

Titre	Suivi des sujets
Codification	MON13FR01
Pages	6
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	13FR01	6	Approbation initiale

Approbation du MON de site

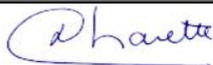
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

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. Généralités
 - 4.2. Suivi du sujet lors du processus de recrutement
 - 4.3. Suivi du sujet pendant l'essai clinique
 - 4.4. Suivi du sujet après la fin de l'essai clinique
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politique

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 suivi des sujets recrutés pour 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

Afin de garantir le bon déroulement de l'essai clinique et d'être conforme à l'éthique, l'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que tous les moyens sont mis en place pour le meilleur suivi des sujets. La protection des sujets humains exige d'assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux. L'objectif de ce mode opératoire est de s'assurer que par un suivi adéquat, les droits, la dignité et le bien-être des sujets sont protégés.

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 Tel que mentionné dans les BPC de la CIH 5.8.2, l'investigateur/chercheur doit s'assurer que les procédures ou politiques du promoteur ou promoteur-investigateur quant aux coûts associés au traitement du sujet en cas de séquelles liées à l'essai soient établies. Afin d'assurer la protection des sujets participant à l'essai clinique, il doit veiller à ce que cette information se retrouve dans le formulaire de consentement éclairé du sujet; référence MON 09.
- 4.1.2 L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer du suivi des sujets qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'essai; référence CIH 6.5.3.d.
- 4.1.3 L'investigateur doit informer le comité d'éthique de la recherche (CÉR) lorsque le recrutement ainsi que le suivi de tous les sujets sont terminés ou si l'essai est interrompu, CIH 4.1.12. Il doit documenter ce processus et conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai; référence MON 02.
- 4.1.4 Afin de se conformer aux directives de la CIH 4.2.3, 4.2.4, 5.18 et 5.20, et d'assurer le bien-être du sujet, il importe de bien former l'équipe de recherche sur le protocole, les objectifs, le profil de la population à recruter, les critères d'admissibilité, les produits de recherche, ainsi que sur tous les aspects de l'essai mentionnés au protocole; référence aux MON 04 et 05. S'ils ne sont pas mentionnés dans le protocole, les traitements alternatifs doivent être discutés (enseignés) à l'équipe de recherche.

4.1.5 Dans le but d'assurer une meilleure compréhension et une plus grande adhésion à ce MON, il est nécessaire que l'investigateur/chercheur qualifié discute avec les membres de son équipe de recherche des responsabilités de chacun dans la conduite de l'essai et des procédures de suivi des sujets qui participent à l'essai.

4.2 Suivi du sujet lors du processus de recrutement

4.2.1 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer que lors du processus de recrutement, les sujets ont reçu toutes les informations nécessaires et pertinentes à l'essai clinique; référence aux MON 09 et 12.

4.2.2 En conformité avec le principe 4.8.7 de la CIH et tel que défini dans le MON 09, avant de donner son consentement, le sujet doit avoir eu assez de temps pour s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il veut ou non participer à l'essai.

4.3 Suivi du sujet pendant l'essai clinique

4.3.1 L'investigateur/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit s'assurer que le sujet adhère à tous les aspects du protocole (médication prise, examens faits, questionnaires remplis, etc.). Ceci doit être documenté dans les documents de base; référence MON 23.

4.3.2 En conformité avec le principe 4.12 de la CIH, si l'essai est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque, l'investigateur/chercheur qualifié doit informer rapidement les sujets participant à l'essai et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis.

4.3.3 En cas de déménagement du sujet, l'investigateur/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit s'assurer d'obtenir les nouvelles coordonnées nécessaires au suivi du sujet dans l'essai. Tous les contacts afin d'obtenir ces coordonnées (téléphone, courriel, lettre ou autre) doivent être consignés dans les documents de base; référence MON 23.

4.3.4 Si le sujet ne veut plus participer à l'essai, l'investigateur/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit consigner cette information dans les documents de base. Si la ou les raisons de ce désistement sont disponibles, elles doivent être ajoutées dans les documents de base. Dans ce cas, le sujet doit être informé des autres possibilités de traitements et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le suivi du sujet doit être fait conformément aux exigences du protocole.

4.3.5 L'investigateur/chercheur qualifié doit également informer le CÉR de ce désistement, ce suivi peut être fait lors de la soumission du rapport annuel.

4.3.6 Dans le cas d'un incident thérapeutique, le sujet doit être suivi jusqu'à résolution de l'incident ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents de base.

4.3.7 En conformité avec le principe 4.8.2 de la CIH, le sujet ou son représentant légal doit être informé rapidement de tous renseignements additionnels pouvant influencer son désir de continuer à participer à l'essai.

4.4 Suivi des sujets après la fin de l'essai clinique

4.4.1 Le promoteur ou le promoteur-investigateur peut définir dans le protocole une période de suivi des sujets après la fin de l'essai.

4.4.2 Après la fin de l'essai, il faut documenter le suivi du sujet dans le cas :

- I. d'un incident thérapeutique non résolu à la fin de l'essai;
- II. d'une aggravation de la maladie traitée;
- III. d'une sortie d'étude pour une raison autre qu'un incident thérapeutique.

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.

MON 02	Organisation d'un site pour la recherche clinique
MON 04	Équipe de recherche : compétence, connaissance et formation
MON 05	Préparation d'un essai clinique
MON 09	Formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation / adaptation à sa soumission au CER
MON 12	Recrutement des sujets
MON 23	Gestion des données et documents de base



ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Aucune instruction spécifique au site actuellement.