



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

CODIFICATION MON03FR06

DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL 12-MAR-2026

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-AVR-2026

APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,
Directeur adjoint à la recherche clinique
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Hermann Nabi

Signé électroniquement par : Hermann Nabi
Motif : J'approuve ce document. // I approve this document
Date : 24 mars 2026 10:18:06 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,
Responsable en assurance qualité
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Pascale Levesque-Bernier

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier
Motif : J'approuve ce document. // I approve this document
Date : 24 mars 2026 10:30:14 EDT

SIGNATURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
4. Définitions.....	3
5. Procédures.....	3
5.1. Directives générales.....	3
5.2. Description des rôles et des responsabilités du chercheur principal.....	4
5.3. Principaux rôles délégués par le chercheur principal dans le cadre d'un projet de recherche.....	5
5.4. Délégation des tâches ou attribution des responsabilités par le chercheur principal	7
5.5. Compétences et connaissances — Curriculum vitae.....	10
5.6. Formations	11
5.7. Absence prolongée ou changement de chercheur.....	13
5.8. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.....	14
6. Références.....	18
7. Historique	19
Annexe 1 – Délégation des tâches	22
Annexe 2 – Tableau des formation	25
Annexe 3 – Registre de formation.....	26

1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les éléments organisationnels et la planification nécessaires 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 compétence et de formation du personnel.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains réalisé sous la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval. Toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire les membres du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants, est tenue de s'y conformer et d'en assurer l'application.

3. RESPONSABILITÉS

Le chercheur principal doit s'assurer que l'équipe qu'il supervise possède les compétences et la formation requise afin d'effectuer les tâches qu'il délègue en lien avec le projet de recherche.

Tout le personnel impliqué dans un projet de recherche clinique est responsable d'exécuter les tâches qui lui sont déléguées tout en respectant le protocole et les exigences réglementaires applicables. Il est également responsable de maintenir à jour ses formations.

4. DÉFINITIONS

Pour consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

5. PROCÉDURES

5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

Les procédures décrites dans ce MON sont calquées sur les Bonnes pratiques cliniques (BPC) ainsi que le Titre 5, Partie C, du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada. Les projets de recherche clinique ayant cours sous la responsabilité 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 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 allègements (décrits plus loin dans le présent MON).

5.2. DESCRIPTION DES RÔLES ET DES RESPONSABILITÉS DU CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est ultimement responsable de tous les aspects de la conduite du projet de recherche au site où se déroule la partie du projet sous sa gouverne, incluant le bien-être des participants, l'administration du médicament et l'utilisation de l'instrument médical à l'étude s'il y a lieu, la gestion des besoins de son équipe, le 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 compétences nécessaires pour assumer les responsabilités de la bonne conduite du projet de recherche, satisfaire à toutes les compétences spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et faire état de ses compétences 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 (ou l'instrument médical à l'essai) et la façon de les utiliser selon le protocole, la brochure de l'investigateur ou la monographie, la fiche d'information sur le produit et toute autre source d'information fournie par le promoteur le cas échéant;
- c. Connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables pour les projets de recherche le nécessitant;
- d. S'il y a lieu, autoriser le promoteur à exercer une surveillance adéquate et à effectuer une vérification des projets de recherche 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 conformément à la politique portant sur l'audit interne émise par le Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval;
- e. Superviser toute personne ou toute partie à qui le chercheur délègue des fonctions et des responsabilités, et ce, 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 sa supervision, le chercheur doit 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 les données générées;
- g. S'assurer que toutes les personnes ayant des tâches déléguées sur le projet de recherche sont adéquatement informées au sujet du protocole,

- des produits de recherche si applicable (ou de l'instrument médical à l'essai), de leurs tâches ainsi que de leurs fonctions liées au projet;
- h. S'assurer que toutes les décisions d'ordre médical (ou dentaire) liées au projet sont prises par lui-même, un chercheur secondaire ou un professionnel délégué;
 - i. S'assurer que le participant reçoit, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés;
 - j. Obtenir, avant le début du projet ou l'entrée en vigueur du changement, 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, le formulaire de consentement, tout autre document ou matériel à remettre aux participants, les méthodes de recrutement des participants (annonces, etc.) ainsi que les méthodes de contact durant le projet de recherche (en personne, par courriel, etc.);
 - k. S'assurer que le projet de recherche est réalisé en respectant le protocole approuvé par le promoteur, le comité d'éthique et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation;
 - l. S'assurer que les données figurant dans les formulaires d'exposé de cas (FEC), les documents sources et les rapports requis sont exactes, complètes, lisibles et présentées diligemment au promoteur lorsqu'applicable;
 - m. S'assure que les documents essentiels à la réalisation du projet de recherche sont maintenus à jour et que les mesures nécessaires pour prévenir leur destruction accidentelle ou prématurée sont prises;
 - n. S'assurer 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 d'urgence, sont rapportés immédiatement au promoteur, aux organismes réglementaires si applicable ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche.

5.3. PRINCIPAUX RÔLES DÉLÉGUÉS PAR LE CHERCHEUR PRINCIPAL DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE

5.3.1. Rôles et responsabilités de l'équipe de recherche

En étroite collaboration avec le chercheur principal, les membres de l'équipe de recherche assurent, entre autres, des responsabilités administratives et assurent la liaison entre le lieu où se déroule le projet, le promoteur (le cas échéant) et le comité d'éthique de la recherche. Ils contribuent à l'organisation, la planification et la réalisation du projet de recherche de manière efficace. L'équipe, souvent multidisciplinaire, effectuera, sans s'y limiter, les tâches suivantes :

- a. Transmettre aux participants toutes les informations pertinentes relatives à leur participation au projet de recherche;

- b. Assurer le suivi du projet de recherche et veiller à sa conformité avec la réglementation en vigueur;
- c. Préparer le dépôt du protocole pour évaluation par le comité d'éthique de la recherche, le comité scientifique et le comité de convenance;
- d. Planifier les rendez-vous des participants;
- e. Organiser les visites de surveillance (audits, visites de surveillance);
- f. Remplir les formulaires d'exposé de cas (FEC) et s'assurer que les documents sources supportent les données inscrites dans les FEC;
- g. Effectuer les procédures liées au projet de recherche avec l'autorisation du chercheur principal;
- h. Assurer une bonne communication avec les départements hospitaliers concernés (laboratoires, pharmacie, imagerie médicale, etc.).

5.3.2. Rôle et responsabilités du pharmacien dans les essais cliniques

Pour les **essais cliniques de phase I à IV**, le pharmacien joue un rôle actif car ces études nécessitent la gestion d'un produit de recherche. Bien que le chercheur principal soit ultimement responsable du bon déroulement de l'essai, le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains exige que la responsabilité du contrôle des produits de recherche incombe en premier au chef du Département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les produits de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise du produit de recherche. Dans ce contexte, le CHU de Québec-Université Laval met les moyens nécessaires en place pour favoriser l'étroite collaboration entre le Département de la pharmacie et les différents intervenants de la recherche afin que la responsabilité de la gestion du produit de recherche soit attribuée au pharmacien.

Les médicaments utilisés en recherche clinique sont sous la responsabilité de la Pharmacie afin de :

- a. S'assurer des bonnes conditions de conservation selon la description inhérente au produit de recherche;
- b. Restreindre l'accès aux produits de recherche;
- c. Préparer et distribuer la médication uniquement aux participants de l'étude;
- d. Comptabiliser et, s'il y a lieu, détruire les produits de recherche clinique.

5.3.3. Autres intervenants

D'autres intervenants (techniciens de laboratoire, assistants de recherche, gestionnaires de données) peuvent être impliqués durant le projet de recherche. De plus, certaines tâches administratives peuvent être confiées au personnel administratif, notamment :

- a. Communications avec le comité d'éthique de la recherche;
- b. Préparation et organisation de la documentation réglementaire;
- c. Etc.



Toute personne impliquée dans un projet de recherche à qui des tâches précises au protocole ont été attribuées doit être inscrite sur le registre de délégation des tâches.

La délégation des tâches et des responsabilités nécessaires au bon fonctionnement du projet de recherche doit obligatoirement être documentée et conservée avec la documentation essentielle au projet de recherche.

Cependant, dans certains cas, il n'est pas requis de déléguer officiellement certains intervenants (voir le point 5.4.13. 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 du projet à son site. Il peut toutefois, s'il le désire, déléguer certaines tâches et responsabilités à des membres de son équipe.

- 5.4.1. 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).
- 5.4.2. C'est au chercheur principal de déterminer qui effectue des fonctions importantes liées au projet de recherche.

Par « fonctions importantes », on entend toutes les tâches liées au projet de recherche, qu'il s'agisse des procédures listées dans le protocole ou de la saine gestion d'un projet de recherche clinique, y compris, sans toutefois s'y limiter :

- Gestion de la documentation essentielle
- Communication avec le comité d'éthique de la recherche
- Processus de consentement
- Obtention du consentement
- Examen physique*
- Vérification des critères d'admissibilité, prise de décision sur l'admissibilité du participant*
- Évaluation et interprétation des rapports de laboratoires ou tous autres tests médicaux*
- Collecte des événements indésirables
- Évaluation des événements indésirables*
- Randomisation des participants
- Gestion du produit de recherche
- Administration du produit de recherche
- Prise de signes vitaux
- Saisie de données aux formulaires d'exposé de cas

- Collecte de données
- Administration de questionnaires
- Suivi téléphonique
- Etc.

(*) Dans le cadre d'un **essai clinique**, les soins de santé et les décisions médicales relèvent du chercheur principal (chercheur qualifié) de ce lieu ou d'un co-chercheur. Cela signifie que les activités qui relèvent du domaine de la prestation de soins de santé doivent être réalisées par un médecin ou un dentiste qualifié titulaire d'un permis d'exercice dans le cadre de son champ d'exercice ou de son expertise.



À noter que tous les professionnels délégués sur un projet de recherche doivent fournir leurs licences/permis de pratique (si applicable) et leur curriculum vitae. Ils doivent également être minimalement formés sur les MON et sur le protocole (et ses mises à jour); la formation sur le protocole devrait au minimum porter sur les sections du protocole ayant trait aux responsabilités déléguées. Dans plusieurs cas (selon le type de projet de recherche), être formés également sur les Bonnes pratiques cliniques ainsi que le Titre 5 de la Partie C du Règlement sur les aliments et les drogues de Santé Canada. Ces formations se doivent d'être documentées.

- 5.4.3.** 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.
- 5.4.4.** Pour répondre aux exigences de documentation écrite, le registre de délégation des tâches doit contenir :
- a. Le numéro de l'étude ou son titre;
 - b. Le nom de l'établissement ou le numéro du centre;
 - c. Le nom du promoteur (si applicable);
 - d. Le nom du chercheur principal;
 - e. Le nom des membres de l'équipe, en lettres moulées;
 - f. La signature complète et les initiales des membres de l'équipe de même que leur titre;
 - g. La spécification claire et concise des tâches ou des fonctions déléguées;
 - h. La date de début et de fin de cette délégation;
 - i. La signature du chercheur principal et la date de signature, confirmant la délégation pour chacun des membres de l'équipe.
- 5.4.5.** Un exemple de formulaire qui peut être utilisé pour répondre aux exigences de délégation des tâches est présenté à l'annexe 1 du présent MON. Ceci dit, le chercheur principal peut utiliser son propre formulaire ou peut utiliser celui du promoteur, si applicable.



Il est important d'adapter le formulaire de délégation des tâches à son protocole. Les tâches doivent correspondre aux examens et tâches réalisés dans le protocole.



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



Le chercheur principal doit signer et dater la délégation des tâches d'une personne donnée dans le registre avant que toute tâche déléguée ne soit effectuée par cette personne.

5.4.6. Avant de déléguer une tâche liée au projet de recherche, le chercheur principal doit s'assurer que la personne à qui il désire déléguer certaines tâches et responsabilités est adéquatement formée et a les compétences nécessaires.

5.4.7. Toute modification apportée aux tâches inscrites sur le registre durant le déroulement du projet doit être documentée et le chercheur principal doit apposer ses initiales et/ou signature ainsi que la date.



Pour l'**ajout** d'une tâche, il est recommandé de remplir une nouvelle ligne en y ajoutant uniquement la nouvelle tâche, sans modifier celle déjà existante. Sur cette nouvelle ligne, toutes les colonnes doivent à nouveau être remplies. Seule la nouvelle tâche ajoutée doit être indiquée avec la date de début de cette nouvelle tâche.

Pour le **retrait** d'une tâche, une date de fin de délégation doit être inscrite à la ligne du membre de l'équipe à qui des tâches doivent être retirées. Par la suite, sur une nouvelle ligne, indiquer les tâches conservées avec la date de début qui doit correspondre à la date du retrait de la tâche. Ainsi, pour chacune des tâches déléguées, la nouvelle date de début de la délégation correspond à la date de fin de la délégation retirée.

Si la délégation des tâches utilisée est celle du promoteur du projet, suivre les directives de celui-ci, si applicable.

5.4.8. Lorsqu'un nouveau membre se joint à l'équipe en cours de projet, ce dernier doit être inscrit sur le registre de délégation des tâches. Il en est de même lorsqu'un membre de l'équipe quitte ses fonctions : une date de fin doit être apposée sur le registre de délégation des tâches, et ce, dans les meilleurs délais.

5.4.9. Lorsqu'un membre de l'équipe de recherche doit s'absenter sur une période de plus de 3 mois consécutifs (p. ex., congé de maternité), une date de fin doit être apposée sur la délégation des tâches.

- 5.4.10.** Pour les **essais cliniques**, seul le pharmacien désigné comme pharmacien principal doit être inscrit sur la délégation des tâches. Consulter la procédure SMEC-01 pour plus de détails.
- 5.4.11.** Il n'est pas requis d'inscrire sur le registre de délégation des tâches les personnes qui collaborent au projet à titre de co-auteur, statisticien ou encore le personnel de pharmacie autre que le pharmacien principal.
- 5.4.12.** La participation d'employés ou de départements (du CHU de Québec Université Laval ou de cliniques privées externes) peut être requise pour la bonne conduite des projets de recherche. La procédure « Délégation des tâches » émise par la Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval mentionne les différentes exclusions en ce qui a trait à l'inscription de ceux-ci sur la délégation des tâches. Pour plus de détails, veuillez consulter la procédure disponible dans la [boîte à outils](#).



Pour les **essais cliniques**, les procédures faisant partie de la pratique courante 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. 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](#).

- 5.4.13.** Aucune délégation des tâches n'est requise pour certains projets, notamment les projets de recherche sur dossiers n'impliquant aucun processus de consentement auprès de participants et aucune intervention médicale, 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 les corrections dans les FEC et la base de données. Lorsque des entrées manuscrites sont effectuées, le chercheur principal se doit de maintenir un registre des signatures comprenant le nom des membres de l'équipe (en lettres moulées), ainsi que la signature complète et les initiales de chaque membre de l'équipe. Consulter le MON19 pour plus de détails.

5.5. COMPÉTENCES ET CONNAISSANCES — CURRICULUM VITAE

- 5.5.1.** Toute recherche impliquant des participants humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant une éducation, une formation et des compétences appropriées et supervisée par un médecin ou un chercheur compétent et dûment qualifié. 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 :

- a. 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;
- b. Dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle (Santé Canada).

5.5.2. Le chercheur principal, les co-chercheurs et toutes les personnes à qui des fonctions liées au projet de recherche ont été inscrites sur la délégation des tâches doivent fournir un curriculum vitae complet ou abrégé, **signé et daté** et inclure, s'il y a lieu, les informations suivantes :

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



Le curriculum vitae doit être mis à jour au moins tous les 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.

5.5.3. Pour les projets de recherche où des actes médicaux doivent être réalisés, tels que les essais cliniques et les projets de recherche avec intervention médicale, le chercheur principal, les co-chercheurs, 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. FORMATIONS

5.6.1. Le chercheur principal doit s'assurer que tous les membres de son équipe de recherche impliqués dans la réalisation d'un projet de recherche sont adéquatement formés pour effectuer les tâches et responsabilités qui leur sont déléguées, et ce, pour toute la période de délégation. Ceci implique entre autres une formation sur les points ci-dessous ainsi que leur mise à jour.

5.6.2. Formations minimales nécessaires pour tous les projets de recherche :

- a. Le protocole, les procédures et manuels applicables et leurs mises à jour;
- b. Les modes opératoires normalisés (MON) en vigueur au CHU de Québec-Université Laval. Les documents et plus d'information sur la formation sont disponibles à cet emplacement:
<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/>.
- c. Le transport de marchandises dangereuses, si applicable. Sachant que de nombreuses substances sont légiférées selon la loi canadienne sur le

transport des marchandises dangereuses, il est nécessaire de former au moins un membre d'une équipe de recherche responsable de la préparation et de l'envoi des colis comportant des marchandises dangereuses à d'autres sites dans le cadre d'un projet de recherche nécessitant ce type de tâches.



Bien que fortement recommandées, ces formations peuvent être modulables selon les tâches et responsabilités, si justifié.

5.6.3. Formations additionnelles pouvant être nécessaires selon le type de projet (voir annexe 2) :

- a. Les bonnes pratiques cliniques (BPC);
- b. Les produits de recherche et les instruments médicaux (p. ex., monographie, brochure de l'investigateur, mode d'emploi, etc.);
- c. Le Titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (Santé Canada), si applicable;
- d. Formation éthique (fortement recommandée) :
 - 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.



Plusieurs formations telles que les Bonnes pratiques cliniques, la formation sur le transport des matières dangereuses et le titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (Santé Canada) sont disponibles chez CITI Program, à cette adresse : <https://about.citiprogram.org/>.

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

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;
- La version du support de formation.

- 5.6.5.** Si la formation est faite de manière autonome (p. ex. lecture, visionnement d'une vidéo, etc.), la documentation doit être adaptée à la situation.
- 5.6.6.** Si la formation est obtenue de manière tardive, une documentation des causes et une analyse du risque doivent être effectuées et documentées.
- 5.6.7.** Un exemple de formulaire répondant aux exigences de documentation en matière de formation est présenté à l'annexe 3 du présent MON.



Les documents de formation, licences et curriculum 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 de l'employé.

5.7. ABSENCE PROLONGÉE OU CHANGEMENT DE CHERCHEUR

- 5.7.1.** Lorsque le chercheur principal est dans l'obligation de s'absenter pour une période de plus de 3 mois, le comité d'éthique doit en être avisé ainsi que les promoteurs du projet si applicable.

Le chercheur principal doit désigner un co-chercheur à titre de chercheur principal par intérim. Cette absence entraîne une modification au formulaire d'information et de consentement ainsi qu'à plusieurs documents réglementaires et à la délégation des tâches.

- 5.7.2.** Lorsqu'un chercheur quitte définitivement ses fonctions au sein du projet, pour quelque raison que ce soit, il est nécessaire que :

- a.** Le CÉRE, le comité de convenance, le promoteur (si applicable) et toutes autres instances impliquées dans le projet en soient informés.
- b.** Un transfert de responsabilité soit effectué et documenté.
- c.** La délégation des tâches soit mise à jour
- d.** Tout autre document faisant référence au chercheur principal soit modifié.

Voici quelques exemples, mais sans s'y limiter :

- Formulaire d'information et de consentement;
- Page de signature du protocole en cours;
- Contrats;
- Formulaire d'Engagement du chercheur qualifié (ECQ/QIU), si applicable;
- Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC/CTSI), si applicable.



Pour les **essais cliniques**, le chercheur principal peut également désigner un co-chercheur répondant aux exigences de la réglementation qui peut, lors d'absences de courte durée seulement, assumer toutes les responsabilités du chercheur principal. Le registre de délégation doit bien expliquer qui agit à titre de chercheur principal par intérim et à quel moment. Il n'est pas nécessaire d'apporter des modifications dans les formulaires d'ILEC et d'ECQ dans le cas d'un intérim. 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.](#)

5.8. EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

5.8.1. 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 » fait référence à la personne autorisée à mener un projet où le CHU de Québec-Université Laval est identifié comme promoteur. Il doit s'assurer que son projet de recherche est mené 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;
- 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 débiter à ce site;
- e. Un seul chercheur principal par lieu où se déroule le projet de recherche;
- 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). 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 répondre aux exigences requises. La réglementation de Santé Canada est accessible à cette adresse : [Règlement sur les instruments médicaux \(justice.gc.ca\)](#).

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



Il est fortement recommandé que le promoteur-chercheur remplisse un registre de délégation des tâches, précisant les responsabilités spécifiques au rôle de promoteur.

Lorsque le CHU de Québec-Université Laval agit à la fois comme promoteur et centre, il est recommandé de maintenir deux registres distincts afin de bien définir les rôles et responsabilités de chaque individu participant à la réalisation du projet.

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 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 compétences doivent être appuyées par des documents pertinents (curriculum vitae ou autre document pertinent faisant état des compétences 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.

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 compétences doivent être appuyées par des documents appropriés. Pour plus de détails, consulter le MON16 et la politique portant sur les activités de surveillance d'essai clinique émise par le Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval ;

- 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 projet 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]). Au besoin, un modèle de charte est disponible auprès d'un responsable en assurance qualité.
- 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.



Au besoin, un modèle de plan de surveillance est disponible auprès d'un responsable en assurance qualité.

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 compétences des vérificateurs (pour plus de détails, consulter le MON16) :

- 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 compétences des vérificateurs doivent être documentées.

6. RÉFÉRENCES

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

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, octobre 2020.

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), version 2, 14 mars 2023.

Ligne directrice harmonisée de l'ICH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques E6(R3), 06 janvier 2025.

Procédure Délégation des tâches, version 2, 16 janvier 2026.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », 10 décembre 2025.

7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
03-SEPT-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.
19-MARS-2018	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.
02-DÉC2022	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.

			<p>Section Généralités ajoutée afin de clarifier les exigences modulées selon le type de projet de recherche.</p> <p>Les références précises aux diverses réglementations et certaines références à des MON ont été retirées afin d'alléger le texte.</p> <p>Mentions ajoutées en lien avec les instruments médicaux.</p> <p>Utilisation du terme « participant » au lieu de « sujet ».</p> <p>Modification du texte pour tenir compte que certains documents ou processus peuvent être complétés par voie électronique.</p> <p>Clarification des situations impliquant « d'autres intervenants » dans un projet de recherche.</p> <p>Modulation des prérequis de formation et de documentation selon les types de projets de recherche. Ajout d'informations concernant le transport de matières dangereuses.</p> <p>Ajout d'hyperliens pour les formations les plus courantes.</p> <p>Ajout du comité de surveillance et de suivi des données (DSMB).</p> <p>Mise à jour et ajouts dans la section Références.</p> <p>Mise à jour des annexes, retrait de l'annexe 3 (les annexes 2 et 3 sont maintenant regroupées en une seule et même annexe).</p> <p>Ajout de lignes directrices à l'annexe 1 (Formulaire de délégation des tâches et responsabilités).</p>
17-FÉV-2025	05.1	16	Mise à jour des liens hypertextes.
24-FÉV-2025	05.2	17	Mise en page.
01-AVR-2026	06	27	<p>Mise en page.</p> <p>Ajout de spécificité en lien avec les essais cliniques.</p> <p>Précision sur les tâches devant être inscrites sur le registre de délégation des tâches.</p> <p>Ajout de précision sur les corrections d'une délégation des tâches.</p>

			<p>Ajout de la section « Absence prolongée ou changement de chercheur ».</p> <p>Ajout de précision pour les licences d'ordre professionnel.</p> <p>Ajout de précision pour les formations qui doivent être effectuées en fonction du type de recherche (Annexe 2).</p> <p>Ajout de recommandation sur le rôle et responsabilités d'un promoteur-chercheur à la section « Exigence pour un promoteur-chercheur ».</p> <p>Les précisions sur le choix et les qualifications d'un surveillant et d'un auditeur ont été retirées et ajoutées au MON 16.</p> <p>Divers changements administratifs.</p>
--	--	--	---

ANNEXE 1 – DÉLÉGATION DES TÂCHES



REGISTRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS (ÉQUIPE CHERCHEUR)					
N° PROJET	TITRE DU PROTOCOLE	CHERCHEUR PRINCIPAL	PROMOTEUR (si applicable)	NOM du SITE	N° de SITE

Il est important d'adapter le formulaire de délégation des tâches à son protocole.

Ma signature confirme/reconnait que les informations contenues ici sont exactes et que :

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 le présent formulaire.

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.

DÉCLARATION DE DÉBUT D'ÉTUDE (Le chercheur principal doit signer et dater le registre AVANT qu'une tâche déléguée ne soit effectuée par le personnel de recherche)						À compléter lorsque le personnel quitte l'étude	
Nom du chercheur principal (Lettres moulées)	Signature du chercheur principal	Initiales	Tâches	Date du début de la délégation (jj/mmm/aaaa)	Initiales du chercheur principal	Date de fin de la délégation (jj/mmm/aaaa)	Initiales du chercheur principal
LIGNE RESERVÉE	EXCLUSIVEMENT	LORS	D'UN CHANGEMENT DE	CP/PI EN COURS DE	PROJET		

Types de tâches ou de responsabilités *Tâche faite exclusivement par 1 médecin ou personne déléguée (c.-à-d. un médecin ou dentiste) (À adapter au projet de recherche) :

A) * Vérification des critères d'éligibilités, prise de décision sur l'admissibilité du participant	K) Gestion du produit de recherche	U) Autre : *Signature des eCRF
B) * Évaluation et interprétation des tests médicaux	L) Surveillance de l'administration du produit de recherche	V) Autres :
C) * Examen physique (si applicable)	M) Prise de signes vitaux	W) Autres :
D) * Constat des informations de sécurité (SUSAR's)	N) Saisie de données aux formulaires d'exposé de cas (CRF)	X) Autres :
E) * Évaluation des AE's/SAE's	O) Collecte de données/de l'historique médical	Y) Autres :
F) Gestion de la documentation essentielle	P) Collecte des échantillons d'étude (si applicable)	Z) Autres :
G) Communication avec le comité d'éthique de la recherche	Q) Traitement des échantillons d'étude (si applicable)	1)
H) Obtention du consentement (Processus de consentement)	R) Administration de questionnaires	
I) Randomisation des participants (si applicable)	S) Suivi téléphonique	

Gabarit MON03FR06
Version 5 du 29-oct-2025
Adaptation locale, version xx, jj-mm-aaaa

Page: _____ de _____

REGISTRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS (ÉQUIPE CHERCHEUR)								
N° PROJET	TITRE DU PROTOCOLE	CHERCHEUR PRINCIPAL		PROMOTEUR (si applicable)		NOM du SITE		N° de SITE
A compléter dès l'affectation du personnel impliqué (Le chercheur principal est responsable de s'assurer que le personnel de l'étude est formé, et qualifié pour effectuer chaque tâche déléguée AVANT d'autoriser le début de la délégation.)						Initiales du chercheur principal	A compléter lorsque le personnel quitte l'étude	
Nom (lettres moulées)	Signature	Initiales	Titre	Tâches	Début de la délégation (jj/mmm/aaaa)		Date de fin de la délégation (jj/mmm/aaaa)	Initiales du chercheur principal
A COMPLETER PAR LE CHERCHEUR PRINCIPAL								
<i>Claire</i> Données	<i>Claire</i> Données	<i>CD</i>	<i>Coordonnatrice</i>	<i>F-G-H-I-J-K-L-M-N-O-P-Q</i>	<i>25-aoû-2025</i>	<i>CP</i>	<i>31-dec-2025</i>	<i>CP</i>
J)	Collecte/Déclaration des AE's/SAE's	T)	Unblind					

IMPORTANT : retirer les tâches qui ne s'appliquent pas à votre projet et les adapter.

REGISTRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS (ÉQUIPE CHERCHEUR)					
N° PROJET	TITRE DU PROTOCOLE	CHERCHEUR PRINCIPAL	PROMOTEUR (si applicable)	NOM du SITE	N° de SITE

Commentaires (optionnel) : *(tous les commentaires doivent être signés et datés)*

DÉCLARATION DE FIN D'ÉTUDE	Ma signature confirme/reconnait que les informations contenues dans ce document sont exactes et complètes	À compléter à la fin de l'étude
Nom du chercheur principal (lettres moulées)	Signature du chercheur principal	Date

ANNEXE 2 – TABLEAU DES FORMATION



TABLEAU DES FORMATIONS ET DOCUMENT OBLIGATOIRE SELON LE TYPE DE PROJET

Formations ¹ et documents requis	Validité	Type de projet				
		Essai clinique	Rétrospectif	Prospectif	Fondamental	Banque
Bonnes pratiques cliniques (BPC) ²	3 ans ³	x				
Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues	3 ans ³	x				
MON	3 ans ³	x	x	x	x	x
Protocole (ou cadre de gestion)	Jusqu'à la prochaine version	x		x	x	x
Produit de recherche (monographie ou BI) et instruments médicaux (mode d'emploi)	Jusqu'à la prochaine version	x				
Transport des matières dangereuses (TMD) ⁴	2 ans	Si applicable				
CV	2 ans	x		x	x	x
Licence	Jusqu'à expiration	x		x		

¹ Formation éthique (EPTC2) : une formation additionnelle en éthique n'est pas une exigence de l'établissement, mais pourrait être requise selon le promoteur et/ou les organismes subventionnaires.

² Une formation sur les bonnes pratiques cliniques pourrait être requise pour certains projets interventionnels n'impliquant pas de médication à l'étude.

³ Jusqu'à ce qu'une mise à jour soit disponible.

⁴ Si envoi de produits dangereux, incluant des échantillons non-contaminés sur glace sèche. Si tel est le cas, la formation sur le TMD est applicable selon les tâches déléguées.

ANNEXE 3 – REGISTRE DE FORMATION



DOCUMENTATION DE LA FORMATION

N° DU PROJET DE RECHERCHE	
TITRE DU PROJET	
CHERCHEUR PRINCIPAL	
PROMOTEUR	

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 (p. 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 ET LEUR VERSION	

