



| | |
|---|--|
| Titre | Équipe de recherche : compétence, connaissance et formation |
| Codification | MON04FR01 |
| Pages | 7 |
| 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 | 04FR01 | 7 | Approbation initiale |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Approbation du MON de site

| Nom et titre (en lettres moulées) | Signature | Date jj/mmm/aaaa |
|--|------------------|----------------------------|
| Nelson Charette, 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. Compétence et connaissance - Curriculum vitae
 - 4.2. Formation
5. Références
6. Annexes
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site
 - Annexe 2 – Documentation de formation

1. Politique

Dans le cadre de la déclaration d'Helsinki et du respect des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire normalisé décrit les exigences en termes de compétence et de formation du personnel impliqué dans la réalisation d'un essai clinique.

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'informer tous les intervenants d'une équipe de recherche des exigences qui les concernent en matière de compétence, de connaissance et de formation. Ce MON définit comment ces exigences doivent être documentées.

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 **Compétence et connaissance – Curriculum vitae**

Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne, référence à la Déclaration d'Helsinki, B10, 2002.

La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal, référence à la Déclaration d'Helsinki, B11, 2002.

En accord avec la déclaration d'Helsinki, toute recherche médicale avec des sujets humains doit être conduite par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant, référence à la Déclaration d'Helsinki, B15, 2002.

En accord avec le principe 2.8 de la CIH, toute personne participant à la réalisation d'un essai doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

En accord avec le principe 4.1.1 de la CIH, l'investigateur doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée. Il doit aussi 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, le promoteur-investigateur, le comité d'éthique de la recherche (CÉR) ou les organismes de réglementation.

En accord avec le principe 4.1.5 de la CIH, l'investigateur doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai.

4.1.1 L'investigateur/chercheur qualifié, les investigateurs secondaires (CIH 8.2.10) et toutes les personnes à qui l'investigateur/chercheur qualifié a délégué des fonctions

liées à l'essai et qui sont inscrites sur le formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions, référence MON 03, doivent fournir un curriculum vitae complet, signé et daté, disponible pour soumission. Il est recommandé que le curriculum vitae soit mis à jour au moins tous les 2 ans.

4.1.2 Le curriculum vitae soumis doit être conservé avec la documentation essentielle à l'essai, et disponible pour vérification ou inspection.

4.1.3 Le curriculum vitae doit être à jour et inclure les informations sur l'emploi actuel, la scolarité, l'expérience, l'expérience en recherche clinique, les qualifications professionnelles, les formations suivies incluant celles en recherche clinique, ex. BPC, les conférences entendues, l'implication dans des essais cliniques et, s'il y a lieu, l'expérience d'enseignement et la participation à des publications.

Il est fréquemment exigé par le promoteur ou promoteur investigateur que l'investigateur/chercheur qualifié, au moment de la préparation à l'essai, fournisse une preuve de son droit de pratique de la médecine (licence). S'il y a lieu, cette licence peut être exigée annuellement.

4.2 Formation

En accord avec les principes de la CIH :

- qui exigent que l'investigateur connaisse et respecte les BPC et les exigences réglementaires, 4.1.3;
- qui exigent que l'investigateur puisse compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés et sur des installations adéquates pour la durée prévue de l'essai de manière à réaliser cet essai de façon appropriée et sûre, 4.2.3;
- qui exigent que l'investigateur veille à ce 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, 4.2.4 :

4.2.1 L'investigateur/chercheur qualifié s'assure que la formation aux BPC de la CIH suivie par son équipe de recherche soit documentée;

4.2.2 Cette documentation de formation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai et doit être disponible pour vérification ou inspection;

4.2.3 Toute formation qui vise la qualification des membres de l'équipe de recherche participant à la réalisation d'essais cliniques doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle à l'essai;

4.2.4 Cette documentation de formation doit inclure le titre de la formation suivie, la durée de cette formation, le nom du participant et la date de la formation, l'organisme ou la personne qui a donné la formation et un résumé de la formation. La documentation de la formation reçue peut être complétée individuellement pour chaque participant ou elle peut être complétée pour l'ensemble des participants. Pour documenter la formation de l'ensemble des participants, un exemple de formulaire est présenté en annexe 2.

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les *Bonnes pratiques cliniques*.

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

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

MON 03 Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Documentation de la formation

L'investigateur doit faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae à jour. Une copie à jour des curriculum vitae des chercheurs est conservée par le directeur responsable de la recherche ou son délégué.

De même, l'investigateur doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai.

La formation du personnel doit être consignée dans le formulaire disponible à cette fin; annexe 2, MON 04, à moins que celle-ci n'ait été consignée au dossier, dans les documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique (documents réglementaires de l'étude).

