Titre abrégé du protocole :		**N° du protocole :**	
Promoteur :		**N° du site :**	
Institution :	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke		

Instructions

Ces instructions font partie du registre et doivent être conservées comme « page 1 de ___ »

Il est important de remplir l'entête avec le titre abrégé et le numéro du protocole sur chaque page, incluant la liste des tâches.

La liste des tâches est modulable selon votre étude; vous pouvez retirer celles qui ne conviennent pas, et en ajouter de nouvelles au besoin.

La liste des tâches doit être la deuxième page de votre registre, et porte le numéro « 2 de ___ ». La page portant les tâches du chercheur responsable est la page 3, et ainsi de suite pour le reste des membres de l'équipe. À la fin de l'étude, il faut inscrire le nombre total de pages sur toutes les pages.

Imprimez une page pour chaque membre de l'équipe œuvrant à l'étude. Numérotez chaque page consécutivement.

De nouvelles tâches peuvent être ajoutées avec la case « tâches additionnelles ». Le chercheur responsable doit signer et dater chaque tâche additionnelle.

Si une ou plusieurs tâches doivent être retirées à un membre de l'équipe de recherche, le chercheur responsable doit mettre une date de fin à **toutes** les tâches de ce membre, et une nouvelle page doit être complétée pour ce membre de l'équipe de recherche, énumérant les tâches restantes. La date de début des tâches restantes énumérées sur la nouvelle page doit être la même que la date de fin de toutes les tâches de la feuille où figuraient les anciennes tâches. La feuille où figuraient les anciennes tâches et la nouvelle feuille doivent être signées par le chercheur responsable le jour où les tâches sont retirées.

Si vous numérisez ce registre pendant l'étude, que ce soit pour le faire parvenir à votre associé de recherche clinique (ARC) ou pour toute autre raison, assurez-vous d'effacer ou d'archiver la version précédente, afin que seule la version courante soit disponible en tout temps.

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne peuvent être ni copiés, ni divulgués, ni distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS

Les rôles de l'étude incluent, sans s'y limiter : co-chercheur, coordonnateur de l'étude, infirmière d'étude, infirmière cliniques, pharmacien, technicien, infirmière praticienne, assistant de recherche, résident, et opérateur de saisie de données. Les personnes à qui des tâches importantes sont déléguées doivent être répertoriées (ICH GCP 4.1.5). Les signatures et initiales des personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC sont requises (ICH GCP 8.3.24). Le chercheur responsable doit fournir une supervision et une formation adéquates à ceux auxquels il délègue des tâches. La formation doit être effectuée et documentée avant la délégation des tâches. La confirmation de l'identité, la délégation et la signature du chercheur responsable doivent avoir lieu avant que la personne ne s'acquitte de toute tâche liée à l'étude.

Liste des tâches

1. Identification et recrutement des participants
2. Obtenir le consentement
3. Recueillir l'historique médical
4. Recueillir les données démographiques
5. Vérification des critères d'admissibilité
6. Confirmation et signature des critères d'admissibilité (MD)
7. Planification et suivi des visites des participants
8. Directives sur l'administration du produit à l'étude (PÉ)
9. Réception, entreposage, destruction et comptabilité du PÉ
10. Préparation du PÉ
11. Prescription et supervision médicale du PÉ (MD)
12. Distribution du PÉ per os (nom du PÉ : _____)
13. Distribution du PÉ en IV (nom du PÉ : _____)
14. Distribution du PÉ en SC (nom du PÉ : _____)
15. Revue de l'observance du PÉ
16. Explication et revue des journaux des participants
17. Distribution de l'instrument médical
18. Installation de l'instrument médical
19. Documenter la médication concomitante
20. Documenter et rapporter les ÉI et les ITG
21. Revoir, évaluer et signer les rapports d'ÉI et d'ITG (MD)
22. Collecte des données (documents sources et autres documents)
23. Compléter les FEC et les demandes de clarification/Saisie de données/soumission
24. Corrections mineures évidentes aux données sources
25. Signature des FEC (Chercheur responsable)
26. Prises de sang et collecte d'urine
27. Préparer et envoyer les échantillons diagnostiques – IATA requis
28. Préparer et envoyer les échantillons diagnostiques – IATA non requis
29. Signes vitaux (TA, pouls, T°, poids, taille)
30. ECG
31. Examen physique et décisions médicales en lien avec l'étude (MD)
32. Obtenir/préparer envoyer CD/radiologies
33. Recueillir et rapporter les mesures radiologiques/lésions
34. Confirmation radiologique de la progression de la maladie à l'aide de : _____ (MD)
35. Revoir, évaluer et signer les résultats de laboratoire (MD)
36. Résoudre les demandes de clarification des laboratoires
37. Obtenir/préparer et envoyer les blocs de tumeurs et les biopsies
38. Recevoir/récupérer les avis de sureté (SUSARs, CIOMS, LL…)
39. Formation du personnel
40. Gestion des documents réglementaires/essentiels
41. Soumettre avis de déviations au protocole et ITG au CÉRÉ
42. Soumissions au/communications avec le CÉRÉ
43. Transactions sur IXRS
44. Assignation au hasard (randomisation)
45. Décision de lever l'insu (MD)
46. Levée de l'insu avec l'IXRS (personnel de l'étude ou de la pharmacie)
47. Communications sur le contrat et/ou négociation du budget
48. Administration du questionnaire _____
49. Administration du questionnaire _____
50. Administration du questionnaire _____
51. Administration du questionnaire _____
52. MD remplaçant du chercheur responsable pour la délégation en cas d'absence de ce dernier
53. Autre _____
54. Autre _____
55. Autre _____
56. Autre _____
57. Autre _____
58. Autre _____
59. Autre _____
60. Autre _____

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne peuvent être ni copiés, ni divulgués, ni distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS

Nom du chercheur responsable	Signature* du chercheur responsable et case « Données personnelles »	Initiales du chercheur responsable et chiffres de 0 à 9 inscrits à la main	Numéros correspondant aux responsabilités du chercheur responsable (voir la liste en page 2)	Dates de début et de fin de l'implication dans l'étude
	Signature :	Initiales :		Début :
	☐ Données personnelles**	Chiffres de 0 à 9 :		Fin :

***Par ma signature, je confirme/reconnais que les renseignements fournis dans ce registre sont exacts et que :**

- **Je demeure responsable de la conduite globale de l'étude et des données rapportées;**
- **J'assurerai le suivi de l'étude;**
- **J'autorise la délégation de tâches spécifiques liées à l'étude à chaque personne énumérée dans ce registre;**
- **Je ne délègue des tâches spécifiques qu'à du personnel compétent, qualifié et convenablement former pour accomplir ces tâches;**
- **Je m'assurerai que chaque membre du personnel œuvrant à la conduite de l'étude soit informé de ses obligations et n'effectue aucune tâche liée à l'étude avant que cette tâche n'ait été déléguée par moi et que la formation appropriée à cette tâche n'ait été complétée;**
- **Je veillerai à ce que chaque membre du personnel reçoive promptement les informations et la formation appropriées pour accomplir les tâches déléguées;**
- **Je m'assurerai que tout changement de personnel ou de tâche déléguée liée à l'étude soit enregistré promptement.**

DIRECTIVES EN CAS DE CHANGEMENT DE CHERCHEUR RESPONSABLE : Advenant un changement de chercheur responsable, la date de fin doit être enregistrée ci-dessus et un « Addendum au registre de délégation de tâches et de signature » devra être complété par le nouveau chercheur responsable avant que ce dernier n'entreprenne toute tâche liée à l'étude. Le présent registre de délégation de tâches et de signature et tous les addenda devront être conservés avec les documents essentiels à l'étude.

****Case « Données personnelles » dans le champ de signature** (Obligatoire pour chaque membre du personnel) En cochant cette case, j'accepte que mes données personnelles (nom, prénom, numéros de téléphone et de télécopieur, adresse courriel) soient incluses dans des bases de données appartenant au promoteur, ou à ses sociétés affiliées et filiales dans le monde et soient mises à la disposition des autorités réglementaires si requis par la loi. À des fins d'entreposage ou de traitement, mes données personnelles peuvent être transférées ou consultées à l'étranger (y compris aux États-Unis) selon les besoins. Quel que soit le pays vers lequel mes données personnelles peuvent être transférées, le promoteur les traitera selon des normes de confidentialité appropriées conformément aux lois applicables. J'ai le droit de consulter, de corriger et de supprimer toutes mes données personnelles en possession du promoteur en en faisant simplement la demande par écrit au promoteur, à moins que ce dernier ne soit obligé par la loi de les conserver.

Cocher une case : ☐ **J'ai consenti à la plate-forme d'investigateurs partagée « SIP » et créé un compte d'utilisateur dans SIP et/ou signé le formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles (ou un formulaire approuvé équivalent) dans les pays ayant des exigences de confidentialité supplémentaires, ou j'ai reçu l'avis du formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles.**

☐ **N/A**

Fin d'étude : Je confirme que les renseignements contenus dans ce document sont exacts et complets

Nom du chercheur responsable	Signature du chercheur responsable	Date de signature (jj-mmm-aaaa)

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne peuvent être ni copiés, ni divulgués, ni distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS

Nom du membre de l'équipe de recherche :	**Initiales :**
Rôle dans l'étude :	**Chiffres de 0 à 9 :**
Signature :	

☐ **Données personnelles** (*Obligatoire pour chaque membre du personnel*) En cochant cette case, j'accepte que mes données personnelles (nom, prénom, numéros de téléphone et de télécopieur, adresse courriel) soient incluses dans des bases de données appartenant au promoteur, ou à ses sociétés affiliées et filiales dans le monde et soient mises à la disposition des autorités réglementaires si requis par la loi. À des fins d'entreposage ou de traitement, mes données personnelles peuvent être transférées ou consultées à l'étranger (y compris aux États-Unis) selon les besoins. Quel que soit le pays vers lequel mes données personnelles peuvent être transférées, le promoteur les traitera selon des normes de confidentialité appropriées conformément aux lois applicables. J'ai le droit de consulter, de corriger et de supprimer toutes mes données personnelles en possession du promoteur en en faisant simplement la demande par écrit au promoteur, à moins que ce dernier ne soit obligé par la loi de les conserver.

Cocher une case : ☐ **J'ai consenti à la plate-forme d'investigateurs partagée « SIP » et créé un compte d'utilisateur dans SIP et/ou signé le formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles (ou un formulaire approuvé équivalent) dans les pays ayant des exigences de confidentialité supplémentaires, ou j'ai reçu l'avis du formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles.**

☐ **N/A**

		Signature du chercheur autorisant la délégation des tâches (début) et confirmant l'identité de la personne	**Date de la signature (début)**
Numéros des tâches déléguées (voir la liste en page 2)			
Tâches additionnelles ajoutées en cours d'étude			
Tâches additionnelles ajoutées en cours d'étude			

Signature du chercheur à la fin de l'étude ou de la délégation	**Date de la signature (fin)**

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne peuvent être ni copiés, ni divulgués, ni distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS