Processus multicentrique - Recherche menée par un promoteur privé

Autorisation d'un essai clinique mené dans plus d'un établissement

Version simplifiée

Version du 10 avril 2026

	Identification du chercheur "contact"	Examen scientifique	Confirmation compétence CÉRÉ et acceptation	Examen éthique et examen de convenance	Autorisation pour chaque site	Activation de l'étude	Ajouts et modifications	Suivi continu et renouvellement annuel
PROMOTEUR Coordonne les autorisations et communications entre les sites d'étude en collaboration avec le chercheur "contact".	Le promoteur passe une entente avec celui qui deviendra son chercheur "contact".			Présente le projet aux chercheurs locaux, afin que l'examen de convenance (30 jours calendrier) puisse s'enclencher. Établit un contrat, un buget, avec chercheurs et établissements, si nécessaire.	Dépose auprès de chaque chercheur local la lettre de résultat positif de l'examen du CÉRÉ et ses annexes.		Centralise les décisions au long de la progression de l'étude (modifications aux documents d'études et suivi continu tels que réactions indésirables graves, deviations et suivis annuels).	
CHERCHEUR "CONTACT" Intermédiaire principal entre le promoteur, le CÉRÉ et les chercheurs de chaque établissement.		Coordonne l'examen scientifique (souvent avant l'examen éthique).		Fournit les documents de l'étude nécessaires à l'examen éthique au CÉRÉ et agit en tant qu'intermédiaire avec le promoteur pour répondre aux commentaires du CÉRÉ.			Collabore avec le CÉRÉ pour les suivis continus et annuels. Veille à partager ce qui pourrait concerner tous les sites participants.	
CÉR ÉVALUATEUR À la demande du chercheur "contact", il agit en tant que seul CÉRÉ pour tous les sites.			Atteste de sa compétence pour agir en tant que CÉRÉ. **Lettre d'acceptation** (avec date d'examen dans les 30 jours)	Conduit l'examen éthique (en 30 jours ouvrables). Produit une lettre de résultat positif de l'examen éthique, confirmant la conduite d'un examen scientifique (s'il l'a réalisé) et incluant les documents d'étude approuvés et les exigences des suivis continu et annuel. **Lettre de résultat de l'évaluation du CÉRÉ**			Confirme la continuité de son approbation éthique à mesure qu'il prend connaisssance des modifications de documents d'étude et des suivis continus et annuels. Peut suspendre ou arrêter l'étude sur tout ou partie des sites. **Décisions sur le suivi continu ou le renouvellement annuel**	
CHERCHEURS LOCAUX Responsables de la conduite de l'étude dans leur établissement et de rapporter son déroulement.				Communique à la personne mandatée les informations nécessaires à l'examen de convenance.	Coordonne l'adaptation des documents approuvés par le CÉRÉ par l'ajout de renseignements administratifs propres au site. Déclenche l'examen de convenance s'il n'était pas encore commencé (pour des sites ajoutés).		Informe le chercheur "contact" et le CÉRÉ de toute information ou évènement nouveau (suivi continu), des modifications administratives et des informations nécessaires au suivi annuel de l'étude.	
PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE Elle autorise la conduite de l'étude et s'assure du suivi de l'autorisation dans son établissement.				Collecte les informations nécessaires à l'examen de convenance (décision à prendre en 30 jours calendrier) et autorise la conduite de l'étude dans son établissement au vu des résultats des examens scientifique, éthique et de convenance. **Autorisation de conduite de l'étude (sur chaque site)**			Peut suspendre ou retirer l'autorisation de l'établissement en cours d'étude. Veille à faire appliquer les décisions relatives à son site.	

CATALIS QUÉBEC | © 2026. Tous droits réservés.
Ce contenu est la propriété de CATALIS QUÉBEC et ne peut être reproduit, copié, publié ou distribué sans autorisation.