

Gestion de l'inconduite scientifique et du non-respect d'un protocole d'essai clinique

TYPE DE DOCUMENT : Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON14
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
DSMSSSER-PRO-MON14 – Inconduite scientifique et non-respect d'un protocole d'essai clinique : Comment les gérer, 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 :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	8 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Sébastien Laprise, directeur adjoint de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2026-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2026-03-31
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans selon le délai requis.

PROCÉDURE

Gestion de l'inconduite scientifique et du non-respect d'un protocole d'essai clinique (DQEPERI-PRO-MON14)

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

31 mars 2026

GESTION DE L'INCONDUITE SCIENTIFIQUE ET DU NON-RESPECT D'UN PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit comment gérer, documenter et soumettre les écarts au protocole et les éléments d'inconduite scientifique. L'objectif de ce MON est de décrire les méthodes de collecte et de documentation des inconduites scientifiques ou de non-respect du protocole et leur soumission aux instances appropriées.

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(R1) ICH thème E6(R2)» 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. Généralités

- 5.1.1. Le chercheur qualifié et l'établissement doivent réaliser l'essai en respectant le protocole approuvé par le promoteur et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation, et pour lequel le CER a donné son approbation. Le chercheur qualifié, l'établissement et le promoteur doivent signer le protocole, ou un autre contrat, pour confirmer l'entente.
- 5.1.2. Le chercheur qualifié ne doit apporter aucune variante ni aucune modification au protocole sans l'autorisation du promoteur et sans que le CER ait donné son approbation après avoir examiné la modification proposée. Il pourra y avoir exception à cette règle si le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants à l'essai ou s'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif de l'essai (changement de surveillant, de numéro de téléphone, etc.), tel que décrit dans le MON08.
- 5.1.3. Le chercheur qualifié ou son délégué doit documenter et expliquer toute variante apportée au protocole approuvé.
- 5.1.4. Le chercheur qualifié doit respecter les exigences réglementaires applicables concernant l'obligation de signaler au CER les non-respects du protocole incluant les variantes ou modifications apportées au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants à l'essai. Cette transmission d'informations au CER doit être documentée et conservée avec les dossiers essentiels à l'essai, tel que décrit dans les MON23 et MON02.
- 5.1.5. Le chercheur qualifié doit documenter, d'une façon précise et régulière, toute inconduite scientifique ou tout non-respect du protocole dans les documents sources et dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ou tout autre document comme stipulé au protocole.

5.2. Inconduite scientifique

- 5.2.1. Lors d'un essai clinique, la falsification des données de recherche générées ou documentées et l'omission volontaire de documentation des données constituent une inconduite scientifique.
- 5.2.2. Toute allégation d'inconduite scientifique impliquant un membre de l'établissement (chercheur qualifié, personnel de l'établissement) doit être rapportée à la personne chargée de la conduite responsable en recherche, et si nécessaire au promoteur et au CER. Chaque établissement est responsable de préciser des modalités de traitement face à l'inconduite scientifique.
- 5.2.3. Une inconduite scientifique peut compromettre l'intégrité du chercheur qualifié, ainsi que celle de l'établissement. Elle peut également mettre en péril la valeur des données de l'essai clinique qui sont soumises ou publiées et compromettre la mission de la recherche.
- 5.2.4. La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations d'inconduite se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient à l'établissement.
- 5.2.5. Tel que défini dans le *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent*, si une enquête doit être amorcée, la PCCR doit prendre les mesures nécessaires pour assurer un

examen des plaintes et des allégations d'inconduite garantissant la transparence et le respect des principes de justice naturelle – une audition impartiale, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée, etc. Au cours de l'enquête, le projet de recherche pourrait être suspendu afin d'assurer la protection des participants.

5.3. Non-respect du protocole

- 5.3.1. Aucune définition officielle n'existe pour caractériser les déviations au protocole. Il est toutefois d'usage courant de faire une distinction entre les déviations au protocole et les violations de protocole :
 - a) Violation de protocole : Non-respect grave du protocole par le chercheur qualifié ou un membre de son équipe pouvant entraîner soit des conséquences sur la sécurité et l'intégrité du participant, soit l'exclusion du participant de l'essai ou des données consignées à son dossier de recherche.
 - b) Déviation au protocole : Non-respect du protocole par le chercheur qualifié ou un membre de son équipe de moindre importance, pouvant, selon le niveau de gravité de la déviation, entraîner ou non des conséquences sur la sécurité et l'intégrité du participant, et/ou sur la qualité des données recueillies.
- 5.3.2. Le chercheur devrait documenter toutes déviations au protocole. Outre les déviations identifiées par le chercheur lui-même, les déviations au protocole pertinentes aux participants à l'essai et à la conduite de l'essai peuvent lui être communiquées par le promoteur. Dans les deux cas, le chercheur devrait examiner les déviations et, pour les déviations jugées importantes, il devrait expliquer la déviation et mettre en œuvre les mesures appropriées pour éviter qu'elle ne se reproduise, le cas échéant.
- 5.3.3. Le promoteur devrait déterminer les critères nécessaires, propres à l'essai, pour classer les déviations au protocole comme importantes. Les déviations importantes au protocole sont un sous-ensemble de déviations au protocole qui peuvent avoir une incidence significative sur l'exhaustivité, l'exactitude ou la fiabilité des données de l'essai ou qui peuvent avoir une incidence significative sur les droits, la sécurité ou le bien-être d'un participant.
- 5.3.4. Le participant doit être informé de l'importance de se conformer au protocole tel qu'il lui a été expliqué.
- 5.3.5. Le promoteur doit être informé immédiatement de tout non-respect du protocole et doit recevoir les explications pertinentes. Ces non-respects et les actions prises pour rectifier la situation doivent être documentés dans les documents sources.
- 5.3.6. Le degré de validité des résultats finaux et des conclusions de l'essai clinique dépend de la qualité et de l'intégrité des données.
- 5.3.7. Si les critères d'admissibilité sont outrepassés régulièrement, le promoteur devra revoir son protocole et si nécessaire apporter des modifications. Les modifications doivent prendre en compte les conséquences statistiques des non-respects au protocole ainsi que la méthodologie à l'insu, s'il y a lieu.
- 5.3.8. Le plan d'analyse statistique doit être préparé au début de l'essai clinique et devrait indiquer comment les non-respects au protocole seront analysés.

5.3.9. Le rapport de l'essai clinique doit mentionner la fréquence et le type de non-respects au protocole et expliquer leur effet sur les résultats de l'essai.

5.4. Soumission au comité d'éthique de la recherche de non-respect du protocole

5.4.1. Le chercheur qualifié devra informer le CER de tout non-respect du protocole si :

- a) Le changement a un impact sur la sécurité du participant
- b) Le changement a un impact sur l'intégrité des données
- c) Le changement est répétitif et requiert une modification aux procédures ou aux documents de l'étude
- d) Le changement a mené à une violation des BPC
- e) Le changement doit être appliqué immédiatement pour le bien-être du participant.

5.4.2. Toute documentation de non-respect du protocole doit être disponible en cas d'inspection par une agence réglementaire, ou par un inspecteur externe mandaté par le promoteur.



5.4.3. Tous les non-respects qui relèvent des aspects logistiques ou administratifs au déroulement du protocole de l'essai ne devraient pas être soumis au CER.

5.4.4. Le chercheur qualifié doit faire preuve de jugement dans la soumission ou non des déviations au protocole au CER. Le chercheur qualifié étant l'ultime responsable du bon déroulement du projet de recherche dans le lieu de l'essai, il doit, dans le doute, consulter le CER.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	7	Création initiale du MON14 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	8	Mise à jour du MON14
2022-03-30	03	8	Mise à jour du MON14
2025-04-30	04	8	Mise à jour du MON14
2026-03-31	05	8	Mise à jour du MON14

7. Approbation du MON

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

8. Références

Ligne directrice de la ICH : Principes statistiques pour les essais cliniques, E9(R1) : Les estimés et l'analyse de sensibilité dans les essais cliniques.

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

Québec, L.R.Q., Chapitre S-4.2, partie 1, titre 1, Loi sur les services de santé et les services sociaux à jour le 11 décembre 2025.

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.

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

DQEPERI-PRO-MON02	Organisation d'un site pour la recherche clinique
DQEPERI-PRO-MON04	Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation
DQEPERI-PRO-MON08	Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche
DQEPERI-PRO-MON23	Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents dans le cadre d'un essai clinique

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

Québec 