

Titre	Équipe de recherche : rôle, responsabilités, délégation des tâches, compétences, connaissances et formation
Codification	MON 03
Pages	8

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de l'implantation

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
 - 3.1 Définitions des rôles
 - 3.2 Description des responsabilités
 - 3.3 Délégation des tâches
 - 3.4 Compétence et connaissance – Curriculum vitae
 - 3.5 Communication au sein de l'équipe de recherche
 - 3.6 Formation
4. Références
5. Annexe 1 – Formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions
Annexe 2 – Documentation de formation

1. **Politique**

Ce mode opératoire normalisé décrit la composition, les rôles et les responsabilités de tous les intervenants d'une équipe de recherche travaillant au CHUM. Il décrit également le processus de délégation des tâches ou des fonctions et énonce les exigences en termes de compétence et de formation du personnel impliqué dans la réalisation d'un essai clinique.

2. **Objectif**

L'objectif de ce mode opératoire est d'identifier tous les intervenants d'une équipe de recherche, de définir leurs rôles, leurs responsabilités et de les informer des exigences qui les concernent en matière de compétence, de connaissance et de formation. Ce MON définit également, comment documenter cette information.

3. **Procédures**

3.1 **Définitions des rôles :**

Est défini **chercheur**, (médecin, professionnel ou autre) qui effectue des travaux de recherche, cette personne est responsable du bon déroulement de l'essai clinique. Le terme chercheur représente les titres suivants : chercheur principal, chercheur régulier, chercheur associé, chercheur clinicien régulier, chercheur clinicien associé, investigateur et chercheur qualifié.

Le terme **promoteur** représente une personne, une entreprise, un établissement ou un organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

Le terme **promoteur-chercheur** est réservé à une personne réelle, il représente le chercheur qui met en œuvre et réalise un essai clinique. Le promoteur-chercheur a les obligations du promoteur et celles du chercheur. Ce terme inclut le promoteur-investigateur.

Le terme **délégué** peut représenter les titres suivants : membre étudiant, membre employé, investigateur secondaire, coordonnateur d'étude, pharmacien et autres intervenants. Ces personnes collaborent au bon déroulement de l'essai clinique.

3.2 Description des responsabilités :

3.2.1 Le **promoteur, promoteur-chercheur** doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux *bonnes pratiques cliniques* et, en particulier, veiller à ce que :

- a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
- b) l'essai clinique soit mené, les procédures effectuées et le produit de recherche utilisé s'il y a lieu, en conformité avec le protocole;
- c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- d) à chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;
- e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;
- f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;
- g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
- h) le consentement éclairé – donné conformément aux règles de droit régissant les consentements – soit obtenu par écrit de chaque personne ou son représentant légal avant qu'elle ne participe à l'essai clinique mais seulement après qu'elle ait été informée de ce qui suit :
 - I. des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,
 - II. de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;
- i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.05.012 du règlement sur les aliments et drogues soient respectées;
- j) s'il y a lieu, la drogue soit manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026, référence Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues, C.05.010.

3.2.2 Un chercheur doit être désigné pour chaque essai clinique et il peut déléguer certaines tâches à des membres de son équipe. Le chercheur est la personne responsable de la conduite de l'essai et doit :

- a) posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaire et faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae;

- b) connaître le produit de recherche, protocole, brochure de l'investigateur, etc....;
- c) connaître et appliquer les BPC et les exigences réglementaires;
- d) autoriser le promoteur à exercer une surveillance et une vérification de l'essai clinique;
- e) s'assurer du bien être des sujets; dans le cas d'un effet indésirable, que les soins médicaux appropriés soient reçus;
- f) voir à l'utilisation adéquate du produit de recherche;
- g) s'assurer que toutes les décisions d'ordre médical liées à l'essai soient prises;
- h) respecter les exigences du comité d'éthique et des agences réglementaires;
- i) veiller à ce que les personnes participant à l'essai soient adéquatement informées au sujet du protocole et se conforment aux BPC.

3.2.3 Rôles délégués

- a) un investigateur secondaire est un membre de l'équipe dont le rôle consiste à exécuter les procédures liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard;
- b) un coordonnateur d'étude est un membre de l'équipe qui assure principalement des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site du chercheur, le promoteur et le comité d'éthique et les autres intervenants ou délégués;
- c) un pharmacien sera délégué dans le cadre d'un essai clinique avec médication.

D'autres délégués peuvent être impliqués dans l'essai clinique, ces intervenants doivent être ajoutés sur le formulaire de délégation des tâches (ex : secrétariat, laboratoires, etc...)

3.3 Délégation des tâches ou attribution des fonctions :

Afin d'évaluer le déroulement de l'essai et d'assurer la qualité des données, le chercheur doit conserver une liste du personnel travaillant à l'essai clinique. Pour répondre à cette exigence, les documents utilisés doivent contenir :

- a) le nom des membres de l'équipe en lettre moulée;
- b) un exemple de la signature complète et des initiales de chaque membre de l'équipe;
- c) la spécification des tâches ou fonctions déléguées;
- d) la date de début et de fin de cette délégation.

Ce formulaire est habituellement fourni par le promoteur pour un essai commandité par l'industrie. Sinon, l'annexe 1, *Formulaire de délégation des tâches ou attribution des fonctions*, peut être utilisé pour répondre aux exigences de documentation.

3.4 Compétence et connaissance – Curriculum vitae :

Le chercheur et toutes les personnes dont le nom apparaît sur le formulaire de délégation des tâches doivent fournir un curriculum vitae signé et daté. Il doit inclure les informations sur l'emploi actuel, la scolarité, l'expérience en recherche clinique, les qualifications professionnelles, les formations suivies, les conférences entendues, l'implication dans des essais cliniques et, s'il y a lieu, l'expérience d'enseignement et la participation à des publications.

Il est fréquemment exigé par le promoteur que le chercheur fournisse une preuve de son droit de pratique de la médecine. Cette licence peut être exigée annuellement. Le curriculum vitae doit être conservé avec les documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique.

3.5 Communication au sein de l'équipe de recherche :

3.5.1 pendant la mise en place de l'essai clinique, le chercheur ou son délégué 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.

3.5.2 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 du recrutement :

- I. des sujets et des événements indésirables,
- II. des questions administratives,
- III. des autres points reliés à l'essai.

3.5.3 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.

3.5.4 il est recommandé de noter la date de réception sur tous les documents reçus ainsi que la date d'envoi sur tous les 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.

3.6 Formation :

Le chercheur doit s'assurer que le personnel travaillant à l'essai clinique soit qualifié et adéquatement informé au sujet du protocole, des BPC de la CIH, des Modes Opératoires Normalisés en vigueur au CHUM et, si nécessaire, qu'il reçoive la formation concernant les tâches spécifiées à l'annexe 1.

Toute formation qui vise la qualification des membres de l'équipe de recherche participant à la réalisation d'essais cliniques doit être documentée et conservée avec les documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique.

Cette documentation de formation doit inclure le titre de la formation, la durée, le nom du participant et la date, la personne qui a donné la formation et un résumé de la formation (voir annexe 2).

4. Références

CHUM, Politique sur la gestion des projets de recherche et suivi des fonds de recherche.

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

Santé Canada, lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Québec, 1998, MSSS, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique – A6, Les médicaments d'expérimentation.

Québec, 1991, Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux, articles 116 (2002) et 117, annexe 1 (1991).

