

Titre	Suivi des sujets
Codification	MON 13
Pages	4

Historique des versions validées

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

Historique de la mise en place du MON

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. Généralités
 - 3.2. Suivi du sujet lors du processus de recrutement
 - 3.3. Suivi du sujet pendant l'essai clinique
 - 3.4. Suivi du sujet après la fin de l'essai clinique
4. Références

1. Politique

Ce mode opératoire décrit le processus de suivi des sujets recrutés pour un essai clinique.

2. Objectif

Afin de garantir le bon déroulement de l'essai clinique et d'être conforme à l'éthique, le chercheur 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. Procédures

3.1 Généralités :

- 3.1.1 le chercheur doit s'assurer que les procédures ou politiques du promoteur ou promoteur-chercheur 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 du sujet;
- 3.1.2 le chercheur doit s'assurer, lors d'abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'essai, du suivi des sujets qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'essai;
- 3.1.3 le chercheur doit informer le comité d'éthique lorsque l'essai est interrompu, le recrutement est terminé et le suivi de tous les sujets est complété, et conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai (référence MON 04);
- 3.1.4 afin 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. S'ils ne sont pas mentionnés dans le protocole, les traitements alternatifs doivent être discutés (enseignés) avec (à) l'équipe de recherche;

3.1.5 dans le but d'assurer une meilleure compréhension et une plus grande adhésion à ce MON, il est nécessaire que le chercheur 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.

3.2 Suivi du sujet lors du processus de recrutement :

3.2.1 le promoteur-chercheur ou le chercheur doit s'assurer que lors du processus de recrutement, les sujets ont reçu toutes les informations nécessaires et pertinentes à l'essai clinique;

3.2.2 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.

3.3 Suivi du sujet pendant l'essai clinique :

3.3.1 le chercheur ou la personne déléguée doit s'assurer que le sujet adhère à tous les aspects du protocole (médication prise, examens faits, questionnaires remplis...). Ceci doit être documenté dans les documents de base;

3.3.2 si l'essai est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque, le chercheur doit informer rapidement les sujets participant à l'essai et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis;

3.3.3 en cas de déménagement du sujet, le chercheur 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;

3.3.4 si le sujet ne veut plus participer à l'essai, le chercheur 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 traitement et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le suivi du sujet doit être fait conformément aux exigences du protocole;

3.3.5 le chercheur doit également informer le comité d'éthique de ce désistement, ce suivi peut être fait lors de la soumission du rapport annuel;

3.3.6 dans le cas d'un événement indésirable, le sujet doit être suivi jusqu'à résolution de l'effet ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents de base;

3.3.7 le sujet ou son représentant légal doit être informé rapidement de tout renseignement additionnel pouvant influencer son désir de continuer à participer à l'essai.

3.4 Suivi des sujets après la fin de l'essai clinique :

3.4.1 le promoteur ou le promoteur-chercheur peut définir dans le protocole une période de suivi des sujets après la fin de l'essai;

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

I. d'un effet indésirable 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 effet indésirable.

4. Références

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

MON 03, Équipe de recherche : compétence, connaissance et formation.

MON 08, Processus de consentement et FCE du sujet.

MON 09, Recrutement des sujets.

MON 17, Gestion des données et documents de base.