

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion de l'étude clinique

N° du document : CRCHUS-MON-INV-01

Version 2.0 du 30 janvier 2026

TABLE DES MATIÈRES

1	BUT	2
2	PORTÉE	2
3	DOCUMENTS CONNEXES	2
4	RÔLES ET RESPONSABILITÉS	3
5	PROCÉDURE/INSTRUCTIONS	4
5.1	Évaluation de la faisabilité de l'étude	4
5.2	Planification de l'étude avant son initiation	4
5.3	Réalisation de l'étude	6
5.4	Fermeture de l'étude	8
6	DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	8
7	RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)	8
8	HISTORIQUE DES RÉVISIONS	9
9	APPROBATION	9
10	OUTILS	10
	Annexe A –Aide-mémoire : Phases de réalisation d'une étude au CRCHUS	11

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion de l'étude clinique

N° du document : CRCHUS-MON-INV-01

Version 2.0 du 30 janvier 2026

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus global de gestion d'une étude de recherche clinique, à partir de sa préparation jusqu'à sa fermeture.

2 PORTÉE


Ce MON s'applique à toutes les études cliniques du CRCHUS. Il décrit principalement les responsabilités qui incombent aux chercheurs et chercheuses responsables, mais aussi à toute personne œuvrant aux activités de recherche clinique.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Ce document d'assurance qualité est lié aux documents suivants du CRCHUS :

N° du document	Titre du document
CRCHUS-MAQ-01	Manuel d'assurance qualité
CRCHUS-INV-01-IT-01	Délégation des tâches
CRCHUS-INV-01-IT-02	Gestion des échantillons biologiques
CRCHUS-INV-01-IT-03	Fermeture d'une étude clinique
CRCHUS-MON-INV-02	Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier de recherche du site (DRS)
CRCHUS-MON-INV-03	Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)
CRCHUS-MON-INV-04	Protocole de l'étude et déviations
CRCHUS-MON-INV-05	Gestion des personnes participant à l'étude
CRCHUS-MON-INV-06	Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG)
CRCHUS-MON-INV-07	Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux
CRCHUS-MON-INV-08	Gestion des équipements
CRCHUS-MON-INV-09	Surveillance d'une étude clinique
CRCHUS-MON-INV-10	Gestion financière


MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Rôles	Responsabilités
Chercheur ou chercheuse responsable	<p>Responsable de tous les aspects de la conduite de l'étude clinique au CRCHUS.</p> <p>Pour les recherches initiées par le chercheur ou la chercheuse, le chercheur ou la chercheuse responsable doit en plus obtenir le financement de l'étude, concevoir et rédiger le protocole de l'étude, assurer le traitement des données, et autres tâches incombant au promoteur. Il ou elle peut également être responsable de la soumission du protocole à Santé Canada et de la surveillance de l'étude, le cas échéant.</p> <p>Responsable des rapports obligatoires (par exemple : incidents, sécurité, rapport annuel au comité d'éthique évaluateur (CÉRE), etc.).</p>
Coordonnateur ou coordonnatrice de l'étude	<p>Nommée par le chercheur ou la chercheuse responsable, cette personne doit lui fournir le soutien administratif pour une étude clinique menée au CRCHUS, et coordonner le travail des membres de l'équipe associés à l'étude.</p>
Responsable de l'assurance qualité	<p>Superviser le programme global de formation et de compétences tout au long du processus d'examen et effectuer des vérifications internes afin d'assurer la conformité.</p> <p>Pour les non-conformités, diriger l'enquête conformément au CRCHUS-MON-QUA-05.</p> <p>Agir comme personne contact pour les inspections réglementaires et veiller à ce que les engagements et les mesures de suivi soient respectés.</p> <p>Rapporter les problèmes identifiés à la direction scientifique.</p>
Direction scientifique	<p>Être disponible pour des questions spécifiques et la résolution des problèmes identifiés.</p> <p>S'assurer que les problèmes identifiés sont résolus au niveau approprié.</p>


MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS


Action	Responsable
5.1 Évaluation de la faisabilité de l'étude	
5.1.1 Demande au Bureau des affaires juridiques (BAJ) de réviser l'entente de confidentialité reçue du promoteur.	Chercheur ou chercheuse responsable
5.1.2 Signe l'entente de confidentialité révisée par le BAJ.	
5.1.3 Si requis, complète le questionnaire de faisabilité : <ul style="list-style-type: none"> • Révise et évalue le protocole d'étude afin de déterminer si la population et les ressources nécessaires pour la réalisation de l'étude sont disponibles. 	
5.1.4 Identifie les co-chercheurs, les co-chercheuses, et les autres membres de l'équipe qui participeront à l'étude.	
5.1.5 Signe l'entente de confidentialité révisée par le BAJ.	Direction scientifique
5.2 Planification de l'étude avant son initiation	
5.2.1 Demande au BAJ de réviser l'entente de recherche clinique reçue du promoteur.	Chercheur ou chercheuse responsable
5.2.2 Négocie le budget d'étude avec le promoteur; une ressource du CRCHUS peut l'assister dans sa négociation au besoin.	
5.2.3 S'assure que le budget sera suffisant pour réaliser l'étude sans déficit.	
5.2.4 S'assure que le budget et le calendrier d'étude sont suffisamment détaillés.	
5.2.5 Signe l'entente de recherche clinique révisée par le BAJ.	
5.2.6 Si applicable, planifie la visite d'initiation (voir CRCHUS-MON-INV-09 pour plus de détails).	
5.2.7 S'assure que chaque membre de l'équipe qui participera à l'étude soit formé et qualifié, et que les formations et les qualifications de chacun et chacune soient consignées avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.	
5.2.8 Complète le registre de délégation des tâches pour chaque membre de l'équipe d'étude (voir CRCHUS-INV-01-REG-01 pour un exemple d'un tel registre).	

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026


Action	Responsable
<p>5.2.9 Révise et signe au besoin le protocole d'étude et la brochure de l'investigateur (voir CRCHUS MON-INV-04 pour plus de détails).</p> <p>5.2.10 Prépare les documents essentiels à la réalisation de l'étude et détermine l'emplacement et l'accès à ces documents. S'assure que les supports de stockage soient de qualité appropriée pour la durée de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02 pour plus de détails).</p> <p>5.2.11 Prépare la documentation et les registres requis avant de recruter des participants et participantes à l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-05 pour plus de détails) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • outils et méthodes de recrutement des participants et participantes • registre de pré-sélection des participants et participantes • liste des codes d'identification des participants et participantes • registre des participants et participantes à l'étude <p>5.2.12 Si applicable, s'assure que le processus de gestion du produit de recherche ou de l'instrument médical à l'étude soit établi (voir CRCHUS-MON-INV-07 pour plus de détails). Ceci inclut, sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registre de délégation des tâches relatives à la gestion du produit de recherche/instrument médical à l'étude • Brochure de l'investigateur • Étiquettes • Instructions sur la façon de gérer le produit/instrument si ce n'est pas indiqué dans la brochure de l'investigateur • Registres de réception et de distribution de la pharmacie • Procédures en lien avec les études à l'insu et la levée de l'insu <p>5.2.13 Si applicable, s'assure que l'équipement et les instruments requis pour l'étude sont identifiés (voir CRCHUS-MON-INV-08 pour plus de détails sur la réception, l'étalonnage et l'entretien de l'équipement et des instruments).</p> <p>5.2.14 Si applicable, s'assure que la documentation relative à la propriété intellectuelle est créée, révisée et approuvée (voir la politique E000-POL-03 de l'établissement à ce sujet).</p>	<p>Chercheur ou chercheuse responsable</p>
<p>5.2.15 Soumet une demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada, si nécessaire (voir le CRCHUS-MON-INV-03).</p>	<p>Chercheur ou chercheuse qui</p>

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026


Action	Responsable
<p>5.2.16 Si applicable, prépare et/ou révise et approuve :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan de gestion des données incluant les procédures en lien avec les formulaires d'exposé de cas (FEC) • Plan d'analyse statistique • Instructions pour la levée de l'insu, si applicable <p>5.2.17 Crée le plan de surveillance de l'étude et s'assure d'avoir les ressources nécessaires à sa mise en œuvre.</p> <p>5.2.18 Prépare (ou révise) et approuve le formulaire d'information et de consentement (FIC) et toute autre information nécessaire au recrutement, comme la publicité, le cas échéant, et s'assure d'obtenir les approbations du Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) et de l'établissement.</p> <p>5.2.19 S'assure que la définition et le processus de gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) soient établis (voir CRCHUS-MON-INV-06 pour plus de détails).</p>	<p>agit à titre de promoteur</p>
<p>5.2.20 Signe l'entente de recherche clinique révisée par le BAJ.</p>	<p>Direction scientifique</p>
<p>5.3 Réalisation de l'étude</p>	
<p>5.3.1 Gère les communications pertinentes (lettres, notes de réunion, conversations téléphoniques liées à l'administration et la conduite de l'étude, violations du protocole, rapports sur les réactions indésirables).</p> <p>5.3.2 Gère le budget, le calendrier et les ressources.</p> <p>5.3.3 Recrute les participants et participantes, et remplit les registres appropriés.</p> <p>5.3.4 Gère les visites des participants et des participantes (voir CRCHUS-MON-INV-05 pour plus de détails).</p> <p>5.3.5 Révise et approuve les mises à jour/modifications du protocole d'étude. S'assure de leur approbation par le CÉRÉ. Dans le cas où il ou elle agit à titre de promoteur, s'assure d'obtenir également l'approbation des autorités réglementaires, si nécessaire.</p> <p>5.3.6 Communique toute modification apportée à la brochure de l'investigateur et/ou toute déviation du protocole au promoteur et au CÉRÉ, selon leurs directives.</p>	<p>Chercheur ou chercheuse responsable</p>

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

Action	Responsable
<p>5.3.7 Gère les modifications apportées au formulaire d'information et de consentement (FIC). S'assure que les modifications apportées au FIC sont approuvées par le promoteur, le cas échéant, et par le CÉRÉ.</p> <p>5.3.8 Documente, signale et évalue les ÉI et les ITG (voir CRCHUS-MON-INV-06 pour plus de détails).</p> <p>5.3.9 Si applicable, s'assure que les registres en lien avec le produit de recherche et/ou l'instrument médical à l'étude soient maintenus (voir CRCHUS-MON-INV-07 pour plus de détails).</p> <p>5.3.10 S'assure que les documents essentiels à la réalisation de l'étude (papier et électronique) soient complets tout au long de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02 pour plus de détails).</p> <p>5.3.11 S'assure que les FEC soient complétés selon les directives du promoteur.</p> <p>5.3.12 S'assure que les échantillons biologiques nécessaires à la réalisation de l'étude soient prélevés, manipulés, entreposés et expédiés selon les directives du promoteur (voir CRCHUS-INV-01-IT-02 pour plus de détails).</p> <p>5.3.13 S'assure que les visites de surveillance de routine sont préparées par le personnel de son équipe, et assiste les surveillants et surveillantes (voir CRCHUS-MON-INV-09 pour plus de détails).</p> <p>5.3.14 Avise immédiatement la personne responsable de l'assurance qualité si lui-même, elle-même ou un membre de son équipe de recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fait l'objet d'une action, poursuite, enquête ou procédure judiciaire ou administrative, ou s'il ou elle est au courant qu'une telle action, poursuite, enquête ou procédure pourrait être instituée; • fait l'objet d'une enquête par son ordre professionnel, ou s'il ou elle est au courant qu'une telle enquête pourrait être instituée; • est suspendu temporairement ou radié définitivement de son ordre professionnel. 	<p>Chercheur ou chercheuse responsable</p>
<p>5.3.15 Réalise des vérifications internes au besoin.</p> <p>5.3.16 Gère les inspections et les vérifications.</p> <p>5.3.17 Gère les non-conformités et les actions correctives et actions préventives (ACAP) selon le CRCHUS-MON-QUA-05.</p> <p>5.3.18 S'assure que toutes les formations de routine nécessaires soient conformes.</p>	<p>Responsable de l'assurance qualité</p>

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

Action	Responsable
5.3.19 Valide avec le BAJ les obligations contractuelles de l'établissement en lien avec une procédure judiciaire, administrative ou d'un ordre professionnel visant un chercheur, une chercheuse ou un membre d'une équipe de recherche, ou encore une suspension ou une radiation d'un chercheur, d'une chercheuse ou d'un membre d'une équipe de recherche, et avise le promoteur et le chercheur ou la chercheuse responsable le cas échéant.	Responsable de l'assurance qualité
5.4 Fermeture de l'étude	
5.4.1 S'assure que les documents essentiels à la réalisation de l'étude soient complets.	Chercheur ou chercheuse responsable
5.4.2 Le cas échéant, s'assure que le produit de recherche ou l'instrument médical à l'étude soit détruit ou retourné conformément aux directives du promoteur (voir CRCHUS-MON-INV-07 pour plus de détails).	
5.4.3 S'assure que du personnel de son équipe assiste à la visite de fermeture; y assiste lui-même ou elle-même si possible.	
5.4.4 Soumet le rapport final aux parties prenantes (y compris le CÉRÉ) pour documenter la fin de l'étude.	
5.4.5 Le cas échéant, s'assure que toutes les sommes dues par le promoteur aient bien été facturées et reçues, et que tous les montants dus aux fournisseurs et aux participants et participantes aient été payés.	
5.4.6 S'assure que toutes les données et les documents essentiels à la réalisation de l'étude soient réunies et envoyées à l'archivage.	


6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par la personne responsable de l'assurance qualité, et apparaissent en annexe des MON.

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

Les références utilisées par le CRCHUS sont répertoriées dans le manuel d'assurance qualité.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

N° de version	Date (jj-mmm-aaaa)	Auteur(s)	Description
1.0	30-oct-2023	Helena Senta Steve Girard	Document original.
2.0	30-jan-2026	Steve Girard	Adapté aux principes d'équité, diversité et inclusion. Gestion de la propriété intellectuelle déplacée de 5.2.12 à 5.2.14. 11 Retrait de la note; se trouve dans CRCHUS-INV-01-IT-01.

9 APPROBATION

Votre signature indique que, en tant que personne experte dans votre domaine, vous avez pris connaissance de ce document, vous en comprenez le contenu et vous reconnaissez vos responsabilités.

Signature
Nom en lettres moulées : André Carpentier
Directeur scientifique

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature
Nom en lettres moulées : Steve Girard
Responsable de l'assurance qualité

Date (jj-mmm-aaaa)

La personne responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

10 OUTILS

CRCHUS-INV-01-IT-01 – Délégation des tâches

CRCHUS-INV-01-IT-02 – Gestion des échantillons biologiques

CRCHUS-INV-01-IT-03 – Fermeture de recherche clinique

CRCHUS-INV-01-REG-01 – Registre de délégation de tâches et de signature

En français (FR) et en anglais (ANG).


La liste des tâches en deuxième page de ce registre est adaptable aux besoins spécifiques de l'étude.

CRCHUS-INV-01-REG-02 – Addendum au registre de délégation de tâches et de signature

En français (FR) et en anglais (ANG).

CRCHUS-INV-01-REG-03 – Registre d'utilisation d'une boîte approuvée pour le transport des matières dangereuses


MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version n° : 1.0

ANNEXE A –AIDE-MÉMOIRE : PHASES DE RÉALISATION D'UNE ÉTUDE AU CRCHUS


MON	Titre	Documents revus	Phase de planification de l'étude	Phase d'initiation de l'étude	Phase clinique (activation)	Fermeture de l'étude	Au cours du projet
CRCHUS-MON-INV-01	Gestion de l'étude clinique	Entente de confidentialité; Brochure de l'investigateur; Budget de l'étude/ Financement; Accords commerciaux; Composition du comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE); Curriculum Vitae; Communications et notifications	Préparation de l'entente de confidentialité et de l'accord commercial; Identification des partenaires internes et des fournisseurs externes (si applicable); Préparation du budget initial et du calendrier; Identification des co-chercheurs, co-chercheuses, et du coordonnateur ou de la coordonnatrice de l'étude	Approbation du contrat incluant le budget final et le calendrier; Identification du personnel d'étude; Formations complétées; Délégation des tâches complétée et signée	Gestion des communications pertinentes : lettres, notes de réunion, résumé des conversations téléphoniques liées à l'administration de l'étude, procédures en lien avec l'étude, violations du protocole, déclarations d'événements indésirables	Vérification des documents avant la visite de fermeture	Gestion du budget et du calendrier de l'étude; Gestion de l'équipe de recherche; Gestion des communications; Contrôle de qualité
CRCHUS-MON-INV-02	Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier de recherche du site (DRS)	Formulaire d'exposé de cas (FEC); Documents sources; Communications et notifications	Si applicable, préparation des dossiers ou sont enregistrés, rangés ou stockés les documents essentiels de la recherche ou de l'étude dans le centre : son contenu permet d'attester de l'adhésion du chercheur ou de la chercheuse responsable et de son équipe aux bonnes pratiques cliniques de l'ICH; Déterminer qui aura l'accès à ces documents et où le dossier sera entreposé pendant l'étude	Si applicable, réception du dossier avec les documents essentiels; Formation du personnel concerné sur la structure et l'emplacement du dossier avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude	Mise à jour régulière et entreposage des documents essentiels	Archivage des documents	Gestion de l'équipe de recherche; Gestion des communications; Contrôle de qualité

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version n° : 1.0


MON	Titre	Documents revus	Phase de planification de l'étude	Phase d'initiation de l'étude	Phase clinique (activation)	Fermeture de l'étude	Au cours du projet
CRCHUS-MON-INV-03	Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)	Protocole de l'étude	Préparation du protocole de l'étude Soumission à Santé Canada de tous les formulaires requis pour autorisation	Réception de la Lettre de non-objection (LNO)	N/A	Avis à Santé Canada de la fermeture de l'étude	Soumission à Santé Canada des modifications au protocole; Contrôle de qualité
CRCHUS-MON-INV-04	Protocole d'étude et déviations	Protocole de l'étude; Procédures techniques	Rédaction du protocole d'étude	Approbation du protocole d'étude; Révision des processus de déclaration des déviations	Approbation des amendements et des mises à jour; documentation et déclaration des déviations	Vérification des documents avant la visite de fermeture	Gestion des communications; Contrôle de qualité
CRCHUS-MON-INV-05	Gestion des personnes participant à l'étude	Formulaire d'information et de consentement (FIC); Procédure de levée de l'insu; Registre de présélection des participants et des participantes; Registre du recrutement et des échecs à la sélection; Registre des participants et des participantes; Liste des codes d'identification des participants et des participantes	N/A	Préparation du registre de présélection des participants et des participantes; Préparation du registre du recrutement et des échecs à la sélection; Préparation du registre des participants et des participantes; Préparation de la liste des codes d'identification des participants et des participantes	Mise à jour des registres et de la liste	Vérification des documents avant la visite de fermeture	Gestion des communications; Contrôle de qualité

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version n° : 1.0

MON	Titre	Documents revus	Phase de planification de l'étude	Phase d'initiation de l'étude	Phase clinique (activation)	Fermeture de l'étude	Au cours du projet
CRCUS-MON-INV-06	Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG)	Événements indésirables (ÉI); Incidents thérapeutiques graves (ITG)	N/A	Réviser les processus de déclaration des ÉI et des ITG; S'assurer que les définitions des ÉI et des ITG sont disponibles	Enregistrer, rapporter et gérer les ÉI et les ITG; Rapport annuel au CÉRÉ	Vérification des documents avant la visite de fermeture	Gestion des communications; Contrôle de qualité
CRCHUS-MON-INV-07	Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux	Instructions pour la gestion du produit de recherche; Registre de comptabilité des médicaments de recherche; Registre de distribution des médicaments de recherche; Registre de gestion des instruments médicaux;	N/A	Gérer le produit/instrument à l'étude et le comparateur, le cas échéant; Réviser la brochure de l'investigateur; Vérifier l'étiquetage; Réviser les instructions sur la façon de gérer le produit à l'étude si ce n'est pas dans la brochure de l'investigateur; Préparer/Réviser les registres	Tenir les registres à jour	Vérification des documents avant la visite de fermeture; Retour ou destruction du produit à l'étude	Gestion des communications Contrôle de qualité
CRCHUS-MON-INV-08	Gestion des équipements		N/A	Identification des équipements et instruments	S'assurer que l'équipement et les instruments sont entretenus et calibrés; Utiliser l'équipement et les instruments selon les directives d'utilisation	Vérification des documents en lien avec la calibration et le maintien de l'équipement et des instruments avant la visite de fermeture	Gestion des communications; Contrôle de qualité

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Gestion de l'étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-01
	Version n° : 1.0

MON	Titre	Documents revus	Phase de planification de l'étude	Phase d'initiation de l'étude	Phase clinique (activation)	Fermeture de l'étude	Au cours du projet
CRCHUS-MON-INV-09	Surveillance d'une étude clinique	Rapport de la visite d'initiation à l'étude; Rapports des visites de surveillance de routine; Rapport de la visite de fermeture de l'étude	Questionnaire de faisabilité complet	Visite d'initiation du site hôte	Accueillir les visites de surveillance de routine	Accueillir la visite de fermeture	Gestion des communications; Contrôle de qualité
CRCHUS-MON-INV-10	Gestion financière	Budget de l'étude (fait généralement partie de l'accord commercial)	Selon le cas : - Demande/obtention de subvention; - Négociation du budget avec le promoteur	Ouverture d'une unité administrative	Facturation et encaissement des frais de départ, et des montants à recevoir par visite pour la conduite de l'étude	Vérification financière de la globalité du projet (facturation finale)	Gestion du budget : s'assurer que les sommes dues ont été reçues, et que les frais encourus sont payés