

<b>Titre</b>	Activités du CER liées au suivi continu
<b>Code MON</b>	MON-CÉR 405A.001-1
<b>Code MON N2/ACCER</b>	MON 404.002
<b>Entrée en vigueur</b>	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20
<i>Approuvé</i>		2021-03-22

## Table des matières

1	Objectif .....	1
2	Portée .....	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions .....	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Modifications à un projet de recherche approuvé .....	3
	5.2 Événements à déclarer .....	5
	5.3 Autres rapports .....	8
	5.4 Délais de déclaration d'événements au CER .....	8
	5.5 Évaluation des événements à déclarer par le CER.....	9
6	Références.....	12
7	Historique des Révisions.....	12
8	Annexes .....	12

## 1 OBJECTIF

Ce MON décrit les procédures liées aux activités de suivi continu qui ont lieu après l'approbation initiale d'un projet de recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER) et avant le prochain renouvellement annuel de l'approbation éthique formellement prévu.

## **2 PORTÉE**

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

## **3 RESPONSABILITÉS**

Tous les membres du CER, tout le personnel de soutien désigné du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de faire part au CER de *toute nouvelle information* générée au cours de la réalisation du projet de recherche qui pourrait avoir un impact sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, y compris les événements à déclarer répondant aux critères de déclaration détaillés dans ce MON.

Le chercheur est responsable de faire part au CER de *toute information concernant le déroulement du projet de recherche* qui pourrait avoir un impact sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, y compris toute information relative à une non-conformité grave ou persistante.

Lorsque des mesures sont prises par le CER pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants (ex. : en cas de problème imprévu comportant des risques pour les participants ou d'autres personnes), le CER est responsable de communiquer la décision au chercheur et, à la discrétion du comité, aux représentants pertinents de l'établissement. Le CER a aussi le pouvoir d'aviser le promoteur et/ou les organismes réglementaires concernés de tout événement ou toute circonstance exceptionnelle répondant aux critères de déclaration. Le CER peut déléguer à l'établissement la responsabilité d'effectuer la déclaration aux organismes réglementaires.

Le président du CER ou son délégué est responsable d'examiner tous les événements à déclarer soumis au CER, de même que toute modification qu'on propose d'apporter au projet de recherche. Le président du CER ou son délégué détermine le type d'évaluation requise (c'est-à-dire évaluation déléguée ou en comité plénier) ou les mesures devant être prises. Le CER ne peut donner son approbation avant de s'être assuré que les critères d'approbation ont été satisfaits.

Les membres du CER sont responsables d'examiner toute nouvelle information, tout événement à déclarer ou toute modification proposée qui leur ont été assignés ou qui ont été assignés à une réunion plénière du comité. Ces mêmes membres sont aussi responsables de recommander les mesures appropriées à prendre, le cas échéant.

## **4 DÉFINITIONS**

Voir le glossaire.

## **5 PROCÉDURES**

En plus du renouvellement annuel de l'approbation éthique formellement prévu, le CER doit recevoir et évaluer toute nouvelle information générée au cours de la réalisation du projet de recherche, qui pourrait avoir un impact

sur les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants à la recherche et/ou pour laquelle il est possible de prendre une mesure préventive ou corrective.

De telles informations peuvent inclure : des modifications, des événements à déclarer, des rapports pertinents ou toute nouvelle information pouvant influencer sur la sécurité et le bien-être des participants à la recherche ou sur la conduite du projet de recherche.

À l'exception des cas où cela est nécessaire pour éliminer les dangers apparents immédiats pour les participants, toute modification doit faire l'objet d'une approbation du CER avant d'être mise en place. Si des changements sont apportés pour éliminer les dangers immédiats, le chercheur doit immédiatement en aviser le CER.

### Projet de recherche multicentrique au Québec

- Le CER appliquera le présent MON lorsqu'il agira à titre de CER évaluateur pour les projets de recherche multicentriques au sein du Réseau québécois de la santé et des services sociaux (RSSS).
- Dans le cas d'une étude multicentrique menée par différents chercheurs de divers établissements participants avec le même promoteur, chaque chercheur est responsable de déposer les événements à déclarer au CER évaluateur. Le chercheur local doit effectuer la soumission conformément au présent MON.
- Si les chercheurs estiment que l'événement à déclarer requiert une intervention de l'établissement afin d'assurer la sécurité et le bien-être des participants au niveau local, ils peuvent décider d'en informer la personne formellement mandatée.
- Un chercheur du RSSS qui soumet une modification pour approbation par le CER évaluateur doit faire parvenir les documents révisés approuvés, accompagnés d'une copie du document original sur lequel les changements approuvés ont été surlignés, à la personne formellement mandatée dans chaque établissement public où la recherche est menée.
- Pour les projets de recherche multicentriques menés au Québec au sein du RSSS, tous les sites participants visés par l'approbation du CER évaluateur seront considérés comme locaux.
- Toute demande de conversion de projet de recherche en projet multicentrique ou d'ajout de site doit se faire via la plateforme en ligne Nagano, en utilisant le formulaire approprié.

#### 5.1 Modifications à un projet de recherche approuvé

- 5.1.1 Le chercheur est responsable de soumettre au CER tout changement à apporter à un projet de recherche approuvé. Les changements à apporter peuvent inclure, par exemple, des modifications au protocole de recherche, au formulaire d'information et de consentement, à la brochure de l'investigateur, à une monographie de produit, au matériel destiné aux participants (ex. : cartes-portefeuilles, journal à compléter, matériel de recrutement), un changement de chercheur, etc.
- 5.1.2 Lorsque la modification fait suite à une notification de sécurité ou de mesure à appliquer de la part du promoteur, ce document doit être annexé à la demande de modification.
- 5.1.3 Lorsque les modifications comprennent un changement à apporter au formulaire d'information et de consentement, le chercheur doit indiquer ce qu'il recommande comme mesure pour la transmission

de la nouvelle information aux participants à la recherche dont la participation est en cours ou terminée<sup>1</sup>.

- 5.1.4 Le président du CER ou son délégué effectue une évaluation préliminaire de la modification afin de déterminer le niveau approprié d'évaluation à mener par le CER (c.-à-d. évaluation déléguée ou en comité plénier) conformément au MON Évaluation déléguée du CER. Si le changement proposé représente plus qu'un risque minimal, il doit faire l'objet d'une évaluation par le CER en comité plénier. Voici des modifications pouvant être classées dans la catégorie des risques plus que minimaux :
- L'ajout de tests génétiques, de nouveaux tests génétiques ou la mise en banque de tissu pouvant faire l'objet de tests génétiques;
  - L'ajout d'une phase ouverte de prolongation à la suite d'un essai clinique randomisé;
  - Des modifications d'urgence motivées par la sécurité des participants, y compris sans toutefois s'y limiter :
    - Un changement dans le recrutement pouvant impacter la confidentialité ou créer une apparence de coercition;
    - Des changements dans les procédures expérimentales ou à la population ciblée par le projet de recherche.
- 5.1.5 Dans les cas de modifications qui nécessitent une évaluation en comité plénier, le personnel de soutien désigné du CER met la modification à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité qui est disponible. Dans les cas de modifications qui satisfont aux critères d'évaluation déléguée, le personnel de soutien désigné du CER assignera la modification à/aux évaluateur(s) désigné(s).
- 5.1.6 Lorsque la modification implique un formulaire d'information et de consentement révisé, le CER prendra en considération les recommandations du chercheur pour déterminer si cette nouvelle information doit être fournie aux participants à la recherche et, dans l'éventualité, la façon et le moment de le faire, incluant la nécessité ou non d'obtenir un reconsentement.
- 5.1.7 À l'exception des cas où elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants, toute modification au projet de recherche approuvé doit elle-même faire l'objet d'une approbation du CER avant d'être mise en place. Si des changements sont apportés au projet de recherche en cours sans évaluation préalable par le CER dans le but d'éliminer un danger immédiat pour les participants à la recherche, ceux-ci doivent être immédiatement communiqués au CER par le chercheur.
- 5.1.8 Les modifications de nature administrative (ex. : changement d'adresse ou au sein du personnel administratif de recherche) sans incidence sur les participants ou leur bien-être peuvent être soumises lors du renouvellement annuel du projet de recherche.

<sup>1</sup> Code civil du Québec, art. 10 al. 2, 20 et 21.

5.1.9 Le CER doit s'assurer que les critères d'approbation continuent d'être satisfaits pour approuver ladite modification. Le CER peut simplement accuser réception de certains documents soumis dans le cadre d'une modification.

## 5.2 Événements à déclarer

Le chercheur est responsable de soumettre les événements à déclarer ou les nouvelles informations qui satisfont aux critères de déclaration du CER, conformément au présent MON et dans les délais prescrits à la section 5.4. Les rapports soumis au CER doivent être exempts de tout identifiant associé aux participants à la recherche (c.-à-d. utiliser le numéro de participant seulement). Le chercheur doit déterminer si un événement répond aux critères de déclaration du CER :

En règle générale, doit être déclarée au CER toute nouvelle information qui devrait entraîner une modification à la brochure de l'investigateur, à la recherche elle-même ou au formulaire d'information et de consentement ou qui nécessite que le CER agisse afin d'assurer la protection des participants à la recherche; tout problème inattendu, événement ou rapport qui pourrait considérablement influencer sur la conduite de la recherche ou altérer la volonté des participants d'y prendre part, sur l'approbation du CER ou sur son avis favorable à la continuation du projet de recherche.

Le chercheur doit déclarer au CER les situations décrites ci-dessous, via la plateforme en ligne Nagano, dans les délais prescrits par le CER à la section 5.4.

### 5.2.1 Effet indésirable grave (EIG) local :

- Le chercheur doit déclarer au CER tout effet indésirable grave local qui, selon l'avis du chercheur, rencontre tous les critères suivants :
  - (a) inattendu;
  - (b) relié ou possiblement relié à la participation au projet de recherche;
  - (c) indiquant que le projet de recherche met davantage à risque de subir un préjudice les participants ou d'autres personnes que ce qui avait été déterminé au moment de l'évaluation et de l'approbation.
- La déclaration soumise au CER, via Nagano, doit comprendre tous les renseignements suivants :
  - (a) la description de l'effet indésirable;
  - (b) les rapports de sécurité précédents concernant des événements similaires, le cas échéant;
  - (c) une analyse de la portée de l'effet indésirable en question;
  - (d) si applicable, les propositions de changements à apporter au déroulement du projet de recherche et/ou au formulaire d'information et de consentement et/ou la liste des mesures correctives qu'il faut prendre en réponse à l'événement;
  - (e) une copie du rapport du promoteur, le cas échéant.

- Tous les formulaires applicables, soumis à la demande du promoteur, le cas échéant (ex. : le formulaire relatif aux EIG), doivent être transmis dans Nagano.
- Lorsqu'un EIG local est déclaré au CER, les rapports de suivi subséquents en lien avec cet EIG et jugés importants doivent être acheminés dès qu'ils sont disponibles. Les rapports de suivi du promoteur doivent être transmis lors des mises à jour de l'événement à déclarer. Tous les rapports de suivis initiaux et subséquents seront conservés avec la déclaration initiale.

#### 5.2.2 Effet indésirable grave (EIGE) non local (externe) :

- Le chercheur doit déclarer au CER tout effet indésirable grave non-local qui, selon l'avis du chercheur, rencontre tous les critères suivants:
  - (a) inattendu;
  - (b) relié ou possiblement relié à la participation au projet de recherche;
  - (c) qui indique que le projet de recherche met davantage à risque de subir un préjudice les participants ou d'autres personnes que ce qui avait été déterminé au moment de l'évaluation et de l'approbation;

**ET**

- (d) qui requiert une modification au déroulement du projet de recherche et/ou au formulaire d'information et de consentement et/ou que les participants soient immédiatement avisés pour des raisons de sécurité.
- La déclaration soumise au CER, via Nagano, doit comprendre tous les renseignements énumérés à la section 5.2.1.

#### 5.2.3 Déviation à un projet de recherche déjà approuvé

À l'aide de la plateforme en ligne Nagano, le chercheur doit déclarer au CER toute déviation locale qui satisfait aux critères de déclarations suivants :

- toute déviation qui, selon le chercheur, compromet la sécurité des participants à la recherche, l'efficacité de la recherche, l'intégrité des données ou qui pourrait influencer autrement sur les droits des participants, leur sécurité ou leur bien-être;
- toute déviation aux critères d'admissibilité des participants approuvée par le promoteur;
- toute déviation du processus de consentement approuvé (ex. : traduction incorrecte, non-utilisation de la version à jour du formulaire d'information et de consentement);
- toute déviation qui mène à un EIG.

#### 5.2.4 Atteintes à la vie privée

À l'aide de la plateforme en ligne Nagano, le chercheur doit déclarer au CER toute collecte, utilisation ou divulgation non autorisée de renseignements personnels, notamment :

- la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels non conformes à la législation locale ou à la réglementation en vigueur;
- le vol, la perte, l'utilisation ou la divulgation non autorisée de renseignements personnels, ou la reproduction, la modification ou la destruction non autorisée de documents contenant des renseignements personnels;
- la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels effectuée dans le cadre de la recherche, mais n'ayant pas été autorisée pour ce projet de recherche ou approuvée dans la demande soumise au CER.

La déviation doit être déclarée au CER et, le cas échéant, aux représentants pertinents de l'établissement aussitôt que le chercheur en constate l'occurrence.

#### 5.2.5 Plainte d'un participant à la recherche

À l'aide de la plateforme en ligne Nagano, le chercheur doit déclarer au CER toute préoccupation exprimée par le participant concernant ses droits en tant que participant à la recherche ou concernant les aspects éthiques liés au projet de recherche.

#### 5.2.6 Autres événements ou nouvelle information à déclarer

En utilisant les formulaires Nagano appropriés, le chercheur est responsable de déclarer au CER les situations telles que :

- tout changement des risques ou des avantages potentiels du projet de recherche, notamment :
  - une analyse intérimaire indiquant un taux de réponse au traitement chez les participants différent de celui attendu;
  - une surveillance active indiquant qu'un effet secondaire particulier est plus grave ou plus fréquent qu'attendu;
  - des données publiées dans le cadre d'un autre projet de recherche montrant qu'un volet du projet de recherche ne présente aucune valeur thérapeutique;
- un changement mandaté par Santé Canada ou la FDA dans l'étiquetage d'un produit, une modification du statut d'approbation ou encore le retrait commercial d'un médicament, d'un dispositif, d'un produit de santé naturel, d'une thérapie génique ou d'un agent biologique utilisé dans le cadre du projet de recherche;
- tout problème imprévu ou événement qui pourrait influencer de manière importante la conduite du projet de recherche dans l'établissement (ex. : préoccupations en matière de non-conformité, enjeux de convenance institutionnelle);

- les résultats d'inspection ou de vérification en lien avec la sécurité et le bien-être des participants : à la suite d'une inspection de Santé Canada, de la FDA ou d'une autre vérification réglementaire, d'une vérification interne d'assurance qualité ou d'autres vérifications effectuées dans l'établissement, le chercheur doit soumettre au CER un résumé de tous les résultats pertinents d'inspection ou de vérification en lien avec la sécurité et le bien-être des participants.

### 5.3 Autres rapports

Le chercheur est responsable de transmettre au CER, via Nagano, les rapports relatifs au projet de recherche, conformément à la section 5.4 :

- Si le promoteur requiert la soumission au CER des rapports qui sont produits conformément au protocole de recherche, ou qui sont de routine ou aléatoires, et qui **ne suggèrent aucune** mesure additionnelle pour protéger la sécurité et le bien-être des participants, ceux-ci peuvent être soumis au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique. Le CER accusera réception de ces rapports.

### 5.4 Délais de déclaration d'événements au CER

Le CER doit être avisé lorsque surviennent des événements à déclarer, tels que définis dans le présent MON, en respectant les délais suivants :

Déclaration au CER concernant les...	Échéance (jours civils)	Suivi requis
<b>5.4.1 Modifications</b>		
(a) Modifications mises en œuvre immédiatement pour protéger les participants	Immédiatement	Évaluation et approbation des modifications par le CER
(b) Toutes les autres modifications	Déclarer avant de mettre en place ces modifications	Faire évaluer et attendre l'approbation de la modification par le CER avant de la mettre en œuvre
<b>5.4.2 Tous les événements à déclarer, tels que décrits ici</b>		
(a) Événements à déclarer en cas de décès et/ou de réactions potentiellement mortelles	Dans les sept jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de l'événement	Un rapport détaillé présentant une analyse de l'événement, ses conséquences et les mesures correctives apportées doit être soumis dans les huit jours suivant le dépôt de la première déclaration
(b) Tous les autres événements à déclarer	Dans les quinze jours suivant celui où le chercheur a pris connaissance de l'événement	
(c) Toute nouvelle information qui peut impacter négativement la	Dans les quinze jours suivant celui où le chercheur a pris	



Déclaration au CER concernant les...	Échéance (jours civils)	Suivi requis
sécurité des participants à la recherche ou le déroulement du projet de recherche	connaissance de cette information	
<b>5.4.3 Autres rapports</b>		
Rapports prévus au protocole, de routine ou aléatoires n'identifiant ni impact sur la sécurité ou le bien-être des participants ni modification requise	Soumettre au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique si exigé par le promoteur	Le CER accusera réception par écrit

## 5.5 Évaluation des événements à déclarer par le CER

- 5.5.1 Le personnel de soutien désigné du CER examinera le rapport pour s'assurer qu'il est complet et que le formulaire des événements à déclarer a été joint, le cas échéant.
- 5.5.2 Le personnel de soutien désigné du CER peut retourner au besoin la soumission au chercheur lui demandant d'ajouter des précisions, des documents manquants ou des informations.
- 5.5.3 Le personnel de soutien désigné du CER assigne les soumissions à/aux évaluateur(s) du CER.
- 5.5.4 L'/Les évaluateur(s) du CER à qui ont été assignées les soumissions effectu(e)nt) l'analyse des rapports et détermine(nt) si des mesures ou un suivi sont nécessaires. Cet/Ces évaluateur(s) peu(ven)t demander au chercheur de fournir des informations complémentaires.
- 5.5.5 Lors de l'examen d'un événement à déclarer, le CER doit :
- évaluer le caractère approprié de toute mesure corrective ou préventive proposée par le promoteur et/ou le chercheur;
  - envisager toute autre mesure appropriée pouvant ou non avoir été identifiée ou suggérée par le promoteur et/ou le chercheur;
  - évaluer si le projet de recherche concerné satisfait encore aux exigences du CER pour le maintien de l'approbation, en particulier, si les risques pour les participants de recherche sont encore réduits au minimum et raisonnables par rapport aux avantages, s'il y en a, et si les connaissances raisonnablement attendues sont suffisamment importantes;
  - vérifier si une partie ou l'ensemble des participants à la recherche doivent être avisés des événements (c.-à-d. si ces événements peuvent influencer sur la volonté des participants de continuer à participer au projet de recherche);
  - évaluer si la suspension ou la révocation de l'approbation éthique du projet de recherche est indiquée.

- 5.5.6 Les déviations concernant les atteintes à la vie privée sont évaluées par le président du CER ou son délégué. Toutes les recommandations, y compris les mesures correctives, sont formulées en consultation avec les représentants de l'établissement.
- 5.5.7 Si l'événement ne soulève aucune préoccupation et ne semble pas comporter de risques pour les participants à la recherche ou d'autres personnes, le président du CER ou son délégué accuse réception de la déclaration et aucune autre mesure n'est nécessaire.
- 5.5.8 Si le président du CER ou son délégué détermine qu'une mesure immédiate est exigée pour protéger la sécurité et le bien-être des participants de recherche, il pourra :
- suspendre le recrutement de nouveaux participants, incluant ceux qui sont au stade de sélection;
  - suspendre l'approbation éthique du projet de recherche (donc, suspendre le projet de recherche);
  - prendre toute autre mesure jugée nécessaire.
- 5.5.9 Si l'événement soulève des préoccupations ou comporte des risques pour les participants à la recherche, de telle sorte que l'intervention du CER soit requise, l'événement doit être ensuite évalué en comité plénier.
- 5.5.10 Dans les cas d'événements à déclarer ayant fait l'objet d'une évaluation en comité plénier, le CER détermine si d'autres mesures sont nécessaires. Les mesures pouvant être prises par le CER comprennent, sans toutefois s'y limiter, celles qui suivent :
- suspendre le déroulement du projet de recherche en attendant de recevoir les clarifications nécessaires de la part du chercheur;
  - demander d'apporter des modifications au projet de recherche;
  - demander d'apporter des modifications au formulaire d'information et de consentement;
  - demander de fournir des renseignements supplémentaires aux anciens participants;
  - demander que les participants dont la participation est en cours soient avisés lorsqu'un tel renseignement peut influencer sur leur volonté de continuer à prendre part au projet de recherche et exiger que ces participants reconsentissent afin de poursuivre leur participation;
  - moduler la fréquence du renouvellement annuel de l'approbation éthique;
  - observer le déroulement du projet de recherche ou du processus de consentement;
  - exiger qu'une formation supplémentaire soit suivie par le chercheur et le personnel de recherche;
  - suspendre le projet de recherche ou y mettre fin;
  - si le CER détermine que l'événement ne soulève aucune préoccupation au sujet des risques encourus par les participants à la recherche, le CER pourrait décider qu'aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.

## 5.5.11 Modifications relatives au consentement

### 5.5.11.1 Survenue d'informations pertinentes au consentement au cours du projet de recherche ou après que celui-ci soit terminé :

- Le CER évalue et approuve les nouvelles informations à porter à l'attention des participants d'un projet de recherche en cours, le processus de divulgation des effets potentiels sur la santé à long terme pendant ou après la participation au projet de recherche et, finalement, les modifications au formulaire d'information et de consentement qui requièrent la transmission de ces nouvelles informations aux participants<sup>2</sup>.

### 5.5.11.2 Le chercheur informe les participants de toute nouvelle information pouvant influencer sur leur volonté de continuer à participer au projet de recherche (ex. : s'il y a un changement significatif au projet de recherche ou aux risques potentiels<sup>3</sup>) et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels du projet de recherche sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation au projet de recherche est terminée.

### 5.5.11.3 Le CER détermine :

- (a) la nature des nouvelles informations à transmettre aux participants du projet de recherche dont la participation est en cours ainsi que la documentation requise à cet effet;
- (b) si un formulaire de consentement modifié, contenant les informations mises à jour, est requis;
- (c) le processus à mettre en place pour permettre aux participants de reconsentir à participer au projet de recherche en cours<sup>4</sup>.

### 5.5.11.4 S'il y a lieu, le CER pourrait permettre qu'un consentement soit obtenu verbalement en communiquant avec le participant à la recherche lors d'un entretien téléphonique au cours duquel les informations mises à jour lui seraient communiquées<sup>5</sup>. Son consentement à la poursuite de sa participation sera documenté.

### 5.5.11.5 Le chercheur doit informer les anciens participants à la recherche de toute nouvelle information pouvant être pertinente pour leur santé à long terme en communiquant avec eux par téléphone, par courrier ou en personne, s'il y a lieu.

<sup>2</sup> *Modèle*, sect. 10.4.

<sup>3</sup> *EPTC2*, art. 3.3.

<sup>4</sup> Rappelons que le consentement de participation à une recherche peut être révoqué en tout temps, même verbalement. Voir : *Code civil du Québec*, art. 24 al. 3.

<sup>5</sup> *Code civil du Québec*, art. 24 al. 2.

## 6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page ainsi que les références suivantes :

- Association canadienne des comités d'éthique de la recherche. History of the Development of the Guidance on Reporting of Unanticipated Problems Including Adverse Events to Research Ethics Boards in Canada, juillet 2010.
- ICH thème E2A, 2.A.2.
- Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2) : Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques, 5.17.
- N2 ACCER CER MON (SOP), publiés le 29 septembre 2014. [En ligne] [<https://oicronca.app.box.com/s/95k7ydyj574579ajvbe06/folder/3403170068>] (Consulté le 28 janvier 2019).
- Office FOR Human Research Protections (OHRP) and Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events. [En ligne] [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/advevntguid.pdf>] (Consulté le 28 janvier 2019).
- Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2014. (EPTC2) [En ligne] [[http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC\\_2\\_FINALE\\_Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf)] (Consulté le 28 janvier 2019).
- USA Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 56.108 (b).
- US Department of Health and Human Services. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Adverse Event Reporting, janvier 2009. [En ligne] [<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm079753.pdf>] (Consulté le 28 janvier 2019).

## 7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 405A.001	N.A.	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)
MON-CÉR 405A.001-1	2020-03-20	5.2.5 : suppression de la référence au MON406

## 8 ANNEXES