

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL	
CENTRE DE RECHERCHE CHUS	Titre du document : Délégation des tâches
	N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01
	Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

1. OBJECTIF	2
2. PORTÉE	2
3. DOCUMENTS CONNEXES	2
4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	2
5. INSTRUCTIONS	2
5.1 Registre de délégation de tâches et de signature	2
5.2 Le pharmacien	3
5.3 Le personnel clinique.....	4
6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	4
7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES).....	4
8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS.....	5
9. APPROBATION.....	5

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL	
	Titre du document : Délégation des tâches
	N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01
	Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions de travail décrivent la marche à suivre pour documenter la délégation des tâches par le chercheur responsable aux membres de son équipe de recherche (incluant les co-chercheurs) œuvrant à un projet de recherche spécifique.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets au CRCHUS, c'est-à-dire le chercheur responsable et les co-chercheurs, les coordonnateurs de recherche, les membres des équipes de recherche et les étudiants, afin de faciliter la documentation de la délégation des tâches et le bon déroulement du projet.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Le présent document est lié aux documents suivants du CRCHUS :

N° du document	Titre du document
CRCHUS-MON-INV-01	Gestion de l'étude clinique
CRCHUS-MON-INV-02	Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC)

4 RESPONSABILITÉS

Veuillez vous référer à CRCHUS-MON-INV-01.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Registre de délégation de tâches et de signature

Le chercheur responsable est tenu de garder un registre de délégation de toutes les tâches effectuées par des personnes œuvrant à un projet de recherche clinique dont la responsabilité incombe au CRCHUS. Ce registre comprend l'ensemble des tâches relatives au projet, de même que les noms et les signatures des membres de l'équipe de recherche auxquelles des tâches sont déléguées. CRCHUS-INV-01-REG-01 présente un exemple d'un tel registre. Ce registre doit être adapté au projet de recherche et doit être détaillé; éviter par exemple les regroupements portant des noms génériques, comme « mesures requises

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL	
	Titre du document : Délégation des tâches
	N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01
	Version n° : 1.0

par le protocole », ou encore « questionnaires de l'étude ». De tels regroupements ne sont pas assez précis. Il est préférable d'énumérer chacune des mesures, par ex. tension artérielle, taille, poids, etc., et chacun des questionnaires.

Pour répondre aux exigences de documentation de la délégation des tâches, les documents utilisés doivent contenir :

- a) Le nom de chaque membre de l'équipe, en lettres moulées;
- b) Un exemple de la signature complète et des initiales du membre de l'équipe;
- c) La spécification précise de chaque tâche ou fonction déléguée à un membre de l'équipe;
- d) La date de début et de fin de cette délégation;
- e) La signature datée du chercheur responsable attestant de cette délégation.

Afin de retracer les personnes qui ont travaillé sur un projet en particulier, cette liste doit être cumulative et ne doit pas être remplacée s'il y a des modifications. Les changements de personnel en cours de recherche clinique doivent être documentés en mettant à jour la délégation des tâches. Les responsabilités déléguées aux nouveaux membres du personnel doivent également être documentées. De même, la délégation à un membre du personnel de toute nouvelle tâche en cours d'étude, et le retrait de tâches, doivent immédiatement être documentés de manière appropriée. Ainsi, si un membre du personnel de recherche se voit déléguer de nouvelles tâches par le chercheur responsable en cours d'étude, ou se voit retirer certaines tâches, il faut mettre une date de fin à ses anciennes tâches, et commencer une nouvelle entrée documentant sa nouvelle délégation de tâches, à la date du changement. Il est interdit de raturer ou d'ajouter de nouvelles tâches à une délégation existante.

La délégation à un membre donné de l'équipe de recherche d'une tâche spécifique doit être documentée par le chercheur responsable AVANT que ce membre de l'équipe de recherche ne commence à effectuer ladite tâche. Aussi est-il impératif que le formulaire de délégation de tâches et de signature soit complété au début du projet. De même, dans le cas d'une personne qui s'ajoute à l'équipe en cours de projet, ses tâches doivent lui être déléguées, et cette délégation signée, avant que cette personne ne commence à effectuer ses tâches.

5.2 Le pharmacien

Le pharmacien doit jouer un rôle actif dans les essais cliniques. La responsabilité de la gestion de la médication de recherche est attribuée au pharmacien.

Un pharmacien ou un assistant technique de la pharmacie est désigné par le département de pharmacie pour signer le formulaire de délégation de tâches et s'assurer que les pharmaciens et les personnes du département de la pharmacie qui travailleront sur le projet soient formés pour le projet de recherche.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL	
CENTRE DE RECHERCHE CHUS	Titre du document : Délégation des tâches
	N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01
	Version n° : 1.0

5.3 Le personnel clinique

Le CRCHUS reconnaît la compétence de la Direction des ressources humaines de l'établissement dans l'embauche de personnel qualifié et compétent. Le CRCHUS reconnaît également la compétence des médecins œuvrant dans l'établissement. Aussi, s'il arrive qu'un participant soit vu dans l'un des services ou département de l'établissement, à l'extérieur du CRCHUS, il est acceptable que certaines procédures de recherche soient effectuées par du personnel clinique ou un médecin dont le nom n'apparaît pas dans le formulaire de délégation de tâches. Cependant, ces personnes doivent être membres d'un ordre professionnel et elles doivent être qualifiées pour effectuer les procédures prévues dans le cadre d'une recherche clinique, par ex. les analyses de laboratoire, les procédures d'imagerie médicale, les examens de physiologie respiratoire, de cardiologie, etc. Ces procédures doivent faire partie des procédures que ces personnes exercent régulièrement dans le cadre de leurs fonctions dans l'établissement.

Pour certaines procédures spécifiques au protocole ou demandant une formation particulière, le chercheur responsable doit consigner l'utilisation des ressources humaines hospitalières et la formation donnée au moyen d'une note qui doit accompagner le formulaire de délégation des tâches. Au besoin, une feuille détaillant les spécificités des procédures à effectuer (ex. l'ordre des procédures) peut être ajoutée au dossier médical de chaque participant pour informer le personnel clinique.

Dans le cas où la médication de recherche est administrée par le personnel clinique d'un département (par exemple un infirmier du département de chimiothérapie), un infirmier de ce département doit être délégué pour signer le formulaire de délégation, et fournir son CV ainsi que ses permis d'exercice. Cet infirmier agira comme représentant de tous les infirmiers du département et collaborera, sous la supervision de l'équipe de recherche, à la réalisation de l'étude clinique dans son département.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées à l'emplacement désigné par le responsable de l'assurance qualité, et apparaissent en annexe des MON.

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

Les références utilisées par le CRCHUS sont énumérées dans le manuel d'assurance qualité.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL	
CENTRE DE RECHERCHE CHUS	Titre du document : Délégation des tâches
	N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01
	Version n° : 1.0

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Version n°	Date (jj-mmm-aaaa)	Auteurs	Description
1.0	30-oct-2023	Helena Senta Steve Girard	Tiré en partie de l'ancien MON27FR03

9 APPROBATION

Nom	Fonction	Signature	Date
André Carpentier	Directeur scientifique		
Steve Girard	Responsable de l'assurance qualité		

Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document. La date de sa signature correspond à la date d'approbation officielle. Le document entre en vigueur 30 jours après la date d'approbation officielle.