

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON13
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
RE-PRO-MON13 – Suivi des sujets dans le cadre d'un essai clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 01 mars 2019.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et aux gestionnaires de la recherche à la direction des services multidisciplinaires, 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 :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	7 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction des services multidisciplinaires, 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 l'enseignement et de la recherche – 2022-03-14 Comité d'éthique de la recherche- 2022-02-08
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA RÉVISION FINALE	Michel Simard, Directeur des services multidisciplinaires de l'enseignement et de la recherche
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2022-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA RÉVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2022-04-06
RÉVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

**Suivi des sujets dans le cadre d'un essai clinique (DSMER-
PRO-MON13)**

**Direction des services multidisciplinaires, de
l'enseignement et de la recherche**

06 avril 2022

SUIVI DES SUJETS DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de suivi des sujets recrutés pour un essai clinique. L'objectif de ce MON est de s'assurer que par un suivi adéquat, les droits, la dignité et le bien-être des sujets sont protégés.

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 l'enseignement et de la recherche (DSMER), 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 DSMER. 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. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que tous les moyens sont mis en place pour suivre adéquatement les sujets. Les sujets participant à un essai ont les mêmes droits que les usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux.
- 5.1.2. L'investigateur/chercheur doit s'assurer que les procédures ou politiques du promoteur quant aux coûts associés au traitement du sujet en cas de séquelles liées à l'essai soient établies. Afin d'assurer la protection des sujets participant à l'essai clinique, il doit veiller à ce que cette information se retrouve dans le formulaire de consentement éclairé (FCE) du sujet, tel que décrit dans le MON09.
- 5.1.3. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer du suivi des sujets qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'essai.
- 5.1.4. L'investigateur/chercheur qualifié doit informer le CER lorsque le recrutement ainsi que le suivi de tous les sujets sont terminés ou si l'essai est interrompu. Il doit documenter ce processus et conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.
- 5.1.5. Il importe de bien former l'équipe de recherche sur le protocole, les objectifs, le profil de la population à recruter, les critères d'admissibilité, les produits de recherche, ainsi que sur tous les aspects de l'essai mentionnés au protocole, tel que décrit dans les MON04 et MON05. S'ils ne sont pas mentionnés dans le protocole, les traitements alternatifs doivent être enseignés à l'équipe de recherche.
- 5.1.6. L'investigateur/chercheur qualifié doit former les membres de son équipe de recherche sur les responsabilités de chacun dans la conduite de l'essai et sur les procédures de suivi des sujets qui participent à l'essai, tel que décrit dans le MON04.

5.2. Suivi du sujet pendant l'essai clinique

- 5.2.1. L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que le sujet adhère à tous les aspects du protocole (médication prise, examens faits, questionnaires remplis, etc.). Ceci doit être documenté dans les documents de base, tel que décrit dans le MON23.
- 5.2.2. Si l'essai est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque, l'investigateur/chercheur qualifié doit informer rapidement les sujets participant à l'essai et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis.
- 5.2.3. En cas de déménagement du sujet, l'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer d'obtenir les nouvelles coordonnées nécessaires au suivi du sujet. Tous les contacts afin d'obtenir ces coordonnées (téléphone, courriel, lettre ou autre) doivent être consignés dans les documents de base, tel que décrit dans le MON23.

- 5.2.4. Si le sujet ne veut plus participer à l'essai, l'investigateur/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit consigner cette information dans les documents de base et documenter la ou les raisons de ce désistement. Dans ce cas, le sujet doit être informé des autres possibilités de traitements et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le retrait du sujet et les suivis médicaux à assurer, le cas échéant, doivent être effectués conformément aux exigences du protocole.
- 5.2.5. L'investigateur/chercheur qualifié doit également informer le CER de ce désistement, ce suivi peut être fait lors de la soumission du rapport annuel.
- 5.2.6. Dans le cas d'un incident thérapeutique, le sujet doit être suivi jusqu'à résolution de l'incident ou selon les indications du protocole, tel que décrit dans le MON17.
- 5.2.7. Le sujet, son représentant légal ou la personne habilitée à consentir aux soins selon l'état de santé requis, doit être informé rapidement de tous renseignements additionnels pouvant influencer son désir de continuer à participer à l'essai.
- 5.2.8. Dans le cas où le sujet ne se présente plus aux visites convenues dans le protocole, et ne répond plus aux appels de l'équipe de recherche, l'investigateur doit suivre les indications du protocole à cet effet. En l'absence de ces indications, l'investigateur doit se référer au CER pour déterminer les démarches à suivre.

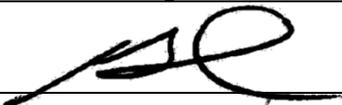
5.3. Suivi des sujets après la fin de l'essai clinique

- 5.3.1. Le promoteur peut définir dans le protocole une période de suivi des sujets après la fin de l'essai.
- 5.3.2. Après la fin de l'essai, il faut documenter le suivi du sujet dans le cas :
 - a) D'un incident thérapeutique non résolu à la fin de l'essai;
 - b) D'une aggravation de la maladie traitée;
 - c) D'une sortie d'étude pour une raison autre qu'un incident thérapeutique.
- 5.3.3. Après la fin de l'essai, l'équipe de recherche doit assurer une transition sécuritaire entre le suivi dans le cadre de l'essai et le suivi du sujet selon les standards de soin.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	6	Création initiale du MON13 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	7	Mise à jour du MON13
2022-04-06	03	7	Mise à jour du MON13

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Michel Simard Directeur de la DSMER		2022-04-06
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au directeur – secteur recherche		2022-04-06

8. Références

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, Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2022-03-07.

DSMER-PRO-MON02 Organisation d'un site pour la recherche clinique.

DSMER-PRO-MON04 Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation.

DSMER-PRO-MON05 Préparation d'un essai clinique.

DSMER-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.

DSMER-PRO-MON12 Recrutement des sujets dans le cadre un essai clinique.

DSMER-PRO-MON17 Gestion des réactions indésirables / indésirables graves et des incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves dans le cadre d'un essai clinique.

DSMER-PRO-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des documents de base dans le cadre d'un essai clinique.

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

Québec 