

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON15
------------------------------------	---

* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :

RE-PRO-MON15 – Comité d'éthique de la recherche : Communication durant l'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 :

Répertoire commun Site Internet Intranet Autre Veuillez préciser

NOMBRE DE PAGES	9 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

**Comité d'éthique de la recherche : communication durant
l'essai clinique (DSMER-PRO-MON15)**

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

06 avril 2022

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE : COMMUNICATION DURANT L'ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) énonce les principes qui régissent le comité d'éthique de la recherche (CER) et décrit les procédures de gestion de la communication entre l'investigateur/chercheur qualifié et le CER. L'objectif de ce MON est de décrire le processus de communication (soumission, suivi, etc.) lors d'essais cliniques entre l'investigateur/chercheur qualifié et le CER.

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 à la Partie C du Titre 5 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 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. Conformément au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, adopté en octobre 2020. Les conseils d'administration des établissements sont responsables de la qualité de la recherche et de la protection des personnes qui y participent. À ce titre, ils doivent répondre des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement, en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la Loi.
- 5.1.2. À cet effet, le conseil d'administration a le pouvoir de constituer un CER dont le mandat est de veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des sujets et assurer le respect de leurs droits. Le comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser tout essai qui relève de son autorité et qui n'est pas conforme. Une attention particulière doit être accordée aux essais auxquels peuvent participer des sujets vulnérables, tel que décrit dans les MON09 et MON10.
- 5.1.3. Le CER bénéficie d'une indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue. Ses membres sont nommés par le conseil d'administration de l'établissement. Le conseil d'administration est responsable d'adopter les règlements du CER qui précisent son mandat et régissent son fonctionnement.
- 5.1.4. Afin d'assurer le respect des droits des sujets, leur protection, leur sûreté et leur bien-être, le CER évaluateur est responsable de la revue et du contrôle périodique des essais avec des sujets humains. Pour tout essai clinique, la communication de l'investigateur/chercheur qualifié avec le CER débute dès la préparation des documents pour la soumission, elle se poursuit durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'essai.
- 5.1.5. Toute recherche menée avec des sujets humains vivants, des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera évaluée et approuvée par un CER avant d'être entreprise. De plus, la recherche sur les gamètes et la recherche réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers doivent aussi être soumises à un CER.
- 5.1.6. La liste des membres du CER et leurs qualifications ainsi que les procédures du comité doivent être disponibles.

5.2. Documents à soumettre au CER

- 5.2.1. L'investigateur/chercheur qualifié est responsable de soumettre au CER les documents suivants :
 - a) Le formulaire de demande d'évaluation;
 - b) La lettre de non-objection (LNO) de Santé Canada si le projet fait l'objet d'une soumission d'une DEC (Demande d'essai clinique) ou MDEC (modification à une DEC);

- c) Le protocole d'essai et la modification au protocole d'essai. Le protocole complet doit être soumis et revu par le CER évaluateur;
 - d) Le formulaire de consentement éclairé (FCE) et les modifications au FCE, incluant toute traduction qui sera utilisée, tel que décrit dans le MON09;
 - e) Les méthodes de recrutement des sujets (petites annonces, affiches, etc.);
 - f) La documentation écrite à fournir au sujet;
 - g) La brochure de l'investigateur (pour les essais avec médicaments) ou monographie du produit s'il y a lieu;
 - h) Les autres renseignements disponibles sur la sécurité du produit de recherche à l'étude s'il y a lieu;
 - i) Les renseignements sur la rétribution/indemnisation des sujets;
 - j) Le curriculum vitæ, ou sa mise à jour s'il y a lieu, et autres documents faisant état des compétences de l'investigateur/chercheur qualifié;
 - k) Tout autre document exigé par le CER, s'il y a lieu.
- 5.2.2. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de ces documents avec la documentation essentielle de l'essai, tel que décrit dans le MON23.

5.3. Préparation de la soumission et soumission au CER

- 5.3.1. L'investigateur/chercheur qualifié est responsable de la soumission des documents au CER évaluateur.
- 5.3.2. Si un membre de l'équipe de recherche a préparé la soumission, l'investigateur/chercheur qualifié est responsable de la lecture de la soumission.
- 5.3.3. Afin de prévenir les délais dans la réalisation d'un essai clinique, l'investigateur/chercheur qualifié est responsable de s'informer auprès du CER évaluateur et de toute autre instance applicable (comité scientifique, personne formellement mandatée, etc.), des modalités de soumission, des délais d'examen et des coûts applicables.
- 5.3.4. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de tous les documents de soumission et de toute correspondance s'y rattachant avec la documentation essentielle de l'essai.
- 5.3.5. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que tous les documents sont soumis selon les instructions du CER évaluateur.
- 5.3.6. Si le CER de son établissement a documenté ses politiques ou ses MON, l'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que ces documents sont accessibles lors de vérifications ou d'inspections.
- 5.3.7. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer, s'il y a lieu, de se conformer aux politiques et procédures du CER évaluateur et/ou du CER de l'établissement, le cas échéant.

5.4. Réponse du CER

- 5.4.1. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que la lettre de réponse du CER

contient les informations suivantes :

- a) L'identification de l'essai clinique, le numéro du protocole et le titre;
 - b) Le nom et la date de version de tous les documents vérifiés par le comité;
 - c) La date d'évaluation par le CER évaluateur;
 - d) Les décisions, commentaires et recommandations concernant l'essai clinique, incluant les modifications requises s'il y a lieu;
 - e) Toute autre information jugée pertinente par le CER, s'il y a lieu;
 - f) La date de renouvellement de l'approbation, s'il y a lieu;
 - g) La signature par le président du CER / vice-président ou son délégué et la date de la réponse.
- 5.4.2. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de la lettre de réponse du CER avec la documentation essentielle de l'essai.
- 5.4.3. Dans le cas d'essai clinique avec médicaments de phase I, II et III soumis à Santé Canada, l'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que l'adhésion du CER aux Bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) soit mentionnée dans la lettre d'approbation de l'essai par le CER.

5.5. Communication avec le CER durant l'étude

Afin d'assurer le suivi de l'essai, les communications suivantes avec le CER évaluateur doivent être documentées :

- 5.5.1. Les modifications à apporter au protocole d'essai ou au FCE en cours d'essai clinique. Elles peuvent être soumises au CER durant l'essai.
- 5.5.2. L'investigateur/chercheur qualifié doit rapporter promptement les informations suivantes au CER :
- a) Tout changement significatif ou déviation au protocole de l'essai clinique, tel que décrit dans les MON08 et MON14;
 - b) Tout effet indésirable grave concernant un sujet suivi dans l'essai clinique de l'établissement, tel que décrit dans le MON17;
 - c) Lors d'essai multicentrique, tout effet indésirable grave concernant un sujet provenant d'un site couvert par l'approbation du CER;
 - d) Toute nouvelle information qui peut affecter la sécurité ou la conduite de l'essai ou la sécurité du sujet ou sa volonté à poursuivre l'essai.
- 5.5.3. L'investigateur/chercheur qualifié doit rapporter périodiquement au CER les informations suivantes :
- a) La brochure de l'investigateur ou monographie du produit, s'il y a des mises à jour;
 - b) Tout effet indésirable grave concernant un sujet peu importe sa provenance;
 - c) Une demande de renouvellement annuel de l'essai, conforme aux exigences du CER évaluateur. À moins d'instructions contraires du CER évaluateur, la soumission doit être effectuée suffisamment tôt, au moins un mois avant, pour obtenir une nouvelle approbation avant l'expiration de

la précédente. Exceptionnellement, un projet n'ayant pas présenté de difficultés particulières au cours de l'année pourra être renouvelé malgré le retard de sa demande de renouvellement, à la discrétion du président du CER.

5.6. Communication avec le comité d'éthique de la recherche à la fin de l'étude

- 5.6.1. Lorsque l'essai clinique est terminé, l'investigateur/chercheur qualifié doit soumettre une notification de fermeture conforme aux exigences du CER évaluateur.
- 5.6.2. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de ces documents avec la documentation essentielle de l'essai.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	10	Création initiale du MON15 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	9	Mise à jour du MON15
2022-04-06	03	9	Mise à jour du MON15

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

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2, 2018.

Gazette officielle du Québec, Partie 1 avis juridiques, N°35, 1998

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2020-10-19.

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.

Ligne directrice de l'ICH: Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2).

DSMER-PRO-MON08 Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité

d'éthique de la recherche.

- 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-MON10 Droits et protection du sujet dans le cadre d'un essai clinique.
- DSMER-PRO-MON14 Gestion de l'inconduite scientifique et du non-respect d'un protocole d'essai clinique.
- DSMER-PRO-MON17 Gestion des réactions indésirables / indésirables graves et des incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves dans le cadre d'un essai clinique.

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

Québec 