


| | |
|---------------------|---|
| Titre | Procédures pour le dépôt de projet, les demandes de modification et les communications avec le comité d'éthique à la recherche (CÉR) |
| Codification | MON 05 |
| Pages | 16 |

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 | 15 | Création initiale du MON05 par le CIUSSS MCQ | 05/NOV/2019 |
| 20/OCT/2022 | 01 | 16 | Mise à jour du MON05 | 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

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister le chercheur principal/chercheur qualifié dans la préparation et la soumission d'un protocole de recherche ou d'une modification au protocole au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ). Il assiste également le chercheur dans les communications avec le CÉR de l'établissement durant le déroulement des études cliniques.

2. Portée

Ce MON s'applique à toute personne désirant soumettre un projet pour évaluation au CÉR de l'établissement et il doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de recherches cliniques, c'est-à-dire par les membres de l'équipe de recherche, les chercheurs, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans l'établissement.

3. Responsabilités

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

- 3.1.1 de suivre le processus mis en place dans l'établissement pour le dépôt d'un projet de recherche ou d'un amendement à un protocole aux fins d'évaluation scientifique, éthique et de convenance institutionnelle ;
- 3.1.2 de rédiger, valider, compléter et fournir tous les documents pertinents selon le type de projet ;
- 3.1.3 de s'assurer de toujours utiliser les documents et les formulaires les plus à jour mis à sa disposition ;
- 3.1.4 d'obtenir les approbations et les autorisations requises avant d'enrôler le premier participant, de collecter des données ou d'accéder à des données.

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.

3.2. Le **Guichet unique de la recherche** du CIUSSS MCQ est responsable :

- 3.2.1. de s'assurer que les documents déposés par le chercheur principal/chercheur qualifié sont complets, clairs et cohérents avant l'évaluation par le comité concerné ;
- 3.2.2. de s'assurer du respect des instructions établies par l'établissement et de vérifier que les bons formulaires sont utilisés lors du dépôt de documents.

3.3. Les **responsables de l'examen de la convenance dans l'établissement** sont responsables :

- 3.3.1. d'examiner l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation d'éviter une sur sollicitation des usagers ;
- 3.3.2. d'évaluer les coûts directs, la faisabilité organisationnelle au niveau des services diagnostiques et cliniques mobilisés par le projet ainsi que le respect des normes et procédures internes ;
- 3.3.3. de s'assurer de la disponibilité du personnel clinique ou administratif de l'établissement lorsque leur contribution est attendue dans un projet de recherche ;
- 3.3.4. d'évaluer les aspects contractuels et financiers de l'établissement dans le cas des contrats de recherche ;
- 3.3.5. d'examiner la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.

- 3.4. Le **comité d'évaluation scientifique (CÉS)** est responsable de :
- 3.4.1. s'assurer de la pertinence scientifique du projet de recherche et de l'adéquation de la méthodologie dans l'atteinte des objectifs du projet.
- 3.5. Le **comité d'éthique de la recherche (CÉR)** de l'établissement est responsable :
- 3.5.1. d'évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, les fondements éthiques de tous les projets de recherche faisant appel à des participants humains ;
 - 3.5.2. d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être ;
 - 3.5.3. d'informer, dans un délai raisonnable, les équipes de recherche des modifications apportées aux processus et aux formulaires ;
 - 3.5.4. d'assurer le suivi actif (et passif lorsqu'il est le CÉR évaluateur) des projets de recherche avec des participants humains se déroulant dans l'établissement.
- 3.6. La **personne formellement mandatée** est responsable de :
- 3.6.1. l'autorisation de mise en œuvre des projets de recherche utilisant les ressources de l'établissement ou émanant de l'établissement. Cette autorisation signale la fin du processus d'approbation des différents comités impliqués dans l'évaluation du projet de recherche et du succès de toutes ces évaluations.

4. Définitions

Comité d'éthique de la recherche (CÉR) : Groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices (EPTC2, 2018).

Déviaton/violation au protocole : Incident impliquant une non-conformité avec le protocole qui peut avoir ou non un effet significatif sur les droits du participant, sa sécurité ou son bien-être, ou sur l'intégrité des données.

Modification au protocole : Description écrite d'une modification ou d'un éclaircissement officiel apporté au protocole (CIH/BPC 1.45).

Nagano : Plateforme Web mise en place dans l'établissement et adaptée pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors du dépôt, du suivi et de la triple évaluation (scientifique, éthique, convenance institutionnelle) d'un projet de recherche.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches : Le président-directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et services sociaux (LSSS), qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du Réseau de santé et services sociaux (RSSS) ou sous ses auspices (MSSS, 2016).

Protocole de recherche : Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un projet. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être du projet de recherche, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole (CIH/BPC 1.44).

5. Procédures

5.1. Directives générales

- 5.1.1 Le Conseil d'administration (CA) de l'établissement confie au CÉR le mandat d'agir à titre de CÉR évaluateur pour certains projets de recherche impliquant des participants humains et réalisés dans l'établissement. Ce mandat implique d'évaluer ces projets de recherche au point de vue éthique, et d'effectuer le suivi continu de ces projets de recherche, notamment en ce qui a trait aux risques et bénéfices de la recherche et au respect des droits et de la dignité des participants de recherche.
- 5.1.2 Pour toute recherche clinique, la communication du chercheur principal/chercheur qualifié avec le CÉR débute dès la préparation des documents pour le dépôt d'un nouveau projet de recherche ; elle se poursuit durant la recherche clinique et se prolonge jusqu'au dépôt du rapport final de la recherche ou sa fermeture.
- 5.1.3 Les dépôts de projets de recherche et les correspondances avec le CÉR se font uniquement en ligne dans l'application Nagano à l'adresse suivante : <https://cmcg.nagano.ca/login>
- 5.1.4 L'approbation éthique des projets de recherche impliquant plus d'un établissement appartenant au RSSS est soumis au mécanisme de reconnaissance des évaluations éthiques implanté par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de suivre les directives du CÉR évaluateur de son projet.

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer qu'une copie de tous les documents déposés et de toute correspondance avec le CÉR soit conservée dans la documentation essentielle liée à l'étude.

- 5.2. Préparation et révision d'un protocole de recherche ou de la modification à un protocole
- 5.2.1 Le protocole ou la modification au protocole doit être rédigé en accord avec les Bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation (CIH) et l'Énoncé de politique des trois conseils en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.
 - 5.2.2 Le chercheur principal/chercheur qualifié est responsable de la soumission des documents au CÉR. Les tâches requises par cette soumission peuvent être déléguées mais la responsabilité en incombe au chercheur principal/chercheur qualifié.
 - 5.2.3 Si le protocole est préparé par un promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié ou une personne déléguée doit s'assurer, lors de la préparation des documents pour le dépôt au CÉR, qu'il est en conformité avec les BPC.
 - 5.2.4 Pour aider à la rédaction d'un protocole ou à la vérification de son contenu, l'annexe 1 « Outil de vérification du protocole ou de la modification au protocole » peut être utilisée. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle liée à l'étude.
 - 5.2.5 La date et le numéro de version doivent être clairement identifiés sur chaque page du protocole.
 - 5.2.6 Si des modifications à un protocole déjà approuvé doivent être faites ou si de nouvelles informations sont disponibles, une modification au protocole doit être rédigée pour inclure ces nouvelles informations. Les modifications doivent être ciblées clairement par un tableau récapitulatif ou apparaître dans le protocole en mode suivi des modifications.
 - 5.2.7 Si une tierce personne (p. ex. expert médical) est invitée à commenter le protocole ou la modification, cette évaluation doit être documentée et les conclusions et commentaires doivent être conservés avec la documentation essentielle liée à l'étude.
 - 5.2.8 Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phase I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le promoteur est responsable de soumettre le protocole ou la modification au protocole aux autorités réglementaires nationales et internationales, s'il y a lieu. En cas de doute sur la nécessité de soumettre le protocole à Santé Canada, le promoteur est responsable de faire les vérifications nécessaires.
- 5.3. Dépôt pour une évaluation
- 5.3.1 Le chercheur principal/chercheur qualifié doit obtenir les approbations (scientifique, éthique et convenance institutionnelle) ainsi que l'autorisation à réaliser la recherche pour tout projet de recherche avant que celui-ci puisse être initié dans l'établissement.
 - 5.3.2 Pour déposer un nouveau projet de recherche, le chercheur principal/chercheur qualifié doit, compléter les formulaires dans Nagano afin que les évaluations

appropriées (scientifique et éthique, lorsque le CÉR de l'établissement agit à titre de CÉR évaluateur, et de la convenance institutionnelle dans tous les cas) puissent être réalisées.

5.3.3 Les documents suivants doivent être présentés lors du dépôt initial du projet pour l'évaluation du projet (à moins de directives contraires) :

- a) le protocole (avec le numéro de version et la date) ;
- b) le formulaire « Soumission essai clinique relevant de Santé Canada » dans la plateforme Nagano ;
- c) le formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC) (avec le numéro de version et la date) en français minimalement ;
- d) les documents remis aux participants ou utilisés par ceux-ci, si applicable ;
- e) la brochure du chercheur ou l'équivalent (avec le numéro de version et la date), si applicable ;
- f) le curriculum vitae du chercheur principal/chercheur qualifié ;
- g) la publicité (avec le numéro de version et la date), si applicable ;
- h) la grille budgétaire ;
- i) le contrat ou l'entente financière, si applicable ;
- j) la lettre de non-objection (NOL), si applicable ;
- k) les autres documents requis par le CÉS, le CÉR ou les responsables de la convenance.

N.B. Toute entente contractuelle entraînant la responsabilité légale et financière de l'établissement doit être déclarée par le chercheur principal/chercheur qualifié.

Le chercheur est informé, s'il y a lieu, du caractère incomplet de son dossier par courrier électronique.

5.3.4 Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phase I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classe II, III et IV, le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai doit d'abord être soumis aux autorités nationales (Santé Canada) et internationales, si applicable. Les NOL doivent être fournies au CÉR lors du dépôt initial du projet.

5.3.5 Une copie de la soumission et toute correspondance connexe doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

5.4. Procédure d'évaluation

5.4.1 Dans le but d'accélérer et d'optimiser le processus décisionnel, le CÉR utilise deux méthodes d'évaluation qui sont proportionnelles au niveau de risque associé à la recherche. Les évaluations peuvent donc se faire par un comité plénier ou par un comité restreint, c'est-à-dire que les projets à risque minimal

pourront se prévaloir d'une évaluation par un membre ou plus du CÉR sans être assujettis au calendrier de réunions.

N.B. Pour connaître les dates de tombée qui précèdent les réunions plénières, vous pouvez consulter le calendrier disponible à l'adresse suivante : <https://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/comites-et-instances/comite-d-ethique-de-la-recherche/>

5.4.2 Les documents relatifs aux suivis des projets ou correspondances les concernant peuvent être déposés en tout temps dans l'application Nagano. À cet effet, dans le cas où un projet de recherche ou un document doit être évalué en comité plénier, l'évaluation sera planifiée le plus tôt possible après la réception du dossier complet. Toutefois, dans le cas où un projet ou un document se qualifie pour être étudié en comité restreint, le projet sera attribué à un officier du CÉR qui décidera s'il s'adjoint ou non une expertise supplémentaire.

Demande de modification émanant du CÉR

- a) le CÉR peut demander des modifications au protocole, au FIC ou à tout autre document destiné au recrutement des participants ou à informer ces derniers;
- b) les demandes de modifications ou d'ajouts émanant du CÉR sont acheminées au chercheur principal/chercheur qualifié;
- c) le chercheur principal/chercheur qualifié est responsable de soumettre ces demandes au promoteur, si le chercheur principal/chercheur qualifié n'est lui-même promoteur;
- d) le promoteur est responsable de réviser le protocole ou la modification au protocole en accord avec les demandes du CÉR. Les documents révisés doivent avoir un nouveau numéro de version et une nouvelle date de mise à jour;
- e) le chercheur principal/chercheur qualifié doit répondre dans un délai raisonnable aux recommandations du CÉR à la suite du dépôt d'un projet ou lors de toute demande de précisions supplémentaires;
- f) les soumissions au CÉR doivent être documentées et conservées par le chercheur principal/chercheur qualifié.

Lettre de réponse du CÉR

Dans la lettre de réponse du CÉR, les renseignements suivants doivent être présents :

- a) l'identification de l'étude, ainsi que le titre et le numéro du protocole ;
- b) le nom et le numéro de version ou la date de tous les documents examinés ;
- c) la date de l'évaluation par le CÉR ;

- d) la décision/l'opinion/l'approbation relative à l'étude, y compris les modifications à apporter, s'il y a lieu ;
- e) toute autre information, s'il y a lieu ;
- f) la date du renouvellement de l'approbation ou la période pour laquelle l'approbation est en vigueur ;
- g) la signature du président du CÉR et la date de la réponse.

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de la lettre de réponse du CÉR avec la documentation essentielle liée à l'étude.

5.5. Début de l'étude

5.5.1 Lorsque toutes les approbations (scientifique et éthique) et les validations des aspects financiers et des différents services/départements de l'établissement sont obtenues, la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement, ou son délégué, autorise le début du projet et émet une autorisation écrite au chercheur principal/chercheur qualifié à cet effet. L'étude ne peut commencer qu'après la réception de l'autorisation écrite de l'établissement.

5.5.2 L'établissement tient un registre de tous les projets de recherche déposés au guichet unique de la recherche. Ce registre contient notamment le titre du projet, la date du début et la date de fin du projet, le budget global approuvé et la source de financement.

5.6. Pendant l'étude

5.6.1 Une fois le projet de recherche en cours, toute demande d'approbation pour amendement, modification ou prolongation d'un projet de recherche doit se faire avec le « Formulaire de demande de modification à un projet de recherche » dans Nagano.

N.B. Avant d'apporter une modification à son protocole de recherche ou tout autre document connexe, le chercheur principal/chercheur qualifié doit en communiquer la teneur et la justification au CÉR et recevoir son approbation.

5.6.2 Si les modifications font en sorte que des services ou des ressources humaines de l'établissement sont nécessaires et n'avaient pas été prévus au départ, un nouvel examen de la convenance sera effectué. Les demandes de renouvellement d'un projet de recherche doivent se faire selon les instructions du CÉR évaluateur. Si le CÉR de l'établissement est le CÉR évaluateur, il faut utiliser le « Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche » dans Nagano.

- 5.6.3 Le chercheur principal/chercheur qualifié doit rapporter promptement les informations suivantes au CÉR évaluateur :
- a) tout changement significatif ou déviation au protocole pouvant affecter l'aspect éthique du projet, sa validité scientifique, le bien-être ou la sécurité des participants ;
 - b) tout évènement indésirable grave, selon les instructions du CÉR évaluateur ;
 - c) toute nouvelle information pouvant influencer la sécurité ou la conduite de l'étude ou la sécurité du participant ou sa volonté à poursuivre, incluant les déviations et les non-conformités.
- 5.6.4 Si des changements au protocole doivent être apportés ou si de nouvelles informations significatives deviennent disponibles, le protocole révisé doit être présenté par le promoteur aux différentes autorités concernées, ainsi qu'au CÉR par le chercheur principal/chercheur qualifié.
- 5.6.5 Tout amendement au protocole doit être approuvé par le CÉR avant d'être mis en œuvre sauf si le changement proposé est nécessaire pour éliminer un risque immédiat pour les participants.
- 5.6.6 Le promoteur ou le chercheur principal/chercheur qualifié peut apporter une variante ou une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les participants sans obtenir l'approbation du CÉR. La variante ou la modification apportée, les raisons s'y rattachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent être présentées le plus tôt possible :
- a) au CÉR pour qu'il en fasse l'examen et l'approuve ;
 - b) au promoteur pour qu'il donne son acceptation, si applicable ;
 - c) aux organismes de réglementation, par le promoteur, s'il y a lieu (CIH/BPC 4.5.4).
- Il peut décider d'interrompre temporairement le recrutement des participants jusqu'à l'approbation du CÉR et des organismes de réglementation, s'il y a lieu.
- 5.6.7 Une modification au protocole concernant un changement logistique ou administratif (p. ex. changement de numéro de téléphone, de vérificateur, etc.) ne doit pas être nécessairement signalée au CÉR. Une mise à jour pourra être effectuée lors du renouvellement du projet, s'il y a lieu.
- 5.6.8 Interruption temporaire ou fin prématurée d'une étude
- En cas de fin prématurée ou d'abandon du projet de recherche, il est de la responsabilité du chercheur principal/chercheur qualifié d'informer rapidement les participants et de veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis si applicable. Le CÉR ainsi que, s'il y a lieu, les organismes de réglementation doivent en être informés, en leur fournissant les raisons détaillées pour lesquelles le projet a été interrompu ou abandonné (CIH/BPC 4.12).

Le promoteur doit informer, s'il y a lieu, les organismes réglementaires, en leur fournissant les raisons détaillées pour lesquelles le projet a été interrompu ou abandonné.

5.6.9 Suivi annuel

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit rapporter périodiquement, à tous le moins annuellement, au CÉR les informations suivantes :

- a) la brochure de l'investigateur ou monographie du produit, s'il y a des mises à jour ;
- b) une demande de renouvellement de son projet en complétant le « Formulaire de demande de renouvellement annuel de l'approbation d'un projet de recherche » trente jours avant l'échéance du certificat éthique afin d'obtenir une nouvelle approbation avant l'expiration de la précédente.

Dans le cas où un protocole de recherche présente des inconvénients plus que minimaux, le CÉR se réserve le droit d'exiger un suivi plus rigoureux de la part du responsable de la recherche (p. ex. rapport d'étape, en cours d'année, faisant état du déroulement du projet).

5.7. Documentation essentielle

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit conserver avec la documentation essentielle liée à l'étude la version originale du protocole, ainsi que toutes les versions modifiées et approuvées durant l'étude.

Le promoteur doit conserver et archiver toute ébauche du protocole.

5.8. Déviation au protocole

5.8.1 Les déviations sont identifiées comme des changements non planifiés au protocole approuvé par le CÉR. Les déviations sont différentes des modifications au protocole, car elles sont des incidents non intentionnels ou qui ne visent pas à changer le protocole approuvé.

5.8.2 Le chercheur principal/chercheur qualifié ou toute personne témoin de déviation, doit informer le CÉR de toute déviation au protocole susceptible de porter atteinte à l'intégrité, à la dignité ou au bien-être du participant ou qui met en péril l'aspect éthique ou scientifique du projet, et ce, dans les meilleurs délais. Le « Formulaire de notification d'une violation de protocole, d'un autre type de problème non anticipé ou de la déclaration d'une grossesse » dans Nagano peut être utilisé à cette fin.

5.9. Communication avec le CÉR à la fin de l'étude

5.9.1. Le CÉR doit être informé lorsque l'étude est terminée (CIH/BPC 4.13). Le chercheur principal ou chercheur qualifié doit remplir le « Formulaire de

notification de la fermeture d'un projet de recherche » dans Nagano pour en aviser le CÉR.

- 5.9.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de conserver une copie de ces documents avec la documentation essentielle liée à l'étude.

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.

CIUSSS MCQ. (2021). *Règlement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ*. Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Québec : Ministère la Santé et des Services sociaux.

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 IÉ6 (RI) ICH thème E6 (R2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

ANNEXE 1 – OUTIL DE VÉRIFICATION DU PROTOCOLE OU MODIFICATION AU PROTOCOLE

| | | |
|------------------------------|--|-------------------|
| No protocole : | | |
| No version du protocole : | | Date de version : |
| No version de l'amendement : | | Date de version : |
| Date de vérification : | Vérificateur qualité : (Nom en lettres moulées) | (Signature) |

Items qui doivent être inclus dans le protocole

| No | 1.0 Renseignements généraux | Oui | N/A | *Note |
|------|--|-----|-----|-------|
| 1.1 | Le titre du protocole, le numéro d'identification du protocole et, s'il y a lieu, la date et le numéro de toutes les versions (amendements) au protocole doivent également être indiqués. N.B. Ajoutez la phase de développement. | | | |
| 1.2 | Nom et adresse du promoteur et du surveillant (s'il s'agit d'une autre personne que le promoteur, p. ex. ORC) | | | |
| 1.3 | Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications (amendements) au protocole au nom du promoteur pour la recherche clinique. | | | |
| 1.4 | Nom, titre, adresse et numéro(s) de téléphone de l'expert médical du promoteur pour la recherche clinique. | | | |
| 1.5 | Nom et titre du chercheur principal/chercheur qualifié responsable de la réalisation de la recherche clinique. | | | |
| 1.6 | Nom, titre, adresse et numéro(s) de téléphone du médecin qualifié qui sera responsable de toutes les décisions médicales reliées à la recherche clinique. | | | |
| 1.7 | Nom, adresse et numéro de téléphone de l'endroit où se déroule la recherche clinique. | | | |
| 1.8 | Nom(s) et adresse(s) du (des) laboratoire(s) clinique(s) et autre(s) département(s) technique(s) ou institution(s) impliqués dans la recherche clinique. | | | |
| 1.9 | Table des matières S'assurer que toutes les pages du protocole ou de l'amendement sont numérotées et que les informations pour chaque section sont bien indiquées dans la table des matières. | | | |
| 1.10 | Liste des abréviations et terminologies S'assurer que cette liste est complète en vérifiant le texte versus la liste des abréviations et la liste des abréviations versus le texte. | | | |

| No | 2.0 Renseignements de base | Oui | N/A | *Note |
|-----|---|-----|-----|-------|
| 2.1 | Nom et description des produits de recherche. | | | |
| 2.2 | Sommaire des conclusions tirées d'études non cliniques susceptibles d'être significatives sur le plan clinique et de recherches cliniques ayant un rapport avec la recherche. | | | |
| 2.3 | Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, du schéma posologique et de la période de traitement. | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 2.4 | Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du schéma posologique et de la période de traitement. | | | |
| 2.5 | Déclaration impliquant que la recherche sera réalisée conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables. | | | |
| 2.6 | Description de la population à étudier. | | | |
| 2.7 | Références à la documentation et aux données ayant lieu avec la recherche et servant de renseignements généraux pour la recherche. | | | |

| No | 3.0 Objectifs et but de la recherche | Oui | N/A | *Note |
|-----|---|-----|-----|-------|
| 3.1 | Description détaillée des objectifs primaires et secondaires ainsi que du but de la recherche clinique. | | | |

| No | 4.0 Conception de la recherche | Oui | N/A | *Note |
|------|--|-----|-----|-------|
| 4.1 | Énoncé précis des objectifs principaux et secondaires, le cas échéant durant la recherche. | | | |
| 4.2 | Description du type de recherche à réaliser (ex : double insu, contrôlé contre placebo, conception parallèle, etc.) et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de la recherche. | | | |
| 4.3 | Description des mesures prises pour réduire ou éviter les biais incluant : a) la distribution au hasard ; b) le recours d'une méthode à l'insu. | | | |
| 4.4 | Description du traitement, de la posologie et du schéma posologique du produit de recherche. | | | |
| 4.5 | Description de la forme posologique, de l'emballage et de l'étiquetage du produit de recherche. | | | |
| 4.6 | Durée prévue de la participation des participants et description des étapes et de la durée de toutes les périodes de recherche, notamment le suivi, s'il y a lieu. | | | |
| 4.7 | Description des « règles d'arrêt » ou des « critères de poursuite » concernant les participants, en partie ou en totalité. | | | |
| 4.8 | Description des procédures de comptabilisation des produits de recherche, y compris les placebos et les comparateurs, le cas échéant. | | | |
| 4.9 | Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes. | | | |
| 4.10 | Description des procédures de bris de code et nom du responsable. | | | |
| 4.11 | Identification de toutes les données à consigner directement dans le FEC (données non enregistrées au préalable sur papier ou par voie électronique) et devant être considérées comme des données sources. | | | |

| No | 5.0 Choix et retrait des participants | Oui | N/A | *Note |
|-----|--|-----|-----|-------|
| 5.1 | Critères d'inclusion des participants. | | | |
| 5.2 | Critères d'exclusion des participants. | | | |
| 5.3 | Critères de retrait des participants (abandon du traitement avec le produit de recherche ou abandon de la recherche) et les spécifications de la procédure de retrait. | | | |
| 5.4 | Quand et comment retirer un participant ou annuler le traitement avec le produit de recherche. | | | |
| 5.5 | Le type de données à recueillir pour les participants retirés et le moment où ces données doivent être recueillies. | | | |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 5.6 | La façon de faire pour remplacer les participants, s'il y a lieu. | | | |
| 5.7 | Le suivi mené à l'égard des participants qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de la recherche. | | | |

| No | 6.0 Traitement administré aux participants | Oui | N/A | *Note |
|-----|--|-----|-----|-------|
| 6.1 | Description du traitement à être administré. | | | |
| 6.2 | Nom(s) de tous les produits. | | | |
| 6.3 | Dose(s) de tous les produits. | | | |
| 6.4 | Schémas posologiques. | | | |
| 6.5 | Voies/modes d'administration. | | | |
| 6.6 | Périodes de traitement incluant les périodes de suivi pour chaque participant faisant partie d'un groupe ou sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à la recherche. | | | |
| 6.7 | Médicaments/traitements autorisés et non autorisés avant ou durant la recherche. | | | |
| 6.8 | Méthodes de surveillances concernant la conformité de la recherche. | | | |

| No | 7.0 Évaluation de l'efficacité | Oui | N/A | *Note |
|-----|--|-----|-----|-------|
| 7.1 | Description des paramètres d'efficacité. | | | |
| 7.2 | Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres d'efficacité. | | | |

| No | 8.0 Évaluation de la sécurité | Oui | N/A | *Note |
|-----|---|-----|-----|-------|
| 8.1 | Description des paramètres de sécurité. | | | |
| 8.2 | Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de sécurité. | | | |
| 8.3 | Procédures pour obtenir les rapports et pour consigner et signaler les incidents thérapeutiques et les maladies intercurrentes. | | | |
| 8.4 | Type de suivi offert aux participants ayant subi des incidents thérapeutiques et la durée de ce suivi. | | | |

| No | 9.0 Statistiques | Oui | N/A | *Note |
|-----|---|-----|-----|-------|
| 9.1 | Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues. | | | |
| 9.2 | Nombre de participants prévus. Pour les projets multicentriques, le nombre de participants prévus pour chaque centre doit être indiqué. | | | |
| 9.3 | Raison du choix de la taille d'échantillon, y compris des commentaires (ou des calculs) sur la puissance de la recherche et une justification clinique. | | | |
| 9.4 | Niveau de signification à utiliser. | | | |
| 9.5 | Critères d'abandon de la recherche. | | | |
| 9.6 | Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées. | | | |
| 9.7 | La marche à suivre pour signaler tous les écarts par rapport au plan statistique original doit être décrite et justifiée dans le protocole ou dans le rapport final (s'il y a lieu). | | | |
| 9.8 | Choix des participants à inclure dans les analyses (tous les participants choisis au hasard, tous les participants ayant reçu une dose, tous les participants admissibles, tous les participants évaluables, etc.). | | | |

| No | 10.0 Accès direct aux données/documents sources | Oui | N/A | *Note |
|------|---|-----|-----|-------|
| 10.1 | Le promoteur doit s'assurer que le protocole ou toute autre entente écrite précise que les chercheurs principaux/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen par le CÉR et les inspections réglementaires liés à la recherche, en permettant l'accès direct aux données/documents sources. | | | |
| No | 11.0 Contrôle et assurance de la qualité | Oui | N/A | *Note |
| 11.1 | Détails de la surveillance, des vérifications et inspections réglementaires. | | | |
| No | 12.0 Éthique | Oui | N/A | *Note |
| 12.1 | Description des considérations éthiques et légales en relation avec la recherche. | | | |
| No | 13.0 Traitement des données et tenue des dossiers (période de rétention) | Oui | N/A | *Note |
| 13.1 | Pour le protocole de recherche, les amendements, la documentation et les procédures d'archivage. | | | |
| No | 14.0 Financement et assurance | Oui | N/A | *Note |
| 14.1 | Le financement et l'assurance peuvent être inclus s'ils ne sont pas traités ou spécifiés dans un document séparé. | | | |
| No | 15.0 Règles en matière de publication | Oui | N/A | *Note |
| 15.1 | Définir les politiques de publication du protocole et du rapport de recherche si elles ne sont pas décrites dans un document séparé. | | | |
| 15.2 | Références : vérifier la constance du texte versus les références et les références versus le texte. | | | |
| No | 16.0 Signature | Oui | N/A | *Note |
| 16.1 | Annexes : vérifier la constance du texte versus les annexes versus le texte. | | | |
| 16.2 | La vérification complète du protocole ou l'amendement au protocole inclut une preuve de lecture et de conformité à la réglementation en vigueur et aux BPC. Protocole et amendement au protocole doivent avoir un espace dédié à la confirmation de lecture par le chercheur principal/chercheur qualifié (pour signature) et un espace pour dater cette lecture | | | |
| No | 17.0 Renseignements généraux | Oui | N/A | *Note |
| 17.1 | Présentation des procédures requises pour chaque visite sous forme de tableau. | | | |
| 17.2 | Titre du protocole, date de version et pagination au bas de chaque page. | | | |
| No | * Notes ou commentaires | | | |
| | | | | |
| | | | | |