



TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : RE-PRO-MON04
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
MON04 –Équipe de recherche : compétence, connaissance et formation, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
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.	
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	9 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28 Direction des services professionnels – 2019-01-29
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Daniel Côté, PDGA
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2019-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2019-03-01
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

PROCÉDURE

Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation (RE-PRO-MON04)

Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche

1^{er} mars 2019

ÉQUIPE DE RECHERCHE CLINIQUE : COMPÉTENCE, CONNAISSANCE ET FORMATION

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences de tous les intervenants d'une équipe de recherche, en matière de compétence, de connaissance et de formation. Ce MON définit comment ces exigences doivent être documentées.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer à la « 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 ou son délégué 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 Compétence et connaissance – Curriculum vitae

- 5.1.1 En accord avec la déclaration d'Helsinki, toute recherche médicale avec des sujets humains doit être conduite par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.
- 5.1.2 L'investigateur / chercheur qualifié doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée. Il doit aussi satisfaire à toutes les qualifications spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le promoteur, le CER ou les organismes de réglementation.
- 5.1.3 L'investigateur / chercheur qualifié, les investigateurs secondaires et toutes les personnes à qui l'investigateur / chercheur qualifié a délégué des fonctions liées à l'essai et qui sont inscrites sur le formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions, tel que décrit dans le MON03, doivent fournir un curriculum vitae complet, signé et daté, disponible pour soumission. Il est recommandé que le curriculum vitae soit mis à jour au moins tous les 2 ans. La liste des personnes à qui des fonctions ont été déléguées, doit être conservée par l'investigateur.
- 5.1.4 Le curriculum vitae soumis doit être conservé avec la documentation essentielle à l'essai, et disponible pour vérification ou inspection.
- 5.1.5 Le curriculum vitae doit être à jour et inclure les informations sur l'emploi actuel, la scolarité, l'expérience, l'expérience en recherche clinique, les qualifications professionnelles, les formations suivies incluant celles en recherche clinique, ex. BPC, les conférences entendues, l'implication dans des essais cliniques et, s'il y a lieu, l'expérience d'enseignement et la participation à des publications.
- 5.1.6 Le promoteur est responsable de s'assurer que l'investigateur / chercheur qualifié, les investigateurs secondaires, ainsi que les membres de l'équipe de recherche à qui l'investigateur a délégué des tâches, demeurent qualifiés à toutes les étapes de l'essai, notamment en fournissant une preuve du droit de pratique ou en étant membres en règle de leur ordre professionnel. S'il y a lieu, ces documents peuvent être exigés annuellement et doivent être accessibles lors des inspections par des agences réglementaires.

5.2 Formation

- 5.2.1 En accord avec les principes de la CIH :
 - a) Qui exigent que l'investigateur / chercheur qualifié connaisse et respecte les BPC et les exigences réglementaires;
 - b) Qui exigent que l'investigateur / chercheur qualifié puisse compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés et sur des installations adéquates pour la durée prévue de l'essai de manière à réaliser cet essai de façon appropriée et sûre;
 - c) Qui exigent que l'investigateur / chercheur qualifié veille à ce que tous les sujets 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:

- L'investigateur / chercheur qualifié s'assure que la formation aux BPC de la CIH suivie par son équipe de recherche soit documentée;
- Cette documentation de formation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai et doit être disponible pour vérification ou inspection;
- Toute formation qui vise la qualification des membres de l'équipe de recherche participant à la réalisation d'essais cliniques doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

5.2.2 Formation sur les BPC

- a) L'investigateur / chercheur qualifié, les investigateurs secondaires, les pharmaciens ainsi que le personnel de la recherche doivent être formés sur les BPC ainsi que sur le règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « *Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* »;
- b) Ces formations peuvent être offertes par le promoteur, par un fournisseur reconnu, ou via une lecture du règlement sur le site de Santé Canada pour le règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5. Les certificats et / ou registre de formation doivent être conservés avec la documentation essentielle à l'essai;
- c) Suite à une première formation, une mise à niveau doit être réalisée selon la durée de validité de la formation initiale indiquée dans le certificat ou minimalement aux trois ans.

5.2.3 Formation sur les MON

- a) Tous les membres de l'équipe de recherche doivent être formés sur l'ensemble des MON en vigueur dans l'établissement. Cette formation peut être sous forme d'une lecture ou bien offerte par un autre membre de l'équipe de recherche;
- b) Tous les intervenants (autre que le personnel de la recherche) dans un essai clinique, doivent être formés sur les MON en lien avec les tâches qu'ils doivent accomplir dans le cadre de l'essai. Cette formation peut être, sous forme d'une lecture des MON ou bien offerte par un autre membre de l'équipe de recherche.

5.2.4 Formation sur le protocole de recherche

- a) L'investigateur / chercheur qualifié, les investigateurs secondaires, le pharmacien ainsi que les membres de l'équipe de recherche doivent être formés sur le protocole de recherche ainsi que sur la brochure de l'investigateur avant d'exécuter toute tâche en lien avec l'essai clinique;
- b) L'investigateur / chercheur qualifié, les investigateurs secondaires, le pharmacien ainsi que les membres de l'équipe de recherche doivent être formés sur tout amendement du protocole de recherche ainsi que de la brochure de l'investigateur;
- c) Les membres de la pharmacie doivent être formés sur le protocole de recherche via une lecture du résumé de l'essai préparé par le pharmacien responsable. Les membres de la pharmacie doivent être formés sur les

amendements du protocole en lien avec la médication de recherche.

5.2.5 Formation pour le personnel clinique

- a) Le personnel clinique responsable de l'administration de la médication de recherche, doit être formé sur le protocole de recherche au début de chaque essai clinique. Cette formation doit être mise à jour lorsque nécessaire;
- b) La formation peut être offerte par des membres de l'équipe de recherche ou par une lecture d'un document d'accompagnement préparé par l'équipe de recherche.

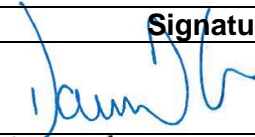

5.2.6 Documentation de la formation

- a) La documentation de formation doit inclure le titre de la formation suivie, la durée de cette formation, la date de la formation, de même que l'organisme ou la personne qui a donné la formation. Toute documentation de formation doit être conservée avec la documentation essentielle de l'étude;
- b) La documentation de la formation reçue peut être complétée individuellement pour chaque intervenant ou elle peut être complétée pour l'ensemble des intervenants participant. Pour documenter la formation d'un groupe d'intervenants, un exemple de formulaire est présenté en annexe 1.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	8	Création initiale du MON04 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	9	Mise à jour du MON04

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.

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

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

RE-PRO-MON 03 Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégations des tâches

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

Québec 