

Fermeture d'un essai clinique

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON22
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
RE-PRO-MON22– Fermeture 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	8 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 Comité d'éthique de la recherche – 2022-02-08
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.	2022-04-06
RÉVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

PROCÉDURE

Fermeture d'un essai clinique (DSMER-PRO-MON22)

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

06 avril 2022

FERMETURE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de guider l'équipe de recherche lors de la fermeture d'un essai.

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, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du 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. Surveillance

5.1.1. Lorsque tous les sujets participant à l'essai ont complété toutes les visites prévues dans le cadre du protocole, il est possible que le promoteur ait prévu une dernière visite de surveillance. Afin de permettre la fermeture d'un essai, les étapes suivantes doivent être complétées :

- a) Tous les incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves (IT / ITG) et toutes les réactions indésirables / indésirables graves (RI / RIG) doivent être documentés et rapportés au promoteur ou aux agences réglementaires. Ils doivent aussi être répertoriés dans les documents de base ainsi que dans les formulaires d'exposés de cas (FEC), tel que décrit dans le MON17. De plus, il faut s'assurer que tous les ITG / RIG (incluant les ITG inattendus soumis par le promoteur à l'investigateur/chercheur qualifié) ont été soumis au CER, s'il y a lieu. La procédure de suivi des IT / ITG et des RI / RIG encore persistants lors de la fermeture de l'essai doit être assurée en conformité avec le protocole;
- b) En conformité avec le protocole et les BPC, l'investigateur/chercheur qualifié doit informer le promoteur, le CER et les autorités réglementaires s'il y a lieu, de tout ITG / RIG inattendu / imprévu survenant après la fermeture de l'essai et qui peut être raisonnablement associé au produit de recherche;
- c) Tous les FEC doivent être complétés en accord avec les données et documents de base. Tous ces FEC complétés doivent être acheminés pour la gestion des données de l'essai;
- d) Toutes les corrections nécessaires aux données, aux documents de base ou aux FEC doivent être effectuées selon la procédure de correction décrite dans le MON23;
- e) Le processus de demande de clarification des données doit être complété et confirmé par l'investigateur/chercheur qualifié;
- f) Toutes les questions laissées en suspens lors des précédentes visites de surveillance ou de vérification / audit ou d'inspection doivent avoir été résolues;
- g) La mise à jour de la documentation essentielle à l'essai doit être terminée et, s'il y a lieu, il faut veiller à la préparation des documents qui nécessitent d'être retournés au promoteur, tel que décrit dans le MON02;
- h) La comptabilité du produit de recherche doit être complétée et, s'il y a lieu, le produit de recherche, ses codes et le matériel de l'essai doivent être retournés au promoteur;
- i) Les budgets liés à l'essai doivent être vérifiés, tous les paiements prévus aux différents contrats ou ententes signés au début de l'essai doivent être effectués, et, s'il y a lieu, les paiements aux sujets participant à l'essai clinique doivent également être effectués.

5.2. Matériel de l'essai

5.2.1. À la fin de l'essai, la comptabilité de tout produit de recherche utilisé ou non,

doit être consignée et cette documentation conservée dans la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON18 et le MON02.

- 5.2.2. Lorsque la comptabilité / réconciliation est terminée, le produit de recherche est retourné selon les spécifications du promoteur ou, le cas échéant, il est détruit par la pharmacie locale selon les procédures écrites de l'établissement concernant la destruction de produit de recherche. Les codes du produit de recherche sont également retournés au promoteur ou traités selon les indications du protocole, tel que décrit dans le MON18.
- 5.2.3. À la fin de l'essai, tous les FEC non utilisés et tout le matériel d'essai, utilisé ou non, sont retournés au promoteur selon ses spécifications ou, le cas échéant, détruits sur le site selon les procédures locales de destruction des documents confidentiels.
- 5.2.4. Tel que décrit au protocole, les spécimens de laboratoire (sang, tissus, etc.) doivent être acheminés au promoteur pour évaluation et conservation. Toutefois, si des spécimens doivent être conservés au site, l'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer qu'ils sont conservés conformément au protocole, tel que décrit au MON19.

5.3. CER et organismes réglementaires

- 5.3.1. Le CER évaluateur, l'établissement ainsi que les autorités réglementaires doivent être informés de la fin d'un essai clinique. L'investigateur / établissement doit aussi fournir un sommaire des résultats de l'essai au CER, ainsi que tous les rapports requis aux organismes de réglementation, s'il y a lieu.
- 5.3.2. Si le promoteur a soumis une demande d'essai clinique à Santé Canada, il devra aussi informer lesdites autorités de la fin de son essai.

5.4. Rapport d'étude clinique

- 5.4.1. Tel que prescrit par la ligne directrice à l'intention de l'industrie (CIH E3), pour tout essai mené sur des sujets humains, un rapport d'étude est nécessaire. Le rapport est sous la responsabilité du promoteur, une fois que toutes les données ont été corrigées et analysées et que l'étude est terminée. Si le protocole mentionne que des analyses intérimaires doivent être effectuées, un rapport intérimaire doit être produit.
- 5.4.2. Certains éléments doivent être répertoriés dans le rapport tels que : l'information sur le protocole en référence; le nom de l'investigateur/chercheur qualifié; la date de fin de l'inclusion des sujets; le nombre de sujets totaux inclus; le nombre de sujets ayant complété l'essai; le nombre de sujets ayant été retirés de l'essai, le nombre d'ITG / RIG rapportées; etc.

5.5. Publication des résultats

- 5.5.1. Si la publication des résultats de l'essai est envisagée, il faut s'assurer au préalable que tous les sites participants soient fermés et toutes les données analysées. Cette éventualité est habituellement prévue au contrat entre le promoteur et l'investigateur/chercheur qualifié.

5.6. Archivage

- 5.6.1. L'archivage de tous les documents de l'essai doit être planifié dès le début de l'essai afin de rencontrer les exigences réglementaires, tel que décrit dans le MON23.
- 5.6.2. L'archivage doit être adéquatement identifié à l'investigateur/chercheur qualifié.
- 5.6.3. Dans le cas d'essai clinique avec médicament ou instrument médical, l'investigateur/chercheur qualifié doit informer son établissement de la durée de conservation des documents d'essai clinique qui doit être conforme à la réglementation canadienne sur l'archivage. Il doit également aviser les responsables des archives que ces documents ne doivent pas être épurés.
- 5.6.4. Dans le cas d'un essai clinique sans médicament ou instrument médical, l'investigateur/chercheur qualifié doit informer son établissement de la durée de conservation des documents d'essai clinique qui doit être conforme au calendrier de conservation des documents soumis par l'établissement aux autorités provinciales.

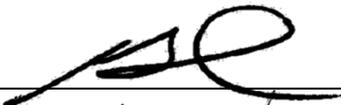
5.7. Vérification / audit et inspection

- 5.7.1. Une vérification / audit ou une inspection est toujours possible même si l'essai est terminé. Une inspection peut être demandée par le promoteur et conduite par son personnel interne, par un inspecteur externe ou par un organisme réglementaire (Santé Canada, Food And Drug Administration ou autre). Le promoteur, dès qu'il en est avisé, doit informer l'investigateur/chercheur qualifié ainsi que l'équipe de recherche de la tenue de cette vérification / audit ou inspection. Si l'investigateur/chercheur qualifié est avisé de la tenue d'une vérification / audit ou d'une inspection, il doit en aviser immédiatement le promoteur, tel que décrit dans le MON21.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	7	Création initiale du MON22 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	8	Mise à jour du MON22
2022-04-06	03	8	Mise à jour du MON22

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

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2, 2018.

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

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).

Structure et contenu des rapports d'étude clinique ICH thème E3 : Ligne directrice à l'intention de l'industrie.

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-MON10 Droits et protection du sujet dans le cadre d'un essai clinique.

DSMER-PRO-MON14 Gestion de l'inconduite scientifique et du non-respect d'un protocole d'essai clinique.

DSMER-PRO-MON17 Gestion des réactions indésirables / indésirables graves et des incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves dans le cadre d'un essai clinique.

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

Québec 