

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|--|--|--|
| Directive sur les bonnes pratiques cliniques du Conseil international sur l'harmonisation | | |
| 3.1.1 | 101 | |
| 3.1.2 | 301 402 403 404 701 801 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. formulaires de demande et documentation décrivant le matériel exigé, conformément à cet élément). |
| 3.1.3 | 801 | |
| 3.1.4 | 402 403 405 | |
| 3.1.5 | 101 701 | |
| 3.1.6 | 403 701 | |
| 3.1.7 | 403 701 | |
| 3.1.8 | 403 | |
| 3.1.9 | 701 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. liste de vérification des exigences du consentement éclairé ou consentement éclairé répondant à ces critères). |
| 3.2.1 | 105A 201 202 | |
| 3.2.2 | 302 Toutes | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. documentation de la conformité à l'aide de MON écrits). |
| 3.2.3 | Glossaire 302 | |
| 3.2.4 | 302 | |
| 3.2.5 | 201 302 | |
| 3.2.6 | 201 | |
| 3.3.1 | 101 201 | |
| 3.3.2 | 302 | |
| 3.3.3 | 402 403 405 | |
| 3.3.4 | 402 403 405 | |
| 3.3.5 | 401 | |
| 3.3.6 | 102 | |

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|--|------------------------------|-------------------------------|
| 3.3.7 | 404 | |
| 3.3.8 | 404 | |
| 3.3.9 | 402 407 601 | |
| 3,4 | 303 | |
| Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2) | | |
| | | |
| 1.1 | 101 | |
| 2.1 | 102 | |
| 2.2 | 102 | |
| 2.3 | 102 | |
| 2.4 | 102 | |
| 2.5 | 102 | |
| 2.6 | 102 | |
| 2.7 | 403 | |
| 2.8 | 405 | |
| 2.9 | 401 403 404 405 | |
| 2.10 | 403 | |
| 2.11 | 403 | |
| 3.1 | 403 701 | |
| 3.2 | 403 701 | |
| 3.3 | 701 | |
| 3.4 | 403 701 | |
| 3.5 | 403 701 | |
| 3.6 | | Au-delà de la portée des MON. |
| 3.7 | 403 701 | |
| 3.8 | 403 701 | |
| 3.9 | 403 702 | |
| 3,10. | 403 703 | |
| 3.11 | 701 | |
| 3.12 | 403, 701 | |
| 4.1 | 403 | |
| 4.2 | 403 | |

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|----------------------|------------------------------|--|
| 4.3 | 403 | |
| 4.4 | 403 | |
| 4.5 | 403 | |
| 4.6 | 403 | Ce MON ne répète pas la liste présentée dans l'EPTC 2. Ces critères ont été regroupés sous un titre plus englobant. On s'attend à ce que les CER prennent en considération tous les aspects applicables dans le cadre de leurs délibérations. |
| 4.7 | 403 | |
| 4.8 | 403 | |
| 5.1 | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des chercheurs/organisations). Les MON traitent les aspects du CER de la manière décrite dans ce tableau. |
| 5.2 | 107 403 701 | |
| 5.3 | 107 403 | |
| 5.4 | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des chercheurs/organisations). Les MON traitent les aspects du CER de la manière décrite dans ce tableau. |
| 5.5 | 403 701 | |
| 5.6 | 701 | |
| 5.7 | 102 301 403 | Ce MON ne répète pas la liste présentée dans l'EPTC 2. Ces critères ont été regroupés sous un titre plus englobant. On s'attend à ce que les CER prennent en considération tous les aspects applicables dans le cadre de leurs délibérations. |
| 6.1 | 101 | |
| 6.2 | 101 | Les aspects de cet élément, qui incombent à l'établissement, dépassent la portée de cet ensemble de MON. Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. description des exigences en matière de présentation de rapports à la plus haute instance de l'établissement, etc.). |
| | | |
| 6.3 | 101 404 | |
| 6.4 | 201 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. liste des membres du CER répondant à ces exigences). |
| 6.5 | 201 | |
| 6.6 | 202 | |
| 6.7 | 103 201 202 203 | |

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|----------------------|------------------------------|---|
| 6.8 | 203 | |
| 6.9 | Glossaire 201 302 | |
| 6,10. | 302 | |
| 6.11 | 102 | |
| 6.12 | 401 403 404 405 | |
| 6.13 | 105A 601 | |
| 6.14 | 405 | |
| 6.15 | 404 801 | |
| 6.16 | 404 801 | |
| 6.17 | 302 303 402 | |
| 6.18 | 402 | |
| 6.19 | 402 | |
| 6,20. | 402 | |
| 6.21 | 501 | |
| 6.22 | 501 | |
| 6.23 | 501 | |
| 7.1 | 105A-C | |
| 7.2 | 105B-C | |
| 7.3 | 105A | |
| 7.4 | 105B 801 | |
| 8.1-8.4 | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des organisations). |
| 9.1-9.22 | 403 | Ce MON ne répète pas les critères spécifiques présentés dans l'EPTC 2. Ces critères ont été regroupés sous un titre plus englobant. On s'attend à ce que les CER prennent en considération tous les aspects applicables dans le cadre de leurs délibérations. |
| 10.1 | 102 | |
| 10.2 | 301 | |
| 10.3 | 403 701 | |
| 10.4 | 107 403 701 | |
| 10.5 | 301 | |
| 11.1 | 403 | |

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|--|------------------------------|---|
| 11.2 | 403 | |
| 11.3 | 403 | |
| 11.4 | 403 | |
| 11.5 | 403 | |
| 11.6 | 403 701 | |
| 11.7 | 301 403 | |
| 11.8 | 404 407 701 | |
| 11.9 | 404 | |
| 11,10. | 105A-C 403 | |
| 11.11 | 105B 403 | |
| 11.12 | 403 | |
| 12.1 | 102 701 | |
| 12.2 | 701 | |
| 12.3 | 701 | |
| 12.4 | 701 | |
| 12.5 | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des chercheurs/organisations). |
| 12.6 | 403 | |
| Code of Federal Regulations des États-Unis | | |
| 45 CFR 46.107(a) 21 CFR 56.107(a) | 201 | |
| 45 CFR 46.107(b) 21 CFR 56.107(b) | 201 | |
| 45 CFR 46.107(c) 21 CFR 56.107(c) | 201 | |
| 45 CFR 46.107(d) 21 CFR 56.107(d) | 201 | |
| 45 CFR 46.107(e) 21 CFR 56.107(e) | 105A | |
| 45 CFR 46.107(f) 21 CFR 56.107(f) | 201 | |
| 45 CFR 46.108(a)/ 45 CFR 46.103(b)(3) 21 CFR 56.115(a)(5) | 202 | |
| 45 CFR 46.108(a)/ 45 CFR 46.103(b)(4) 21 CFR 56.115(a)(6)/ 21 CFR 56.108(a) | 403 404 405 601 | |
| 45 CFR 46.108(a)/ 45 CFR 46.103(b)(5) | 404 407 | |

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|--|------------------------------|--|
| 21 CFR 56.115(a)(6)/ 21 CFR 56.108(b) | 903 | |
| 45 CFR 46.108(b) 21 CFR 56.108(c) | Glossaire 302 401 | |
| 45 CFR 46.109(a) 21 CFR 56.109(a) | 402 | |
| 45 CFR 46.109(b) 21 CFR 56.109(b) | 701 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. liste de vérification des exigences du consentement éclairé ou modèle de consentement répondant à ces critères). |
| 45 CFR 46.109(c) 21 CFR 56.109(c) | 701 | |
| 45 CFR 46.109(d) 21 CFR 56.109(e) | 402 601 | |
| 45 CFR 46.109(e) 21 CFR 56.109(f) | 405 | |
| 45 CFR 46.110(b) 21 CFR 56.110(b) | 401 | |
| 45 CFR 46.110(c) 21 CFR 56.110(c) | 401 302 | |
| 45 CFR 46.110(d) 21 CFR 56.110(d) | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des organismes réglementaires). |
| 45 CFR 46.111(a)(1) 21 CFR 56.111(a)(1) | 403 | |
| 45 CFR 46.111(a)(2) 21 CFR 56.111(a)(2) | 403 | |
| 45 CFR 46.111(a)(3) 21 CFR 56.111(a)(3) | 403 | |
| 45 CFR 46.111(a)(4) 21 CFR 56.111(a)(4) | 403 701 | |
| 45 CFR 46.111(a)(5) 21 CFR 56.111(a)(5) | 403 701 | |
| 45 CFR 46.111(a)(6) 21 CFR 56.111(a)(6) | 403 | |
| 45 CFR 46.111(a)(7) 21 CFR 56.111(a)(7) | 403 | |
| 45 CFR 46.111(b) 21 CFR 56.111(b) | 403 | |
| 45 CFR 46.112 21 CFR 56.112 | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des organisations). |
| 45 CFR 46.113 21 CFR 56.113 | 407 | |
| 45 CFR 46.114 21 CFR 56.114 | | Au-delà de la portée des MON (description de la responsabilité des organisations). |
| 45 CFR 46.115(a)(1) 21 CFR 56.115(a)(1) | 303 | |
| 45 CFR 46.115(a)(2) 21 CFR 56.115(a)(2) | 302 303 | |

| Critère de la source | MON où le sujet est traité : | Commentaire supplémentaire |
|---|--|--|
| 45 CFR 46.115(a)(3) 21 CFR 56.115(a)(3) | 303 | |
| 45 CFR 46.115(a)(4) 21 CFR 56.115(a)(4) | 303 | |
| 45 CFR 46.115(a)(5) 21 CFR 56.115(a)(5) | 202 303 | |
| 45 CFR 46.115(a)(6) 21 CFR 56.115(a)(6) | 403 404 405 407 601 903 | |
| 45 CFR 46.115(a)(7) 21 CFR 56.115(a)(7) | 701 | |
| 45 CFR 46.115(b) 21 CFR 56.115(b) | 303 902 | |
| 45 CFR 46.116(a) 21 CFR 50.25(a) | 701 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. liste de vérification des exigences du consentement éclairé ou consentement éclairé répondant à ces critères). |
| 45 CFR 46.116(b) 21 CFR 50.25(b) | 701 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. liste de vérification des exigences du consentement éclairé ou consentement éclairé répondant à ces critères). |
| 45 CFR 46.116(c) | 701 | |
| 45 CFR 46.116(d) | 701 | |
| 45 CFR 46.117(a) 21 CFR 50.27(a) | 701 | |
| 45 CFR 46.117(b) 21 CFR 50.27(b) | 701 | |
| 45 CFR 46.117(c) | 701 | |
| 45 CFR 46, sous-parties B, C, D 21 CFR 50, sous-partie D | 101 403 701 | |
| 21 CFR 56.109(d) | 701 | |
| 21 CFR 56.109(h) | 403 | |
| 21 CFR 50.25(c) | 701 | Les CER savent qu'ils doivent disposer de matériel de soutien qui documente la conformité (p. ex. liste de vérification des exigences du consentement éclairé ou consentement éclairé répondant à ces critères). |
| 21 CFR 50.25(d) et (e) | | Au-delà de la portée de ces MON. |
| 21 CFR 50.20 | 701 | |
| 21 CFR 56.23(a) | 701 | |