

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON20
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
RE-PRO-MON20 – Préparation pour une visite de surveillance dans le cadre d'un essai 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	9 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 Direction des services professionnels – 2022-03-09
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA RÉVISION 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.	2022-03-30
RÉVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

**Préparation pour une visite de surveillance dans le cadre
d'un essai clinique (DSMER-PRO-MON20)**

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

06 avril 2022

PRÉPARATION POUR UNE VISITE DE SURVEILLANCE DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les responsabilités du promoteur concernant l'obligation à la surveillance de la qualité de tous les aspects de l'essai et les responsabilités de l'investigateur/chercheur qualifié à cet égard. L'objectif de ce MON est de guider l'équipe de recherche dans sa préparation à une visite de surveillance (monitoring d'étude).

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 (loi sur les aliments et drogues).

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, 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. Généralités

- 5.1.1. La surveillance de l'essai est la responsabilité du promoteur. La Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) oblige le promoteur à mettre en place et tenir à jour des systèmes de contrôle et d'assurance de la qualité afin que tout essai soit réalisé conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables. Il doit également garantir que les données soient produites, consignées, enregistrées et présentées conformément à ces mêmes directives.
- 5.1.2. L'investigateur/chercheur qualifié doit autoriser la surveillance et la vérification et permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections.
- 5.1.3. La surveillance est une activité qui consiste à surveiller le déroulement d'un essai clinique. Elle veille à ce que cet essai soit réalisé conformément au protocole, aux MON, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables, et à ce que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives. Les visites de surveillance réfèrent communément au monitoring d'étude.
- 5.1.4. Le promoteur doit élaborer un plan de surveillance adapté aux risques particuliers liés à l'intégrité des données et à la protection des sujets humains. Le plan doit décrire la stratégie de surveillance, les responsabilités de surveillance de toutes les parties concernées, les différentes méthodes de surveillance à utiliser et les raisons de leur utilisation. Le plan doit également mettre l'accent sur le suivi des données et des processus essentiels. Une attention particulière doit être accordée aux aspects qui ne font pas partie des pratiques cliniques courantes et qui nécessitent une formation supplémentaire. Le plan de surveillance doit faire référence aux politiques et procédures applicables.
- 5.1.5. Le but de la surveillance de l'essai est de vérifier si :
 - a) Les droits et le bien-être des sujets humains sont protégés;
 - b) Les données présentées sont exactes et complètes et si elles peuvent être vérifiées dans les documents de base;
 - c) L'essai est réalisé conformément au protocole / modifications approuvés, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.
- 5.1.6. Il faut rappeler qu'aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un sujet participant à l'essai (données nominatives) ne doit quitter l'établissement.

5.2. Disponibilité de l'investigateur/chercheur qualifié

- 5.2.1. Lors des visites de surveillance, il est important que des membres de l'équipe soient disponibles pour les discussions, la mise à jour de l'essai et pour répondre aux questions.
- 5.2.2. Il est fortement recommandé que l'investigateur/chercheur qualifié soit disponible lors des visites de surveillance surtout lorsque des points concernant le suivi des sujets ou le protocole sont inscrits à l'ordre du jour.
- 5.2.3. L'investigateur/chercheur qualifié doit être informé à l'avance d'une visite de

surveillance.

5.3. Préparation pour une visite de surveillance

- 5.3.1. S'assurer qu'une communication entre le promoteur et le site est faite pour fixer le moment et le contenu de la visite de surveillance. Cette communication est souvent faite par le surveillant (moniteur). Il importe de conserver cette communication écrite avec la documentation essentielle de l'essai, tel que décrit dans le MON02.
- 5.3.2. S'assurer de la disponibilité de tous les intervenants des différents services, s'il y a lieu, au moment de la visite.
- 5.3.3. S'assurer de l'identité des surveillants à leur arrivée.
- 5.3.4. Afin de respecter la confidentialité, s'assurer que les surveillants sont accompagnés par un membre de l'équipe de recherche lors de leurs déplacements dans les endroits de l'établissement où du matériel confidentiel est entreposé.
- 5.3.5. Vérifier que tous les formulaires d'exposés de cas (FEC) nécessaires à la visite de surveillance ont été complétés.
- 5.3.6. Vérifier que tous les dossiers usagers nécessaires à la visite de surveillance, les données et les documents de base sont complets et disponibles pour la visite.
- 5.3.7. Vérifier que la documentation essentielle à l'essai clinique est complète (p. ex. : la correspondance récente, le registre de sélection des sujets, le registre d'inscription des sujets, les listes des codes d'identification des sujets, la mise à jour des licences médicales et les documents de gestion des produits de recherche, s'il y a lieu).
- 5.3.8. S'assurer que le surveillant aura accès à tous les locaux où l'essai a lieu, incluant les endroits de conservation du matériel de l'essai ou des produits de recherche, s'il y a lieu.
- 5.3.9. S'assurer d'avoir identifié les questions ou éléments demeurés en suspens lors de la dernière visite de vérification, s'il y a lieu, et d'y trouver réponse.
- 5.3.10. S'assurer, dans le cas où un FEC ou un document de base électronique est utilisé, que le surveillant aura les accès nécessaires au moment de sa visite.
- 5.3.11. Avoir, autant que possible, un document de traçage contenant les noms, signatures, initiales, dates de début et de fin des fonctions des intervenants délégués par le promoteur, qui auront un accès aux documents de l'essai. Ce document peut être conservé dans la documentation essentielle à l'essai et pourrait être utile lors de vérification ou d'inspection.
- 5.3.12. Avoir un endroit convenable avec, s'il y a lieu, les outils nécessaires pour la surveillance (ligne téléphonique, accès internet, etc.).
- 5.3.13. Préparer la documentation nécessaire pour la visite, incluant, sans s'y limiter :
 - a) FEC et tous les documents connexes (p. ex. : rapports de laboratoire, journaux patients, etc.);
 - b) FCE pour chacun des sujets participants;
 - c) Dossiers médicaux des sujets, s'il y a lieu;
 - d) Produit de recherche et documentation de gestion qui s'y rattache ainsi que la documentation de décodage;

- e) Documentation essentielle à l'essai;
- f) Documentation relative aux spécimens biologiques, s'il y a lieu;
- g) Toute mise à jour ou nouvelle documentation qui doit être acheminée au promoteur;
- h) Toute documentation reliée à la déclaration d'incident thérapeutique grave (ITG) ou réaction indésirable grave (RIG) soumise par / au promoteur ou l'investigateur/chercheur qualifié.

5.4. Visites de surveillance à distance

- 5.4.1. Les visites de surveillance à distance peuvent être autorisées sous certaines conditions au Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent. Les visites de surveillance à distance demeurent une mesure d'exception et ne remplacent pas les visites au site d'étude.
- 5.4.2. Un engagement à la confidentialité doit être signé par le représentant du promoteur afin d'autoriser l'accès à l'information requise pour la visite de surveillance.
- 5.4.3. Le promoteur ou son représentant devra présenter un plan de surveillance dans un délai raisonnable précédent la visite. Tout comme les visites au site, ce plan devra au préalable être autorisé par l'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué.
- 5.4.4. Le plan de surveillance devra contenir :
 - i) La durée de la visite qui est clairement définie ;
 - j) La liste des documents réglementaires et des documents sources qui devront être consultés ;
 - k) La liste des sujets de recherche ;
 - l) La ou les méthodes de surveillance proposées ;
 - m) L'accompagnement requis par les membres de l'équipe de recherche, en fonction des méthodes de surveillance.
- 5.4.5. Un rendez-vous téléphonique ou virtuel peut être planifié avec les membres de l'équipe afin de répondre aux diverses questions. Cependant, la conversation ne doit pas être une revue exhaustive des éléments monitorés ni être d'une durée excessive. Cet accompagnement demeure conditionnel à la disponibilité des membres de l'équipe.
- 5.4.6. Certains coûts sont applicables aux promoteurs, pour mettre en place les visites de surveillance à distance.

5.5. Rapports de surveillance

- 5.5.1. Le surveillant doit présenter un rapport écrit au promoteur après chaque visite des lieux ou après chaque communication liée à l'essai.
- 5.5.2. Les rapports doivent comprendre la date de la visite, l'endroit visité, le nom du surveillant ainsi que le nom de l'investigateur/chercheur qualifié ou de toute autre personne avec qui le surveillant a communiqué.
- 5.5.3. Ils doivent comprendre un sommaire des éléments examinés par le surveillant et des commentaires rédigés par ce dernier concernant les résultats / faits

importants, les écarts et les lacunes, les conclusions, les mesures prises ou à prendre ainsi que les mesures recommandées pour assurer la conformité de l'essai.

- 5.5.4. L'examen et le suivi du rapport de surveillance effectués par le promoteur doivent être confirmés par écrit par le représentant désigné du promoteur.
- 5.5.5. Les rapports de surveillance sur les lieux et/ou centralisés doivent être remis au promoteur (ainsi qu'à la direction et au personnel responsable de la surveillance des essais et des sites) rapidement aux fins d'examen et de suivi. Les résultats des activités de surveillance doivent être documentés de manière suffisamment détaillée pour permettre de vérifier l'observation du plan de surveillance. La communication des activités de surveillance centralisée doit être régulière et indépendante des visites sur les lieux.

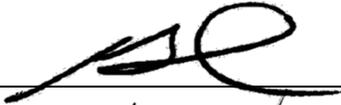
5.6. Non-conformité

- 5.6.1. Si un investigateur / établissement ou l'un des membres du personnel du promoteur ne respecte pas le protocole, les MON, les BPC ou les exigences réglementaires applicables, le promoteur doit prendre rapidement des mesures pour assurer la conformité à ces directives.
- 5.6.2. Si une non-conformité affectant ou pouvant affecter de façon significative la protection des sujets humains ou la fiabilité des résultats de l'essai est identifiée, le promoteur doit en effectuer l'analyse des causes profondes et mettre en œuvre les mesures correctives et préventives appropriées.
- 5.6.3. Si un surveillant constate que des cas de non-conformité graves ou persistants sont associés à un investigateur / établissement particulier, le promoteur doit mettre fin à la participation de l'investigateur / établissement à l'essai. Lorsque la participation à l'essai d'un investigateur / établissement est annulée pour raison de non-conformité, le promoteur doit en informer rapidement les organismes de réglementation.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	6	Création initiale du MON20 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	8	Mise à jour du MON20
2022-04-06	03	9	Mise à jour du MON20

7. Approbation du MON

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

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 2022-03-07.

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

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

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

Québec 