



<b>TYPE DE DOCUMENT:</b> Procédure	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION :</b> RE-PRO-MON03
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
<b>CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :</b>	
MON03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015.	
<b>CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :</b>	
Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur 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	
<b>CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :</b>	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
<b>NOMBRE DE PAGES</b>	11 pages incluant les annexes
<b>RESPONSABLE DE L'APPLICATION</b>	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
<b>RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT</b>	Bureau de la recherche
<b>INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)</b>	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28 Direction des services professionnels – 2019-01-29
<b>RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE</b>	Daniel Côté, PDGA
<b>DATE DE LA MISE EN VIGUEUR</b>	2019-04-30
<b>DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.</b>	2019-03-01
<b>REVISION</b>	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

# **PROCÉDURE**

**Équipe de recherche clinique: rôles, responsabilités et  
délégation des tâches (RE-PRO-MON03)**

**Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche**

**1<sup>er</sup> mars 2019**

# ÉQUIPE DE RECHERCHE CLINIQUE : RÔLES, RESPONSABILITÉS ET DÉLÉGATION DES TÂCHES

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif d'identifier tous les intervenants d'une équipe de recherche, de définir leurs rôles, leurs responsabilités et de consigner par écrit la délégation des tâches ou des fonctions de chacun de ces intervenants.

## 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), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001)).

## 3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur 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.

## 4. Responsabilités

### 4.1. La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA 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. Définitions des rôles : organisation, gestion et réalisation d'un essai clinique

- 5.1.1. Le promoteur est une personne, une entreprise, un établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique. Le promoteur peut également être l'investigateur / chercheur qualifié d'un essai clinique, dans ce cas-ci les obligations sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur.
- 5.1.2. Un investigateur est une personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « Investigateur principal ». Un seul investigateur principal doit être désigné pour chaque essai clinique. Celui-ci est responsable du bien-être des sujets de recherche, de la conduite de l'essai, de l'administration du produit de recherche s'il y a lieu, de la gestion des besoins logistiques et de l'équipe, du respect des exigences du CER et de la formation de son équipe aux BPC. L'investigateur peut, s'il le désire, déléguer certaines tâches de l'essai à des membres de son équipe.
- 5.1.3. Un chercheur qualifié est une personne responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique. Il est habilité à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique est situé. Le chercheur qualifié est :
  - a) Dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
  - b) Dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle.
- 5.1.4. Un investigateur secondaire est un membre de l'équipe chargé de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal. Son rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard.
- 5.1.5. Un coordonnateur d'étude est un membre de l'équipe de l'essai clinique qui assure principalement des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site investigateur, le promoteur et le CER. En outre, le coordonnateur est responsable de :
  - a) S'assurer du bien-être des sujets en leur fournissant toutes les informations pertinentes concernant l'essai clinique;
  - b) Faire le suivi de l'essai clinique et s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur;
  - c) Préparer le protocole pour soumission au CER;
  - d) Organiser les rendez-vous des sujets;
  - e) Organiser les rendez-vous des visites de surveillance;
  - f) Compléter les formulaires d'exposé de cas (FEC) et s'assurer que les

documents de base supportent les entrées au FEC;

- g) Effectuer les procédures relatives à l'essai clinique avec l'autorisation de l'investigateur principal;
- h) Assurer la liaison avec les départements hospitaliers (laboratoires, pharmacie, radiologie, etc.).

5.1.6. Le pharmacien joue un rôle actif dans l'essai clinique. Il peut être désigné par l'investigateur / chercheur qualifié pour assumer plusieurs responsabilités. Tel que détaillé au MON18, il peut, en outre :

- a) Préparer et distribuer la médication de l'étude;
- b) Conserver, selon la description inhérente au produit de l'essai clinique, la médication de l'étude en pharmacie;
- c) Gérer la réception, la distribution au sujet, la comptabilisation et, s'il y a lieu, la destruction de la médication de l'essai clinique.
- d) L'investigateur / chercheur qualifié ou une personne désignée par l'investigateur / établissement doit expliquer à chaque sujet la façon appropriée d'utiliser le produit de recherche et doit vérifier, à des intervalles réguliers, si tous les sujets suivent correctement les instructions. Le pharmacien peut également être désigné pour assumer cette responsabilité.

5.1.7. D'autres intervenants peuvent être impliqués dans la production de données de l'essai clinique. Certaines tâches cléricales peuvent être effectuées par du personnel de bureau (exemple : collecte et saisie des données, communication avec le CER, etc.). Ces intervenants doivent, à la demande de l'investigateur / chercheur qualifié, être ajoutés sur le *formulaire de délégation des tâches*, tel que présenté dans l'annexe 1 du présent document ou dans un formulaire fournis par le promoteur à cette fin.

## **5.2. Description des responsabilités**

5.2.1. Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux BPC et, en particulier, veiller à ce que :

- a) L'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
- b) L'essai clinique soit mené et le produit de recherche utilisé, s'il y a lieu, en conformité avec le protocole;
- c) Des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- d) L'approbation d'un CER compétent soit obtenue avant le début de l'essai clinique;
- e) À chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié responsable;
- f) À chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;
- g) Chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches

qui lui sont confiées;

- h) Le personnel clinique qui administre la médication de recherche au patient, soit formé sur le protocole de recherche. Cette formation doit être dûment documentée tel que décrit dans le MON04;
- i) Le consentement éclairé, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements, soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle ne participe à l'essai clinique, mais seulement après qu'elle ait été informée des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique, de même que de tout autre aspect nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;
- j) Les exigences relatives aux renseignements et registres, prévues au règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, soient respectées;
- k) S'il y a lieu, la drogue soit manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada;
- l) S'il y a lieu, les équipements de recherche qu'il a fournis au site pour le déroulement de l'étude, soient entretenus et calibrés à moins d'une entente avec l'établissement tel que décrit dans le MON24.

5.2.2. L'investigateur / chercheur qualifié est ultimement la personne responsable de la conduite de l'essai clinique au site de l'essai. Il doit :

- a) Posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et en faire dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le promoteur, le CER ou les organismes de réglementation;
- b) Connaître parfaitement la façon d'utiliser les produits de recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole, la brochure de l'investigateur, la fiche d'information sur le produit et toute autre source d'information fournie par le promoteur;
- c) Connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables;
- d) Autoriser le promoteur à exercer une surveillance pour l'essai clinique et à effectuer une vérification. Il doit aussi permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections;
- e) Conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai;
- f) S'assurer que tous les intervenants participant à l'essai soient adéquatement informés au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai, tel que décrit dans le MON02;
- g) Superviser toute personne ou toute partie à qui sont déléguées des fonctions et des responsabilités effectuées à l'endroit où se déroule l'essai;
- h) S'il fait appel aux services d'une personne ou d'une partie pour exécuter

des tâches et fonctions liées à l'essai, il doit s'assurer que cette personne ou cette partie est qualifiée pour exécuter ces tâches et fonctions liées à l'essai;

- i) S'assurer que toutes les décisions médicales liées à l'essai soient prises par l'investigateur principal ou par les investigateurs secondaires prenant part à l'étude;
- j) S'assurer que le sujet reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés, tel que décrit dans le MON17;
- k) Obtenir une approbation du CER concernant le protocole d'essai, le formulaire de consentement éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des sujets (annonces, etc.) et tout autre document d'information à fournir aux sujets, tel que décrit dans le MON15;
- l) S'assurer que le protocole approuvé par le promoteur et le CER soit respecté, tel que décrit dans le MON08;
- m) S'assurer que les données apparaissant sur les formulaires d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur, tel que décrit dans le MON23;
- n) S'assurer que les documents d'essai mentionnés dans la section 8 des BPC de la CIH (documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique) et spécifiés dans les exigences réglementaires applicables soient maintenus à jour, tel que décrit dans le MON02;
- o) S'assurer que les mesures nécessaires pour prévenir la destruction accidentelle ou prématurée des documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique soient prises, tel que décrit dans le MON23;
- p) S'assurer que tous les incidents thérapeutiques graves soient rapportés immédiatement au promoteur et aux organismes réglementaires applicables, tel que décrit dans le MON17;
- q) Prendre connaissance des rapports périodiques sur les incidents thérapeutiques graves / réactions indésirables graves survenus (ITG / RIG) chez tous les sujets participant à l'essai même ceux en dehors du site (*SUSARS*) ainsi que de chaque mise à jour de la brochure de l'investigateur, fournis par le promoteur.

5.2.3. Les investigateurs secondaires doivent :

- a) Démontrer qu'ils possèdent toutes les qualifications nécessaires pour réaliser l'essai selon les exigences réglementaires applicables;
- b) Démontrer qu'ils sont formés sur l'essai clinique;
- c) Prendre connaissance des rapports périodiques sur les ITG / RIG survenus chez tous les sujets participant à l'essai même ceux en dehors du site (*SUSARS*) ainsi que de chaque mise à jour du protocole de recherche et de la brochure de l'investigateur, fournis par le promoteur.

5.2.4. Le pharmacien de l'étude est un pharmacien désigné par l'investigateur / établissement comme répondant pour un essai clinique. Tel que précisé au

MON18, le pharmacien de l'étude doit :

- a) S'assurer qu'il a reçu, de la part du promoteur, toute l'information pertinente à la gestion des médicaments de recherche;
- b) S'assurer que l'accès aux médicaments de recherche ainsi que la documentation sensible, est restreint au personnel autorisé;
- c) S'assurer que le personnel de la pharmacie qui effectuera des tâches liées à l'essai clinique, soit formé sur les MON en lien avec leurs fonctions ainsi que sur l'essai.

### **5.3. Description de délégation des tâches ou attribution de fonctions**

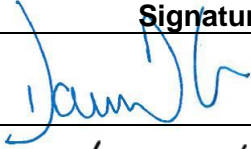

- 5.3.1. Dans le but de permettre l'évaluation du déroulement de l'essai clinique et la qualité des données produites, il est exigé de documenter les signatures et initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC;
- 5.3.2. L'investigateur doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai;
- 5.3.3. Pour répondre aux exigences de documentation, les documents utilisés doivent contenir :
  - a) Le nom des membres de l'équipe, en lettres moulées;
  - b) Un exemple de la signature complète et des initiales du membre de l'équipe;
  - c) La spécification des tâches ou fonctions déléguées;
  - d) La date de début et de fin de cette délégation.
- 5.3.4. L'annexe 1, *Formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions*, est un exemple de formulaire qui peut être utilisé pour répondre aux exigences de documentation.
- 5.3.5. Spécifications concernant le produit de recherche :
  - a) La responsabilité des produits de recherche sur les lieux de l'essai incombe à l'investigateur / établissement, tel que décrit dans le MON18;
  - b) L'investigateur doit veiller à ce que les produits de recherche soient utilisés conformément au protocole approuvé, tel que décrit dans le MON18;
  - c) S'il y est autorisé ou obligé, l'investigateur / chercheur qualifié ou l'établissement peut ou doit déléguer une partie ou la totalité des fonctions qui lui incombent relativement aux produits de recherche sur les lieux de l'essai, à un pharmacien compétent ou à une autre personne appropriée qui relève de l'investigateur / établissement, tel que décrit dans le MON18.



## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	10	Création initiale du MON03 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	11	Mise à jour du MON03

## 7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Daniel Côté Président-directeur général adjoint		2019-03-01
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au PDGA – secteur recherche		2019-03-01

## 8. Références

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Québec, 1998, MSSS, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique – A6, Les médicaments d'expérimentation.

Québec, 1991, Loi sur les services de santé et les services sociaux, articles 116 (2002) et 117, annexe 1 (1991).

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IE6(R1) ICH thème E6(r2), 2017.

RE-PRO-MON02	Organisation d'un site pour la recherche clinique
RE-PRO-MON08	Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche
RE-PRO-MON15	Comité d'éthique de la recherche : Communication durant l'essai clinique
RE-PRO-MON17	Gestion des réactions indésirables / indésirables graves et incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves
RE-PRO-MON23	Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents de base dans le cadre d'un essai clinique
RE-PRO-MON24	Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique

# ANNEXE1 FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU ATTRIBUTION DES FONCTIONS

Nom de l'essai clinique/Protocole :

Numéro de l'essai clinique/Protocole :

Types de tâches ou de fonctions :

A) Signature des formulaires d'exposé de cas (FEC)

D) Entrées et corrections des FEC

G) Autre \_\_\_\_\_

B) Examen physique






E) Processus de FCE

H) Autre \_\_\_\_\_

C) Recrutement des sujets

F) Distribution du produit de recherche

I) Autre \_\_\_\_\_

Nom (Lettres moulées)	Titre	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date de fin	Initiales de l'investigateur principal
Exemple : Pierre X	Investigateur principal			A, B, C, D, E	3 Jan 2004		
Exemple : Jean Y	Coordonnateur d'étude			C, D, E, F	5 Jan 2004	10 DEC 2004	

Nom (Lettres moulées)	Titre	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date de fin	Initiales de l'investigateur principal
	Investigateur principal						

Page \_\_\_\_ de \_\_\_\_

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

**Québec** 