



# Recrutement et suivi des participants dans le cadre d'un projet de recherche clinique

---

CODIFICATION MON10FR06

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 10:15:59 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 10:26:35 EDT

SIGNATURE

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités .....	3
3.1. Le chercheur principal .....	3
3.2. Le promoteur-chercheur.....	3
3.3. Le comité d'éthique de la recherche (CER) .....	4
4. Définitions.....	4
5. Procédures.....	4
5.1. Directives générales .....	4
5.2. La sélection des participants .....	5
5.3. Méthode de recrutement .....	5
5.4. Recrutement des participants.....	6
5.5. Documentation du processus de consentement .....	8
5.6. Validation des critères d'admissibilité .....	9
5.7. Rapports de recrutement et sélection .....	10
5.8. Suivi des participants pendant le déroulement du projet .....	10
5.9. Retrait d'un participant.....	11
5.10. Participant perdu en cours de suivi .....	12
5.11. Suivi des participants après la fin du projet.....	12
5.12. Communication avec le participant.....	13
5.13. Liste des participants à la recherche.....	13
5.14. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur .....	14
6. Références.....	15
7. Historique .....	16

## 1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de recrutement et de suivi des participants dans un projet de recherche 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 (CHU). Il doit être respecté et suivi par toute personne déléguée à sélectionner, recruter et suivre des participants dans le cadre d'un projet de recherche.

## 3. RESPONSABILITÉS

### 3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

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 ses objectifs, de même qu'informées des critères d'admissibilité, 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.
- 3.1.4. De tenir un registre sur l'inscription des participants des projets de recherche

### 3.2. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées à la section 3.1. du présent MON, le promoteur-chercheur est responsable :

- 3.2.1. De veiller à ce que le consentement soit obtenu conformément aux exigences régissant les principes éthiques applicables à la recherche impliquant des participants humains ;
- 3.2.2. De décrire les processus de consentement envisagés et les aspects éthiques dans le protocole de recherche.

### 3.3. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

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

- 3.3.1. D'assurer le respect des droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants;
- 3.3.2. 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, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

## 5. PROCÉDURES

### 5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

- 5.1.1. Avant de débiter 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.

Le processus de recrutement doit être conforme à ce qui a été déclaré et approuvé par le CER.

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 débiter 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.

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

## 5.2. LA SÉLECTION DES PARTICIPANTS

### 5.2.1. 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.

**5.2.2.** Des activités de présélection de participants potentiels peuvent être réalisées à condition que celles-ci soient approuvées par le CER. Des activités de présélection peuvent être les suivantes, sans s'y limiter :

#### a. Consultation du dossier médical d'un usager pour l'accès à des renseignements de santé sans son consentement

La consultation du dossier médical à des fins de recherche, sans le consentement de l'usager, doit être évaluée par le CER sur le plan éthique et scientifique, mais aussi du point de vue légal par la personne responsable de la protection des renseignements personnels (PRP) du CHU. Pour connaître les modalités d'accès, consulter le MON08.

#### b. Départements/Unités de soins

Lorsque la présélection est effectuée dans un département ou une unité de soins, le chercheur principal doit obtenir l'accord du responsable de ce département ou de cette unité pour la réalisation de la recherche dans ce secteur. Cet accord doit être joint lors du dépôt de projet sur la plateforme Nagano et conservé avec la documentation essentielle.

## 5.3. MÉTHODE DE RECRUTEMENT

**5.3.1.** Le chercheur principal doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population ciblée. Ces méthodes doivent être appropriées, non coercitives, et approuvées par le CER. Elles peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

a. L'envoi massif de lettres ou courriels;

b. Des appels téléphoniques;

c. Une approche directe lors d'une consultation avec le médecin traitant ou l'équipe clinique;

d. De la publicité (courriel, télévision, radio, journaux);

e. L'utilisation de médias numériques, incluant les réseaux sociaux et les sites Internet.

f. Consentement de contact :

Une équipe clinique transmet à l'équipe de recherche les coordonnées de personnes ayant consenti à être contactées pour en connaître davantage sur un projet de recherche. Le formulaire de consentement de contact doit être approuvé initialement par le CER;

g. Affiches de recrutement :

Des affiches de recrutement peuvent être placées à différents endroits sur des unités de l'établissement (lieux physiques) et disponibles aussi

virtuellement (p. ex., site web du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval) pour présenter un projet de recherche et inviter des participants à contacter l'équipe de recherche. Ces affiches/pamphlets peuvent aussi être remis directement au participant lors d'une visite. Ce matériel doit être approuvé par le CER;

**h.** Liste de participants :

Un chercheur principal peut, selon une liste de critères définis, demander l'aide des Archives médicales afin que celles-ci génèrent une liste de participants potentiels.

**i.** Cohorte de participants déjà existante :

Un chercheur peut utiliser une liste de participants à la recherche qui ont préalablement consenti à être contactés pour de futurs projets de recherche.

**5.3.2.** Lors du processus de recrutement, le chercheur principal, le co-chercheur ou l'équipe de recherche doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber le projet, notamment :

- a.** L'impossibilité de suivi adéquat de certains participants (p. ex., participants résidants à grande distance du lieu du projet de recherche);
- b.** L'inaptitude de participants à respecter les exigences du protocole;
- c.** Les interférences potentielles (p. ex., contraintes liées au médecin traitant, ou participation simultanée 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 ne devrait solliciter que des participants admissibles suivant vérification des principaux critères d'admissibilité définis au protocole.

**5.3.3.** Le chercheur principal doit également conserver dans la documentation essentielle du projet :

- 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.

## 5.4. RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS

**5.4.1.** Habituellement, pour un projet de recherche dont les soins requis ne sont pas urgents, le processus de recrutement doit 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 ou l'équipe de recherche de la date prévue;
- 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 au projet et recevoir des réponses qu'il juge satisfaisantes;
  - f. Le FIC doit être lu, compris, signé et daté personnellement par le participant ou par son représentant légal **avant** toute procédure liée au protocole;
  - g. Le FIC doit également être signé et daté par la personne ayant 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 le dossier de recherche du participant au projet;
  - i. Un exemplaire signé doit être remis au participant ou à son représentant et la remise doit être documentée;
  - j. Le processus de consentement doit être documenté (voir section 5.5. du présent MON).
- 5.4.2.** 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.
- 5.4.3.** 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 selon sa compréhension et, si possible, doit donner son assentiment. Concernant les projets à visées non thérapeutiques, les participants doivent généralement être en mesure de donner personnellement leur consentement et de 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. Consulter le MON07 pour plus d'information sur l'assentiment du mineur ou du majeur inapte.
- 5.4.4.** 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 participant participe au projet. Si le participant a un médecin traitant et si le participant accepte que ce dernier soit informé à des fins de sécurité, une copie de la communication doit être transmise au médecin de famille et elle doit être conservée au dossier de recherche du participant.

## 5.5. DOCUMENTATION DU PROCESSUS DE CONSENTEMENT

Tel que défini dans le MON07, le processus de consentement se doit d'être documenté au dossier de recherche du participant.

**5.5.1.** La documentation relative au processus de consentement doit comprendre minimalement les éléments suivants, sans s'y limiter :

- a. Date de la rencontre;
- b. Titre du protocole présenté;
- c. Date et version de FIC utilisé;
- d. Personnes présentes lors de l'entretien;
- e. Objectif du projet;
- f. Traitement expliqué, si applicable;
- g. Formulaire de consentement remis pour lecture;
- h. Transmission des coordonnées de contact de l'équipe de recherche;
- i. Confirmation que suffisamment de temps a été accordé afin de permettre au participant d'assimiler l'information reçue, de poser toutes ses questions, de discuter et de réfléchir avant de prendre une décision quant à sa participation;
- j. Documentation de la compréhension du participant concernant les éléments suivants :
  - Le but du projet a bien été compris;
  - Le traitement à l'étude a été compris, s'il y a lieu;
  - Les risques et bénéfices potentiels ont été revus et compris;
  - La personne comprend que sa participation au projet de recherche est entièrement volontaire et qu'elle peut se retirer du projet en tout temps, sans préjudice;
  - La personne comprend que les données nominatives incluses dans ses dossiers médicaux seront révisées par les différents organismes cités dans le formulaire d'information et de consentement;
  - La personne comprend que pour sa sécurité, une copie du FIC sera versée à son dossier, si applicable;
- k. Documenter les interrogations de la personne;
- l. Documenter la décision du participant (accepte ou refuse et la raison du refus si connu);
- m. Remise de la copie signée par le participant et la personne qui obtient le consentement;
- n. Toute autre information pertinente entourant le processus de consentement;
- o. Nom et signature de la personne qui a mené le processus de consentement.



Un formulaire de documentation du processus de consentement est disponible dans la boîte à outils du site web de la recherche clinique. L'équipe de recherche peut créer un formulaire adapté à son protocole, s'il respecte le présent MON.

- 5.5.2.** La documentation du processus de consentement s'applique pour les projets qui impliquent un consentement écrit et verbal, et ce, pour tout projet de recherche jugé à **risque plus que minimal** par le comité d'éthique de la recherche.



Le CER du CHU adhère au principe de l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche. Cette approche repose sur la notion de « risque minimal » telle que définie dans l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022). Le niveau d'évaluation du projet sera déterminé par le niveau de risque auquel les participants sont exposés. Ainsi, plus le risque est faible, moins le niveau d'examen est élevé (évaluation déléguée). À l'inverse, plus le risque est élevé, plus le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier).

Consulter le [Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche \(CER\) du CHU de Québec-Université Laval](#).

- 5.5.3.** Le processus de consentement continu doit également être documenté, tel que défini dans le MON07. Conformément au principe voulant que le consentement s'inscrive dans un processus continu, le participant (ou son représentant légal) doit être informé rapidement de tous les renseignements additionnels pouvant influencer son désir de poursuivre sa participation au projet et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels de la recherche sur sa santé à long terme, et ce, même si sa participation à la recherche a déjà pris fin.

Lorsqu'une nouvelle information doit être fournie aux participants, elle doit être présentée en conformité avec ce qui a été approuvé par le CÉRÉ.

## 5.6. VALIDATION DES CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

- 5.6.1.** Chaque projet de recherche doit inclure uniquement les personnes répondant aux exigences dudit projet.
- 5.6.2.** Conformément au MON03, la vérification des critères d'admissibilité et la prise de décision sur l'admissibilité du participant reviennent en premier lieu au chercheur principal du projet. Ce dernier peut décider de déléguer cette tâche à condition que ce soit documenté au registre de délégation des tâches.

**5.6.3.** L'examen de l'admissibilité du participant doit être adéquatement documenté, et ce, pour tout projet à risque plus que minimal.

**5.6.4.** Dans le cadre d'un essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié (CQ) de ce lieu. 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'exercices ou de son expertise. Il peut s'agir du CQ ou d'une personne dûment qualifiée à qui le CQ a délégué ces activités. Ces activités sont notamment la validation des critères d'admissibilité. Certaines exceptions peuvent s'appliquer, mais doivent au préalable être approuvées par un responsable en assurance qualité.

## 5.7. RAPPORTS DE RECRUTEMENT ET SÉLECTION

**5.7.1.** 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 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 retrouver 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.

## 5.8. SUIVI DES PARTICIPANTS PENDANT LE DÉROULEMENT DU PROJET

**5.8.1.** 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.

**5.8.2.** 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. Ceci doit être documenté dans les documents sources.

- 5.8.3.** 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.
- 5.8.4.** Dans le cas d'un événement indésirable (EI/AE), le participant doit être suivi jusqu'à résolution de l'événement ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents sources. Consulter le MON13 pour plus de détails.
- 5.8.5.** L'équipe de recherche doit communiquer rapidement aux participants toutes nouvelles informations ou modifications au projet de recherche susceptibles d'influencer leur décision à poursuivre leur participation au projet de recherche. Comme spécifié au MON07, lorsque la modification ou les nouvelles informations nécessitent la mise à jour du FIC, le CER prendra en considération les recommandations du chercheur pour déterminer si cette nouvelle information doit être fournie aux participants. Dans l'éventualité, où un nouveau consentement doit être obtenu, le FIC doit être présenté aux participants selon les modalités approuvées au préalable par le CÉRÉ. Le processus de consentement doit également être documenté.

## 5.9. RETRAIT D'UN PARTICIPANT

- 5.9.1.** 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.
- 5.9.2.** Aucune demande écrite et aucune explication ne peut être exigée au participant.



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.

- 5.9.3.** Lorsque justifié d'un point de vue scientifique, le participant a le droit également de moduler son retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant différentes options :
- Arrêter la médication à l'étude et poursuivre les visites, si le protocole le permet;
  - Arrêter le suivi lors de visites en clinique;
  - Arrêter les suivis téléphoniques;
  - Permettre uniquement le transfert au promoteur d'informations contenues dans son dossier médical;

- Se retirer complètement du projet de recherche.

**5.9.4.** La demande de retrait d'un participant doit être consignée par écrit au dossier de recherche de ce dernier et évoquer les éléments de discussion entourant le retrait du participant, c'est-à-dire explicitement indiquer le niveau de retrait du participant.

**5.9.5.** Si applicable, le participant doit être informé des autres possibilités de traitements et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Cette discussion doit également être documentée.

**5.9.6.** Le suivi du participant doit être fait conformément aux exigences du protocole afin d'assurer sa sécurité.

**5.9.7.** 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.

## 5.10. PARTICIPANT PERDU EN COURS DE SUIVI

**5.10.1.** 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 ou courriel (au maximum) doivent être tentées avec le participant et ces tentatives doivent être documentées au dossier de recherche du participant. 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 du projet;
- 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.

## 5.11. SUIVI DES PARTICIPANTS APRÈS LA FIN DU PROJET

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.

## 5.12. COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT

- 5.12.1.** Toute communication, qu'elle soit verbale ou écrite, avec le participant ou son représentant légal doit être documentée.
- 5.12.2.** Divers moyens peuvent être utilisés, cependant l'usage d'un appareil personnel (tablette ou téléphone) est à proscrire.
- 5.12.3.** Pour l'utilisation de communication électronique avec un participant (courriel, messagerie texte, etc.) :
- 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.
  - 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.
  - Tous fichiers joints aux communications doivent être protégés d'un mot de passe. Celui-ci doit être transmis à l'utilisateur de façon confidentielle 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://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources/>

## 5.13. LISTE DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

Tel que défini dans le Cadre de référence ministériel pour les recherches avec des participants humains, l'établissement doit exiger au chercheur de tenir à jour et de conserver la liste des personnes qui ont consenti à participer à un projet de recherche clinique, aux fins de protection des participants.

Cette liste doit comprendre au minimum les informations suivantes :

- Le nom du participant;
- Le numéro de dossier de l'utilisateur, si applicable;
- Les dates du début et de la fin de la participation.

Une liste distincte doit être maintenue pour chaque projet.

Cette liste doit être conservée 12 mois ou plus suivant la fin du projet par le chercheur principal et devra être acheminée à la Direction du Centre de recherche lors de la fermeture du projet conformément à la « Directive administrative du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval : Archivage d'un projet de recherche clinique ».



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.

## 5.14. EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les sections 5.1. à 5.11. du présent MON, le promoteur-chercheur doit aussi s'assurer d'être conforme aux points suivants :

### 5.14.1. 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 remplissent. 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.

### 5.14.2. 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 ce sujet.

### 5.14.3. 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.

## 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.*

*Énoncé de politique des trois conseils Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), 2022.*

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

*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 le 29 décembre 2025.*

*Règlement de régie interne et de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche, 25 mars 2019*

## 7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
<b>03-SEP-2013</b>	<b>01</b>	<b>9</b>	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.
<b>31-JAN-2019</b>	<b>02</b>	<b>9</b>	<p>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.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p> <p>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).</p>
<b>01-DÉC-2017</b>	<b>03</b>	<b>10</b>	<p>Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p>
<b>02-DÉC-2019</b>	<b>04</b>	<b>14</b>	<p>Ajout d'une section sur les participants « perdu en cours de suivi » (<i>lost to follow-up</i>).</p> <p>Ajout d'une référence au <i>Consentement à l'utilisation d'un moyen de communication électronique dans le cadre d'un projet de recherche</i>.</p> <p>Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.</p> <p>Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.</p> <p>Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.</p>
<b>02-DÉC-2022</b>	<b>05</b>	<b>11</b>	<p>Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA.</p> <p>Ajout de la table des matières.</p> <p>Simplification de la section « Responsabilités » et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON.</p>

			<p>Dans la section « Définitions », seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé.</p> <p>La section « Processus de consentement » a été retirée et insérée dans le MON07.</p> <p>La section « Consentement continu » a été retirée et insérée dans le MON07.</p> <p>Ajout du sous-point « Recrutement des participants » afin de bien différencier les sections.</p> <p>Ajout d'informations sur le registre des participants.</p> <p>Ajout de la section « Communication avec le participant ».</p> <p>Modification des modalités quant aux obligations du <i>Consentement à l'utilisation d'un moyen de communication électronique</i>.</p> <p>Clarifications tout au long de la procédure.</p>
<b>17-FÉV-2025</b>	<b>05.1</b>	<b>11</b>	Mise à jour des liens hypertextes.
<b>01-AVR-2026</b>	<b>06</b>	<b>16</b>	<p>Mise en page.</p> <p>Les responsabilités ont été revues et celles s'appliquant au processus de consentement ont été intégrées dans le MON à ce sujet.</p> <p>Aout d'informations sur les activités de présélection.</p> <p>Modification et ajout de plusieurs sous-titres afin de repérez l'information plus rapidement.</p> <p>Les sections « La présence d'un témoin et les barrières linguistiques » ont été déplacées dans le MON 07.</p> <p>Ajout des sections « Validation des critères d'admissibilité » et « Documentation du processus de consentement ».</p> <p>Ajout de la section « Retrait d'un participant » afin d'inclure certains éléments présents au MON 08FR05.</p> <p>Ajout de la section « Liste des participants ».</p> <p>Divers changements administratifs.</p>