

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON02
------------------------------------	---

* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
RE-PRO-MON02 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 01 mars 2019.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et aux gestionnaires de la recherche à la direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche, 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	16 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction des services multidisciplinaires, 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 l'enseignement et de la recherche – 2022-03-14
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Michel Simard, directeur des services multidisciplinaires de l'enseignement et de la recherche
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2022-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA RÉVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2022-04-06
RÉVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

PROCÉDURE

**Organisation d'un site pour la recherche clinique
(DSMER-PRO-MON02)**

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

06 avril 2022

ORGANISATION D'UN SITE POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de fournir une vue d'ensemble des éléments nécessaires à l'organisation et à la planification d'essais cliniques réalisés par un investigateur/chercheur qualifié au CISSS du Bas-Saint-Laurent.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « 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 l'enseignement et de la recherche (DSMER), 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.

4. Responsabilités

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

- 4.1.1. Approuver ce MON de site, 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 (CER) que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et de gérer les MON de site 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 est responsable de :

- 4.2.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

4.3. Le promoteur est responsable de :

- 4.3.1. S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant.

5. Procédures

5.1. Constitution de l'équipe de recherche

- 5.1.1. L'investigateur/chercheur qualifié doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux Bonnes pratiques cliniques (BPC). Il doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée. De plus, il doit veiller à ce que tous les intervenants participant à l'essai reçoivent une formation adéquate sur le protocole, les produits de recherche et leurs tâches et fonctions liées à l'essai, tel que décrit dans le MON04.
- 5.1.2. Pour la préparation d'un essai clinique, il est souhaitable que l'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué :
 - a) Nomme les intervenants, membres de l'équipe de recherche, qui seront impliqués dans l'essai avant le dépôt du projet pour examen éthique, scientifique et de convenance;
 - b) S'assure, au début de l'essai, des rôles de chaque membre de l'équipe et de la disponibilité de personnel de relève;
 - c) Identifie les membres de l'équipe qui ont besoin de formation sur les BPC;
 - d) Planifie la formation sur le contenu et l'application du protocole.
- 5.1.3. L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit conserver une liste des personnes dûment qualifiées auxquelles il a délégué des fonctions importantes liées à l'essai, tel que décrit dans le MON03.

5.2. Préparation, évaluation et approbation d'un essai clinique

- 5.2.1. Dans le cadre d'essais cliniques provenant d'un promoteur, un accord de confidentialité doit être signé et daté par le promoteur, par l'investigateur/chercheur qualifié et par l'établissement, tel que défini dans le MON05.
- 5.2.2. Dès la réception du protocole de recherche et des documents associés, l'investigateur/chercheur qualifié et son équipe évalue la faisabilité du protocole. Cette évaluation préliminaire permet en outre d'établir :
 - a) Si le protocole est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable;
 - b) Si la population à l'étude est disponible;
 - c) Si l'investigateur/chercheur qualifié et son équipe dispose des ressources et du temps requis pour assurer la conduite de l'étude de façon conforme et sécuritaire;
 - d) Si l'investigateur/chercheur qualifié et son équipe dispose des installations adéquates pour la durée de l'essai;
 - e) Pour mener l'essai, d'autres considérations pourront aussi être évaluées; tel que défini dans le MON06.
- 5.2.3. Il faut également que l'investigateur/chercheur qualifié s'assure que des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de

l'essai clinique soient mis en œuvre.

- 5.2.4. Lorsqu'applicable, le promoteur confirme la sélection du site d'essai clinique à l'investigateur/chercheur qualifié suite à cette évaluation de faisabilité.
- 5.2.5. Pour chaque essai clinique, l'investigateur/chercheur qualifié doit soumettre son projet à un triple examen (éthique, scientifique et de convenance), en conformité avec la réglementation en vigueur, et tel que décrit dans le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche de l'établissement et tel que défini dans le MON06 et le MON09.
- 5.2.6. L'investigateur/chercheur qualifié doit obtenir l'autorisation de la personne formellement mandatée dans chaque site d'essai. Cette autorisation confirme que le projet a fait l'objet d'un examen éthique, scientifique et de convenance et que le résultat de ce triple examen est positif.

5.3. Localisation et besoins de l'équipe de recherche

- 5.3.1. L'investigateur/chercheur qualifié et son équipe doivent disposer des installations adéquates pour la durée de l'essai. À cet égard, ils doivent en outre prévoir :
 - a) Les espaces de laboratoire, bureaux, les équipements, les locaux pour l'entrevue et l'examen de tous les sujets participant à l'essai;
 - b) Les espaces pour le rangement sécurisé du matériel et de la médication ou de l'instrumentation à l'essai s'il y a lieu. Un responsable de leur gestion devrait être nommé tel que défini dans le MON18 et le MON24;
 - c) Le processus de destruction des produits de recherche par l'établissement, s'il y a lieu, tel que défini dans le MON18;
 - d) Un emplacement sécurisé avec un accès restreint pour assurer la confidentialité des données et des documents liés à l'essai clinique tel que défini dans le MON23.
- 5.3.2. Lorsque le projet nécessite de telles ressources, il est préférable d'initier les contacts rapidement avec la direction responsable de la recherche afin de s'informer des délais associés à ces demandes.
- 5.3.3. Les procédures d'archivage spécifiques à l'établissement pour la documentation reliée à l'essai doivent être établies dès le début de l'essai. L'archivage doit offrir des garanties de sécurité, de confidentialité de l'information et de conservation conformes à la réglementation, tel que décrit dans le MON22 et le MON23.
- 5.3.4. Lors de l'examen de convenance, il est nécessaire de planifier la liaison avec d'autres services de l'établissement ou des services externes s'il y a lieu, si cela n'a pas déjà été établi préalablement.
- 5.3.5. La direction responsable de la recherche doit rendre accessible à l'investigateur/chercheur qualifié et son équipe, la liste des personnes à contacter au CER pour la soumission des dossiers ou pour les questions relatives aux essais cliniques.

5.4. Budget et contrat financier

- 5.4.1. Toute entente contractuelle entraînant la responsabilité légale et financière du CISSS du Bas-Saint-Laurent doit être approuvée et signée par la personne formellement mandatée pour l'autorisation des projets de recherche.
- 5.4.2. L'établissement doit connaître les implications financières relativement à toute recherche à laquelle il participe et convenir de règles de partage des coûts entre les budgets alloués à la recherche et les siens.
- 5.4.3. L'établissement a pour responsabilité de préciser ses propres balises à l'égard des contrats et doit s'assurer de percevoir les frais directs et indirects découlant de l'usage de ses infrastructures, en conformité avec les règles applicables.
- 5.4.4. Plusieurs documents contractuels sont à compléter lors d'essais cliniques, incluant :
 - a) Document qui confirme que l'investigateur/chercheur qualifié conduira l'essai en accord avec le protocole approuvé par le promoteur et pour lequel le CER et les organismes de réglementation applicables auront donné une approbation ou une opinion favorable. L'investigateur / établissement et le promoteur doivent signer un document pour confirmer l'entente;
 - b) Document qui confirme l'obligation de l'investigateur/chercheur qualifié à respecter la déclaration d'Helsinki et des BPC de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH);
 - c) Documents qui concernent les accords entre promoteur, investigateur/chercheur qualifié, établissement, organisme de recherche sous contrat (ORC) et autorités, sur les aspects financiers des essais cliniques s'il y a lieu. Ces documents doivent être signés avant le début de tout essai clinique et conservés dans la documentation essentielle à l'essai. Ces documents peuvent inclure les détails suivants :
 - Les honoraires payables à l'investigateur/chercheur qualifié ou ceux payables aux autres membres de l'équipe de recherche;
 - Le paiement par sujet ou par visite;
 - Le paiement pour les sujets ayant complété l'essai;
 - L'échéancier des paiements;
 - Le remboursement des dépenses encourues par les sujets participants.

5.5. Gestion de la documentation essentielle à l'essai

- 5.5.1. Les documents essentiels sont les documents qui, distinctement ou ensemble, permettent l'évaluation du déroulement d'un essai et de la qualité des données produites. Ces documents servent à établir que l'investigateur/chercheur qualifié, le promoteur et ses agents respectent le protocole ainsi que les normes établies dans les Bonnes pratiques cliniques et toutes les exigences réglementaires applicables.
- 5.5.2. Les documents de base sont un type de documents essentiels constitué des documents, données et dossiers originaux, tel que décrit dans le MON23;

- 5.5.3. Certains des documents inclus dans la liste des documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique de la CIH, servent à la soumission de l'essai aux différentes instances réglementaires ou sont requis lors d'inspection par les organismes réglementaires. Ces documents doivent être rendus disponibles à ces fins.
- 5.5.4. Le promoteur et l'investigateur / établissement doivent tenir un registre des lieux de stockage de leurs documents essentiels respectifs, y compris les documents de base. Le système de stockage utilisé pendant l'essai et aux fins d'archivage (peu importe le type de support utilisé) doit permettre d'identifier, de chercher et de récupérer les documents et de consulter l'historique de leurs versions.
- 5.5.5. Les documents essentiels de l'essai doivent être complétés ou allégés lorsque cela est justifié (avant l'ouverture de l'essai), selon l'importance et la pertinence des documents propres à l'essai.
- 5.5.6. Pour tout essai clinique (avec ou sans produit de recherche ou instrumentation) soumis au CER, les documents essentiels à l'essai doivent être produits. Ces documents sont regroupés en trois sections dépendant du moment où ils doivent être produits soit : avant le début de l'essai, durant l'essai et à la fin de l'essai. Voir l'annexe 1, *Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique*.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	02	15	Création initiale du MON02 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	16	Mise à jour du MON02
2022-04-06	03	16	Mise à jour du MON02

7. Approbation du MON de site

Nom et titre	Signature	Date
Michel Simard Directeur de la DSMER		2022-04-06
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au directeur – secteur recherche		2022-04-06

8. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent.

Circulaire 2003-012 – Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche, 03.01.41.18, MSSS, 2003-06-19.

Circulaire 2016-029 - Complément à la circulaire 2003-012, MSSS, 2016-06-10.

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2020-10-19.

Loi et règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2022-03-07.

Ligne directrice de l'ICH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'É6(R1) ICH thème E6(R2).

- DSMER-PRO-MON03 Équipe de recherche clinique: définition des rôles, responsabilités et délégations.
- DSMER-PRO-MON04 Équipe de recherche clinique: compétence, connaissance et formation.
- DSMER-PRO-MON06 Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique
- DSMER-PRO-MON08 Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche.
- DSMER-PRO-MON09 Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche.
- DSMER-PRO-MON18 Gestion du produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique.
- DSMER-PRO-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents de base dans le cadre d'un essai clinique.
- DSMER-PRO-MON24 Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique.

ANNEXE 1 DOCUMENTS ESSENTIELS À LA RÉALISATION D'UN ESSAI CLINIQUE

Section 8 de la CIH

8.2 Avant le début de la phase clinique de l'essai

Durant cette phase de planification, c'est-à-dire avant le début officiel de l'essai, les documents suivants doivent être produits et classés.

Titre du document		But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.2.1	Brochure de l'investigateur (s'il y a lieu)	Prouver que les données scientifiques pertinentes et à jour concernant le produit de recherche ont été fournies à l'investigateur.	X	X
8.2.2	Protocole signé et modifications au protocole signées (le cas échéant) et formulaire type d'exposé de cas (FEC)	Prouver que l'investigateur et le promoteur ont accepté le protocole et les modifications au protocole ainsi que le FEC.	X	X
8.2.3	Information fournie aux sujets participant à l'essai			
	o Formulaire de consentement éclairé (incluant toutes les traductions)	Faire état du consentement éclairé.	X	X
	o Tout autre document d'information	Prouver que les sujets ont reçu les documents d'information appropriés (contenu et libellé) leur permettant de donner un consentement pleinement éclairé.	X	X
	o Annonces pour recruter les sujets (s'il y a lieu)	Prouver que les méthodes de recrutement sont appropriées et non coercitives.	X	
8.2.4	Aspects financiers de l'essai	Faire état de l'entente financière conclue entre l'investigateur/établissement et le promoteur concernant l'essai.	X	X
8.2.5	Déclaration concernant l'assurance (s'il y a lieu)	Prouver que les sujets seront indemnisés pour toute séquelle liée à l'essai.	X	X
8.2.6	Ententes signées entre les parties, p. ex :	Faire état des ententes.		
	o L'investigateur/établissement et le promoteur		X	X
	o L'investigateur/établissement et un ORC		X	X (s'il y a lieu)
	o Le promoteur et un ORC		X	X
	o L'investigateur/établissement et les autorités (s'il y a lieu)			X

Titre du document		But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.2.7	<p>Approbation/opinion favorable du comité d'examen de l'établissement (CEE)/comité d'éthique indépendant (CEI), datée et écrite, concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> o Le protocole et les modifications o Le FEC (s'il y a lieu) o Le formulaire de consentement éclairé o Tout autre document d'information à fournir aux sujets o Les annonces pour le recrutement des sujets (s'il y a lieu) o L'indemnité des sujets (s'il y a lieu) o Tout autre document ayant reçu une approbation/opinion favorable 	Prouver que l'essai a été examiné par le CEE/CEI et que ce dernier a donné une approbation/opinion favorable. Indiquer le numéro et la date correspondant à la version du document.	X	X
8.2.8	Composition du comité d'examen de l'établissement/comité d'éthique indépendant	Prouver que le CEE/CEI est constitué conformément aux BPC.	X	X (s'il y a lieu)
8.2.9	Autorisation/approbation/avis des organismes de réglementation concernant le protocole (s'il y a lieu)	Prouver que les autorisations/approbations/avis appropriés des organismes de réglementation ont été obtenus avant le début de l'essai, conformément aux exigences réglementaires applicables.	X (s'il y a lieu)	X (s'il y a lieu)
8.2.10	Curriculum vitae ou autre document pertinent faisant état des qualifications des investigateurs principaux et secondaires	Prouver que les investigateurs possèdent les qualifications requises pour réaliser l'essai ou pour assurer la surveillance médicale des sujets et qu'ils sont aptes à exercer cette fonction.	X	X
8.2.11	Valeurs/intervalles normaux s'appliquant aux interventions médicales/méthodes de laboratoire/techniques et aux analyses prévues dans le protocole	Faire état des valeurs/intervalles normaux pour les analyses.	X	X
8.2.12	<p>Interventions médicales/méthodes de laboratoire/techniques et analyses</p> <ul style="list-style-type: none"> o homologation ou o agrément ou o contrôle de la qualité interne ou évaluation de la qualité externe ou o autre mode de validation (s'il y a lieu) 	Prouver que l'investigateur/établissement dispose des installations appropriées pour réaliser les analyses requises et pour assurer la fiabilité des résultats.	X (s'il y a lieu)	X

Titre du document		But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.2.13	Spécimen d'étiquettes attachées aux contenants des produits de recherche (s'il y a lieu)	Prouver que l'étiquetage est conforme à la réglementation applicable sur l'étiquetage et que des instructions appropriées ont été fournies aux sujets.		X
8.2.14	Instructions concernant la manipulation des produits de recherche et des matières servant à l'essai (si elles ne figurent pas dans le protocole ou dans la brochure de l'investigateur) (s'il y a lieu)	Faire état des instructions requises pour la conservation, l'emballage, la distribution et l'élimination des produits de recherche et des matières servant à l'essai.	X	X
8.2.15	Dossiers d'expédition des produits de recherche et des matières servant à l'essai (s'il y a lieu)	Faire état des dates d'expédition, des numéros de lot et de la méthode d'expédition des produits de recherche et des matières servant à l'essai. Assurer le suivi des lots de produits, l'examen des conditions d'expédition et la comptabilisation des produits.	X	X
8.2.16	Certificats d'analyse des produits de recherche expédiés (s'il y a lieu)	Faire état des caractéristiques, de la pureté et de la concentration des produits de recherche qui seront utilisés pour l'essai.		X
8.2.17	Procédures de décodage des essais du type à l'insu (s'il y a lieu)	Indiquer de quelle façon, en cas d'urgence, la nature du produit de recherche administré à une personne peut être révélée sans dévoiler le traitement administré aux autres sujets participant à l'essai.	X	X (tiers, le cas échéant)
8.2.18	Liste de contrôle de la distribution au hasard (s'il y a lieu)	Faire état de la méthode de distribution au hasard des sujets participant à l'essai.		X (tiers, le cas échéant)
8.2.19	Rapport de surveillance pré essai	Prouver que les lieux conviennent à la réalisation de l'essai (peut-être combiné avec 8.2.20).		X
8.2.20	Rapport de surveillance au lancement de l'essai	Prouver que la marche à suivre de l'essai a été examinée avec l'investigateur et le personnel chargé de l'essai (peut-être combiné avec 8.2.19).	X	X

8.3 Durant la réalisation clinique de l'essai

Outre les documents susmentionnés, les documents suivants doivent être ajoutés aux dossiers pendant le déroulement de l'essai afin de prouver que tous les nouveaux renseignements pertinents sont consignés dès qu'ils sont disponibles.

	Titre du document	But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.3.1	Mise à jour de la Brochure de l'investigateur (s'il y a lieu)	Prouver que l'investigateur est informé rapidement des renseignements pertinents dès qu'ils sont disponibles.	X	X
8.3.2	Toute révision : <ul style="list-style-type: none"> o du protocole/modifications et du FEC o du formulaire de consentement éclairé o de tout autre document d'information fourni aux sujets o des annonces pour le recrutement des sujets (s'il y a lieu) 	Faire état des révisions qui ont été effectuées sur ces documents au cours de l'essai.	X	X
8.3.3	Approbation/opinion favorable du comité d'examen de l'établissement (CEE)/comité d'éthique indépendant (CEI), datée et écrite, concernant : <ul style="list-style-type: none"> o Les modifications au protocole o Les révisions apportées : <ul style="list-style-type: none"> • au formulaire de consentement éclairé • à tout autre document d'information à fournir aux sujets • aux annonces pour le recrutement des sujets (s'il y a lieu) o À tout autre document ayant reçu une approbation/opinion favorable o À l'examen continu de l'essai (s'il y a lieu) 	Prouver que les modifications ou les révisions ont été soumises à l'examen du CEE/CEI et qu'elles ont reçu une approbation/opinion favorable. Indiquer le numéro et la date apparaissant sur les documents.	X	X
8.3.4	Autorisations/approbations/avis requis des organismes de réglementation concernant : <ul style="list-style-type: none"> o Les modifications au protocole et d'autres documents 	Prouver que les exigences réglementaires applicables sont respectées.	X (s'il y a lieu)	X
8.3.5	Curriculum vitae des nouveaux investigateurs principaux ou secondaires	(voir 8.2.10)	X	X

Titre du document		But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.3.6	Mise à jour des valeurs/intervalles normaux s'appliquant aux interventions médicales/méthodes de laboratoire/ techniques et aux analyses prévues dans le protocole	Faire état des valeurs et des intervalles normaux qui sont révisés au cours de l'essai (voir 8.2.11).	X	X
8.3.7	Mise à jour des interventions médicales/méthodes de laboratoire/techniques et analyses o homologation ou o agrément ou o contrôle de la qualité interne ou évaluation de la qualité externe ou o autre mode de validation (s'il y a lieu)	Prouver que les analyses demeurent adéquates durant toute la période d'essai (voir 8.2.12).	X (s'il y a lieu)	X
8.3.8	Documentation concernant l'expédition des produits de recherche et des matières servant à l'essai (s'il y a lieu)	(voir 8.2.15)	X	X
8.3.9	Certificats d'analyse des nouveaux lots de produits de recherche (s'il y a lieu)	(voir 8.2.16)		X
8.3.10	Rapports sur les visites de surveillance	Faire état des visites effectuées par le surveillant et des conclusions s'y rattachant.		X
8.3.11	Communications pertinentes autres que les visites des lieux : o lettres o notes de réunion o notes d'appels téléphoniques	Faire état des ententes ou des discussions importantes concernant l'administration de l'essai, les manquements au protocole, le déroulement de l'essai et la présentation de rapports sur les incidents thérapeutiques (IT).	X	X
8.3.12	Formulaires de consentement éclairé signés	Prouver que le consentement est obtenu conformément aux BPC et au protocole et que les formulaires sont datés avant la participation de chaque sujet à l'essai. Prouver également que les sujets ont autorisé l'accès direct aux documents (voir 8.2.3).	X	
8.3.13	Documents de base	Faire état de l'existence du sujet et confirmer l'intégrité des données d'essai recueillies. Inclure les documents originaux liés à l'essai et au traitement médical ainsi que les antécédents du sujet.	X	

Titre du document		But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.3.14	Formulaires d'exposé de cas (FEC) remplis, datés et signés	Prouver que l'investigateur ou un membre autorisé de son personnel confirme les observations consignées.	X (copie)	X (original)
8.3.15	Documents concernant les corrections apportées aux FEC	Faire état de tous les changements/ajouts ou des corrections apportées au FEC après l'enregistrement initial des données.	X (copie)	X (original)
8.3.16	Notification au promoteur par l'investigateur responsable des incidents thérapeutiques graves et présentation des rapports connexes	Notifier les incidents thérapeutiques au promoteur par l'investigateur responsable des incidents thérapeutiques graves et présenter les rapports connexes conformément aux exigences du point 4.11.	X	X
8.3.17	Notification par le promoteur ou l'investigateur, s'il y a lieu, aux organismes de réglementation et aux CEE/CEI des réactions indésirables graves et imprévues à un médicament et de toute autre information concernant l'innocuité	Notifier par le promoteur ou l'investigateur, s'il y a lieu, aux organismes de réglementation et aux CEE/CEI les réactions indésirables graves et imprévues à un médicament, conformément aux exigences des points 5.17 et 4.11.1, et de toute autre information concernant l'innocuité, conformément aux exigences des points 5.16.2 et 4.11.2.	X (s'il y a lieu)	X
8.3.18	Notification aux investigateurs par le promoteur de l'information concernant l'innocuité	Notifier aux investigateurs par le promoteur l'information concernant l'innocuité conformément au point 5.16.2.	X	X
8.3.19	Rapports provisoires ou rapport annuel fournis au CEE/CEI et aux autorités	Produire les rapports provisoires ou rapport annuel fournis au CEE/CEI, conformément aux exigences du point 4.10 et aux autorités, conformément aux exigences du point 5.17.3.	X	X (s'il y a lieu)
8.3.20	Registre de sélection des sujets	Faire état de l'identité des sujets faisant l'objet de la sélection pré-essai.	X	X (s'il y a lieu)
8.3.21	Liste des codes d'identification des sujets	Prouver que l'investigateur/établissement conserve une liste confidentielle du nom de tous les sujets à qui un numéro d'essai a été attribué. Permettre à l'investigateur /établissement de révéler l'identité d'un sujet.	X	
8.3.22	Registre d'inscription des sujets	Faire état de l'inscription chronologique des sujets par numéro d'essai.	X	
8.3.23	Comptabilisation des produits de recherche sur les lieux (s'il y a lieu)	Prouver que les produits de recherche ont été utilisés conformément au protocole.	X	X
8.3.24	Feuille des signatures	Faire état des signatures et des initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC.	X	X
8.3.25	Le cas échéant, registre des échantillons des liquides organiques/tissus conservés	Faire état des échantillons retenus et de l'endroit où sont conservés ces échantillons au cas où l'essai devrait être répété.	X	X

8.4 Après la fin de l'essai

Après la fin de l'essai, tous les documents énumérés aux sections 8.2 et 8.3 doivent être classés avec les documents suivants :

Titre du document		But	Classé dans les dossiers	
			Investigateur & Établissement	Promoteur
8.4.1	Comptabilisation des produits de recherche sur les lieux (s'il y a lieu)	Prouver que les produits de recherche ont été utilisés conformément au protocole. Faire état du compte final des produits de recherche reçus, distribués aux sujets, retournés par les sujets et retournés au promoteur.	X	X
8.4.2	Documents concernant la destruction des produits de recherche (s'il y a lieu)	Faire état de la destruction des produits de recherche inutilisés par le promoteur ou sur les lieux.	X (s'ils sont détruits sur place)	X
8.4.3	Liste complète des codes d'identification des sujets	Permettre l'identification de tous les sujets ayant participé à l'essai au cas où un suivi serait nécessaire. La liste doit rester confidentielle pendant une durée déterminée.	X	
8.4.4	Certificat de vérification (le cas échéant)	Prouver qu'une vérification a été effectuée.		X
8.4.5	Rapport de surveillance final à la fin de l'essai	Prouver que la fin de l'essai s'est déroulée selon les exigences prescrites et que des copies des documents essentiels sont conservées dans les dossiers appropriés.		X
8.4.6	Documents concernant la répartition et le décodage des traitements (s'il y a lieu)	Documents retournés au promoteur pour faire état de tout décodage survenu.		X
8.4.7	Rapport final de l'investigateur au CEE/CEI, s'il y a lieu, et aux organismes de réglementation, le cas échéant	Faire état de la clôture de l'essai.	X	
8.4.8	Rapport sur l'étude clinique	Faire état des résultats et de l'interprétation des données relatives à l'essai.	X (s'il y a lieu)	X

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

Québec 