

| | |
|---|-------------------------------|
| Titre | Recrutement des sujets |
| Codification | MON12FR01 |
| Pages | 8 |
| 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 | 12FR01 | 8 | Approbation initiale |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Approbation du MON de site

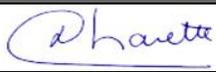
| Nom et titre (en lettres moulées) | Signature | Date jj/mmm/aaaa |
|--|--|----------------------------|
| Nelson Charette, directeur général adjoint |  | 15/jan/2015 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Table des matières

1. Politiques
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. Généralités
 - 4.2. Méthodes de recrutement
 - 4.3. Recrutement
 - 4.4. Rapports de recrutement
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politiques

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire décrit le processus de recrutement des sujets pour un essai clinique. Il est applicable à tous les essais cliniques avec sujets humains qui sont menés dans l'établissement.

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 de décrire les principes qui régissent le processus de recrutement des sujets dans un essai clinique.

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 Généralités

4.1.1 Il incombe à l'investigateur/chercheur qualifié de veiller à ce que toutes les personnes participant à un essai clinique soient adéquatement informées du protocole et de ses objectifs, du profil de la population à recruter, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai. (CIH 4.2.4)

La formation de l'équipe de recherche reçue lors des réunions au début de l'essai clinique doit être documentée. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

4.1.2 Dans le but d'assurer l'adhésion aux BPC (CIH 4.2.4) et à ce MON, il est nécessaire que l'investigateur/chercheur qualifié discute, avec les membres concernés de son équipe de recherche, de leurs responsabilités dans le processus de recrutement. Il est recommandé que la délégation de la responsabilité du recrutement des sujets aux membres désignés de l'équipe de recherche soit documentée sur le formulaire de délégation des tâches, référence : annexe 2 du MON 3. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

4.1.3 Référence au Code Civil du Québec, L.Q., 1991, c 64 :

1991, c. 64, a. 20; 2013, c. 17, a. 1: Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.

1991, c. 64, a. 21; 1998, c. 32, a. 1; 2013, c. 17, a. 2 : Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'incapacité du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

4.1.4 Référence à la Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2, partie I, Titre II, Chapitre II, 1991 :

c. 42, a. 19; 1992, c. 21, a. 2; 1999, c. 45, a. 1; 2001, c. 60, a. 161; Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom, sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions, dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement ou dans le cas où un renseignement est communiqué pour l'application de la loi sur la santé publique.

Article 19. 2; Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

Exigences préalables

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Durée de l'autorisation

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.

4.2 Méthodes de recrutement

4.2.1 Avant d'entreprendre un essai, l'investigateur/chercheur qualifié doit informer le comité d'éthique de la recherche et obtenir son approbation sur les méthodes de recrutement qu'il entend utiliser ainsi que sur la rétribution et l'indemnisation des sujets, CIH 4.4.1 et 4.8.10.

4.2.2 L'investigateur/chercheur qualifié doit pouvoir démontrer (aux moyens de données rétrospectives) qu'il est apte à recruter le nombre requis de sujets dans les limites appropriées, établies par le protocole, CIH 4.2.1.

Cette justification peut être exigée par le promoteur, le promoteur-investigateur, le comité d'éthique de la recherche, l'établissement ou lors de la surveillance ou de la vérification de l'étude par les autorités réglementaires.

4.2.3 L'investigateur/chercheur qualifié doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population à étudier. Les méthodes doivent être appropriées et non coercitives; elles doivent avoir reçu l'approbation du comité d'éthique et peuvent inclure :

- I. l'envoi de lettres;
- II. des appels téléphoniques;
- III. de la publicité à la télévision, à la radio, dans les journaux, etc.

4.2.4 Lors du processus de recrutement, l'investigateur/chercheur qualifié doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber l'essai :

- I. impossibilités de suivi des sujets (par ex. : sujets résidant à grande distance du lieu de l'essai);
- II. inaptitude de certains sujets à suivre les contraintes du protocole (par ex. : problème linguistique);
- III. interférences possibles (par ex. : médecin traitant, participation du sujet à d'autres protocoles).

- 4.2.5 L'investigateur/chercheur qualifié doit définir des stratégies pour motiver des sujets potentiels en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un sujet pour qu'il participe à l'essai.
- 4.2.6. L'investigateur/chercheur qualifié ne doit faire participer des sujets que s'ils sont admissibles, suivant les critères définis dans le protocole.

4.3 Recrutement

De façon habituelle, pour un essai clinique dont les soins sont non urgents, le recrutement devra inclure les étapes suivantes :

4.3.1 Planifier, lorsque le protocole le permet, un rendez-vous avec le sujet et informer l'investigateur/chercheur qualifié de la date de la rencontre. Il importe de préciser qu'aucune activité de recherche effectuée en prévision d'un essai clinique ne peut être réalisée avant que le sujet n'ait signé le formulaire de consentement éclairé. De plus, on ne peut exiger du sujet qu'il se conforme à des consignes telles qu'apporter un échantillon d'urine, ne pas prendre sa médication habituelle, être à jeun, etc., avant qu'il n'ait signé le formulaire de consentement éclairé.

En conformité avec le principe 4.8.7 de la CIH, avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur/chercheur qualifié ou la personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet ou à son représentant légal suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non participer à l'essai. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante pour le sujet ou son représentant légal. Au Québec, le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement (Code civil 1991, C.64, a.24).

4.3.2 Vérifier les critères d'admissibilité.

4.3.3 En lien avec la section 4.5 du MON 09, *Processus de consentement*, il faut s'assurer que le sujet a bien compris les objectifs de l'essai clinique, qu'il accepte de participer à l'essai et qu'il a signé de façon éclairée le formulaire de consentement. Il faut se rappeler qu'en conformité avec l'article 24 du Code civil du Québec, le consentement à une expérimentation peut être révoqué verbalement par le sujet à tout moment.

4.4 Rapports de recrutement

4.4.1 En conformité avec la section 8 de la CIH/BPC, les informations suivantes reliées au recrutement des sujets font partie de la documentation essentielle à l'essai :

I. **Registre de sélection des sujets** : ce document fait état de l'identité des sujets faisant l'objet de la sélection pré-essai;

II. **Registre d'inscription des sujets** : ce document fait état de l'inscription chronologique des sujets par numéro d'essai;

III. Liste des codes d'identification des sujets : ce document permet l'identification de tous les sujets ayant participé à l'essai au cas où un suivi du sujet serait nécessaire. Cette liste demeure confidentielle. Elle n'est en aucun cas acheminée au promoteur.

Des formulaires peuvent être créés pour recueillir cette information.

4.4.2 L'investigateur/chercheur qualifié devra garder dans sa documentation essentielle à l'essai toutes les informations suivantes :

- I. les annonces pour recruter les sujets, s'il y a lieu;
- II. l'approbation datée du comité d'éthique concernant les annonces pour recruter les sujets, s'il y a lieu;
- III. le registre de sélection des sujets qui fait état de l'identité des sujets faisant l'objet de la sélection pré-essai ainsi que ceux qui ont été inclus ou non dans l'essai;
- IV. la liste confidentielle des codes d'identification des sujets, c'est-à-dire de tous les sujets à qui un numéro d'essai a été attribué;
- V. le registre d'inscription des sujets, qui fait état de l'inscription chronologique des sujets par numéro d'essai.

5. Références

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

CIH, 5 février 1998, E9, *Principes statistiques pour les essais cliniques* (Santé Canada, février 2003).

CIH, E3, *Structure et contenu des rapports d'étude clinique*.

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

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche

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

MON 09 Formulaire de consentement éclairé du sujet de sa préparation/adaptation à sa soumission au CER

MON 10 Droits et protection du sujet dans une étude



ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Aucune instruction spécifique au site actuellement.