

## **ANNEXE 9**

Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités

# FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS

Numéro du site :

Nom de l'investigateur principal :

Protocole :

Nom complet	Titre	Signature	Initiales	Responsabilités (inscrire les #)	Date		Investigateur principal	
					Début	Fin	Initiales	Date

Page: \_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature de l'investigateur principal (à la fin de l'étude)

\_\_\_\_\_  
Date

## FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES ET DES RESPONSABILITÉS

1- Processus de formulaire de consentement éclairé (FCE) et obtention du consentement	14- Randomisation du sujet	27- Commande de matériel pour l'étude
2- Recrutement des sujets	15- Entrée et corrections de données dans le formulaire d'exposé de cas (FEC)	28- Archivage des documents de l'étude à la fin de l'étude
3- Examen physique des sujets	16- Signature des formulaires d'exposé de cas (FEC)	29- Bris de l'insu (s'il y a lieu)
4- Prise de décisions médicales reliées à l'étude	17- Révision des résultats de laboratoire et autres tests reliés à l'étude	30- Formation du personnel de l'étude
5- Enseignement au sujet sur les procédures de l'étude	18- Administration de la médication d'étude	31- Mise à jour et maintien de la documentation d'étude à la pharmacie
6- Confirmation de l'éligibilité d'un sujet selon les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude	19- Résolution des demandes de clarification de données provenant du promoteur, promoteur-investigateur	32- Autre (préciser):
7- Prélèvements des échantillons biologiques (sang et urine) requis par le protocole	20- Envoi de la documentation éthique au promoteur	33- Autre (préciser):
8- Manipulation et envoi d'échantillons biologiques (laboratoire central)	21- Envoi de la lettre de participation d'un sujet au médecin traitant	34- Autre (préciser):
9- Enregistrement des incidents thérapeutiques (effets indésirables)	22- Mise à jour et classement des documents réglementaires et éthiques de l'étude	35- Autre (préciser):
10- Signalement des incidents thérapeutiques sérieux (effets indésirables sérieux)	23- Vérification de la compliance des sujets d'étude s'il y a lieu	36- Autre (préciser):
11- Détermination de la causalité des incidents thérapeutiques (effets indésirables)	24- Réception et entreposage de la médication à l'étude	
12- Communication avec le comité d'éthique	25- Distribution de la médication d'étude	
13- Prescription du traitement à l'étude	26- Maintien d'un registre de comptabilisation de la médication d'étude	