ÉQUIPE DE RECHERCHE : RÔLES, RESPONSABILITÉS, DÉLÉGATION DES TÂCHES, COMPÉTENCES ET FORMATION

MON03FR05.2

Titre	**Équipe de recherche : rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation**
Codification	**MON03FR05.2**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**24-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	**Signature**	**Date d'approbation** (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi* *Motif : J'approuve ce document. / I approve this document* *Date : 24 févr. 2025 08:37 EST*	24-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier* *Motif : J'approuve ce document. / I approve this document* *Date : 24 févr. 2025 08:49 EST*	24-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif **2**
2. Portée **2**
3. Responsabilités **2**
4. Définitions **2**
5. Procédures **2**
5.1 Généralités 2
5.2 Description des rôles et des responsabilités du chercheur principal 3
5.3 Principaux rôles délégués par le chercheur principal dans le cadre d'un projet de recherche 4
5.4 Délégation des tâches ou attribution des responsabilités par le chercheur principal 5
5.5 Compétences et connaissances — Curriculum vitae 7
5.6 Formation 8
5.7 Description des rôles et des responsabilités du promoteur-chercheur 9
6. Références **13**

Non contrôlé si imprimé

7. Historique des versions 13
ANNEXE 1 — FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS . 16
ANNEXE 2 — DOCUMENTATION DE LA FORMATION 17

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les éléments organisationnels et la planification nécessaire aux projets de recherche clinique, incluant entre autres les essais cliniques. Il définit les principaux rôles et les responsabilités d'une équipe de recherche. Il décrit également le processus de délégation des tâches et énonce les exigences en matière de compétences et de formation du personnel.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains réalisé sous l'autorité du CHU de Québec-Université Laval ou sous ses auspices. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval.

3. Responsabilités

Les responsabilités qui incombent aux chercheurs, aux promoteurs-chercheurs et au personnel délégué sur les projets de recherche clinique associés sont décrites dans ce MON.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :
https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

5.1 Généralités

Les procédures décrites dans ce MON sont calquées sur les Bonnes pratiques cliniques (BPC) ainsi que le Titre 5, Partie C, de la *Règle sur les Aliments et les Drogues de Santé Canada.* Les projets de recherche clinique ayant cours sous l'égide du CHU de Québec-Université Laval sont généralement sujets à ces mêmes règles même si plusieurs types de projets ne sont pas des essais cliniques. Toutefois, certaines règles peuvent être modulées

Non contrôlé si imprimé

selon le type de projet de recherche et les risques associés à ces projets. Un projet de recherche de type essai clinique (ou un essai portant sur un instrument médical) sera soumis à toutes les réglementations applicables, alors que les projets sans médicament ou instrument médical à l'essai devront satisfaire certaines exigences, mais bénéficieront de certains allégements (décrits plus loin dans le présent MON). Cependant, pour tous les projets effectués sous l'égide du CHU de Québec-Université Laval, les MON de l'établissement devront toujours être respectés.

5.2 Description des rôles et des responsabilités du chercheur principal

Le chercheur principal est ultimement responsable du bien-être des participants, de la conduite du projet de recherche au site où se déroule la partie du projet sous sa gouverne, de l'administration du médicament et de l'utilisation de l'instrument médical à l'étude (si applicable), de la gestion des besoins de son équipe, du respect à l'égard des exigences de l'éthique et de la formation de son personnel. En l'occurrence, il doit :

a. Posséder les connaissances, la formation, l'expérience et les licences/permis de pratique nécessaires pour réaliser les projets de recherche de façon appropriée, satisfaire 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 comité d'éthique de la recherche ou les organismes de réglementation;

b. Pour les projets pour lesquels cela doit être appliqué, connaître parfaitement les produits de recherche (et/ou l'instrument médical à l'essai) et la façon de les utiliser selon le protocole, la brochure de l'investigateur, la fiche d'information sur le produit et toute autre source d'information fournie par le promoteur;

c. Connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables pour les projets de recherche le nécessitant;

d. Autoriser le promoteur à exercer une surveillance adéquate et à effectuer une vérification des projets de recherche et permettre aux organismes de règlementation 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;

e. Superviser toute personne ou partie à qui le chercheur délègue des fonctions et des responsabilités effectuées à l'endroit où se déroule le projet de recherche;

f. S'il fait appel aux services d'une tierce personne ou d'une tierce partie pour exécuter des tâches et fonctions liées au projet de recherche sous la supervision du chercheur, s'assurer que cette personne ou cette partie est qualifiée pour exécuter ces tâches et fonctions liées au projet en vue d'assurer l'intégrité des tâches et fonctions effectuées et celle de toutes données générées;

Non contrôlé si imprimé

g. S'assurer :

- Que toutes les personnes ayant des tâches déléguées sur le projet de recherche soient adéquatement informées au sujet du protocole, des produits de recherche si applicable (ou de l'instrument médical à l'essai) et de leurs tâches ainsi que leurs fonctions liées au projet;
- Que toutes les décisions d'ordre médical (ou dentaire) liées au projet soient prises par lui-même, un chercheur secondaire ou un professionnel délégué;
- Que le participant reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés;
- D'obtenir une approbation ou une opinion favorable dûment documentée du comité d'éthique de la recherche concernant les documents suivants et leurs mises à jour : le protocole du projet de recherche et ses mises à jour, le formulaire de consentement et ses mises à jour, tout autre document ou matériel à remettre aux participants et ses mises à jour et les méthodes de recrutement des participants (annonces, etc.) et de contact durant le projet de recherche (en personne, par courriel, etc.);
- Que le projet de recherche soit réalisé en respectant le protocole approuvé par le promoteur, le comité d'éthique et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation;
- Que les données figurant dans les formulaires d'exposé de cas (FEC), les documents sources et les rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et qu'elles soient présentées diligemment au promoteur lorsqu'applicable;
- Que les documents essentiels à la réalisation du projet de recherche soient maintenus à jour et que les mesures nécessaires pour prévenir leur destruction accidentelle ou prématurée soient prises;
- 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 comité d'éthique de la recherche.

5.3 Principaux rôles délégués par le chercheur principal dans le cadre d'un projet de recherche

a. Le **coordonnateur d'étude** est un membre de l'équipe qui assure, entre autres, des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le lieu de l'étude, le promoteur et le comité d'éthique de la recherche. Il collabore étroitement avec le chercheur principal et avec une équipe de recherche multidisciplinaire dans le but d'organiser, de planifier et de réaliser le projet de recherche de manière efficace. Le rôle du coordonnateur d'étude peut inclure de :

- Transmettre aux participants toutes les informations pertinentes concernant le projet de recherche;

Non contrôlé si imprimé

- Faire le suivi du projet de recherche et de s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur;
- Préparer le dépôt du protocole pour évaluation par le comité d'éthique de la recherche;
- Planifier les rendez-vous des participants;
- Organiser les rendez-vous reliés aux visites (audits, visites de surveillance);
- Remplir les formulaires d'exposé de cas (FEC) et de s'assurer que les documents de base supportent les entrées au FEC;
- Effectuer les procédures relatives au projet de recherche avec l'autorisation du chercheur principal;
- Assurer la liaison avec les départements hospitaliers via l'agent de planification de recherche (laboratoires, pharmacie, imagerie médicale, etc.).

À noter que le titre « coordonnateur d'étude » peut différer selon les fonctions occupées par cette personne au sein de l'équipe de recherche et/ou du projet associé.

b. Le **pharmacien** joue un rôle actif dans les essais cliniques lorsqu'ils nécessitent la gestion d'un produit de recherche. Bien que le chercheur principal soit ultimement responsable du bon déroulement de l'essai, le CHU de Québec-Université Laval attribue la responsabilité de la gestion des produits de recherche au pharmacien.

Les médicaments utilisés en recherche clinique sont conservés par le pharmacien ou sous sa supervision afin de :

- S'assurer des bonnes conditions de conservation selon la description inhérente au produit de l'essai clinique;
- Restreindre l'accès aux produits de recherche;
- Préparer et distribuer la médication de l'étude en limitant l'usage aux personnes qui participent à la recherche;
- Voir à la comptabilisation et, s'il y a lieu, à la destruction de la médication de l'essai clinique.

c. D'autres intervenants peuvent être impliqués durant le projet de recherche (ex. : les infirmières et les assistants de recherche). Aussi, certaines tâches cléricales peuvent être effectuées par du personnel de bureau (ex. : communication avec le comité d'éthique de la recherche, etc.). La délégation des tâches et responsabilités nécessaires au bon fonctionnement du projet de recherche doit obligatoirement être documentée. Par contre, dans certains cas, il n'est pas requis de déléguer officiellement certains intervenants (voir la section 5.4 e. pour davantage de détails).

5.4 Délégation des tâches ou attribution des responsabilités par le chercheur principal

Un seul chercheur principal est désigné pour chaque lieu où se déroule le projet de recherche. Ce dernier est responsable de la bonne conduite de l'étude à son site. Il peut

Non contrôlé si imprimé

toutefois, s'il le désire, déléguer certaines tâches et responsabilités à des membres de son équipe.

a. Le chercheur principal doit conserver et maintenir à jour une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des responsabilités importantes liées au projet de recherche (registre de délégation de tâches).

b. C'est au chercheur principal de déterminer qui effectue des fonctions importantes liées au projet de recherche.

À noter que tous les professionnels délégués sur étude doivent fournir leurs licences/permis de pratique (si applicable), être formés sur les MON du CHU de Québec-Université Laval et sur le protocole d'étude (et ses mises à jour) et dans plusieurs cas (selon le type de projet de recherche), être formés également sur les Bonnes pratiques cliniques ainsi que le Titre 5, Partie C, de la *Règle sur les Aliments et les Drogues de Santé Canada*. Ces formations se doivent d'être documentées.

c. Dans le but de permettre l'évaluation du déroulement du projet de recherche et de la qualité des données produites, il est exigé de documenter les signatures et les initiales manuscrites de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC.

d. Pour répondre aux exigences de documentation écrite, le registre de délégation de tâches doit contenir :

- Le numéro de l'étude et/ou son titre;
- Le nom des membres de l'équipe, en lettres moulées;
- Un exemple de la signature complète et des initiales du membre de l'équipe;
- La spécification claire et concise des tâches ou des fonctions déléguées;
- La date de début et de fin de cette délégation;
- La signature du chercheur principal.

Un exemple de formulaire qui peut être utilisé pour répondre aux exigences de délégation de tâches est présenté à l'annexe 1 du présent MON. Par contre, le chercheur principal peut utiliser son propre formulaire ou peut prendre celui du promoteur, si applicable, en assumant que ce formulaire réponde au minimum aux exigences du présent MON.

Le formulaire de délégation de tâche doit être lisible et dûment complété avant le début du projet et être tenu à jour tout au long du projet de recherche.

Le chercheur principal doit signer et dater le registre avant qu'une tâche déléguée ne soit effectuée par le personnel de recherche.

Non contrôlé si imprimé

Les procédures faisant partie de la pratique courante (p. ex : les radiographies, les traitements de chimiothérapie, les analyses de laboratoire, etc.) ou des soins ponctuels et qui ne sont pas propres au projet de recherche n'exigent pas de formation particulière ou de délégation de la part du chercheur principal. Il en est de même pour les personnes qui collaborent au projet à tire de co-auteur ou statisticien par exemple. Pour plus d'informations dans le cadre d'un essai clinique, consulter le Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » GUI-0100.

e. Pour certains projets, notamment la recherche sur dossiers n'impliquant aucun processus de consentement auprès de participants et aucune intervention médicale, le registre de délégation de tâches n'est pas requis, pourvu que la documentation essentielle soit conservée, comme pour tout projet de recherche. On doit cependant être en mesure de suivre les entrées de données et corrections dans les FEC et base de données. Consulter le MON19 pour plus de détails.

5.5 Compétences et connaissances — Curriculum vitae

Toute recherche médicale avec des participants humains doit être conduite par des personnes scientifiquement qualifiées et supervisées par un médecin compétent. Ce dernier est secondé dans la réalisation du projet de recherche par des personnes qui possèdent les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui leur sont confiées.

Dans le cadre d'un essai clinique, le chercheur principal est la personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique est situé et qui est :

- Dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
- Dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle (Santé Canada).

a. Le chercheur principal, les chercheurs secondaires 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 et inclure, s'il y a lieu, les informations suivantes :

- L'emploi actuel;
- La scolarité;
- L'expérience de travail, incluant l'expérience en recherche clinique;
- Les expériences d'enseignement;
- Les qualifications professionnelles;
- La participation à des publications.

Non Contrôlé Imprimé

⚠	Le curriculum vitae doit être mis à jour au moins tous les deux (2) ans. Il fait partie de la documentation essentielle au projet de recherche et doit être conservé pour des fins de vérification et d'inspection.

b. Le chercheur principal, les co-chercheurs (dans le cadre d'un essai clinique), les infirmiers et les autres professionnels relevant d'un ordre professionnel doivent fournir une preuve de leur droit de pratique (permis ou licence).

5.6 Formation

a. Le chercheur principal doit s'assurer que tous les membres de son équipe de recherche impliqués dans la réalisation d'un projet de recherche soient adéquatement formés pour effectuer les tâches et responsabilités qui leur sont déléguées. Ceci implique entre autres, une formation sur les items ci-dessous. Bien que fortement recommandées, ces formations peuvent être modulables selon les tâches et responsabilités, si justifié.

Formations nécessaires pour tous les projets de recherche :

- Le protocole, les procédures applicables et leurs mises à jour;
- Les modes opératoires normalisés (MON) en vigueur au CHU de Québec-Université Laval. Les documents et l'évaluation sont disponibles à cette adresse : Assurance qualité et MON — Centre de recherche (ulaval.ca);
- Le transport de matières dangereuses, si applicable. Sachant que de nombreuses substances sont légiférées selon cette loi canadienne, il est nécessaire de former au moins un membre d'une équipe de recherche responsable d'envoyer des colis à d'autres sites dans le cadre d'un projet de recherche.

Formation additionnelle nécessaire pour les projets avec risque plus que minimal pour les participants, pour les projets de recherche n'impliquant pas de médicament ou d'instrument médical à l'essai :

- Les bonnes pratiques cliniques (BPC de la CIH).

Formations additionnelles nécessaires pour les essais cliniques impliquant un médicament ou un instrument médical :

- Les produits de recherche et les instruments médicaux (ex. : monographie, brochure de l'investigateur, mode d'emploi, etc.);
- Les bonnes pratiques cliniques (BPC de la CIH);
- Le Titre 5 : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (Règlement sur les aliments et drogues, Santé Canada), si applicable.

✓	Plusieurs formations telles que les bonnes pratiques cliniques, formation sur le transport des matières dangereuses et le titre 5 « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (Règlement sur les aliments et drogues, Santé Canada) sont disponibles chez CITI Program, à cette adresse : Research, Ethics, and Compliance Training | CITI Program.

Non contrôlé si imprimé

Formation éthique additionnelle, dans certains cas :

- Les bases et, si applicable, les notions liées à des thématiques spécifiques en éthique de la recherche pour les chercheurs lorsqu'ils sont subventionnés. Un certificat pour les niveaux 1 et 3 peut être exigé. La formation est disponible à l'adresse suivante :

  http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca;

b. Toute formation qui vise la qualification des membres de l'équipe de recherche doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche.

c. Cette documentation de formation doit inclure :

- Le titre de la formation suivie;
- La durée de cette formation (si applicable);
- Le nom du participant;
- La date de la formation;
- La date de la formation autonome (si applicable);
- L'organisme ou la personne qui a donné la formation (si applicable);
- Un résumé de la formation.

Si la formation est complétée de manière autonome (ex. : lecture, visionnement d'une vidéo, etc.), la documentation doit être adaptée à la situation.

Un exemple de formulaire répondant aux exigences de documentation en matière de formation est présenté à l'annexe 2 du présent MON.

Les documents de formation, licences et curriculums vitae doivent être tenus à jour dans la documentation essentielle tout au long du projet de recherche : la durée de validité de ces documents doit couvrir la totalité de l'implication.

5.7 Description des rôles et des responsabilités du promoteur-chercheur

Le promoteur-chercheur est une personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un projet de recherche pour lequel il n'y a pas de promoteur externe associé. Il cumule les responsabilités du chercheur principal et celles du promoteur. Le produit de recherche (si applicable au projet) est administré aux participants sous sa responsabilité directe et il en va de même avec l'utilisation de l'instrument médical à l'essai. Le terme « promoteur-chercheur » est réservé à une personne réelle (p. ex., il ne s'applique pas à une société ou à un organisme). Il doit s'assurer que tous les projets de recherche sont menés conformément aux exigences réglementaires applicables et au protocole. De plus, il doit se conformer aux points suivants :

a. Le projet de recherche est fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;

Non contrôlé si imprimé

b. La conduite du projet et l'utilisation du produit de recherche, s'il y a lieu, sont conformes avec le protocole et les normes applicables;

c. Des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects du projet de recherche sont mis en place;

d. À chaque lieu où se déroule le projet de recherche, les approbations requises doivent être accordées afin que le projet puisse débuter dans ce site;

e. À chaque lieu où se déroule le projet de recherche, il y a au plus un chercheur principal;

f. Les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre du projet de recherche relèvent du chercheur principal désigné à chaque lieu où se déroule le projet (avec l'aide d'un chercheur secondaire ou d'un professionnel délégué, si nécessaire);

g. Chaque individu collaborant à la conduite du projet de recherche est qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h. Le consentement éclairé du participant est obtenu avant qu'il ne participe au projet de recherche;

i. Les renseignements relatifs au projet de recherche 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;

j. Si le promoteur-chercheur est responsable d'un essai clinique, la drogue doit être manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles du *Règlement sur les aliments et drogues* suivants : C.02.019, C.02.025 et C.02.026 (selon le titre 5, article C.05.010 [j]). Les Bonnes Pratiques de Fabrication de Santé Canada se retrouvent à cette adresse : Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001) - Sommaire - Canada.ca.

k. Si le promoteur-chercheur est responsable d'un essai impliquant un instrument médical, il doit s'assurer de se conformer aux exigences requises. La réglementation de Santé Canada est accessible à cette adresse : Règlement sur les instruments médicaux (justice.gc.ca).

5.7.1 Délégation des tâches ou attribution des responsabilités de promoteur par le promoteur-chercheur

Avant d'entreprendre un projet de recherche, le promoteur-chercheur doit définir, établir et répartir toutes les tâches et fonctions liées au projet. Le promoteur-chercheur doit s'assurer de choisir du personnel qualifié pour tous les aspects liés à l'étude. Entre autres, il doit considérer les aspects suivants :

a. Expertise médicale : s'il y a lieu, le promoteur-chercheur doit désigner du personnel médical qualifié pour fournir des conseils sur des questions ou des

Non contrôlé si imprimé

problèmes d'ordre médical liés au projet de recherche. Au besoin, des consultants de l'extérieur peuvent être nommés;

b. Conception du projet de recherche : le promoteur-chercheur doit faire appel à des personnes qualifiées (biostatisticiens, pharmacologistes cliniques, médecins, etc.) s'il y a lieu, et ce, à toutes les étapes du projet de recherche (conception du protocole et des FEC, planification des analyses, analyse et rédaction des rapports provisoires et définitifs, communications avec les instances réglementaires applicables pour les essais cliniques, etc.);

c. Gestion du projet de recherche, traitement des données et tenue des dossiers : le promoteur-chercheur doit faire appel à des personnes possédant les qualifications requises pour superviser le déroulement global du projet de recherche, traiter et vérifier les données, effectuer les analyses statistiques et rédiger les rapports d'essai;

d. Choix des chercheurs principaux :

- Le promoteur-chercheur doit choisir les chercheurs et les établissements qui réaliseront le projet de recherche. Tous les chercheurs doivent posséder la formation et l'expérience requises et disposer des ressources nécessaires pour réaliser de façon appropriée le projet de recherche qui leur a été confié;
- Leurs qualifications doivent être appuyées par des documents pertinents (curriculum vitae ou autre document pertinent faisant état des qualifications des chercheurs);
- Avant de conclure une entente avec un chercheur/établissement pour la réalisation d'un projet de recherche, le promoteur-chercheur doit fournir au chercheur/à l'établissement le protocole et une brochure de l'investigateur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis;
- Le promoteur-chercheur doit veiller à ce que le chercheur s'engage :
  - À réaliser le projet de recherche à risque plus que minimal et les essais cliniques conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le CER a donné une approbation;
  - À respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données;
  - À autoriser les activités de contrôle, de vérification et d'inspection;
  - À conserver les documents essentiels liés au projet de recherche jusqu'à ce qu'il l'informe du fait que ces documents n'ont plus à être conservés.

Le promoteur-chercheur et le chercheur doivent signer le protocole et tout autre document connexe pour confirmer cette entente. Les documents signés doivent être conservés avec la documentation essentielle au projet de recherche.

Non contrôlé si imprimé

e. Organisme de recherche sous contrat (ORC) :

- Le promoteur-chercheur peut déléguer une partie ou la totalité des tâches et fonctions liées au projet de recherche à un ORC, mais il demeure toujours responsable de la qualité et de l'intégrité des données relatives au projet de recherche;
- Toutes les tâches et fonctions qui ont été déléguées à un ORC et que celui-ci a acceptées doivent être documentées.

f. Surveillance de l'étude :

- Pour les essais cliniques, le promoteur-chercheur doit nommer des surveillants qui possèdent la formation appropriée ainsi que les connaissances scientifiques ou cliniques requises pour surveiller adéquatement le déroulement de l'essai. Leurs qualifications doivent être appuyées par des documents appropriés;
- Le promoteur-chercheur doit s'assurer que les surveillants soient adéquatement formés sur les produits de recherche, le protocole, le formulaire d'information et de consentement et tout autre document d'information à fournir aux participants, les MON, les BPC et les exigences réglementaires applicables;
- Le surveillant doit veiller à ce que l'essai soit réalisé et à ce que les données soient consignées de façon conforme;
- Si le promoteur-chercheur est responsable d'un essai clinique comportant un risque plus que minimal, il doit composer un comité indépendant de surveillance et de suivi de données (data and safety monitoring board (DSMB));
- Le promoteur-chercheur doit assurer la surveillance de toutes les tâches et fonctions liées aux essais cliniques qui sont effectuées en son nom, y compris les tâches et les fonctions liées à l'essai qui sont confiées en sous-traitance par le ou les organismes de recherche sous contrat (ORC);
- Un plan de surveillance doit être préparé et respecté par le surveillant et le promoteur.

g. Vérification (audit) :

Lorsque le promoteur-chercheur procède à une vérification (audit) dans le cadre d'un système d'assurance de la qualité, il doit tenir compte des choix et qualifications des vérificateurs :

- Le promoteur-chercheur doit confier les tâches de vérification à des personnes n'ayant aucun lien avec les projets de recherche/systèmes cliniques;
- Le promoteur-chercheur doit s'assurer que les vérificateurs possèdent la formation et l'expérience requises pour mener des vérifications de façon appropriée. Les qualifications des vérificateurs doivent être documentées.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 22 septembre 2022.

Règlement sur les instruments médicaux, à jour au 22 septembre 2022.

Santé Canada, *Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001) — Sommaire*, à jour au 22 juillet 2022.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	9	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	10	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	11	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.
02-déc-2019	04	14	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.

Non contrôlé si imprimé

28-nov-2022	05	16	Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Précisions et nuances apportées à divers endroits dans le MON. Intégration du terme « projet de recherche » pour tenir compte des projets autres que les essais cliniques. Section *Généralités* ajoutée afin de clarifier les exigences modulées selon le type de projet de recherche. Les références précises aux diverses réglementations et certaines références à des MON ont été retirées afin d'alléger le texte. Mentions ajoutées en lien avec les instruments médicaux. Utilisation du terme « participant » au lieu de « sujet ». Modification du texte pour tenir compte que certains documents ou processus peuvent être complétés par voie électronique. Clarification des situations impliquant « d'autres intervenants » dans un projet de recherche. Modulation des prérequis de formation et de documentation selon les types de projets de recherche. Ajout d'informations concernant le transport de matières dangereuses. Ajout d'hyperliens pour les formations les plus courantes. Ajout du comité de surveillance et de suivi des données (DSMB). Mise à jour et ajouts dans la section *Références*. Mise à jour des annexes, retrait de l'annexe 3 (les annexes 2 et 3 sont maintenant regroupées en une seule et même annexe). Ajout de lignes directrices à l'annexe 1 (Formulaire de délégation des tâches et responsabilités).
17-fév-2025	05.1	16	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé

24-fév-2025	05.2	17	Mise en page

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE 1 — FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS

# du projet :	**Titre du projet :**

Ce formulaire doit être rempli pour le personnel du site impliqué dans l'étude auquel le chercheur principal a délégué des tâches importantes liées à l'étude.
Le formulaire doit être rempli avant d'effectuer les tâches liées à l'étude.
Le chercheur principal est responsable de toutes les tâches effectuées sur le site de l'étude. Par conséquent, il remplit les sections indiquées dans ce formulaire-ci.
Le chercheur principal confirme que le personnel du site a reçu la formation appropriée pour le rôle et les tâches qui lui sont délégués.
Tout changement au niveau du personnel ou des tâches déléguées reliées à l'étude doit être documenté en temps opportun.
Le site de l'étude est tenu de maintenir une version à jour de ce formulaire, conformément aux exigences du promoteur.

Types de tâches ou de responsabilités :

A)	Communications avec le CER	F)	Examen physique	K)	Déclaration des AE/SAE
B)	Recrutement des participants	G)	Randomisation des participants	L)	Collecte des échantillons d'étude
C)	Obtention du consentement et signature du FIC	H)	Distribution/contrôle du produit de recherche	M)	Manipulation des échantillons d'étude (*processing*)
D)	Vérification de l'éligibilité du participant	I)	Administration du produit de recherche	N)	
E)	Entrées et corrections des FEC	J)	Collecte des AE/SAE	O)	

Nom (lettres moulées)	**Titre**	**Tâches**	**Signature**	**Initiales**	**Début de la délégation (jj/mmm/aaaa)**	**Fin de la délégation (jj/mmm/aaaa)**	**Initiales du chercheur principal**

Page _____ de_____

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE 2 — DOCUMENTATION DE LA FORMATION

Séance donnée par le formateur ☐ **Non applicable**

Date de la séance (jj-mmm-aaaa) _____

Nom du formateur* (lettres moulées)	**Signature***

***En cas de séance virtuelle, le formateur n'a pas à fournir sa signature, mais son identité doit être documentée (ex. : son nom se retrouve dans un courriel relatif à la formation ou dans les documents de formation).**

Sujet(s) de la formation	
Document(s) inclus dans la formation	

Personnel formé

Nom (lettres moulées)	Titre	Axe/Département**	Adresse courriel**	Signature	Date de formation (jj-mmm-aaaa)

****Nécessaire seulement si le formateur doit produire un certificat.**

Page _____ de_____

Non contrôlé si imprimé