

Titre	Équipe de recherche : compétence, connaissance et formation
Codification	MON_04 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	18-oct-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	18-oct-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v03	18-oct-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 exigences en termes de compétence et de formation du personnel impliqué dans la réalisation d'un essai clinique.

L'objectif de ce MON est d'informer tous les intervenants d'une équipe de recherche des exigences qui les concernent en matière de compétence, de connaissances et de formation. Ce MON définit comment ces exigences doivent être documentées.

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

L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise possède les qualifications et la formation requises, telles qu'elles sont décrites dans le présent MON.

Tout le personnel d'étude clinique doit participer à toutes les formations nécessaires et doit comprendre et appliquer ces formations, comme l'exige le protocole de recherche.

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

5.1. Compétence et connaissance – Curriculum vitae et licences

Le devoir du médecin engagé dans la recherche médicale est de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé, et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement (Déclaration d'Helsinki, article 9).

La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux (Déclaration d'Helsinki, article 21).

La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique

et en science. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent (Déclaration d'Helsinki, article 12). Toute personne participant à la réalisation d'un essai doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui lui sont confiées (CIH/BPC 2.8).

L'investigateur doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée. Il doit aussi 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, le promoteur-investigateur, le comité d'éthique de la recherche ou les organismes de réglementation (CIH/BPC 4.1.1).

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).

Afin de se conformer aux principes énoncés ci haut :

- 5.1.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié, les investigateurs secondaires et toutes les personnes à qui l'investigateur principal / chercheur qualifié a délégué des fonctions liées à l'essai et qui sont inscrites sur le *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités* (référence au MON_03), doivent fournir un curriculum vitae complet, signé et daté. Le curriculum vitae doit être mis à jour au moins tous les deux ans.
- 5.1.2. Le curriculum vitae doit être à jour et inclure minimalement les informations sur l'emploi actuel, la scolarité, l'expérience de travail, l'expérience en recherche clinique et les qualifications professionnelles. Si un promoteur exige une version longue du curriculum vitae, les formations suivies (incluant celles en recherche clinique [ex. : BPC]), 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 peuvent être incluses.
- 5.1.3. Le curriculum vitae doit être conservé avec la documentation essentielle à l'essai et être disponible pour une vérification ou une inspection.
- 5.1.4. Tous les médecins investigateurs / chercheurs qualifiés doivent fournir une preuve de leur droit de pratique de la médecine (licence) annuellement lors du renouvellement de celui-ci. Une copie sera conservée avec les documents essentiels de l'essai si requis par le promoteur ou promoteur-investigateur.
- 5.1.5. Si un promoteur ou promoteur-investigateur exige que d'autres professionnels listés sur le *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités* fournissent une preuve du droit de pratique (licence professionnelle), elle sera fournie et une copie sera conservée avec la documentation essentielle de l'essai. Ainsi, les employés d'un promoteur-chercheur, d'un investigateur principal / chercheur qualifié ou d'un groupe de recherche qui doivent renouveler leur droit de pratique annuellement pour

l'exécution des tâches reliées aux études, doivent également fournir cette preuve de renouvellement qui sera conservée dans un dossier et disponible sur demande. Ceci est le cas, entre autres, des infirmières. Pour les autres professionnels, employés de l'institution qui collaborent au déroulement des études, il revient à l'institution de vérifier le droit de pratique annuel de ses employés.

5.2. Formation

En accord avec les principes de la CIH qui exigent que l'investigateur connaisse et respecte les BPC et les exigences réglementaires (CIH/BPC 4.1.3) et qu'il veille à ce 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) :

- 5.2.1. l'investigateur principal / chercheur qualifié s'assure que les membres de son équipe de recherche :
 - a. ont suivi une formation sur les BPC;
 - b. ont suivi une formation sur le Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (Règlement sur les aliments et drogues, Gouvernement du Canada);
 - c. connaissent et appliquent les MON en vigueur dans l'institution;
 - d. ont suivi toute autre formation exigée par le promoteur / promoteur-investigateur;
- 5.2.2. la documentation de toutes les formations effectuées doit être conservée et être disponible pour vérification ou inspection;
- 5.2.3. 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 la documentation essentielle à l'essai;
- 5.2.4. la documentation de formation doit inclure le titre de la formation suivie, la durée de cette formation, le nom du participant et la date de la formation, l'organisme ou la personne qui a donné la formation et un résumé de la formation. La documentation de la formation reçue peut être complétée individuellement pour chaque participant ou elle peut être complétée pour l'ensemble des participants. Un exemple de *Formulaire de documentation de formation* est présenté à l'Annexe 8;
- 5.2.5. toute personne déléguée à la préparation, l'emballage, l'identification et la documentation d'échantillons biologiques pour le transport aérien ou terrestre doit suivre une formation sur l'envoi de matières dangereuses afin de connaître les exigences du règlement sur les marchandises dangereuses de l'Association du transport aérien international (IATA). Une re-certification doit avoir lieu minimalement à tous les deux ans pour les personnes faisant des envois par voie aérienne et tous les trois pour les personnes faisant des envois par voie terrestre uniquement.

6. RÉFÉRENCES

Association médicale mondiale. Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche impliquant des êtres humains, 2002, mis à jour en 2013. [En ligne]. Disponible à <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/> [Consulté le 2 août 2018].

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_03 v03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 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 2 août 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 20 juin 2018. [En ligne]. Disponible à http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-1.html [Consulté le 2 août 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 2 août 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</p>

Date	Versions	Description de la modification
		<p>« 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.</p> <p>Modification de 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>Corrections apportées au point 5.1 afin de respecter la nouvelle version de la Déclaration d'Helsinki de 2013.</p> <p>Retrait d'un paragraphe portant sur la composition de l'équipe de recherche plutôt que de ses compétences au point 5.2 puisque non pertinent avec l'objet du présent MON.</p> <p>Ajout au point 5.2.1 de formations obligatoires pour l'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>
18-oct-2018	v03	<p>Point 5.1.2 : correction orthographique.</p> <p>Point 5.1.5 : ajout de précisions concernant la preuve de renouvellement annuel du droit de pratique pour les</p>

Date	Versions	Description de la modification
		professionnels autres que les médecins investigateurs / chercheurs qualifiés. Point 6 : mise à jour des références bibliographiques.

ANNEXE 8

Formulaire de documentation de formation

