

# Modes opératoires normalisés (MON02FR01)

Équipe de recherche : Rôles, responsabilités,  
délégation des tâches, compétences et formation

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



**MON02FR01**      **Équipe de recherche : Rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation**

**Propriétaire :**            Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

**Destinataire(s) :**      Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

**Adopté par :**            Comité de coordination clinique et universitaire

**Date d'adoption de la présente version :**  
(correspond à la date d'entrée en vigueur)

**2023-06-06**

**Date de révision de la présente version :**  
(variable : 1, 2 ou 3 ans)

**2026-06-06**

## 1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

## 2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

## 3. OBJECTIF

L'objectif de ce MON est d'informer tous les intervenants d'une équipe de recherche des exigences qui les concernent en matière de délégation, de compétences, de connaissances et de formation. Il définit également les rôles et responsabilités de tous les intervenants d'une équipe de recherche impliqués dans la réalisation d'une recherche clinique.

## 4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

## 5. RESPONSABILITÉS

Toute personne de l'établissement qui travaille en recherche clinique impliquant des participants humains est responsable d'assurer son rôle tel que décrit dans le présent document.

### 5.1. Le PROMOTEUR :

Le promoteur doit s'assurer que toute recherche clinique soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC), au protocole de recherche et, en particulier, aux points suivants :

- a. Le projet de recherche clinique est fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole ;
- b. La conduite du projet de recherche clinique et l'utilisation du produit de recherche, s'il y a lieu, sont conformes avec le protocole et les normes des agences réglementaires ;
- c. Des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects du projet de recherche clinique sont mis en place ;
- d. Les méthodes utilisées pour assurer et contrôler la qualité du projet de recherche clinique sont axées sur les risques et doivent se concentrer sur les activités qui garantissent la protection des participants et la fiabilité des résultats du projet ;
- e. Dans chaque établissement où se déroule un projet de recherche clinique, les approbations requises doivent être accordées afin que le projet puisse débuter dans cet établissement ;
- f. Dans chaque établissement où se déroule un projet de recherche clinique, il ne peut y avoir qu'un seul chercheur principal ;
- g. Les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre d'un projet de recherche clinique relèvent du chercheur principal ou d'une personne qualifiée ;
- h. Chaque individu collaborant à la conduite du projet de recherche a les compétences, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées ;
- i. Les tâches et les fonctions des membres de l'équipe de recherche doivent être précisées par écrit et il doit y avoir un contrôle par le promoteur ;
- j. L'approbation d'un comité d'éthique de la recherche évaluateur du RSSS doit être obtenue avant le début du projet de recherche clinique ;
- k. Pour un projet de recherche clinique susceptible de porter atteinte à son intégrité, le consentement libre et éclairé du participant ou de son représentant légal est obtenu par écrit, avant le début de sa participation, tel que prévu par le Code civil du Québec (C.c.Q. art. 20, 21 et 24). Pour donner un consentement éclairé, le participant doit être préalablement informé des risques et des avantages découlant de sa participation au projet de recherche clinique ainsi que tous les autres aspects du projet nécessaires pour qu'il prenne la décision de participer ;

l. Lorsqu'applicable, les renseignements relatifs à un essai clinique sont consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification conformément aux exigences prévues à l'article C.05.012 du Règlement sur les aliments et drogues ;

m. S'il y a lieu, le produit ou l'instrument à l'étude est manufacturé, étiqueté, manutentionné et entreposé conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

## **5.2. Le CHERCHEUR PRINCIPAL /CHERCHEUR QUALIFIÉ**

**5.2.1. Un chercheur principal / chercheur qualifié** est désigné pour chacun des projets de recherche clinique qui se déroulent au CCSMTL. Celui-ci est la personne responsable auprès du promoteur de la réalisation du projet dans l'établissement.

**5.2.2. Le chercheur principal / chercheur qualifié** est la personne responsable du bien-être des participants. En l'occurrence, il doit :

- a. Posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser le projet de recherche clinique de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiques 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 comité d'éthique de la recherche (CÉR) ou les organismes réglementaires (CIH/BPC 4.1.1) ;
- b. Le cas échéant, connaître parfaitement la façon d'utiliser le produit 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 (CIH/BPC 4.1.2) ;
- c. Connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 4.1.3) ;
- d. Autoriser le promoteur à exercer une surveillance adéquate et à effectuer une vérification, ainsi que permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections. Il doit aussi permettre à la personne responsable de l'assurance qualité d'effectuer des visites de surveillance et des audits (CIH/BPC 4.1.4) ;
- e. S'assurer :
  - i. Que tous les membres de l'équipe de recherche clinique soient adéquatement informés au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à la recherche (CIH/BPC 4.2.4) ;
  - ii. Que toutes les décisions d'ordre médical (ou dentaire) liées au projet de recherche clinique soient prises par lui-même ou un chercheur secondaire, le cas échéant (CIH/BPC 4.3.1) ;

- iii. Que le participant reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés (CIH/BPC 4.3.2) ;
- iv. D'obtenir une approbation ou une opinion favorable écrite et datée du CÉR évaluateur concernant le protocole, le formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC), leurs mises à jour, les méthodes de recrutement des participants et tout autre document d'information à fournir aux participants (CIH/BPC 4.4.1) ;
- v. Que la recherche soit réalisée en respectant le protocole approuvé par le promoteur, le CÉR évaluateur et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation (CIH/BPC 4.5.1) ;
- vi. Dans le cas d'essais cliniques, que les données figurant dans les formulaires d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur (CIH/BPC 4.9.1) et qu'aucune donnée qui permettrait d'identifier le participant (comme le nom ou des identifiants indirects) ne se retrouvent dans le FEC (CIH/BPC 1.11) ;
- vii. Que les documents essentiels à la réalisation d'un projet de recherche clinique mentionnés dans le MON 18 et spécifiés dans les exigences réglementaires applicables, soient maintenus à jour et que les mesures nécessaires pour prévenir leur destruction accidentelle ou prématurée soient prises (CIH/BPC 4.9.4) ;
- viii. Que tous les incidents thérapeutiques graves, à l'exception de ceux qui, selon le protocole ou tout autre document, n'ont pas à être signalés de toute urgence, soient rapportés immédiatement au promoteur, aux organismes réglementaires si applicable et au CÉR évaluateur (CIH/BPC 4.11.1) ;
- ix. De prendre connaissance et de signer tous les documents envoyés par le promoteur contenant de l'information pouvant avoir une incidence sur le projet de recherche clinique.

**5.2.3. Le chercheur principal / chercheur qualifié** est responsable de la constitution d'une équipe de recherche et, à cet égard, il doit :

- a. Veiller à bien définir les rôles et les responsabilités au sein de son équipe de recherche ;
- b. Documenter la délégation des tâches et de maintenir à jour cette liste, tel que décrit dans le présent MON (CIH/BPC 4.1.5) ;
- c. S'assurer que les membres de son équipe de recherche possèdent les qualifications et les compétences requises pour accomplir les tâches qui leur sont déléguées ;
- d. S'assurer que tous les membres de l'équipe de recherche qu'il supervise, participent à toutes les formations nécessaires pour l'exercice de leurs fonctions, et de voir à leur compréhension et au respect des règles applicables par l'équipe.

#### **5.2.4. La personne assurant la coordination du projet de recherche clinique**

La personne assurant la coordination du projet de recherche clinique collabore étroitement avec le chercheur principal / chercheur qualifié et avec les membres de l'équipe de recherche dans le but d'organiser, planifier et réaliser le projet de manière efficace. Cette personne peut être, notamment et sans s'y restreindre, être infirmier ou infirmière, ou encore assistant.e de recherche. Son rôle de coordination implique notamment de :

- a. Transmettre aux participants toutes les informations pertinentes concernant le projet de recherche clinique ;
- b. Faire le suivi du projet de recherche clinique et s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur ;
- c. Préparer la documentation pour le dépôt du projet pour les fins de la triple évaluation ;
- d. Organiser les rendez-vous ou visites des participants ;
- e. Organiser les visites de surveillance ;
- f. Compléter les FEC et s'assurer que les documents de base supportent les entrées au FEC, pour les essais cliniques ;
- g. Effectuer les procédures relatives à l'essai clinique avec l'autorisation du chercheur principal / chercheur qualifié ;
- h. Assurer la liaison avec les départements hospitaliers (laboratoires, pharmacie, imagerie médicale, etc.) ou les autres milieux ciblés pour participer au projet de recherche clinique.

#### **5.2.5. Le pharmacien**

Tous les médicaments administrés en prévision, en cours et suivant un essai clinique doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins (LSSSS, article 116 et 117). L'établissement attribue la responsabilité de la gestion de la médication de recherche au pharmacien. Le pharmacien ou son délégué est responsable de :

- a. Superviser la gestion et l'utilisation des médicaments utilisés dans l'essai clinique ;
- b. Réceptionner, préparer, conserver et distribuer la médication de l'essai clinique ;
- c. Tenir des dossiers portant sur la distribution de produits de recherche au CCSMTL, leur inventaire, leur utilisation par chaque participant, ainsi que les produits retournés au promoteur ou tout autre moyen pris pour détruire les produits non utilisés. Ces dossiers comprennent les dates, les quantités, les numéros de lot ou de série, les dates de péremption (s'il y a lieu) et les numéros de code uniques attribués aux produits de recherche et aux participants à l'essai ;

- d. Restreindre l'accès aux médicaments utilisés en recherche.

### **5.2.6. Le chercheur et l'établissement**

Pour un essai incluant un produit de recherche, la responsabilité de ce produit dans l'établissement incombe au chercheur principal et à l'établissement (CIH/BPC 4.6.1). Le chercheur principal doit veiller à ce que les produits de recherche soient utilisés conformément au protocole approuvé (CIH/BPC 4.6.5). S'il y est autorisé ou obligé, le chercheur principal / 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 du chercheur ou de l'établissement (CIH/BPC 4.6.2).

## **6. DÉFINITIONS**

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

## **7. PROCÉDURES**

### **7.1. Délégation de tâches ou attribution de responsabilités**

Le chercheur principal peut, s'il le désire, déléguer certaines de ses tâches et responsabilités à des membres de son équipe.

**7.1.1.** Le chercheur principal doit conserver et maintenir à jour le formulaire de délégation contenant la liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des responsabilités importantes liées au projet de recherche clinique (CIH/BPC 4.1.5).

**7.1.2.** Dans le but de permettre l'évaluation du déroulement de l'essai clinique et de la qualité des données produites, il est exigé de documenter les signatures et les initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC (CIH/BPC 8.3.24).

**7.1.3.** Pour répondre aux exigences de documentation de la délégation des tâches, 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. Le titre des membres de l'équipe ou la fonction qu'ils vont occuper dans l'étude ;
- d. La spécification précise de chaque tâche ou fonction déléguée ;
- e. La date de début et de fin de cette délégation ;



- f. La signature du chercheur principal attestant de cette délégation.

**7.1.4.** Afin de retracer les personnes qui ont travaillé sur un projet en particulier, cette liste doit être cumulative et ne doit pas être remplacée s'il y a des modifications. Les changements de personnel en cours de recherche clinique doivent être documentés en mettant à jour la délégation des tâches. Les responsabilités déléguées aux nouveaux membres du personnel doivent également être documentées. De même, la délégation à un membre du personnel de toute nouvelle tâche en cours de projet, et le retrait de tâches, doivent immédiatement être documentés de manière adéquate.

Un exemple de formulaire de délégation qui peut être utilisé pour répondre aux exigences de documentation est présenté MON01. (Voir annexe 1b) Ce formulaire est obligatoire et peut être fourni par le promoteur de l'étude.

## **7.2. Compétences et connaissances nécessaires au bon déroulement d'un projet de recherche clinique**

Toute recherche clinique avec des participants humains doit être conduite par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un chercheur principal / chercheur qualifié compétent. Dans le cas d'un essai clinique, ce chercheur doit être un chercheur qualifié (médecin ou dentiste). Ce dernier est secondé dans la réalisation du projet par des personnes qui possèdent les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui leur sont déléguées.

**7.2.1.** Le chercheur principal, les co-chercheurs et toutes les personnes à qui des fonctions liées au projet de recherche ont été déléguées doivent fournir un curriculum vitae complet, signé et daté, qui inclut, s'il y a lieu, les informations suivantes :

- a. L'emploi actuel ;
- b. La scolarité ;
- c. L'expérience professionnelle incluant l'expérience en recherche clinique ;
- d. Les expériences d'enseignement ;
- e. Les qualifications professionnelles ;
- f. La participation à des publications.

**7.2.2.** Il est recommandé que le curriculum vitae soit mis à jour au moins tous les deux ans et soit conservé avec la documentation essentielle liée au projet pour des fins de vérification et d'inspection.

**7.2.3.** Lors d'un essai clinique, il est fréquemment exigé par le promoteur que le chercheur qualifié, au moment de la préparation du projet, fournisse une preuve de son droit de pratique de la médecine ou de la médecine dentaire (permis d'exercice). S'il y a lieu, ce permis d'exercice peut être exigé annuellement, et ce, pour tous les membres de l'équipe de recherche qui en possède un.

## 7.3. Formations obligatoires

**7.3.1.** Tous les membres de l'équipe de recherche impliqués dans la réalisation du projet de recherche clinique doivent être adéquatement formés pour effectuer les tâches et responsabilités qui leur sont déléguées (CIH/BPC 4.2.4). Ceci implique notamment une formation sur :

- a. L'éthique de la recherche avec des êtres humains suivantes : Module 1, 3.1, 3.2 et 3.3 du didacticiel en éthique de la recherche du MSSS ou didacticiel de l'EPTC2 ;
- b. Les bonnes pratiques cliniques (BPC de la CIH) (renouvelable aux trois ans) ;
- c. Le Titre 5 : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (Règlement sur les aliments et drogues, Santé Canada), si applicable (renouvelable aux trois ans), s'il y a lieu (essai clinique) ;
- d. Les MON en vigueur au CCSMTL et sur les modifications subséquentes, s'il y a lieu ;
- e. Le protocole et les procédures ;
- f. Les produits de recherche, si applicable (essai clinique) ;
- g. Le transport des marchandises dangereuses (renouvelable aux deux ans pour le transport par aéronef, et aux trois ans pour le transport par véhicule routier, véhicule ferroviaire ou par bâtiment).

**7.3.2.** Toute formation qui vise la qualification des membres de l'équipe de recherche participant à la réalisation de la recherche clinique doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle au projet par le chercheur principal / chercheur qualifié.

**7.3.3.** Cette documentation de formation doit inclure :

- a) Le titre de la formation suivie ;
- b) La durée de cette formation ;
- c) Le nom du participant ;
- d) La date de la formation ;
- e) L'organisme ou la personne qui a donné la formation ;
- f) Un résumé de la formation.

Un exemple de formulaire répondant aux exigences de documentation en matière de formation est présenté à l'annexe 5 du MON 1.

## 8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l’IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l’enseignement universitaire, de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2018). Modes opératoires normalisés (MON\_03v03). Laval. Direction de l’enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche. Direction de l’enseignement universitaire, de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés (ex. MON01 et MON18). Direction de l’enseignement universitaire, de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2022.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html)
- Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,\\_ch.\\_870/](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/)
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d’harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)

## 9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'Île-de-Montréal**

**Québec** 