

Titre	Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches
Codification	MON03FR01
Pages	10
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	03FR01	10	Approbation initiale

Approbation du MON de site

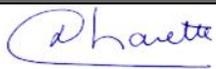
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charrette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Définitions des rôles
 - 4.2. Description des responsabilités
 - 4.3. Description de délégation des tâches ou attribution des fonctions
5. Références
6. Annexes
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site
 - Annexe 2 – Formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions

1. Politique

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire normalisé décrit les rôles et les responsabilités de tous les intervenants d'une équipe de recherche. Il décrit également le processus de délégation des tâches ou des fonctions.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire est d'identifier tous les intervenants d'une équipe de recherche, de définir leurs rôles, leurs responsabilités et de consigner par écrit la délégation des tâches ou des fonctions de chacun de ces intervenants.

3. Responsabilités du site

3.1 Le Directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement.
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement.

3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 **Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :**

3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, **le responsable des MON de site** est responsable :

3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;

3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 Définitions des rôles

Un investigateur doit être désigné pour chaque essai clinique. Celui-ci est responsable du bien-être des sujets de recherche, de la conduite de l'essai, de l'administration du produit de recherche s'il y a lieu, de la gestion des besoins locatifs et de l'équipe, du respect des exigences du comité d'éthique de la recherche (CÉR) et de la formation de son équipe aux BPC. L'investigateur peut, s'il le désire, déléguer certaines tâches de l'essai à des membres de son équipe.

4.1.1 **Organisation et gestion d'un essai clinique :**

a) Le **promoteur** est une personne, une entreprise, un établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique, référence CIH 1.53.

b) Le **promoteur-investigateur** est une personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique et qui est directement responsable de l'administration du produit de recherche administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (il ne s'applique pas à une société ou un organisme). Les obligations d'un promoteur-investigateur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur, référence CIH 1.54.

4.1.2 **Responsable de la réalisation d'un essai clinique :**

a) Un **investigateur** est une personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « Investigateur principal », référence CIH 1.34.

b) Un **chercheur qualifié** est une personne responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique et qui est habilitée à

dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique est situé. Le chercheur qualifié est :

- I. dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
- II. dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle.

Référence, Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, C.05.001.

4.1.3 Rôles délégués lors d'un essai clinique :

- a) Un **investigateur secondaire** est un membre de l'équipe chargé de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard (associé, résident, chercheur universitaire, infirmière, etc.), référence CIH 1.56;
- b) Un **coordonnateur d'étude** est un membre de l'équipe de l'essai clinique qui assure principalement des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site investigateur, le promoteur/promoteur-investigateur et le CÉR. Exemples d'activités du coordonnateur :
 - I. s'assurer du bien-être des sujets en leur fournissant toutes les informations pertinentes concernant l'essai clinique,
 - II. faire le suivi de l'essai clinique et s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur,
 - III. préparer le protocole pour soumission au CÉR,
 - IV. organiser les rendez-vous des sujets,
 - V. organiser les rendez-vous des visites de surveillance,
 - VI. compléter les formulaires d'exposé de cas (FEC) et s'assurer que les documents de base supportent les entrées au FEC,
 - VII. effectuer les procédures relatives à l'essai clinique avec l'autorisation de l'investigateur principal,
 - VIII. assurer la liaison avec les départements hospitaliers (laboratoire, pharmacie, radiologie, etc.).
- c) Le pharmacien doit jouer un rôle actif dans l'essai clinique. Il peut préparer et distribuer la médication de l'étude. Il peut également conserver, selon la description inhérente au produit de l'essai clinique, la médication de l'étude en pharmacie. Il peut gérer la réception, la distribution au sujet, la comptabilisation et, s'il y a lieu, la destruction de la médication de l'essai clinique.

L'investigateur ou une personne désignée par l'investigateur/établissement doit expliquer à chaque sujet la façon appropriée d'utiliser le produit de recherche et doit vérifier, à des intervalles réguliers, si tous les sujets suivent correctement les instructions, référence CIH 4.6.6.

- d) **D'autres intervenants** peuvent être impliqués dans la production de données de l'essai clinique (exemple : laboratoire biologique, laboratoire d'examen, etc.). Certaines tâches cléricales peuvent être effectuées par du personnel de bureau (exemple : communication avec le comité d'éthique, etc.). Ces intervenants doivent, à la demande de l'investigateur/chercheur qualifié, être ajoutés sur le formulaire de délégation des tâches, référence à l'annexe 2 du présent document.

4.2 Description des responsabilités

4.2.1 Le **promoteur, promoteur-investigateur** doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux BPC et, en particulier, veiller à ce que :

- a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
- b) l'essai clinique soit mené et le produit de recherche utilisé s'il y a lieu, en conformité avec le protocole;
- c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- d) l'approbation d'un CÉR compétent soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;
- e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié responsable;
- f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;
- g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
- h) le consentement éclairé – donné conformément aux règles de droit régissant les consentements – soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle ne participe à l'essai clinique mais seulement après qu'elle ait été informée de ce qui suit :
 - I. des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,
 - II. de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;
- i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.05.012 du règlement sur les aliments et drogues soient respectées;
- j) s'il y a lieu, la drogue soit manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026, référence Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, C.05.010.

4.2.2 **L'investigateur/chercheur principal** est ultimement la personne responsable de la conduite de l'essai clinique au site de l'essai. Il doit :

- a) posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le promoteur/promoteur-investigateur, le comité d'éthique de la recherche ou les organismes de réglementation, référence CIH 4.1.1;
- b) connaître parfaitement la façon d'utiliser les produits de recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole, la brochure de l'investigateur, la fiche d'information sur le produit et tout autre source d'information fournie par le promoteur/promoteur-investigateur, référence CIH 4.1.2;
- c) connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables, référence CIH 4.1.3;
- d) autoriser le promoteur/promoteur-investigateur à exercer une surveillance pour l'essai clinique et à effectuer une vérification. Il doit aussi permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections, référence CIH 4.1.4;
- e) s'assurer :
 - I. que toutes les personnes participant à l'essai soient adéquatement informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai, référence CIH 4.2.4 et MON 02,
 - II. que toutes les décisions d'ordre médical liées à l'essai soient prises, référence CIH 4.3.1,
 - III. que le sujet reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés, référence CIH 4.3.2,
 - IV. d'obtenir une approbation ou une opinion favorable écrite et datée du CÉR concernant le protocole d'essai, le formulaire de consentement éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des sujets (annonces, etc.) et tout autre document d'information à fournir aux sujets, référence 4.4.1 et MON 15,
 - V. que le protocole approuvé par le promoteur/promoteur-investigateur et le CÉR soit respecté, référence CIH 4.5.1 et MON 08,
 - VI. que les données apparaissant sur les formulaires d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur/promoteur-investigateur, référence CIH 4.9.1 et MON 23, 24, 25 et 26,
 - VII. que les documents d'essai mentionnés au point 8 des BPC de la CIH (documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique) et spécifiés dans les exigences réglementaires applicables soient maintenus à jour, référence CIH 4.9.4 et MON 02,

- VIII. que les mesures nécessaires pour prévenir la destruction accidentelle ou prématurée des documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique soient prises, référence CIH 4.9.4 et MON 23, 24,
- IX. que tous les incidents thérapeutiques graves soient rapportés immédiatement au promoteur/promoteur-investigateur et aux organismes réglementaires applicables, référence CIH 4.11.1 et MON 17.

4.3 Description de délégation des tâches ou attribution de fonctions

- 4.3.1 Dans le but de permettre l'évaluation du déroulement de l'essai clinique et la qualité des données produites, il est exigé de documenter les signatures et initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC, référence CIH 8.3.24.
- 4.3.2 L'investigateur doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai, référence CIH 4.1.5.
- 4.3.3 Pour répondre aux exigences de documentation écrite des points 4.3.1 et 4.3.2 les documents utilisés doivent contenir :
 - a) le nom des membres de l'équipe, en lettres moulées;
 - b) un exemple de la signature complète et des initiales du membre de l'équipe;
 - c) la spécification des tâches ou fonctions déléguées;
 - d) la date de début et de fin de cette délégation.

L'annexe 2, *Formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions*, est un exemple de formulaire qui peut être utilisé pour répondre aux exigences de documentation.

4.3.4 Spécifications concernant le produit de recherche :

La responsabilité des produits de recherche sur les lieux de l'essai incombe à l'investigateur/établissement, référence CIH 4.6.1;

L'investigateur doit veiller à ce que les produits de recherche soient utilisés conformément au protocole approuvé, référence CIH 4.6.5;

S'il y est autorisé ou obligé, l'investigateur/chercheur qualifié ou l'établissement peut ou doit déléguer une partie ou la totalité des fonctions qui lui incombent relativement aux produits de recherche sur les lieux de l'essai, à un pharmacien compétent ou à une autre personne appropriée qui relève de l'investigateur/établissement, référence CIH 4.6.2;

En respect de la section 6 - mesure 16 du plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec concernant *Les médicaments d'expérimentation*, il faut soumettre les médicaments d'expérimentation au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 (annexe 1) de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

5. Références

CIH, 1 mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Québec, 1998, MSSS, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique – A6, Les médicaments d'expérimentation.

Québec, 1991, Loi sur les services de santé et les services sociaux, articles 116 (2002) et 117, annexe 1 (1991).

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

MON 08 Protocole et modification au protocole, soumission au CER

MON 15 Comité d'éthique de la recherche (CER) : Communication durant l'étude

MON 17 Gestion des réactions indésirables-indésirables graves et incidents thérapeutiques-thérapeutiques graves

MON 23 Gestion des données et documents de base

MON 24 Gestion des données cliniques sur papier et électronique

MON 25 Comment remplir un formulaire d'exposé de cas (FEC) et modifier les données

MON 26 Sécurité et confidentialité des données

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Délégation des tâches et attribution des responsabilités

La délégation des tâches et l'attribution des responsabilités doivent être documentées dans le formulaire disponible à cette fin; annexe 2, MON 03, sauf s'il est fourni par le promoteur du projet (compagnie pharmaceutique ou autre organisme reconnu).

ANNEXE 2 FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU ATTRIBUTION DES FONCTIONS

Nom de l'essai clinique/Protocole :

Numéro de l'essai clinique/Protocole :

Types de tâches ou de fonctions :

A) Signature des formulaires d'exposé de cas (FEC)

B) Examen physique

C) Recrutement des sujets

D) Entrées et corrections des FEC

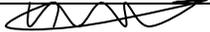
E) Processus de FCE

F) Distribution du produit de recherche

G) Autre _____

H) Autre _____

I) Autre _____

Nom (Lettres moulées)	Titre	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date de fin	Initiales de l'investigateur principal
Exemple : Pierre X	Investigateur principal			A, B, C, D, E	3 Jan 2004		
Exemple : Jean Y	Coordonnateur d'étude			C, D, E, F	5 Jan 2004	10 DEC 2004	

Nom (Lettres moulées)	Titre	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date de fin	Initiales de l'investigateur principal
	Investigateur principal						