

<b>TYPE DE DOCUMENT : Procédure</b>	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON08</b>
-------------------------------------	--

\* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

**CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :**

DSMSSSER-PRO-MON08 – Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 30 avril 2025.

**CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :**

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.

**CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :**

Répertoire commun     Site Internet     Intranet     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**

**Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche (DQEPERI-PRO-MON08)**

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

**31 mars 2026**

# Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de décrire la préparation et la soumission d'une demande d'approbation d'un protocole ou d'une modification d'un protocole d'essai clinique au comité d'éthique de la recherche (CER) évaluateur. Il inclut, sans s'y limiter, (1) les procédures pour s'assurer de la conformité aux exigences réglementaires applicables pour tout protocole ou modification au protocole d'essai clinique implanté dans l'établissement; (2) les procédures pour s'assurer du respect du protocole ou de la modification au protocole par les intervenants travaillant à la réalisation d'un essai clinique.

## 2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer à la « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : ICH E6(R3) » et au titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogués 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 le site du chercheur qualifié.

## 5. Procédures

### 5.1. Préparation du protocole ou de la modification au protocole

- 5.1.1. Le contenu du protocole d'essai ou de la modification au protocole d'essai doit être conforme aux BPC de la CIH.
- 5.1.2. Lorsqu'un projet est initié par un chercheur qualifié, il est responsable de la rédaction du protocole ou de la modification au protocole d'essai clinique en accord avec les BPC. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe de recherche et doit être documentée comme décrit dans le MON03. Pour permettre sa vérification, l'annexe 1, Référence de vérification du protocole ou de la modification au protocole, peut être utilisée. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON02.
- 5.1.3. La date et la version doivent être clairement identifiées sur chaque page du protocole ou d'une modification au protocole d'essai.
- 5.1.4. Si des modifications au protocole doivent être faites ou si de nouvelles informations deviennent disponibles, une modification au protocole d'essai doit être rédigée pour inclure ces nouvelles informations. Dans ce cas, le repérage des versions validées du protocole d'essai ou de la modification au protocole d'essai doit être effectué.
- 5.1.5. S'il y a lieu qu'une tierce personne (ex. expert médical) soit invitée à commenter le protocole d'essai ou la modification, les commentaires de l'expert devront être conservés.
- 5.1.6. Un protocole d'essai clinique doit habituellement contenir, sans s'y limiter, les énoncés ci-dessous :
  - a) Informations générales, notamment titre du protocole, numéro d'identification unique du protocole et date, nom et adresse du promoteur, nom et titre des personnes autorisées à signer le protocole et les modifications au protocole pour le promoteur;
  - b) Renseignements généraux, notamment la description des produits expérimentaux, le résumé des résultats d'études non cliniques susceptibles d'avoir une importance clinique et d'essais cliniques pertinents pour l'essai, le sommaire des risques et bénéfices, la description du mode d'administration et de la posologie, la description de la population ciblée, une déclaration selon laquelle l'essai sera mené conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables et des références à la littérature et aux données qui sont pertinentes pour l'essai et qui fournissent le contexte de l'essai;
  - c) Objectifs et but de l'essai;
  - d) Conception de l'essai;
  - e) Critères d'inclusion et d'exclusion;
  - f) Retrait des participants;
  - g) Traitement administré aux participants;
  - h) Évaluation de l'efficacité;
  - i) Évaluation de l'innocuité;
  - j) Méthodes statistiques;
  - k) Accès direct aux documents sources;
  - l) Contrôle et assurance de la qualité;

- m) Description des considérations éthiques;
- n) Traitement des données et archivage;
- o) Financement et assurance;
- p) Règles en matière de publication.

## **5.2. Soumission du protocole ou de la modification au protocole**

- 5.2.1. Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phases I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le promoteur est responsable de soumettre le protocole ou la modification au protocole aux autorités nationales et internationales, s'il y a lieu. En outre, une demande d'essai clinique (DEC) ou une demande de modification à un essai clinique (MDEC) doit être déposée à Santé Canada, tel que décrit dans le MON07.
- 5.2.2. Le chercheur qualifié est responsable de soumettre le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai clinique au CER. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique. Il est recommandé de documenter cette délégation de tâche comme décrit dans le MON03.
- 5.2.3. En préparation à la soumission du protocole au CER, le chercheur qualifié, peut utiliser l'annexe 1, Référence de vérification du protocole ou de la modification au protocole pour s'assurer que le contenu du protocole ou de la modification au protocole d'essai clinique est en accord avec les BPC, section 6 de la CIH. Si l'annexe est utilisée, il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON02.
- 5.2.4. Le chercheur qualifié est responsable de soumettre au promoteur toute modification du protocole d'essai clinique requise par le CER.
- 5.2.5. Le chercheur qualifié doit préparer un dossier répondant aux exigences du CER évaluateur. Dans le cas où le CER évaluateur désigné est celui du CISSS du Bas-Saint-Laurent, le chercheur qualifié doit contacter le Bureau de la recherche afin de connaître la liste des documents à soumettre et les exigences du CER.
- 5.2.6. Les modifications au protocole d'essai concernant un changement logistique ou administratif (i.e. changement de numéro de téléphone, de vérificateur, etc.) doivent être soumises annuellement au CER pour information. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une approbation du CER pour poursuivre l'essai clinique.
- 5.2.7. Les commentaires et demandes de modification émis par les autorités réglementaires ou par le CER devront être retournés au chercheur principal ou au promoteur.
- 5.2.8. Le chercheur qualifié peut apporter une variante ou une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants à l'essai clinique sans obtenir l'approbation du CER. La variante ou la modification apportée, les raisons s'y rattachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent être présentées le plus tôt possible :
  - a) Au CER pour qu'il en fasse l'examen et l'approuve;
  - b) Au promoteur pour qu'il donne son acceptation;
  - c) Aux organismes de réglementation, par le promoteur / chercheur, s'il y a lieu.
- 5.2.9. Lorsqu'un protocole d'essai clinique ou une modification au protocole d'essai clinique a été soumis à Santé Canada et/ou à la FDA (U.S. Food and Drug Administration), le promoteur doit fournir au chercheur l'avis de conformité émis par ces autorités réglementaires. Ce document devrait être soumis au CER, tel que décrit dans le MON15.

5.2.10. Le chercheur qualifié doit déclarer au CER les déviations au protocole, tel que décrit dans le MON14.



### 5.3. Approbation du protocole ou de la modification au protocole

- 5.3.1. Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phases I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai doit d'abord être soumis aux autorités nationales et internationales. S'il y a lieu, le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai est révisé en accord avec les demandes des autorités mentionnées.
- 5.3.2. Avant le début de chaque essai clinique, le chercheur qualifié doit soumettre son projet à un triple examen (éthique, scientifique et de convenance) et obtenir l'autorisation de la personne formellement mandatée dans son établissement, en conformité avec la réglementation en vigueur et comme décrit dans le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche de l'établissement et dans les MON02, MON06 et MON09.
- 5.3.3. Si des changements au protocole doivent être apportés ou de nouvelles informations deviennent disponibles, le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai doit être soumis aux différentes autorités concernées par le promoteur ainsi qu'au CER par le chercheur qualifié.
- 5.3.4. Lors de l'examen éthique du protocole d'essai ou de la modification au protocole d'essai, les demandes du CER sont acheminées au promoteur par le chercheur qualifié pour corrections. Le promoteur révisé le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai en accord avec les demandes du CER.
- 5.3.5. La version originale du protocole d'essai ainsi que toute modification au protocole d'essai doivent être conservées par le promoteur et par le chercheur qualifié.
- 5.3.6. Toutes les versions approuvées durant l'étude du protocole d'essai ou des modifications au protocole doivent être conservées dans la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	15	Création initiale du MON08 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	14	Mise à jour du MON08
2022-03-30	03	14	Mise à jour du MON08
2025-04-30	04	13	Mise à jour du MON08
2026-03-31	05	13	Mise à jour du MON08

## 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

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2, 2022.

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2020-10-19.  
L.Q. 1991, Code civil du Québec, à jour au 2025-12-11.

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux du Québec (LRSSS), à jour au 2025-12-11.

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

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

DQEPERI-PRO-MON03 Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégation des tâches

DQEPERI-PRO-MON04 Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation

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-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des données et des documents dans le cadre d'un essai clinique

## ANNEXE 1 RÉFÉRENCE DE VÉRIFICATION DU PROTOCOLE OU MODIFICATION AU PROTOCOLE

<b># Protocole ou produit de recherche :</b>		
<b># Version du protocole :</b>	<b>Date de version :</b>	
<b># Version de l'amendement :</b>	<b>Date de version :</b>	
<b>Date de vérification :</b>	<b>Vérificateur qualité : (Nom lettres moulées)</b>	<b>Vérificateur qualité : (Signature)</b>

### ITEMS QUI DOIVENT ÊTRE INCLUS SELON L'ANNEXE B DES BPC DE LA CIH E6(R3)

No	1.0 Informations générales	Oui	N/A	* Note
1.1	Titre du protocole, numéro d'identification unique du protocole et date. Toute modification devrait également porter les numéros et les dates de modification.			
1.2	Nom et adresse du promoteur			
1.3	Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications (amendements) au protocole au nom du promoteur			

No	2.0 Renseignements généraux	Oui	N/A	* Note
2.1	Nom et description des produits de recherche			
2.2	Résumé des résultats d'études non cliniques susceptibles d'avoir une importance clinique et d'essais cliniques pertinents pour l'essai.			
2.3	Résumé des risques et bénéfices connus et potentiels, le cas échéant, pour les participants humains.			
2.4	Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du régime posologique et de la période de traitement			
2.5	Une déclaration selon laquelle l'essai sera mené conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables.			
2.6	Description de la population à étudier			
2.7	Références à la littérature et aux données qui sont pertinentes pour l'essai et qui fournissent le contexte de l'essai.			

No	3.0 Objectifs et but de l'essai	Oui	N/A	* Note
3.1	Une description claire des objectifs scientifiques et du but de l'essai. Informations sur les estimands, lorsqu'ils sont définis			

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement
---------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------

No	4.0 Conception de l'essai	Oui	N/A	* Note
4.1	Un énoncé spécifique des critères d'évaluation principaux et des critères d'évaluation secondaires, le cas échéant, qui seront mesurés au cours de l'essai.			
4.2	Une description du type et de la conception de l'essai à réaliser (par exemple, double insu, contrôlé par placebo, conception parallèle, conception adaptative, plateforme/parapluie/panier, essais avec des éléments décentralisés) et un schéma de la conception, des processus et des étapes de l'essai.			
4.3	Description des mesures prises pour minimiser/éviter les biais incluant : a) la distribution au hasard b) le recours d'une méthode à l'insu			
4.4	Une description des produits expérimentaux, de la posologie et du régime posologique du ou des produits expérimentaux, y compris une description de la forme galénique, de l'emballage et de l'étiquetage.			
4.5	Instructions de préparation (par exemple, reconstitution) et d'administration, le cas échéant, sauf si elles sont décrites ailleurs.			
4.6	Une description du calendrier des événements (par exemple, les visites, les interventions et les évaluations).			
4.7	La durée prévue de la participation du participant à l'essai et une description de la séquence et de la durée de toutes les périodes d'essai, y compris le			
4.8	Description des « règles d'arrêt » ou des « critères d'interruption » et de l'« ajustement de la dose » ou de l'« interruption de la dose » pour des participants individuels, pour des parties de l'essai ou pour l'ensemble de l'essai.			
4.9	Processus de comptabilisation pour les produits expérimentaux, y compris les placebos et les autres comparateurs, le cas échéant.			
4.10	Maintien d'une liste des codes de randomisation des traitements et des processus de rupture des codes.			

No	5.0 Sélection des participants	Oui	N/A	* Note
5.1	Critères d'inclusion des participants			
5.2	Critères d'exclusion des participants			
5.3	Mécanisme de présélection, le cas échéant, et de sélection des participants.			

\*Note (voir à la fin du document)

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement		
---------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------	--	--

No	6.0 Arrêt de l'intervention et retrait du participant de l'essai	Oui	N/A	* Note
6.1	Quand et comment cesser le traitement des participants à l'essai ou au produit expérimental			
6.2	Le type et le calendrier des données à collecter pour les participants qui se sont retirés ou pour qui on a cessé le traitement, y compris le processus de traitement des données, conformément aux exigences réglementaires applicables			
6.3	La question de savoir si les participants devraient être remplacés et comment ils devraient l'être;			
6.4	Le suivi des participants qui ont cessé d'utiliser le produit expérimental			

No	7.0 Traitement et interventions pour les participants	Oui	N/A	* Note
7.1	Les traitements à administrer, y compris les noms de tous les produits, les doses,			
7.2	Médications/traitements autorisés (y compris les médicaments concomitants et de secours) et interdits avant ou pendant l'essai			
7.3	Stratégies de surveillance de l'adhésion du participant au traitement			

No	8.0 Évaluation de l'efficacité	Oui	N/A	* Note
8.1	Spécification des paramètres d'efficacité, le cas échéant			
8.2	Méthodes et calendrier d'évaluation, d'enregistrement et d'analyse des paramètres d'efficacité. Lorsque des comités liés à l'essai (par exemple, des comités indépendants de surveillance des données [CISD]/des comités d'arbitrage) sont utilisés pour évaluer les données d'efficacité, les processus, le calendrier et les activités de ces comités devraient être décrits dans le protocole ou dans un document distinct			

No	9.0 Évaluation de l'innocuité	Oui	N/A	* Note
9.1	Spécification des paramètres de sécurité			
9.2	Les méthodes, l'étendue et le calendrier d'enregistrement et d'évaluation des paramètres de sécurité. Lorsque des comités liés à l'essai (p. ex. CISD) sont utilisés pour évaluer les données de sécurité, les processus, le calendrier et les activités devraient être décrits dans le protocole ou dans un document séparé.			
9.3	Processus pour l'obtention de rapports sur les incidents thérapeutiques et pour l'enregistrement et la déclaration de ces incidents			
9.4	Le type et la durée du suivi des participants après des incidents thérapeutiques et d'autres événements tels que des grossesses			

\*Note (voir à la fin du document)

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement
---------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------

No	10.0 Considérations statistiques	Oui	N/A	* Note
10.1	Une description des méthodes statistiques à employer, y compris le calendrier et l'objectif de toute analyse intermédiaire prévue et les critères statistiques pour l'arrêt de l'essai			
10.2	Le nombre de participants prévus et la raison du choix de la taille de l'échantillon, y compris les réflexions ou les calculs sur la puissance de l'essai et la justification clinique			
10.3	Le niveau de signification à utiliser ou le seuil de réussite de la probabilité postérieure dans une conception bayésienne			
10.4	La sélection des participants à inclure dans les analyses prévues, une description des méthodes statistiques à employer et des processus de traitement des événements intercurrents et de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou erronées. Ils devraient être alignés sur les estimands cibles, lorsqu'ils sont définis			
10.5	Déclaration selon laquelle tout écart par rapport au plan d'analyse statistique sera décrit et justifié dans le rapport d'essai clinique			

No	11.0 Accès direct aux documents sources	Oui	N/A	* Note
11.1	Le promoteur devrait s'assurer qu'il est spécifié dans le protocole ou dans tout autre accord documenté que les chercheurs, établissements ou fournisseurs de services autoriseront la surveillance, les audits, les inspections réglementaires et, conformément aux exigences réglementaires applicables, l'examen par le comité d'examen de l'établissement/comité d'éthique indépendant (CEE/CEI) de l'essai, en donnant un accès direct aux documents sources			

No	12.0 Contrôle et assurance de la qualité	Oui	N/A	* Note
12.1	Description des facteurs essentiels à la qualité identifiés, des risques associés et des stratégies d'atténuation des risques dans l'essai, à moins qu'ils ne soient documentés ailleurs.			
12.2	Résumé des méthodes de surveillance qui font partie du processus de contrôle de la qualité de l'essai clinique.			
12.3	Description du processus de traitement des cas de non-conformité au protocole ou aux BPC.			

No	13.0 Éthique	Oui	N/A	* Note
13.1	Description des considérations éthiques en relation avec l'essai			

\*Note (voir à la fin du document)

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement		
---------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------	--	--

No	14.0 Traitement des données et archivage	Oui	N/A	* Note
14.1	Spécification des données à collecter et de la méthode de collecte. Le cas échéant, des détails supplémentaires devraient figurer dans un document relatif à l'essai clinique			
14.2	L'identification des données à enregistrer directement dans les outils d'acquisition de données (c'est-à-dire sans enregistrement préalable écrit ou électronique des données) et considérées comme le document source			
14.3	Une déclaration indiquant que les enregistrements devraient être conservés conformément aux exigences réglementaires applicables			

No	15.0 Financement et assurance	Oui	N/A	* Note
15.1	Le financement et l'assurance, s'ils ne font pas l'objet d'un accord distinct.			

No	16.0 Règles en matière de publication	Oui	N/A	* Note
16.1	Politique de publication, si elle ne fait pas l'objet d'un accord distinct.			

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

**Québec** 