

<b>TYPE DE DOCUMENT : Procédure</b>	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON16</b>
-------------------------------------	--

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

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

DSMSSSER-PRO-MON16 – Gestion de la communication durant 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>	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**

**Gestion de la communication durant un essai clinique  
(DQEPERI-PRO-MON16)**

**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 LA COMMUNICATION DURANT UN ESSAI CLINIQUE

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de communication au sein de l'équipe de recherche et également avec les intervenants extérieurs, tels que le promoteur (s'il y a lieu), le comité d'éthique de la recherche (CER) et les agences réglementaires. L'objectif de ce mode opératoire est de définir les voies de communication entre le chercheur, son équipe de recherche et les participants. Il définit aussi les principes de communication entre le chercheur et le promoteur et, suivant les exigences réglementaires applicables, les voies de communications entre le chercheur, le CER et les agences réglementaires.

## 2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : 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 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. Communication au sein de l'équipe de recherche**

- 5.1.1. Pendant la mise en place de l'essai clinique, le chercheur qualifié doit fournir à l'équipe de recherche toute information ou donnée pertinente à la sécurité des participants et au bon déroulement de l'essai, tel que décrit dans le MON05.
- 5.1.2. Pendant le déroulement de l'essai, des moyens de communication (réunions ou autres) doivent être mis en place avec tous les intervenants de l'essai (s'il y a lieu, laboratoires, pharmacie, radiologie, etc.) pour faire le suivi :
  - a) Du recrutement des participants;
  - b) Des participants et des événements indésirables;
  - c) Des questions administratives;
  - d) Des autres points reliés à l'essai.
- 5.1.3. Il est recommandé de documenter toutes les communications, incluant le nom des participants, la date de la réunion, un résumé des discussions tenues et des décisions prises.
- 5.1.4. Il est recommandé de noter la date de réception sur tous les documents reçus ainsi que la date d'envoi sur tous documents acheminés. Pour une télécopie, l'heure d'envoi, la date et le nom de la personne qui est responsable de l'envoi sont un exemple d'informations utiles à documenter.

#### **5.2. Communication avec le participant à l'essai clinique**

- 5.2.1. Toutes les informations pertinentes pour le participant à l'essai doivent lui être communiquées, avant son consentement, pendant sa participation à l'essai et après, s'il y a lieu, comme décrit dans le MON09.
- 5.2.2. Le participant doit avoir des réponses satisfaisantes aux questions qu'il se pose concernant l'essai, en tout temps.
- 5.2.3. La communication verbale avec le participant doit être précise, claire et compréhensible par toutes les parties. Cette communication devrait être rapportée dans les documents sources en indiquant la date, l'objet de la discussion, les mesures prises, s'il y a lieu, ainsi que la signature de l'intervenant.

#### **5.3. Communication avec le CER**

- 5.3.1. La communication avec le CER débute avec la préparation des documents pour la soumission, continue durant l'essai et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'essai, tel que décrit dans le MON15.
- 5.3.2. Toute communication avec le CER doit être documentée et archivée avec la documentation essentielle de l'essai.

## 5.4. Communication avec le promoteur ou les agences réglementaires



5.4.1. Le chercheur qualifié est tenu d'informer le promoteur et les agences réglementaires, s'il y a lieu, des événements indésirables et indésirables graves survenus dans son établissement, tel que décrit dans le MON17. Ces informations doivent être communiquées de façon continue.

5.4.2. Les non-respects du protocole doivent être communiqués au promoteur, tel que décrit dans le MON14.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	6	Création initiale du MON16 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	6	Mise à jour du MON16
2022-03-30	03	6	Mise à jour du MON16
2025-04-30	04	7	Mise à jour du MON16
2026-03-31	05	7	Mise à jour du MON16

## 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

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.

DQEPERI-PRO-MON 05	Préparation d'un essai clinique
DQEPERI-PRO-MON 09	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-MON 14	Inconduite scientifique et non-respect d'un protocole d'essai clinique : comment les gérer
DQEPERI-PRO-MON 15	Comité d'éthique de la recherche : communication durant l'essai clinique

DQEPERI-PRO-MON 17

Gestion des réactions indésirables / indésirables graves et incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves dans le cadre d'un essai clinique

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

**Québec** 