Recherche clinique Québec[MD]

# Processus multicentrique - Recherche menée par un promoteur privé

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

CATALIS[MD]

**Version du 28 avril 2026**

| | Identification du chercheur "contact" | Examen scientifique | Confirmation compétence CÉRÉ et acceptation | Examen éthique et examen de convenance | Autorisation pour chaque site | 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". | **Etabli une entente avec l'un des chercheurs** qui deviendra le chercheur "contact" et coordonnera le processus d'examen de l'étude | | Obtient la **déclaration d'un CÉRÉ**<br>**Si le promoteur en fait la demande** | **Présente le projet** aux établissements (art. 6.3) | **Dépose la lettre auprès de chaque établissement** (avec annexes, confirmation examens scientifique et éthique et documents réseau) (art. 11.2) | Suivi de la progression de l'étude (modifications des documents d'études, les suivis continu et annuel) | **Évalue la notification** et **informe les parties prenantes** de son impact sur la poursuite de l'étude |
| **CHERCHEUR "CONTACT"** – Intermédiaire principal entre le promoteur, le CÉRÉ et les chercheurs de chaque établissement. | Communique au CÉR de son établissement qui deviendra le CÉRÉ et la **liste des établissements / chercheurs prévus** | **Coordonne l'examen scientifique** (par un comité scientifique, le plus souvent avant l'examen éthique) | Demande à **UN SEUL** CÉR d'agir en tant que CÉRÉ (art. 6.3 et 7.3) Identifie le promoteur<br>**Lettre d'acceptation**<br>• confirme compétence<br>• date d'examen éthique (dans les 30 jours calendrier)<br>• demande d'informations manquantes et délai<br>Sans réponse après 5 jours ouvrables, le chercheur peut s'adresser à un autre CÉR (art. 7.4)<br>**> 5 jours ouvrables** | Répond aux demandes du CÉRÉ jusqu'à satisfaction (art. 8.2)<br>Peut demander **réévaluation ou appel** (art. 8.7)<br>**Si le promoteur en fait la demande**<br>**Lettre confirmant le résultat positif:**<br>• examen scientifique (s'il l'a réalisé<br>• examen éthique<br>• exigences de suivi continu et annuel (art .8.5) | **Contrat (si requis)** | Coupe d'**autorisation** et pièces jointes<br>Coupe d'**autorisation** et pièces jointes<br>Coupe d'**autorisation** et pièces jointes<br>Diffusion des copies des autorisations de chaque PFM<br>Mise-à-jour de l'attestation du CÉRÉ pour Santé Canada (art. 8.6)<br>**Si sites ajoutés** | Coordonne le **suivi annuel** et, le cas échéant, le **suivi éthique continu** avec le CÉRÉ (art. 12.2) pour son établissement ET tout ce qui pourrait impacter les autres sites (comme un **amendement**)<br>Notification de **suspension** ou **d'arrêt** de l'étude<br>**Décision** sur le suivi continu ou **renouvellement** annuel |
| **CER ÉVALUATEUR (CÉRÉ)** – À la demande du chercheur "contact", il agit en tant que seul CÉRÉ pour tous les sites. | Liste des établissements / chercheurs envisagés | Prend connaissance de la satisfaction de l'**examen scientifique** (art. 5.3) | Confirme sa compétence et sa disponibilité (art. 7)<br>**5 jours ouvrables** | Tient **réunion d'examen éthique** (art. 8.1)<br>Transmet ses commentaires (art. 8.2)<br>Examen des réponses et si nécessaire, nouveau délai (art. 8.3)<br>**5 jours ouvrables**<br>Décision sur l'**examen éthique**<br>**Si décision négative**<br>**Si décision positive** | Reçoit les adaptations locales<br>**L'étude peut démarrer sur chaque site** | **Le changement impacte-t-il l'aspect éthique du projet?**<br>**Oui**<br>**Non**<br>Les modifications sont évaluées comme **changement significatif**. Une justification est demandée.<br>Diffusion de l'information et documents | **Diffusion de la décision de renouvellement**<br>**30 jours**<br>**Renouvelle ou retire** l'approbation éthique (art. 12.4)<br>**30 jours** |
| **TOUS LES CHERCHEURS (INCLUANT LE CHERCHEUR "CONTACT")** – Responsables de la conduite de l'étude dans leur établissement et de rapporter son déroulement. | | | S'identifient auprès du CÉRÉ et fournissent les informations requises (art. 9.3)<br>**Demande l'examen de convenance** (lettre du CÉRÉ, confirmation examens scientifique et éthique et versions finales des documents ) | Si pas déjà fait, fournit **renseignements nécessaires au CÉRÉ** (art.11.2) ET **transmet lettre du CÉRÉ** à la PFM<br>Ajoute les informations administratives nécessaires aux formulaires approuvés et les transmet au CÉRÉ (art. 11.6)<br>**Autorisation (original)** et pièces jointes (format en 11.5) | Informe le CÉRÉ de toute **modification administrative ou adaptation locale** (art. 11.6)<br>Fournit des **justifications** au changement<br>**Autorisation** et pièces jointes | Envole un **rapport annuel** et, le cas échéant, coordonne le **suivi éthique continu** avec le CÉRÉ pour son établissement (suivi annuel RIG) (art .12.2)<br>**Décision** sur le suivi continu ou **renouvellement** annuel |
| **PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE (PFM)** – Elle autorise la conduite de l'étude et s'assure du suivi de l'autorisation dans son établissement. | | | 5 jours pour **demander au chercheur local tout document manquant**, necessaire à l'examen de la convenance (art. 9.2) | 30 jours pour **conduire l'examen de convenance** suivant les politiques locales si un contrat établissement/chercheur/promoteur est signé (sections 9.3, 10, 11.3) | **5 jours ouvrables**<br>**Décision prise** (examens **scientifique**, **éthique**, **convenance** et documents adaptés localement) (11.4 ò 11.7)<br>**Envoi de l'original et copies**<br>Autorisation et pièces jointes ou **CÉR local**, pour information (art. 11.9) | **Autorisation** et pièces jointes<br>Si Justifié, **peut suspendre ou retirer l'autorisation** de l'établissement en cours d'étude (art. 11.10)<br>S'assure de l'application des décisions (art. 12.5) | **Décision** sur le suivi continu ou **renouvellement** annuel |

## Résumé des différentes étapes

Le **promoteur** identifie le **chercheur "contact"** qui obtient de son CÉR une lettre dans laquelle le CÉR:

- accepte de devenir **CÉR Évaluateur (CÉRÉ)**;
- confirme sa compétence;
- annonce une date d'examen éthique (dans les 30 jours);
- demande tout renseignement manquant et les délais pour les présenter.

Cette demande d'acceptation ne peut être placée que dans un CÉR à la fois.

Le **chercheur "contact"** enclenche les examens scientifique et éthique du projet.

Le **promoteur** met en relation les **sites et chercheurs** déjà identifiés et leur fournit toutes les informations nécessaires. Chaque **chercheur** demande à la **personne formellement mandatée (PFM)** de son établissement de procéder à l'examen de convenance de l'étude, dans les 30 jours.

Si nécessaire, un contrat est établi entre le **promoteur**, les **chercheurs et les établissements**.

Pendant cette période, le **CÉRÉ** conduit l'examen éthique de l'étude, en collaboration avec le **chercheur "contact"**, au plus pendant 30 jours calendrier. Cet examen dispensera chaque site d'en conduire un. Si l'évaluation est positive, le CÉRÉ produit une lettre comportant:

- la confirmation de l'examen éthique;
- la confirmation de l'examen scientifique (s'il l'a réalisé);
- les annexes et documents approuvés;
- les exigences de suivi continu et de rapport annuel.

Le **promoteur** communique la décision du CÉRÉ et les documents utiles aux **chercheurs** de chaque site de l'étude.

S'ils n'étaient pas déjà identifiés, ces sites déclenchent l'évaluation de convenance.

Ils adaptent à leur site la portion administrative des documents approuvés par le CÉRÉ.

Au vu des résultats des évaluations éthique, scientifique et de convenance, de la signature d'un contrat (si applicable), de la conformité des adaptations locales des documents approuvés, la **PFM** peut autoriser la conduite de l'étude sur son site et l'étude peut y débuter.

Le **promoteur** est informé du déroulement de l'étude, notamment par les décisions et autorisations du **CÉRÉ** dans les circonstances suivantes:

- modifications administratives **locales** aux documents administratifs approuvés;
- suivi continu des évènements ayant un impact sur l'étude (RIG, déviations, risques);
- renouvellement annuel de l'évaluation éthique.

**NOTES ADDITIONNELLES:**

- Ce document est une adaptation du Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (2016). C'est un document d'orientation et ne saurait se substituer au Cadre de référence du MSSS (CdR).
- Par souci de fluidité, l'ajout d'une **sous-étude** n'a pas été mentionné. Ce processus suit globalement l'autorisation d'une nouvelle étude (voir le CdR).
- Meme si le Cadre multicentrique ne met pas l'accent sur les aspects suivants, il est utile de considérer ce qui suit:
  - Il est important que les chercheurs aient un accès facile au CÉRÉ.
  - On doit veiller aux **budgets d'étude** lors de la négiociation du contrat avec les chercheurs et établissements.

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.