Docusign Envelope ID: D0B06F82-D50E-4FFB-8AA0-54E191B3D3CB

Titre	Gestion de la communication durant l'étude
Codification	MON_13 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	20/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (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
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v03	20/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v03	20/05/2026

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 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'installation 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.).

Docusign Envelope ID: D0B06F82-D50E-4FFB-8AA0-54E191B3D3CB

3. RESPONSABILITÉS

Afin d'assurer la sécurité des participants à l'essai et le succès de l'essai, il importe de rappeler que l'investigateur principal / chercheur qualifié et / ou le promoteur-chercheur est responsable de communiquer les informations nécessaires à l'équipe de recherche, au participant, au CÉR évaluateur, 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 (CIH/BPC, section glossaire).

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 participants et au bon déroulement de l'essai, tel que décrit dans le MON_04.

5.1.2. Pendant le déroulement de l'essai, des moyens de communication (ex. : réunions, communications écrites ou autres) doivent être mis en place avec les intervenants de l'essai selon leur rôle dans l'essai pour faire le suivi, par exemple :

a. du recrutement des participants;

b. de l'évolution des participants à l'étude;

c. des évènements indésirables observés;

d. 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.

Docusign Envelope ID: D0B06F82-D50E-4FFB-8AA0-54E191B3D3CB

5.2. Communication avec le participant à l'essai clinique

5.2.1. Tel que défini dans le MON_08, toutes les informations pertinentes pour le participant doivent lui être communiquées ou à son représentant légal, avant l'obtention de son consentement, pendant sa participation à l'essai et après, s'il y a lieu.

5.2.2. Le participant 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 participant 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 CÉR évaluateur

5.3.1. Tel que défini dans le MON_07, la communication avec le CÉR évaluateur débute avec la soumission initiale des documents de l'étude, se poursuit durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final ou de la fermeture de l'étude.

5.3.2. Toute communication avec le CÉR évaluateur doit être documentée et conservée 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_14. 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_12.

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 ou de conserver tout document qui atteste de la date de réception / envoi (ex : courriel). 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.

Docusign Envelope ID: D0B06F82-D50E-4FFB-8AA0-54E191B3D3CB

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 24 février 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 24 février 2026].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
22-avr-2016	v01	
23-mai-2019	v02	Point 3 : promoteur remplacé par promoteur-investigateur en conformité avec le vocabulaire utilisé dans tous les MON. Point 5.1 : modifications et ajouts d'informations pour augmenter la clarté du texte. Point 5.1.4 : déplacé en 5.4.3. Point 5.2 : représentant / témoin remplacé par représentant légal. Point 5.4.1 : ajout d'informations à l'effet que le promoteur-investigateur est responsable d'aviser les agences réglementaires. Point 6 : mise à jour des références. Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.
20/05/2026	v03	Numérotation du MON changée de 14 à 13 suite à la fusion du MON_06, « Évaluation de la faisabilité d'une étude » au MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude ». Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit

Docusign Envelope ID: D0B06F82-D50E-4FFB-8AA0-54E191B3D3CB

		Toutes les références aux CIH/BPC modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptées en janvier 2025. Terme « sujet » pour désigner un sujet de recherche remplacé par « participant » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3). 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.