



<b>TYPE DE DOCUMENT:</b> Procédure		<b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION :</b> RE-PRO-MON24	
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>			
<b>CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :</b>			
N/A			
<b>CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :</b>			
Au personnel et gestionnaires des directions responsables de la gestion, de l'entretien et de l'étalonnage des équipements médicaux et non-médicaux, à 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>	9 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>	Secrétariat de la recherche		
<b>INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)</b>	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28 Direction des services professionnels – 2018-11-19 Direction des services techniques – 2018-11-19 Direction de la logistique – 2018-11-19 Direction Optilab – 2018-11-19		
<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**

**Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un  
essai clinique (RE-PRO-MON24)**

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

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

# GESTION DES ÉQUIPEMENTS 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 équipements médicaux et non médicaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques pour assurer le respect des exigences législatives et réglementaires applicables.

## 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 – Drogués destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001)). Ainsi, l'établissement doit faire la preuve qu'il dispose « des installations appropriées pour réaliser les analyses requises et pour assurer la fiabilité des résultats ».

## 3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires des directions responsables de la gestion, de l'entretien et de l'étalonnage des équipements de même qu'à la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe de recherche, 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 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 gérer ce 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 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 les équipements utilisés sont adéquats pour mener l'étude correctement et en toute sécurité;

- 4.2.3. Assurer la vérification des dates d'entretien et d'étalonnage des appareils et communiquer avec le service responsable au besoin. En outre, effectuer les appels de service lorsqu'applicable;
- 4.2.4. Conserver dans la documentation essentielle à l'essai clinique, une copie de la présente procédure et de tous les tableaux synthèses des entretiens et des étalonnages effectués sur les appareils fournis annuellement selon les règlements en vigueur, soit un minimum de 25 ans après la fin d'une étude clinique ou d'un projet de recherche sous l'autorité de Santé Canada.

#### **4.3. Le promoteur de recherche est responsable de :**

- 4.3.1. Déterminer les équipements qui génèrent des données critiques et en fixer les exigences d'entretien et d'étalonnage;
- 4.3.2. Mettre en place toutes les mesures de gestion requises dans le cas où le site de recherche ne peut prendre en charge la gestion d'un équipement. Formaliser les modalités de prise en charge de cet équipement dans le cadre d'une entente ou d'une clause contractuelle;
- 4.3.3. S'assurer que la gestion de l'ensemble des équipements utilisés dans le cadre d'un projet de recherche est conforme aux exigences réglementaires.

#### **4.4. Les services ayant sous leur responsabilité des équipements utilisés dans le cadre de projets de recherche ou d'études cliniques doivent :**

- 4.4.1. Assurer l'entretien et l'étalonnage des équipements sous leur responsabilité, selon la procédure détaillée à la section 5 du présent document;
- 4.4.2. Fournir annuellement un tableau synthèse des entretiens et des étalonnages effectués sur les appareils utilisés dans le cadre d'essais cliniques;
- 4.4.3. Conserver l'historique d'entretien (préventif et correctif), ainsi que les opérations d'entretien et d'étalonnage de chaque appareil selon les règlements en vigueur, soit un minimum de 25 ans après la fin d'un essai clinique;
- 4.4.4. Sur demande, rendre disponible l'historique d'entretien détaillé, ainsi que les opérations d'entretien et d'étalonnage au personnel de recherche ou aux autorités réglementaires, notamment Santé Canada.

## **5. Procédure**

### **5.1. Inventaire et identification des équipements**

- 5.1.1. Afin d'assurer la qualité des données de recherche et la conformité à la réglementation en vigueur, le promoteur de recherche est responsable de déterminer les équipements qui génèrent des données critiques et doit fixer les exigences d'entretien et d'étalonnage.
- 5.1.2. Le directeur responsable de la recherche ou son délégué doit mettre en place un inventaire centralisé des équipements utilisés dans le cadre de projets de recherche ou d'études cliniques. Cet inventaire s'appuie sur l'identification, par le promoteur de recherche et l'investigateur / chercheur qualifié, des équipements générant des données critiques qui doivent faire l'objet d'une

surveillance particulière. Il inclut les équipements utilisés par l'ensemble des équipes de recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent et pour lesquels les exigences d'entretien et d'étalonnage précisées dans ce MON s'appliquent. Il identifie le ou les secteurs responsables de la gestion de chacun de ces équipements, de son entretien / étalonnage et de la conservation des preuves détaillées.

- 5.1.3. Les équipements de remplacement (de relève), utilisés en cas de bris ou de maintenance, doivent être identifiés et inclus à l'inventaire centralisé de la direction responsable de la recherche. Pour assurer la mise à jour de cet inventaire, les services responsables de la gestion des équipements doivent identifier ces équipements de relève et communiquer l'information au directeur responsable de la recherche ou à son délégué.
- 5.1.4. Lorsqu'un essai clinique nécessite l'utilisation, l'achat ou le prêt d'un nouvel appareil, l'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que ce nouvel équipement soit ajouté à l'inventaire centralisé de la direction responsable de la recherche. Il doit également contacter le service responsable de la gestion de cet équipement afin de s'assurer d'obtenir le soutien requis.
- 5.1.5. Tous les équipements doivent être identifiés avec un numéro unique pour en assurer le suivi et la traçabilité.
- 5.1.6. Dans le cas où le promoteur de recherche prête un équipement pour une durée déterminée pour la réalisation d'un essai, ce type de transaction doit faire l'objet d'une entente ou d'une clause contractuelle qui établit la durée du prêt, les modalités d'utilisation, la responsabilité en cas de bris, les politiques et coûts reliés à l'entretien, la couverture d'assurance et tout autre spécificité jugée pertinente.
- 5.1.7. Les réfrigérateurs, les congélateurs ainsi que les centrifugeuses doivent être dûment identifiés en indiquant que ces équipements contiennent des produits de recherche et/ou sont utilisés par les équipes de recherche. En outre, l'identification doit comprendre le nom et les coordonnées de la personne à joindre et si applicable, les instructions à suivre en cas d'urgence ou de bris.

## **5.2. Entretien et étalonnage des équipements médicaux et non médicaux**

- 5.2.1. Afin d'assurer la fiabilité des équipements utilisés dans le cadre d'essais cliniques, les services responsables de la gestion, de l'entretien et de l'étalonnage du parc d'équipements au CISSS du Bas-Saint-Laurent doivent :
  - a) Mettre en place des procédures d'entretien et d'étalonnage pour chaque type d'appareil dont ils ont la responsabilité;
  - b) Définir des échéanciers et des plages de maintenance;
  - c) Documenter et conserver une traçabilité des opérations d'entretien (préventif et correctif), ainsi que des opérations d'entretien et d'étalonnage.
- 5.2.2. L'entretien et l'étalonnage des équipements sont effectués selon les recommandations du fabricant. Toutefois, certains paramètres peuvent exiger d'adapter le suivi de ces appareils, notamment :
  - a) La fréquence de l'utilisation;
  - b) L'âge de l'appareil;
  - c) L'historique quant aux défaillances et aux observations déjà notées;

- d) Les conséquences d'une défaillance ou d'un bris.
- 5.2.3. La vérification du fonctionnement des équipements utilisés dans le cadre des essais cliniques est effectuée sur une base annuelle par le service responsable, ou plus, si l'équipement le requiert.
- 5.2.4. Les équipements médicaux ou non médicaux à l'usage exclusif de la recherche sont sous la responsabilité de la direction responsable de la recherche, à moins d'une entente particulière avec un autre service qui établit par écrit les responsabilités de chaque partie en matière de gestion des équipements, de même que de collecte et de conservation des preuves d'entretien et d'étalonnage.

### **5.3. Spécificités applicables aux équipements non médicaux**

- 5.3.1. Les équipements non médicaux soumis à cette procédure sont identifiés dans l'inventaire de la direction responsable de la recherche. Ils incluent en outre les réfrigérateurs, les congélateurs, les pèse-personnes, les thermomètres et les thermographes. Les secteurs responsables de ces équipements doivent :
  - a) Effectuer ou s'assurer que soit effectué l'entretien des réfrigérateurs et des congélateurs ainsi que l'étalonnage des sondes annuellement, selon les procédures établies par le service responsable et en conformité avec les recommandations du manufacturier;
  - b) Lorsqu'applicable, collecter les températures ambiantes, les températures des thermomètres associés aux réfrigérateurs et aux congélateurs, ainsi que les températures des enregistrements sur les thermographes;
  - c) Assurer, à la demande de l'investigateur / chercheur qualifié ou de son délégué, l'étalonnage des pèse-personnes.
- 5.3.2. Les réfrigérateurs et les congélateurs doivent être branchés sur des prises d'urgence. En cas d'interruption du courant électrique, les appareils demeureront en fonction grâce à une génératrice.
- 5.3.3. Les réfrigérateurs et les congélateurs sont munis d'alarmes qui se déclenchent si la température sort de l'intervalle attendu. Dans le cas où une alarme se déclenche, le secteur responsable de l'équipement doit intervenir conformément à ses procédures et assurer le déplacement des produits dans les équipements de remplacement prévus à cet effet. Si un tel événement se produit, la personne contact au secteur de la recherche doit être avisée par le service responsable, conformément aux instructions disponibles directement sur l'équipement.

### **5.4. Collecte de données et conservation des preuves d'entretien et d'étalonnage des équipements**

- 5.4.1. L'enregistrement des entretiens de l'équipement a pour but de fournir l'historique de toutes les actions de maintenance, de dépannage, de correction ou de modifications effectuées sur un appareil. Ceci permet notamment de réviser et d'adapter les programmes de maintenance selon cet historique.
- 5.4.2. Chaque service ayant sous leur responsabilité un ensemble d'équipements utilisés dans le cadre d'essais cliniques doit documenter toute intervention effectuée sur un équipement, ce qui inclut les interventions régulières et celles effectuées suite à un bris ou une défaillance. Le service responsable fournit

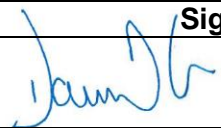

annuellement à la direction responsable de la recherche un tableau synthèse des entretiens et des étalonnages effectués sur ces appareils.

- 5.4.3. Afin de prévenir les écarts et de supporter l'établissement dans ses responsabilités, la direction responsable de la recherche fournit annuellement la liste des équipements utilisés par ses équipes (inventaire centralisé). De plus, les équipes de recherche assure la vérification des dates d'entretien et d'étalonnage des appareils et communique avec le service responsable au besoin.
- 5.4.4. Le registre d'entretien d'un appareil est un document de base qui assure une traçabilité quant à la fiabilité de l'appareil et la validité de la valeur obtenue. À cet effet, l'historique des interventions effectuées sur les appareils utilisés dans les essais cliniques doivent être conservés pendant 25 ans par le service responsable de suivre l'entretien et l'étalonnage des équipements concernés. Les tableaux synthèses fournis annuellement par chaque service sont quant à eux conservés par les équipes de recherche dans la documentation essentielle à l'essai clinique, tel que décrit dans le MON02.

## 6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2019-03-01	01	09	Création initiale du MON24 par le CISSS du Bas-Saint-Laurent

## 7. Approbation du MON de site

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

Department of Health and Human Services des É.-U., Code of Federal Regulations, titre 45, partie 46, Protection of Human Subjects (45CFR46).

EPTC 2, Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2014.

Food and Drug Administration des É.-U, Code of Federal Regulations, titre 21, volume 1:

- Partie 11, Electronic Records ; Electronic Signatures, (21CFR11);
- Partie 50, Protection of Human Subjects, (21CFR50);
- Partie 54, Financial Disclosure by Clinical Investigators, (21CFR54);
- Partie 56, Institutional Review Boards, (21CFR56);
- Partie 312, Investigational New Drug Application (21CFR312);
- Partie 314, Applications for FDA Approval to Market a New Drug (21CFR314).

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 16 décembre 2011, règlement à jour en date du 21 février 2013.

Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, annexe 11, Computerised Systems.

Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (annexe 1024), Santé Canada, 20 juin 2001.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, ligne directrice de la CIH, thème E6, 1997.

Santé Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, Partie 4 Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003.

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



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

**Québec** 