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

Recrutement des sujets dans le cadre d'un essai clinique

TYPE DE DOCUMENT : Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMSSSER-PRO-MON12

* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :

DSMER-PRO-MON12 – Recrutement des sujets dans le cadre d'un essai clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 06 avril 2022.

CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :

Au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche, à l'investigateur / 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 sujets humains

CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :

☐ Répertoire commun ☒ Site Internet ☐ Intranet ☐ Autre Veuillez préciser

NOMBRE DE PAGES	8 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche Comité d'éthique de la recherche
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Michel Simard, directeur des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux de l'enseignement et de la recherche
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2025-05-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2025-04-30
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

Recrutement des sujets dans le cadre d’un essai clinique (DSMSSSER-PRO-MON12)

Direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l’enseignement et de la recherche

30 avril 2025

Québec

RECRUTEMENT DES SUJETS 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 sujets dans un essai clinique. Il est applicable à tous les essais cliniques avec sujets 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(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 des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux de l'enseignement et de la recherche (DSMSSSER), à l'investigateur / 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 sujets humains.

4. Responsabilités

4.1. La recherche est sous la responsabilité du directeur de la DSMSSSER. À ce titre, le directeur 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 investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2. L'investigateur / 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 à l'investigateur / chercheur qualifié de veiller à ce que toutes les personnes participant à un essai clinique soient adéquatement informées 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. L'investigateur / 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 l'investigateur / 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 sujets 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, l'investigateur / 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 sujets.

5.2.2. L'investigateur / chercheur qualifié doit pouvoir démontrer aux moyens de données rétrospectives qu'il est apte à recruter le nombre requis de sujets 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. L'investigateur / 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, l'investigateur / chercheur qualifié doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber l'essai :

a) Impossibilité de suivi des sujets (par ex. : sujets résidant à grande distance du lieu de l'essai).

b) Incapacité de certains sujets à suivre les consignes et exigences spécifiques du protocole (par ex. : problème linguistique);

c) Interférences possibles (par ex. : médecin traitant, participation du sujet à d'autres protocoles).

5.2.5. L'investigateur / chercheur qualifié doit définir des stratégies pour recruter des sujets potentiels en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un sujet pour qu'il participe à l'essai.

5.2.6. L'investigateur / chercheur qualifié ne doit faire participer des sujets que s'ils sont admissibles, suivant les critères définis dans le protocole.

5.3. Recrutement

5.3.1. Une rencontre doit être réalisée entre le sujet et l'investigateur / 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 sujet n'ait signé le formulaire de consentement éclairé (FCE). De plus, on ne peut exiger du sujet 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, l'investigateur / chercheur qualifié ou la personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet, 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 doit ou non participer à l'essai. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante pour le sujet 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. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

5.3.3. Il faut s'assurer que le sujet 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 par le sujet à tout moment.

5.4. Rapports de recrutement

5.4.1. Tel que décrit dans le MON02, les informations suivantes reliées au recrutement des sujets font partie de la documentation essentielle à l'essai :

a) Les annonces pour recruter les sujets, s'il y a lieu;

b) L'approbation datée du CER concernant les annonces pour recruter les sujets, s'il y a lieu;

c) Registre de sélection des sujets : ce document fait état de l'identité des sujets faisant l'objet de la sélection pré-essai;

d) Registre d'inscription des sujets : ce document fait état de l'inscription chronologique des sujets par numéro d'essai;

e) Liste des codes d'identification des sujets : ce document permet l'identification de tous les sujets ayant participé à l'essai au cas où un suivi du sujet serait nécessaire. Cette liste demeure confidentielle. Elle n'est en aucun cas acheminée 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

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Michel Simard Directeur de la DSMSSSER		2025-04-30
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au directeur – secteur recherche		2025-04-30

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 2024-11-30.

Ligne directrice de l'ICH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH

thème E6(R2).

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 2025-02-17.

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux du Québec (LRSSS), à jour au 2024-11-30.

DSMSSSER-PRO-MON02	Organisation d'un site pour la recherche clinique
DSMSSSER-PRO-MON03	Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégations des tâches
DSMSSSER-PRO-MON04	Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation
DSMSSSER-PRO-MON09	Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche
DSMSSSER-PRO-MON10	Droits et protection des sujets dans le cadre d'un essai clinique

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