|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Description : Logo_CISSS_BasStLaurent_nb |  |  |  |
| **ATTESTATION DE LECTURE DES MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS (MON)** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prénom, Nom** |  | **Titre** |  | **Département** |

**Lecture de l’ensemble des MON** [ ]  **Date** *Cliquer ici pour choisir une date*       **Signature**

**Si vous avez coché la case ci-dessus vous n’avez pas besoin de compléter le tableau.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No du (ou des) MON** | **Version** | **Date de lecture** | **Signature** |
| **MON01** : Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés pour la recherche clinique | 2022-04-06 | **Cliquer ici pour choisir une date** |  |
|       |
| **MON02** : Organisation d’un site pour la recherche clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON03** : Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégation des tâches | 2022-04-06 |       |  |
| **MON04** : Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation | 2022-04-06 |       |  |
| **MON05** : Préparation d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON06** : Évaluation de la faisabilité d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON07** : Soumission d’une demande d’essai clinique à Santé Canada | 2022-04-06 |       |  |
| **MON08** : Protocole d’essai clinique : préparation et soumission au comité d’éthique de la recherche | 2022-04-06 |       |  |
| **MON09** : Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d’éthique de la recherche | 2022-04-06 |       |  |
| **MON10** : Droits et protection du sujet dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON11** : Les conflits d’intérêts dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON12** : Recrutement des sujets dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON13** : Suivi des sujets dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON14** : Gestion de l’inconduite scientifique et du non-respect d’un protocole d’essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON15** : Comité d’éthique de la recherche : communication durant l’essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON16** : Gestion de la communication durant un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON17** : Gestion des réactions indésirables / indésirables graves et des incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON18** : Gestion du produit de recherche dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON19** : Gestion des échantillons biologiques dans le cadre d’un essai clinique : recueil et conservation | 2022-04-06 |       |  |
| **MON20** : Préparation pour une visite de surveillance dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON21** : Préparation pour une visite d’audit ou d’inspection dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON22** : Fermeture d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON23** : Sécurité, confidentialité et gestion des données et des documents de base dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |
| **MON24** : Gestion des équipements de recherche dans le cadre d’un essai clinique | 2022-04-06 |       |  |

Ce formulaire doit être conservé par l’équipe de recherche et disponible sur demande pour vérification.