

# Modes opératoires normalisés (MON13FR01)

Gestion des produits de recherche à l'étude dans un  
essai clinique

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



**MON13FR01      Gestion des produits de recherche à l'étude dans un essai clinique**

**Propriétaire :**            Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

**Destinataire(s) :**      Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

**Adopté par :**            Comité de coordination clinique et universitaire

**Date d'adoption de la présente version :**

**2023-06-06**



(correspond à la date d'entrée en vigueur)

**Date de révision de la présente version :**

**2026-06-06**

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

## 1. APPROBATION DU MON

| Nom et titre d'emploi  | Signature  | Date       |
|--|--|------------|
| Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche                                       |  | 2023-06-01 |
| Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche |  | 2023-06-01 |
|  |  |            |
|  |  |            |

## 2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

## 3. OBJECTIF

Ce MON décrit les politiques mises en place dans l'établissement entourant la gestion des produits de recherche, tels que les drogues, les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques, les instruments médicaux, etc. Ce MON fournit les normes minimales pour assurer la conformité aux exigences applicables quant à la réception, à l'étiquetage, à l'entreposage, à la prescription, à la comptabilité, au retour ou à la destruction autorisée des produits de recherche à l'étude dans un essai clinique et au respect des procédures de gestion d'un produit spécifique à un promoteur.

## 4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des essais cliniques au CCSMTL, encadrés par Santé Canada, ainsi qu'au CER évaluateur de ces essais cliniques.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi tout essai clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

## **5. RESPONSABILITÉS**

Afin d'assurer la sécurité des participants, l'intégrité des données et la conformité aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que les responsabilités liées aux produits de recherche incombent au chercheur principal/chercheur qualifié et à l'établissement (CIH/BPC 4.6.1).

### **5.1. Le chercheur principal / chercheur qualifié est responsable de :**

**5.1.1.** S'assurer que les procédures à suivre pour l'administration et la gestion du produit de recherche sont clairement énoncées dans le protocole ou tout autre document fourni par le promoteur ;

**5.1.2.** Effectuer les démarches requises auprès du département de pharmacie pour évaluer la faisabilité de l'essai clinique se rapportant à un médicament de recherche ;

**5.1.3.** Conclure une entente avec le département de pharmacie pour les services cliniques (incluant le détail des coûts) se rapportant à un médicament de recherche, avant l'initiation de l'essai clinique.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

### **5.2. Le promoteur est responsable de :**

**5.2.1.** S'assurer que la gestion des produits de recherche est conforme aux exigences réglementaires, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), aux exigences du protocole, ainsi qu'aux exigences de l'établissement.

### **5.3. Le département de pharmacie est responsable de :**

**5.3.1.** S'assurer de la gestion des médicaments utilisés dans un essai clinique ;

**5.3.2.** Veiller à ce que le participant reçoive, par l'équipe de recherche, l'information sur le produit de recherche ;

**5.3.3.** Détenir toutes les informations pertinentes sur le médicament de recherche et s'assurer de la disponibilité de ces informations en tout temps ;

**5.3.4.** Dans les cas où le chercheur principal / chercheur qualifié assurent la gestion du médicament de recherche, valider si les installations du chercheur principal/chercheur qualifié sont conformes et garantissent l'intégrité du médicament de recherche à l'étude.

## **6. DÉFINITIONS**

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

## **7. PROCÉDURE**

### **7.1. Directives générales**

**7.1.1.** La gestion du contrôle des médicaments de recherche est indissociable de la protection des personnes participant à des activités de recherche. L'utilisation d'un médicament de recherche peut comporter des risques qui, en raison de la nature expérimentale de la substance, ne sont pas entièrement connus. Ces médicaments doivent donc, au minimum, profiter des mesures applicables aux autres médicaments d'ordonnance. Il est donc recommandé que les médicaments de recherche soient soumis au même type de contrôle que les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

### **7.2. Implication du département de pharmacie**

**7.2.1.** Si le département de pharmacie est impliqué dans un essai clinique, le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de l'arrimage des services pharmaceutiques ou cliniques offerts.

**7.2.2.** Il est important d'impliquer le département de pharmacie dans l'étude de faisabilité de l'essai clinique afin d'évaluer :

- a. La logistique requise, notamment pour l'entreposage des médicaments de recherche selon les spécificités du fabricant et du promoteur ;
- b. L'implication du département de pharmacie ;
- c. Les coûts.

**7.2.3.** Un représentant du département de pharmacie devrait toujours être présent lors de la visite d'initiation avec le promoteur ainsi qu'à la visite de fermeture de l'essai clinique.

**7.2.4.** La présence d'un représentant du département de pharmacie peut être requise lors des visites de surveillance ou de vérification (audit) du promoteur ou lors d'inspections effectuées par des agences réglementaires.

**7.2.5.** Tout au long de l'essai clinique, il est important qu'une bonne communication et qu'une transmission adéquate de l'information soient maintenues entre l'équipe de recherche et le département de pharmacie.

**7.2.6.** Le département de pharmacie doit être avisé de tout amendement ou de toute modification à un essai clinique en cours.

### **7.3. Réception et inventaire des produits de recherche – Médicaments de recherche**

**7.3.1.** Le chercheur principal/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit s'assurer que l'envoi des médicaments de recherche se fasse à l'attention du personnel du département de pharmacie.

**7.3.2.** Dès la réception des médicaments de recherche, le département de pharmacie doit :

- a. Examiner les conditions d'expédition prescrites et s'assurer qu'elles ont été respectées ;
- b. Faire un inventaire des médicaments reçus afin de s'assurer que l'information sur le bordereau d'envoi représente exactement ce qui a été envoyé et reçu, incluant la quantité, les numéros de lots et les dates d'expiration, s'il y a lieu ;
- c. Répertorier les défauts des médicaments : emballage, étiquetage, quantité, etc. et faire un suivi auprès du promoteur le plus rapidement possible en rapportant toute contradiction ou divergence trouvée lors de l'inventaire des médicaments reçus.

**7.3.3.** Toute anomalie détectée suite à la réception ou pendant l'entreposage du médicament de recherche doit être signalée le plus tôt possible au promoteur. Toute anomalie doit être consignée dans le registre du médicament de recherche disponible à la pharmacie où le médicament est entreposé.

**7.3.4.** La documentation reliée à l'envoi, la réception, l'inventaire et l'inspection des médicaments de recherche doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'essai clinique.

### **7.4. Réception et inventaire des produits de recherche – Instruments médicaux**

**7.4.1.** Le chercheur principal/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit s'assurer que l'envoi des instruments médicaux se fasse à l'attention du personnel de l'équipe de recherche.

**7.4.2.** Dès la réception des instruments médicaux, le chercheur principal/chercheur qualifié ou la personne déléguée, doit :

- a. Examiner les conditions d'expédition prescrites et s'assurer qu'elles ont été respectées ;

- b. Faire un inventaire des instruments reçus afin de s'assurer que l'information sur le bordereau d'envoi représente exactement ce qui a été envoyé et reçu, incluant la quantité et les numéros de lots, s'il y a lieu ;
- c. Répertorier les défauts des instruments : emballage, étiquetage, quantité, etc. et faire un suivi auprès du promoteur le plus rapidement possible en rapportant toute contradiction ou divergence trouvée lors de l'inventaire des instruments de recherche reçus.

**7.4.3.** Toute anomalie détectée suite à la réception ou pendant l'entreposage des instruments médicaux doit être signalée le plus tôt possible au promoteur. Toute anomalie doit être consignée dans le registre de l'instrument médical disponible à l'endroit celui-ci est entreposé.

**7.4.4.** La documentation reliée à l'envoi, la réception, l'inventaire et l'inspection des instruments médicaux doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'essai clinique.

## **7.5. Étiquetage et codage des produits de recherche – Médicaments de recherche**

**7.5.1.** Le promoteur doit veiller à ce que le médicament de recherche porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles (étiquette obligatoire), les renseignements suivants :

- a. Une mention indiquant que le médicament est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié ;
- b. Le nom, le numéro ou la marque d'identification du médicament ;
- c. La date limite d'utilisation du médicament ;
- d. Les conditions d'entreposage recommandées ;
- e. Le numéro du lot du médicament ;
- f. Les nom et adresse du promoteur ;
- g. Le code ou l'identification du protocole.

**7.5.2.** Si le médicament de recherche est un produit pharmaceutique radioactif, l'emballage doit aussi porter le symbole de mise en garde contre les rayonnements et la mention « Attention – Produit radioactif » « Caution – Radioactive Material » (SC C.03.202 (1) b) (vi)).

**7.5.3.** L'étiquette du médicament de recherche ne doit en aucun cas être cachée complètement, retirée ou modifiée sans l'autorisation du promoteur. Tout en respectant cette consigne, le département de pharmacie peut ajouter des étiquettes supplémentaires sur le contenant s'il le juge nécessaire (p.ex. pour indiquer le nom du participant, le nom de l'étude, les instructions pour la prise du médicament, etc.).

## **7.6. Étiquetage et codage des produits de recherche – Instruments médicaux**

**7.6.1.** Dans le cas des instruments médicaux, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais cliniques expérimentaux (paragraphe 86 du Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada), sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a. Le nom du fabricant ;
- b. Le nom de l'instrument ;
- c. Les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device » ou toute mention équivalente, en français et en anglais ;
- d. Les mentions « Réservé uniquement à l'usage des chercheurs qualifiés » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais ;
- e. Dans le cas d'un instrument diagnostic in vitro, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « The performance specifications of this device have not been established » ou toute mention équivalente, en français et en anglais.

**7.6.2.** L'étiquette des instruments médicaux à l'étude ne doit en aucun cas être cachée complètement, retirée ou modifiée sans l'autorisation du promoteur.

## **7.7. Entreposage et conservation des produits de recherche – Médicaments de recherche**

**7.7.1.** L'entreposage des médicaments de recherche doit être fait dans un environnement sécuritaire et, sauf exception, sous la supervision du département de pharmacie.

**7.7.2.** Le département de pharmacie doit :

- a. Entreposer les médicaments de recherche dans un endroit sécurisé (comme une pièce verrouillée) dont l'accès est contrôlé et restreint au personnel autorisé ;
- b. Entreposer les médicaments de recherche dans un local ayant une température appropriée et contrôlée, tel que mentionné dans le protocole, et enregistrer la température de façon constante ;
- c. Conserver le registre de température à la fin de l'étude, car il fait partie de la documentation essentielle liée à l'étude ;
- d. Se tenir prêt à déplacer les médicaments dans un autre lieu d'entreposage en cas de problème et consigner tout problème lié à l'entreposage ;



e. Conserver les médicaments de recherche de la façon précisée par le promoteur conformément aux exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 5.13.2 et 5.14.3) ;

f. S'assurer que les registres d'entreposage soient facilement accessibles depuis l'endroit où sont entreposés les médicaments de recherche et disponibles sur demande pour les surveillants, les vérificateurs, etc.

## **7.8. Entreposage et conservation des produits de recherche – Instruments médicaux**

**7.8.1.** Dans le cas des instruments médicaux, le chercheur principal/chercheur qualifié doit :

a. Entreposer les instruments médicaux à l'étude dans un endroit sécurisé (comme une pièce verrouillée) dont l'accès est contrôlé et restreint au personnel autorisé ;

b. Conserver les instruments médicaux de la façon précisée par le promoteur conformément aux exigences réglementaires applicables ;

c. S'assurer que les registres d'entreposage soient facilement accessibles depuis l'endroit où sont entreposés les instruments médicaux et disponibles sur demande pour les surveillants, les vérificateurs, etc.

## **7.9. Distribution des médicaments de recherche**

**7.9.1.** Il est de la responsabilité du chercheur principal/chercheur qualifié de s'assurer que le médicament de recherche soit administré conformément à ce qui est indiqué au protocole de recherche.

**7.9.2.** Chaque participant inclus dans l'étude doit être informé, s'il reçoit un médicament de recherche, de l'importance de :

a. Suivre le mode d'utilisation du médicament de recherche qui lui est remis et les consignes à cet effet ;

b. Rapporter toute déviation aux consignes ;

c. Rapporter tout problème pouvant être lié au médicament de recherche ;

d. Retourner les médicaments de recherche non utilisés ainsi que les emballages (bouteille, contenant, seringue, etc.), même s'ils sont vides à chaque visite ou selon la fréquence établie dans le protocole, ainsi qu'à la fin de l'étude.

**7.9.3.** La première distribution de médicaments au participant doit se faire uniquement sur présentation d'une ordonnance signée par le chercheur principal/chercheur qualifié. La délégation de l'ordonnance doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

**7.9.4.** Le jour de la visite du participant, les médicaments sont remis par un membre du département de pharmacie à la personne déléguée de l'équipe de recherche qui aura la responsabilité de remettre les médicaments au participant.

**7.9.5.** L'attribution du médicament au participant doit être documentée dans un document source et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas (FEC).

**7.9.6.** Toute modification ou déviation au dosage requis par le protocole, ainsi que la raison de cette modification ou déviation, doivent aussi être documentées dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC ou sur les formulaires prévus par le protocole.

**7.9.7.** Toute déviation significative de la posologie prévue pouvant avoir un impact sur la santé du participant ou erreur de médication doit être rapportée au promoteur ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur.

## **7.10. Utilisation et suivi des instruments médicaux à l'étude**

**7.10.1.** Il est de la responsabilité du chercheur principal/chercheur qualifié de s'assurer que l'instrument médical soit utilisé conformément à ce qui est indiqué au protocole de recherche ou dans le guide d'utilisation.

**7.10.2.** Le chercheur principal/chercheur qualifié doit :

- a. Documenter et définir la (ou les) personne(s) autorisée(s) à prescrire l'instrument médical à l'étude ;
- b. Documenter et signer dans les documents sources et, s'il y a lieu, dans le FEC ou sur les formulaires prévus à cette fin dans le protocole, l'attribution de l'instrument médical à l'étude ;
- c. Documenter, s'il y a lieu, le retour de l'instrument par le participant et signer cette documentation ;
- d. Suivre les procédures du protocole et, en aucun cas, attribuer à un autre participant ou à un autre établissement, un instrument médical non utilisé et retourné par un participant.

## **7.11. Comptabilité des produits de recherche**

**7.11.1.** Dans le but de vérifier si les instructions d'utilisation sont suivies correctement par tous les participants et d'évaluer l'adhérence du participant au traitement, la comptabilité du produit de recherche est effectuée à chaque visite par la personne de l'équipe de recherche mandatée, et tient compte des retours de produits de recherche.

**7.11.2.** La documentation liée à la comptabilité du produit de recherche doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai clinique.

## 7.12. Retour/Destruction des produits de recherche

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer que :

- 7.12.1.** Toute la documentation sur la gestion du produit de recherche soit complète et exacte, et conservée durant 15 ans après la fermeture de l'essai clinique, conformément à la réglementation fédérale ;
- 7.12.2.** Les produits de recherche reçus dans le cadre d'un essai clinique et non utilisés soient retournés au promoteur ou que les instructions du promoteur ou d'un autre document de l'essai soient suivies à ce sujet ;
- 7.12.3.** Tous les retours de produit de recherche ou contenants par les participants soient consignés dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC ;
- 7.12.4.** Afin de respecter la confidentialité des renseignements des participants, lorsque des emballages sont retournés au promoteur, les informations qui permettent d'identifier le participant (données nominatives) soient retirées ou oblitérées ;
- 7.12.5.** Si la destruction est effectuée par l'établissement, les procédures appropriées pour la destruction des produits de recherche soient respectées et que la documentation relative au processus de destruction soit complétée, signée et placée avec la documentation essentielle liée à l'étude ;
- 7.12.6.** Le même processus de retour ou de destruction soit utilisé et documenté dans le cas de produits de recherche défectueux ou périmés.

## 8. RÉFÉRENCE(S)

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2016). Modes opératoires normalisés (MON\_16v01). Laval. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés (ex. MON05FR01). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.

- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-epc2\\_2022.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-epc2_2022.html)
- Food and Drug Administration (FDA). (2018). Code of Federal Regulation (CFR). Volume 1, Titre 21. États-Unis. Repéré à <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), RLRQ, chapitre S-4. Repéré à <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2?&cible=>
- Ministère de la Justice du Canada (2022). Règlement sur les instruments médicaux, DORS98/282. Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>
- MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>
- Santé Canada (2020). Ligne directrice concernant le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport (GUI-0069). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/lignes-directrices-contrôle-temperature-medicaments-entreposage-transport-0069.html>
- Santé Canada (2021). Rapports d'incidents liés aux matériels médicaux : Lignes directrices. Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/rapports-incident-materiels-medicaux-lignes-directrices-2021.html>
- Santé Canada (2011). Document d'enquête sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux (GUI-0065). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/document-orientation-enquete-problemes-signales-sujet-instruments-medicaux-0065.html>
- Santé Canada (2016). Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI0054). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/guide-rappels-instruments-medicaux-0054.html>
- Santé Canada. (2013). Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. Ottawa : Gouvernement du Canada. Santé Canada. (2017). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/content/dam/hc->

[sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/ctdcta\\_ctddec-fra.pdf](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html)

- Santé Canada. (2013). Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html>
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,\\_ch.\\_870/](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/)

## 9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

| Date       | Version | Page | Description de la modification |
|------------|---------|------|--------------------------------|
| 2023-06-06 | 1       |      | Version initiale               |

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'Île-de-Montréal**

**Québec** 