

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS


	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

TABLE DES MATIÈRES

1. BUT.....	2
2. PORTÉE	2
3. DOCUMENTS CONNEXES	2
4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	3
5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS	4
5.1 Confirmation de la visite de surveillance	4
5.2 Préparation de la visite de surveillance	4
5.3 Gestion de la visite de surveillance	5
5.4 Suivi de la visite de surveillance	6
6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	7
7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES).....	7
8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS.....	7
9. APPROBATION.....	8

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Surveillance d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-MON-INV-09

Version 2.0 du 30 janvier 2026

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus global de préparation, de coordination et de suivi des visites de surveillance d'études cliniques menées au CRCHUS.

Les visites de surveillance ont pour objectif de vérifier que le site de recherche clinique respecte les exigences suivantes :

- Les droits et le bien-être des personnes participant à l'étude sont protégés;
- Les données d'étude rapportées sont exactes, complètes et correspondent aux documents sources, c'est-à-dire l'intégrité des données est assurée;
- La conduite de l'étude clinique se déroule conformément au protocole et aux amendements approuvés, de même qu'aux bonnes pratiques cliniques (BPC), et satisfait aux exigences réglementaires appropriées.

2 PORTÉE


Ce MON s'applique à toutes les études clinique menées au CRCHUS, incluant les études non-interventionnelles et observationnelles. Il s'adresse à toute personne œuvrant aux activités de recherche clinique du CRCHUS.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Ce document d'assurance qualité est lié aux documents suivants du CRCHUS :

N° du document	Titre du document
CRCHUS-MAQ-01	Manuel d'assurance qualité
CRCHUS-MON-QUA-05	Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP)
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


MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Rôles	Responsabilités
Chercheur ou chercheuse responsable	<p>S'assurer de bien comprendre le plan de surveillance, le cas échéant.</p> <p>Développer le plan de surveillance lorsque nécessaire.</p> <p>Accuser réception de, et passer en revue, la lettre avisant de la prochaine visite de surveillance pour prendre connaissance des objectifs de la visite.</p> <p>Planifier la visite et coordonner le temps et les ressources nécessaires au bon déroulement de la visite.</p> <p>S'assurer que chaque membre de l'équipe de recherche soit disponible si nécessaire pendant la visite de surveillance.</p> <p>S'assurer que toute la documentation nécessaire à la visite – dossier de recherche du site (DRS), formulaires d'exposés de cas (FEC), documents sources, dossiers de la pharmacie, rapports de laboratoire, etc. – soit à jour et prête à être vérifiée.</p> <p>S'assurer que la personne chargée de mener la visite de surveillance dispose des outils nécessaires à son travail, comprenant, sans s'y limiter, un local, un accès Internet, etc.</p> <p>Rencontrer la personne chargée de mener la visite de surveillance à la fin de la visite de surveillance lorsque nécessaire.</p> <p>Passer en revue chaque rapport de visite de surveillance pour identifier les questions en suspens et s'assurer qu'ils soient résolus avant la prochaine visite.</p>
Responsable de l'assurance qualité	<p>Représenter le CRCHUS lorsque nécessaire.</p> <p>Lorsque nécessaire, recevoir de l'équipe de recherche les rapports de surveillance et traiter les non-conformités selon le CRCHUS-MON-QUA-05.</p>


MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS


Action	Responsable
5.1 Confirmation de la visite de surveillance	
<p>5.1.1 Veille à ce qu'une date et une heure mutuellement convenables soient fixées avec la personne chargée de mener la visite de surveillance de l'étude, afin d'assurer la disponibilité des membres clés du personnel de l'étude. Les membres clés du personnel peuvent inclure, sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le chercheur ou la chercheuse responsable • Les co-chercheurs et co-chercheuses • Le coordonnateur ou la coordonnatrice de l'étude • Les personnes représentant les divers services impliqués : pharmacie, laboratoires, etc. • La personne responsable de l'assurance qualité, lorsque nécessaire <p>5.1.2 Demande à la personne chargée de mener la visite de surveillance de fournir une lettre de confirmation de la visite, comprenant un ordre du jour exposant les différents éléments qui seront passés en revue lors de la visite, ainsi que les ressources humaines nécessaires.</p> <p>5.1.3 Lorsque possible, réserve à son agenda le temps nécessaire pour assister au compte rendu de chaque visite avec la personne chargée de mener la visite de surveillance afin de comprendre tous les problèmes identifiés au cours de la visite.</p>	Chercheur ou chercheuse responsable
5.2 Préparation de la visite de surveillance	
<p>5.2.1 S'assure que les documents essentiels à la réalisation de l'étude contenus dans le DRS soient à jour et complets.</p> <p>5.2.2 S'assure que les dossiers des personnes participant à l'étude soient complets et disponibles pour la visite de surveillance.</p> <p>5.2.3 S'assure qu'un accès au dossier médical informatisé (Ariane) des personnes participant à l'étude ait été créé pour la personne chargée de mener la visite de surveillance de l'étude.</p>	Chercheur ou chercheuse responsable
<p>5.2.4 S'assure que les FEC des personnes participant à l'étude soient complets, prêts à être revus et que la personne chargée de mener la visite de</p>	Chercheur ou chercheuse

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026


Action	Responsable
<p>surveillance y aura accès.</p> <p>5.2.5 S'assure que toutes les demandes de corrections reçues à ce jour aient été diligemment résolues.</p> <p>5.2.6 Le cas échéant, informe le personnel de la pharmacie qu'une visite est prévue, afin que les dossiers se rapportant au produit à l'étude soient complets et disponibles pour revue par la personne chargée de mener la visite de surveillance.</p>	responsable
5.3 Gestion de la visite de surveillance	
<p>5.3.1 Obtient une autorisation de sécurité pour la personne chargée de mener la visite de surveillance de l'étude, y compris l'accès à la pharmacie où sont entreposés les produits à l'étude.</p> <p>5.3.2 S'assure que la personne chargée de mener la visite de surveillance de l'étude soit toujours escortée lors de ses déplacements dans les zones de l'établissement associées à l'étude.</p> <p>5.3.3 S'assure que la personne chargée de mener la visite de surveillance dispose des outils nécessaires à son travail, comprenant, sans s'y limiter, un local, un accès Internet, etc.</p> <p>5.3.4 Met à la disposition de la personne chargée de mener la visite de surveillance tous les documents nécessaires à la visite de surveillance, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • FEC et documents sources des personnes participant à l'étude • registres des produits à l'étude • documentation se rapportant aux événements indésirables (ÉI) et aux incidents thérapeutiques graves (ITG) • le DRS <p>5.3.5 Fournit à la personne chargée de mener la visite de surveillance un compte rendu des problèmes liés à l'étude.</p> <p>5.3.6 Offre à la personne chargée de mener la visite de surveillance une formation de base sur la navigation dans le dossier médical informatisé Ariane.</p>	Chercheur ou chercheuse responsable

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

Action	Responsable
<p>5.3.7 S'assure que la personne chargée de mener la visite de surveillance remplisse et signe le registre des visites de surveillance.</p> <p>5.3.8 Signe et date le registre des visites de surveillance lorsque applicable, et le conserve dans le DRS.</p> <p>5.3.9 Offre à la personne chargée de mener la visite de surveillance une formation de base sur la navigation dans le dossier médical informatisé Ariane.</p> <p>5.3.10 S'assure que la personne chargée de mener la visite de surveillance remplisse et signe le registre des visites de surveillance.</p> <p>5.3.11 Signe et date le registre des visites de surveillance lorsque applicable, et le conserve dans le DRS.</p> <p>5.3.12 Rencontre la personne chargée de mener la visite de surveillance à la fin de la visite de surveillance et discute de tout problème lié :</p> <ul style="list-style-type: none"> • au respect du protocole d'étude, incluant les déviations au protocole; • à la revue du DRS; • à la vérification des données des FEC en comparaison avec les documents sources; • à la revue des exigences de distribution et de comptabilité des produits de recherche; • à la revue des ÉI et des ITG. 	<p style="text-align: center;">Chercheur ou chercheuse responsable</p>
<p>5.4 Suivi de la visite de surveillance</p>	
<p>5.4.1 S'assure que le rapport de surveillance soit reçu en temps opportun. Contacte la personne ayant mené la visite de surveillance de l'étude pour vérifier que le rapport a bien été envoyé s'il tarde à arriver.</p> <p>5.4.2 Prend connaissance de, et signe, le rapport de surveillance; s'assure qu'il soit classé dans le DSC.</p> <p>5.4.3 Clarifie avec la personne ayant mené la visite de surveillance les problèmes et recommandations qui sont soulevés dans le rapport de surveillance.</p> <p>5.4.4 Le cas échéant, discute avec le coordonnateur ou la coordonnatrice de l'étude des actions correctives à apporter. S'assure que toutes les actions demandées soient effectuées avant la prochaine visite de surveillance.</p>	<p style="text-align: center;">Chercheur ou chercheuse responsable</p>

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

Action	Responsable
5.4.5 Dans les cas de non-conformités importantes nécessitant une action corrective, remet une copie du rapport de surveillance à la personne responsable de l'assurance qualité pour suivi.	Chercheur ou chercheuse responsable
5.4.5 Sur réception du rapport de surveillance, identifie, évalue et classe les non-conformités, et les traite conformément au CRCHUS-MON-QUA-05.	Responsable de l'assurance qualité

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.

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

N° de version	Date (jj-mmm-aaaa)	Auteurs	Description
1.0	30-oct-2023	Helena Senta Steve Girard	Document original.
2.0	30-jan-2026	Steve Girard	Adapté aux principes d'équité, diversité et inclusion.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

	Titre du document : Surveillance d'une étude clinique
	N° du document : CRCHUS-MON-INV-09
	Version 2.0 du 30 janvier 2026

9 APPROBATION

Votre signature indique que, en tant que personne experte dans votre domaine, vous avez pris connaissance de ce document, vous en comprenez le contenu et vous reconnaissez vos responsabilités.

Signature

Nom en lettres moulées : André Carpentier, M.D.

Directeur scientifique

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

Date (jj-mmm-aaaa)

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 trente (30) après la date d'approbation officielle.