

**MON 16
CR-CIUSSS-NÎM**

Gestion de la communication durant l'étude

1. Objectif

Les objectifs de ce MON sont de :

- Définir les voies de communication et de distribution d'informations entre l'investigateur, son équipe de recherche et les participants;
- Définir les principes de communication entre le chercheur et le promoteur et, suivant les exigences réglementaires applicables, les voies de communications entre le promoteur-investigateur, le chercheur, le CÉR et les agences réglementaires;
- Définir les principes de communication entre le chercheur et les départements du CIUSSS-NIM où se déroulera l'étude.

2. Responsabilités

2.1. Communication au sein de l'équipe de recherche

Le chercheur principal doit :

- fournir à l'équipe de recherche toute information ou donnée pertinente à la sécurité des participants et au bon déroulement de l'étude;
- pendant l'étude, mettre en place des moyens de communication (réunions ou autres) avec tous les intervenants de l'étude (s'il y a lieu, laboratoires, pharmacie, radiologie, etc.) pour faire le suivi :
 - Du recrutement des participants;
 - Des participants et des incidents thérapeutiques ou événements indésirables;
 - Des questions administratives;
 - Des autres points reliés à l'étude;
 - Des modifications au protocole ou au manuel d'opération de l'étude.

Il incombe au chercheur et à son équipe de recherche d'aviser le chef de département où il fera son étude.

Il est recommandé de documenter toutes les communications, incluant le nom des participants, la date de la réunion, un résumé des discussions tenues et des décisions prises.

Il est recommandé de noter la date de réception sur tous les documents reçus ainsi que la date d'envoi sur tous les documents acheminés. 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'information utile à documenter.

2.2. Communication avec le participant à l'étude

- Toutes les informations pertinentes au participant doivent lui être communiquées, à lui ou à son représentant légal, avant son consentement, pendant sa participation à l'étude et après, s'il y a lieu;
- Le participant ou le représentant légal doit avoir des réponses satisfaisantes aux questions qu'il se pose concernant l'étude en tout temps;
- La communication verbale avec le participant ou le représentant légal et/ou témoin impartial doit être précise, claire et compréhensible par toutes les parties. Cette communication devrait être rapportée dans les documents sources en indiquant la date, l'objet de la discussion, les mesures prises s'il y a lieu ainsi que la signature de l'intervenant;
- Le suivi de tout AE/SAE doit être assuré auprès du participant de recherche.

2.3. Communication avec le CÉR

- La communication avec le CÉR débute avec la préparation des documents pour la soumission, continue durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'étude;
- Toute communication avec le CÉR, incluant la correspondance envoyée et reçue du CÉR, doit être documentée et archivée avec les documents essentiels à l'étude;
- L'investigateur doit rapporter au CÉR toute variante ou modification au protocole (BPC, 4.5.4);
- L'investigateur doit rapporter au CÉR les déviations majeures au protocole (voir MON 06). Les critères suivants sont requis pour la soumission :
 - Les déviations majeures ayant une répercussion sur l'aspect scientifique du projet, la sécurité des participants et le non-respect de la personne;
 - Le comité d'éthique n'exige pas que les autres déviations lui soient notifiées. Elles peuvent toutefois être résumées dans le rapport annuel soumis lors du renouvellement, si le chercheur le désire;
 - Le CER doit en être informé dans les **quinze jours** suivants le moment où le chercheur en prend connaissance.

2.4. Communication avec le promoteur ou les agences réglementaires

- Le chercheur est tenu d'informer le promoteur et les agences réglementaires, s'il y a lieu, des incidents thérapeutiques et événements indésirables graves survenus dans son établissement. Les informations doivent être communiquées de façon continue;
- Les non-respects du protocole doivent être communiqués au promoteur;
- Un rapport annuel et un rapport final doivent être fournis aux agences de réglementation lors d'études initiées par l'investigateur.

3. Références

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.