

TYPE DE DOCUMENT : Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON18
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
DSMSSSER-PRO-MON18 : Gestion du produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, version du 30 avril 2025.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation, au département de pharmacie, au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des participants humains.	
CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	15 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Direction médicale des services professionnels
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Sébastien Laprise, directeur adjoint de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2026-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2026-03-31
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

Gestion du produit expérimental dans le cadre d'un essai clinique (DQEPERI-PRO-MON18)

Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

31 mars 2026

GESTION DU PRODUIT DE RECHERCHE DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) établit la procédure et les responsabilités en lien avec la gestion des produits expérimentaux, incluant, sans s'y limiter, les drogues, produits biologiques, instruments médicaux, produits radio-pharmaceutiques. Il inclut en outre les procédures qui décrivent comment les produits de recherche sont gérés au sein de l'établissement et les normes minimales afin d'assurer la conformité aux exigences réglementaires applicables.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer à la « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : ICH E6(R3) » et au titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ».

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DQEPERI), au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement, dont les membres du département de pharmacie, qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des participants humains.

4. Responsabilités

4.1 La recherche est sous la responsabilité du directeur adjoint de la DQEPERI. À ce titre, le directeur adjoint ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1 Approuver ce MON, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2 Informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON est en application dans son établissement;
- 4.1.3 Implanter et gérer ce MON dans son établissement;
- 4.1.4 Soutenir les chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2 Le chercheur qualifié ou son délégué est responsable de :

- 4.2.1 S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé;
- 4.2.2 S'assurer que la documentation fournie par le promoteur décrit les procédures en lien avec la gestion expérimentale;

- 4.2.3 Effectuer les démarches requises auprès du département de la pharmacie pour évaluer la faisabilité du projet de recherche quant à l'implication de ce département;
- 4.2.4 S'assurer d'obtenir une entente de services, incluant le détail des coûts, avec le département de pharmacie avant l'autorisation du projet;
- 4.2.5 S'assurer que le participant soit adéquatement informé sur le produit à l'étude.

4.3 Le promoteur de recherche est responsable de :

- 4.3.1 S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant;
- 4.3.2 Documenter les procédures de gestion du produit expérimental et de fournir la documentation au chercheur qualifié;
- 4.3.3 S'assurer que le personnel de la pharmacie soit formé sur la gestion du médicament expérimental selon les rôles et responsabilités qui leur sont délégués.

4.4 Le département de pharmacie est responsable de :

- 4.4.1 S'assurer que la gestion du médicament expérimental respecte les exigences réglementaires applicables;
- 4.4.2 S'assurer de détenir toutes les informations pertinentes sur les médicaments expérimentaux.

5. Procédure

5.1 Généralités

- 5.1.1 Afin d'assurer la sécurité des participants, l'intégrité des données et la conformité aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que la responsabilité des produits expérimentaux sur les lieux de l'essai incombe au chercheur / établissement.
- 5.1.2 Le promoteur peut faciliter certains aspects de la gestion du produit expérimental (par exemple, en fournissant des formulaires et des solutions techniques, telles que des systèmes informatisés, et en organisant la distribution du produit expérimental aux participants à l'essai).
- 5.1.3 Comme documenté dans le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance.
- 5.1.4 Le chercheur qualifié peut déléguer les fonctions qui lui incombent relativement aux produits de recherche à un pharmacien ou à une autre personne qualifiée de l'institution. Dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, les responsabilités générales de contrôle des médicaments de recherche sont confiées au département de pharmacie. La personne déléguée devrait être sous la surveillance du chercheur ou de l'établissement. Il importe de documenter cette délégation, tel que décrit dans le MON03 et de conserver cette documentation avec les documents essentiels à l'essai, tel que décrit

dans les MON02 et MON23.

- 5.1.5 Lorsque le chercheur a délégué des activités liées à la gestion du produit expérimental ou que certains aspects de ces activités ont été facilités par le promoteur, le niveau de surveillance du chercheur dépendra d'un certain nombre de facteurs, notamment les caractéristiques du produit expérimental, la voie et la complexité de l'administration, le niveau des connaissances existantes sur la sécurité du produit expérimental et le statut de commercialisation.
- 5.1.6 Le chercheur qualifié doit documenter et définir la personne qui est autorisée à prescrire le médicament ou l'instrument médical utilisés aux fins d'un essai clinique, conformément à la loi applicable.
- 5.1.7 Le chercheur qualifié doit s'assurer que toute la documentation sur la gestion des produits expérimentaux est complète et exacte et est gardée, conformément à la réglementation canadienne, durant 15 ans.

5.2 Préparation d'un nouvel essai clinique

- 5.2.1 Le département de pharmacie doit désigner un pharmacien répondant pour chaque essai clinique. Suite à la réception du protocole de recherche, ce dernier doit :
 - a) Préparer un résumé de l'étude et une liste des tâches à effectuer lors du traitement d'une ordonnance de recherche. Le résumé doit inclure toutes les informations pertinentes à la gestion du médicament à l'étude selon les spécifications du protocole de recherche;
 - b) Assurer la révision du résumé par un autre pharmacien. La rédaction et la révision du résumé doivent être signées et datées par les deux pharmaciens;
 - c) Assurer la mise à jour du résumé de l'étude lors de chaque modification du protocole de recherche ayant un impact sur la gestion du médicament à l'étude. L'historique des modifications doit être dûment documenté;
 - d) Veiller à ce que tout le personnel de la pharmacie soit formé sur le résumé de l'étude avant d'effectuer toute tâche en lien avec l'essai clinique. Cette formation doit être documentée, comme décrit dans le MON04;
 - e) Rendre accessible le résumé de l'étude pour consultation par le personnel de la pharmacie durant toute la durée de l'essai.
- 5.2.2 Le pharmacien responsable de l'essai peut déléguer des tâches en lien avec la gestion du produit de recherche au personnel de la pharmacie. Cette délégation doit être dûment documentée, et le registre de délégation doit être conservé avec les documents essentiels à l'essai.

5.3 Réception et inventaire des produits expérimentaux par le département de pharmacie

- 5.3.1 Lors de la réception des produits de recherche, le pharmacien responsable de l'essai ou son délégué doit examiner les conditions d'expédition prescrites et s'assurer qu'elles ont été respectées. La documentation reliée à l'envoi et à la réception des produits de recherche doit être conservée avec les documents

essentiels à l'essai.

- 5.3.2 Le pharmacien responsable de l'essai ou son délégué doit faire, dans un court délai, un inventaire des produits reçus afin de s'assurer que l'information sur le bordereau d'envoi représente exactement ce qui a été envoyé et reçu, incluant la quantité et les numéros de lots, s'il y a lieu. Les résultats de l'inventaire doivent être documentés et conservés avec les documents essentiels à l'essai.
- 5.3.3 Le pharmacien responsable de l'essai ou son délégué doit répertorier les défauts des produits : emballage, étiquetage, quantité, etc., et faire un suivi auprès du promoteur le plus rapidement possible en rapportant toute contradiction ou divergence trouvée lors de l'inventaire des produits de recherche reçus. Cette inspection doit être documentée et conservée avec les documents essentiels à l'essai.

5.4 Étiquetage et codage des produits expérimentaux

- 5.4.1 Le promoteur doit veiller à ce que la drogue porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :
- a) Une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié;
 - b) Le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
 - c) La date limite d'utilisation de la drogue;
 - d) Les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
 - e) Le numéro de lot de la drogue;
 - f) Les nom et adresse du promoteur;
 - g) Le code ou l'identification du protocole;
 - h) Si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements exigés par le sous-alinéa C.03.202(1) b) (vi).
- 5.4.2 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais cliniques expérimentaux, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :
- a) Le nom du fabricant;
 - b) Le nom de l'instrument;
 - c) Les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device » ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
 - d) Les mentions « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
 - e) Dans le cas d'un instrument de diagnostic *in vitro*, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « The performance specifications of this device have not been established » ou toute mention équivalente, en français et en anglais.
- 5.4.3 L'étiquette des produits expérimentaux ne doit en aucun cas être cachée complètement, retirée ou modifiée sans l'autorisation du promoteur. Si, à cause des exigences de l'établissement, une étiquette supplémentaire (nom du participant, nom de l'établissement, etc.) est ajoutée, elle doit être documentée et conservée avec les documents essentiels de l'essai .

- 5.4.4 Afin de respecter la confidentialité des renseignements sur un participant, lorsque les contenants de médicaments distribués à des participants sont retournés au promoteur, les informations qui permettent d'identifier le participant (données nominatives) ne doivent pas apparaître sur l'étiquette.
- 5.4.5 Lorsque la pharmacie reçoit de la part du même promoteur une même molécule pour différents essais cliniques, le pharmacien ou la personne déléguée peut utiliser un système d'identification visuel pour distinguer les différentes études sans modifier l'étiquette originale du promoteur. Le système d'identification doit être documenté par le département de pharmacie et conservé avec les documents essentiels de l'essai.

5.5 Entreposage des produits expérimentaux

- 5.5.1 L'entreposage des produits de recherche doit être fait dans un environnement sécuritaire sous la supervision du département de la pharmacie, tel que défini dans le MON02.
- 5.5.2 À ce titre, le département de la pharmacie doit :
- a) Établir et maintenir un accès contrôlé aux personnes autorisées;
 - b) Développer des procédures pour contrôler l'accès physique au lieu d'entreposage;
 - c) Entreposer les produits de recherche dans un local fermé à clé;
 - d) Entreposer les produits de recherche dans un local ayant une température / humidité appropriée et contrôlée, et doit l'enregistrer, s'il y a lieu;
 - e) Conserver les médicaments à l'étude de la façon précisée par le promoteur et conformément aux exigences réglementaires applicables.
- 5.5.3 Dans le cas où des médicaments doivent être retournés par les patients, ces médicaments doivent être conservés par la pharmacie dans une section bien identifiée et différente de la section contenant les médicaments à être distribués.
- 5.5.4 La méthode d'entreposage doit permettre d'identifier adéquatement les protocoles de recherche dans lesquels seront utilisés les médicaments entreposés.
- 5.5.5 Les médicaments à l'essai conservés en dehors de la pharmacie doivent être entreposés dans un lieu à accès contrôlé et restreint au personnel autorisé. Les conditions d'entreposage doivent respecter les spécifications du promoteur. La température ambiante doit être consignée quotidiennement dans un registre.
- 5.5.6 Les températures ambiantes des locaux de la pharmacie où des médicaments à l'étude sont entreposés, doivent être vérifiées et documentées quotidiennement par la personne responsable d'en faire la lecture. Les relevés de température doivent être conservés par la pharmacie et disponibles pour consultation par le chercheur qualifié ou son délégué, par le promoteur ou lors d'inspections par des agences réglementaires. À la fin de l'étude, l'équipe de recherche devra conserver les relevés de température avec les documents essentiels de l'essai, tel que décrit dans le MON24.

- 5.5.7 Les enregistrements continus de la température des réfrigérateurs, des congélateurs ainsi que de la chambre froide doivent être conservés avec les documents essentiels de l'essai pendant 15 ans, comme décrit dans le MON24.
- 5.5.8 Les réfrigérateurs et les congélateurs sont liés à un système d'alarme qui sera déclenché si la température dévie de l'intervalle prédéfini. Dans l'éventualité un bris de température survient, le personnel de la pharmacie doit, lorsque l'alarme se déclenche :
- a) Vérifier la température affichée sur le thermomètre de l'équipement et si une déviation de la température est notée, celle-ci doit être documentée;
 - b) Déplacer les médicaments de recherche dans un autre équipement tout en respectant les conditions d'entreposage recommandées par le promoteur, et mettre les médicaments en quarantaine;
 - c) Aviser le service de l'entretien des installations matérielles pour procéder à la réparation;
 - d) Aviser le pharmacien responsable de l'étude clinique et lui remettre le document *Rapport d'intervention : déviation de la température de médicaments de recherche*;
 - e) Le pharmacien responsable de l'essai clinique remplit les documents de déviation de température demandés par le promoteur;
 - f) Si le promoteur confirme que les médicaments peuvent être distribués aux patients, le pharmacien responsable de l'étude clinique lève la quarantaine et remet les médicaments en inventaire. Si le promoteur détermine que la médication ne peut pas être distribuée aux patients, le pharmacien de recherche retire la médication en question de son inventaire et avise le chercheur qualifié ou son délégué.

5.6 Préparation et distribution des produits de recherche

- 5.6.1 Le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié doit informer chaque participant inclus dans l'essai du mode d'utilisation des produits de recherche et vérifier, à des intervalles appropriés, si les instructions d'utilisation sont suivies correctement par tous les participants à l'essai.
- 5.6.2 Le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié doit utiliser les produits de recherche conformément au protocole approuvé.
- 5.6.3 Le produit expérimental peut être expédié au lieu de résidence du participant ou fourni ou distribué dans un lieu plus proche du participant (par exemple, dans une pharmacie locale ou un centre de soins de santé local). Le produit expérimental peut être administré sur le lieu de résidence du participant par le participant lui-même, un soignant ou un professionnel de la santé.
- 5.6.4 Dans le cas d'un essai clinique avec médicament, le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié, doit :
- a) Documenter et signer dans le document source et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ou sur les formulaires prévus par le protocole, l'attribution du médicament au participant;
 - b) Documenter toute modification ou déviation au dosage requis par le

protocole ainsi que la raison de cette modification ou déviation dans le document source et, s'il y a lieu, dans le FEC ou sur les formulaires prévus par le protocole;

- c) Soumettre la préparation des médicaments à l'étude à une contre-vérification par un pharmacien;
- d) S'assurer que les médicaments qui requièrent une préparation stérile sous la hotte soient préparés adéquatement selon les procédures internes du département de la pharmacie;

Note : l'assistant technique en pharmacie doit prendre une photo de la préparation. Un pharmacien ou un technicien en pharmacie doit vérifier le médicament final à partir de cette photo. Cette dernière devra indiquer l'heure de la préparation qui doit être consignée dans le registre de médication fourni par le promoteur, s'il y a lieu. La photo est conservée de façon électronique et est disponible pour consultation au besoin par le chercheur qualifié ou son délégué, le promoteur et les auditeurs en cas d'inspection par les agences réglementaires;

- e) Informer chaque participant de rapporter toute déviation aux consignes d'utilisation du médicament expérimental;
- f) Informer chaque participant de rapporter tout problème en lien avec la médication expérimentale;
- g) Informer le participant de sa responsabilité de retourner, tel que spécifié dans le protocole, tout médicament non utilisé ainsi que tout emballage (bouteille, contenant, seringue, etc.) de médicament même si l'emballage est vide;
- h) Vérifier, à des intervalles appropriés pour l'essai, que chaque participant suit correctement les instructions;
- i) Consigner dans le registre de médication fourni par le promoteur l'information en lien avec chaque distribution, notamment, le numéro du participant, la date à laquelle les médicaments ont été remis, la quantité remise et les initiales de la personne qui a distribué le médicament, le numéro de lot et la date de péremption;
- j) Documenter les tâches déléguées, tel que défini dans le MON03. Cette documentation de délégation doit être conservée avec les documents essentiels à l'essai, tel que décrit dans le MON02;
- k) Soumettre, au CER, toute déviation significative du dosage / prise du médicament pouvant avoir un impact sur la santé du participant. Conserver la documentation de la soumission avec les documents essentiels à l'essai, tel que décrit dans le MON02.

5.6.5 Dans le cas d'un essai clinique avec instrument de recherche, le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié, doit :

- a) Documenter et signer dans le document source et, s'il y a lieu, dans le FEC ou sur les formulaires prévus par le protocole, l'attribution de l'instrument de recherche;
- b) Documenter les tâches déléguées, tel que défini dans le MON03. Cette documentation de délégation doit être conservée avec les documents essentiels à l'essai, tel que décrit dans le MON02.

5.7 Comptabilité des produits expérimentaux

- 5.7.1 Dans le cas d'un essai clinique avec médicament, le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié doit :
- a) Documenter les quantités utilisées et non utilisées par le participant;
 - b) Comparer pour chaque participant, le médicament retourné / utilisé versus le médicament attribué, s'il y a lieu;
 - c) Documenter toute inconsistance au cours de la comptabilité;
 - d) Faire un suivi auprès du participant ou de la pharmacie en cas d'inconsistance dans la comptabilité et documenter cette inconsistance;
 - e) En aucun cas, attribuer à un autre participant de l'essai, à un participant hors étude, ou à un autre site, un médicament attribué à un participant et non utilisé;
 - f) Conserver cette documentation avec les documents essentiels à l'essai, tel que défini dans le MON02.
- 5.7.2 Dans le cas d'un essai clinique avec instrument expérimental, le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié doit :
- a) Documenter, s'il y a lieu, le retour de l'instrument par le participant et signer cette documentation;
 - b) En aucun cas, attribuer à un autre participant ou à un autre site, un instrument expérimental attribué à un participant et non utilisé;
 - c) Conserver cette documentation avec les documents essentiels à l'essai, tel que défini dans le MON02.

5.8 Retour ou destruction des produits expérimentaux

- 5.8.1 Le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié doit, le cas échéant, retourner au promoteur les produits expérimentaux reçus dans le cadre d'un essai clinique ou suivre les instructions du promoteur à ce sujet. Il doit en outre s'assurer que les médicaments ayant été distribués aux participants et qui doivent être retournés au promoteur, soient préalablement dénominalisés.
- 5.8.2 En vue de la destruction d'un produit expérimental, le chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par le chercheur qualifié doit :
- a) S'assurer que l'établissement ou la pharmacie possède les procédures appropriées pour la destruction des produits expérimentaux;
 - b) S'assurer que la destruction a été faite conformément aux procédures et que le registre relatif au processus de destruction a été complété, signé et placé avec les documents essentiels à l'essai;
 - c) S'assurer que le même processus de destruction est utilisé et documenté dans le cas de produits défectueux ou périmés.
- 5.8.3 Avant la destruction des médicaments à l'essai, le pharmacien doit :
- a) S'assurer que la destruction est réalisée après l'approbation du promoteur. Dans le cas contraire, en documenter les raisons;
 - b) Lors de la préparation des antinéoplasiques, les médicaments inutilisés ou résiduels contenus dans les flacons attribués au patient sont détruits à la

fin de chaque préparation, sans autorisation préalable du promoteur de recherche;

- c) S'assurer que le promoteur communique à la pharmacie les médicaments à détruire, cette communication doit être conservée dans la documentation essentielle à l'essai;
- d) Effectuer une contre-vérification, par un pharmacien ou une personne désignée, des médicaments à détruire, afin de prévenir toute destruction accidentelle;
- e) S'assurer que le personnel de la pharmacie applique la procédure de destruction ou retour des produits expérimentaux (annexe 1) ainsi que la politique interne de gestion des déchets biomédicaux, cytotoxiques, pharmaceutiques et autres, en vigueur dans l'établissement. Les procédures doivent être disponibles pour consultation au besoin par le chercheur qualifié ou son délégué, le promoteur et les autorités réglementaires.

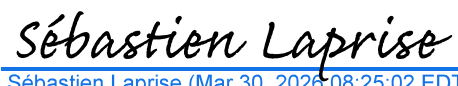

5.9 Procédures de randomisation et levée de l'insu

- 5.9.1 Le chercheur devrait suivre les procédures de randomisation de l'essai, le cas échéant, et, dans le cas d'un essai en insu, devrait s'assurer que le code de randomisation du traitement n'est rompu que conformément au protocole;
- 5.9.2 En cas d'urgence, pour protéger la sécurité des participants, le chercheur devrait être prêt et capable, dès le début de l'essai, de procéder à la levée de l'insu sans retard ni entraves excessives;
- 5.9.3 Le chercheur devrait rapidement documenter et expliquer au promoteur toute levée prématurée de l'insu (par exemple, levée accidentelle de l'insu, levée d'urgence pour protéger le participant à l'essai, levée de l'insu en raison d'une réaction indésirable grave) du ou des produits expérimentaux;
- 5.9.4 Conserver tous les documents liés à la randomisation et levée de l'insu avec les documents essentiels à l'essai.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	9	Création initiale du MON18 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	13	Mise à jour du MON18
2022-03-30	03	13	Mise à jour du MON18
2025-04-30	04	15	Mise à jour du MON18
2026-03-31	05	15	Mise à jour du MON18

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature
Sébastien Laprise Directeur adjoint de la DQEPERI	 Sébastien Laprise (Mar 30, 2026 08:25:02 EDT)
Éric Sévigny Chef de service du bureau de la recherche et de l'innovation	 Éric Sévigny (Mar 27, 2026 15:45:27 EDT)

8. Références

Règlement sur les instruments médicaux, DORS 98/282, à jour le 2026-02-04.

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2021-12-21.

Ligne directrice de l'ICH: Les bonnes pratiques cliniques : ICH E6(R3).

Lois et règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2026-03-02

Lignes directrices sur le contrôle environnemental lors de l'entreposage et du transport des médicaments Santé Canada, 2020-08-24.

Loi sur les services de santé et les services sociaux. Articles 116 et 117. Version à jour au 2025-12-11.

Loi sur la pharmacie, P-10. Version à jour au 2025-10-24

DQEPERI-PRO-MON02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

DQEPERI-PRO-MON03 Équipe de recherche clinique : définitions des rôles, responsabilités et délégations

DQEPERI-PRO-MON04 Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation

DQEPERI-PRO-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents de dans le cadre d'un essai clinique

DQEPERI-PRO-MON24 Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique

ANNEXE 1 PROCÉDURE DE DESTRUCTION OU RETOUR DES PRODUITS EXPÉRIMENTAUX DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Retour des produits expérimentaux au promoteur

- 1.1 À la demande du promoteur, les produits expérimentaux peuvent être remis à un surveillant qui procèdera au retour des produits.
- 1.2 Le surveillant sera responsable de documenter le retour du produit expérimental et de préparer l'envoi avec l'aide du pharmacien responsable ou d'une personne désignée.
- 1.3 Le pharmacien responsable ou la personne désignée, s'assureront de l'absence de l'identifiant du patient sur les boîtes retournées, et vérifiera la conformité des produits retournés.
- 1.4 Les documents nécessaires sont signés par le pharmacien responsable ou la personne désignée.
- 1.5 Tous les formulaires sont conservés avec les documents essentiels à l'essai.

2. Destruction des produits expérimentaux au site de recherche

- 2.1 Le pharmacien responsable ou la personne désignée doivent procéder à la destruction des produits expérimentaux conformément à la politique interne de gestion des déchets biomédicaux, cytotoxiques, pharmaceutiques et autres, en vigueur dans l'établissement.
- 2.2 Sous réserve de l'autorisation écrite du promoteur, la pharmacie peut procéder à la destruction des produits expérimentaux. La destruction sera documentée dans un registre fourni par le promoteur ou via un formulaire local, pouvant contenir les éléments suivants : date de la destruction (date à laquelle les produits ont été mis dans le contenant), quantité restante, numéro de lot, description du produit, signature, etc.
- 2.3 Le pharmacien responsable ou la personne désignée procède à la destruction des produits, après la réconciliation de ces derniers par le surveillant et lorsque l'autorisation est obtenue de celui-ci.
- 2.4 L'emballage externe, comme les boîtes de carton, plastique qui contiennent les produits expérimentaux sont jetés dans des bacs prévus à cet effet. Une réconciliation préalable des emballages externes par le surveillant peut être requise par certains promoteurs de recherche.
- 2.5 Les contenants en contact avec de la médication (ex : pot contenant des comprimés) sont jetés dans des contenants pour déchets pharmaceutiques ou cytotoxiques.
- 2.6 Les déchets pharmaceutiques coupants ou tranchants sont jetés dans des contenants rigides comportant une étiquette de déchets pharmaceutiques.
- 2.7 Les déchets de produits expérimentaux dangereux (ex : produits identifiés sur les listes du National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH) sont éliminés dans des contenants pour déchets cytotoxiques.
- 2.8 Tous ces contenants à déchets pharmaceutiques ou cytotoxiques sont fermés de manière sécuritaire et conservés à la pharmacie d'oncologie ou à la pharmacie centrale

dans un local barré à accès restreint. Ils sont par la suite incinérés par une compagnie responsable de la destruction au CISSS du Bas-Saint-Laurent. Aucun certificat de destruction suivant l'incinération ne sera fourni.

3. Exceptions

- 3.1 À moins d'avis contraire (dans le cas de certaines études à l'aveugle), tous les diluants utilisés pour reconstituer un produit expérimental seront détruits dans des contenants à déchets pharmaceutiques. Les seringues, aiguilles, sacs et tubulures ayant servi à l'administration des produits expérimentaux ne seront pas retournés à la pharmacie. Ils seront détruits dans des contenants à déchets pharmaceutiques ou cytotoxiques au site d'administration, et cette destruction ne sera pas documentée et aucune autorisation préalable n'est nécessaire.
- 3.2 Les produits expérimentaux préparés mais non administrés sont retournés à la pharmacie et sont détruits selon la procédure décrite dans ce document.
- 3.3 Toutes les fioles entamées d'un produit expérimental pour la fabrication d'un médicament cytotoxique seront détruites dans le contenant approprié dans l'enceinte de préparation stérile sans autorisation préalable ni documentation.
- 3.4 Lorsqu'une étude est fermée et que des produits expérimentaux sont toujours entreposés dans les locaux de la pharmacie, le surveillant sera contacté par courriel pour obtenir les consignes de destruction ou de retour des produits. Si aucune réponse n'est obtenue après 30 jours, le département de pharmacie se donne le droit de procéder à la destruction, et celle-ci sera documentée. Les documents de destruction seront conservés avec les documents essentiels à l'essai.

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 