



<b>TYPE DE DOCUMENT : Procédure</b>	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON12</b>
-------------------------------------	--

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

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

DQEPERI-PRO-MON12 – Recrutement des sujets dans le cadre d'un essai clinique, 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>	8 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>	Comité d'éthique de la recherche
<b>RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE</b>	Sébastien Laprise, directeur 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 NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.</b>	2026-03-31
<b>REVISION</b>	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

# **PROCÉDURE**

**Recrutement des participants dans le cadre d'un essai clinique (DQEPERI-PRO-MON12)**

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

**31 mars 2026**

# RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus et les principes qui régissent le recrutement des participants dans un essai clinique. Il est applicable à tous les essais cliniques avec participants humains qui sont menés dans l'établissement.

## 2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R3) ICH thème 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 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. Généralités

- 5.1.1. Il incombe au chercheur qualifié de veiller à ce que tous les membres de l'équipe soient adéquatement informés du protocole et de ses objectifs, du profil de la population à recruter, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai.
- 5.1.2. La formation de l'équipe de recherche reçue lors des réunions au début de l'essai clinique doit être documentée, tel que décrit dans les MON03 et MON04.
- 5.1.3. Le chercheur qualifié doit prévoir un plan de surveillance des données et de la sécurité ainsi qu'une procédure de divulgation de tout nouveau renseignement pouvant avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants lors du projet de recherche.
- 5.1.4. Il est nécessaire que le chercheur qualifié discute, avec les membres concernés de son équipe de recherche, de leurs responsabilités dans le processus de recrutement. La délégation de la responsabilité du recrutement des participants aux membres désignés de l'équipe de recherche doit être documentée sur le formulaire de délégation des tâches, tel que décrit dans le MON03.
- 5.1.5. Lois régissant le recrutement des participants à un essai clinique :
  - a) Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un CER, tel que défini dans le Code civil du Québec;
  - b) Le recrutement d'un mineur ou un majeur inapte est régi par l'article 21 du Code civil. Les modalités d'application de cette loi sont définies dans le MON09;
  - c) L'accès au dossier d'un participant sans son consentement est régi par la *Loi sur les renseignements de santé et services sociaux* (LRSSS, R22.1), tel que décrit dans le MON10.

### 5.2. Méthodes de recrutement

- 5.2.1. Avant d'entreprendre un essai clinique, un chercheur qualifié doit informer le CER et obtenir son approbation sur les méthodes de recrutement qu'il entend utiliser ainsi que sur la compensation et l'indemnisation des participants.
- 5.2.2. Le chercheur qualifié doit pouvoir montrer aux moyens de données rétrospectives qu'il est apte à recruter le nombre requis de participants dans les limites appropriées, établies par le protocole. Cette justification peut être exigée par le promoteur, le CER, l'établissement ou lors de l'inspection de l'étude par les autorités réglementaires.
- 5.2.3. Le chercheur qualifié doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population à étudier. Les méthodes doivent être appropriées et non coercitives. Elles doivent avoir reçu l'approbation du CER et peuvent inclure :
  - a) Approche directe lors d'une consultation;
  - b) L'envoi de lettres;

- c) Des appels téléphoniques;
  - d) De la publicité à la télévision, à la radio, dans les journaux, etc.
- 5.2.4. Lors du processus de recrutement, le chercheur qualifié doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber l'essai :
- a) Impossibilité de suivi des participants (par ex. : participants résidant à grande distance du lieu de l'essai).
  - b) Incapacité de certains participants à suivre les consignes et exigences spécifiques du protocole (par ex. : problème linguistique);
  - c) Interférences possibles (par ex. : médecin traitant, participation à d'autres protocoles).
- 5.2.5. Le chercheur qualifié doit définir des stratégies pour recruter des participants potentiels en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un participant.
- 5.2.6. Le chercheur qualifié ne doit inclure dans l'essai que des participants qui satisfont aux critères d'admissibilité prévus au protocole.

### **5.3. Recrutement**

- 5.3.1. Une rencontre doit être réalisée entre le participant et le chercheur qualifié. Il importe de préciser qu'aucune activité de recherche effectuée en prévision d'un essai clinique ne peut être réalisée avant que le participant n'ait signé le formulaire de consentement éclairé (FCE). De plus, on ne peut exiger du participant qu'il se conforme à des consignes liées à des procédures de l'étude avant qu'il n'ait signé le FCE.
- 5.3.2. Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, le chercheur qualifié ou la personne désignée par ce dernier doit laisser au participant, à son représentant légal, ou à la personne habilitée à consentir aux soins selon l'état de santé requis, suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il participe ou non à l'essai. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante pour le participant ou son représentant légal. Au Québec, le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche doit être donné par écrit.
- 5.3.3. Il faut s'assurer que le participant a bien compris les objectifs de l'essai clinique, qu'il accepte de participer à l'essai et qu'il a signé de façon libre et éclairée le FCE, tel que décrit dans le MON09.
- 5.3.4. Le consentement à une recherche peut être révoqué verbalement et à distance par le participant à tout moment.

### **5.4. Rapports de recrutement**



- 5.4.1. Tel que décrit dans le MON02, les informations suivantes liées au recrutement des participants font partie de la documentation essentielle à l'essai :
- a) Les annonces pour recruter les participants, s'il y a lieu;
  - b) L'approbation datée du CER concernant les annonces pour recruter les

- participants, s'il y a lieu;
- c) Registre de sélection des participants : ce document fait état de l'identité des participants faisant l'objet de la sélection préessai;
  - d) Registre d'inscription des participants : ce document fait état de l'inscription chronologique des participants par numéro d'essai;
  - e) Liste des codes d'identification des participants : ce document permet l'identification de tous les participants ayant participé à l'essai au cas où un suivi du participant serait nécessaire. Cette liste demeure confidentielle. Elle n'est en aucun cas acheminée ou partagée au promoteur.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	8	Création initiale du MON12 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	8	Mise à jour du MON12
2022-03-30	03	8	Mise à jour du MON12
2025-04-30	04	8	Mise à jour du MON12
2026-03-31	05	8	Mise à jour du MON12

## 7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature
Sébastien Laprise Directeur adjoint de la DQEPERI	 <a href="#">Sébastien Laprise (Mar 30, 2026 08:16:52 EDT)</a>
Éric Sévigny Chef de service du bureau de la recherche et de l'innovation	 <a href="#">Éric Sévigny (Mar 27, 2026 15:43:25 EDT)</a>

## 8. Références

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

Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3 : Ligne directrice à l'intention de l'industrie.

L.Q. 1991, Code civil du Québec, à jour au 2025-12-11.

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

Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5, Partie C : Drogues destinées aux

essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2026-03-02.

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

DQEPERI-PRO-MON02	Organisation d'un site pour la recherche clinique
DQEPERI-PRO-MON03	Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégations 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-MON10	Droits et protection des participants dans le cadre d'un essai clinique

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

**Québec** 