Titre	**Recrutement et suivi des participants dans le cadre d'un projet de recherche**
Codification	**MON10FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-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 : 14 févr. 2025 12:26 EST*	14-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 : 14 févr. 2025 12:27 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. **Objectif** 2
2. **Portée** 2
3. **Responsabilités** 2
4. **Définitions** 3
5. **Procédures** 3
   - 5.1 **Directives générales** 3
   - 5.2 **Le principe de justice et d'équité dans la sélection des participants** 3
   - 5.3 **Recrutement des participants** 5
   - 5.4 **Méthode de recrutement** 6
   - 5.5 **Rapports de recrutement** 6
   - 5.6 **Suivi des participants pendant le déroulement du projet** 7
   - 5.7 **Suivi des participants après la fin de l'étude** 8
   - 5.8 **Communication avec le participant** 8
   - 5.9 **Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur** 9

6. Références 10
7. Historique des versions 10

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de recrutement et de suivi des participants dans une étude clinique.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval et/ou réalisé 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

3.1 Le chercheur principal est responsable :

3.1.1 D'informer le comité d'éthique de la recherche (CER) et d'obtenir son approbation sur les méthodes de recrutement, d'obtention de consentement ainsi que sur la compensation et l'indemnisation des participants;

3.1.2 De veiller à ce que toutes les personnes impliquées dans la conduite d'un projet de recherche soient adéquatement informées sur le protocole et de ses objectifs, des critères d'éligibilité, des produits de recherche (si applicable) et de leurs tâches et fonctions liées au projet de recherche;

3.1.3 De veiller au respect du processus de consentement par les membres de son équipe impliqués dans le recrutement des participants.

3.2 En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées au point 3.1, **le promoteur-chercheur** est responsable :

3.2.1 De veiller à ce que le consentement soit obtenu conformément aux exigences régissant les consentements;

3.2.2 Que celui-ci soit obtenu avant d'effectuer chez le participant toutes procédures ou actions exclusives à la recherche ou tel que définies dans le protocole de recherche;

3.2.3 De tenir un registre sur l'inscription des participants des projets de recherche.

3.3 Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est responsable :

3.3.1 D'assurer le respect des droits, la sécurité et le bien-être des participants;

Non contrôlé si imprimé

3.3.2 D'évaluer le processus d'obtention du consentement afin de s'assurer qu'aucune influence indue et qu'aucune forme de coercition ou d'incitation sur le participant ne puisse affecter sa décision;

3.3.3 D'apporter une attention particulière aux recherches cliniques auxquelles participent des mineurs ou des personnes légalement inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un projet de recherche;

3.3.4 De réviser et d'approuver les méthodes de recrutement ainsi que le contenu du matériel destiné au participant (p. ex. : FIC, publicité, site Internet, etc.) (à l'exception des projets multicentriques où le CER du CHU de Québec-Université Laval n'est pas CER évaluateur).

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 Directives générales

5.1.1 Avant de débuter le recrutement, le chercheur principal doit discuter avec les membres concernés de son équipe de recherche de leurs responsabilités dans le processus de recrutement et de suivi des participants.

La délégation des tâches et responsabilités aux membres désignés de l'équipe à l'égard du recrutement et du suivi des participants doit être documentée sur un formulaire de délégation. Consulter le MON03 pour plus d'informations sur la délégation des tâches.

Aucune activité de recherche ne peut débuter avant l'obtention du consentement par le participant ou les tiers autorisés. On ne peut exiger du participant qu'il se conforme à des consignes telles qu'apporter un échantillon d'urine, ne pas prendre sa médication habituelle, être à jeun, etc., avant qu'il n'ait consenti à participer au projet de recherche, ou le cas échéant de poursuivre sa participation selon le type de consentement (Verbale, écrit, électronique) autorisé par le CER.

Consulter le MON07 pour d'avantage d'informations sur le processus de consentement.

5.2 Le principe de justice et d'équité dans la sélection des participants

Le chercheur principal doit viser une sélection inclusive et non exclusive de manière à ce qu'il ne puisse refuser des participants en raison de caractéristiques telles que la barrière de la langue ou un handicap, à moins qu'il n'y ait une raison valable.

Non contrôlé si imprimé

5.2.1 La présence d'un témoin

Si un participant ou son représentant légal est incapable de lire, un témoin impartial doit être présent durant toute la discussion entourant le processus d'obtention du consentement.

Après que le FIC ainsi que tout autre document d'information aient été fournis et expliqués au participant ou à son représentant légal et qu'un consentement verbal ait été donné quant à sa participation au projet, le participant ou son représentant légal doit, s'il est capable de le faire, signer et dater le FIC, le cas échéant.

Le témoin doit lui aussi remplir et dater ce formulaire attestant ainsi que l'information a été expliquée de façon appropriée et comprise par le participant ou par son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par ce dernier.

5.2.2 Les barrières linguistiques

Dans la mesure du possible et sans coût déraisonnable, un participant ne devrait pas être pénalisé et ne pas pouvoir participer à un projet de recherche en raison d'un problème linguistique.

Le chercheur principal devrait recourir à un intermédiaire pour faciliter la communication entre le participant pressenti et l'équipe de recherche et garantir qu'il possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace, et ce, durant toute la durée de sa participation.

Le participant peut accepter de participer à condition que l'une ou l'autre des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par le CER :

a. L'intermédiaire, sans implication dans le projet et ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par l'équipe de recherche et de celle choisie par le participant pressenti, s'implique lors du processus de consentement;
b. L'intermédiaire a effectué la traduction lors de la lecture du FIC ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le participant pressenti;
c. L'intermédiaire a aidé le participant pendant la discussion sur le projet de recherche;
d. Le participant a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement.

Lorsque la personne qui obtient le consentement recourt aux services d'un intermédiaire, ce dernier doit signer et dater le formulaire de consentement lorsqu'il s'agit d'un consentement écrit.

L'intermédiaire doit être une personne impartiale.

Toutes les procédures entourant la présence d'une personne impartiale doivent être documentées dans le document source du participant.

Non contrôlé si imprimé

5.3 Recrutement des participants

5.3.1 De façon habituelle, pour un projet de recherche pour lequel les soins nécessaires sont non urgents, le recrutement devrait inclure les éléments suivants :

a. Planifier, lorsque le protocole le permet, un rendez-vous avec le participant pressenti et informer le chercheur principal ou le co-chercheur de la date de la rencontre;

b. La dernière version du FIC approuvée par le CER doit être utilisée auprès du participant;

c. Le FIC doit contenir toutes les informations pertinentes nécessaires pour permettre au participant pressenti ou à son représentant légal de prendre une décision libre et éclairée et de donner ou non son accord pour être recruté comme participant dans un projet de recherche;

d. Tous les éléments inclus dans le FIC et tout autre document fourni au participant ou à son représentant légal doivent lui être expliqués;

e. Le participant ou son représentant légal doit bénéficier d'une période de réflexion et disposer de suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'étude et recevoir des réponses qu'il juge satisfaisantes;

f. Le FIC doit être lu, compris, signé, daté personnellement par le participant ou son représentant légal avant que toute procédure se référant au protocole soit effectuée;

g. Le FIC doit également être signé et daté par la personne qui a dirigé la discussion entourant l'explication du FIC au participant ou par son représentant;

h. Le FIC signé et daté par le participant et les signataires désignés :

- L'original doit être conservé dans les documents essentiels à l'étude;
- Un exemplaire signé est remis au participant ou à son représentant. Il est important de documenter la remise de ce document.

5.3.2 Sauf pour les études génétiques, lorsque la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du participant, une copie signée est acheminée rapidement aux archives médicales pour être versée dans le dossier médical du participant. De plus, une fiche signalétique telle que le formulaire « participation d'un usager à un protocole de recherche » doit être remplie et acheminée aux archives.

5.3.3 Dans un projet de recherche avec des participants qui ne peuvent être inclus qu'avec le consentement de leur représentant légal (participants mineurs, majeurs inaptes ou vulnérables), le participant doit être informé de l'essai clinique selon sa compréhension et, si possible, doit donner son assentiment. Concernant les essais cliniques à visées non thérapeutiques, les participants doivent généralement être en mesure de donner personnellement leur consentement et signer/dater eux-mêmes le FIC. Il revient alors au CER d'évaluer le risque du projet et d'autoriser que le représentant légal effectue le consentement.

5.3.4 Pour les projets de recherche dont le risque est jugé plus que minimal, il est recommandé que le chercheur principal informe le médecin traitant du fait que le

Non contrôlé si imprimé

participant participe à l'essai, si le participant a un médecin traitant et si le participant accepte que ce dernier soit informé à des fins de sécurité.

5.4 Méthode de recrutement

5.4.1 Le chercheur principal doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population visée. Les méthodes doivent être appropriées et non coercitives; elles doivent avoir reçu l'approbation du CER et peuvent inclure :

a. L'envoi de lettres;
b. Des appels téléphoniques;
c. Approche directe (lors d'une consultation avec le médecin traitant et/ou l'équipe clinique)
d. De la publicité par courriel, à la télévision, à la radio, dans les journaux;
e. Différents médias sociaux tels les sites Internet, etc.

5.4.2 Lors du processus de recrutement, le chercheur principal ou le co-chercheur doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber l'essai :

a. Impossibilité de suivi des participants (p. ex. : participants résidants à grande distance du lieu du projet de recherche);
b. Inaptitude de certains participants à suivre les exigences du protocole;
c. Interférences possibles (p. ex. : médecin traitant, l'usager participe déjà à d'autres protocoles).

Le chercheur principal doit définir des stratégies pour aborder des participants potentiels en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un participant pour qu'il participe au projet de recherche ou qu'il poursuive sa participation

Le chercheur principal doit faire l'effort de ne solliciter que des participants qui ont une chance raisonnable d'être admissibles, suivant les vérifications des principaux critères d'éligibilité définis par le protocole.

5.5 Rapports de recrutement

5.5.1 Les informations suivantes reliées au recrutement des participants font partie de la documentation essentielle :

a. **Registre de sélection des participants :** ce document fait état de l'identité des personnes ayant signé ou donné un consentement et faisant l'objet du processus de sélection, si applicable, préalable au projet;
b. **Registre d'inscription des participants :** ce document fait état de l'inscription chronologique des participants par numéro de projet;
c. **Registre des codes d'identification des participants :** ce document permet l'identification de tous les participants à l'étude au cas où un suivi du participant

Non contrôlée si imprimé

serait nécessaire. Cette liste demeure confidentielle. Elle n'est en aucun cas acheminée au promoteur.

Conjointement, le registre d'inscription et le registre des codes d'identification doivent minimalement contenir le nom du participant, son identifiant dans le projet de recherche, les coordonnées permettant de retracer le participant, le numéro du projet de recherche ainsi que les dates de début et de fin de sa participation à ce projet de recherche. Consulter le MON02 pour plus d'informations.

Ne s'applique pas aux projets de consultation de dossiers, aux projets sans contact avec les participants, ni à ceux dont l'anonymat des participants est requis.

5.5.2 Le chercheur principal doit également conserver dans la documentation essentielle à l'étude :

a. Les annonces et autres outils pour recruter les participants, s'il y a lieu;
b. Les preuves d'approbation du CER concernant les méthodes de recrutement, s'il y a lieu.

5.6 Suivi des participants pendant le déroulement du projet

5.6.1 Le chercheur principal doit raisonnablement s'assurer que le participant adhère et se conforme à tous les aspects du protocole (médication prise, examens faits, questionnaires remplis, etc.). Ceci doit être documenté dans les documents sources.

5.6.2 Si le projet est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque, le chercheur principal doit informer rapidement les participants et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis si applicable.

5.6.3 Si un participant déménage durant le projet, le chercheur principal doit s'assurer d'obtenir ses nouvelles coordonnées afin d'assurer un suivi adéquat dans le cadre du projet. Ces coordonnées (téléphone, courriel, adresse ou autre) doivent être consignées dans les documents sources.

Si un participant désire se retirer du projet de recherche, le chercheur principal doit consigner cette information dans les documents sources. Le retrait du participant peut se faire à tout moment, de façon verbale sans avoir à se justifier et sans avoir à subir de représailles.

Si applicable, le participant doit être informé des autres possibilités de traitements et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le suivi du participant doit être fait conformément aux exigences du protocole afin d'assurer sa sécurité.

Le CER pourrait baliser cet aspect de façon plus restrictive que le Code civil. Le chercheur principal est responsable de faire ces vérifications le cas échéant. Bien que les participants ne soient pas tenus de fournir les raisons qui les incitent à se retirer prématurément d'un projet, le chercheur principal doit, de manière non insistante, tenter de connaître ces raisons tout en respectant pleinement le droit de refus du participant. Si la raison de ce désistement est disponible, elle doit être indiquée dans les documents sources.

Non contrôlé si imprimé

5.6.4 Le chercheur principal doit également informer le CER de tout retrait d'un participant lors du renouvellement annuel et en indiquer les raisons si elles sont connues.

5.6.5 Dans le cas d'un incident thérapeutique (AE), le participant doit être suivi jusqu'à résolution de l'incident ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents sources. Consulter le MON13 pour plus de détails.

5.6.6 Si un participant ne se présente plus aux rendez-vous planifiés et qu'il n'est plus joignable, le chercheur principal doit accomplir les étapes suivantes avant que le participant ne soit déclaré « perdu en cours de suivi » (lost to follow-up) :

a. Suivre les instructions fournies dans le protocole dûment approuvé par le CER (modalités des tentatives de contact, etc.). Le suivi effectué avec le participant doit être documenté dans les documents sources;

b. Si aucune instruction n'est fournie par le protocole, trois tentatives de contact par téléphone (au maximum) doivent être tentées avec le participant et ces tentatives doivent être documentées. De plus, pour les cas où le moment de la perte de contact est jugé un risque plus que minimal, le personnel de recherche doit envoyer une lettre par courrier recommandé à l'adresse du participant avant de considérer ce dernier comme « perdu en cours de suivi ». Si le participant ne répond pas, l'accusé de réception du courrier recommandé et la lettre envoyée doivent être classés avec la documentation de l'essai;

c. Suivant ces étapes, le participant peut être déclaré « perdu en cours de suivi ». Si le chercheur principal ou bien le promoteur désire entreprendre des démarches additionnelles, celles-ci doivent être soumises et approuvées par le CER de l'étude.

5.7 Suivi des participants après la fin de l'étude

5.7.1 Le chercheur principal doit s'assurer de faire le suivi adéquat auprès des participants suite à la fermeture du projet, notamment en ce qui concerne les incidents et réactions thérapeutiques graves ou non.

5.8 Communication avec le participant

5.8.1 Toute communication, qu'elle soit verbale ou écrite, avec le participant ou son représentant légal doit être documentée.

5.8.2 Divers moyens peuvent être utilisés, cependant l'usage d'un appareil personnel est à proscrire.

5.8.3 Pour l'utilisation de communication électronique avec un participant (courriel, messagerie texte, etc.) :

a. Ce moyen de communication ne devrait pas être utilisé dans les cas d'urgence médicale ou d'autres situations devant être traitées rapidement. Les communications électroniques ne peuvent se substituer à une communication en personne, au téléphone, ou aux examens cliniques, le cas échéant, ou encore à la consultation des urgences au besoin.

Non contrôlé si imprimé

b. Les communications électroniques doivent faire partie du dossier de recherche. D'autres personnes ayant un droit d'accès au dossier de recherche, comme les membres du personnel, peuvent également avoir accès à ces communications.

c. Tous fichiers joints aux communications doivent être protégés d'un mot de passe. Celui-ci doit être transmis à l'usager de façon confidentiel dans un envoi distinct.

Avant toute communication électronique, le participant doit d'abord donner son accord et comprendre les risques qui y sont associés. Une documentation de cet accord doit être disponible au dossier du participant.

Un consentement à l'utilisation d'un moyen de communication électronique dans le cadre d'un projet de recherche est disponible à l'adresse suivante :

https://temp.crchudequebec.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources/

5.9 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.8, le promoteur-chercheur doit aussi s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.9.1 Rapports de recrutement

Le promoteur-chercheur d'essai clinique doit tenir un registre sur l'inscription de tous les participants au projet de recherche. Au besoin, il peut créer des formulaires de registre de sélection des participants, d'inscription des participants et des codes d'identification des participants tel que défini dans les BPC de la CIH et les fournir aux chercheurs principaux afin qu'ils les complètent. À noter que comme défini dans le MON19, aucune information nominative ne doit être transférée au promoteur. Seules les informations anonymisées des participants peuvent être transférées au promoteur-chercheur.

5.9.2 Processus de consentement

Le promoteur-chercheur d'essai clinique doit s'assurer que le consentement soit donné conformément aux exigences applicables. Afin d'assurer la conformité de cet aspect, le promoteur-chercheur d'essai clinique doit mettre en place des systèmes d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité. Le MON16 définit les exigences à cet effet.

5.9.3 Suivi des participants après la fin de l'étude

Au besoin, le promoteur-chercheur peut définir dans le protocole une période de suivi des participants après la fin de l'étude. Cette période est habituellement de 30 jours, mais peut dépendre du projet de recherche.

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.

Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec, *Gestion des découvertes fortuites* (CER-OPE-001-1), 29 février 2016.

Groupe consultatif interorganismes en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), 2018.

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

Québec, *Code civil du Québec* (LégisQuébec CCQ-1991) à jour au 10 mai 2022.

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.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Structure et contenu des rapports d'étude clinique,* CIH thème E3, 1996.

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	9	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 mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout à la section 5.2.1 a) Le processus d'obtention du consentement des participants, doit toujours être documenté (EPTC2 Chapitre 3 article 3.5).
01-déc-2017	03	10	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.

Non contrôlé si imprimé

			Modification à la section 5.2.1 a) Le processus d'obtention du consentement des participants doit toujours être documenté (EPTC2 Chapitre 3 article 3.12).
02-déc-2019	04	14	Ajout d'une section sur les participants « perdu en cours de suivi » (*lost to follow-up*). Ajout d'une référence au *Consentement à l'utilisation d'un moyen de communication électronique dans le cadre d'un projet de recherche*. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur. Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
28-nov-2022	05	11	Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout de la table des matières. 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. La section *Processus de consentement* a été retirée et insérée dans le MON07. La section *Consentement continu* a été retirée et insérée dans le MON07. Ajout du sous-point *Recrutement des participants* afin de bien différencier les sections. Ajout d'informations sur le registre des participants. Ajout de la section *Communication avec le participant*. Modification des modalités quant aux obligations du *Consentement à l'utilisation d'un moyen de communication électronique*. Clarifications tout au long de la procédure.
17-fév-2025	05.1	11	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé