

| | |
|--|--|
| TYPE DE DOCUMENT : Procédure | NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMSSSER-PRO-MON18 |
| <small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small> | |
| CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT : | |
| DSMER-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 06 avril 2022. | |
| CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES : | |
| Au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche, au département de pharmacie, à l'investigateur / 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 sujets 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 des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche |
| RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT | Bureau de la recherche |
| INSTANCE(S) CONSULTÉE(S) | Direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche – Direction des services professionnels – |
| RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE | Michel Simard, directeur des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche |
| DATE DE LA MISE EN VIGUEUR | 2025-05-30 |
| DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A. | 2025-04-30 |
| REVISION | La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis. |

PROCÉDURE

Gestion du produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique (DSMSSSER-PRO-MON18)

Direction des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche

30 avril 2025

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 de recherche, 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) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2) » 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 des services multidisciplinaires, de santé et de services sociaux, de l'enseignement et de la recherche (DSMSSSER), à l'investigateur / 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 sujets humains.

4. Responsabilités

4.1 La recherche est sous la responsabilité du directeur de la DSMSSSER. À ce titre, le directeur 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 investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2 L'investigateur / 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 du produit à l'étude;

- 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 à l'étude et de fournir la documentation à l'investigateur / chercheur qualifié;
- 4.3.3 S'assurer que le personnel de la pharmacie soit formé sur la gestion du médicament à l'étude 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 de recherche respecte les exigences réglementaires applicables;
- 4.4.2 S'assurer de détenir toutes les informations pertinentes sur les médicaments à l'étude.

5. Procédure

5.1 Généralités

- 5.1.1 Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et la conformité aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que la responsabilité des produits de recherche sur les lieux de l'essai incombe à l'investigateur / établissement.
- 5.1.2 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.
- 5.1.3 L'investigateur / 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. Il importe de documenter cette délégation, tel que décrit dans le MON03 et de conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans les MON02 et MON23.
- 5.1.4 L'investigateur / 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.
- 5.1.5 L'investigateur / chercheur qualifié doit s'assurer que toute la documentation

sur la gestion des produits de recherche 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 la documentation essentielle à l'essai.

5.3 Réception et inventaire des produits de recherche 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 la documentation essentielle 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 la documentation essentielle 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 la

documentation essentielle à l'essai.

5.4 Étiquetage et codage des produits de recherche

- 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 :
- Une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un investigateur / chercheur qualifié;
 - Le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
 - La date limite d'utilisation de la drogue;
 - Les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
 - Le numéro de lot de la drogue;
 - Le nom et adresse du promoteur;
 - Le code ou l'identification du protocole;
 - 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 :
- Le nom du fabricant;
 - Le nom de l'instrument;
 - Les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device » ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
 - Les mentions « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs qualifiés » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
 - 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 de recherche 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 sujet, nom de l'établissement, etc.) est ajoutée, elle ne doit pas recouvrir complètement l'étiquette originale du produit de recherche.
- 5.4.4 Afin de respecter la confidentialité des renseignements sur un sujet, lorsque les contenants de médicaments distribués à des sujets sont retournés au promoteur, les informations qui permettent d'identifier le sujet (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 la documentation essentielle de l'essai.

5.5 Entreposage des produits de recherche

- 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 :
- Établir et maintenir un accès contrôlé aux personnes autorisées;
 - Développer des procédures pour contrôler l'accès physique au lieu d'entreposage;
 - Entreposer les produits de recherche dans un local fermé à clé;
 - Entreposer les produits de recherche dans un local ayant une température / humidité appropriée et contrôlée, et doit l'enregistrer, s'il y a lieu;
 - 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 l'investigateur / 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 la documentation essentielle de l'essai, tel que décrit dans le MON24.
- 5.5.7 Les enregistrements continus sur papier de la température des réfrigérateurs, des congélateurs ainsi que de la chambre froide doivent être conservés avec la documentation essentielle 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 :
- Vérifier la température affichée sur le thermomètre de l'équipement et si une déviation de la température est notée, remplir le document : *Rapport d'intervention : déviation de la température de médicaments de recherche*;

- 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 l'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué.

5.6 Préparation et distribution des produits de recherche

- 5.6.1 L'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié doit informer chaque sujet 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 sujets participant à l'essai.
- 5.6.2 L'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié doit utiliser les produits de recherche conformément au protocole approuvé.
- 5.6.3 Dans le cas d'un essai clinique avec médicament, l'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié, doit :
 - a) Documenter et signer dans le document de base 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 sujet;
 - b) Documenter toute modification ou déviation au dosage requis par le protocole ainsi que la raison de cette modification ou déviation dans le document de base 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 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 l'investigateur / chercheur qualifié ou son

délégué, le promoteur et les auditeurs en cas d'inspection par les agences réglementaires;

- e) Informer chaque sujet de rapporter toute déviation aux consignes d'utilisation du médicament de recherche;
 - f) Informer chaque participant de rapporter tout problème en lien avec la médication de recherche;
 - g) Informer le sujet 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) Consigner dans le registre de médication fourni par le promoteur l'information en lien avec chaque distribution, notamment, le numéro du sujet, 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;
 - i) Documenter les tâches déléguées, tel que défini dans le MON03. Cette documentation de délégation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02;
 - j) Soumettre, au CER, toute déviation significative du dosage / prise du médicament pouvant avoir un impact sur la santé du sujet. Conserver la documentation de la soumission avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.
- 5.6.4 Dans le cas d'un essai clinique avec instrument de recherche, l'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié, doit :
- a) Documenter et signer dans le document de base 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 la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.

5.7 Comptabilité des produits de recherche

- 5.7.1 Dans le cas d'un essai clinique avec médicament, l'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié doit :
- a) Documenter les quantités utilisées et non utilisées par le sujet;
 - b) Comparer pour chaque sujet, 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 sujet ou de la pharmacie en cas d'inconsistance dans la comptabilité et documenter cette inconsistance;
 - e) En aucun cas, attribuer à un autre sujet de l'essai, à un sujet hors étude, ou à un autre site, un médicament attribué à un sujet et non utilisé;
 - f) Conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que défini dans le MON02.
- 5.7.2 Dans le cas d'un essai clinique avec instrument de recherche, l'investigateur /

chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié doit :

- a) Documenter, s'il y a lieu, le retour de l'instrument par le sujet et signer cette documentation;
- b) En aucun cas, attribuer à un autre sujet ou à un autre site, un instrument de recherche attribué à un sujet et non utilisé;
- c) Conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que défini dans le MON02.

5.8 Retour ou destruction des produits de recherche

- 5.8.1 L'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié doit, le cas échéant, retourner au promoteur les produits de recherche 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 de recherche, l'investigateur / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur / chercheur qualifié doit :
 - a) S'assurer que l'établissement ou la pharmacie possède les procédures appropriées pour la destruction des produits de recherche;
 - 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 la documentation essentielle 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 suite à l'autorisation 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 fournisse une note à la pharmacie indiquant les médicaments à détruire, cette note doit être conservée dans la documentation essentielle à l'essai;
 - d) Effectuer une contre-vérification par un pharmacien 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 de recherche (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 l'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué, le promoteur et les autorités réglementaires.

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 |

7. Approbation du MON

| Nom et titre | Signature | Date |
|---|--|------------|
| Michel Simard Directeur de la DSMSSSER |  | 2025-04-30 |
| Alexandra Dubé Loubert Adjointe au directeur – secteur recherche |  | 2025-04-30 |

8. Références

Règlement sur les instruments médicaux, DORS 98/282, à jour le 2025-02-04.

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

Ligne directrice de l'ICH: Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2).

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 2025-02-17
Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques, Santé Canada, règlement du 2016-03-17

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 30NOV2024

Loi sur la pharmacie, P-10. Version à jour au 30NOV2024

Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations, Volume 1, Title 21:

8.1 Part 50, "Protection of Human Subjects" (21CFR50)

8.2 Part 312, "Investigational New Drug Application" (21CFR312)

8.3 Part 314, "Applications for FDA approval to market a new drug" (21CFR314)

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

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

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

| | |
|--------------------|---|
| | formation |
| DSMSSSER-PRO-MON23 | Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents de base dans le cadre d'un essai clinique |
| DSMSSSER-PRO-MON24 | Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique |

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

1. Retour des produits de recherche au promoteur

- 1.1 À la demande du promoteur, les produits de recherche peuvent être remis à un surveillant qui procédera au retour des produits.
- 1.2 Le surveillant sera responsable de documenter le retour du produit de recherche 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'assurera 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 la documentation essentielle à l'essai.

2. Destruction des produits de recherche au site de recherche

- 2.1 Le pharmacien responsable ou la personne désignée doivent procéder à la destruction des produits de recherche 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 de recherche. 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 de recherche 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 de recherche 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 de recherche seront détruits dans des contenants à déchets pharmaceutiques. Les seringues, aiguilles, sacs et tubulures ayant servi à l'administration des produits de recherche 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 de recherche 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 de recherche 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 de recherche 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 la documentation essentielle à l'essai.

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

Québec 