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

Gestion de la communication durant un essai clinique

TYPE DE DOCUMENT : Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMSSSER-PRO-MON16

* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :

DSMER-PRO-MON16 – Gestion de la communication durant 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	7 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
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Miche Simard, directeur des services multidisciplinaires, de santé et des 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 NUMÉRO DE RÉSOLUTION DU C.A.	2025-04-30
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

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

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

30 avril 2025

Québec

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 l'investigateur, son équipe de recherche et les sujets. Il définit aussi les principes de communication entre l'investigateur et le promoteur et, suivant les exigences réglementaires applicables, les voies de communications entre l'investigateur, 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) : 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 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. Communication au sein de l'équipe de recherche

5.1.1. Pendant la mise en place de l'essai clinique, l'investigateur / chercheur qualifié doit fournir à l'équipe de recherche toute information ou donnée pertinente à la sécurité des sujets 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 sujets;

b) Des sujets 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'information utile à documenter.

5.2. Communication avec le sujet participant à l'essai clinique

5.2.1. Toutes les informations pertinentes pour le sujet 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 sujet 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 sujet doit être précise, claire et compréhensible par toutes les parties. Cette communication devrait être rapportée dans les documents de base 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

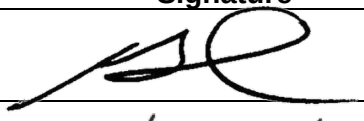
5.4.1. L'investigateur / chercheur qualifié est tenu d'informer le promoteur et les agences réglementaires, s'il y a lieu, des événements indésirables et indésirables graves survenus dans son établissement, tel que décrit dans le MON17. Ces informations doivent être communiquées de façon continue.

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

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

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

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.

DSMSSSER-PRO-MON 05 Préparation d'un essai clinique

DSMSSSER-PRO-MON 09 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-MON 14 Inconduite scientifique et non-respect d'un protocole d'essai clinique : comment les gérer

DSMSSSER-PRO-MON 15 Comité d'éthique de la recherche : communication durant l'essai

	clinique
DSMSSSER-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