

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version 2.0 du 30 janvier 2026

### TABLE DES MATIÈRES

1. OBJECTIF .....	2
2. PORTÉE .....	2
3. DOCUMENTS CONNEXES .....	2
4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS .....	2
5. INSTRUCTIONS .....	3
5.1 Principes généraux.....	3
5.2 Distribution.....	4
5.3 Registre de distribution.....	5
5.4 Modification ou déviation au dosage du médicament de recherche.....	6
5.5 Procédure de divulgation de l'insu .....	6
5.6 Distribution du médicament de recherche en-dehors des heures ouvrables .....	6
5.7 Retour des médicaments de recherche par les personnes participant au projet .....	7
5.8 Retour au promoteur ou destruction des médicaments de recherche.....	8
5.9 Procédures de destruction des médicaments de recherche .....	8
6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS .....	9
7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES).....	9
8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS.....	10
9. APPROBATION.....	10

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version 2.0 du 30 janvier 2026

### 1 OBJECTIF

Ce document est conçu pour offrir des instructions complémentaires au CRCHUS-MON-INV-07 dans les processus de gestion du médicament de recherche; les autres types de produits de recherche (instrument médical et produit radiopharmaceutique) ne sont pas couverts par ce document.

### 2 PORTÉE

Lorsqu'un projet de recherche implique la gestion d'un médicament de recherche, la réalisation de cette étude doit être menée par une personne (médecin ou dentiste selon la nature de l'étude) habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où l'étude se déroule. Cette personne est désignée comme étant le chercheur ou la chercheuse responsable.

Ce document s'adresse à tout le personnel en recherche clinique dans des projets nécessitant la gestion d'un médicament de recherche. Ces produits doivent toujours être administrés par des professionnels et professionnelles de la santé.

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants et participantes humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par le chercheur ou la chercheuse responsable, les co-chercheurs et co-chercheuses, les coordonnateurs et coordonnatrices de recherche, les membres de l'équipe de recherche et les membres de la communauté étudiante qui œuvrent dans l'établissement.

### 3 DOCUMENTS CONNEXES

Le présent document est lié aux documents suivants du CRCHUS :

N° du document	Titre du document
CRCHUS-MON-INV-01	Gestion de l'étude clinique
CRCHUS-MON-INV-02	Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier de recherche du site (DRS)
CRCHUS-MON-INV-07	Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux

### 4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-07

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



**Titre du document : Distribution des médicaments de recherche**

**N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01**

**Version 2.0 du 30 janvier 2026**

## 5 INSTRUCTIONS

### 5.1 Principes généraux

La gestion du contrôle des médicaments de recherche est indissociable de la protection des personnes participant à des activités de recherche. L'utilisation d'un médicament de recherche expérimental peut comporter des risques qui, en raison de sa nature expérimentale, ne sont pas entièrement connus. Un médicament expérimental doit donc, au minimum, bénéficier des mesures applicables aux autres médicaments d'ordonnance. Il est donc recommandé que les médicaments de recherche expérimentaux soient soumis au même type de contrôle que les médicaments d'ordonnance.

Afin d'assurer la sécurité des participants et participantes, l'intégrité des données et la conformité aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que les responsabilités liées aux médicaments de recherche incombent au chercheur et à la chercheuse responsable, ainsi qu'à l'établissement.

Bien que le chercheur ou la chercheuse responsable soit ultimement responsable du bon déroulement de l'essai clinique avec un médicament de recherche, l'établissement attribue la responsabilité de la gestion au pharmacien et à la pharmacienne, sauf pour quelques exceptions.

Les pharmacies satellites du CRCHUS (aux deux sites : Hôpital Fleurimont et Hôtel-Dieu de Sherbrooke), la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont et les pharmacies centrales des deux sites assurent la gestion des médicaments de recherche afin d'uniformiser la gestion et la documentation reliées aux médicaments de recherche. De plus, leurs locaux sont équipés pour répondre aux exigences d'entreposage de ces médicaments.

Des exceptions peuvent toutefois s'appliquer à cette règle. Dans de tels cas, le département de la pharmacie doit être consulté pour valider si les installations alternatives proposées par le chercheur ou la chercheuse responsable sont conformes et garantissent l'intégrité du médicament de recherche à l'étude.

Le département de la pharmacie de l'établissement doit détenir toutes les informations pertinentes sur les médicaments de recherche administrés à des personnes participant à un projet de recherche effectué à l'extérieur des constituantes légales ou affiliées de l'établissement et de l'Université de Sherbrooke (UdeS) par une personne membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement.

Les pharmaciens et pharmaciennes qui siègent au comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement et pratiquent au CIUSSS de l'Estrie – CHUS ne sont pas en conflit d'intérêts puisqu'ils et elles sont des employés de l'établissement et travaillent à tour de rôle à la préparation et à la distribution des médicaments de recherche. Ils et elles ne sont pas impliqués dans le recrutement des personnes participant au projet et ne participent pas à l'assignation au hasard de leur traitement à l'étude.

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version 2.0 du 30 janvier 2026

### 5.2 Distribution

La distribution des médicaments de recherche demeure la responsabilité des pharmacies satellites du CRCHUS, des pharmacies centrales ou de la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont, sauf exception.

Il est de la responsabilité du chercheur ou de la chercheuse responsable de s'assurer que le médicament de recherche soit administré conformément à ce qui est indiqué au protocole de recherche.

Chaque personne incluse dans l'étude doit être bien informée, si elle reçoit un médicament de recherche, de l'importance de :

- a) suivre le mode d'utilisation des médicaments de recherche qui lui sont remis et les consignes à cet effet;
- b) rapporter toute déviation aux consignes;
- c) rapporter tout problème pouvant être lié au médicament de recherche;
- d) rapporter à chaque visite ou selon la fréquence établie dans le protocole, ainsi qu'à la fin de l'étude, tous les médicaments de recherche non utilisés ainsi que les emballages (bouteilles, contenants, seringues, etc.), même s'ils sont vides.

La première distribution de médicaments à la personne participant au projet doit se faire uniquement sur présentation d'une ordonnance signée par le chercheur ou la chercheuse responsable, ou par un co-chercheur ou une co-chercheuse. D'autres documents peuvent être exigés pour confirmer le traitement à être distribué selon le protocole de recherche. La délégation de l'ordonnance doit être documentée (voir CRCHUS-MON-INV-01) et conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02).

Dans les pharmacies satellites du CRCHUS, selon les listes de rendez-vous de patients et patientes fournis par les infirmiers et infirmières, et conformément au protocole, les médicaments de recherche sont préparés par l'assistant ou l'assistante technique et ensuite vérifiés par un pharmacien, une pharmacienne, un autre assistant ou une autre assistante technique, ou une personne membre de l'équipe de recherche.

Dans tous les cas, si la contre-vérification ne peut être faite, la raison doit être documentée dans le cartable du médicament de recherche.

Le jour de la visite de la personne participant au projet, les médicaments sont remis par une personne membre du département de la pharmacie à la personne déléguée de l'équipe de recherche qui aura la responsabilité de remettre les médicaments au participant ou à la participante.

L'étiquette du fabricant du médicament de recherche n'est pas apposée sur l'ordonnance ou sur un formulaire, à moins d'une exigence imposée par le promoteur.

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



**Titre du document : Distribution des médicaments de recherche**

**N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01**

**Version 2.0 du 30 janvier 2026**

### **Particularité de la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont**

À la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont, un pharmacien ou une pharmacienne doit valider l'ordonnance manuscrite reçue pour la médication de recherche qui sera donnée par intraveineuse. Le pharmacien ou la pharmacienne doit saisir l'ordonnance dans le système informatisé ARIANE, imprimer une étiquette pour le médicament, expliquer les particularités de la préparation du médicament de recherche à l'assistant ou à l'assistante technique et vérifier le médicament utilisé.

### **5.3 Registre de distribution**

L'attribution du médicament à la personne participant au projet doit être documentée dans un document source et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas (FEC).

Dans le cas d'un essai clinique avec médicament, il faut :

- a) documenter les quantités utilisées et celles retournées par le participant ou la participante;
- b) comparer, pour chaque personne participant au projet, le médicament retourné/utilisé versus le médicament attribué, s'il y a lieu;
- c) en cas d'inconsistance au cours de la comptabilité, s'assurer qu'un suivi est fait auprès du participant ou de la participante pour sa sécurité et documenter cette inconsistance et le suivi;
- d) suivre les procédures du protocole et en aucun cas, attribuer à une autre personne participant à l'essai, à une personne hors d'étude, ou à un autre site, un médicament non utilisé et retourné par une personne participant à un projet;
- e) conserver la documentation car elle fait partie de les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

La distribution des médicaments de recherche aux personnes participant au projet doit être documentée par le personnel des pharmacies satellites du CRCHUS, des pharmacies centrales ou de la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont dans un registre englobant tous les participants et participantes fourni par le promoteur ou créé par le personnel de ces pharmacies.

La distribution des médicaments doit se faire selon le calendrier décrit dans le protocole.

Le registre doit inclure au minimum l'information suivante pour chaque distribution :

- a) le numéro de sélection et/ou randomisation;
- b) la date à laquelle les médicaments ont été remis;
- c) la quantité remise et les initiales du personnel de la pharmacie faisant l'inscription;
- d) le(s) numéro(s) de lot(s) et la date de péremption;
- e) la date du retour au promoteur ou de l'autorisation de destruction du médicament de recherche par le promoteur, s'il y a lieu.

À ce registre global peut s'ajouter, selon les spécifications particulières à chaque étude, un registre individuel pour chaque personne participant au projet, et qui contient sensiblement les mêmes renseignements a) à d) ci-dessus.

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS, qui décline toute responsabilité quant à leur utilisation externe.

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



**Titre du document : Distribution des médicaments de recherche**

**N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01**

**Version 2.0 du 30 janvier 2026**

Ces registres sont des documents sources. À ce titre, les originaux des registres sont conservés à la pharmacie. Une copie de ces registres peut être remise au promoteur sur demande.

### 5.4 Modification ou déviation au dosage du médicament de recherche

Toute modification ou déviation au dosage requis par le protocole, ainsi que la raison de cette modification ou déviation, doivent aussi être documentées dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC ou sur les formulaires prévus par le protocole.

Toute déviation significative de la posologie prévue pouvant avoir un impact sur la santé d'une personne participant au projet, ou toute erreur de médication doit être rapportée au promoteur ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) par le chercheur ou la chercheuse responsable. La documentation du rapport doit être conservée avec le rapport lui-même dans les documents essentiels à la réalisation de l'étude. De plus, un « Rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH-223-1 DT9034 » doit être produit et remis à l'établissement.

### 5.5 Procédure de divulgation de l'insu

Le système de codage des médicaments de recherche doit inclure une procédure permettant la détermination rapide du ou des médicaments qui sont effectivement pris par la personne participant au projet, en cas d'urgence médicale.

Il faut respecter les exigences du protocole en matière de divulgation de l'insu du médicament de recherche.

Toute divulgation prématurée, comme une divulgation accidentelle ou causée par un effet indésirable grave, doit être consignée rapidement et expliquée au promoteur.

Les documents sur la divulgation doivent être conservés avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

### 5.6 Distribution du médicament de recherche en dehors des heures ouvrables

Dans les cas où le médicament doit être distribué en dehors des heures ouvrables des pharmacies satellites du CRCHUS, trois options sont possibles :

- a) Avoir un pharmacien, une pharmacienne ou un assistant ou une assistante technique de la pharmacie disponible de garde pendant l'étude;
- b) Avoir un pharmacien ou une pharmacienne de la pharmacie centrale qui vient directement à la pharmacie satellite en dehors des heures d'ouverture;
- c) Faire un transfert du médicament de recherche à la pharmacie centrale avant la fermeture des pharmacies satellites.

La première option s'applique lorsque le médicament demande à être préparé par une personne ayant reçu une formation spécifique à l'étude et nécessite des conditions d'entreposage strictes et contrôlées.

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



**Titre du document : Distribution des médicaments de recherche**

**N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01**

**Version 2.0 du 30 janvier 2026**

La deuxième option peut être envisagée si le médicament n'a pas besoin de préparation extraordinaire mais nécessite des conditions d'entreposage strictes et contrôlées. Dans ce cas, chaque pharmacien et chaque pharmacienne de la pharmacie centrale appelé à faire une distribution devra signer le résumé de la pharmacie comme preuve de formation en plus de signer, avec la personne de l'équipe de recherche qui recevra le médicament, l'étiquette de distribution. Si nécessaire, la personne membre de l'équipe de recherche fera l'appel pour l'assignation de la médication à distribuer. Les assistants et assistantes techniques des pharmacies satellites prépareront les étiquettes à l'avance et le pharmacien ou la pharmacienne de la pharmacie centrale remettra la médication à l'équipe de recherche.

La troisième option peut être envisagée seulement si le promoteur accepte que i) la distribution soit faite par l'équipe de recherche ou du personnel non impliqué dans l'étude qui aura reçu une formation limitée pour ce rôle et ii) le médicament soit entreposé dans des conditions moins bien contrôlées. Cette tâche doit être présente dans le formulaire de délégation et les personnes déléguées à la distribution, qui ne sont pas membres du personnel du département de la pharmacie, devront y apparaître.

*Application : Il n'y a pas d'enregistrement électronique des températures dans tous les locaux et pour tous les appareils de l'établissement. Des thermomètres numériques indiquant les températures maximale et minimale enregistrées peuvent être utilisés pour pallier ce manque mais le promoteur doit approuver ces méthodes de contrôle de température.*

De plus, la responsabilité du département de la pharmacie quant à la gestion du médicament de recherche s'arrête dès que le médicament est mis sous la responsabilité du chercheur ou de la chercheuse responsable ou d'une personne déléguée de l'équipe de recherche et reprend lors du retour du médicament à une des pharmacies de l'établissement.

Dans tous les cas, il faut que le chercheur ou la chercheuse responsable contacte le département de la pharmacie pour prendre entente avec lui et pour connaître les coûts associés.

### **5.7 Retour des médicaments de recherche par les personnes participant au projet**

Dans le but de vérifier si les instructions d'utilisation sont suivies correctement par toutes les personnes participant au projet et d'évaluer leur observance thérapeutique, la comptabilité du médicament est effectuée à chaque visite par la personne de l'équipe de recherche qui reçoit le médicament de recherche du participant ou de la participante, et par le département de la pharmacie.

Pour les médicaments de recherche préparés et distribués par la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont, le décompte des médicaments de recherche se fait uniquement par le personnel de la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont car il s'agit de médicaments particuliers.

Tous les retours de médicaments de recherche et/ou de contenants par les personnes participant au projet doivent être consignés dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC.

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



**Titre du document : Distribution des médicaments de recherche**

**N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01**

**Version 2.0 du 30 janvier 2026**

Le retour des médicaments de recherche par les personnes participant au projet doit être documenté par le personnel des pharmacies satellites du CRCHUS, des pharmacies centrales ou de la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont dans le registre global fourni par le promoteur ou créé par le personnel de ces pharmacies, ainsi que dans le registre individuel, s'il y a lieu.

Le retour des médicaments doit se faire selon le calendrier décrit dans le protocole.

Les registres doivent inclure, en plus des informations citées plus haut, les informations suivantes :

- a) toutes les dates auxquelles les médicaments ont été retournés par la personne participant au projet;
- b) la quantité retournée par la personne participant au projet à chacune des visites.

### **5.8 Retour au promoteur ou destruction des médicaments de recherche**

Le chercheur ou la chercheuse responsable, ainsi que le département de la pharmacie, doivent s'assurer que :

- a) toute la documentation sur la gestion des médicaments de recherche soit complète et exacte, et conservée durant 15 ans après la fermeture de l'étude, conformément à la réglementation fédérale, tel que défini dans CRCHUS-MON-INV-02;
- b) les médicaments de recherche reçus dans le cadre d'un essai clinique et non utilisés soient retournés au promoteur ou que les instructions du promoteur, du protocole ou d'un autre document de l'essai soient suivies à ce sujet;
- c) afin de respecter la confidentialité des renseignements des personnes participant au projet, lorsque des contenants de médicaments leur ayant été distribués sont retournés au promoteur, les informations qui permettent d'identifier ces personnes (données nominatives) soient retirées ou oblitérées;
- d) si la destruction est effectuée par l'établissement, les procédures appropriées pour la destruction des médicaments de recherche soient respectées et que la documentation relative au processus de destruction soit complétée, signée et placée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude;
- e) le même processus de retour ou de destruction soit utilisé et documenté dans le cas de médicaments défectueux ou périmés.

### **5.9 Procédure de destruction des médicaments de recherche**

Aucun médicament ne doit être détruit sans autorisation écrite préalable du promoteur.

Une personne représentant le promoteur, généralement l'assistant ou l'assistante de recherche clinique (ARC), doit faire une vérification de l'inventaire et des registres de la pharmacie avant de donner son approbation pour la destruction des médicaments.

Lorsque les vérifications sont faites, la personne représentant le promoteur doit (1) remettre une note (par lettre, fax ou courriel) mentionnant que la pharmacie peut détruire les médicaments de l'étude; si

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



**Titre du document : Distribution des médicaments de recherche**

**N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01**

**Version 2.0 du 30 janvier 2026**

seulement une partie des médicaments est visée, la note doit mentionner quels médicaments doivent être détruits en mettant le plus de détails possible dans la note, ou (2) parapher et dater le registre d'inventaire du médicament afin de confirmer que le médicament peut être détruit.

Lorsque la personne représentant le promoteur demande que les médicaments de recherche soient détruits par les pharmacies satellites du CRCHUS, ceux-ci sont placés dans un bac à la pharmacie prévu à cet effet. Les médicaments doivent être déposés dans un bac contenant un sac de plastique rouge spécialement conçu pour la destruction des médicaments. La signature du registre d'inventaire du médicament par la personne représentant le promoteur, ou la réception, venant du promoteur, de la note autorisant la destruction du médicament, servira de documentation pour l'approbation de la destruction et sera conservée dans le cartable du médicament à la pharmacie.

À la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont, les ampoules ou les bouteilles de médicaments injectables utilisées sont détruites sur place sans attendre l'autorisation du promoteur notamment parce que ce sont des médicaments dangereux, manipulés sous hotte stérile. Elles sont jetées dans la poubelle rouge de la hotte dans laquelle le médicament est préparé.

Les sacs de la pharmacie satellite du CRCHUS de l'Hôpital Fleurimont sont ramassés au minimum une fois par semaine, ou plus si besoin. Pour la pharmacie satellite du CRCHUS à l'Hôtel-Dieu de Sherbrooke, les sacs sont ramassés au besoin alors qu'à la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont, ils sont ramassés à chaque jour ouvrable.

Une fois ramassés dans les pharmacies, les sacs sont transportés jusqu'au débarcadère par le personnel du département d'hygiène et de salubrité de l'établissement. Au débarcadère, les sacs sont placés dans un réfrigérateur verrouillé, et ce, jusqu'à la visite de Stéricycle Inc. Stéricycle Inc. vient à toutes les deux semaines ramasser les sacs pour les apporter à l'incinération. Aucun certificat de destruction n'est émis par Stéricycle Inc.

L'adresse de Stéricycle Inc. est :  
Stéricycle Inc.  
81, rue Roch-L'Écuyer  
Saint-Rémi, Québec  
J0L 2L0

## 6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par la personne responsable de l'assurance qualité, et apparaissent en annexe des MON.

## 7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

Les références utilisées par le CRCHUS sont répertoriées dans le manuel d'assurance qualité.

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS, qui décline toute responsabilité quant à leur utilisation externe.

## INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE  
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version 2.0 du 30 janvier 2026

### 8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Version n°	Date (jj-mmm-aaaa)	Auteurs	Description
1.0	30-oct-2023	Helena Senta Steve Girard	Tiré en partie de l'ancien MON33FR03
2.0	30-jan-2026	Steve Girard	Adapté aux principes d'équité, diversité et inclusion. 5.9 Adresse de Stéricycle Inc. mise à jour.

### 9 APPROBATION

Nom	Fonction	Signature	Date
André Carpentier	Directeur scientifique		
Steve Girard	Responsable de l'assurance qualité		

La personne responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.

La date de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.

Le document entre en vigueur 30 jours après la date d'approbation officielle.