



ALLIER NOS **FORCES** ET NOS
SAVOIRS
pour le mieux-être

ÊTRE INFORMÉ POUR ENCORE MIEUX PERFORMER


**LES MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS
(MON) D'ÉTABLISSEMENT DU CIUSSS DE L'ESTRIE — CHUS**

14 janvier 2025

Québec 

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS (MON) – À QUOI ÇA SERT ?

- Obligation de se conformer aux cadres réglementaires applicables
 - Mieux structurer et encadrer la recherche
 - Meilleur contrôle qualité
- Mieux définir les rôles et responsabilités de chacun
- Tronc commun à respecter par tous
 - MON spécifiques - infrastructures de recherche



*Contexte de recherche avec des êtres humains

Réaliser un projet de recherche au CIUSSS de l'Estrie - CHUS

Modes opératoires normalisés du CIUSSS de l'Estrie - CHUS (tronc commun)

La Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU) a adopté des modes opératoires normalisés (MON) pour encadrer la recherche se déroulant dans l'établissement.

Modes opératoires normalisés du CIUSSS de l'Estrie - CHUS

- [MON-ÉTBL-00 Tables de références des modes opératoires normalisés du CIUSSS de l'Estrie -CHUS](#) (PDF, 178.32 Ko)
- [MON-ÉTBL-01 Gestion des modes opératoires normalisés harmonisés du CIUSSS de l'Estrie - CHUS](#) (PDF, 284.58 Ko)
- [MON-ÉTBL-02 Compétences et formations obligatoire afin de réaliser un projet de recherche](#) (PDF, 323.8 Ko)
- [MON-ÉTBL-03 Ententes contractuelles dans le cadre d'un projet de recherche](#) (PDF, 255.37 Ko)
- [MON-ÉTBL-04 Soumission initiale pour la triple évaluation d'un projet de recherche](#) (PDF, 257.77 Ko)
- [MON-ÉTBL-05 Procédure d'évaluation continue d'un projet de recherche](#) (PDF, 426.5 Ko)
- [MON-ÉTBL-06 Gestion de la documentation relative au recrutement et l'obtention d'un consentement à la recherche](#) (PDF, 621.5 Ko)
- [MON-ÉTBL-07 Conduite responsable en recherche](#) (PDF, 272.23 Ko)
- [MON-ÉTBL-08 Gestion des conflits d'intérêts dans un projet de recherche](#) (PDF, 279.16 Ko)

LES DIFFÉRENTS MON D'ÉTABLISSEMENT

Documents	
MON-ÉTBL-REF	Table de références
MON-ÉTBL-01	Gestion des modes opératoires normalisés du CIUSSS de l'Estrie – CHUS
MON-ÉTBL-02	Compétences et formations
MON-ÉTBL-03	Ententes contractuelles
MON-ÉTBL-04	Soumission initiale
MON-ÉTBL-05	Procédure d'évaluation continue
MON-ÉTBL-06	Recrutement et consentement
MON-ÉTBL-07	Conduite responsable
MON-ÉTBL-08	Gestion des conflits d'intérêts

LES DIFFÉRENTS MON D'ÉTABLISSEMENT

Documents	
MON-ÉTBL-REF	Table de références
MON-ÉTBL-01	Gestion des modes opératoires normalisés du CIUSSS de l'Estrie - CHUS
MON-ÉTBL-02	Compétences et formations
MON-ÉTBL-03	Ententes contractuelles
MON-ÉTBL-04	Soumission initiale
MON-ÉTBL-05	Procédure d'évaluation continue
MON-ÉTBL-06	Recrutement et consentement
MON-ÉTBL-07	Conduite responsable
MON-ÉTBL-08	Gestion des conflits d'intérêts



MON-ÉTBL-02

COMPÉTENCES ET FORMATIONS

Décrire les exigences de l'établissement en matière de formations pour effectuer de la recherche avec des êtres humains au sein de ses installations.



○ Champs d'application :

- Après l'obtention des privilèges de recherche
- S'applique à tous les projets de recherche
- Il doit être respecté par toute personne impliquée dans ces projets



En complément avec la *Politique relative à l'attribution et au renouvellement des privilèges de recherche et des statuts de chercheur*



- Exigences pour le chercheur :
 - Fournir sa preuve de compétence (CV)
 - Compléter les formations obligatoires à la recherche
 - Formulaire d'attestation d'autoformation

Responsabilité du chercheur : s'assurer que les membres de l'équipe de recherche respectent la réglementation en vigueur.



ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

MON-ÉTBL-02

Formulaire d'attestation d'autoformation pour la recherche au CIUSSS de l'Estrie – CHUS

N4GANO



<https://www.santeestrie.qc.ca/centres-recherche/realiser-un-projet-de-recherche>

2. IDENTIFICATION DU CHERCHEUR	
Nom : [REDACTED]	Infrastructure : <input type="checkbox"/> CMDP <input type="checkbox"/> CRCHUS <input type="checkbox"/> CdRV <input type="checkbox"/> IUPLSSS <input type="checkbox"/> Unité de recherche de Gramby <input type="checkbox"/> Autre, Veuillez spécifier : [REDACTED]
Courriel : [REDACTED]	Axe : [REDACTED] Service / département : [REDACTED] Statut au sein de l'infrastructure [REDACTED]
3. FORMATIONS ET LECTURES RÉALISÉES	
Modes opératoires normalisés de l'établissement (MON – ETBL)	
<input type="checkbox"/> MON-ETBL 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Cliquez ici pour entrer une date.
SIGNATURE DU CHERCHEUR	
J'atteste que les renseignements fournis sont exacts.	
[REDACTED]	
Nom en lettres moulées	
Signature	Date



MON-ÉTBL-03

ENTENTES CONTRACTUELLES

Décrire le processus de révision et de signature des contrats de recherche. Les éléments décrits dans cette procédure sont des outils de référence visant à assister les équipes de recherche.

MON-ÉTBL-03 – ENTENTES CONTRACTUELLES



3

- Champs d'application :
 - S'applique à tous les types de projet de recherche de nature contractuelle
 - Le chercheur devient un partenaire lorsqu'il:
 - Utilise des installations physiques ou ressources de l'établissement
 - Recrute des participants à partir des installations de l'établissement



En complément avec la *Politique relative à la gestion et à la valorisation de la propriété intellectuelle*

MON-ÉTBL-03 – ENTENTES CONTRACTUELLES



Dans quels cas une entente doit être envisagée ?

L'équipe de recherche :

- Reçoit, gère ou transfère des fonds
- Collabore avec un partenaire (privé ou public)
- Il y a du transfert de données ou de matériel
- Le projet présente des enjeux de propriété intellectuelle ou de droits d'auteurs

*Les projets de recherche financés par une entreprise privée doivent toujours être consignés dans un contrat de recherche.



Exigences pour le chercheur :

- Idéalement, avant le dépôt de projet :
 - Contrats ou ententes :
 - Soumettre les ébauches provenant d'une autre partie
 - Soumettre les demandes de validation et d'approbation (signature)
 - Soumettre l'annexe financière





Prévisions budgétaires

Provenance du financement	Frais indirects à la recherche (FIR) (30%)	Obligations de la circulaire ministérielle du MSSS
Entreprise privée	oui	oui
Organisme public ou parapublic	NA	NA



*Les primes incitatives croissantes et la compensation croissante aux participants ne sont pas des mesures acceptées.

Responsabilité du chercheur :

- Tout déficit occasionné par la réalisation du projet;
- L'entente financière est adéquate.



MON-ÉTBL-04

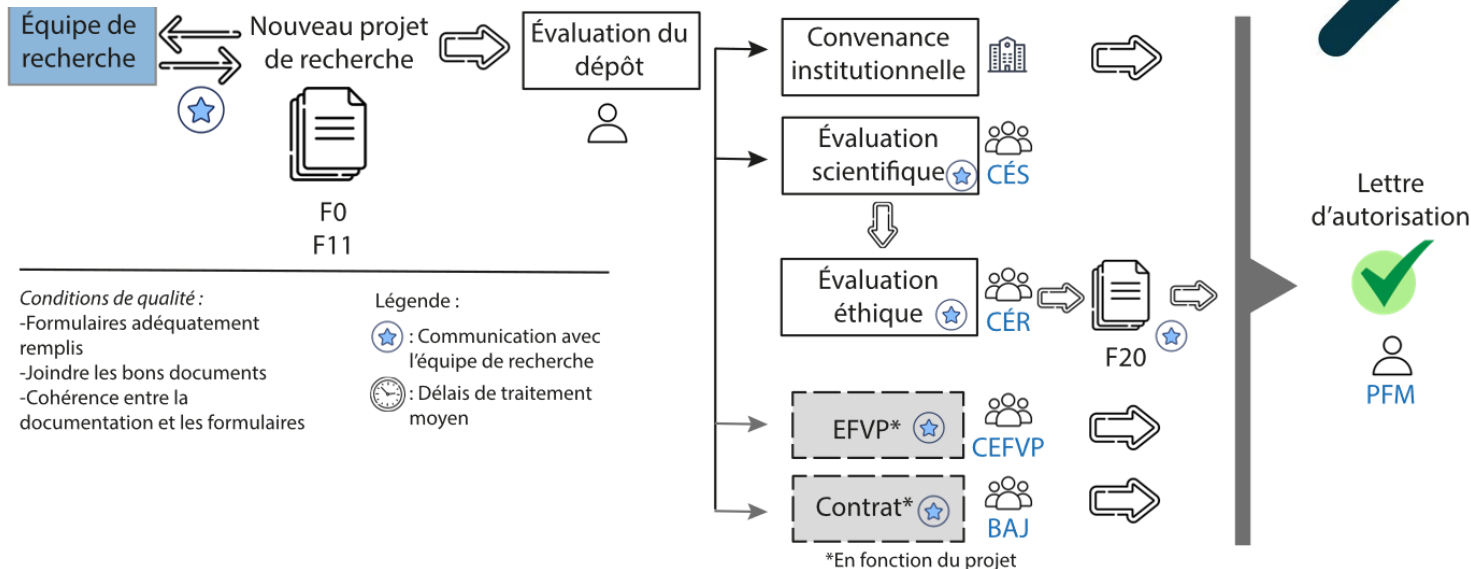
SOUSSION INITIALE POUR LA TRIPLE ÉVALUATION

Assister le chercheur responsable dans la préparation et le dépôt d'un nouveau projet de recherche ou d'une modification à un projet existant avec des participants humains, conduit en tout ou en partie dans l'établissement.

MON-ÉTBL-04 SOUMISSION INITIALE POUR LA TRIPLE ÉVALUATION



4



MON-ÉTBL-04 SOUMISSION INITIALE POUR LA TRIPLE ÉVALUATION



4

Responsabilités du chercheur :

- Utiliser les versions les plus à jour de la documentation
- Obtenir les approbations et autorisations requises avant de recruter
- Contribuer, dans la mesure du possible, à l'évaluation scientifique des projets de recherche lorsque demandé par la présidence du Comité d'évaluation scientifique



<https://chus.nagano.ca/login>

MON-ÉTBL-04 SOUMISSION INITIALE POUR LA TRIPLE ÉVALUATION



4

Le protocole

- Respecte les *Bonnes pratiques cliniques (BPC)*
- Respecte l'*Énoncé de politique des trois conseils en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC2)*
- Essais cliniques phases I à III
 - Obligation d'obtenir l'avis de conformité émis par Santé Canada (NOL)

*Indiquer : la date et le numéro de version sur chaque page du protocole



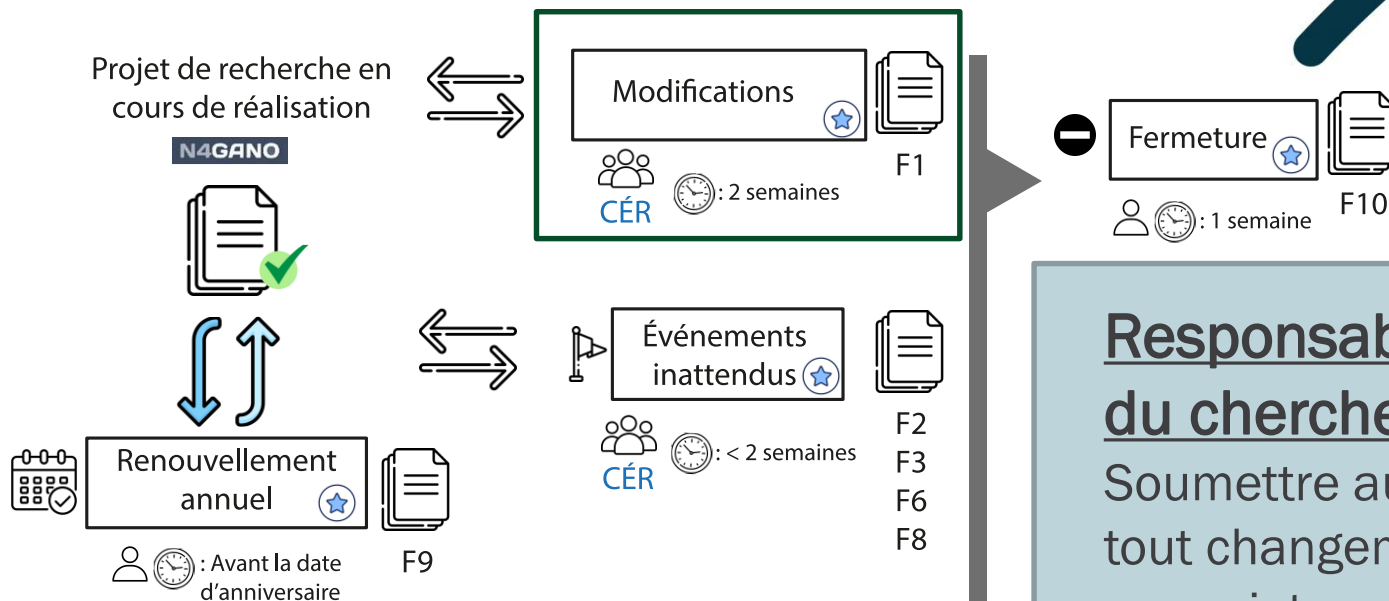
MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE

Décrire les procédures liées aux activités de suivi continu qui ont lieu après l'approbation initiale d'un projet de recherche, avec des participants humains, conduit en tout ou en partie dans l'établissement. Le MON vise aussi les communications avec le Bureau d'autorisation des projets de recherche (BAPR) durant le déroulement des projets.

MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



5



Responsabilité du chercheur :
Soumettre au CÉR tout changement à un projet

MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



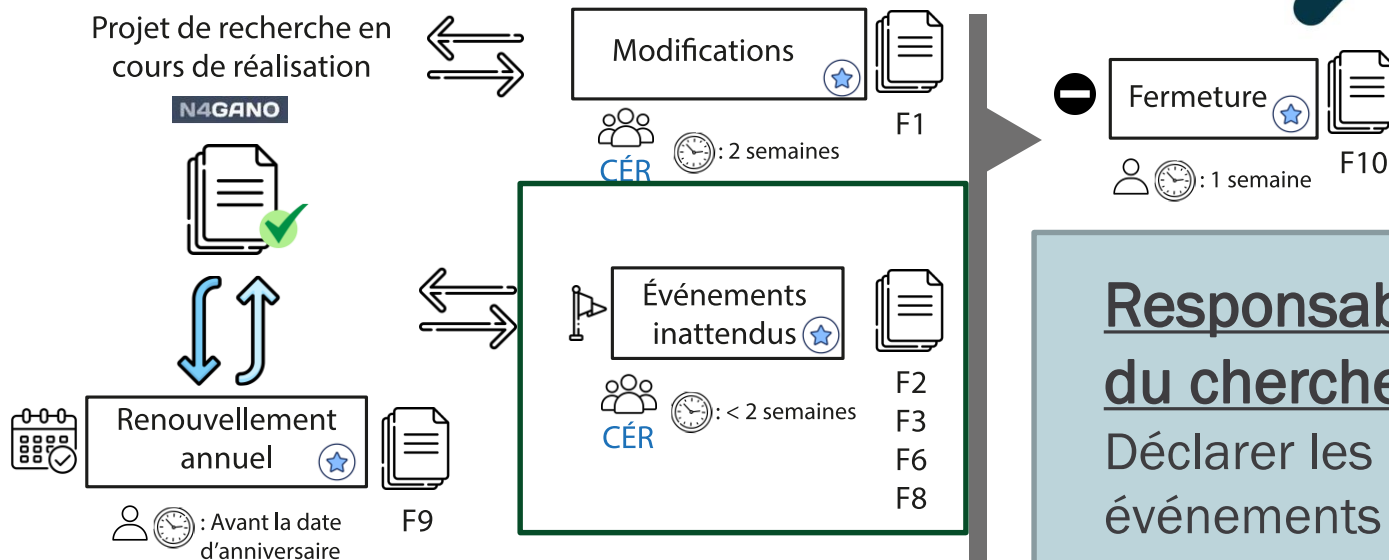
5

Modifications au projet autorisé	Particularités
Modifications au protocole	<ul style="list-style-type: none">• En mode « suivi des modifications »• Nouveau numéro de version• Nouvelle date de mise à jour
Notification de sécurité ou de mesure à appliquer de la part du promoteur	<ul style="list-style-type: none">• Document à annexer
Modifications au formulaire d'information et de consentement (FIC)	<ul style="list-style-type: none">• Indiquer les recommandations de communication aux participants (en cours ou terminée)• <i>MON-ÉTBL-06</i>
Amendement contractuel	<ul style="list-style-type: none">• <i>MON-ÉTBL-03</i>

MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



5



Responsabilité du chercheur :
Déclarer les événements inattendus

MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



Les événements doivent être déclarés s'ils:



- Nécessitent que le CÉR agisse
- Pourraient influencer :
 - La conduite de la recherche
 - La volonté des participants d'y prendre part
 - L'approbation du CÉR
- Demandent de modifier :
 - La brochure de l'investigateur
 - La recherche elle-même
 - Le formulaire d'information et de consentement

5

*Les rapports soumis au CÉR doivent être exempts de tout identifiant associé aux participants.

MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



5

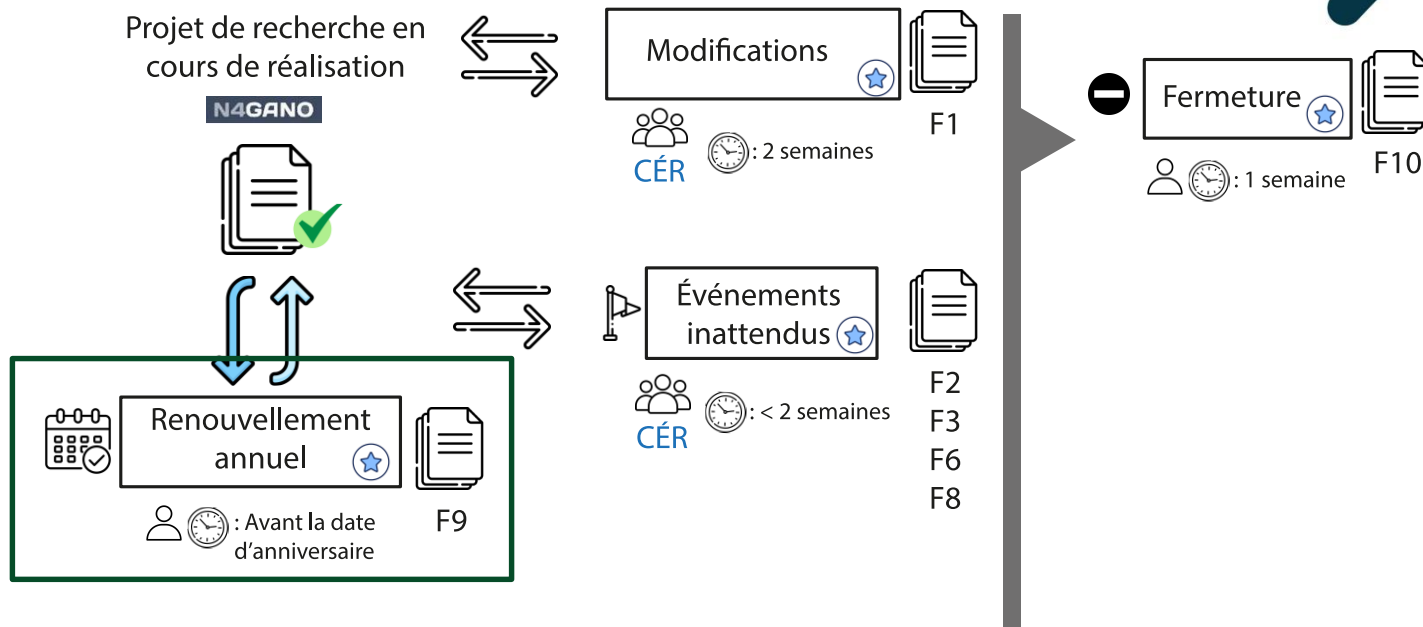
Événements inattendus	À déclarer lorsque
Effet indésirable grave (EIG)	<ul style="list-style-type: none">-Inattendu-Relié ou possiblement relié au projet-Indique une augmentation des risques
Déviations à un projet de recherche approuvé	<ul style="list-style-type: none">-Compromet la sécurité-Change les critères d'admissibilités-Change le processus de consentement-Mène à un EIG
Atteinte à la vie privée	<ul style="list-style-type: none">-Collecte, utilisation ou divulgation non autorisée de renseignements personnels
Plainte d'un participant	<ul style="list-style-type: none">-Concerne ses droits en tant que participant-Concerne les aspects éthiques du projet
Autres événements	<ul style="list-style-type: none">-Change les risques ou les avantages potentiels

*Se référer à l'annexe B pour les **délais à respecter** pour la déclaration

MON-ÉTBL-05 - PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



5





Demande de renouvellement annuel

- À soumettre avant la date d'expiration
 - Voir la lettre d'approbation du CÉR lors de l'évaluation initiale

Responsabilités du chercheur

En retard :

- Interrompt toutes activités de recherche
- Documenter les raisons et les mesures prises pour éviter ce type de manquement dans l'avenir

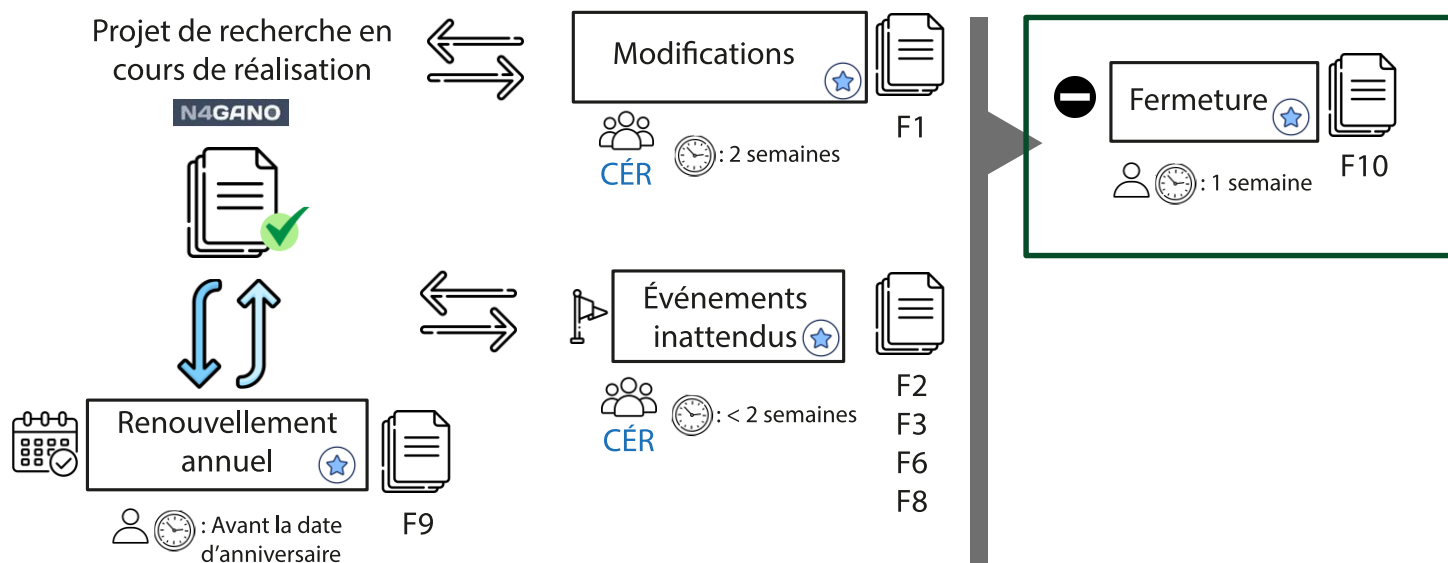
MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



5

○ Responsabilité du chercheur :


- Soumettre au CÉR tout changement à un projet



MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



5

Événement	Particularité
Interruption temporaire du recrutement	L'approbation du CÉR devra être obtenue avant de pouvoir reprendre le recrutement
Fin prématurée du recrutement	Informers rapidement les participants et assurer le suivi approprié
Fin de l'étude	Soumettre un rapport de fin au CÉR
Demande de réouverture de l'étude	Aucune autre demande concernant la recherche ne sera admise 

MON-ÉTBL-06

GESTION DE LA DOCUMENTATION RELATIVE AU RECRUTEMENT ET À L'OBTENTION D'UN CONSENTEMENT À LA RECHERCHE

Assister le chercheur responsable dans les processus de préparation, de révision et d'approbation du formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC). Il permet d'assurer que tout FIC utilisé, dans le cadre d'un projet de recherche se déroulant dans l'établissement, est rédigé conformément aux exigences légales et éthiques en recherche avec des êtres humains. Ce MON décrit également le processus de recrutement, de consentement et de suivi des participants dans une recherche avec des participants humains.



1. Les modalités de recrutement

- Quelles stratégies de recrutement en fonction de la population à étudier ?
- Qui effectuera le premier contact ?
- Comment seront identifiés les participants ?
- À quel moment aura lieu le recrutement ?



En complément avec les *Normes et pratiques de gestion de la recherche (NPGR)*



2. Rédaction du formulaire d'information et de consentement (FIC)

- Informations nécessaires pour un choix éclairé
- Langage clair et compréhensible
 - Termes peu techniques
 - Éviter les acronymes
- Approuvé par le promoteur avant la soumission au CÉR

*Utiliser les canevas disponibles

N4GANO



*Formulaire d'information et de consentement (FIC) électronique



- Système électronique validé
- Mesure de confirmation de signature (mots de passe ou accès limité)
- Présence de tous les éléments exigés dans un FIC papier
- Entreposé et conservé conformément à la réglementation en vigueur
- Copie téléchargeable



3. Obtention du consentement des participants et documentation

- Sélection inclusive et non exclusive
- Transmission et discussion de toutes les informations
- Évaluation de la compréhension

Responsabilités du chercheur :

- S'assurer que la personne mandatée possède la formation nécessaire
- S'assurer que le consentement demeure valide pendant toute la durée de l'étude

6

*FIC doit être signé et daté par :

- Le participant
- La personne qui a dirigé la discussion



3. Obtention du consentement des participants et documentation

- Particularité présélection
 - Application de la Loi 5 sur les RSSS



[comiteefvp.ciusse-
chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:comiteefvp.ciusse-chus@ssss.gouv.qc.ca)

*Formuler une demande écrite par l'entremise de Nagano (EFVP) ainsi que par le Guichet d'accès aux données



N4GANO





4. Révision, mise à jour et modification du FIC

- *MON-ÉTBL-05*
- Informer les participants actuels et anciens de toute nouvelle information


*Le FIC modifié doit être signé et daté par tous les participants actifs dans un délai de deux mois à la suite de l'approbation par le CÉRÉ.



5. Collecte de données sans consentement

- Ex.: recherche sur dossiers
- Application de la Loi 5 sur les RSSL

 [comiteefvp.ciusse-
chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:comiteefvp.ciusse-chus@ssss.gouv.qc.ca)

*Formuler une demande écrite par l'entremise de Nagano (EFVP) ainsi que par le Guichet d'accès aux données 



N4GANO





MON-ÉTBL-07 – CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

Décrire les méthodes de documentation des inconduites scientifiques ainsi que du processus de traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

MON-ÉTBL-07 – CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE

7

Responsabilité du

chercheur : Sensibiliser les membres de son équipe à l'importance de l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en recherche.

Responsabilité de tous:

Toute inconduite scientifique par le chercheur responsable ou un des membres de l'équipe de recherche doit être rapportée.



En complément avec:

- *Procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche et de l'examen des plaintes*
- *Politique sur la conduite responsable en recherche.*

MON-ÉTBL-07 – CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE



7

Exemples de manquement

Falsification, dissimulation et fabrication de données

Plagiat, subtilisation d'idées ou appropriation du travail d'autrui

Utilisation sans autorisation d'informations confidentielles

Non-respect de la confidentialité

Gestion inadéquate, utilisation ou tentative d'utilisation des fonds à des fins autres

Utilisation d'échantillons cliniques pour des fins de recherche sans consentement spécifique



MON-ÉTBL-08 – GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS UN PROJET DE RECHERCHE

Définir le processus de gestion relatif aux conflits d'intérêts en matière de recherche mis en place dans l'établissement. Il vise à encadrer les conflits d'intérêts de façon à ce que la protection des participants, l'intégrité de l'évaluation de l'éthique et la conduite de la recherche ne soient pas compromises.

MON-ÉTBL-08 – GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS UN PROJET DE RECHERCHE

- En cas de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent
 - Informer les participants via le FIC
(MON-ÉTBL-05 / MON-ÉTBL-06)
- Règlementation américaine (si applicable)
 - « Financial Disclosure Form » du promoteur ou celui fourni par la FDA (3455) décrivant les intérêts financiers



En complément avec:

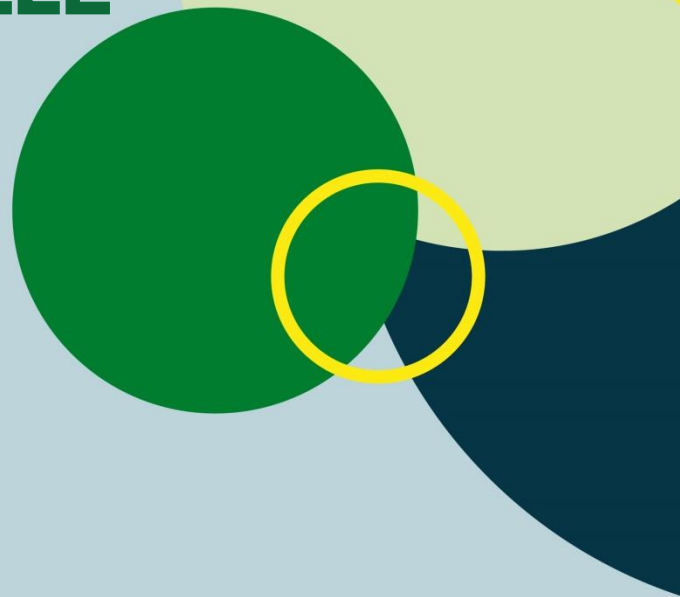
- *Déclaration et gestion d'un conflit d'intérêts*
- *Gestion des conflits d'intérêts*

8

Responsabilité du chercheur : Divulguer tout conflit d'intérêts personnel au CÉR :

- Lors de la demande initiale
- Au renouvellement
- Chaque fois qu'un conflit d'intérêts est soulevé

DOCUMENTATION ESSENTIELLE À CONSERVER





MON-ÉTBL-05 – PROCESSUS D'ÉVALUATION CONTINUE



*Conserver :

- Toutes les versions approuvées du protocole
- Documentation d'évaluation du protocole par une tierce personne (conclusions et commentaires)



MON-ÉTBL-06 RECRUTEMENT ET OBTENTION DU CONSENTEMENT



*Conserver :

- Matériel de recrutement (ex.: publicité)
- Approbation du CÉRE du matériel de recrutement
- Registre de recrutement avec code d'identification pour chacun des participants
- Procédure d'obtention du consentement, signée et datée
- Original des FIC signé et daté par toutes les parties
- Communications sur la révision des FIC et toutes les versions approuvées par le CÉRE



CONSERVATION ET ARCHIVAGE DES DOCUMENTS ESSENTIELS



- Dans le cas d'un essai clinique : 15 ans selon la réglementation canadienne
- Dans le cas d'une recherche clinique sans médicaments ou instrument médical : 10 ans selon le calendrier de conservation de l'établissement (BANQ)

*Le calcul commence à la date de fin d'études.





- Santé Estrie
 - Cadre réglementaire
 - Politiques
 - MON
 - Webinaires
- Documentation Nagano
 - Formulaires
- Certification des produits et services technologiques

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/technologies-information/certification-produits-et-services-technologiques/applications-certifiees/>

CONTACTS



Bureau d'autorisation des projets de recherche (BAPR)
ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca



Bureau des affaires juridiques (BAJ)
contratsrecherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca



Comité d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)
comiteefvp.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

ÊTRE INFORMÉ POUR

ENCORE MIEUX PERFORMER

HIVER 2025

16 janvier 2025, de 12 h à 13 h – Les Modes opératoires normalisés du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (MON)

HIVER 2025

30 janvier 2025, de 12 h à 13 h – Démystifier le processus d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (Loi 5)

27 février 2025, de 12 h à 13 h – Le dépôt d'une demande contractuelle (Bureau des affaires juridiques) : comment ça fonctionne?

PRINTEMPS 2025

27 mars 2025, de 12 h à 13 h – Obligations et responsabilités des chercheurs quant à la réalisation de projets de recherche

24 avril 2025, de 12 h à 13 h – Vue d'ensemble du fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche

29 mai 2025 de 12 h à 13 h - Comprendre le processus d'évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche ainsi que l'évaluation scientifique

26 juin 2025 de 12 h à 13 h – Les particularités d'un projet multicentrique



Inscrivez-vous dès maintenant!



ÊTRE INFORMÉ POUR

ENCORE MIEUX PERFORMER

PÉRIODE DE DISCUSSION

ALLIER

NOS
FORCES


ET NOS

SAVOIRS

pour le mieux-être

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Estrie – Centre
hospitalier universitaire
de Sherbrooke**

Québec 

- 
- *Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke*



- Particularités du recrutement
 - Recrutement à partir de la population suivie par un chercheur responsable ou un cochercheur
 - Présélection et premier contact (suivi ou hospitalisation en cours)
 - Recrutement de participants ayant un dossier médical dans l'Établissement (sans suivi actif ou hospitalisation en cours)
 - Recrutement via l'affichage ou les médias d'information