

<b>Titre</b>	<b>Gestion de la communication durant l'étude</b>
<b>Codification</b>	MON16FR01
<b>Pages</b>	6
<b>Entrée en vigueur</b> jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

**Historique des versions validées**

<b>Date</b> jj/mmm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>
15/jan/2015	16FR01	6	Approbation initiale

**Approbation du MON de site**

<b>Nom et titre</b> (en lettres moulées)	<b>Signature</b>	<b>Date</b> 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. Communication au sein de l'équipe de recherche
  - 4.2. Communication avec le sujet participant à l'étude
  - 4.3. Communication avec le comité d'éthique
  - 4.4. Communication avec le promoteur ou les agences réglementaires
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 les politiques de communication au sein de l'équipe de recherche et également avec les intervenants extérieurs, tels que le promoteur (s'il y a lieu), le comité d'éthique et les agences réglementaires.

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 définir les voies de communication et de distribution d'informations entre l'investigateur, son équipe de recherche et les sujets. Il définit aussi les principes de communication entre l'investigateur et le promoteur et, suivant les exigences réglementaires applicables, les voies de communications entre le promoteur-investigateur, l'investigateur, le comité d'éthique et les agences réglementaires.

### 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**

Afin d'assurer la sécurité des sujets et le succès de l'essai, il importe de rappeler que c'est la responsabilité de l'investigateur et/ou du promoteur-investigateur de communiquer les informations nécessaires à l'équipe de recherche, au sujet participant à l'essai, au comité d'éthique de la recherche (CÉR), au promoteur et aux agences réglementaires, s'il y a lieu.

Pendant le processus de mise en place de l'étude, il est important de définir les voies de communication et de clarifier le rôle de chacun au sein de l'équipe.

### **4.1 Communication au sein de l'équipe de recherche**

4.1.1 Pendant la mise en place de l'essai clinique, l'investigateur doit fournir à l'équipe de recherche toute information ou donnée pertinente à la sécurité des sujets et au bon déroulement de l'essai, tel que décrit dans le MON 05.

4.1.2 Pendant le déroulement de l'essai, des moyens de communication (réunions ou autres) doivent être mis en place avec tous les intervenants de l'essai (s'il y a lieu, laboratoires, pharmacie, radiologie, etc.) pour faire le suivi :

- I. du recrutement des sujets;
- II. des sujets et des événements indésirables;
- III. des questions administratives;
- IV. des autres points reliés à l'essai.

4.1.3 Il est recommandé de documenter toutes les communications, incluant le nom des participants, la date de la réunion, un résumé des discussions tenues et des décisions prises.

4.1.4 Il est recommandé de noter la date de réception sur tous les documents reçus ainsi que la date d'envoi sur tous documents acheminés. Pour une télécopie, l'heure d'envoi, la date et le nom de la personne qui est responsable de l'envoi sont un exemple d'information utile à documenter.

#### **4.2 Communication avec le sujet participant à l'essai clinique**

4.2.1 Tel que défini dans le MON 09, toutes les informations pertinentes au sujet doivent lui être communiquées, à lui ou à son représentant/témoin, avant son consentement, pendant sa participation à l'essai et après, s'il y a lieu.

4.2.2 Le sujet ou le représentant/témoin doit avoir des réponses satisfaisantes aux questions qu'il se pose concernant l'essai, en tout temps.

4.2.3 La communication verbale avec le sujet ou le représentant/témoin doit être précise, claire et compréhensible par toutes les parties. Cette communication devrait être rapportée dans les documents de base en indiquant la date, l'objet de la discussion, les mesures prises s'il y a lieu ainsi que la signature de l'intervenant.

#### **4.3 Communication avec le comité d'éthique de la recherche**

4.3.1 Tel que défini dans le MON 15, la communication avec le CÉR débute avec la préparation des documents pour la soumission, continue durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'essai.

4.3.2 Toute communication avec le CÉR doit être documentée et archivée avec les documents de base.

#### **4.4 Communication avec le promoteur ou les agences réglementaires**

4.4.1 L'investigateur est tenu d'informer le promoteur et les agences réglementaires, s'il y a lieu, des événements indésirables et indésirables graves survenus dans son établissement, tel que défini dans le MON 17. Les informations doivent être communiquées de façon continue.

4.4.2 Les non-respects du protocole doivent être communiqués au promoteur, tel que décrit dans le MON 14.

## **5. Références**

CIH, 1<sup>er</sup> mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

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

- MON 05 Préparation d'une équipe de recherche : formation spécifique
- MON 09 Processus de consentement et FCE du sujet : de la préparation /adaptation à sa soumission au CER
- MON 14 Inconduite scientifique et non-respect du protocole : comment les gérer
- MON 15 Comité d'éthique de la recherche (CER) : communication pendant l'étude
- MON 17 Gestion des réactions indésirables/indésirables graves et incidents thérapeutiques/thérapeutiques graves



## **ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE**

Aucune instruction spécifique au site actuellement.