

Modes opératoires normalisés (MON04FR01)

Préparation de la mise en œuvre du projet de
recherche clinique

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

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON04FR01 **Préparation de la mise en œuvre du projet de recherche clinique**

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 de définir les procédures à suivre après une étude de faisabilité favorable et la sélection de l'Établissement par le promoteur. Il vise à décrire les étapes qui permettent au CCSMTL d'être adéquatement préparé pour la mise en place d'un projet de 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

5.1. Le promoteur-chercheur ou le chercheur principal / chercheur qualifié est :

5.1.1. Responsable de la conduite de son projet de recherche clinique et des procédures décrites dans le présent MON.

5.1.2. De s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise respecte la présente procédure.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

6. DÉFINITIONS

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

7. PROCÉDURES

Une fois que l'étude de faisabilité a été réalisée conformément au MON03 du CCSMTL et que l'établissement a été retenu par le promoteur, des démarches sont entreprises pour préparer l'établissement, afin que le projet puisse y être adéquatement réalisé, selon les modalités convenues entre les parties (budget, protocole, formation et visite de préparation).

7.1. Entente budgétaire et signature du protocole de recherche clinique

7.1.1. Lorsque l'établissement est sélectionné pour la réalisation de l'étude par le promoteur, les frais pour réaliser le projet de recherche clinique sont estimés par les parties. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit les vérifier avec une ressource de la direction de l'enseignement et de la recherche du CCSMTL avant de débiter la négociation du budget avec le promoteur.

7.1.2. Après vérification par le contentieux et approbation du promoteur, le chercheur principal / chercheur qualifié / Établissement doit signer, en vertu de l'article 5.6.3 de la CIH, le protocole ou un autre document fourni par le promoteur qui confirme son engagement à :

- a. Réaliser la recherche conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur a donné une approbation favorable ;

- b. Respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données ;
- c. Autoriser les activités de contrôle, de vérification/audit et d'inspection ;
- d. Conserver la documentation essentielle liée à l'étude jusqu'à ce que le promoteur l'informe que cette documentation n'a plus à être conservée.

Une copie de cette entente doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

7.2. Formation de l'équipe de recherche au projet

Pour tout projet de recherche clinique, le promoteur ou promoteur-investigateur doit, en accord avec l'article 5.6.1 de la CIH, choisir les chercheurs / établissements qui réaliseront le projet. Tous les chercheurs doivent posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour mener à bien le projet et disposer des ressources nécessaires pour réaliser de façon appropriée le projet qui leur a été confié.

- 7.2.1.** Le chercheur principal / chercheur qualifié doit veiller à ce que toutes les personnes participant à la réalisation du projet de recherche clinique soient adéquatement informées au sujet du protocole, du produit de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai (CIH/BPC 4.2.4).
- 7.2.2.** Le chercheur principal / chercheur qualifié et tous les membres de l'équipe de recherche qui auront des tâches déléguées doivent être formés adéquatement. La formation peut être sous forme de réunions des investigateurs, de visites de préparation ou séances de formation auxquels ils assistent ou à toutes autres formes de formation. Une preuve (documentation écrite) de la formation doit être complétée et conservée avec la documentation essentielle au projet de recherche clinique. À cet effet, le Formulaire de documentation de formation peut être utilisé (Annexe 5 du MON01).
- 7.2.3.** Selon les tâches déléguées, la formation pourra viser la compréhension globale du protocole ou une partie de celui-ci, incluant les buts et procédures, les critères d'inclusion et d'exclusion des sujets, la compréhension du produit de recherche s'il y a lieu, des BPC et des obligations légales de l'équipe de recherche. D'autres éléments spécifiques peuvent aussi faire partie de la formation tels que :
 - a. La gestion d'incident thérapeutique et d'incident thérapeutique grave ;
 - b. La gestion de réaction indésirable et de réaction indésirable grave ;
 - c. La gestion du produit de recherche, s'il y a lieu ;
 - d. Les activités de surveillance et d'inspection ;
 - e. Le formulaire d'exposé de cas ;

- f. La gestion de la documentation essentielle au projet de recherche clinique ;
- g. Le processus lié au formulaire de consentement éclairé du sujet ;
- h. La gestion des données ;
- i. La gestion des échantillons biologiques, s'il y a lieu ;
- j. Tout autre élément spécifique du protocole.

7.3. Visite de préparation

- 7.3.1.** Suite à la sélection du site, le promoteur peut effectuer une visite de préparation visant à déterminer si le site est prêt à entamer le projet de recherche clinique.
- 7.3.2.** Le chercheur principal/chercheur qualifié ainsi que tous les membres de l'équipe de recherche doivent réviser le protocole et tout autre document lié à l'étude avant la visite ou la rencontre de préparation. Ils pourront demander des éclaircissements ou de l'information supplémentaire sur tous les aspects du projet de recherche clinique lors de la visite.
- 7.3.3.** La participation à la visite ou à la rencontre doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée au projet de recherche clinique.
- 7.3.4.** Deux rapports doivent être complétés par le promoteur / promoteur-investigateur ou son délégué, suite à cette visite. Le premier sert à démontrer que les lieux conviennent à la réalisation du projet de recherche clinique et le second à confirmer que la marche à suivre du projet a été revue avec le chercheur et les membres de son équipe de recherche (CIH/BPC 8.2.19 et 8.2.20). Ces deux rapports peuvent être combinés.

Une copie de ces rapports doit être conservée avec la documentation essentielle liée au projet.

8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du 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. Laval (MON_05v03). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.

- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés. Direction de l'enseignement universitaire et 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-epc2_2022.html
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repéré à https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf
- 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/
- 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

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 