

<b>TYPE DE DOCUMENT : Procédure</b>	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON02</b>
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
<b>CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :</b>	
DSMSSSER-PRO-MON02 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 30 avril 2025.	
<b>CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :</b>	
Au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation, au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec participants humains.	
<b>CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :</b>	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
<b>NOMBRE DE PAGES</b>	13 pages incluant les annexes
<b>RESPONSABLE DE L'APPLICATION</b>	Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
<b>RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT</b>	Bureau de la recherche
<b>INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)</b>	
<b>RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE</b>	Sébastien Laprise, directeur adjoint de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
<b>DATE DE LA MISE EN VIGUEUR</b>	2026-04-30
<b>DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.</b>	2026-03-31
<b>REVISION</b>	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

# **PROCÉDURE**

**Organisation d'un site pour la recherche clinique  
(DQEPERI-PRO-MON02)**

**Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de  
l'enseignement, de la recherche et de l'innovation**

**31 mars 2026**

# ORGANISATION D'UN SITE POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de fournir une vue d'ensemble des éléments nécessaires à l'organisation et à la planification d'essais cliniques réalisés par un investigateur / chercheur qualifié au CISSS du Bas-Saint-Laurent.

## 2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : ICH E6(R3) » et au titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ».

## 3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la recherche à la Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DQEPERI), au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.

## 4. Responsabilités

### 4.1. La recherche est sous la responsabilité du directeur adjoint de la DQEPERI. À ce titre, le directeur adjoint ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1. Approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du comité d'éthique de la recherche (CER) que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et de gérer les MON de site dans son établissement;
- 4.1.4. Soutenir les investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

### 4.2. Le chercheur qualifié est responsable de :

- 4.2.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

### 4.3. Le promoteur est responsable de :

- 4.3.1. S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant.

## **5. Procédures**

### **5.1. Constitution de l'équipe de recherche**

- 5.1.1. Le chercheur qualifié doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux Bonnes pratiques cliniques (BPC). Il doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée. De plus, il doit veiller à ce que tous les intervenants participant à l'essai reçoivent une formation adéquate sur le protocole, les produits de recherche et leurs tâches et fonctions liées à l'essai, tel que décrit dans le MON04.
- 5.1.2. Pour la préparation d'un essai clinique, il est souhaitable que le chercheur qualifié ou son délégué :
  - a) Nomme les intervenants, membres de l'équipe de recherche, qui seront impliqués dans l'essai avant le dépôt du projet pour examen éthique, scientifique et de convenance;
  - b) S'assure, au début de l'essai, des rôles de chaque membre de l'équipe et de la disponibilité de personnel de relève;
  - c) Identifie les membres de l'équipe qui ont besoin de formation sur les BPC et les MON;
  - d) Planifie la formation sur le contenu et l'application du protocole.
- 5.1.3. Le chercheur qualifié ou son délégué doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées auxquelles il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai, tel que décrit dans le MON03.

### **5.2. Préparation, évaluation et approbation d'un essai clinique**

- 5.2.1. Dans le cadre d'essais cliniques provenant d'un promoteur, un accord de confidentialité peut être requis et, le cas échéant, doit être signé et daté par le promoteur, par le chercheur qualifié et par l'établissement, tel que défini dans le MON05.
- 5.2.2. Dès la réception du protocole de recherche et des documents associés, le chercheur qualifié et son équipe évalue la faisabilité du protocole. Cette évaluation préliminaire permet en outre d'établir :
  - a) Si le protocole est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable;
  - b) Si la population à l'étude est disponible;
  - c) Si le chercheur qualifié et son équipe dispose des ressources et du temps requis pour assurer la conduite de l'étude de façon conforme et sécuritaire;
  - d) Si le chercheur qualifié et son équipe dispose des installations adéquates pour la durée de l'essai;
  - e) Pour mener l'essai, d'autres considérations pourront aussi être évaluées; tel que défini dans le MON06.
- 5.2.3. Il faut également que le chercheur qualifié s'assure que des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre.

- 5.2.4. Lorsqu'applicable, le promoteur confirme la sélection du site d'essai clinique au chercheur qualifié à la suite à cette évaluation de faisabilité.
- 5.2.5. Pour chaque essai clinique, le chercheur qualifié doit soumettre son projet à un triple examen (éthique, scientifique et de convenance), en conformité avec la réglementation en vigueur et comme décrite dans le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche de l'établissement et tel que défini dans le MON06 et le MON09.
- 5.2.6. Le chercheur qualifié doit obtenir l'autorisation de la personne formellement mandatée dans chaque site d'essai. Cette autorisation confirme que le projet a fait l'objet d'un examen éthique, scientifique et de convenance et que le résultat de ce triple examen est positif.

### **5.3. Localisation et besoins de l'équipe de recherche**

- 5.3.1. Le chercheur qualifié et son équipe doivent disposer des installations adéquates pour la durée de l'essai. À cet égard, ils doivent en outre prévoir :
  - a) Les espaces de laboratoire, bureaux, les équipements, les locaux pour l'entrevue et l'examen de tous les sujets participant à l'essai;
  - b) Les espaces pour le rangement sécurisé du matériel et de la médication ou de l'instrumentation à l'essai s'il y a lieu. Un responsable de leur gestion devrait être nommé tel que défini dans le MON18 et le MON24;
  - c) Le processus de destruction des produits de recherche par l'établissement, s'il y a lieu, tel que défini dans le MON18;
  - d) Un emplacement sécurisé avec un accès restreint pour assurer la confidentialité des données et des documents liés à l'essai clinique tel que défini dans le MON23.
- 5.3.2. Lorsque le projet nécessite de telles ressources, il est préférable d'initier les contacts rapidement avec la direction responsable de la recherche afin de s'informer des délais associés à ces demandes.
- 5.3.3. Les procédures d'archivage spécifiques à l'établissement pour la documentation reliée à l'essai doivent être établies dès le début de l'essai. L'archivage doit offrir des garanties de sécurité, de confidentialité de l'information et de conservation conformes à la réglementation, tel que décrit dans le MON22 et le MON23.
- 5.3.4. Lors de l'examen de convenance, il est nécessaire de planifier la liaison avec d'autres services de l'établissement ou des services externes s'il y a lieu, si cela n'a pas déjà été établi préalablement.
- 5.3.5. La direction responsable de la recherche doit rendre accessible au chercheur qualifié et son équipe, la liste des personnes à contacter au CER pour la soumission des dossiers ou pour les questions relatives aux essais cliniques.

### **5.4. Budget et contrat financier**

- 5.4.1. Toute entente contractuelle de recherche entraînant la responsabilité légale et financière du CISSS du Bas-Saint-Laurent doit être approuvée et signée par la personne formellement mandatée pour l'autorisation des projets de recherche.

- 5.4.2. L'établissement doit connaître les implications financières relativement à toute activité de recherche à laquelle il participe et convenir de règles de partage des coûts entre les budgets alloués à la recherche et les siens.
- 5.4.3. L'établissement a pour responsabilité de préciser ses propres balises à l'égard des contrats et doit s'assurer de percevoir les frais directs et indirects découlant de l'usage de ses infrastructures, en conformité avec les règles applicables.
- 5.4.4. Plusieurs documents contractuels sont à compléter lors d'essais cliniques, incluant :
  - a) Document qui confirme que le chercheur qualifié conduira l'essai en accord avec le protocole approuvé par le promoteur et pour lequel le CER et les organismes de réglementation applicables auront donné une approbation ou une opinion favorable. Le chercheur / établissement et le promoteur doivent signer un document pour confirmer l'entente;
  - b) Document qui confirme l'obligation du chercheur qualifié à respecter la Déclaration d'Helsinki et des BPC de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH);
  - c) Documents qui concernent les accords entre promoteur, investigateur / chercheur qualifié, établissement, et le fournisseur de services sur les aspects financiers des essais cliniques s'il y a lieu. Ces documents doivent être signés avant le début de tout essai clinique et conservés dans la documentation essentielle à l'essai. Ces documents peuvent inclure, sans s'y limiter, les détails suivants :
    - Le paiement par participant ou par visite;
    - L'échéancier des paiements;
    - Le remboursement des dépenses encourues par les participants.

## **5.5. Gestion des documents essentiels à l'essai**

- 5.5.1. Les documents essentiels sont les documents et les données (incluant les métadonnées pertinentes), quel qu'en soit le format, associés à un essai clinique qui soutiennent la gestion continue de l'essai et qui, collectivement, permettent l'évaluation des méthodes utilisées, les facteurs ayant influencé l'essai ainsi que les mesures prises durant sa conduite. Ces documents servent également à déterminer la fiabilité des résultats générés et de vérifier que l'essai a été mené conformément aux Bonnes pratiques cliniques et toutes les exigences réglementaires applicables.
- 5.5.2. Les documents sources sont un type de documents essentiels constitué des documents et des données (incluant les métadonnées pertinentes) originaux, ou des copies certifiées des documents ou données originaux quel que soit le support utilisé tel que décrit dans le MON23;
- 5.5.3. Certains des documents inclus dans la liste des documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique de la CIH, servent à la soumission de l'essai aux différentes instances réglementaires ou sont requis lors d'inspection par les organismes réglementaires. Ces documents doivent être rendus disponibles à ces fins.
- 5.5.4. Le promoteur et le chercheur / établissement doivent tenir un registre des lieux de stockage de leurs documents essentiels respectifs, y compris les documents



sources. Le système de stockage utilisé pendant l'essai et aux fins d'archivage (peu importe le type de support utilisé) doit permettre d'identifier, de chercher et de récupérer les documents et de consulter l'historique de leurs versions.

- 5.5.5. Les documents de l'essai considérés comme essentiels figurent dans le tableau des documents essentiels de la CIH et doivent être conservés lorsqu'ils sont produits. Ce tableau ne constitue pas une liste exhaustive et d'autres documents de l'essai peuvent être jugés essentiels par le promoteur ou pas l'investigateur. Voir l'annexe 1, Tableau des documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	02	15	Création initiale du MON02 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	16	Mise à jour du MON02
2022-04-06	03	16	Mise à jour du MON02
2025-04-30	04	16	Mise à jour du MON02
2026-03-31	05	16	Mise à jour du MON02

## 7. Approbation du MON de site

Nom et titre	Signature
Sébastien Laprise Directeur adjoint de la DQEPERI	 <a href="#">Sébastien Laprise (Mar 30, 2026 08:23:24 EDT)</a>
Éric Sévigny Chef de service du bureau de la recherche et de l'innovation	 <a href="#">Éric Sévigny (Mar 27, 2026 15:44:11 EDT)</a>

## 8. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent.

Circulaire 2023-015 – Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche, 03.01.41.18, MSSS, 2024-02-25.

Circulaire 2023-016 - Complément à la circulaire 2003-012, MSSS, 2023-04-20

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2020-10-19.

Loi et règlement sur les aliments et drogues – Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2026-03-02.

Ligne directrice de l'ICH : Les bonnes pratiques cliniques : ICH thème E6(R3).

DQEPERI-PRO-MON03	Équipe de recherche clinique: définition des rôles, responsabilités et délégations
DQEPERI-PRO-MON04	Équipe de recherche clinique: compétence, connaissance et formation
DQEPERI-PRO-MON06	Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique
DQEPERI-PRO-MON08	Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche
DQEPERI-PRO-MON09	Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du participant : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche
DQEPERI-PRO-MON18	Gestion du produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique
DQEPERI-PRO-MON23	Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents dans le cadre d'un essai clinique
DQEPERI-PRO-MON24	Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique

## ANNEXE 1 TABLEAU DES DOCUMENTS ESSENTIELS À LA RÉALISATION D'UN ESSAI CLINIQUE

### Appendice C de la CIH

Si ces documents sont produits, ils sont considérés comme essentiels et devraient être conservés.

Un astérisque (\*) identifie les documents essentiels qui devraient généralement être en place avant le début de l'essai.

<b>Tableau des documents essentiels</b>
Brochure du chercheur ou brochure d'information de base sur le produit (par exemple, résumé des caractéristiques du produit, dépliant des renseignements sur le médicament ou étiquetage)*
Protocole signé* et modifications ultérieures au cours de l'essai
Approbation/opinion favorable du CER, datée et documentée, des informations fournies au CER*
Composition du CER*
Autorisation, approbation ou notification du protocole* et des modifications ultérieures au cours de l'essai (le cas échéant) par les autorités réglementaires
Formulaires de consentement éclairé signés et datés
Liste des codes d'identification des participants et registre d'inscription complétés
-Déclaration au promoteur, par le chercheur initial, des incidents thérapeutiques graves (ITG) et des rapports y afférents, le cas échéant  -Déclaration par le promoteur et/ou le chercheur, le cas échéant, aux autorités réglementaires et au CER des réactions indésirables graves et inattendues (« SUSAR ») et d'autres informations relatives à l'innocuité  -Notification par le promoteur aux chercheurs des informations relatives à l'innocuité, le cas échéant
Rapports intermédiaires ou annuels à l'intention du CER et des autorités réglementaires (le cas échéant)
Documents sources
Données et métadonnées pertinentes (y compris la documentation des corrections de données) dans les outils d'acquisition de données
Rapport final soumis au CER et aux autorités réglementaires, le cas échéant
Rapports intermédiaires (le cas échéant) et finaux sur les essais cliniques

Échantillon d'outils d'acquisition de données (par exemple, formulaires de rapport de cas [FRC], journaux, évaluations des résultats cliniques, y compris les résultats rapportés par les patients) qui sont fournis au chercheur ou au CER*
Exemple d'informations données aux participants à l'essai* <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documents relatifs au consentement éclairé (y compris toutes les traductions applicables)</li> <li>- Toute autre information documentée (par exemple, les instructions d'utilisation d'un produit expérimental ou d'un dispositif)</li> <li>- Annonce pour le recrutement des participants</li> </ul>
Entente entre les parties sur les aspects financiers de l'essai*
Déclaration d'assurance*
Entente signée entre les parties concernées*, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chercheur ou l'établissement et promoteur</li> <li>• Chercheur ou l'établissement et fournisseurs de services</li> <li>• Promoteur et fournisseurs de services</li> <li>• Promoteur et membres du CISD ou du comité d'adjudication</li> </ul>
Documentation de la sélection, de l'évaluation* et de la supervision des fournisseurs de services menant d'importantes activités liées à l'essai
Documents pertinents attestant des qualifications des chercheurs et des sous-chercheurs (par exemple, curriculum vitae) participant à la conduite de l'essai*
Dossiers de formation spécifiques à l'essai*
Documentation de la délégation des activités liées à l'essai par le chercheur*
Feuille de signatures documentant les signatures et les initiales, à moins que seules des signatures électroniques soient utilisées (du chercheur et des personnes déléguées par le chercheur) * (peut être combinée avec la documentation de la délégation ci-dessus)
Valeurs/plages normales pour les processus médicaux/laboratoires/techniques et les tests inclus dans le protocole*
Certification ou accréditation ou autre documentation, y compris la validation (le cas échéant), pour confirmer l'adéquation des processus médicaux/de laboratoire/techniques/des essais utilisés pendant la conduite de l'essai*
Documentation relative au prélèvement, au traitement et à l'expédition des liquides corporels/échantillons de tissus

Documentation des conditions de conservation des liquides corporels/échantillons de tissus
Enregistrement des échantillons de liquides corporels/tissus conservés à la fin de l'essai
Échantillon d'étiquettes apposées sur les récipients du produit expérimental
Instructions pour la manipulation des produits expérimentaux et du matériel lié à l'essai (si elles ne figurent pas dans le protocole ou la brochure du chercheur), par exemple, manuel de pharmacie*
Documents d'expédition des produits expérimentaux et du matériel lié à l'essai*
Certificats d'analyse des produits expérimentaux expédiés*
Responsabilité des produits expérimentaux sur le lieu du chercheur
Documentation des conditions de stockage du produit expérimental, y compris pendant le transport
Documents de réétiquetage du produit expérimental sur le lieu du chercheur
Documentation relative à la destruction du produit expérimental ou à une autre forme d'élimination
Processus de décodage d'urgence pour les essais en insu*
Liste principale de randomisation*
Instructions pour l'utilisation d'importants systèmes spécifiques à l'essai (par exemple, manuel d'utilisation des technologies de réponse interactive [TRI], manuel du FRC électronique [FRCe]) *
Documents démontrant que le matériel utilisé pour les activités importantes de l'essai (par exemple, maintenance et étalonnage) est adapté à l'objectif visé*
Documentation sur l'attribution et le décodage des traitements
Le registre de dépistage des participants dûment rempli
Rapports de surveillance des lieux (y compris la sélection des lieux*, le lancement*, la routine et la clôture)
Rapports de surveillance centralisée
Documentation et rapports de non-conformité, y compris les déviations au protocole et les actions correctives et préventives
Documentation des communications et réunions pertinentes
Certificat d'audit
Documentation relative à la finalisation des données pour l'analyse (par exemple, résolution des requêtes, réconciliation des RIG, rapports de contrôle de qualité, codage, ensembles de données de

sortie)
Documentation de la validation du système informatisé spécifique à l'essai (par exemple, spécifications, tests, rapport de validation, contrôle des modifications) *
Documentation relative à l'évaluation de l'adaptation à l'objectif visé des systèmes informatisés non spécifiques à l'essai (par exemple, les systèmes informatisés de pratique clinique) *
Documentation relative aux considérations statistiques et à l'analyse (par exemple, calculs de la taille de l'échantillon*, décisions relatives aux ensembles d'analyse, ensembles de données d'analyse, programmes d'analyse, documentation et résultats du contrôle de la qualité)
Plans et processus spécifiques à l'essai (par exemple, gestion des risques*, surveillance*, sécurité*, gestion des données*, validation des données* et analyse statistique)
Processus*, procès-verbaux des réunions et présentations aux CISD ou comité d'adjudication

**Centre intégré  
de santé  
et de services sociaux  
du Bas-Saint-Laurent**

**Québec** 