

Titre	Gestion administrative des modes opératoires normalisés (MON) par le Réseau des Réseaux
Code du MON	SOP001_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographié ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date (jj-mois-aaaa)
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus d'élaboration, de révision, d'approbation/d'autorisation en vue de l'adoption et de mise à jour des MON écrits, destinés à l'usage de tous les sites de recherche clinique affiliés au Réseau des Réseaux (N2). L'ensemble de MON est préparé et distribué par LE N2.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

L'ensemble des MON sont mis à la disposition des membres du N2 pour que leurs institutions les appliquent lors de la conduite d'une recherche clinique. Il appartient à l'organisation membre de N2 d'adopter les MON de N2.

3.0 RESPONSABILITÉS

N2 est responsable de développer et de maintenir l'ensemble des MON ainsi que de les appliquer. N2 doit désigner une ou plusieurs personnes chargées de la préparation des MON et mettre en œuvre un processus d'élaboration et d'approbation/d'autorisation en vue de l'adoption. Chaque organisme membre du N2 désignera une ou plusieurs personnes responsables de la mise à la disposition des MON au site de recherche clinique

L'ensemble des MON N2 doit être conforme aux exigences des règlements, des lignes directrices et des bonnes pratiques cliniques, ainsi que des documents connexes. Consulter la section « Références » de chacune des MON.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Renseignements généraux

- 5.1.1 Suivre le plan ci-dessous dans le cas où le site nécessite des MON supplémentaires autres que l'ensemble de N2. REMARQUE IMPORTANTE : les modifications du contenu de n'importe quel MON de N2 peuvent invalider le statut de conformité de la procédure.
- 5.1.2 Rédiger les MON du N2 selon un modèle standard, tel qu'il est décrit ci-dessous. Dans le cas où le site doit rédiger des MON propres à ses activités et ne figurant pas dans l'ensemble des MON de N2, il est conseillé d'utiliser le même modèle, à moins que les exigences du site ne le permettent pas (p. ex., police de caractères, logo ou en-tête différent). Le cas échéant, inclure une note dans le dossier du MON pour expliquer la situation.
- 5.1.3 Préparer les MON originaux et révisés dans un format électronique normalisé, en utilisant la mise en forme, la police (Arial 14 pour les titres et Arial 12 pour le corps du texte) et le style de rédaction, tels que décrits dans le modèle normalisé de MON.
- 5.1.4 Mettre en forme les en-têtes et les bas de page comme le montre le modèle actuel approuvé et y inscrire les renseignements demandés. Numéroter toutes

les pages du MON et des annexes dans le coin inférieur droit du bas de chaque page, p. ex. : « Page x de y ».

- 5.1.5 Utiliser le format de date suivant : jour (jj) - mois (mmm) - année (aaaa).
- 5.1.6 Utiliser la voix active et le présent de l'indicatif, autant que possible.
- 5.1.7 Utiliser les titres ou les fonctions, pas les noms des personnes.
- 5.1.8 Il est possible d'insérer des organigrammes, des tableaux et des diagrammes dans les MON, au besoin.
- 5.1.9 Les MON doivent porter les signatures d'approbation ou d'autorisation avant d'être appliqués. La version signée approuvée/autorisée à adopter est la seule version officielle.

5.2 Contenu des MON

- 5.2.1 « Titre » – comprend les éléments suivants :
 - Titre complet, sans abréviation, décrivant clairement le MON;
 - Code du MON : « MON » suivi du numéro du MON (trois chiffres), d'un soulignage (_) et du numéro consécutif de la version principale (deux chiffres). Par exemple, le MON001_01 est la version 1 du MON001, le MON001_02 est la version 2 du MON001; utiliser la numérotation secondaire pour les mises à jour mineures de la version, dues aux fautes de frappe/clarifications ou d'autres modifications administratives. Par exemple, MON001_03.1 contient des modifications mineures du MON001_03. La date d'entrée en vigueur demeure la même que celle de la dernière version principale; et
 - Date d'entrée en vigueur est la date à laquelle le MON a été approuvé par le N2 – la date d'approbation/d'autorisation en vue de l'adoption par Le site correspond à la date d'examen et d'approbation/d'autorisation en vue de l'adoption par chaque site recevant le MON.

5.2.2 « Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site de recherche » – comprend les éléments suivants :

- Nom et titre de la ou des personnes ayant participé au processus d'approbation/d'autorisation en vue d'utilisation du MON par le site ;

Signatures d'autorisation et date;

5.2.3 Remplir la section « Historique de révisions » dès la première approbation/autorisation en vue de l'adoption du MON en inscrivant les renseignements suivants :

- Code du MON (incluant le numéro de version), en commençant par « SOPxxx_01 » et « version originale »;

Date d'entrée en vigueur de la dernière version, selon le format de date normalisé;

Description de toute modification apportée à la dernière version;

5.3 En-têtes et numérotation des sections

5.3.1 Numérotter les sections et inscrire les informations spécifiées de la façon suivante :

- 1.0 Objectif : (Ce qui est décrit dans le MON);
- 2.0 Champ d'application : (Le département, le secteur et les personnes concernés);
- 3.0 Responsabilités : (Personnes chargées d'exécuter ou de superviser les tâches; personne responsable en dernier ressort; utiliser l'énoncé sur les chercheurs qualifiés et les promoteurs);
- 4.0 Définitions : (Facultatives si vous avez un glossaire);
- 5.0 Procédure : (Comment se déroule la procédure; utiliser la voix active et des formules affirmatives si possible, p. ex. : « Obtenir la signature de... », « Remplir le formulaire d'exposé de cas... », « Classer le document... »);
- 6.0 Références : (Références réglementaires seulement);
- 7.0 Historique de révisions : (Préciser les modifications apportées aux nouvelles versions; la première entrée est « 1.0 version originale »; présenter ces renseignements dans un tableau).

5.4 Fonctions du comité des MON pour la recherche clinique de N2

- Choisir des membres représentant une ou des équipes de recherche utilisant les MON pour former le comité;
- Élaborer et réviser les MON selon la présente procédure;
- Désigner une ou plusieurs personnes possédant l'expérience, les compétences et la formation nécessaires pour rédiger ou réviser des MON;
- Se tenir informé des règlements et des lignes directrices en matière d'essais cliniques, de pratiques de recherche ou de politiques des sites;
- S'assurer que les MON sont élaborés et mis à jour au besoin pour refléter les règlements, lignes directrices, pratiques de recherche ou politiques des sites

en vigueur;

- Planifier et diriger la révision de chaque MON, au moins une fois tous les deux ans, ou plus tôt si cela s'avère nécessaire. Par exemple, si les règlements, les lignes directrices, ou autres textes sont modifiés;
- Afficher chaque MON approuvé sur le site web du N2;
- Communiquer lorsque de nouveaux MON ou des MON révisés sont disponibles;
- Conserver les MON dans un fichier centralisé et contrôler l'accès aux documents de MON.

5.5 Initiation de la rédaction et de la révision des MON

- 5.5.1 Tout employé de recherche clinique du N2 ou du site peut recommander la nécessité de procéder à une nouvelle révision d'un MON existant, en s'appuyant sur les conclusions d'une révision planifiée, d'une vérification ou de la modification de règlements, de lignes directrices, de pratiques de recherche ou de politiques du site.

5.6 Révision bisannuelle des MON (N2)

- 5.6.1 Révision du document. Consigner les modifications nécessaires (le cas échéant) OU indiquer « révision bisannuelle, aucune modification nécessaire » (ou un énoncé semblable) dans la section « Historique de révisions » du MON. Remplir le registre de révision du MON pour chaque document lorsque des modifications importantes sont apportées. Mettre à jour le numéro de version et la date d'entrée en vigueur.

5.7 Approbation/autorisation en vue de l'adoption, formation et mise en application des MON dans les sites

- 5.7.1 N2 : Communiquer avec les représentants des sites lorsque des MON nouveaux ou révisés deviennent disponibles. Afficher chaque MON approuvé sur le site Web du N2, afin qu'il soit accessible à la personne ou aux personnes responsables de l'approbation/l'autorisation du MON dans le site. La version affichée est la version la plus à jour.
- 5.7.2 Représentant du site : Obtenir l'approbation/l'autorisation signée et datée pour adopter la version affichée. Remarque : Un site et/ou une équipe de recherche au sein d'un site peut décider de ne pas adopter certains MON (p. ex. il pourrait ne pas être pertinent d'adopter les MON élaborés par des investigateurs). Dans ce cas-là, consigner les MON qui ne sont pas adoptés et expliquer votre décision.

5.7.3 Représentant de site : Établir un plan de formation qui adopte une approche fondée sur les risques pour les MON nouveaux et révisés, s'il y a lieu. La formation doit être suivie en fonction de votre rôle, avant l'entrée en vigueur du MON (ou, du moins, avant que la personne n'ait à accomplir les tâches en question). Documenter la formation.

5.8 Gestion, distribution et conservation des MON au N2

5.8.1 Conserver les copies définitives concernées et toutes les versions subséquentes de tous les MON dans un fichier sécurisé.

5.8.2 Établir des procédures de sauvegarde pour tous les fichiers électroniques.

5.8.3 Conserver les renseignements connexes supplémentaires pertinents, ce qui comprend, sans s'y limiter :

- Les dossiers de MON ou l'historique de vérification électronique;
- La liste des membres anciens et actuels du comité des MON;

5.8.4 Conserver les documents de MON pendant au moins 15 ans après la date d'entrée en vigueur du MON.

5.8.5 Restreindre l'accès aux fichiers des MON aux membres du comité des MON ou aux personnes déléguées à la conservation des fichiers.

5.8.6 S'assurer que l'accès au système informatique et les permissions sont à jour.

5.8.7 S'assurer que les copies actuelles des MON sont facilement accessibles à tout le personnel de recherche clinique. Les copies des MON sont permises aux fins d'usage interne. Exception : des copies peuvent être remises, sur demande, au commanditaire qui est responsable de la surveillance centralisée, ne conduisant pas des visites dans les sites. Consulter les lignes directrices connexes sur la fourniture des MON N2 aux commanditaires pour le plutôt surveillance central.

5.8.8 Afficher les MON électroniques dans un format en lecture seule, comme le format PDF.

5.8.9 S'assurer que des procédures internes sont en place pour permettre la distribution des MON, de manière rapide et appropriée. Préparer les lignes directrices sur la gestion de la circulation interne des MON.

5.9 Gestion, distribution et conservation des MON aux sites

5.9.1 Conserver les MON pendant au moins 15 ans après la date de leur entrée en vigueur (p. ex. dans un dossier d'étude et/ou dans un dossier du site sur les

MON).

- 5.9.2 S'assurer que l'accès informatique aux MON et les permissions sont à jour.
- 5.9.3 S'assurer que les copies actuelles des MON sont facilement accessibles à tout le personnel de recherche clinique. Les copies des MON sont permises aux fins d'usage interne. Se référer à la directive relative à la *fourniture des modes opératoires normalisés N2 aux commanditaires pour la surveillance centrale*.
- 5.9.4 S'assurer que des procédures internes sont en place pour permettre une formation sur les MON et la distribution de ces derniers, de manière rapide et appropriée. Préparer les lignes directrices sur la gestion de la circulation interne des MON.

6.0 RÉFÉRENCES

États-Unis. Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, *Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations*, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Volume 1, Title 21:

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, Partie 3 Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des participants humains, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification le 22 février 2023, en vigueur jusqu'au 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, Partie 4 63, Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification le 15 février 2023, en vigueur jusqu'au 4 mars 2023.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

Ligne directrice harmonisée de l'ICH, Considérations générales pour les études cliniques E8(R1), 6 octobre 2021.

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues " Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains ", GUI-0100, 20 août 2019, mise à jour le 14 mars 2023, version 2.

7.0 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
MON01_01	24-mar-2008	8	Version originale
MON01_02	15-mai-2009	8	1.0, 2.0, 3.0, 5.1.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.4, 5.5.1, 5.6, 5.6.2, 5.7, et 5.8 : révisés pour délimiter les rôles de N2 par rapport à ceux du site; ajout de la section 5.9; 6.0 : révision du titre de la référence #1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures.
MON01_03	15-mai-2010	8	Correction des titres 2.0, 3.0 et 5.0 pour clarifications
MON01_03.1	15-mai-2010	8	5.2.1 : ajout de l'utilisation de la numérotation secondaire pour mises à jour administratives/clarifications.
MON001_04	15-mai-2011	9	Modification des numéros de MON à trois chiffres dans l'en-tête/bas de page, la boîte de titre et la section 7; ajout de TCPS aux références; voir le résumé de la révision pour la formulation révisée concernant les numéros de MON à trois chiffres et les copies de surveillance.

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP001_05	15-mai-2013	Suppression du nombre total de pages de l'en-tête, des sections 5.2.1, 5.2.3 et 7.0; voir le résumé de révision pour la révision du libellé concernant les procédures N2 par rapport aux procédures de site dans les sections 3.0, 5.8.1, 5.8.2 et 5.8.3; 5.1. 1 : ajouter 'N2' à ' contenu du sujet MON'; 5.4 : reformatage mineur; 5.6.2 : clarifier l'utilisation du résumé de révision; 5.7.1 : remplacer 'site' par site web'; 6.0 : ajouter règlement sur les dispositifs médicaux.
SOP001_06	15 mai 2015	Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption », au besoin, dans l'ensemble du document; mise à jour de la version des références des RIM et de TCPS; ajout d'une référence : règlements sur les NHP.
SOP001_07	15 mai 2017	5.4 2 puces ajoutées; 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3 : développées pour clarification; mise à jour des références MDR, NHP et CIH E6; modification de l'annexe 11 par rapport au guide de la FDA.
SOP001_08	15-mai-2019	5.8.7 Précision des instructions. Références mises à jour.
SOP001-09	15-mai-2021	Section 1.0, 3.0, 5.1.2 - modifications grammaticales mineures pour plus de clarté. La section 6 a ajouté GUI-0100 aux références.
SOP001_10	31-mai-2023	Sections 5.1 – 5.5, 5.7 – changements mineurs par souci de clarté. Mise à jour des références - ajout de ICH E8, classement par ordre alphabétique.

Addenda MON001

Titre du MON	Gestion administrative des modes opératoires normalisés par le Réseau des Réseaux (N2)
Codification du MON	MON001

Addenda

Date	Version du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	Les points 5.1 (sauf 5.1.9) à 5.3 et 5.5 sont non applicables au centre de recherche en oncologie 5.8.4 Conserver les MONs 15 ans 5.9.1 Conserver les MONs 15 ans
31-jan-2024	v10	5.7.2 <u>Précision</u> : La note suivante sera ajoutée sous forme d'addenda pour les MON N2 qui ne seront pas adoptés par le site: "MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais."

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Rôles et responsabilités de l'équipe de recherche
Code de MON	SOP002_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographié ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date (jj-mois-aaaa)
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 11:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les éléments organisationnels et la planification nécessaires aux études cliniques. Le présent MON comprend une liste des membres de l'équipe de recherche et définit leurs rôles et responsabilités.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique au personnel de recherche clinique du site.

3.0 RESPONSABILITÉS

Tout personnel du site qui travaille en recherche clinique impliquant des participants humains est responsable d'assurer son rôle tel que décrit dans le présent document.

Le chercheur/chercheur qualifié (CQ) doit s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise respecte tous les règlements, politiques et procédures applicables.

Consulter le glossaire des termes

4.0 DÉFINITIONS

5.0 PROCÉDURE

5.1 Création d'une équipe de recherche

5.1.1 Le personnel de recherche clinique doit comprendre les responsabilités du site de recherche clinique et avoir acquis, par sa formation et son expérience, les qualifications appropriées pour effectuer ses tâches dans le cadre de l'étude.

5.1.2 Lors de la préparation d'une étude clinique, le chercheur qualifié (CQ)/chercheur ou leurs délégués doivent :

- Nommer les membres de l'équipe de recherche qui participeront au déroulement de l'étude clinique (avant la soumission au CER/CEI, *le cas échéant*);
- Déterminer, au début de l'étude, le rôle de chacun des membres de l'équipe et la disponibilité du personnel de relève;
- Identifier les membres de l'équipe ayant besoin d'une formation sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) ainsi que sur d'autres règlements et lignes directrices pertinentes;
- Documenter la formation relative au protocole, au(x) produit(s) de recherche et aux tâches et fonctions liées à l'étude;
- Tenir à jour un registre de formation;
- Tenir un registre de délégation des tâches répertoriant les personnes qualifiées et formées auxquelles ils ont confié des tâches importantes liées à l'étude.

5.2 Rôles et responsabilités du commanditaire/commanditaire-chercheur

5.2.1 Le commanditaire/commanditaire-chercheur doit s'assurer que :

- L'étude clinique est fondée sur le plan scientifique et clairement décrite dans un protocole;
- La conduite de l'étude clinique et l'utilisation du produit de recherche, s'il y a lieu, sont conformes au protocole;
- Les systèmes et les procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'étude clinique sont mis en œuvre;
- Les méthodes utilisées pour assurer et contrôler la qualité des essais sont fondées sur le risque et doivent être axées sur les activités visant à assurer la protection des participants et la fiabilité des résultats d'essai;
- L'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CER)/comité d'éthique indépendant (CEI) est obtenue avant le début de l'étude clinique à chaque site d'étude clinique;

- Il n'y a pas plus d'un CQ à chaque site d'étude clinique;
- Les soins médicaux et les décisions médicales, dans le cadre de l'étude clinique, sont supervisés par le chercheur qualifié responsable de l'étude;
- Le dossier principal de l'essai (DPE) du commanditaire est cohérent avec le dossier du site du chercheur (DSC), c'est-à-dire que les deux ensembles de documents essentiels sont cohérents.
- Chaque personne collaborant à la conduite à l'étude clinique est qualifiée, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir ses tâches confiées;
- Toutes les tâches et fonctions liées à l'essai effectuées en son nom (p. ex. une ORC; un fournisseur) sont précisées par écrit, et un commanditaire assure la supervision de ces activités;
- Le consentement écrit éclairé, donné conformément aux règles de droit régissant le consentement, est obtenu de chaque personne avant qu'elle ne participe à l'étude clinique, mais seulement après qu'elle ait été informée des risques et des bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'étude clinique et de tout autre aspect de l'étude clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer ou non à l'étude clinique;
- Les exigences relatives aux renseignements et aux registres prévus à l'article C.05.012 du Règlement sur les aliments et médicaments de Santé Canada sont respectées (le cas échéant);
- s'il y a lieu, les médicaments sont fabriqués, manutentionnés et entreposés conformément aux lignes directrices de Santé Canada en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) (le cas échéant).

5.3 Rôles et responsabilités du commanditaire-chercheur

5.3.1 Les obligations du commanditaire-chercheur sont à la fois celles d'un commanditaire (décrites à la section 5.2) et celles d'un chercheur qualifié (décrites à la section 5.4).

5.4 Rôles et responsabilités du chercheur qualifié (CQ)/chercheur

5.4.1 Le chercheur qualifié (CQ)/chercheur est responsable de la sécurité et du bien-être des participants de l'étude, de la conduite de l'étude, de l'administration du produit à l'étude s'il y a lieu, de la gestion des besoins de l'équipe et ceux en matière d'espace, du respect des exigences du comité d'éthique et de la formation de son équipe aux BPC.

5.4.2 Le CQ/chercheur doit connaître et respecter les règlements, les MON, les lignes directrices, les politiques et les exigences applicables : Règlements de Santé Canada (médicaments, dispositifs ou produits de santé naturels), ICH-E6 R2 GCP : Bonne pratique clinique, ISO 14155:2011 (2020E), Investigation clinique des dispositifs médicaux pour participants humains — Bonne pratique clinique, le cas échéant, et réglementations provinciales/territoriales.

- 5.4.3 Bien que certaines de ces tâches puissent être déléguées à d'autres membres qualifiés de l'équipe d'essai clinique, le chercheur qualifié (CQ)/chercheur doit s'assurer que la personne ou la partie est qualifiée pour effectuer les tâches de l'étude et est responsable de la supervision de toute personne ou de toute partie à qui des tâches sont déléguées au centre d'essai. Le CQ/chercheur assume la responsabilité ultime de la conduite globale de l'étude et du respect de tous les règlements et lignes directrices applicables. Le chercheur qualifié (CQ)/chercheur doit documenter la délégation des tâches (voir section 5.7 Documentation sur la délégation des tâches).

5.4.4 Le CQ/chercheur doit :

- Avoir acquis, par ses connaissances, sa formation et son expérience, les qualifications nécessaires pour assumer la responsabilité de la bonne conduite de l'étude, satisfaire à toutes les qualifications spécifiées par les exigences réglementaires applicables et faire état de ces qualifications dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le commanditaire/commanditaire-chercheur, le comité d'éthique et les organismes de réglementation;
- Connaître parfaitement la façon appropriée d'utiliser les produits de recherche, telle qu'elle est décrite dans le protocole, dans la brochure du chercheur, dans la fiche d'information sur le produit et dans tout autre source d'information fournie par le commanditaire ou le commanditaire-chercheur;
- Connaître et respecter les autres règlements et lignes directrices applicables;
- Permettre la surveillance et la vérification de l'étude clinique par le commanditaire/commanditaire-chercheur et l'inspection par les organismes de réglementation appropriés; et
- Prendre et documenter toutes les décisions médicales liées à l'étude, à moins que celles-ci aient été confiées à un Chercheur secondaire qualifié et dûment formé, y compris l'examen/l'évaluation des résultats aux analyses de laboratoire/aux examens d'imagerie en regard de la signification clinique, ainsi que l'évaluation/la détermination du lien de causalité avec les effets indésirables/les réactions au médicament, etc....

5.4.5 Le CQ/chercheur doit aussi s'assurer que :

- Toutes les personnes qui contribuent à l'étude sont adéquatement informées sur le protocole, les produits de recherche, ainsi que sur leurs tâches et leurs rôles liés à l'étude;
- Des soins médicaux adéquats sont prodigués aux participants dans les cas d'incidents thérapeutiques;
- Une approbation ou l'opinion favorable écrite et datée par le CER/CEI concernant le protocole d'étude, le formulaire de consentement écrit éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des participants (par exemple annonces) et tout autre document d'information à fournir aux participants, ont été obtenus avant que l'étude ne commence ;
- L'étude est réalisée conformément au protocole approuvé par le commanditaire ou le commanditaire-chercheur, le CER/CEI et, le cas échéant, les autorités réglementaires appropriées, telles que Santé Canada;

- Toutes les décisions médicales liées à l'étude sont prises par lui-même, à moins que celles-ci aient été confiées à un Chercheur secondaire qualifié et dûment formé;
- Tous les contrôles médicaux sont documentés en paraphant et en datant les rapports de laboratoire et d'analyse en temps voulu, ainsi que d'autres documents exigeant un contrôle médical (par exemple, les rapports de suivi et les bulletins d'information);
- Les données signalées au commanditaire ou au commanditaire-chercheur dans le FEC et dans tous les documents requis sont exactes, exhaustives et faites en temps voulu;
- Tous les documents de l'étude sont maintenus à jour comme le précise « Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique (CIH E6(R2)) » et comme l'exigent les règlements applicables;
- Les mesures nécessaires sont prises pour prévenir la destruction accidentelle ou prématurée de documents essentiels à l'étude clinique;
- Tous les incidents thérapeutiques graves sont immédiatement rapportés au commanditaire ou au commanditaire-chercheur et aux autorités responsables.

5.4.6 La responsabilité du produit de recherche au site où est menée l'étude incombe au chercheur qualifié (CQ)/chercheur ou au site. Le chercheur qualifié doit s'assurer que le produit de recherche est utilisé conformément au protocole approuvé ainsi que la brochure de l'investigateur et/ou la monographie de produit. Lorsque cela est possible ou nécessaire, le chercheur qualifié ou le site peut/doit assigner une partie ou l'ensemble de ses tâches en matière d'entreposage, de distribution et de responsabilité du produit à l'étude dans le site à un pharmacien compétent ou à une autre personne compétente supervisée par le chercheur ou le site.

5.4.7 Le chercheur qualifié (CQ)/chercheur ou une personne désignée par le chercheur qualifié ou l'institution doit expliquer à chaque participant la manière appropriée d'utiliser le produit de recherche. Il doit également vérifier, à intervalles réguliers, si tous les participants suivent les instructions correctement.

5.4.8 Le CQ doit remplir et signer le formulaire d'engagement du chercheur qualifié (ECQ) pour les essais régis par le Titre 5 effectués au Canada. Il ne peut y avoir plus d'un chercheur qualifié (CQ)/chercheur par étude, par site. Si une demande de nouveau médicament de recherche (DNR) (Investigational New Drug (IND) Application) a été présentée aux États-Unis pour le produit de recherche, le formulaire FDA 1572 - Déclaration du chercheur, doit aussi être rempli. En signant ces formulaires, le CQ consent à effectuer l'étude conformément à ces règlements et lignes directrices applicables, entre autres, et reconnaît ses responsabilités, telles qu'elles sont définies par les organismes de réglementation.

5.5 Rôles et responsabilités du coordonnateur de la recherche clinique (CRC)

5.5.1 Le CRC collabore avec le chercheur qualifié/chercheur et avec une équipe de recherche multidisciplinaire dans le but d'assurer le respect des normes rigoureuses d'essai clinique. Le CRC détermine les compétences nécessaires et obtient la formation requise pour chacun des protocoles.

5.5.2 Les rôles spécifiques du CRC sont décrits dans les procédures de chaque MON. Cependant, le CRC, en général (seul ou avec l'assistance d'autres membres du personnel de l'équipe de recherche) :

- Collabore étroitement avec le chercheur qualifié/chercheur pour organiser, planifier et réaliser l'essai clinique de manière efficace et opportune, ce qui comprend : préparer la soumission au comité d'éthique, transmettre aux participants toutes les informations pertinentes sur l'étude clinique, coordonner les visites d'étude des participants et les visites de surveillance, effectuer les procédures liées à l'étude avec l'autorisation du chercheur qualifié/chercheur, remplir les cahiers d'observation et s'assurer que l'information contenue dans ces derniers est cohérente avec les documents de base;
- Assure la liaison avec les services de l'hôpital (laboratoire, pharmacie, radiologie, etc....) et le comité d'éthique;
- Se conforme aux BPC de l'CIH, aux autres lignes directrices, règlements et MON, se tient informé des lignes directrices, des règlements et des MON en participant régulièrement à des formations de perfectionnement;
- Défend les droits des participants.

5.6 Rôles et responsabilités des autres parties

5.6.1 D'autres parties peuvent être impliquées dans la production des données de l'étude clinique (comme les laboratoires de recherche et d'examens, les pharmacies, etc....). Le CQ/investigateur doit s'assurer que la partie est qualifiée pour effectuer les tâches de l'étude et mettre en œuvre les procédures pour assurer l'intégrité des tâches de l'étude et de toute donnée produite. À la demande du chercheur, ces parties doivent être ajoutées au formulaire de délégation des tâches ou d'affectation ou de délégation des responsabilités.

5.6.2 Le pharmacien peut jouer un rôle actif pendant l'étude clinique (si le protocole l'exige). Il peut préparer, distribuer et entreposer la médication à l'étude en pharmacie. De plus, la livraison, la distribution aux participants, la consignation et, s'il y a lieu, l'élimination de la médication de l'essai clinique, peuvent être gérées par le pharmacien.

5.7 Documentation sur la délégation des tâches

5.7.1 Le CQ/chercheur doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui ils ont délégué des tâches importantes de l'étude. Cette liste doit contenir les renseignements suivants :

- Les noms des membres de l'équipe en caractères d'imprimerie ou dactylographiés;
- Un exemple daté de la signature complète et des initiales de chacun des membres de l'équipe;
- Les spécifications des tâches ou des rôles délégués; et
- Les dates de commencement et de fin de la délégation, signé et daté par le CQ/chercheur.

5.7.2 Les signatures et initiales de toutes les personnes autorisées à inscrire des données et/ou à apporter des corrections dans les cahiers d'observation doivent être consignées pour permettre l'évaluation de la conduite de l'étude et de la qualité des données.

6.0 RÉFÉRENCES

États-Unis. Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations*, titre 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46)

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, titre 21, volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54).
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 15 février 2021.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification le 22 février 2023, en vigueur jusqu'au 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière

modification effectuée le 15 février 2023, en vigueur jusqu'au 4 mars 2023

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains », GUI-0100, 20 août 2019, mise à jour le 14 mars 2023, version 2

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISION

Code du MON	Entrée en vigueur	Pages	Résumé des modifications
MON02_01	24-mar-2008	8	Version originale
MON02_02	15-mai-2009	8	5.4.3 et 5.4.4 : révision de la terminologie de l'enquêteur à l'enquêteur qualifié; 6.0 : révision du titre de la référence #1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures.
MON02_03	15-mai-2010	8	Voir le sommaire de révision du MON.
MON002_04	15-mai-2011	8	Changement des numéros de MON à trois chiffres dans l'en-tête/le bas de page, la boîte de titre et la section 7; ajout de TCPS aux références.
MON002_05	15-mai-2013		Suppression du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; révision de la définition de l'investigateur dans la section 4.0; reformulation des sections 5.1.2, 5.4.3 et 5.5.2 afin de préciser les BPC et les autres règlements et directives applicables; corrections grammaticales mineures dans l'ensemble des MON.
MON002_06	15-mai-2015		Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour la version de référence de TCPS; 5.4.3 : reformuler la dernière puce pour clarification.
MON002_07	15-mai-2017		5.2.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.6.1 : Clarification/mises à jour ajoutées selon CIH E6(R2); ajout de références MDR et NHP; mise à jour des références CIH E6 et LPRPDE; modification de l'annexe 11 au guide de la FDA.
MON002_08	15-mai-2019		5.1.3: Précisions concernant la documentation relative à la formation; 5.4.7: Clarification du texte. Références mises à jour.
MON002_09	15-mai-2021		Sections 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 -

			<p>modifications grammaticales mineures pour plus de clarté</p> <p>5.7.1 : suppression de la référence "en lettres majuscules", car il ne s'agit pas d'une exigence réglementaire. Il a été précisé que les membres de l'équipe n'ont pas besoin de dater leur signature et leurs initiales.</p> <p>Section 6.0 : ajout du Guide de Santé Canada GUI-0100</p>
MON002_10	31-mai-2023		<p>Les définitions ont été mises à jour pour correspondre au glossaire. Section 5.1.2 : ajout de documents relatifs à la formation pour le site. Section 5.2 : ajout d'instructions concernant la correspondance entre le TMF et l'ISF. Section 5.4.2 : ajout des réglementations que le CQ doit connaître. Section 5.4.4 : ajout de la signification de la surveillance médicale par le CQ. Autres modifications grammaticales mineures pour plus de clarté. Mise à jour des références — ajout de l'ICH E8, classement par ordre alphabétique.</p>

Addenda MON002

Titre du MON	Rôles et responsabilités de l'équipe de recherche
Codification du MON	MON002

Addenda

Date	Version du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	Aucun changement
31-jan-2024	v10	Aucun changement

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations
universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Formation de l'équipe de recherche
Code du MON	SOP003_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date (jj-mois-aaaa)
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les recommandations, en matière de formation du personnel de l'étude clinique du site, concernant les règlements et des lignes directrices régissant la conduite de recherche clinique sur des participants humains.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique au personnel de l'étude clinique du site impliqué dans les études de recherche clinique.

3.0 RESPONSABILITÉS

Sauf indication contraire, le commanditaire-chercheur ou chercheur qualifié (CQ)/chercheur doit s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise possède les qualifications et la formation requises, telles qu'elles sont décrites dans le présent MON.

Tout le personnel d'étude clinique du site doit participer à toutes les formations nécessaires et doit comprendre et appliquer ces formations, comme l'exige le protocole de recherche.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Règlement sur les aliments et drogues, sur les instruments médicaux et les produits de santé naturels de Santé Canada

5.1.1 Les essais cliniques sur des participants humains effectués en vertu d'une demande d'essai clinique et/ou d'une autorisation d'essai expérimental au Canada doivent être conformes au Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues ainsi qu'à la partie 3 du Règlement sur les instruments médicaux et à la partie 4 du Règlement sur les produits de santé naturels de Santé Canada.

5.1.2 La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) a l'autorité d'inspecter les lieux d'essais cliniques pour vérifier la conformité au règlement. Les inspections visent à augmenter la protection des participants prenant part à des essais cliniques et à valider les données recueillies au cours des essais cliniques.

5.1.3 Les membres de l'équipe de recherche clinique doivent bien connaître le Règlement sur les aliments et drogues, sur les instruments médicaux et les produits de santé naturels de Santé Canada, si besoin est. Les chercheurs qualifiés (CQ)/chercheurs et les coordonnateurs de la recherche clinique (CRC) doivent suivre au moins une formation sur les règlements de Santé Canada et les lignes directrices connexes. Les membres du personnel impliqués dans des études régies par ces règlements doivent avoir reçu une formation documentée sur le règlement approprié.

5.2 Règlements de la Food and Drug Administration (États-Unis)

5.2.1 Les essais cliniques impliquant des participants humains qui sont menés dans le cadre d'une demande d'autorisation d'une nouvelle drogue de recherche (IND) ou d'une exemption de dispositif de recherche (IDE) auprès de la Food and Drug

Administration (FDA) des États-Unis doivent respecter les réglementations de la FDA américaine (ainsi que celles de Santé Canada).

- 5.2.2 Les essais cliniques multicentriques effectués en Amérique du Nord ou à l'étranger doivent être conformes aux règlements de la FDA, dans les cas où il est prévu qu'une demande de nouveau médicament expérimental (NDA) sera présentée à la FDA. Le formulaire FDA 1572 doit être rempli, le cas échéant.
- 5.2.3 La FDA est autorisée à inspecter tout site d'essai clinique étranger ou américain pour vérifier si les règlements sont respectés.
- 5.2.4 Le site doit connaître et respecter les réglementations de la FDA et doit être formé aux réglementations de la FDA.

Remarque : Les exigences réglementaires du Canada et des États-Unis sont presque identiques, mais le commanditaire ou le commanditaire-chercheur doit s'assurer que les règlements locaux sont respectés, en particulier si ceux-ci sont plus stricts, comme l'exigence canadienne de conserver les dossiers pendant 25 ans.

5.3 Formation en matière de bonnes pratiques cliniques

- 5.3.1 Les bonnes pratiques cliniques (BPC) constituent une norme universelle dans le domaine des essais cliniques, que Santé Canada a adoptée. La formation et l'éducation sur les BPC est obligatoire pour les membres de l'équipe de recherche clinique impliqués dans le déroulement d'un essai clinique, en particulier le chercheur qualifié et le coordonnateur de la recherche clinique (CRC).
- 5.3.2 Remarque : La formation sur les BPC, qui porte en partie sur les exigences réglementaires, est obligatoire pour tous les membres et ne peut être annulée en raison de contraintes temporelles et budgétaires. Le niveau de la formation peut varier selon l'importance de l'implication de chacun dans l'étude. Cette formation peut être donnée dans le cadre de l'initiation de l'étude ou de la formation sur le protocole au sein du site. Certaines institutions peuvent offrir une formation officielle sur les BPC.
- 5.3.3 Chercheur qualifié : En signant le formulaire d'engagement du chercheur qualifié de Santé Canada, le CQ atteste que l'essai clinique sera effectué conformément aux BPC. Le CQ pourra avoir un aperçu des BPC lors de la réunion des chercheurs de l'étude clinique; il doit cependant participer à une formation officielle sur le sujet fournie par un organisme ou un formateur qualifié (si elle n'est pas fournie ou par le commanditaire

ou le site). Des formations de mises à jour sont aussi nécessaires.

- 5.3.4 Coordonnateur de la recherche clinique : Le CRC doit également bien connaître les BPC. Le CRC pourra avoir un aperçu des BPC lors de la réunion des chercheurs de l'étude clinique. Cependant, cela ne remplace pas la formation officielle sur les BPC. Le CRC doit participer à une formation officielle sur les BPC offerte par un organisme ou un formateur qualifié (si elle n'est pas offerte par le commanditaire ou le site). Des formations de mises à jour sont aussi nécessaires.

5.4 Formation sur l'Énoncé de politique des trois conseils

- 5.4.1 L'Énoncé de politique des trois Conseils porte sur l'éthique de la recherche et est établi conjointement par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH). Il a été publié pour promouvoir une éthique irréprochable en matière de recherche portant sur des humains. L'Énoncé définit des normes et des procédures pour la recherche avec des participants humains. Il s'applique aux personnes qui effectuent, sont impliquées ou vérifient des études sur des humains dans des institutions financées par les IRSC, le CRSNG ou le CRSH.
- 5.4.2 Dans le but de promouvoir une éthique irréprochable en matière de recherche avec participants humains, le site doit respecter l'Énoncé de politique des trois Conseils, lorsqu'il s'applique.
- 5.4.3 Le CQ/chercheur, le CRC et l'ensemble de l'équipe de recherche clinique du site doivent s'engager à respecter des normes et des valeurs éthiques rigoureuses et montrer leurs connaissances de l'Énoncé de la politique. Les normes en matière de bonnes pratiques consistent à montrer que tous les membres du personnel de l'équipe clinique du site connaissent la politique des trois Conseils.
- 5.4.4 Les règlements du Conseil international sur l'harmonisation (CIH) exigent le respect des exigences locales des pays participants (dont le Canada), ce qui comprend l'Énoncé de politique des trois Conseils. Par conséquent, des formations distinctes peuvent ne pas être nécessaires. Les principes de Belmont sont incorporés dans le document de la CIH.

5.5 Formation sur les lois en matière de confidentialité

- 5.5.1 Tous les professionnels de la recherche clinique doivent comprendre les obligations

découlant des lois applicables en matière de confidentialité et les conséquences sur leur pratique quotidienne.

- 5.5.2 Les études effectuées au Canada doivent être conformes à la loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), à moins d'en être officiellement exemptées par une loi provinciale en matière de confidentialité, reconnue comme étant semblable à la LPRDPE. Il est donc important que tout le personnel de recherche clinique du site connaisse bien les exigences en matière de confidentialité découlant des lois et politiques institutionnelles.

5.6 Formation sur le protocole d'étude

- 5.6.1 Le CQ/chercheur et l'équipe de recherche doivent s'engager à faire un examen complet du protocole et de la brochure de l'investigateur (le cas échéant) avant d'initier l'étude.

- 5.6.2 La formation sur le protocole doit être donnée par le commanditaire ou un commanditaire-chercheur qui doit être parfaitement familier avec tous les aspects de l'étude. Cette formation peut avoir lieu lors de la réunion d'ouverture du site et doit être dispensée avant que le personnel n'exécute les activités figurant dans le registre de délégation des tâches. La formation ultérieure des nouveaux membres du personnel doit être documentée dans un registre de formation (y compris la formation autonome).

Le personnel doit être formé en temps opportun à toute modification du protocole ou des documents de l'étude; le cas échéant, la formation doit être documentée.

- 5.6.3 Pendant tout le déroulement de l'étude, une communication efficace devrait être assurée par toutes les parties impliquées dans l'étude :

- Le commanditaire ou commanditaire/chercheur doit informer l'équipe de recherche de toute information ou de données pertinentes liées à la sécurité des participants et à la bonne conduite de l'étude.
- La documentation des différentes communications, incluant le nom des participants, la date de la réunion, un résumé des discussions et des actions recommandées.

- 5.6.4 La signature du CQ et/ou du représentant de l'institution, apposée sur le protocole ou sur tout autre document fourni par le commanditaire ou le commanditaire-chercheur, confirme que le signataire s'engage à effectuer l'étude conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole approuvé par le commanditaire et ayant reçu l'approbation/l'opinion favorable du comité d'éthique.

5.7 Formation sur les modes opératoires normalisés (MON)

- 5.7.1 Les MON peuvent être fournis par le commanditaire et/ou le site et/ou le QC/chercheur. Ils décrivent le processus à suivre lors des essais cliniques sur des participants humains. Au besoin, les MON peuvent être un complément au protocole d'étude.

- 5.7.2 Les objectifs des documents de MON sont les suivants :
- Donner des lignes directrices écrites sur l'exécution de tous les aspects des essais cliniques;
 - Promouvoir la qualité et la cohérence des processus des essais cliniques;
 - Garantir le respect des règlements et des lignes directrices applicables;
 - Faciliter la formation du nouveau personnel.

5.7.3 La formation sur les MON doit faire partie de l'orientation des nouveaux membres du personnel de recherche clinique du site. De plus, tout le personnel de recherche clinique du site concerné doit suivre une formation sur les nouveaux MON ainsi que sur les nouvelles versions des MON.

5.8 Documentation des qualifications et de la formation

5.8.1 Toutes les formations sur les règlements, les BPC, protocoles et autres formations applicables requises (p. ex., la brochure de l'investigateur) doivent être documentées et conservées dans les dossiers de formation du personnel de la recherche clinique (ces documents peuvent être inclus dans le dossier principal de formation). Les membres du personnel de recherche clinique du site doivent être prêts à montrer quelles formations ils ont reçues, y compris les certifications à jour, le cas échéant.

5.8.2 Une liste principale de la formation sur chacune des MON doit être conservée dans les dossiers des MON (ces documents peuvent être inclus dans un dossier de formation principal). Tout membre du personnel de la recherche clinique du site doit aussi conserver des dossiers de formation individuels sur les formations reçues au sujet des MON.

5.8.3 Une évaluation des connaissances du personnel de la recherche clinique sur les règlements et lignes directrices doit être effectuée à l'embauche, puis, si possible, au moins tous les deux ans par la suite. Le type et le résultat des évaluations doivent être consignés dans les dossiers de formation.

5.8.4 Avant la mise en place de tout nouveau protocole, il faut évaluer toute exigence additionnelle en matière de connaissance spécifique du protocole. Toutes les formations liées aux qualifications des membres de l'équipe de recherche impliqués dans la conduite des études cliniques doivent être documentées et conservées avec les documents essentiels de l'étude.

5.8.5 Les documents sur les formations doivent contenir les renseignements suivants : le titre de la formation, sa durée, le nom du participant et la date de la formation, la personne ou l'organisme qui a assuré la formation et un résumé de cette dernière. Ces documents peuvent aussi être classés séparément pour chacun des participants ou pour tout le groupe.

- 5.8.6 Le CQ/chercheur doit conserver une liste des personnes adéquatement qualifiées auxquelles des tâches importantes liées à l'étude ont été déléguées dans un registre de délégation des tâches.
- 5.8.7 Le CQ/chercheur, les chercheurs-adjoints et toute autre personne à qui le chercheur ou le CQ/chercheur a délégué des tâches reliées à l'étude, selon le formulaire de délégation des tâches, doivent fournir un curriculum vitæ (CV) complet, daté et signé et prêt à être présenté et la licence en cours, le cas échéant. Le CV doit être mis à jour au moins tous les deux ans et devrait inclure les emplois, la formation, l'expérience, les qualifications professionnelles, les formations reçues, notamment les BPC, les études cliniques, la participation à des séminaires, l'implication dans des études cliniques et, le cas échéant, l'expérience d'enseignement et la participation à des publications. Le CV doit être conservé avec les documents essentiels et doit être disponible aux fins de vérification et d'inspection.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE)*, dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 15 février 2021.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, volume 1 :

Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);

Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);

Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);

Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);

Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);

Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Topic E2A, tel qu'adopté par Santé Canada, Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide ICH thème E2A.

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains », GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
SOP03_01	24-mar-2008	8	Version originale
SOP03_02	15-mai-2009	7	5.8.3 : modification de "annuellement" à "au moins tous les deux ans"; 6.0 : révision du titre de la référence #1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures
SOP 03_03	15-mai 2010	8	Terminologie révisée pour refléter les essais réglementés par la division 5 par rapport aux essais non réglementés par la division 5 : QC/chercheur et commanditaire ou commanditaire-chercheur; révision de la terminologie pour désigner le personnel de recherche clinique (pas nécessairement les employés); 5.6.3 nouvelle section sur la communication.
SOP003_04	15-mai-2011	8	Modification des numéros de MON à trois chiffres dans l'en-tête/bas de page, l'encadré du titre et la section 7; ajout de TCPS aux références; 5.4.1 : modification de la date TCPS à décembre 2010 (deuxième édition).
SOP003_05	15-mai-2013		Suppression du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; corrections mineures de typographie et formatage; ajout de références au Règlement sur les dispositifs médicaux dans les sections 5.1, 5.2 et 6.0.
SOP003_06	15-mai-2015		Ajouté 'Autorisation d'adopter'; mise à jour des versions de référence pour MDR et TCPS; ajout de la référence NHP.

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
SOP003_07	15-mai-2017	5.1.1, 5.3.1, 5.3.4	Révisés pour clarification; mise à jour des références MDR, NHP, ICH E6, et LPRPDE; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
SOP003_08	15 mai 2019	5.1.1	Révisé pour clarification; 5.8.1 : révisé pour clarification. Références mises à jour.
SOP003_09	15-mai-2021		Tout au long du MON, les termes personnel de l'étude, personnel du site et personnel mis à jour au personnel du site de recherche clinique pour la cohérence des termes. 5.1.2 : L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) a été remplacé par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL). Ajout d'une référence au guide GUI-0100 de Santé Canada.
SOP003_10	31-mai-2023		La section 5.1.3 ajoute que la formation doit être documentée. La période d'archivage est passée de 25 à 15 ans. La section 5.6.2 définit plus clairement le calendrier et la documentation de la formation. Modifications grammaticales mineures par souci de clarté. Les références ont été mises à jour - ajout de l'ICH E8, classé par ordre alphabétique.

Addenda MON003

Titre du MON	Formation de l'équipe de recherche
Codification du MON	MON003

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	<p>5.4.3 - Les membres de l'équipe de recherche seront formés sur la politique des trois Conseils en complétant la formation d'éthique donné par le MSSS (niveau 1 et 3).</p> <p>5.6.3 - Dans l'optique d'avoir une communication efficace, toutes informations reçues par le commanditaire, commanditaire/chercheur ou autre sera partagées via Teams. Dans le cas où une confirmation serait nécessaire, les membres de l'équipe impliqué devront signer et dater la nouvelle version ou le registre. Les documents seront aussi déposés dans le répertoire interne du CISSS de l'Outaouais. Lorsqu'une nouvelle version d'un document sera disponible elle sera à nouveau partagée sur Teams et remplacera la dernière version.</p> <p>5.7.3 - La formation sur les MON fera partie de l'orientation des nouveaux membres du personnel de recherche clinique du site. De plus, tout le personnel de recherche clinique du site concerné doit suivre une formation sur les nouveaux MON ainsi que sur les nouvelles versions des MON (2 ans).</p> <p>5.8.3 - Une évaluation des connaissances du personnel de la recherche clinique (Applicable pour les coordonnateurs de recherche, médecin et pharmacien) est faite directement dans le GCP et division 5 et devra être effectué 3 mois après l'embauche. Les formations GCP et Division 5 seront valides pour 3 ans. Le certificat sera consigné dans les dossiers de formation.</p> <p>5.8.7 - Le CV doit être abrégé, complet, daté et signé et prêt à être présenté doit être remis dans la phase d'initiation de l'étude. Le CV devrait inclure :</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Institution - Position - Éducation et formations - Expérience professionnelle - Publications
31-jan-2024	v10	<p>5.2.4 Modification : La nouvelle exigence canadienne est de conserver les dossiers pendant 15 ans, et non 25 ans.</p> <p>5.3.2 Précision : La formation sur les BPC, qui porte en partie sur les exigences réglementaires, est obligatoire pour <i>tout le personnel faisant partie du formulaire de délégation des tâches pour une étude donnée, à l'exception du personnel de laboratoire de la biologie médicale.</i></p> <p>5.4 Modification : Les membres de l'équipe de recherche seront formés sur l'éthique de la recherche en complétant la formation de l'EPTC 2 ou la formation d'éthique du MSSS (niveau 1 et 3).</p> <p>5.5.2 Modification : Les études effectuées au site doivent être conformes à la loi 25 (Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels).</p> <p>5.8.3 Précision : Une évaluation des connaissances du personnel de la recherche clinique est faite par l'entremise des formations du Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues ainsi que les Bonnes pratiques cliniques (BPC). Les formations devront être effectuées dans les 6 mois suivant l'embauche. Les certificats seront consignés dans les dossiers de formation.</p> <p>5.8.7 Précision : Le CV doit être mis à jour et remis lors des phases d'initiation des études et pas forcément à chaque 2 ans.</p>

Approuvé par :

Laurence Barraud

Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault

Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:01 EST)

Robert Archambault

Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Faisabilité du protocole de recherche clinique et sélection du site d'essai clinique
Code du MON	SOP004_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date Jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR		Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	Robert Archambault	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus visant à déterminer la faisabilité de la recherche et les processus à suivre avant, pendant et après la visite de sélection de site d'essai clinique par un commanditaire ou commanditaire-chercheur.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique à tous les sites de recherche clinique où l'on effectue des études régies par la réglementation des essais cliniques du Canada, des États-Unis et d'autres juridictions applicables

3.0 RESPONSABILITÉS

Sauf indication contraire, le commanditaire-chercheur ou chercheur qualifié (CQ) doit s'assurer que son équipe de recherche prépare et/ou fournit toute l'information requise par le présent MON.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Évaluation de la faisabilité du protocole

- 5.1.1 Une entente de confidentialité entre le commanditaire ou le commanditaire-chercheur et le chercheur ou le chercheur qualifié doit être signée et datée avant la réception de toute information confidentielle relative à l'étude, comme le protocole de recherche.
- 5.1.2 La révision de l'entente de confidentialité par un conseiller juridique est souvent nécessaire avant la signature. Une copie signée et datée de cette entente doit être conservée avec les documents essentiels relatifs à l'étude.
- 5.1.3 Évaluer la faisabilité du protocole pour déterminer les besoins organisationnels du site d'essai clinique. Parmi les principaux points à considérer mais non limité à ceux-ci, citons notamment la faisabilité technique et éthique du protocole, la compatibilité avec les pratiques médicales locales, l'accès à la population ciblée, pour la sélection et l'accumulation, les exigences en matière de temps et de ressources, ainsi que la disponibilité et l'engagement de l'équipe de recherche.
- 5.1.4 Un espace sécurisé et approprié pour l'entreposage des produits de recherche (médicaments, produits biologiques, instruments médicaux) dans des conditions adéquates devrait être identifié. Une personne qualifiée de la gestion des produits à l'étude et de leur procédure de destruction (s'il y a lieu) doit être disponible.
- 5.1.5 Il peut être nécessaire de prévoir un espace sécurisé pour les activités de gestion des données du site.

5.2 Budget et contrat financier

- 5.2.1 Le site d'essai clinique doit être informé des besoins financiers relatifs à toute étude qui y est effectuée. Il incombe au site de définir ses propres directives concernant les contrats et le remboursement des coûts directs et indirects liés à l'utilisation de ses installations.
- 5.2.2 Ententes réglementaires – Les documents contractuels peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter :
- Une confirmation que le chercheur/l'établissement/le CQ effectuera l'étude clinique conformément au protocole approuvé par le commanditaire ou le commanditaire-chercheur et par le CER/CEI et si

nécessaire, par tout autre organisme réglementaire qui a donné son approbation ou un avis favorable;

- Une confirmation que le commanditaire/le chercheur/le CQ respectera la Déclaration d'Helsinki et les BPC de la CIH; et
- Les signatures datées du QC/chercheur/établissement ainsi que le commanditaire ou le commanditaire-chercheur du protocole, ou tout autre document/contrat, pour confirmer l'accord.

5.2.3 Ententes financières – Ces Ententes entre le commanditaire ou le commanditaire-chercheur, le CQ/chercheur, les établissements et l'ORC peuvent contenir les renseignements de nature financière suivants :

- Les frais engagés par le commanditaire-chercheur, le chercheur, le CQ/chercheur-adjoint ou les autres membres de l'équipe de recherche;
- La rémunération par participant ou par visite;
- La rémunération des participants ayant terminé l'étude;
- L'échéancier des paiements;
- Le remboursement des dépenses des participants;
- Remboursement des frais engagés pour l'orientation des patients ou la conduite de l'essai à distance par des chercheurs-adjoints sur des sites satellites;
- Remboursement des prestataires de services de soutien/services institutionnels impliqués dans la conduite de l'essai;
- Les signatures datées sur ces documents et les autres contrats pour confirmer l'entente avant chacune des études cliniques.

5.3 Sélection du site d'essai clinique

5.3.1 Commanditaire ou commanditaire/chercheur : Confirmer que le (CQ)/chercheur a accès à la population ciblée, à l'infrastructure appropriée et à du personnel expérimenté, convenablement qualifié et disponible pour recruter, pendant la période définie, le nombre nécessaire de participants éligibles, tel que requis par le protocole, les CIH et les standards de BPC.

5.3.2 Coordonnateur de la recherche clinique ou délégué – Compiler l'information demandée, à la réception d'une demande de visite de sélection du site d'essai clinique, par le commanditaire. Faciliter le format de la réunion et s'assurer que les exigences de suivi sont respectées.

5.3.3. Le commanditaire ou le commanditaire-chercheur pourrait évaluer les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter :

- Les qualifications du CQ/chercheur;
- Les capacités de l'équipe de recherche clinique et les départements/prestataires de services de soutien de mener l'essai clinique;
- Les connaissances du personnel du site d'essai clinique en ce qui concerne les bonnes pratiques cliniques (BPC), les règlements de Santé Canada, l'Énoncé de

- politique des trois Conseils et les règlements de la FDA (s'il y a lieu);
- La disponibilité et les qualifications du personnel du site d'essai clinique;
- La charge de travail du chercheur et les études concurrentes;
- La population potentielle admissible à l'inscription à l'étude, y compris le nombre prévu de participants devant être sélectionnés pour atteindre l'objectif d'inscription du site;
- La communication et réceptivité du personnel du site d'essai clinique (retour des appels, transmission des documents dans des délais raisonnables, etc...);
- Les procédures et le processus de gestion de l'étude clinique (MON);
- Les documents confirmant la formation;
- La capacité à respecter les délais requis pour les activités de l'étude;
- La conservation des documents confidentiels.

5.3.4 S'assurer que la documentation ou l'information concernant les exigences susmentionnées soit disponible au moment de la visite de sélection.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 4 mars 2023.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Titre 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry : Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 22 février 2023, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 28 septembre 2018; règlement à jour en date du 15 février 2023, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Topic E2A, tel qu'adopté par Santé Canada, Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide ICH thème E2A.

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues " Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains ", GUI-0100, 20 août 2019, mise à jour le 14 mars 2023, version 2.

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
MON04_01	24-mar-2008	5	Version originale
MON04_02	15-mai-2009	5	6.0 : révision du titre de la référence #1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures.
MON04_03	15-mai-2010	5	Voir le résumé de la révision
MON004_04	15-mai-2011	5	Modification des numéros de MON à trois chiffres dans l'en-tête/le pied de page, l'encadré de titre et la section 7; ajout de l'EPTC aux références.
MON004_05	15-mai-2013		Suppression du nombre total de pages dans l'en-tête et la section 7.0; corrections grammaticales mineures.
MON004_06	15-mai-2015		Ajouté 'Autorisation d'adopter'; mise à jour de la version de référence TCPS.
MON004_07	15-mai-2017		Ajout de références MDR et NHP; mise à jour des références ICH E6 et LPRPDE; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
MON004_08	15-mai-2019		Références mises à jour.
MON004_09	15-mai-2021		Ajout de termes aux sections 5.1, 5.2 et 5.3 pour clarification. Ajout de la référence à Santé Canada GUI-0100
MON004_10	31-mai-2023		Références mises à jour - ajout de l'ICH E8, classement par ordre alphabétique.

Addenda MON004

Titre du MON	Faisabilité du protocole de recherche clinique et sélection du site d'essai clinique
Codification du MON	MON004

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	Aucun changement
31-jan-2024	v10	5.3.3 Précision : Les membres de l'équipe de recherche sont formés en éthique par l'EPTC 2 ou par la formation d'éthique en recherche du MSSS (niveau 1 et 3).

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Initiation de l'étude
Code du MON	SOP005_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 11:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de l'initiation de l'étude.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique à tous les site d'essai clinique où l'on effectue des études régies par la règlementation des essais cliniques du Canada, des États-Unis et d'autres gouvernements.

3.0 RESPONSABILITÉS

Sauf indication contraire, le commanditaire-chercheur ou chercheur qualifié (CQ)/chercheur doivent s'assurer que l'équipe de recherche qu'ils supervisent respecte la présente procédure.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

- 5.1** Le moniteur ou un autre représentant du commanditaire effectue une visite d'initiation à titre d'évaluation finale visant à déterminer si le site de l'essai est prêt.
- 5.2** Équipe de recherche – Réviser le protocole et tout autre document lié à l'étude avant la visite d'initiation. Demander des éclaircissements ou de l'information supplémentaire sur tout aspect de l'étude.
- 5.3** Le CQ/chercheur et tous les membres de l'équipe de recherche, à qui des responsabilités ont été déléguées, doivent être présents au moment de la visite d'initiation. Leur participation à la visite doit être consignée dans les documents essentiels.
- 5.4** Les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter, doivent être vérifiés au moment de la visite d'initiation :
- Le protocole, les objectifs et les procédures de l'étude;
 - Les critères d'inclusion et d'exclusion des participants;
 - La connaissance du produit de recherche, des produits biologiques, des instruments médicaux ou des produits radiopharmaceutiques;
 - La gestion du produit de recherche, des produits biologiques, des instruments médicaux ou des produits radiopharmaceutiques, le cas échéant;
 - Les obligations de l'équipe de recherche découlant des bonnes pratiques cliniques (BPC), des lois et des règlements;
 - Les visites virtuelles, procédures de travail hors site,
 - La gestion des incidents thérapeutiques, des incidents thérapeutiques graves, des effets indésirables et des effets indésirables graves;
 - Les activités de surveillance et d'inspection;
 - Les formulaires d'exposé de cas;
 - La gestion des documents essentiels relatifs à l'étude;
 - Les procédures d'obtention du consentement éclairé des participants;
 - La gestion des données;
 - La gestion des échantillons biologiques; et
 - Tout autre élément propre au protocole.
- 5.5** Commanditaire ou commanditaire-chercheur – Confirmer que les installations sont adéquates pour la conduite de l'étude et que les procédures de l'étude ont été revues avec le CQ/chercheur et le personnel responsable de l'étude.

- 5.6** Commanditaire ou commanditaire-chercheur – Transmettre/préparer une copie du rapport d'initiation confirmant que le site d'essai est prêt et que le recrutement des participants peut commencer.
- 5.7** Commanditaire ou commanditaire-chercheur et équipe d'étude : Conserver une copie de ce rapport avec les documents essentiels.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE)*, dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 février 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 22 février 2023, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2023; règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des

êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues " Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains ", GUI-0100, 20 août 2019, mise à jour le 14 mars 2023, version 2

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
MON05_01	24-mar-2008	4	Version originale
MON05_02	15-mai-2009	4	6.0 : révision du titre de la référence #1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures.
MON05_03	15-mai-2010	4	Révision de la terminologie pour refléter les essais réglementés par la Division 5 par rapport aux essais non réglementés par la Division 5 : QI/Investigateur et Commanditaire ou Commanditaire-chercheur; révision de patient à sujet.
MON05_04	15-mai-2011	4	Changement des numéros de POS à trois chiffres dans l'en-tête/le bas de page, la boîte de titre et la section 7; ajout TCPS aux références.
MON005_05	15-mai-2013	Retrait du nombre total de pages de l'en- tête et de la section 7.0	
MON005_06	15-mai-2015	Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version de la référence TCPS.	
MON005_07	15-mai-2017	Ajout de références MDR et NHP; mise à jour des références ICH E6 et LPRPDE; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.	
MON005_08	15-mai-2019	Références mises à jour.	
MON005_09	15-mai-2021	Changements mineurs pour des clarifications.	

		Ajout de la procédure de surveillance à distance. Ajout de la référence au GUI-0100 de Santé Canada.
MON005_10	31-mai-2023	Modifications mineures pour plus de clarté. Mise à jour des références - ajout de l'ICH E8, classé par ordre alphabétique.

Addenda MON005

Titre du MON	Initiation de l'étude
Codification du MON	MON005

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	Aucun changement
31-jan-2024	v10	Aucun changement

Approuvé par :

Laurence Barraud

Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations
universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault

Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Formulaires de consentement éclairé
Code du MON	SOP006_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date Jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités nécessaires à la préparation du formulaire de consentement éclairé (FCE), incluant :

- Les éléments essentiels du FCE;
- La rédaction, la révision et/ou la modification du FCE;
- Considérations linguistiques légales et culturelles dans le document FCE; et
- Les considérations relatives à l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER)/Comité d'éthique indépendant (CEI).

Remarque : La présente procédure s'applique également à d'autres documents écrits transmis aux participants et qui peuvent contenir la même information que le FCE.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique à toutes les études cliniques entreprises au site d'essai clinique et au le personnel de recherche clinique délégué (PRC) à la rédaction, à l'adaptation, à la révision ou à l'examen du FCE. Le présent MON est applicable quelle que soit la manière dont les informations écrites contenues dans le FCE sont

présentées au participant (c'est-à-dire sur papier ou sur support électronique).

3.0 RESPONSABILITÉS

Le commanditaire-chercheur ou chercheur qualifié (CQ)/chercheur doit s'assurer que le FCE soit conforme à tous les critères réglementaires et éthiques applicables, y compris les exigences fournies par le CER/CEI et toutes les exigences locales applicables.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement aux PRC adéquatement formés, mais elle demeure ultimement celle du commanditaire-chercheur ou du CQ/chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Lignes directrices générales

- 5.1.1 Le commanditaire ou le commanditaire-investigateur fournit au site un FCE modèle qui doit généralement être adapté pour répondre aux exigences du site et/ou de CER/CEI. Le FCE révisé doit être renvoyé au commanditaire/commanditaire-chercheur pour approbation avant d'être soumis au CER/CEI, et, le cas échéant, l'autorité réglementaire.
- 5.1.2 Étude initiée par le chercheur : Le site principal est responsable du développement du FCE.
- 5.1.3 Le FCE est rédigé, adapté, révisé, ou examiné par le PRC délégué et doit être approuvé par le commanditaire/commanditaire-chercheur et/ou le CQ/chercheur avant d'être soumis au CER/CEI, et, le cas échéant, l'autorité réglementaire.

5.2 Lignes directrices générales sur le formulaire de consentement éclairé

- 5.2.1 Rédiger le formulaire en utilisant la terminologie la moins technique possible et dans un style compréhensible pour le participant, sans en compromettre le contenu. Il est recommandé de viser une capacité de lecture de 2^{ème} secondaire (huitième année).
- 5.2.2 Définir tous les termes médicaux et techniques (p.ex., distribution aléatoire, probabilité, essai à l'insu, placebo, etc.), les acronymes, les sigles courants et les autres abréviations à leur première occurrence dans le texte.

- 5.2.3 Utiliser des titres, des listes à puces et des diagrammes sur les visites et éviter les paragraphes trop denses pour faciliter la lecture et la compréhension du texte.
- 5.2.4 Pour les copies papier, choisir une taille de police appropriée à la population cible en tenant compte de facteurs tels que l'âge et les affections sous-jacentes, si possible, sauf indication contraire du CER/CEI.
- 5.2.5 Il est recommandé de faire lire le FCE et les autres documents destinés aux participants par une personne ne connaissant pas l'étude, préférablement un non-spécialiste, afin de faire vérifier si les documents sont faciles à comprendre. Ajuster les documents au besoin.

5.3 Élaboration du formulaire de consentement éclairé : contenu

- 5.3.1 Lors de l'élaboration ou de l'adaptation d'un modèle de FCE, s'assurer :
- Qu'il est conforme à toutes les exigences réglementaires et locales qui s'appliquent;
 - Qu'il contient tous les éléments essentiels (obligatoires et supplémentaires) en utilisant une liste de vérification des FCE ou des lignes directrices fournies dans l'EPTC et les BPC de l'ICH;
 - Le cas échéant : Discussion sur le retrait du consentement, (y compris le retrait de données et du matériel biologique humain) et sur toutes limitations ou conditions de retrait, telles que les circonstances n'autorisant pas le retrait des données ou du matériel biologique humain, ou l'utilisation secondaire de l'information personnelle, conformément au l'EPTC;
 - Qu'il est conforme avec le protocole (nombre de visites, critères d'inclusion et d'exclusion, procédures de l'étude, risques présumés, etc....);
 - Le cas échéant : Principaux effets indésirables médicamenteux (EIM), tels que décrits dans les informations sur le produit (c'est-à-dire la brochure pour les chercheurs (BC)/la monographie du produit (MP));
 - Qu'il contient le titre et le numéro du protocole (et le numéro de version, le cas échéant);
 - Qu'il contient le nom du commanditaire/commanditaire-chercheur;
 - Que toutes les pages sont numérotées;
 - Que le FCE est imprimé ou présenté électroniquement sur papier à en-tête local,
 - Que tous les champs de signature (et d'initiales) et de date qui sont requis (c'est-à-dire le participant, la personne qui obtient le consentement) ou qui peuvent l'être (c'est-à-dire le tiers autorisé, témoin, personne assistant, etc,)
 - Qu'il y ait une traduction du FCE dans la (les) langue(s) appropriée(s) par un traducteur qualifié/certifié, le cas échéant; transmission des traductions au commanditaire ou au commanditaire-chercheur et au CQ/chercheur pour approbation, avant la soumission au CER/CEI (Remarque : se référer au CER/CEI

pour les exigences spécifiques de la traduction du FCE et des autres documents du participant).

- 5.3.2. Utiliser les modèles FCE REB/IEC, lorsqu'ils sont disponibles, et intégrer toute exigence locale.
- 5.3.3 Lorsque cela est permis, le commanditaire/commanditaire-chercheur doit envisager des exigences supplémentaires s'il met en œuvre le consentement électronique et/ou les signatures électroniques.

5.4 Révision du formulaire de consentement éclairé

- 5.4.1 Réviser le FCE au besoin, en fonction des rapports/problèmes de sécurité, des modifications apportées au protocole et à la (BC), des recommandations du CER/CEI, des rapports du comité de contrôle de la sécurité des données (CCSD), des demandes des autorités réglementaires, ainsi que des demandes du commanditaire/commanditaire/chercheur.
- 5.4.2 Identifier clairement chaque version du FCE avec un numéro de version et/ou dater chaque page.
- 5.4.3 Soumettre, au commanditaire ou au commanditaire-chercheur et au CQ/chercheur, les révisions apportées au FCE aux fins de révision avant de les transmettre au CER/CEI et l'autorité réglementaire, le cas échéant.
- 5.4.4 Soumettre la version révisée du FCE approuvée par le commanditaire, le commanditaire-chercheur au CER/CEI aux fins d'approbation.
- 5.4.5 Commencer à utiliser le FCE révisé seulement après avoir reçu l'approbation écrite du CER/CEI.
- 5.4.6 Tenir un dossier/un suivi de toutes les communications relatives à la révision du FCE (p.ex., communications avec le commanditaire, le commanditaire-chercheur, le CER/CEI, l'organisme réglementaire, etc.).

5.5 Renonciation du participant aux droits légaux

- 5.5.1 Éviter d'utiliser dans le FCE des mots qui pourraient amener le participant à renoncer ou à sembler renoncer aux droits légaux.
- 5.5.2 Éviter d'utiliser dans le FCE des mots qui libèrent ou semblent libérer le commanditaire/commanditaire-chercheur, CQ/chercheur, le site d'essai clinique ou leurs mandataires de la responsabilité pour négligence. Éviter les expressions comme « *Nous ne sommes pas responsables de...* ».

5.6 Questions culturelles (population non anglophone ou non francophone)

5.6.1 Préparer ou obtenir un FCE dans la langue(s) étrangère. S'assurer que le style de la rédaction respecte la culture, les traditions et les connaissances du groupe culturel invité à participer à l'étude clinique.

5.6.2 Transmettre les traductions au commanditaire/commanditaire-chercheur et le CQ/chercheur aux fins d'approbation avant de les présenter au CER/CEI (remarque : se référer au CER/CEI pour connaître les exigences spécifiques concernant la traduction du FCE et tout autre matériel destiné aux participants).

5.7 Approbation du Comité d'éthique de la recherche

5.7.1 Obtenir l'approbation du commanditaire/commanditaire-chercheur, du CQ/chercheur (le cas échéant) et du CER/CEI avant d'appliquer toute modification au protocole ou au FCE révisé. La seule exception concerne les situations d'urgence (p.ex. : risque immédiat pour la sécurité des participants) ou les exceptions au processus de consentement éclairé.

5.7.2 Commencer à utiliser le FCE révisé seulement après avoir reçu l'approbation écrite du CER/CEI. Vous pouvez également avoir besoin d'une approbation documentée du commanditaire/commanditaire-chercheur avant de pouvoir intégrer le FCE révisé sur le site.

5.8 Re-consentement du participant

5.8.1 Consentir à nouveau les participants qui poursuivent l'étude, chaque fois que de nouveaux renseignements deviennent disponibles et peuvent être pertinents pour le consentement du participant. Un addenda approuvé par le CER au consentement principal original est également satisfaisant, selon l'avis du commanditaire/commanditaire-chercheur, le CQ/chercheur et du CER/CEI. Conserver les copies originales signées de toutes les versions du FCE et des addenda. Remettre aux participants des copies dûment signées.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 février 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Usage du guide de questions et réponses du consentement éclairé électronique à l'intention des commissions d'examen institutionnelles, des chercheurs et des commanditaires. Décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 22 février 2023, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2023; règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin

2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues " Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains ", GUI-0100, 20 août 2019, mise à jour le 14 mars 2023, version 2

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
MON06_01	24-mar-2008	6	Version originale
MON06_02	15-mai-2009	6	5.4.2 : changement de "et" à "et/ou" par souci de cohérence; 6.0 : révision du titre de la référence # 1 par souci de clarté; corrections typographiques mineures.
MON06_03	15-mai-2010	6	Terminologie révisée pour refléter les essais réglementés par la division 5 par rapport aux essais non réglementés par la division 5 : QI/chercheur et commanditaire ou commanditaire-chercheur; terminologie révisée : CER/CEI; révision du terme patient au terme sujet.
MON006_04	15-mai-2011	6	Modification des numéros de MON à trois chiffres dans l'en-tête/bas de page, l'encadré du titre et la section 7; ajout d'une nouvelle puce au point 5.3.1 concernant le retrait du consentement (voir le résumé de la révision pour le texte complet); ajout de TCPS aux références.
MON006_05	15-mai-2013		Suppression du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; 5.1.2 : modification du site et/ou de l'exigence CER/CEI.
MON006_06	15-mai-2015		Ajout de "autorisation d'adopter"; mise à jour de la version de référence de TCPS; reformulation mineure de 5.1.1 et 5.3.1.

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
MON006_07	15-mai-2017		5.3.1 : Ajout d'un tableau d'affichage; 5.8.1 : clarification de l'utilisation de l'addendum; ajout des références MDR et NHP; mise à jour des références ICH E6 et LPRPDE; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
MON006_08	15-mai-2019		Références mises à jour.
MON006_09	15-mai-2021		Changements grammaticaux mineurs pour plus de clarté. Changements mineurs pour la clarification des termes. Références mises à jour.
MON006_10	31-mai-2023		Remplacement de « commanditaire » par « commanditaire/commanditaire-chercheur » dans l'ensemble du document. Remplacement de « CQ » par « CQ/chercheur » dans l'ensemble du document. Changements grammaticaux mineurs par souci de clarté. Mise à jour des références — ajout de l'ICH E8, classement par ordre alphabétique.

Titre du MON	Formulaire de consentement éclairé
Codification du MON	MON006

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	<p>5.3.1 Ajouter la référence du cadre réglementaire en éthique de la recherche (R-012).</p> <p>5.4.5 Ajouter à ce point : Commencer à utiliser le FCE révisé seulement après avoir reçu l'approbation écrite du CER/CEI et de la personne formellement mandatée (PFM).</p> <p>5.7.2 Ajouter à ce point : Commencer à utiliser le FCE révisé seulement après avoir reçu l'approbation écrite du CER/CEI et PFM.</p>
31-jan-2024	v10	<p>5.3.1 Ajout : Se référer au cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSSO (R-012).</p> <p>5.3.1 (avant-dernier point) Précision : De prévoir des champs de signature (et d'initiales) et de date requis (c'est-à-dire le participant, la personne qui obtient le consentement) ou qui peuvent l'être (c'est-à-dire le tiers autorisé, témoin, personne assistant, etc.)</p> <p>5.4.5 et 5.7.2 Modification : Commencer à utiliser le FCE révisé seulement qu'après la réception de l'approbation écrite du CER/CEI et d'autres approbations ou autorisations supplémentaires applicables (commanditaire/commanditaire-chercheur, réglementation, institutionnel, etc.).</p>

Approuvé par :

Lawrence Barraud
Lawrence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Comité d'éthique de la recherche : présentations et communication permanente
Code du MON	SOP007_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site d'essai clinique (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les communications (présentation, suivi, etc...) entre le commanditaire-chercheur ou chercheur qualifié (CQ)/chercheur et le comité d'éthique de la recherche (CER)/comité d'éthique indépendant (CEI) durant le déroulement des études cliniques.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique à tous les sites d'essai clinique où l'on effectue des études où la surveillance des CER/CEI est requise.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le commanditaire-chercheur ou CQ/chercheur doit s'assurer que toute l'information requise est transmise au CER/CEI dans des délais raisonnables.

L'étude doit être initiée seulement après la réception de l'approbation écrite du CER/CEI et la réception d'autres approbations ou autorisations supplémentaires (commanditaire/commanditaire-chercheur, réglementaires, institutionnelles, etc.).

Les tâches nécessaires à la préparation de la soumission peuvent être déléguées, cependant il incombe ultimement au commanditaire-chercheur ou au CQ de s'assurer que les politiques et procédures du CER/CEI sont respectées.

Le CQ/chercheur, commanditaire/commanditaire-chercheur ou les organismes de réglementation peuvent demander au CER/CEI de leur transmettre une copie écrite de ses procédures et la liste de ses membres.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Toutes les procédures doivent respecter les politiques et les procédures applicables des CER/CEI.

5.1 Formulaire d'attestation du Comité d'éthique de la recherche

5.1.1 Remplir et signer *l'Attestation du Comité d'éthique de la recherche* OU obtenir un document équivalent du CER/CEI, pour chacune des demandes d'essai clinique et/ou l'autorisation d'essai expérimental soumise à Santé Canada.

5.1.2 Conserver ce formulaire/document dans le dossier des documents essentiels de l'étude.

5.1.3 Réviser/recevoir le document(s) mis à jour, selon les besoins, tout au long de l'étude. Classer comme ci-dessus.

5.1.4 Ne pas transmettre ce formulaire/document à Santé Canada à moins qu'il ait été demandé.

5.2 Soumission initiale au CER/CEI

5.2.1 Déterminer les exigences en matière de présentation ou de documents du CER/CEI (p. ex. modèle électronique ou application web).

5.2.2 Préparer une liste de contrôle de la soumission et un modèle de lettre de soumission (recommandé).

- 5.2.3 Présenter les documents suivants, le cas échéant (à moins de directives contraires du CER/CEI) :
- Le protocole actuellement approuvé du commanditaire (avec le numéro de version et la date);
 - Un résumé du protocole;
 - Le formulaire de consentement éclairé original (avec le numéro de version et la date);
 - Autre information écrite du participant (décrire)
 - La brochure de l'investigateur (ou l'équivalent) (avec le numéro de version et la date);
 - Autres informations sur la sécurité du produit (décrire);
 - Le curriculum vitae du CQ/chercheur(s);
 - Le plan de recrutement;
 - La publicité (veuillez préciser);
 - Lettre de non-objection, avis d'autorisation et/ou autorisation d'essai expérimental d'un instrument médical (le cas échéant);
 - Autres documents requis localement (veuillez décrire).
- 5.2.4 Conserver une copie de la soumission et de toute la correspondance connexe dans le dossier des documents essentiels de l'étude.
- 5.2.5 L'étude ne doit commencer qu'après la réception de l'approbation écrite du CER/CEI et d'autres approbations ou autorisations supplémentaires applicables (commanditaire/commanditaire-chercheur, réglementation, institutionnel, etc.).

5.3 Réponse du CER/CEI à la soumission

- 5.3.1 En général, la lettre de réponse contienne les renseignements suivants :
- L'identification de l'étude clinique, ainsi que le titre et le numéro de son protocole;
 - Le nom et le numéro de version/date de tous les documents examinés;
 - La date de la révision effectuée par le comité;
 - La déclaration du *conseil d'administration complet ou des délégués*;
 - La décision/l'opinion/l'approbation relative à l'étude clinique, y compris les modifications à apporter, s'il y a lieu;
 - Les procédures d'appel de la décision ou de l'opinion du comité (*si elles ne sont pas fournies séparément dans la politique/procédure du CER/CEI*);
 - Toute autre information, s'il y a lieu;
 - La date du renouvellement de l'approbation ou la période pour laquelle l'approbation est en vigueur; et
 - La signature du président du CER/CEI ou de son délégué et la date de la réponse.

5.4 Modifications demandées par le CER/CEI

- 5.4.1 Le CER/CEI peut demander des modifications au protocole, FCE ou à tout autre document destiné au recrutement des participants ou informer ces derniers.
- 5.4.2 Transmettre les modifications demandées par le CER/CEI au commanditaire ou commanditaire-chercheur pour qu'il les révise (le cas échéant).
- 5.4.3 Commanditaire-chercheur ou CQ – Réviser les documents au besoin. S'assurer que les documents révisés ont un nouveau numéro de version et une nouvelle date de mise à jour. Obtenir l'approbation du commanditaire/ commanditaire-chercheur le cas échéant.
- 5.4.4 Documenter et conserver les nouvelles soumissions de la même façon que les soumissions initiales.
- 5.4.5 L'étude ne doit commencer qu'après la réception de l'approbation écrite du CER/CEI et d'autres approbations ou autorisations supplémentaires applicables (commanditaire/commanditaire-chercheur, réglementation, institutionnel, etc.)
- 5.4.6 S'il y a lieu, s'assurer que tous les changements requis pour l'autorisation réglementaire ou l'approbation institutionnelle ont été incorporés dans les documents CER/CEI soumis et sont approuvés par le CER/CEI; cela peut nécessiter une modification selon le statut de votre demande CER/CEI.

5.5 Modifications

- 5.5.1 Toutes les modifications apportées aux documents et/ou processus approuvés doivent être soumises au CER/CEI avant leur mise en œuvre.. Les modifications doivent également être autorisées par le commanditaire/commanditaire-chercheur, ainsi que par les autorités réglementaires, le cas échéant. Les exemples de modifications importantes comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :
- Une modification de la procédure qui peut augmenter les risques pour les participants;
 - Une modification de la taille de l'échantillon;
 - La suppression d'un groupe de contrôle ou de traitement;
 - Une modification de l'exposition au produit à l'étude; et
 - Tout autre changement qui pourrait influencer la validité scientifique des résultats de l'étude.
- 5.5.2 Soumettre au CER/CEI les changements logistiques ou administratifs (p. ex. changement de numéro de téléphone, de personnel du site de recherche

clinique, correction d'erreurs typographiques mineures, etc....

5.5.3 Suivre toutes les autres exigences de soumission et d'approbation, comme pour la soumission originale.

5.6 Évaluation continue de l'éthique de la recherche

5.6.1 Préparer un rapport annuel de suivi de l'étude (ou plus fréquemment, selon les procédures du CER/CEI).

5.6.2 Préparer et présenter un rapport de suivi de l'étude qui peut comprendre les éléments suivants :

- L'identification de l'étude clinique (le cas échéant), ainsi que le titre et le numéro du protocole;
- La date de la dernière approbation;
- Le nombre, à jour, des participants recrutés, inscrits, traités ou ayant complétés l'étude clinique, le nombre d'abandons, ainsi que la raison des abandons;
- Tous les changements au sein du personnel de l'équipe de recherche clinique;
- Toute information rapportée ou obtenue récemment, en particulier sur les risques associés à la recherche;
- Une version à jour de la brochure de l'investigateur ou de la monographie du produit, s'il y a lieu; et
- Tous les rapports CCDS, le cas échéant.

5.6.3 Les demandes en matière d'évaluation continue doivent être déposées avant la date limite de la réunion du CER/CEI concernée (c.-à-d. que la date de fin de validité doit être la date de la réunion du CER/CEI ou une date postérieure et avant la date de la réunion suivante du CER/CEI), quel que soit le type d'évaluation auquel elles sont soumises.

5.7 Déviations du protocole à déclarer

5.7.1 Les déviations sont définies comme tout écart par rapport aux protocoles de recherche approuvés, au(x) document(s) de consentement ou aux addenda de l'étude qui n'est pas destiné à être mis en œuvre de manière systématique dans le cadre de l'étude. Les écarts peuvent justifier la soumission d'une modification (Santé Canada, Partie C, Division 5, C.05.010(b)).

5.7.2 La définition d'une déviation à déclarer peut varier parmi les CER/CEI; cependant, en général, elles incluent toute déviation non anticipée ou divergence par rapport au protocole de recherche, au document(s) de consentement ou aux addenda à l'étude, pouvant mettre en péril la sécurité du participant, l'efficacité ou l'intégrité des données.

5.7.3 En cas de déviation du protocole à déclarer (tel que requis par les

commanditaires/commanditaire-chercheur et/ou les CER/CEI) :

- Le commanditaire-chercheur ou le CQ/investigateur ou la personne désignée devra documenter et expliquer la ou la déviation(s) à déclarer.
- Les déviations identifiées avant l'événement, mais qui ne peuvent pas être évitées, ne doivent pas être mises en œuvre sans l'accord préalable du commanditaire ou du commanditaire-chercheur et l'approbation du CER (au besoin), à moins qu'il ne s'agisse d'éliminer un danger immédiat pour les participants à l'essai ou que le changement soit de nature administrative ou logistique.
- Si une déviation a été mise en œuvre dans le but d'éliminer un danger immédiat, le commanditaire/chercheur ou le CQ/investigateur doit répertorier la déviation ou le changement, les raisons liées, et le cas échéant, proposer au CER, au commanditaire/commanditaire-chercheur, le changement(s) au protocole et ceci le plus tôt possible suivant l'événement.
- Si le commanditaire autorise des changements mineurs au protocole, une confirmation de ces changements doit être soumise par écrit par le commanditaire. La documentation de ces dérogations doit être classée dans le dossier de l'étude et disponible pour révision par le CER/CEI, sur demande.

5.8 Autre communication avec le CER/CEI au cours de l'étude

5.8.1 Signaler rapidement l'information suivante au CER/CEI et au commanditaire/commanditaire-chercheur (si nécessaire), conformément à la politique du CER/CEI :

- Tout effet indésirable grave chez un participant de l'étude recruté au site ;
- Dans le cas des études multicentriques, tout effet indésirable grave et imprévu chez un participant, peu importe le site. (Cette information doit aussi être transmise au commanditaire ou commanditaire-chercheur);
- La mise à jour de la brochure de l'investigateur ou de la monographie du produit, au besoin;
- Toute nouvelle information pouvant avoir un impact sur la sécurité ou la conduite de l'étude, sur la sécurité du participant ou sur la volonté de ce dernier à poursuivre l'étude. Ces nouvelles informations doivent également être reflétées dans un FCE modifié;
- Violations de la vie privée impliquant des participants ou des participants potentiels;
- Rapports du conseil de surveillance de la sécurité des données (CCDS)

5.8.2 Consigner et conserver toutes les communications effectuées avec le CER pendant le déroulement de l'étude.

5.8.3 Soumettre d'autres événements à signaler au CER/CEI, le cas échéant, conformément à la politique locale.

5.9 Interruption ou fin prématurée de l'étude clinique

5.9.1 Aviser rapidement le CER/CEI si la participation du site à un essai est suspendue ou interrompue prématurément par le commanditaire/commanditaire-chercheur, l'organisme de réglementation ou l'établissement. Inclure une explication dans la correspondance.

5.9.2 Le CQ/chercheur est responsable de la notification à tous les participants des études qui sont interrompues prématurément et d'assurer les soins et le suivi appropriés.

5.10 Fin d'une étude clinique

5.10.1 Fournir au CER/CEI un rapport sommaire des résultats de l'essai.

5.10.2 Présenter un rapport final au CER/CEI, comprenant les éléments suivants :

- Le nombre total des participants : recrutés, ayant terminé l'étude clinique ou ayant abandonné l'étude, ainsi que la raison des abandons, conformément à l'exigence du CER/CEI;
- Les résultats de l'étude s'ils sont connus; et
- Toute autre information demandée par le CER/CEI.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » , GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
MON07_01	24-mar-2008	7	Version originale
MON07_02	15-mai-2009	7	5.3.1 et 5.6.2 : ajout d'une référence à la procédure locale du CER; 6.0 : révision du titre de la référence #1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures.
MON 07_03.1	15-mai-2010	7	Voir Historique des révisions.
MON 007_04	15-mai-2011	8	Modification des numéros de POS à trois chiffres dans l'en-tête/pied de page, la boîte de titre et la section 7; révision de la section 5.7.1 et ajout de la nouvelle section 5.8 (voir le résumé de la révision pour le texte complet); ajout de TCPS aux références.
MON 007_05	15-mai-2013		Suppression du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; 2.0, 5.1.1, 5.6.2, 5.7.1 : ajout de références pour les dispositifs médicaux; 5.3.1, 5.5.3, 5.6.2, 5.10.1 : voir le résumé de la révision pour les modifications apportées au texte; 6.0 : ajout du Règlement sur les dispositifs médicaux.
MON 007_06	15-mai-2015		Ajout d'une " autorisation d'adopter "; mise à jour des versions de référence pour le MDR et l'ITCPS; ajout d'une référence aux PSN; modification mineure de la formulation du point 5.7.1.

Code du MON	Entrée en vigueur	pages	Résumé des modifications
MON 007_07	15-mai-2017		5.2.1, 5.2.3, 5.5.2, 5.5.3, 5.8.2, 5.10.2 : reformulation mineure à des fins de clarification; 5.6.2 : ajout du DSMB; mise à jour des références MDR, NHP, ICH E6 et PIPEDA; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
MON 007_08	15-mai-2019		Références mises à jour.
MON007_09	15-mai-2021		Toutes les sections ont fait l'objet d'une reformulation mineure à des fins de clarification. Références mises à jour. Ajout d'une référence à Santé Canada GUI-0100.
MON007_10	31-mai-2023		Les sections 5.2.5 et 5.4.5 ont été précisées afin d'inclure tous les documents qui doivent être approuvés avant le début de l'étude. Section 5.6 3 : ajout des dates d'échéance pour les demandes d'examen continu. Section 5.7 1 : définition précise des écarts par rapport au protocole. Ajout de la section 5.8 Autres communications avec le CER/CEI au cours de l'étude. Mise à jour des références - ajout de la norme ICH E8, classée par ordre alphabétique.

Addenda MON007

Titre du MON	Comité d'éthique de la recherche : présentations et communication permanente
Codification du MON	MON007

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	5.2.5 Ajouter à ce point : L'étude ne doit commencer qu'après la réception de l'approbation écrite du CER/CEI et de la PFM. 5.4.5 Ajouter à ce point : L'étude ne doit commencer qu'après la réception de l'approbation écrite du CER/CEI et la PFM.
31-jan-2024	v10	Aucun changement.

Approuvé par :

Laurence Barraud

Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault

Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault

Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Processus de consentement éclairé
Code du MON	SOP008_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés du lieu d'essai clinique (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj-mois-aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit la procédure d'obtention et de documentation du consentement éclairé initial et de son suivi. Le présent MON contient également des lignes directrices sur le consentement éclairé et le rôle du tiers autorisé et du témoin impartial.

Cette procédure ne s'applique pas aux exceptions concernant les exigences du consentement éclairé dans les situations d'urgence ni aux à des dérogations aux principes généraux du consentement approuvées par le Comité d'éthique de la recherche/Comité d'éthique indépendant (CER/CEI).

2.0 PORTÉE

Le présent MON s'applique aux études cliniques entreprises sur le site où le consentement éclairé est requis, ainsi qu'au personnel de recherche clinique délégué (PRC) chargé d'élaborer, de réviser, de mettre en œuvre et/ou de documenter le processus de consentement éclairé. Toutes les parties de ce processus sont applicables, peu importe

qu'elles se déroulent en personne ou à distance.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le commanditaire-chercheur ou le chercheur qualifié (CQ)/chercheur doit s'assurer que le processus de consentement éclairé répond à tous les critères réglementaires et éthiques applicables, y compris les exigences fournies par le CER/CEI et toutes les exigences locales applicables.

Sauf indication contraire, la totalité ou une partie de cette procédure peut être déléguée à des PRC dûment formés et qualifiés, mais elle reste sous la responsabilité ultime du commanditaire-chercheur ou du CQ/chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1. Consentement éclairé avant la participation à l'étude

- 5.1.1 S'assurer que le PRC délégué qui obtient le consentement éclairé (désignée dans le formulaire de délégation des tâches) possède la formation l'habilitant à le faire et qu'il connaît les procédures de l'étude et le domaine thérapeutique étudié.
- 5.1.2 Évaluer l'aptitude du participant potentiel à consentir à la recherche et documenter si le participant potentiel est jugé inapte à donner son consentement. Faites référence aux exigences locales et/ou provinciales, le cas échéant.
- 5.1.3 Examiner le formulaire de consentement éclairé (FCE) avec le participant potentiel, de préférence dans un environnement privé et exempt de distractions ou d'interruptions. Ne pas contraindre ou influencer indûment une personne à participer ou à continuer à participer à une étude.
- 5.1.4 Informer exhaustivement le sujet sur tous les aspects nécessaires de la recherche (c'est-à-dire tous les éléments essentiels décrits dans le FCE), notamment fournir toute information écrite supplémentaire/documentation des participants approuvée par le CER/CEI, dans un langage non technique facile à comprendre pour le sujet.
- 5.1.5 Donner au sujet une copie du FCE (en s'assurant qu'il s'agit de la plus récente version approuvée par le CER/CEI), ainsi que toute autre documentation écrite approuvée par le CER/CEI. Donner au sujet suffisamment de temps pour

examiner le FCE et poser des questions. Cela peut signifier qu'il doit apporter le formulaire à la maison pour le lire avec un membre de sa famille (ou des membres de sa famille) ou toute autre personne(s) digne de confiance.

5.1.6 Poser des questions au sujet pour évaluer sa compréhension des documents examinés. S'assurer qu'il comprend entièrement l'information.

5.1.7 Confirmer la volonté du sujet de participer à l'étude. Documenter la décision des participants qui refusent de participer. Si la raison du refus de participer est connue, elle peut également être documentée. Remarque : Un participant n'est pas obligé de justifier le retrait de son consentement.

5.1.8 Informer le sujet de la possibilité de retirer son consentement à tout moment. Le cas échéant, informer ce dernier que cela peut comprendre le retrait de ses données et de son matériel biologique humain. Toute circonstance ne permettant pas le retrait de données ou de matériel biologique humain déjà recueillis doit être clairement expliquée au sujet.

5.1.9 Documenter le consentement du sujet conformément à l'approbation du CER/CEI et aux critères réglementaires et éthiques applicables. Demandez au sujet de dater et de signer le FCE.

5.1.10 Signer et dater le FCE en tant que personne ayant mené la discussion sur le consentement éclairé et obtenir toute autre signature/date/heure/initiale, comme indiqué sur le FCE.

Remarque : Assurer la réception de la signature/confirmation documentée de l'admissibilité des participants de la part du chercheur, qui est responsable en dernier ressort de la décision médicale finale concernant l'admissibilité des participants à l'étude, avant d'inscrire le participant à l'étude de recherche ou d'effectuer toute procédure liée à l'étude, si cela est autorisé conformément aux exigences locales, provinciales, réglementaires et à celles imposées par le CER/CEI.

5.1.11 Remettre au participant une copie du FCE signé/daté/dûment rempli et de toute autre information écrite approuvée par le CER/CEI et examinée lors de la discussion sur le consentement éclairé.

5.1.12 Demander au participant la permission d'informer son médecin de famille de sa participation à la recherche. Si le participant n'a pas de médecin de famille ou s'il ne souhaite pas qu'il soit informé de sa participation à l'étude, documentez-le en conséquence (sur le formulaire de consentement éclairé ou sur un document distinct signé/daté).

5.1.13 Documenter le processus de consentement éclairé. Classer l'original du FCE dûment signé et la documentation sur le processus de consentement éclairé avec les documents essentiels relatifs à l'étude (c.-à-d. le dossier du participant ou autre). Remarque : les documents contenant des informations identifiables au sujet des participants doivent être conservés séparément des documents contenant des données dépersonnalisées.

5.2 Obtention du consentement éclairé à distance

Lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir un consentement éclairé en personne, un processus de consentement éclairé à distance (par exemple, consentement électronique, consentement oral par conférence téléphonique/vidéo, consentement par courriel, etc.) peut être envisagé à condition que toutes les exigences relatives au consentement en personne ainsi que toutes les exigences locales en vigueur soient respectées.

5.2.1 Élaborer la procédure et la documentation nécessaires à l'obtention du consentement éclairé à distance pour l'étude et les transmettre au commanditaire/commanditaire-chercheur pour qu'ils les examinent avant de les soumettre au CER/CEI.

Remarque : il est important que les participants donnent leur consentement à une utilisation du courriel si ce moyen de communication est proposé.

5.2.2 Soumettre le plan et la documentation concernant le consentement éclairé à distance approuvé par le commanditaire/commanditaire-chercheur au CER/CEI pour approbation avant la mise en œuvre.

5.3 Consentement éclairé continu

5.3.1 S'assurer que le consentement du sujet demeure valide pendant toute la durée de l'étude en donnant régulièrement à ce dernier l'occasion de poser des questions sur l'étude. Documenter le consentement éclairé continu.

5.3.2 Transmettre rapidement toute information nouvelle et disponible qui pourrait être pertinente au consentement du sujet. La transmission d'information doit être consignée.

5.3.3 Revoir le FCE (et tout autre document écrit), le cas échéant, tout au long de l'étude et le soumettre au CER/CEI aux fins d'approbation (consulter les MON portant sur le processus de présentation au CER).

5.3.4 Si requis, obtenir à nouveau le consentement des participants visés par les changements apportés au FCE, une fois approuvé par le

CER/CEI. Documenter le processus de consentement éclairé continu.

- 5.3.5 Remettre aux participants des copies du FCE révisé et signé, etc.
- 5.3.6 Classer le FCE révisé et signé ainsi que la documentation relative au processus de consentement éclairé avec les documents essentiels relatifs à l'étude (c.-à-d. le dossier du participant ou autre). Remarque : conserver les documents contenant des informations identifiables au sujet des participants séparément des documents contenant des données dépersonnalisées.

5.4 Exigences en matière de compétences des participants pour le consentement éclairé

- 5.4.1 Prendre les mesures nécessaires et mener la procédure de consentement éclairé avec le sujet ou son tiers autorisé, le cas échéant, conformément à la politique de l'institution.

Remarque : un tiers autorisé peut consentir au nom d'un sujet qui n'est pas en mesure de le faire. Toute justification de l'inclusion de ces participants doit être documentée et conforme aux critères des directives en matière d'éthique. On peut citer à titre d'exemple les personnes inconscientes, gravement malades ou souffrant de troubles cognitifs. Un consentement peut être requis dans les cas où le participant reprend ses facultés.

- 5.4.2 Obtenir la signature et le consentement du sujet ou d'un tiers autorisé, le cas échéant.
- 5.4.3 Distribuer et classer les documents selon la procédure susmentionnée.

5.5 Participants ne sachant pas lire

- 5.5.1 Si un sujet ne sait pas lire, un témoin impartial doit être présent durant tout le processus de discussion du consentement éclairé.
- 5.5.2 Après que le FCE et les documents connexes ont été lus et expliqués au sujet et toutes leurs questions ont été répondues, obtenir son consentement verbal.
- 5.5.3 Faire signer et dater le FCE par le sujet et le témoin impartial, le cas échéant. La signature du témoin impartial atteste que l'information a été correctement expliquée au sujet et vraisemblablement comprise par ce dernier et que le sujet a librement donné son consentement éclairé.
- 5.5.4 Distribuer et classer les documents relatifs au consentement selon la procédure susmentionnée.

5.6 **Participants** ne parlant ni anglais ni français

- 5.6.1 Obtenir une traduction du FCE approuvée par le CER/CEI, le cas échéant.
- 5.6.2 Si le sujet ne parle ni l'anglais ni le français, la discussion du consentement éclairé doit avoir lieu dans la langue maternelle du sujet ou dans la langue choisie par ce dernier, avec l'aide d'un interprète qualifié.

Remarque : Bien qu'un interprète soit nécessaire pour obtenir le consentement d'un sujet non anglophone ou francophone, une interprétation ad hoc de routine du FCE ne devrait pas se substituer à une traduction écrite. Les communautés où la population non anglophone/francophone est importante peuvent disposer d'interprètes employés par les hôpitaux et qui pourraient être reconnus par le CER/CEI. Consulter le CER/CEI avant d'envisager l'inscription de ces participants. L'interprète peut agir en tant que témoin impartial dans ces circonstances.

L'équipe responsable de l'étude doit également communiquer avec le sujet pendant toute la durée de l'étude, ce qui nécessitera l'utilisation continue d'un interprète. En outre, s'il y a des formulaires d'auto-évaluation tels que des questionnaires, le participant sera peut-être incapable de les compléter.

- 5.6.3 Demander au sujet et à l'interprète de signer et de dater le FCE approuvé par le CER/CEI. La signature de l'interprète atteste que l'information contenue dans le FCE et tout autre document a été correctement expliquée au sujet et vraisemblablement comprise par ce dernier et que le sujet a librement donné son consentement éclairé.

Remarque : dans les cas où la pratique locale permet une utilisation approuvée d'un service d'interprétation téléphonique/virtuelle, il peut s'avérer impossible d'obtenir une signature datée de la part de l'interprète téléphonique/virtuel. Dans ce cas, les exigences en matière de documentation doivent respecter les pratiques locales tout en continuant à satisfaire aux exigences réglementaires (par exemple, enregistrement du nom de l'interprète, de son numéro d'identification et de la date de l'interprétation, etc.)

- 5.6.4 Distribuer et classer les documents selon la procédure susmentionnée.

5.7 Consentement du sujet pour les essais non thérapeutiques

5.7.1 Des restrictions supplémentaires s'appliquent pour les essais non thérapeutiques (c'est-à-dire les essais n'ayant pas d'avantage direct prévu pour le sujet). Ces essais doivent être réalisés avec des participants qui sont en mesure de donner leur propre consentement et de signer et dater le FCE.

5.7.2 Les essais non thérapeutiques peuvent être réalisés auprès de participants qui sont dans l'incapacité de donner leur consentement, si on obtient le consentement d'un tiers, à condition que :

- les objectifs de l'étude ne puissent être atteints en faisant appel à des participants qui sont en mesure de fournir leur propre consentement éclairé;
- les risques prévisibles pour les participants sont minimales;
- les conséquences négatives sur le bien-être du sujet soient minimales;
- l'étude ne soit pas interdite par la loi;
- l'approbation/opinion favorable du CER soit expressément obtenue quant à l'inclusion de ces participants et que l'approbation/opinion favorable couvre cet aspect.

5.8 Documents liés au processus de consentement éclairé

5.8.1 Consigner les preuves de la procédure de consentement éclairé dans les documents de base, qui doivent comprendre une déclaration applicable :

- que le sujet a compris les documents examinés;
- que le sujet a eu l'occasion d'examiner attentivement le FCE et de décider de participer ou non à l'étude;
- que suffisamment de temps a été accordé pour répondre adéquatement aux questions du sujet sur l'étude;
- que le consentement éclairé a été obtenu avant la mise en œuvre de toute procédure liée à l'étude;
- que le CQ/chercheur soit conscient du consentement éclairé du sujet
- de toute autre information pertinente sur le processus de consentement éclairé.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1):

Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains », GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

Santé Canada, Gestion des essais cliniques pendant la pandémie de COVID-19 : Avis aux commanditaires d'essais cliniques, 2 mars 2022, mis à jour le 27 janvier 2023.

7.0 RÉVISION

Code du MON	Entrée en vigueur	N ^{bre} de pages	Résumé des modifications
SOP08_01	24-mar-2008	7	version originale
SOP08_02	15-mai-2009	7	5.1.8 : ajout de "recommandé"; 5.2.4 : ajout de "si nécessaire"; 6.0 : révision du titre de la référence n° 1 pour plus de clarté; corrections typographiques mineures.
SOP08_03	15-mai-2010	7	Terminologie révisée pour refléter les essais réglementés par la Division 5 par rapport aux essais non réglementés par la Division 5 : IQ/Investigateur; terminologie révisée : REB/IEC; révision de patient(s) à sujet(s); 5.1.8 : réviser pour permettre des procédures locales.
SOP008_04	15-mai-2011	8	Changement des numéros de MON à trois chiffres dans l'en-tête/bas de page, l'encadré du titre et la section 7; ajout de la nouvelle section 5.1.8 et renumérotation des autres sous-sections (voir le résumé de la révision pour plus de détails); reformulation de la section 5.5.5 pour clarification (voir le résumé de la révision pour plus de détails); ajout de l'EPTC aux références...
SOP008_05	15-mai-2013		Suppression du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; révision de la section 5.4 pour inclure le "représentant légalement acceptable" (LAR); révisions grammaticales mineures dans l'ensemble du POS.

Code du MON	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
SOP008_06	15-mai-2015		Ajout de l'"Autorisation d'adopter"; mise à jour de la version de référence de l'EPTC; 5.1.8 et 5.1.9 : suppression des numéros de sections de référence spécifiques; remplacement de "translator" par "interpreter/translator" dans tout le document.
SOP008_07	15 mai 2017		Ajout de références MDR et NHP; mise à jour des références ICH E6 et LPRPDE; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
SOP008_08	15 mai 2019		Références mises à jour.
SOP008_09	15 mai 2021		Révisions grammaticales mineures dans l'ensemble du MON. Clarification de la formulation (Sections 1, 2, 5)
SOP008_10	31 mai 2023		Ajout de la section 5.1.2. Section 5.2, ajout de "Obtention du consentement éclairé à distance". La section 5.4 a été renommée "Exigences en matière de compétences des participants pour le consentement éclairé". Section 5.4.1 : ajout de détails sur les tiers autorisés. Section 5.6.2 : ajout d'une note concernant l'interprète. Ajout d'une note concernant les services d'interprétation à la section 5.6.3. Ajout de la section 5.6.4. Ajout d'un nouveau cinquième point à la section 5.8.1. Clarification du texte dans les sections 2, 3

			et 5. Mise à jour des références - ajout de l'ICH E8, par ordre alphabétique.
--	--	--	--

Addenda MON008

Titre du MON	Processus de consentement éclairé
Codification du MON	MON008

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	Aucun changement
31-jan-2024	v10	5.1.12 Modification : Encourager le participant d'informer son médecin de famille et son pharmacien/pharmacienne de sa participation à la recherche (verbalement ou par le FCE). Si le participant n'a de médecin de famille ou s'il ne souhaite pas qu'il soit informé de sa participation à l'étude, documentez-le en conséquence dans le document source.

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Recrutement et sélection des participants
Code du MON	SOP009_10
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj-mois-aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb. 9. 2024 12:41 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb. 14. 2024 13:07 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) décrit le processus de recrutement et de sélection des participants pour une étude clinique, selon le cadre des bonnes pratiques cliniques (BPC) établies par l'International Council for Harmonisation (ICH), ainsi qu'à l'ensemble des autres règles et règlements applicables.

2.0 PORTÉE

Le présent MON s'applique à toutes les études cliniques entreprises sur le site, ainsi qu'au personnel de recherche clinique délégué (PRC) chargé d'élaborer, de réviser, d'exécuter, de documenter et d'examiner les processus de recrutement et de sélection.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur et/ou chercheur qualifié (CQ)/chercheur doit s'assurer que le processus de recrutement et répondent à toutes les exigences réglementaires, ICH GCPS, du promoteur, du comité d'éthique de la recherche (CER)/comité d'éthique indépendant (CEI) et aux exigences locales.

Les procédures de recrutement et de sélection doivent respecter l'ensemble des règlements, des lignes directrices ainsi que des exigences locales.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement au PRC adéquatement formés, mais le promoteur-chercheur ou CQ/chercheur demeure ultimement responsable de cette procédure.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Élaboration d'un plan de recrutement

5.1.1 Promoteur-chercheur, CQ/chercheur ou mandataire : Élaborer un plan de recrutement propre à l'étude, avant l'initiation de l'essai clinique.

5.1.2 Déterminer les activités les plus appropriées à chacune des étapes du recrutement et les décrire dans le plan de recrutement.

Remarque : Tenir compte des stratégies de recrutement les plus efficaces pour chacune des populations potentielles tout au long du processus.

5.1.3 Mettre le plan au point en suivant les étapes suivantes :

- déterminer les méthodes ou stratégies potentielles pour chacun des aspects du processus de recrutement;
- évaluer la faisabilité de ces méthodes pour chacune des groupes de population en fonction du diagramme de recrutement. Tenir compte des problèmes éventuels, comme les problèmes :
 - éthiques;
 - financiers;
 - liés aux règlements;
 - liés à la confidentialité - consulter les politiques relatives à l'examen des dossiers dans la région et à la protection de la vie privée et de la sécurité des informations personnelles sur la santé (IPS, ou l'équivalent) avant d'examiner les informations confidentielles sur les participants potentiels;
 - liés aux échéanciers;

- de personnel ou de ressources cliniques;
- de traitement;
- de conception de l'essai.

5.1.4 Choisir les activités de recrutement les plus appropriées. Utiliser plusieurs méthodes de recrutement au cours de l'étude (si possible) plutôt que dépendre d'une seule méthode.

5.1.5 Formaliser et consigner le plan et les stratégies de recrutement, y compris les échéanciers.

5.1.6 Préparer les documents de recrutement à présenter au promoteur ou promoteur-chercheur et au CER/CEI aux fins de révision (comme les publicités, les dépliants, les affiches, les annonces en ligne, etc.).

5.1.7 Faire approuver les méthodes et le plan de recrutement par le CER/CEI (si exigé par les procédures locales) avant la mise en œuvre.

5.2 Sélection des participants

5.2.1 Des activités de présélection peuvent être envisagées et réalisées dans le cadre des pratiques locales/institutionnelles approuvées.

5.2.2 Obtenir le consentement éclairé du participant avant la sélection. Consigner la date de signature du formulaire de consentement éclairé (FCE) (ou la raison pour laquelle il n'est pas signé) dans le registre de recrutement ou de sélection (ou un document équivalent).

5.2.3 Finaliser le processus de sélection en suivant les étapes suivantes :

- planifier ou engager les procédures de sélection propres à l'étude;
- revoir les résultats des tests de sélection initiaux, le cas échéant;
- obtenir une confirmation documentée de l'admissibilité des participants potentiels du CQ/chercheur, qui est ultimement responsable de la décision médicale finale quant à l'éligibilité du participant à l'étude;
- inscrire les participants éligibles à l'étude au moyen des procédures d'inscription précisées dans le protocole (c'est-à-dire la distribution au hasard ou l'inscription).

5.2.4 Consigner les activités dans le registre de sélection (ou un document équivalent), selon les exigences de chaque étude.

5.2.5 Consigner les raisons des échecs de sélection dans le registre de sélection et les documents sources. Conserver le registre de sélection (ou l'équivalent) dans les dossiers de l'étude.

5.3 Évaluation du plan de recrutement

- 5.3.1 Revoir les objectifs et les stratégies de recrutement régulièrement et suivre les progrès du site par rapport aux objectifs fixés périodiquement au cours de l'essai clinique.
- 5.3.2 Évaluer régulièrement le recrutement global de l'essai clinique selon le performance du site. Le cas échéant, demandez au promoteur ou au promoteur-chercheur de vous fournir des informations sur le recrutement dans tous les sites impliqués dans des études multicentriques.
- 5.3.3 Tenir le surveillant, ou toute autre personne-ressource désignée, informé des progrès de l'étude et de la conformité aux échéanciers de recrutement.
- 5.3.4 Encourager le personnel à maintenir un taux de recrutement acceptable pour la durée de l'étude (c'est-à-dire organiser des séances de formation ou d'information sur le protocole de l'étude).
- 5.3.5 Modifier le plan ou la stratégie de recrutement, au besoin.

5.4 Documents sur les activités de recrutement et de sélection

- 5.4.1 Conserver les documents suivants, sur les activités de recrutement, dans le dossier des documents essentiels :
 - le matériel de recrutement comme les publicités, le cas échéant;
 - l'approbation datée par le CER/CEI du matériel de recrutement, le cas échéant;
 - le registre de sélection (ou document équivalent) où sont consignés les noms des participants participant à la sélection (qu'ils soient retenus ou non); ce registre doit aussi contenir les causes des échecs de sélection;
 - le registre de recrutement des participants en ordre chronologique et selon l'identifiant approuvé de l'étude seulement pour chacun des participants;
 - la liste des codes d'identification des participants, qui permet d'identifier tous les participants ayant participé à l'étude, au cas où le suivi d'un sujet s'avérerait nécessaire. Remarque : Cette liste est confidentielle. Ne pas la transmettre à un promoteur externe.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains », GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

7.0 RÉVISION

Code de la PFN	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
SOP09_01	24-mar-2008	6	version originale
SOP09_02	15-mai-2009	6	révisions de texte : 6.0: revue du titre de la référence #1 pour clarifications; Corrections mineures de typographie
SOP09_03	15-mai-2010	7	Revue de la terminologie reflétant les essais régis par le Titre 5 v.s. les essais non régis par le Titre 5; CQ/chercheur; promoteur ou promoteur-chercheur; Remplacer patient par sujet; 5.1, 5.1.1, 5.1.8 revue pour tenir compte des autres procédures locales
SOP009_04	15-mai-2011	7	Changement de la numérotation à 3 chiffres dans l'en-tête et le pied de page, la section du titre. Ajout de l'énoncé EPTC à la liste de références et réorganisation de la liste.
SOP009_04.1	15-mai-2011	7	Corrections de fautes de frappe
SOP009_05	15-mai-2013		Retrait du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; section 3.0 : voir le résumé des modifications pour l'ajout à la section 3.0 et les modifications aux sections 5.2.et 5.4.
SOP009_06	15-mai-2015		Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version de la référence de l'EPTC; reformulation mineure des sections 1.0, 5.2.4 et 5.3.5.
SOP009_07	15-mai-2017		Remplacement de « procédure de fonctionnement normalisée (PFN) » par « mode opératoire normalisé (MON) »; ajout de références sur le RIM et les PSNI; mise à jour des références sur l'ICH E6 et la LPRDPE; remplacement de l'annexe 11 par un document FDA Guidance.
SOP009_08	15-mai-2017		Références mises à jour.
SOP009-09	15-mai-2021		Changements grammaticaux mineurs pour plus de clarté. La section 6.0 a ajouté le guide GUI-0100 de Santé Canada. Remplacement de "sujet" par "participant"

			dans tout le document.
SOP009_10	31-mai-2023		Section 3 Responsabilités précisées. Changements grammaticaux mineurs par souci de clarté. Mise à jour des références - ajout de l'ICH E8, classement par ordre alphabétique.

Addenda MON009

Titre du MON	Recrutement et sélection des sujets
Codification du MON	MON009

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	Aucun changement
31-jan-2024	v10	Aucun changement

Approuvé par :

Laurence Barraud

Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:41 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault

Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:07 EST)

Robert Archambault

Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Essais cliniques médicaments_Modes opératoires normalisés 2023-2025 et Addenda_Part1

Final Audit Report

2024-02-14

Created:	2024-02-08
By:	Jean-Christian Gagnon (jean-christian.gagnon.cisssso@ssss.gouv.qc.ca)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAnKncny_GFhtH16vIBGTklrGWOPYv3__G

"Essais cliniques médicaments_Modes opératoires normalisés 2023-2025 et Addenda_Part1" History

 Document created by Jean-Christian Gagnon (jean-christian.gagnon.cisssso@ssss.gouv.qc.ca)

2024-02-08 - 6:31:58 PM GMT

 Document emailed to laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca for signature

2024-02-08 - 6:47:20 PM GMT

 Email viewed by laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca

2024-02-09 - 10:39:57 PM GMT

 Signer laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca entered name at signing as Laurence Barraud

2024-02-09 - 10:41:04 PM GMT

 Document e-signed by Laurence Barraud (laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca)

Signature Date: 2024-02-09 - 10:41:06 PM GMT - Time Source: server

 Document emailed to robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca for signature

2024-02-09 - 10:41:08 PM GMT

 Email viewed by robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca

2024-02-14 - 5:57:48 PM GMT

 Signer robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca entered name at signing as Robert Archambault

2024-02-14 - 6:07:44 PM GMT

 Document e-signed by Robert Archambault (robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca)

Signature Date: 2024-02-14 - 6:07:46 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2024-02-14 - 6:07:46 PM GMT