

<b>TYPE DE DOCUMENT:</b> Procédure	<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION :</b> RE-PRO-MON05
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
<b>CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :</b>	
MON05 – Préparation d'un essai clinique, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015	
<b>CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :</b>	
Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur 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	
<b>CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :</b>	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
<b>NOMBRE DE PAGES</b>	7 pages incluant les annexes
<b>RESPONSABLE DE L'APPLICATION</b>	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
<b>RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT</b>	Bureau de la recherche
<b>INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)</b>	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28
<b>RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE</b>	Daniel Côté, PDGA
<b>DATE DE LA MISE EN VIGUEUR</b>	2019-04-30
<b>DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.</b>	2019-03-01
<b>REVISION</b>	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

# **PROCÉDURE**

**Préparation d'un essai clinique (RE-PRO-MON05)**

**Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche**

**1<sup>er</sup> mars 2019**

# PREPARATION D'UN ESSAI CLINIQUE

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de décrire les démarches à suivre et les exigences auxquelles doit répondre une équipe de recherche lors de la mise en place d'un essai clinique.

## 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), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001).

## 3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur 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.

## 4. Responsabilités

### 4.1. La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA 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 (CER) 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 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. Préparation – accord de confidentialité**

- 5.1.1. Dans le cadre d'essais cliniques provenant d'un promoteur, un accord de confidentialité doit être signé et daté par le promoteur, l'investigateur / chercheur qualifié et l'établissement. Ce document confirme l'obligation de l'investigateur / chercheur qualifié et son équipe de recherche à la confidentialité des informations concernant l'essai. Ce document est généralement signé avant la réception du protocole. Il est fréquent que l'établissement / investigateur demande la revue de l'accord de confidentialité par un conseiller juridique avant sa signature.
- 5.1.2. Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

### **5.2. Préparation – protocole et brochure de l'investigateur**

- 5.2.1. Avant d'entreprendre un essai, il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société et qu'un essai doit être entrepris et poursuivi uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.
- 5.2.2. Le promoteur doit fournir à l'investigateur / établissement le protocole et une brochure de l'investigateur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis :
  - a) Une revue complète du protocole et, s'il s'agit d'un essai avec médicament de recherche, de la brochure de l'investigateur, doit être faite par l'investigateur / chercheur qualifié et son équipe de recherche avant le début de l'essai;
  - b) Il incombe au promoteur de procurer à l'investigateur / chercheur qualifié les documents cités précédemment. L'investigateur / chercheur qualifié doit s'assurer de posséder la dernière version de ces documents et de les vérifier.
- 5.2.3. L'investigateur / chercheur qualifié et l'établissement doivent signer le protocole ou un autre document fourni par le promoteur qui confirme leur engagement à :
  - a) Réaliser l'essai conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le CER évaluateur a donné son approbation, tel que décrit dans le MON06;
  - b) Respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données;
  - c) Autoriser les activités de surveillance et d'inspection;
  - d) Conserver les documents essentiels liés à l'essai jusqu'à ce que le promoteur l'informe du fait que ces documents n'ont plus à être conservés.
- 5.2.4. Une copie de cette entente doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

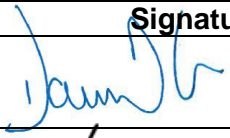

### **5.3. Visite de préparation à l'essai clinique**

- 5.3.1. Pour tout essai clinique, le promoteur doit choisir les investigateurs / établissements qui réaliseront l'essai. Tous les investigateurs doivent posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises et disposer des ressources nécessaires pour réaliser de façon appropriée l'essai qui leur a été confié, tel que décrit dans le MON04.
- 5.3.2. L'investigateur / chercheur qualifié doit veiller à ce que toutes les intervenants participant à la réalisation de l'essai soient adéquatement informées au sujet du protocole, du produit de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai, tel que décrit dans le MON04.
- 5.3.3. L'investigateur / chercheur qualifié et tous les membres de l'équipe de recherche qui auront des tâches déléguées doivent assister à des visites d'initiation. Une documentation écrite de la participation à ces visites doit être faite et conservée avec la documentation essentielle à l'essai.
- 5.3.4. Dans ces visites d'initiation, il faut s'assurer de la compréhension du protocole, des buts et procédures, des critères d'inclusion et d'exclusion des sujets, de la compréhension du produit de recherche, s'il y a lieu, des BPC et des obligations légales de l'équipe de recherche. Les éléments spécifiques suivants peuvent aussi être discutés durant ces visites de préparation :
- a) La gestion d'incident thérapeutique et d'incident thérapeutique grave (IT / ITG), la gestion de réaction indésirable et de réaction indésirable grave (RI / RIG);
  - b) La gestion du produit de recherche, s'il y a lieu;
  - c) Les activités de surveillance et d'inspection;
  - d) Le formulaire d'exposé de cas;
  - e) La gestion de la documentation essentielle à l'essai;
  - f) Le processus lié au formulaire de consentement éclairé (FCE) du sujet;
  - g) La gestion des données;
  - h) La gestion des échantillons biologiques;
  - i) Tout autre élément spécifique du protocole.
- 5.3.5. Un rapport de visite ou de surveillance, le cas échéant, servant à prouver que les lieux conviennent à la réalisation de l'essai et que la marche à suivre de l'essai a été revue avec l'investigateur et le personnel chargé de l'essai, doit être réalisé.
- 5.3.6. Une copie du rapport rédigé par le promoteur ou son délégué lors de cette visite doit être conservée par l'investigateur / chercheur qualifié avec la documentation essentielle à l'essai.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	6	Création initiale du MON05 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	7	Mise à jour du MON05

## 7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Daniel Côté Président-directeur général adjoint		2019-03-01
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au PDGA – secteur recherche		2019-03-01

## 8. Références

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IE6(R1) ICH thème E6(R2), 2017.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

RE-PRO-MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

RE-PRO-MON 04 Équipe de recherche clinique : Compétence, connaissance et formation

RE-PRO-MON 06 Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique

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

**Québec** 