



Processus d'initiation et d'activation d'un projet de recherche

CODIFICATION MON23FR01

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 09:17:23 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 09:29:45 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
4. Définitions.....	4
5. Procédures.....	4
5.1. Directives générales.....	4
5.2. Initiation du protocole	4
5.3. Visite d'initiation (SIV)	4
5.4. Activation du site.....	5
5.5. Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur.....	6
6. Références.....	7
7. Historique	8

1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister les chercheurs principaux et les promoteurs-chercheurs dans la mise en place d'un projet de recherche jusqu'à ce que le recrutement de celui-ci soit prêt à démarrer.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à toute personne travaillant au démarrage et à la mise en place d'un projet de recherche clinique sous la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval.

3. RESPONSABILITÉS

3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est responsable :

- 3.1.1. De fournir un protocole adéquat pour la mise en place de son projet de recherche ainsi que tous les autres documents appropriés;
- 3.1.2. De voir à la planification budgétaire et contractuelle du projet; et
- 3.1.3. D'amorcer le dépôt d'un nouveau projet pour fins d'évaluation éthique et de convenance, et d'obtenir toutes les autorisations nécessaires avant de recruter des participants pour un projet de recherche;
- 3.1.4. De voir à la formation de toute personne à qui des tâches sont déléguées, selon les tâches qui leur sont déléguées;
- 3.1.5. De s'assurer d'avoir les ressources matérielles et humaines nécessaires.

3.2. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

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

- 3.2.1. D'évaluer la faisabilité du projet sur le site;
- 3.2.2. De veiller à ce que le chercheur principal de l'essai clinique s'engage à adhérer aux Bonnes pratiques cliniques (BPC), au protocole et à toutes autres exigences réglementaires;
- 3.2.3. De fournir au chercheur principal tous les documents pertinents (protocole, brochure de l'investigateur, manuels de procédures, journaux ou registres [« logs »], etc.);
- 3.2.4. De planifier et procéder à une visite d'initiation;
- 3.2.5. De s'assurer que le personnel de recherche est adéquatement formé sur le protocole, le produit de recherche et les procédures spécifiques au projet.

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. Au CHU de Québec-Université Laval, aucune activité de recherche, telle que la sollicitation, la consultation de dossiers médicaux et le recrutement de participants, ne doit être débutée avant d'obtenir **la lettre d'autorisation à réaliser la recherche** dans l'Établissement. Les procédures afin d'obtenir cette lettre sont décrites dans le MON12.

5.1.2. De plus, avant même le dépôt du projet de recherche aux différentes instances en vue de l'autorisation à réaliser la recherche, l'évaluation de la faisabilité du projet doit être réalisée. Voir le MON04 pour plus de détails.

5.2. INITIATION DU PROTOCOLE

5.2.1. En amont de la soumission au comité d'éthique de la recherche (CER) et au comité de convenance (CC), l'équipe de recherche doit préparer le démarrage du projet de recherche. Pour ce faire, l'équipe peut (sans s'y limiter) :

- Vérifier la réception du matériel du projet de recherche;
- Créer ou remplir les outils de documentation (documents sources, registres, etc.);
- S'assurer que le personnel est adéquatement formé sur les MON, les BPC, etc. (voir MON03);
- Si aucune visite d'initiation n'est prévue, débiter la formation sur le protocole approuvé et les procédures du projet de recherche.

5.3. VISITE D'INITIATION (SIV)

5.3.1. Dans le cadre d'un **essai clinique**, le surveillant ou un autre représentant du commanditaire effectue une visite d'initiation (SIV) à titre d'évaluation finale afin de déterminer si le site de l'étude est prêt à démarrer. Cette visite d'initiation a également pour objectif d'effectuer la formation des membres principaux (« key staff ») de l'équipe.

5.3.2. Il est fortement recommandé que cette visite se déroule à la suite de l'obtention de la lettre d'autorisation à réaliser la recherche.

5.3.3. La visite peut avoir lieu sur le site ou se dérouler à distance.

5.3.4. Le chercheur principal et tous les membres de l'équipe de recherche à qui des responsabilités sont déléguées (MON03) doivent être présents, dans la mesure du possible, au moment de la visite d'initiation.



Si le protocole de recherche implique la pharmacie-SMEC, cette dernière doit être invitée à la visite d'initiation.

5.3.5. La participation à la visite doit être documentée et conservée avec l'ensemble de la documentation essentielle liée au projet. La participation à cette visite est considérée comme une formation et doit être documentée en ce sens.

5.3.6. Le chercheur et son équipe doivent avoir révisé le protocole et tout autre document lié au projet avant la visite afin d'être en mesure de demander des éclaircissements ou de l'information supplémentaire sur le projet de recherche.

5.3.7. Les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter, doivent être couverts au moment de la visite d'initiation :

- Le protocole;
- Les critères d'admissibilité;
- Le produit de recherche ou les instruments médicaux;
- La gestion du produit de recherche ou des instruments médicaux, le cas échéant;
- Les obligations de l'équipe de recherche découlant des BPC et de la réglementation en vigueur;
- La gestion des effets indésirables et effets indésirables graves;
- Les activités de surveillance, d'audit et d'inspection;
- Les formulaires d'exposé de cas (FEC);
- La gestion des documents essentiels relatifs au projet;
- La gestion des données;
- La gestion des échantillons biologiques, si applicable;
- Toute autre procédure propre au protocole.

5.3.8. Une documentation des éléments couverts lors de cette visite doit être conservée avec l'ensemble de la documentation essentielle liée au projet de recherche.

5.3.9. La visite d'initiation peut être considérée comme une formation sur les différents éléments et procédures liés au protocole, à condition qu'elle soit documentée adéquatement.

5.3.10. Une communication est acheminée à l'équipe à la suite de la visite d'initiation; cette dernière doit être classée avec l'ensemble de la documentation essentielle. Si des actions doivent être entreprises par l'équipe de recherche, elles doivent être faites avant l'activation du site.

5.4. ACTIVATION DU SITE

5.4.1. Dans le cadre d'un **essai clinique**, le recrutement des participants ne peut débuter qu'une fois toutes les conditions préalables remplies : obtention de la lettre d'autorisation à réaliser la recherche et formation adéquate de

l'ensemble du personnel impliqué. Afin de permettre au site d'amorcer le recrutement, le promoteur doit, par écrit, confirmer l'activation du site. Cette confirmation, communément appelée « Feu vert » ou « Greenlight », doit être conservée avec la documentation essentielle du projet.

- 5.4.2.** Pour tout autre type de projet de recherche, il est fortement recommandé que le chercheur principal, ou un membre délégué de son équipe, informe par écrit l'ensemble du personnel impliqué du début des activités de recrutement. Cette communication contribue à assurer une coordination efficace et une traçabilité des étapes du projet.

5.5. EXIGENCES ADDITIONNELLES POUR LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les sections 5.1. à 5.4., le promoteur-chercheur d'un essai clinique doit s'assurer d'être conforme aux points suivants :

- 5.5.1.** Effectuer la préparation de la visite d'initiation, notamment en s'assurant que le site a préalablement reçu tout le matériel nécessaire pour la réalisation et la mise en place du projet de recherche.
- Ceci inclut (sans s'y limiter) : FEC, manuel lié à diverses procédures spécifiques au protocole, différents registres, etc.
- 5.5.2.** Avant de planifier la visite d'initiation, s'assurer que le site a obtenu toutes les autorisations nécessaires.
- 5.5.3.** Émettre la communication à la suite de la visite d'initiation.
- 5.5.4.** Confirmer que les installations sont adéquates pour la conduite de l'étude et que le protocole et les procédures liés au projet ont été revus avec le chercheur principal et son équipe.
- 5.5.5.** Émettre par écrit le « Feu vert » (« Greenlight ») au site, confirmant que ce dernier est prêt et que le recrutement des participants peut débuter.



Dans la cadre d'un **essai clinique**, le promoteur-chercheur doit s'assurer d'acheminer à Santé Canada le formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC/CTSI) à jour, et ce, avant de débuter l'essai.

6. RÉFÉRENCES

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

CHU de Québec-Université Laval, Politique et procédure relatives aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec — Politique 946-00, 2014, 13 juin 2016.

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

Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques, 2016.

Mode opératoire normalisée, Network of Networks (N2), Initiation de l'étude SOP005_10

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.

7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
01-AVR-2026	01	8	1re version.