

Titre	Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégation des tâches
Codification	MON_03 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	22-mai-2018

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	12-sep-2012
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	10-sep-2012
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v02	22-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	03-mai-2016
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v03	22-mai-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v03	22-mai-2018

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 rôles et les responsabilités de tous les intervenants d'une équipe de recherche. Il décrit également le processus de délégation des tâches ou des fonctions.

Plus spécifiquement, l'objectif de ce MON est d'identifier tous les intervenants d'une équipe de recherche, de définir leurs rôles, leurs responsabilités et de consigner par écrit la délégation des tâches ou des fonctions de chacun de ces intervenants.

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

Toute personne de l'établissement qui travaille en recherche clinique impliquant des sujets humains est responsable d'assurer son rôle tel que décrit dans le présent document.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise respecte tous les règlements, politiques et procédures. 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 et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit superviser toute personne ou toute partie à qui sont déléguées des fonctions et des responsabilités effectuées à l'endroit où se déroule l'essai (CIH/BPC 4.2.5). Si le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié fait appel aux services d'une personne ou d'une partie pour exécuter des tâches liées à l'essai, il doit s'assurer que cette personne ou cette partie est qualifiée pour exécuter ces tâches et fonctions en vue d'assurer l'intégrité des tâches et fonctions effectuées et celle de toutes données générées (CIH/BPC 4.2.6).

4. DÉFINITIONS

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

5. PROCÉDURES

5.1. Définition des rôles

Un investigateur doit être désigné pour chaque essai clinique. Celui-ci est responsable du bien-être des sujets de recherche, de la conduite de l'essai, de l'administration du produit de recherche s'il y a lieu, de la gestion des besoins locatifs et de l'équipe, du respect des exigences du comité d'éthique de la recherche (CÉR) et de la formation de son équipe aux

BPC. L'investigateur peut, s'il le désire, déléguer certaines tâches de l'essai à des membres de son équipe.

5.1.1. Organisation et gestion d'un essai clinique :

- a. Le promoteur est 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 (CIH/BPC 1.53).
- b. Le promoteur-investigateur est une personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique et qui est directement responsable de l'administration du produit de recherche administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (il ne s'applique pas à une société ou un organisme). Les obligations d'un promoteur-investigateur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur (CIH/BPC 1.54).

5.1.2. Responsable de la réalisation d'un essai clinique :

- a. Un investigateur est une personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue un rôle de chef d'équipe et peut être appelé « investigateur principal » (CIH/BPC 1.34).
- b. Un chercheur qualifié est une personne responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique et qui est habilité à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique est situé. Le chercheur qualifié est :
 - dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
 - dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle (Santé Canada, article C.05.001).

5.1.3. Rôles délégués lors d'un essai clinique :

- a. Un investigateur secondaire ou co-investigateur est un membre de l'équipe chargé de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard (associé, résident, chercheur universitaire, etc.) (CIH/BPC 1.56).
- b. Un coordonnateur d'étude est un membre de l'équipe de l'essai clinique qui assure principalement des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site investigateur, le promoteur / promoteur-investigateur et le CÉR.

5.2. Création d'une équipe de recherche

- 5.2.1. Le personnel de recherche clinique doit avoir acquis, par sa formation et par son expérience, les qualifications appropriées pour effectuer ses tâches dans le cadre de l'étude.
- 5.2.2. Lors de la préparation d'une étude clinique, le promoteur-investigateur, l'investigateur principal / chercheur qualifié ou leurs délégués doivent :
- nommer les membres de l'équipe de recherche qui participeront au déroulement de l'étude clinique (avant la soumission au CÉR si applicable);
 - déterminer, au début de l'étude, le rôle de chacun des membres de l'équipe et la disponibilité du personnel de relève;
 - identifier les membres de l'équipe ayant besoin d'une formation sur les BPC ainsi que sur d'autres règlements et lignes directrices pertinents;
 - planifier la formation sur le protocole et son application;
 - conserver la liste des personnes dûment qualifiées à qui les fonctions importantes liées à l'étude ont été déléguées.
- 5.2.3. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que toutes les personnes qui contribuent à l'étude sont adéquatement informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'étude.

5.3. Rôles et responsabilités du promoteur / promoteur-investigateur

- 5.3.1. Le promoteur / promoteur-investigateur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux BPC et, en particulier, veiller à ce que :
- l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
 - l'essai clinique soit mené et le produit de recherche utilisé, s'il y a lieu, en conformité avec le protocole;
 - des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
 - à chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un CÉR soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu, de même que l'approbation de la convenance institutionnelle (référence au MON_08);
 - à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;
 - 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 avant qu'elle ne participe à l'essai clinique mais seulement après qu'elle ait été informée de ce qui suit :
 - des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique;
 - 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 (Santé Canada, C.05.010).

5.4. Rôles et responsabilités de l'investigateur principal / chercheur qualifié

5.4.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié est ultimement la personne responsable de la conduite de l'essai clinique au site de l'essai. Il doit :

- a. posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le promoteur / promoteur-investigateur, le CÉR ou les organismes de réglementation (CIH/BPC 4.1.1);
- b. connaître parfaitement la façon d'utiliser les produits de recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole, la brochure de l'investigateur, la fiche d'information sur le produit et toute autre source d'information fournie par le promoteur / promoteur-investigateur (CIH/BPC 4.1.2);
- c. connaître et respecter les BPC et les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 4.1.3);
- d. autoriser le promoteur / promoteur-investigateur à exercer une surveillance pour l'essai clinique et à effectuer une vérification. Il doit aussi permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections (CIH/BPC 4.1.4);

e. s'assurer :

- que toutes les personnes participant à l'essai soient adéquatement informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai (CIH/BPC 4.2.4, référence au MON_02);
- que toutes les décisions d'ordre médical liées à l'essai soient prises (CIH/BPC 4.3.1);
- que le sujet reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés (CIH/BPC 4.3.2);
- d'obtenir une approbation ou une opinion favorable écrite et datée d'un CÉR concernant le protocole d'essai, le formulaire de consentement éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des sujets (annonces, etc.) et tout autre document d'information à fournir aux sujets (CIH/BPC 4.4.1);
- que le protocole approuvé par le promoteur / promoteur-investigateur et le CÉR soit respecté (CIH/BPC 4.5.1, référence au MON_08);
- de tenir des documents de base et des dossiers liés à l'essai qui soient adéquats et précis et qui incluent l'ensemble des observations pertinentes concernant les sujets de chaque lieu où se déroule l'essai. Les données de base doivent être attribuables, lisibles, contemporaines, originales, exactes et complètes. Les changements qui y sont apportés doivent pouvoir être retraçables, ne pas rendre l'entrée originale illisible et pouvoir être expliqués au besoin (par exemple à l'aide d'une piste de vérification) (CIH/BPC 4.9.0, référence au MON_21);
- que les données apparaissant sur les formulaires d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur / promoteur-investigateur (CIH/BPC 4.9.1, référence au MON_21);
- que les documents d'essai mentionnés au point 8 des BPC de la CIH (documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique) et spécifiés dans les exigences réglementaires applicables soient maintenus à jour (CIH/BPC 4.9.4, référence au MON_02);
- que les mesures nécessaires pour prévenir la destruction accidentelle ou prématurée des documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique soient prises (CIH/BPC 4.9.4, référence au MON_21);

- que tous les incidents thérapeutiques graves soient rapportés immédiatement au promoteur / promoteur-investigateur et aux organismes réglementaires applicables (CIH/BPC 4.11.1, référence au MON_15).

5.5. Rôles et responsabilités du coordonnateur d'étude

5.5.1. Le coordonnateur d'étude collabore étroitement avec l'investigateur principal / chercheur qualifié et avec une équipe de recherche multidisciplinaire dans le but d'organiser, de planifier et de réaliser l'essai clinique de manière efficace. Le rôle du coordonnateur implique entre autres de :

- a. préparer la documentation pour soumission au CÉR s'il y a lieu;
- b. préparer la documentation en vue de l'examen de la convenance dans l'établissement;
- c. s'assurer du bien-être des sujets en leur fournissant toutes les informations pertinentes concernant l'essai clinique;
- d. faire le suivi de l'essai clinique et s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur;
- e. organiser les rendez-vous des sujets;
- f. organiser les rendez-vous des visites de surveillance;
- g. compléter les FEC et s'assurer que les documents de base supportent les entrées au FEC;
- h. effectuer les procédures relatives à l'essai clinique avec l'autorisation de l'investigateur principal;
- i. assurer la liaison avec les départements hospitaliers (ex. : laboratoire, pharmacie, radiologie, etc.).

5.6. Rôles et responsabilités des autres parties

5.6.1. Le pharmacien doit jouer un rôle actif dans l'essai clinique. Il peut préparer et distribuer la médication de l'étude. Il peut également conserver, selon la description inhérente au produit de l'essai clinique, la médication de l'étude en pharmacie. Il peut aussi gérer la réception, la distribution au sujet, la comptabilisation, et, s'il y a lieu, la destruction de la médication de l'essai clinique.

5.6.2. L'investigateur ou une personne désignée par l'investigateur / établissement doit expliquer à chaque sujet la façon appropriée d'utiliser le produit de recherche et doit vérifier, à des intervalles réguliers, si tous les sujets suivent correctement les instructions (CIH/BPC 4.6.6).

5.6.3. Conformément à la mesure 16 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS),

les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent soumettre les médicaments d'expérimentation au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Ainsi, en conformité avec cette mesure, le chercheur principal doit, sauf exception, déléguer ses responsabilités relatives à la saine gestion des produits de recherche au département de pharmacie de l'établissement. Ainsi, la réception, la comptabilisation, la conservation, la préparation, la distribution au sujet, et s'il y a lieu, la destruction de la médication de l'essai clinique seront en totalité ou en partie délégués à une ou des personnes désignées du département de pharmacie. La délégation de ces tâches doit être consignée sur le *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités* (voir Annexe 9).

5.6.4. D'autres intervenants, employés, médecins ou contractuels de l'institution, peuvent être impliqués dans la production de données de l'essai clinique (ex. : techniciens au laboratoire de biologie médicale ou au service d'imagerie médicale, techniciens au service de pharmacie, radiologues etc.). Puisque ces intervenants exécutent des tâches propres à leur travail; ils ne sont pas inscrits d'emblée sur le *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités*. Ils peuvent cependant l'être à la demande du promoteur et / ou de l'investigateur principal / chercheur qualifié (voir Annexe 9).

5.7. Description de délégation des tâches ou attribution de fonctions

5.7.1. Dans le but de permettre l'évaluation du déroulement de l'essai clinique et la qualité des données produites, il est exigé de documenter les signatures et initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC (CIH/BPC 8.3.24).

5.7.2. L'investigateur doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées à qui il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai (CIH/BPC 4.1.5).

5.7.3. Pour répondre aux exigences de documentation écrite des points 5.7.1 et 5.7.2, les documents utilisés doivent contenir :

- a. le nom des personnes, en lettres moulées;
- b. un exemple de la signature complète et des initiales du membre de l'équipe;
- c. la spécification des tâches ou fonctions déléguées;
- d. la date de début et de fin de cette délégation.

Un formulaire de délégation des tâches et des responsabilités doit être complété pour tout essai clinique et ce, avant le recrutement du premier sujet. Le *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités* figurant à l'Annexe 9 est un exemple de formulaire qui pourra être utilisé à défaut d'être fourni par le promoteur de l'étude. Les

changements de personnel en cours d'essai clinique doivent être documentés en maintenant à jour ce formulaire. Ce document doit être conservé avec la documentation essentielle pour chaque étude.

5.8. Spécifications concernant le produit de recherche

La responsabilité des produits de recherche sur les lieux de l'essai incombe à l'investigateur / établissement (CIH/BPC 4.6.1).

L'investigateur doit veiller à ce que les produits de recherche soient utilisés conformément au protocole approuvé (CIH/BPC 4.6.5).

S'il y est autorisé ou obligé, l'investigateur principal / chercheur qualifié ou l'établissement peut ou doit déléguer une partie ou la totalité des fonctions qui lui incombent relativement aux produits de recherche sur les lieux de l'essai à un pharmacien compétent ou à une autre personne appropriée qui relève de l'investigateur / établissement (CIH/BPC 4.6.2).

En respect de la section 6 – mesure 16 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du MSSS concernant les médicaments d'expérimentation, il faut soumettre les médicaments d'expérimentation au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_02 v03 – Organisation d'un site pour la recherche 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_15 v01 – Gestion des réactions indésirables et incidents thérapeutiques, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_21 v01 – Gestion des données / documents de base et des formulaires d'exposé de cas, 2018.

Fonds de la recherche en santé du Québec. Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, 2008. [En ligne]. Disponible à http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7 [Consulté le 1^{er} février 2018].

Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870 – Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, mis à jour le 18 janvier 2018. [En ligne]. Disponible à http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-1.html [Consulté le 1^{er} février 2018].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Loi sur les services de santé et les services sociaux, ch. S-4.2, mis à jour le 30 novembre 2017. [En ligne]. Disponible à http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html [consulté le 7 février 2018].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, 1998. [En ligne]. Disponible à <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-en-sante-et-services-sociaux/plan-d-action-ministeriel-en-ethique-de-la-recherche-et-en-integrite-scientifique/> [Consulté le 7 février 2018].

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 1^{er} février 2018].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
12-sep-2012	v01	
03-mai-2016	v02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux).</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif(s) » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », un point 4 « Définitions » est ajouté, les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » deviennent donc 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui contient les informations que l'on retrouvait précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1^{er} avril 2015. Modification de</p>

Date	Versions	Description de la modification
		<p>l'établissement au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel travaillant à la réalisation d'essais cliniques à l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement et non plus à toutes les installations du CISSS de Laval. La rationnelle de ce changement est que, depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval, certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres procédures.</p> <p>Ajout de la section 5.1 portant sur la création d'une équipe de recherche.</p> <p>Modification du format et mise à jour de toutes les références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
22-mai-2018	v03	<p>Suite à la version révisée (R2) des bonnes pratiques cliniques de l'ICH E6 : Ajout du 3^e paragraphe de la section « Responsabilités » afin de préciser la responsabilité du chercheur principal malgré la délégation de fonctions à d'autres personnes ou parties.</p> <p>Section 5.4.1 : Corrections d'erreurs de typographie.</p> <p>Section 5.4.1 point (e) : Ajout d'une responsabilité de l'investigateur / chercheur qualifié concernant la tenue des documents de base et des dossiers liés à l'essai suite à la version révisée (R2) des bonnes pratiques cliniques de l'ICH E6.</p> <p>Section 5.6.4 : Précisions apportées pour les intervenants, employés ou autres personnes de l'institution impliqués dans la production de données de l'essai clinique et leur inscription sur le <i>Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités</i>.</p> <p>Mise à jour des références bibliographiques de la section 6.</p>

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	