

<b>Titre</b>	Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégation des tâches
<b>Codification</b>	MON_03 v04
<b>Date d'approbation</b> (jj-mmm-aaaa)	08-oct-2025

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (inscrire en lettres moulées)	<b>Version</b>	<b>Date</b> (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
Sophie L'Espérance Directrice adjointe - volet pratiques professionnelles de santé et de services sociaux	v04	29-sep-2025
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v04	08-oct-2025

## 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 des participants 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

Ce MON s'applique à toute personne impliquée dans la conduite d'un projet de recherche avec des participants humains dans l'établissement qui 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 dans les dossiers essentiels de l'étude (MON\_02).

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.

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 2.3.1).

## 4. DÉFINITIONS

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

## 5. PROCÉDURES

Les procédures décrites dans ce MON sont calquées sur les Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la CIH ainsi que le Titre 5, Partie C, du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada.

### 5.1. Définition des rôles

Un seul investigateur principal / chercheur qualifié doit être désigné pour chaque essai clinique. Celui-ci est responsable de la préservation des droits, de la sécurité et du bien-être

des participants de recherche, de la conduite de l'essai et du respect du protocole, 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 principal / chercheur qualifié peut, s'il le désire, déléguer certaines tâches de l'essai à des membres de son équipe. Il doit alors s'assurer que ces personnes ont la compétence et la formation requise pour l'exécution de ces tâches.

#### 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 section glossaire).
- 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 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 section glossaire).

#### 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 section glossaire);
- 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 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 section glossaire);

- 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 :

- a. nommer les membres de l'équipe de recherche qui participeront au déroulement de l'étude clinique (avant la soumission au CÉR si applicable);
- b. déterminer, au début de l'étude, le rôle de chacun des membres de l'équipe et la disponibilité du personnel de relève;
- c. identifier les membres de l'équipe ayant besoin d'une formation sur les BPC ainsi que sur d'autres règlements et lignes directrices pertinents;
- d. planifier la formation sur le protocole et son application;
- e. 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 des procédures, en fonction des tâches et fonctions liées à l'étude qui leur sont déléguées.

## 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 au titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada et, en particulier, veiller à ce que :

- a. l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
- b. l'essai clinique soit mené et le produit de recherche utilisé, s'il y a lieu, en conformité avec le protocole;
- c. des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- d. 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'autorisation de la convenance institutionnelle (MON\_07);

- e. à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;
- f. 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 et faire état de ses qualifications (CIH/BPC 2.1.1, MON\_02);
  - b. être familier avec la façon d'utiliser le(s) produit(s) 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 2.1.2);
  - c. connaître et respecter le protocole, les BPC et les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 2.5.2);
  - 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 2.3.5);

e. s'assurer :

- de maintenir une surveillance des personnes ou des parties à qui des tâches ont été déléguées afin d'assurer les droits, la sécurité et le bien-être des participants et la fiabilité des données (CIH/BPC 2.3.1);
- que toutes les personnes ou parties à qui il a délégué des tâches reliées à l'essai soient adéquatement qualifiées et informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai. La formation dispensée à ces personnes doit correspondre à ce qui est nécessaire pour leur permettre de s'acquitter des activités qui leur sont déléguées dans le cadre de l'essai et qui vont au-delà de leur formation et leur expériences habituelles (CIH/BPC 2.3.2, MON\_02). Toutes les formations doivent être documentées;
- qu'un registre soit maintenu des personnes et des parties auxquelles il a délégué des activités en lien avec l'essai. La documentation relative à la délégation doit être proportionnée à l'importance des activités liées à l'essai. Lorsque les activités sont réalisées dans le cadre de la pratique clinique, la documentation relative à la délégation peut ne pas être requise (CIH/BPC 2.3.3);
- que toutes les décisions d'ordre médical liées à l'essai soient prises par un investigateur qualifié (CIH/BPC 2.7.1 (a));
- que le participant reçoive, dans le cas d'un incident thérapeutique, les soins médicaux appropriés (CIH/BPC 2.7.1 (c));
- 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 participants (annonces, etc.) et tout autre document d'information à fournir aux participants (CIH/BPC 2.4.2);
- que le protocole approuvé par le promoteur / promoteur-investigateur et le CÉR soit respecté (CIH/BPC 2.5, MON\_07);
- 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 participants 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 2.12.2, MON\_20);

- 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 2.12.5, MON\_20);
- que les dossiers essentiels liés à la réalisation de l'essai clinique soient maintenus à jour tout au long de l'essai ;
- de prendre les mesures nécessaires afin que les données / informations reliées à l'essai soient protégées contre tout accès, divulgation, diffusion ou altérations non autorisés, ainsi que contre toute destruction inappropriée ou perte accidentelle (CIH/BPC 2.12.9, MON\_20);
- que tous les incidents thérapeutiques graves soient rapportés immédiatement (après que l'investigateur en ait raisonnablement eu connaissance) au promoteur (CIH/BPC 2.7.2 (b), MON\_14).

## 5.5. Rôles et responsabilités du coordonnateur d'étude

5.5.1. Le coordonnateur d'étude, sous la supervision de l'investigateur principal / chercheur qualifié, 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 peut impliquer 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 participants 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 participants;
- 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 / chercheur qualifié;

- i. assurer la liaison avec les départements hospitaliers (ex. : laboratoire, pharmacie, radiologie, etc.).

## 5.6. Rôles et responsabilités délégués à d'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. Voir la section 5.8 pour les spécifications concernant le produit de recherche et le rôle du département de pharmacie.
- 5.6.2. L'investigateur ou une personne désignée par l'investigateur / établissement doit expliquer à chaque participant la façon appropriée d'utiliser le produit de recherche et doit vérifier, à des intervalles réguliers, si tous les participants suivent correctement les instructions (CIH/BPC 2.10.7).
- 5.6.3. 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 nécessitent pas de formation particulière ou de délégation de tâches de la part de l'investigateur principal / chercheur qualifié et ne sont pas inscrits d'emblée sur le *Formulaire de délégation des tâches et des responsabilités*.

## 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.
- 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 2.3.3).
- 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 les dossiers essentiels 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 2.10.1).

L'investigateur doit veiller à ce que les produits de recherche soient utilisés conformément au protocole approuvé (CIH/BPC 2.10.6).

En respect de la norme 8 et de la section 2.8 du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec les participants humains du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 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. La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, en premier, au chef du département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments.

Lorsque l'investigateur / l'institution délègue tout ou une partie de ses activités de gestion du ou des produits expérimentaux à un pharmacien ou à une autre personne, conformément aux exigences réglementaires locales, la personne déléguée demeure sous la supervision de l'investigateur / de l'institution (CIH/BPC 2.10.2).

Des registres de la livraison du produit, de son inventaire, de son utilisation par chaque participant (y compris la documentation attestant que les doses spécifiées par le protocole ont été administrées aux participants), ainsi que du retour au promoteur et de la destruction ou de la mise au rebut des produits non utilisés doivent être maintenus par l'investigateur / établissement ou la personne déléguée.

## 6. RÉFÉRENCES

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 15 décembre 2024. [En ligne]. Disponible à [https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,\\_c.\\_870.pdf](https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf) [Consulté le 30 janvier 2025].

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne - en anglais seulement]. Disponibles à

[https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6\(R3\)\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf)

[Consulté le 30 janvier 2025].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Cadre de référence ministériel pour la recherche avec les participants humains, octobre 2020 [En ligne]. Disponible à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf> [Consulté le 3 février 2025].

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 1er novembre 2024 [En ligne]. Disponible à [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S\\_4\\_2/S4\\_2.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html) [consulté le 3 février 2025].

Modes opératoires normalisés du CISSS de Laval [En ligne]. Disponibles à <http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-ci-ss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/>.

## 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>

Date	Versions	Description de la modification
		<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<sup>er</sup> avril 2015. 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>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<sup>e</sup> 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>

Date	Versions	Description de la modification
08-oct-2025	v04	<p>Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit.</p> <p>Ajout d'informations un peu partout dans le texte afin d'augmenter la clarté.</p> <p>Toutes les références aux CIH/BPC sont modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptées en janvier 2025.</p> <p>Terme « sujet » modifié pour « participant » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3).</p> <p>Section 5.6.4 : précision des exigences concernant la formation et la délégation des tâches pour les intervenants, employés, médecins ou contractuels de l'institution, impliqués dans la production de données de l'essai exécutant des tâches propres à leur travail.</p> <p>Section 5.8 : ajout d'information à l'effet que le contrôle des médicaments de recherche incombe au département de pharmacie de l'établissement.</p> <p>Section 6 : mise à jour des références bibliographiques.</p> <p>Section 6 : Références aux MON individuels retirées et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles.</p> <p>Annexe 9 : v02 révisée sans modification.</p>