


Titre	Équipe de recherche : Rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation
Codification	MON 03
Pages	11

Historique des versions validées

Date de révision (jj/mmm/aaaa)	Version	Pages	Description de la modification	Date d'entrée en vigueur (jj/mmm/aaaa)
	00	10	Création initiale du MON03 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
20/OCT/2022	01	11	Mise à jour du MON03	05/DEC/2022

Approbation du MON

Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON	Signature	Date jj-mmm-aaaa
Eva Mathieu , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

1. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) est d'informer tous les intervenants d'une équipe de recherche des exigences qui les concernent en matière de délégation, de compétences, de connaissances et de formation. Il définit également les rôles et responsabilités de tous les intervenants d'une équipe de recherche.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains réalisé sous l'autorité du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ). Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres de l'établissement, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans l'établissement.

3. Responsabilités

3.1. Le **chercheur principal/chercheur qualifié** est responsable de :

- 3.1.1. veiller à bien définir les rôles et les responsabilités au sein de son équipe de recherche ;
- 3.1.2. documenter la délégation des tâches et de maintenir à jour cette liste tel que décrit dans le présent MON (CIH/BPC 4.1.5) ;
- 3.1.3. s'assurer que les membres de son équipe de recherche possèdent les qualifications et les compétences requises pour accomplir les tâches qui leur sont déléguées ;
- 3.1.4. s'assurer que tous les membres de l'équipe de recherche qu'il supervise, participent à toutes les formations nécessaires pour l'exercice de leurs fonctions, et de voir à leur compréhension et au respect des règles applicables par l'équipe.

Le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer certaines tâches qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

4. Définitions

Chercheur principal : Personne responsable de la réalisation d'une recherche clinique sur les lieux de l'étude. Si la recherche est réalisée par une équipe, le chercheur principal joue un rôle de chef d'équipe et peut être appelé « *investigateur principal* ».

L'expression « **chercheur qualifié** », employée par Santé Canada, est équivalente à celle de chercheur principal. Le chercheur principal est la personne responsable auprès du promoteur de la conduite de la recherche clinique en un lieu donné et s'il s'agit d'un essai clinique, il doit être habilité à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où l'essai clinique se déroule.

Co-chercheur : Membre de l'équipe chargé de réaliser l'étude, désigné et supervisé par le chercheur principal et dont le rôle consiste à exécuter certaines procédures fondamentales liées à l'étude ou à prendre des décisions importantes à cet égard (médecin, résident, chercheur universitaire, infirmière, etc.). Il révèle de la décision du chercheur principal d'avoir ou non un co-chercheur pendant une recherche clinique. Par contre, cette pratique est recommandée pour assurer la sécurité et le suivi des participants en tout temps pendant le déroulement de l'étude. Aussi appelé « *chercheur secondaire* ».

Collaborateur : Membre ou non de l'équipe de recherche participant partiellement à la réalisation du projet (ex : support au recrutement, référence de participants, etc.). Le

collaborateur est délégué par le chercheur principal à exécuter certaines tâches précises dans le projet de recherche, mais il ne peut pas prendre de décision importante liée à l'étude.

Promoteur : Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'une recherche clinique (CIH/BPC 1.53). Un chercheur principal peut être promoteur si c'est lui qui met en œuvre et réalise, seul ou avec d'autres, une recherche clinique. Les obligations d'un chercheur principal qui est le promoteur d'une recherche sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un chercheur principal.

5. Procédures

5.1. Description des rôles et des responsabilités

5.1.1. Le promoteur

Le promoteur doit s'assurer que toute recherche clinique (incluant les essais cliniques) soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et au protocole et, en particulier, se conformer aux points suivants :

- a) la recherche clinique est fondée sur le plan scientifique et clairement décrite dans un protocole ;
- b) la conduite de l'étude et l'utilisation du produit de recherche, s'il y a lieu, sont conformes avec le protocole et les normes des agences réglementaires ;
- c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de la recherche clinique sont mis en place ;
- d) les méthodes utilisées pour assurer et contrôler la qualité de la recherche sont axées sur les risques et doivent se concentrer sur les activités qui garantissent la protection des participants et la fiabilité des résultats de la recherche ;
- e) à chaque lieu où se déroule une recherche clinique, les approbations requises doivent être accordées afin que le projet puisse débuter dans ce site ;
- f) à chaque lieu où se déroule une recherche clinique, il ne peut y avoir qu'un seul chercheur principal/chercheur qualifié ;
- g) les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre d'une recherche clinique relèvent du chercheur principal ou d'une personne qualifiée ;
- h) chaque individu collaborant à la conduite de la recherche est qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées ;
- i) les tâches et les fonctions de l'équipe de recherche doivent être précisées par écrit et il doit y avoir un contrôle par le promoteur ;
- j) le consentement éclairé, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements, est obtenu pour chaque participant avant toute procédure en lien avec l'étude, mais seulement après que la personne a été informée

des risques et des avantages prévus pour sa santé découlant de la participation à l'étude clinique ainsi que tous les autres aspects de l'étude clinique nécessaires pour que cette personne prenne la décision de participer ;

- k) les renseignements relatifs à la recherche clinique sont consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification conformément aux exigences prévues à l'article C.05.012 du *Règlement sur les aliments et drogues* ;
- l) s'il y a lieu, le produit ou l'instrument à l'étude est manufacturé, étiqueté, manutentionné et entreposé conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

5.1.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié

Le chercheur principal/chercheur qualifié est la personne responsable auprès du promoteur de la réalisation de la recherche clinique au CIUSSS MCQ. Il est la personne responsable du bien-être des participants, de la conduite de la recherche clinique au site de l'essai, de l'administration du produit à l'étude si applicable, de la gestion des besoins locatifs et de son équipe, du respect à l'égard des exigences de l'éthique et des BPC et de la formation de son personnel. En l'occurrence, il doit :

- a) posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai clinique de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiques 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 comité d'éthique de la recherche (CÉR) ou les organismes réglementaires (CIH/BPC 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 toute autre source d'information fournie par le promoteur (CIH/BPC 4.1.2) ;
- c) connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 4.1.3) ;
- d) autoriser le promoteur à exercer une surveillance adéquate et à effectuer une vérification et permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections. Il doit aussi permettre à la personne responsable de l'assurance qualité d'effectuer des visites de surveillance et des audits (CIH/BPC 4.1.4) ;

e) s'assurer :

- i. que toutes les personnes participant à la recherche clinique soient adéquatement informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai (CIH/BPC 4.2.4) ;
- ii. que toutes les décisions d'ordre médical (ou dentaire) liées à la recherche soient prises par lui-même ou un chercheur secondaire (CIH/BPC 4.3.1) ;
- iii. que le participant reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés (CIH/BPC 4.3.2) ;
- iv. d'obtenir une approbation ou une opinion favorable écrite et datée du CÉR concernant le protocole, le formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC), leurs mises à jour, les méthodes de recrutement des participants et tout autre document d'information à fournir aux participants (CIH/BPC 4.4.1) ;
- v. que la recherche soit réalisée en respectant le protocole approuvé par le promoteur, le CÉR évaluateur et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation (CIH/BPC 4.5.1) ;
- vi. que les données figurant dans les formulaires d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur (CIH/BPC 4.9.1) ;
- vii. que les documents essentiels à la réalisation d'une recherche clinique mentionnés dans le MON 15 et spécifiés dans les exigences réglementaires applicables, soient maintenus à jour et que les mesures nécessaires pour prévenir leur destruction accidentelle ou prématurée soient prises (CIH/BPC 4.9.4) ;
- viii. que tous les incidents thérapeutiques graves, à l'exception de ceux qui, selon le protocole ou tout autre document, n'ont pas à être signalés de toute urgence, soient rapportés immédiatement au promoteur, aux organismes réglementaires si applicable et au CÉR (CIH/BPC 4.11.1) ;
- ix. de prendre connaissance et de signer tous les documents envoyés par le promoteur contenant de l'information pouvant avoir une incidence sur la recherche clinique.

5.1.3. L'infirmier ou l'infirmière de recherche

Les infirmiers et infirmières travaillant en recherche collaborent étroitement avec le chercheur principal/chercheur qualifié et avec une équipe de recherche multidisciplinaire dans le but d'organiser, planifier et réaliser l'essai clinique de manière efficace. Ce rôle de coordination d'étude implique notamment de :

- a) transmettre aux participants toutes les informations pertinentes concernant l'essai clinique ;
- b) faire le suivi de l'essai clinique et s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur ;

- c) préparer le dépôt du protocole pour évaluation par le CÉR ;
- d) organiser les rendez-vous des visites de surveillance ;
- e) compléter les FEC et s'assurer que les documents de base supportent les entrées au FEC ;
- f) effectuer les procédures relatives à l'essai clinique avec l'autorisation du chercheur principal/chercheur qualifié ;
- g) assurer la liaison avec les départements hospitaliers (laboratoires, pharmacie, imagerie médicale, etc.).

5.1.4. Le pharmacien

Le pharmacien doit jouer un rôle actif dans les essais cliniques. L'établissement attribue la responsabilité de la gestion de la médication de recherche au pharmacien. Le pharmacien ou son délégué est responsable de :

- a) conserver et superviser les médicaments utilisés en recherche clinique ;
- b) réceptionner, conserver, préparer et distribuer la médication de l'essai clinique ;
- c) tenir des dossiers sur les produits livrés sur les lieux de l'essai, sur les inventaires, sur l'utilisation qui est faite par chaque participant et sur les produits retournés au promoteur (ou sur tout autre moyen utilisé pour détruire les produits non utilisés). Ces dossiers doivent comprendre les dates, les quantités, les numéros de lot ou de série, les dates de péremption (s'il y a lieu) et les numéros de code uniques attribués aux produits de recherche et aux participants à l'essai ;
- d) restreindre l'accès aux médicaments utilisés en recherche ;
- e) signer le formulaire de délégation et s'assurer que les personnes du département de pharmacie qui travailleront sur le projet sont formées pour le projet de recherche.

5.1.5. D'autres intervenants

D'autres intervenants peuvent être impliqués dans la production de données de l'essai clinique (p. ex. laboratoire biologique, laboratoire d'examen, etc.). Certaines tâches cléricales peuvent être effectuées par du personnel de bureau (p. ex. communication avec le CÉR, etc.). La délégation des tâches et responsabilités doit obligatoirement être documentée.

5.2. Délégation des tâches ou attribution des responsabilités

Un seul chercheur principal/chercheur qualifié est désigné pour chaque site d'une étude. Le chercheur peut toutefois, s'il le désire, déléguer certaines tâches et responsabilités à des membres de son équipe.

- 5.2.1 Le chercheur doit conserver et maintenir à jour le formulaire de délégation contenant la liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des responsabilités importantes liées à l'étude (CIH/BPC 4.1.5).

- 5.2.2 Dans le but de permettre l'évaluation du déroulement de l'étude et de la qualité des données produites, il est exigé de documenter les signatures et les initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC (CIH/BPC 8.3.24).
- 5.2.3 Pour répondre aux exigences de documentation de la délégation des tâches, 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 précise de chaque tâche ou fonction déléguée ;
 - d) La date de début et de fin de cette délégation ;
 - e) La signature du chercheur principal/chercheur qualifié attestant de cette délégation.
- 5.2.4 Afin de retrouver les personnes qui ont travaillé sur un projet en particulier, cette liste doit être cumulative et ne doit pas être remplacée s'il y a des modifications. Les changements de personnel en cours de recherche clinique doivent être documentés en mettant à jour la délégation des tâches. Les responsabilités déléguées aux nouveaux membres du personnel doivent également être documentées. De même, la délégation à un membre du personnel de toute nouvelle tâche en cours d'étude, et le retrait de tâches, doivent immédiatement être documentés de manière adéquate.

Un exemple de formulaire de délégation qui peut être utilisé pour répondre aux exigences de documentation est présenté à l'annexe 1. Ce formulaire est obligatoire et peut être fourni par le promoteur de l'étude.

5.3. Compétences et connaissances

Toute recherche clinique avec des participants humains doit être conduite par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. Ce dernier est aidé dans la réalisation de l'étude par des personnes qui possèdent les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui leur sont déléguées.

- 5.3.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié, les co-chercheurs et toutes les personnes à qui des fonctions liées à la recherche ont été déléguées doivent fournir un curriculum vitae complet, signé et daté, qui inclut, s'il y a lieu, les informations suivantes :
- a) l'emploi actuel ;
 - b) la scolarité ;
 - c) l'expérience professionnelle incluant l'expérience en recherche clinique ;
 - d) les expériences d'enseignement ;
 - e) les qualifications professionnelles ;
 - f) la participation à des publications.

- 5.3.2. Il est recommandé que le curriculum vitae soit mis à jour au moins tous les deux ans et soit conservé avec la documentation essentielle liée à l'étude pour des fins de vérification et d'inspection.
 - 5.3.3. Il est fréquemment exigé par le promoteur que le chercheur principal/chercheur qualifié, au moment de la préparation du projet, fournisse une preuve de son droit de pratique de la médecine (permis d'exercice). S'il y a lieu, ce permis d'exercice peut être exigé annuellement, et ce pour tous les membres de l'équipe de recherche qui en possède un.
- 5.4. Formation
- 5.4.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer que tous les membres de son équipe de recherche impliqués dans la réalisation d'un essai clinique soient adéquatement formés pour effectuer les tâches et responsabilités qui leur sont déléguées (CIH/BPC 4.2.4). Ceci implique notamment une formation sur :
 - a) le protocole et les procédures ;
 - b) les produits de recherche, si applicable ;
 - c) le transport des marchandises dangereuses (renouvelable aux deux ans) ;
 - d) les MON en vigueur au CIUSSS MCQ et sur les modifications subséquentes, s'il y a lieu ;
 - e) les bonnes pratiques cliniques (BPC de la CIH) (renouvelable aux trois ans) ;
 - f) le Titre 5 : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (Règlement sur les aliments et drogues, Santé Canada), si applicable (renouvelable aux trois ans) ;
 - g) les bases liées aux notions éthiques de la recherche avec des êtres humains.
 - 5.4.2. Toute formation qui vise la qualification des membres de l'équipe de recherche participant à la réalisation de recherche clinique doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle à l'essai.
 - 5.4.3. Cette documentation de formation doit inclure :
 - a) le titre de la formation suivie ;
 - b) la durée de cette formation ;
 - c) le nom du participant ;
 - d) la date de la formation ;
 - e) l'organisme ou la personne qui a donné la formation ;
 - f) un résumé de la formation.

Un exemple de formulaire répondant aux exigences de documentation en matière de formation est présenté à l'annexe 2.

6. Références

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ. (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Santé Canada. (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada. (2019). *Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques* : Addenda intégré de IĒ6 (RI) ICH thème E6 (R2). Ottawa : gouvernement du Canada.

ANNEXE 1 – FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU ATTRIBUTION DES RESPONSABILITÉS

No du projet de recherche	Titre :
----------------------------------	----------------

Types de tâches ou de responsabilités :

- | | | |
|--|--|----------|
| A) Saisie d'information et dépôt de fichiers au Guichet unique de la recherche | D) Signature des formulaires d'exposé de cas (FEC) | H) Autre |
| B) Recrutement des participants | E) Entrées et corrections des FEC | I) Autre |
| C) Processus d'obtention du consentement et signature du FIC | F) Examen physique | J) Autre |
| | G) Distribution de produits de recherche | K) Autre |

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date fin
<i>Exemple : Pierre X</i>	Investigateur principal	<i>Pierre X</i>	<i>PX</i>	A, B, C, D, E	2019-03-30	
<i>Exemple : Jean Y</i>	Coordonnateur de l'étude	<i>Jean Y</i>	<i>JY</i>	C, D, E, F	2019-04-02	

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Initiales	Tâches	Date début	Date fin
	Investigateur principal					

Page ____ de ____

ANNEXE 2 – FORMULAIRE DE DOCUMENTATION DE FORMATION

Date :	Durée :	
Titre de la formation et brève description :		
Formateur :		
Prénom, Nom, Titre (en lettres moulées)	Département	Signature