

1. Loi sur les aliments et drogues.
2. Règlement sur les aliments et drogues. Partie C, Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.
3. Règlement sur les produits de santé naturels. Partie 4, Essais cliniques sur des sujets humains.
4. Gestion des instruments médicaux. Partie 3, Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains.
5. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques.
6. Code of Federal Regulations des États-Unis. 21 CFR 50, 56, 312, 812 et 45 CFR 46.
7. BPC de l'ICH, Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain – Directive tripartite harmonisée de la CIH – Guidelines for Good Clinical Practice E6(R3).
8. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, (EPTC 2, 2022).
9. Association médicale mondiale (AMM). Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (octobre 2024).
10. Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100) – (14 mars 2023))
11. L'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche. Document d'orientation sur la déclaration de problèmes imprévus, y compris les effets indésirables, aux comités d'éthique de la recherche au Canada (juillet 2010).
12. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Guidance on Written IRB Procedures (2025).
13. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Guidance on Reporting Incidents to OHRP (mai 2022).
14. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events (janvier 2007).
15. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Guidance on IRB Continuing Review of Research (novembre 2010).
16. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Guidance on the Use of Expedited Review Procedures (août 2003).
17. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Protection from Research Risks. Note de service : IRB Meetings Convened via Telephone Conference Call (mars 2000).
18. États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Protection from Research Risks and Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That

- May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Registrar : 9 novembre 1998 (volume 63, numéro 216).
19. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. A Guide to Informed Consent – Information Sheet; Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators.
  20. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Comparison of FDA and HHS Human Subject Protection Regulations (13 mars 2018).
  21. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Sponsor-Investigator-IRB Interrelationship – Information Sheet; Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators (janvier 1998).
  22. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors; FDA Institutional Review Board Inspections (avril 2019).
  23. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors; Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research (avril 2013).
  24. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Industry; Investigator Responsibilities – Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects (octobre 2009).
  25. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs; Adverse Event Reporting to IRBs – Improving Human Subject Protection (janvier 2009).
  26. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors; IRB Responsibilities for Reviewing the Qualifications of Investigators, Adequacy of Research Sites, and the Determination of Whether an IND/IDE is Needed (août 2013).
  27. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors; IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval (février 2012).
  28. États-Unis. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Institutional Review Boards Frequently Asked Questions – Information Sheet; Information Sheet – Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators (février 2025).
  29. États-Unis. Department of Health and Human Services. Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subjects Protection (mai 2004).
  30. États-Unis. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health. NIH Policy and Guidelines on The Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research (novembre 2017).

31. États-Unis. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health. Guidance on NIH Office of Extramural Research (OER) on-line tutorial Protecting Human Research Participants (PHRP) (février 2008).
32. États-Unis. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health. Frequently Asked Questions; Human Subjects Research – Requirement for Education.
33. Instituts de recherche en santé du Canada. Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé (septembre 2005).
34. Dictionnaire de psychologie de l'APA (2018), « généralisabilité », consulté le 14 novembre 2025, dans le Dictionnaire de psychologie de l'APA.
35. « Généralisabilité », Oxford English Dictionary, Oxford University Press (2016), consulté le 14 novembre 2025, dans Generalizability - Oxford Reference.