

<b>Titre</b>	<b>Recrutement et suivi des Participants</b>
<b>Pages</b>	7
<b>Date d'entrée en vigueur</b>	26-mai-2023

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b>	<b>Signature</b>	<b>Date (jj-mmm-aaaa)</b>
<b>Pierre Fontaine</b> Directeur adjoint - Recherche Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation		14-Avr-2023
<b>Dre Luigina Mollica</b> Cogestionnaire médicale - Recherche clinique Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation		14-AVR-2023

### 1. Objectif

Afin d'assurer la protection des droits, de la dignité et du bien-être des Participants aux Essais cliniques, ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de recrutement des Participants et de leur suivi au sein du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL).

### 2. Portée

Ce MON s'applique à tous les Essais cliniques qui nécessitent le recrutement et le suivi de Participants. Il s'adresse aux Chercheurs responsables ainsi qu'au personnel impliqué dans les activités de recrutement et de suivi de Participants.

### 3. Définition(s)

Pour consulter la liste complète des acronymes et définitions utilisés dans les MON, se référer aux documents « ACRONYMES ET SIGNIFICATIONS » et « DÉFINITIONS » disponibles avec les MON en version électronique. Ces documents sont mis à jour en continu.

#### 4. Responsabilité(s)

Le Chercheur responsable est l'ultime responsable de la conduite d'un Essai clinique à son site et du respect des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines tâches qui lui incombent mais sa responsabilité demeure. Toute délégation de tâche doit être documentée (voir MON003 - Équipe de recherche : composition, compétences et responsabilités et l'Annexe 2 s'y rattachant) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'Essai clinique.

##### 4.1. Le Chercheur responsable est responsable :

- 4.1.1. D'informer le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et d'obtenir son approbation sur les méthodes de recrutement ainsi que sur la compensation offerte aux Participants si applicable.
- 4.1.2. De veiller à ce que tous les membres de son équipe de recherche impliqués dans le recrutement et/ou le suivi des Participants soient adéquatement formés sur l'Essai clinique et plus spécifiquement sur les tâches et fonctions qui leur sont déléguées.

#### 5. Procédure(s)

##### 5.1. Préparation au recrutement des Participants

- 5.1.1. Le Chercheur responsable doit démontrer qu'il est apte à recruter le nombre requis de Participants dans les limites établies par le Protocole et l'entente avec le Promoteur/Chercheur-promoteur.
- 5.1.2. Avant d'entreprendre un Essai clinique, le Chercheur responsable doit obtenir l'approbation du CÉR sur les méthodes de recrutement qu'il entend utiliser ainsi que sur la compensation monétaire et/ou le remboursement des dépenses prévu des Participants. Les annonces utilisées pour recruter les Participants ainsi que leur approbation datée du CÉR doivent être conservées avec la documentation essentielle à l'Essai clinique.
- 5.1.3. Le Chercheur responsable doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population visée par l'Essai clinique. Les méthodes doivent être appropriées, non coercitives. Elles peuvent inclure :
  - L'envoi de lettres;
  - Des appels téléphoniques;
  - Des approches directes lors de visite en clinique;
  - De la publicité à la télévision, à la radio, dans les journaux, par affiche dans les Établissements du Réseau de la santé et services sociaux (RSSS), etc.
- 5.1.4. Lors de la préparation au processus de recrutement, le Chercheur responsable doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments risquant de perturber l'Essai clinique :
  - Impossibilité de suivi des Participants (par exemple : Participants résidants à grande distance du lieu de l'Essai clinique);
  - Inaptitude de certains Participants à suivre les contraintes du Protocole (par exemple : barrière linguistique);

- Interférences possibles (par exemple : médecin traitant, participation du Participant à d'autres Protocoles);
- Double rôle du médecin traitant qui pourrait aussi être un Chercheur responsable.

5.1.5. Le Chercheur responsable doit définir des stratégies pour motiver les Participants potentiels en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un Participant pour qu'il participe à l'Essai clinique.

## 5.2. Recrutement des Participants

De façon générale, le recrutement doit inclure les étapes suivantes :

- 5.2.1. Lorsque le Participant potentiel n'est pas approché directement par son médecin traitant lors de sa visite au CIUSSS-EMTL, une rencontre est planifiée avec le Participant potentiel. 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 Formulaire d'information et de consentement (FIC). Se référer aux MON006 – Formulaire d'information et de consentement (FIC) et MON009 – Gestion des communications lors d'un Essai clinique.
- 5.2.2. Au cours de la rencontre, le Chercheur responsable, ou son délégué, explique au Participant potentiel tous les éléments importants concernant l'Essai clinique, tels que décrits au FIC et présente tout autre document ou information pertinente.
- 5.2.3. Le Chercheur responsable, ou son délégué, doit laisser au Participant potentiel suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'Essai clinique et décider s'il désire ou non consentir à sa participation.
- 5.2.4. Le Chercheur responsable, ou son délégué, s'assure que le Participant potentiel a bien compris les objectifs de l'Essai clinique, les risques ainsi que les obligations inhérentes à sa participation.
- 5.2.5. Dès lors qu'elle signe de façon libre et éclairée le FIC, la personne devient un Participant.
- 5.2.6. Si le Participant a consenti à ce que son médecin traitant soit informé de sa participation, le Chercheur responsable, ou son délégué, doit aviser le médecin traitant, par écrit, dans les cinq (5) jours ouvrables à partir de l'éligibilité confirmée du Participant.

## 5.3. Documentation du recrutement des Participants

- 5.3.1. Le Chercheur responsable doit conserver, avec la documentation essentielle à l'Essai clinique, les documents fournis par le Promoteur/Chercheur promoteur ou créés par l'équipe de recherche, contenant les informations suivantes :
  - Registre de sélection des Participants (*subject screening log*, en anglais) : ce document fait état de l'identification des Participants (par un numéro de sélection) faisant l'objet de la sélection et peut être fourni au Promoteur/Chercheur-promoteur à sa demande;
  - Registre d'inscription des Participants (*subject enrollment log*, en anglais) : ce document fait état de l'inscription chronologique des Participants dans l'Essai clinique et peut être fourni au Promoteur/Chercheur-promoteur à sa demande;

- Liste des codes d'identification des Participants (*subject identification code list*, en anglais): ce document permet l'identification de tous les Participants à l'Essai clinique. Elle n'est en aucun cas acheminée au Promoteur/Chercheur-promoteur.
- 5.3.2. Selon le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, l'Établissement est responsable de s'assurer :
- Que la Liste des codes d'identification des Participants maintenue par le Chercheur responsable n'est accessible qu'aux personnes travaillant dans l'Établissement et ayant la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation;
  - Que les renseignements contenus dans cette liste ne soient communiqués qu'aux personnes autorisées par l'Établissement;
  - Que la collecte soit limitée aux renseignements pertinents à l'application de la norme du Ministère (c.-à-d., le nom du Participant, un système de codification, les coordonnées permettant de le retrouver, le numéro du Protocole d'Essai clinique et les dates de début/fin de la participation);
  - Que dans les situations d'exception déterminées par le CÉR, seule le nombre de Participants prenant part à la l'Essai et le numéro de Protocole d'Essai clinique figurent sur cette liste.
- 5.3.3. Le Chercheur responsable doit garder dans sa documentation essentielle à l'Essai clinique toutes les informations suivantes :
- Les annonces pour recruter les Participants, s'il y a lieu;
  - L'approbation datée du CÉR concernant les annonces pour recruter les Participants, s'il y a lieu;
  - Le registre de sélection des Participants;
  - Le registre d'inscription des Participants.
- 5.3.4. Le Chercheur responsable doit garder la Liste des codes d'identification des Participants dans un dossier confidentiel.

#### 5.4. Suivi des Participants

Le Chercheur responsable doit :

- 5.4.1. D'informer rapidement les Participants, si l'Essai clinique est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque et veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis.
- 5.4.2. Bien former son équipe de recherche sur le Protocole, les objectifs, le profil de la population à recruter, les critères d'admissibilité, les critères de retrait, le Produit de recherche, tous les aspects mentionnés au Protocole, les traitements alternatifs, les responsabilités de chacun dans la conduite de l'Essai clinique, les procédures de suivi des Participants et les amendements (Protocole, Brochure de l'investigateur, FIC, etc.) en cours d'Essai clinique.
- 5.4.3. 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

sources.

- 5.4.4. S'assurer du suivi des Participants qui ne sont plus traités avec le Produit de recherche ou qui ont été/se sont retirés de l'Essai clinique.
- 5.4.5. Dans le cas d'un Incident thérapeutique (IT)/d'une Réaction indésirable (RI), suivre le Participant jusqu'à la résolution de l'incident ou selon les indications du Protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents sources.
- 5.4.6. Informer rapidement le Participant, ou son représentant légal, de tout renseignement additionnel pouvant influencer le maintien de son consentement.
- 5.4.7. En cas de déménagement du Participant, obtenir les nouvelles coordonnées nécessaires au suivi. Tous les efforts pour obtenir les nouvelles coordonnées (téléphone, courriel, lettre ou autre) doivent être consignés dans les documents sources.
- 5.4.8. Valider le consentement du Participant :
  - Si le Participant ne veut plus participer à l'Essai clinique, consigner cette information dans les documents sources. Si la ou les raisons de ce désistement sont disponibles, elles doivent être consignées dans les documents sources. Dans ce cas, le Participant doit être informé des autres possibilités de traitement et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le suivi du Participant doit être fait conformément aux exigences du Protocole;
  - Bien que le Participant ne soit pas tenu de fournir les raisons de son désistement, faire les efforts raisonnables pour obtenir ces raisons tout en respectant les droits du Participant;
  - Informer le CÉR de ce désistement lors de la soumission du rapport annuel.

## 5.5. Suivi du Participant après la fin de l'Essai clinique

Le Promoteur/Chercheur-promoteur peut définir, dans le Protocole, une période de suivi des Participants après la fin de l'Essai clinique.

- 5.5.1. Après la fin de l'Essai clinique, le Chercheur responsable doit documenter le suivi des Participants dans le cas, notamment :
  - D'un IT/RI non résolu à la fin de l'Essai clinique;
  - D'une grossesse d'une Participante ou de la partenaire d'un Participant (si applicable selon le Protocole d'Essai clinique), survenue durant l'Essai clinique;
  - D'un retrait du Participant pour une raison autre qu'un IT/RI.

## 5.6. Participant perdu au suivi (*lost to follow-up*, en anglais)

- 5.6.1. Lorsqu'un Participant cesse de se présenter à ses rendez-vous et ne répond plus via les méthodes normales de communication, avant de le déclarer perdu au suivi, le Chercheur responsable doit entreprendre et documenter, dans les documents sources, les actions suivantes:
  - Téléphoner et laisser des messages vocaux à tous les numéros fournis par le Participant. Cette action doit minimalement être effectuée à deux reprises à intervalle d'au moins une semaine;

- Tenter de communiquer avec le contact d'urgence désigné par le Participant inscrit au dossier médical. Cette action doit minimalement être répétée à deux reprises à intervalle d'au moins une semaine;
  - Envoyer une lettre enregistrée avec accusé de réception à la dernière adresse de domicile connue du Participant, demandant au Participant de communiquer avec l'équipe de recherche. Cette action doit être effectuée une seule fois.
- 5.6.2. Durant les tentatives de communication avec le Participant, le Chercheur responsable doit s'assurer que sa participation demeure confidentielle.
- 5.6.3. Si le Chercheur responsable réussit à recontacter le Participant, il doit s'assurer que ce dernier consent à maintenir sa participation. Ce consentement doit être documenté dans les documents sources.
- 5.6.4. Si le Participant retire son consentement, le Chercheur responsable doit documenter la raison du retrait dans les documents sources, si disponible, et recueillir les informations exigées par le Protocole.
- 5.6.5. Si le Chercheur responsable ne réussit pas à reprendre contact avec le Participant, alors il le déclare perdu au suivi et ce, dans le délai prédéfini au Protocole. La déclaration doit être documentée dans les documents sources et l'information transmise au Promoteur/Chercheur-promoteur selon les exigences du Protocole et aucune autre mesure ne doit être entreprise pour collecter des données relatives à ce Participant.
- 5.6.6. Si le médecin traitant du Participant a été avisé de sa participation à l'Essai clinique, celui-ci doit être informé lorsque le Participant est déclaré perdu au suivi.

## 6. Référence(s)

- CIUSSS-EMTL, Règlement du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (REG-003), 14-jun-2022.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, Énoncé de la politique des trois-conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), déc-2022.
- Ligne directrice de la CIH : Addenda intégré de l'E6 (R1) ICH : Les bonnes pratiques cliniques E6 (R2), 09-nov-2016.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) : Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, octobre 2020.
- Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », règlement à jour le 31-déc-2022.

## 7. Historique des versions approuvées

Codification du MON	Date d'entrée en vigueur	Pages (avec annexes si applicable)	Résumé des modifications
MON07FR01	04-nov-2013	12	Version originale
MON07FR02	08-sep-2014	13	Ajout dans la section 5.2 sur le délai d'envoi de lettre pour informer le médecin traitant; ajout à la page 9 à propos du versement d'une copie du FIC au dossier médical; ajout de la section 7.4 sur les sujets perdus au suivi
MON008FR01	Voir page couverture	7	<p>Séparation du MON07FR02 (Droits, protection, recrutement, consentement et suivi des sujets de recherche) en trois MON, dont MON006FR01 (Formulaire d'information et de consentement (FIC)), MON007FR01 (Droit et protection des Participants à un Essai clinique) et MON008FR01 (Recrutement et suivi des Participants)</p> <p>Refonte majeure des MON :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nécessité de réorganisation des MON spécifiques à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR) pour les rendre applicables au contexte du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL).</li> <li>- Changements dans la structure des MON (codification et sections fixes à respecter).</li> </ul>