

<b>TYPE DE DOCUMENT : Procédure</b>	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON05</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-MON05 – Préparation d'un essai 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 des 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>	7 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**

**Préparation d'un essai clinique (DQEPERI-PRO-MON05)**

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

**31 mars 2026**

# PRÉPARATION D'UN ESSAI CLINIQUE

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de décrire les démarches à suivre et les exigences auxquelles doit répondre une équipe de recherche lors de la mise en place d'un essai clinique.

## 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 participants 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, 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 est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et gérer ce MON dans son établissement;
- 4.1.4. Soutenir les 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. Préparation – accord de confidentialité

- 5.1.1. Dans le cadre d'essais cliniques, un accord de confidentialité peut être requis, et le cas échéant doit être signé et daté par le promoteur, le chercheur qualifié et l'établissement. Ce document confirme l'obligation du chercheur qualifié et son équipe de recherche à la confidentialité des informations concernant l'essai. Ce document est généralement signé avant la réception du protocole. Il est fréquent que l'établissement / chercheur demande la revue de l'accord de confidentialité par un conseiller juridique avant sa signature.
- 5.1.2. Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté doit être conservée avec les documents essentiels à l'essai.

### 5.2. Préparation – protocole et brochure du chercheur

- 5.2.1. Avant d'entreprendre un essai, il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le participant et la société. Un essai doit être entrepris et poursuivi uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.
- 5.2.2. Lors de la planification des essais, le promoteur devrait s'assurer qu'il existe suffisamment de données sur l'innocuité et l'efficacité (provenant par exemple d'études non cliniques et/ou d'essais cliniques ou de sources du monde réel) pour justifier l'exposition humaine par la voie d'administration, aux doses, pendant la durée et dans la population d'essai à étudier.
- 5.2.3. Le promoteur devrait s'assurer que tous les aspects de l'essai sont réalisables sur le plan opérationnel et éviter toute complexité, processus et collecte de données inutiles. Les protocoles, les outils d'acquisition de données et les autres documents opérationnels devraient être adaptés à l'objectif visé, clairs, concis et cohérents. Le promoteur ne devrait pas faire peser de fardeaux inutiles sur les participants et les chercheurs.
- 5.2.4. Avant d'entamer les activités liées à l'essai clinique, le promoteur devrait déterminer les rôles et répartir les activités liées à l'essai en conséquence.
- 5.2.5. Le promoteur doit fournir au chercheur / établissement le protocole et une brochure du chercheur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis :
  - a) Une revue complète du protocole et, s'il s'agit d'un essai avec médicament de recherche, de la brochure du chercheur, doit être faite par le chercheur qualifié et son équipe de recherche avant le début de l'essai;
  - b) Il incombe au promoteur de procurer au chercheur qualifié les documents cités précédemment. Le chercheur qualifié doit s'assurer de posséder la dernière version de ces documents et de les vérifier.
- 5.2.6. Le chercheur qualifié et l'établissement doivent signer le protocole ou un autre document fourni par le promoteur qui confirme leur engagement à :
  - a) Réaliser l'essai conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le CER évaluateur a donné son approbation, tel que décrit dans le MON06;

- b) Respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données;
  - c) Autoriser les activités de surveillance et d'inspection;
  - d) Conserver les documents essentiels liés à l'essai pendant toute la durée établie par la réglementation en vigueur. .
- 5.2.7. Une copie de cette entente doit être conservée avec les documents essentiels à l'essai.

### **5.3. Visite de préparation à l'essai clinique**



- 5.3.1. Pour tout essai clinique, le promoteur doit choisir les chercheurs / établissements qui réaliseront l'essai. Tous les chercheurs doivent posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises et disposer des ressources nécessaires pour réaliser de façon appropriée l'essai qui leur a été confié, tel que décrit dans le MON04.
- 5.3.2. Le chercheur qualifié doit veiller à ce que tous les intervenants participant à la réalisation de l'essai soient adéquatement informés au sujet du protocole, du produit de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai, tel que décrit dans le MON04.
- 5.3.3. Le promoteur offre au chercheur qualifié et les membres de son équipe de recherche qui auront des tâches déléguées une visite d'initiation avant le début de l'essai. Une documentation écrite de la participation à cette visite doit être faite et conservée avec les documents essentiels à l'essai.
- 5.3.4. Dans ces visites d'initiation, il faut s'assurer de la compréhension du protocole, des buts et procédures, des critères d'inclusion et d'exclusion des participants, de la connaissance du produit de recherche, s'il y a lieu, des BPC et des obligations légales de l'équipe de recherche. Les éléments spécifiques suivants peuvent aussi être discutés durant ces visites de préparation :
- a) La gestion d'incident thérapeutique et d'incident thérapeutique grave (IT / ITG), la gestion de réaction indésirable et de réaction indésirable grave (RI / RIG);
  - b) La gestion du produit de recherche, s'il y a lieu;
  - c) Les activités de surveillance et d'inspection;
  - d) Le formulaire d'exposé de cas;
  - e) La gestion des documents essentiels à l'essai;
  - f) Le processus lié au formulaire de consentement éclairé (FCE) du participant;
  - g) La gestion des données;
  - h) La gestion des échantillons biologiques;
  - i) Tout autre élément spécifique du protocole.
- 5.3.5. Un rapport de visite ou de surveillance, le cas échéant, servant à prouver que les lieux conviennent à la réalisation de l'essai et que la marche à suivre de l'essai a été revue avec le chercheur qualifié et le personnel chargé de l'essai, doit être réalisé.
- 5.3.6. Une copie du rapport rédigé par le promoteur ou son délégué lors de cette visite doit être conservée par le chercheur qualifié avec les documents essentiels à

l'essai.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	6	Création initiale du MON05 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	7	Mise à jour du MON05
2022-03-30	03	7	Mise à jour du MON05
2025-04-30	04	7	Mise à jour du MON05
2026-03-31	05	7	Mise à jour du MON05

## 7. Approbation du MON

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

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

Lois et règlements 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.

DQEPERI-PRO-MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique.

DQEPERI-PRO-MON 04 Équipe de recherche clinique : Compétence, connaissance et formation.

DQEPERI-PRO-MON 06 Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique.

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

**Québec** 