

<b>Titre</b>	Gestion de la communication durant l'étude
<b>Codification</b>	MON_14 v02
<b>Date d'approbation</b> (jj-mmm-aaaa)	23-mai-2019

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (inscrire en lettres moulées)	<b>Version</b>	<b>Date</b> (jj-mmm-aaaa)
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v01	22-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v01	03-mai-2016
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v02	13-mai-2019
Chantal Friset Présidente-directrice générale adjointe	v02	23-mai-2019

## 1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les politiques et les principes de communication au sein de l'équipe de recherche et également avec les intervenants extérieurs, tels que le promoteur (s'il y a lieu), le comité d'éthique de la recherche (CÉR) et les agences réglementaires.

## 2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

### 3. RESPONSABILITÉS

Afin d'assurer la sécurité des sujets et le succès de l'essai, il importe de rappeler que l'investigateur principal / chercheur qualifié et / ou le promoteur-investigateur est responsable de communiquer les informations nécessaires à l'équipe de recherche, au sujet participant à l'essai, au CÉR, au promoteur et aux agences réglementaires, s'il y a lieu.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON, mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON\_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON\_02).

### 4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

### 5. PROCÉDURES

Pendant le processus de mise en place de l'étude, il est important de définir les voies de communication et de clarifier le rôle de chacun au sein de l'équipe.

#### 5.1. Communication au sein de l'équipe de recherche

5.1.1. Pendant la mise en place de l'essai clinique, l'investigateur principal / chercheur qualifié 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.

5.1.2. 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, par exemple :

- a. du recrutement des sujets;
- b. des sujets et des événements indésirables;
- c. de tout autre point jugé d'intérêt relié à l'essai.

5.1.3. Il est recommandé de documenter toutes les communications avec les intervenants. Par exemple, si une réunion est tenue, noter la date, le nom des participants, un résumé des discussions et des décisions prises s'il y a lieu.

#### 5.2. Communication avec le sujet participant à l'essai clinique

5.2.1. Tel que défini dans le MON\_09, toutes les informations pertinentes au sujet doivent lui être communiquées, à lui ou à son représentant légal, avant son consentement, pendant sa participation à l'essai et après, s'il y a lieu.

5.2.2. Le sujet ou le représentant légal doit avoir des réponses satisfaisantes aux questions qu'il se pose concernant l'essai, en tout temps.

5.2.3. La communication verbale avec le sujet ou le représentant légal doit être précise, claire et compréhensible par toutes les parties. Cette communication devrait être rapportée dans les documents de base en indiquant la date, l'objet de la discussion, les mesures prises (s'il y a lieu) ainsi que la signature de l'intervenant.

### 5.3. Communication avec le comité d'éthique de la recherche

5.3.1. Tel que défini dans le MON\_8, la communication avec le CÉR débute avec la soumission initiale des documents de l'étude, continue durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'essai.

5.3.2. Toute communication avec le CÉR doit être documentée et archivée avec les documents essentiels à l'étude.

### 5.4. Communication avec le promoteur ou les agences réglementaires

5.4.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié, est tenu d'informer le promoteur et les agences réglementaires, s'il y a lieu, des réactions indésirables / indésirables graves et incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves survenus dans son établissement, tel que défini dans le MON\_15. Les informations doivent être communiquées de façon continue.

5.4.2. Les non-respects du protocole doivent être communiqués au promoteur, tel que décrit dans le MON\_13.

5.4.3. Il est recommandé de noter la date de réception sur tous les documents reçus ainsi que la date d'envoi sur tous 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'informations utiles à documenter.

## 6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_02 v02 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_03 v02 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_05 v03 – Préparation d'un essai clinique, 2018.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_08 v02 – Comité d'éthique de la recherche : soumission initiale de documents et communications durant l'étude, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_09 v02 – Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_13 v02 – Inconduite scientifique et non-respect du protocole : comment les gérer, 2019.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON\_15 v01 – Gestion des réactions indésirables et incidents thérapeutiques, 2016.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6 (R2), mis à jour le 25 mai 2017. [En ligne]. Disponible à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6r2-step4-fra.php> [Consulté le 2 août 2018].

## 7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
22-avr-2016	v01	
23-mai-2019	v02	<p>Point 3 : promoteur remplacé par promoteur-investigateur en conformité avec le vocabulaire utilisé dans tous les MON.</p> <p>Point 5.1 : modifications et ajouts d'informations pour augmenter la clarté du texte.</p> <p>Point 5.1.4 : déplacé en 5.4.3.</p> <p>Point 5.2 : représentant / témoin remplacé par représentant légal.</p> <p>Point 5.4.1 : ajout d'informations à l'effet que le promoteur-investigateur est responsable d'aviser les agences réglementaires.</p> <p>Point 6 : mise à jour des références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>