Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

Titre	Recrutement et suivi des participants dans un projet de recherche
Codification	MON_11 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	13/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Directrice intérimaire, Direction des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	23-déc-2013
Alain Goudreau Directeur des services professionnels, hospitaliers et des affaires médicales	v01	23-déc-2013
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
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v03	13/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v03	13/05/2026

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 le processus de recrutement et de suivi des participants pour un essai clinique. Il est applicable à tous les essais cliniques avec sujets humains qui sont menés dans l'établissement.

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 des essais cliniques avec des sujets humains. L'établissement fait référence à l'installation Hôpital de la Cité-de-la-Santé du

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

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 / chercheur qualifié doit veiller à ce que toutes les personnes ou groupes collaborant à la conduite d'un essai clinique et à qui des tâches sont déléguées soient adéquatement qualifiés et informés au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai.

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 les documents essentiels liés à l'étude (MON_02).

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie (CIH/PPC, section glossaire).

5. PROCÉDURES

5.1 Généralités

5.1.1 L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que tous les moyens sont mis en place pour le recrutement et le suivi des participants. La protection des sujets humains exige d'assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux. L'objectif de ce MON est de s'assurer d'un processus de recrutement adéquat et que les droits, la dignité et le bien-être des sujets sont protégés.

5.1.2 **Référence au Code Civil du Québec, L.Q., 1991, Chapitre 64**

Article 20

Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

Article 21

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec. Le CSÉR du CISSS de Laval est un comité d'éthique de la recherche désigné par le MSSS du Québec.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

5.2 Le recrutement

5.2.1 Avant d'entreprendre un essai, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit obtenir une approbation / opinion favorable écrite et datée du comité d'examen de l'établissement / comité d'éthique indépendant (CEE / CEI) concernant le protocole de l'essai, le formulaire de consentement éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des participants (ex. : annonces) et tout autre document d'information à fournir aux participants. (CIH/BPC 2.4.2).

5.2.2 L'investigateur principal / chercheur qualifié doit pouvoir démontrer (aux moyens de données rétrospectives) qu'il est apte à recruter le nombre requis de sujets appropriés dans les limites de la période de recrutement établie (CIH/BPC 2.2.1).

Cette démonstration peut être exigée par le promoteur, le promoteur-chercheur, le comité d'éthique de la recherche (CÉR), l'établissement ou lors de la surveillance ou de la vérification de l'étude par les autorités réglementaires.

5.2.3 L'investigateur principal / chercheur qualifié doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population à étudier. Les méthodes doivent être appropriées et non coercitives; elles doivent avoir reçu l'approbation du CÉR et peuvent inclure notamment :

a. l'approche directe lors d'une consultation avec le médecin traitant et / ou l'équipe clinique;

b. l'envoi de lettres;

c. des appels téléphoniques;

d. de la publicité à la télévision, à la radio, dans les journaux, dans les réseaux sociaux, etc.

5.2.4 Lors du processus de recrutement, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber l'essai notamment :

a. impossibilité ou difficultés de suivi des participants (ex. : sujets résidant à grande distance du lieu de l'essai);

b. incapacité de certains participants à suivre les contraintes du protocole (ex. : problème linguistique);

c. interférences possibles (ex. : médecin traitant, participation du participant à d'autres essais).

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

5.2.5 L'investigateur principal / chercheur qualifié doit, dans ses stratégies de recrutement, tenir compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un participant potentiel pour qu'il participe à l'essai.

5.2.6 L'investigateur principal / chercheur qualifié ne doit inclure que des participants admissibles, suivant les critères définis dans le protocole. Dans certains cas exceptionnels, une dérogation peut être accordée par le promoteur afin d'inclure un participant ne répondant pas à tous les critères d'éligibilité de l'étude. Cette dérogation doit être documentée par écrit et conservée avec les documents essentiels de l'étude. Le CÉR doit en être avisé.

5.2.7 Pour un essai clinique dont les soins sont non urgents, le recrutement d'un participant dans une étude doit inclure la signature d'un formulaire d'information et de consentement (FIC). Il importe de préciser qu'aucune activité de recherche effectuée en prévision d'un essai clinique ne peut être réalisée avant que le participant n'ait signé le FIC. Ainsi, on ne peut exiger du participant qu'il se conforme à des consignes telles qu'apporter un échantillon d'urine, ne pas prendre sa médication habituelle, être à jeun, etc. avant qu'il n'ait signé le FIC. Se référer au MON_08 pour plus d'informations sur le processus de consentement et le FIC du participant.

5.2.8 En conformité avec le tableau 3.3 de l'annexe C des BPC de la CIH, les informations suivantes reliées au recrutement des participants font partie des documents essentiels à l'essai :

a. **Registre de sélection des participants :** ce document fait état de l'identité des participants potentiels faisant l'objet de la sélection pré-essai. Ce registre peut être fourni au promoteur à sa demande (voir la mise en garde plus bas);

b. **Registre d'inscription des participants :** parfois appelé registre d'enrôlement, ce document fait état de l'inscription chronologique des participants par numéro dans l'essai. Ce registre peut être fourni au promoteur à sa demande (voir la mise en garde plus bas);

c. **Liste des codes d'identification des participants :** ce document est une liste confidentielle du nom de tous les participants à qui un numéro d'essai a été attribué. Cette liste doit permettre de retrouver rapidement les participants au besoin. **Cette liste ne doit en aucun cas être fournie au promoteur**.

Les équipes de recherche peuvent utiliser les différents formulaires fournis par le promoteur, ou s'ils ne sont pas fournis, développer leurs propres formulaires pour recueillir ces informations.

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

De plus, au Québec, le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) oblige les établissements à tenir un répertoire des participants à des projets de recherche. L'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué est responsable de la tenue de ce répertoire et doit le mettre à la disposition de l'établissement ou du CÉR à leur demande. La liste des codes d'identification des sujets mentionnée plus haut, peut être utilisé à cette fin.

Mise en garde : tous les documents transmis au promoteur ne doivent contenir aucune information nominative permettant d'identifier un participant. Tous les documents doivent être dénominalisés avant leur transmission, c'est-à-dire que tout ce qui pourrait permettre d'identifier un participant (nom, adresse, numéro de dossier, etc.) doit être retiré et remplacé par un code d'identification spécifique à l'essai.

5.2.9 En plus des documents mentionnés en 5.3.1, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit conserver, dans les documents essentiels à l'essai, les informations suivantes :

a. Les annonces et publicités utilisées pour recruter les participants, s'il y a lieu;

b. L'approbation datée du CÉR concernant les annonces et les publicités utilisées.

5.3 Suivi du participant pendant le déroulement de l'étude

5.3.1 L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que le participant adhère à tous les aspects du protocole (médication prise, examens faits, questionnaires remplis, etc.). Ceci doit être documenté dans les documents de base.

5.3.2 En conformité avec le principe 2.6.1 des BPC de la CIH et au MON_19, si l'essai est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit informer rapidement les participants et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis.

5.3.3 Si le participant déménage pendant sa participation à l'étude, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit tenter d'obtenir ses nouvelles coordonnées afin d'assurer un suivi adéquat dans le cadre de l'étude. Toutes les tentatives afin d'obtenir ces coordonnées (téléphone, courriel, lettre ou autre) doivent être consignées dans les documents de base.

5.3.4 Un participant qui ne se présente pas à ses rendez-vous et / ou qui ne peut être rejoint sera considéré « perdu au suivi » selon les critères établis par le promoteur de l'étude. Si le promoteur de l'étude n'a pas de critères spécifiques, un participant sera considéré « perdu au suivi » si aucun contact n'a pu être établi sur une période d'environ trois mois et malgré trois tentatives de contact ou plus. Les tentatives de contact doivent être échelonnées dans le temps et être variées. Elles peuvent inclure par exemple des

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

contacts téléphoniques, la vérification du dossier médical, l'envoi d'une lettre enregistrée, la vérification du registre provincial des avis de décès, etc. Toutes les tentatives de contact doivent être consignées dans les documents de base.

5.3.5 Un participant a le droit de retirer son consentement à une étude en tout temps. Ce retrait peut être partiel, par exemple le participant peut désirer cesser le traitement sous étude et accepter un suivi selon le protocole ou d'être contacté, lui-même ou d'autres personnes de son entourage, pour collecter certaines informations requises pour l'étude. Le participant peut également accepter que la collecte d'informations soit faite à partir de son dossier médical ou de source publique (ex. : registre provincial de décès). Le retrait peut également être complet. Dans ce cas, le participant refuse de poursuivre sa participation et tout suivi dans l'étude ainsi que toute collecte d'informations supplémentaires à son sujet. Il est important de faire cette distinction et de vérifier auprès du participant son désir réel. Ceci doit être documenté dans un document de base. Même si le participant n'est pas tenu de fournir les raisons qui l'incitent à se retirer prématurément de l'essai, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit faire les efforts raisonnables pour obtenir ces raisons tout en respectant le droit du participant. Si les raisons de ce retrait sont connues, elles doivent être consignées dans les documents de base. Si applicable, le participant doit être informé des autres possibilités de traitements. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit également informer le CÉR de tout retrait d'un sujet. Cette information peut être transmise de façon ponctuelle ou lors de la demande de renouvellement annuel et en indiquer les raisons si elles sont connues.

5.3.6 Dans le cas d'un incident thérapeutique (IT) ou d'une réaction indésirable (RI), le sujet doit être suivi jusqu'à résolution de l'IT / RI (réf. au MON_14) ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents de base.

5.3.7 Conformément au principe voulant que le consentement s'inscrive dans un processus en continu, le participant ou son représentant légal doit être informé rapidement de tous les renseignements additionnels connus en cours d'étude pouvant influencer son désir de poursuivre sa participation à l'essai (réf. au MON_08).

5.3.8 Toute communication avec le participant ou son représentant légal, qu'elle soit verbale ou écrite, doit être documentée.

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

5.4 Suivi du sujet après la fin du traitement à l'étude

5.4.1 Le promoteur peut définir dans le protocole une période de suivi des participants pour les IT et les RI survenant après la fin du traitement à l'étude. Cette période est souvent de 30 jours, mais peut varier selon le type de protocole.

5.4.2 L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer de faire le suivi adéquat auprès des participants suite à la fermeture de l'étude, notamment en ce qui concerne les IT et les réactions indésirables graves (RIG) ou non (MON_14 et MON_19). De plus, toutes les RIG ayant une relation suspectée avec un produit expérimental doivent être déclarées au promoteur peu importe le délai d'apparition suite à la fin d'une étude.

6. RÉFÉRENCES

Centre Intégré de Santé et de Services Sociaux de Laval. Modes opératoires normalisés [En ligne]. Disponibles à http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/ [Consulté le 6 janvier 2026]

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Règlements, politiques et procédures (RPP). [En ligne]. Disponible sur l'intranet du CISSS de Laval à : http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/mon-cisss/reglements-politiques-et-procedures-rpp/ [Consulté le 6 janvier 2026].

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 [Consulté le 6 janvier 2026].

Gouvernement du Québec. Code civil du Québec, chapitre 64, à jour au 4 mars 2025. [En ligne]. Disponible à http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/CCQ-1991 [Consulté le 6 janvier 2026].

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
23-déc-2013	v01	
23-mai-2019	v02	Titre du MON changé pour « Recrutement et suivi des sujets » afin d'ajouter l'information sur le suivi des sujets pendant le déroulement de l'étude et après la fin du traitement à l'étude. Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux). 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 « Politiques » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », le point 4 contient maintenant les « Définitions », les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » sont déplacés en 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui était précédemment à la page 1 des MON. Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1er 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 MON.

Docusign Envelope ID: A208592F-E702-4E77-AD83-5E9C2587DA23

		Point 5.4.4 : ajout d'un point traitant de la perte au suivi d'un sujet de recherche. Point 5.4.5 : informations additionnelles ajoutées concernant les modalités de retrait du consentement d'un sujet. Point 6 : modification du format et mise à jour des références. Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.
13/05/2026	v03	Numérotation du MON changée de 12 à 11 suite à la fusion du MON_06, « Évaluation de la faisabilité d'une étude » et du MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude ». Titre du MON modifié de « Recrutement et suivi des sujets » pour « Recrutement et suivi des participants dans un projet de recherche ». Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit Terme « sujet » remplacé par « participant » partout dans le texte en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3). Référence à la loi sur les services de santé et services sociaux (LSSSS) retirée en raison du nouveau cadre législatif de la loi 5 affectant directement la LSSSS. Toutes les références aux CIH/BPC modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6. Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : Références aux MON individuels retirées dans et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles.