

**CENTRE DE
RECHERCHE**



MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

Version 1.0

du

30 octobre 2023

En vigueur le 30 novembre 2023

TABLES DES MATIÈRES

| Numéro | Titre | Page |
|-----------------------------|--|------|
| CRCHUS-MON-QUA-01 | Gestion des documents d'assurance qualité | 4 |
| CRCHUS-INV-01-FOR-01 | Formulaire de certification d'auto-formation sur les MON du CRCHUS | 19 |
| CRCHUS-INV-01-FOR-02 | Formulaire de demande de création d'une nouvelle procédure ou de modification à une procédure existante | 20 |
| CRCHUS-QUA-01-REG-01 | Registre des documents d'assurance qualité | 21 |
| CRCHUS-QUA-01-REG-02 | Plan de formation sur les documents d'assurance qualité | 31 |
| CRCHUS-MON-QUA-02 | Formation et compétences | 32 |
| CRCHUS-MON-QUA-03 | Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes | 42 |
| CRCHUS-QUA-03-REG-01 | Registre des fournisseurs externes | 52 |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | Programme de vérification interne et externe | 57 |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) | 67 |
| CRCHUS-MON-QUA-06 | Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications | 77 |
| CRCHUS-QUA-06-IT-01 | Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications | 89 |
| CRCHUS-QUA-06-REG-01 | Registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification | 96 |
| CRCHUS-MON-QUA-07 | Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS | 98 |
| CRCHUS-MON-QUA-08 | Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE | 104 |
| CRCHUS-MON-INV-01 | Gestion de l'étude clinique | 114 |
| CRCHUS-INV-01-IT-01 | Délégation des tâches | 129 |
| CRCHUS-INV-01-IT-02 | Gestion des échantillons biologiques | 134 |
| CRCHUS-INV-01-IT-03 | Fermeture d'une étude clinique | 153 |
| CRCHUS-INV-01-REG-01 | Registre de délégation des tâches et de signature (FR et ANG) | 159 |
| CRCHUS-INV-01-REG-02 | Addendum au registre de délégation des tâches et de signature (FR et ANG) | 167 |
| CRCHUS-INV-01-REG-03 | Registre d'utilisation d'une boîte approuvée pour le transport de marchandise dangereuse | 169 |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) | 170 |
| CRCHUS-INV-02-IT-01 | Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude | 192 |
| CRCHUS-MON-INV-03 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) | 206 |
| CRCHUS-INV-03-IT-01 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) | 214 |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Protocole de l'étude et déviations | 222 |
| CRCHUS-INV-04-IT-01 | Liste de contrôle de protocole d'étude clinique | 230 |
| CRCHUS-INV-04-IT-02 | Déviations de protocole | 239 |
| CRCHUS-INV-04-FOR-01 | Formulaire de rapport de déviation de protocole | 242 |

| Numéro | Titre | Page |
|-----------------------------|---|-------------|
| CRCHUS-MON-INV-05 | Gestion des participants | 243 |
| CRCHUS-INV-05-IT-01 | Suivi des participants | 252 |
| CRCHUS-INV-05-IT-02 | Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE | 258 |
| CRCHUS-INV-05-FOR-01 | Formulaire d'avis d'observation de plus de 12 heures | 270 |
| CRCHUS-INV-05-REG-01 | Registre de présélection (FR et ANG) | 271 |
| CRCHUS-INV-05-REG-02 | Registre de recrutement et des échecs à la sélection (FR et ANG) | 273 |
| CRCHUS-INV-05-REG-03 | Registre des participants (FR et ANG) | 275 |
| CRCHUS-INV-05-REG-04 | Retrait d'un participant (FR et ANG) | 277 |
| CRCHUS-MON-INV-06 | Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) | 281 |
| CRCHUS-INV-06-REG-01 | Registre des événements indésirables (FR et ANG) | 292 |
| CRCHUS-MON-INV-07 | Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux | 294 |
| CRCHUS-INV-07-IT-01 | Distribution des médicaments de recherche | 306 |
| CRCHUS-INV-07-REG-01 | Registre de gestion des instruments médicaux | 316 |
| CRCHUS-INV-07-REG-02 | Surveillance de la médication de recherche en dehors des pharmacies satellites | 317 |
| CRCHUS-INV-07-REG-03 | Transport de médication de recherche | 318 |
| CRCHUS-MON-INV-08 | Gestion des équipements | 319 |
| CRCHUS-MON-INV-09 | Surveillance d'une étude clinique | 329 |
| CRCHUS-MON-INV-10 | Gestion financière | 337 |
| CRCHUS-INV-10-IT-01 | Planification budgétaire et gestion financière | 343 |
| Annexe | Recueil des définitions et acronymes | 351 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 5 |
| 5.1 Supervision et rapport sur l'état et la mise à jour des documents d'assurance qualité..... | 5 |
| 5.2 Supervision et rapport sur l'état et la revue des documents d'assurance qualité..... | 5 |
| 5.3 Initiation du processus de revue des documents d'assurance qualité..... | 6 |
| 5.4 Revue des documents d'assurance qualité..... | 6 |
| 5.5 Consignation des documents d'assurance qualité dont le retrait est requis..... | 6 |
| 5.6 Consignation des documents d'assurance qualité qui ne requièrent aucune mise à jour..... | 6 |
| 5.7 Consignation des documents d'assurance qualité dont la mise à jour est requise..... | 7 |
| 5.8 Création d'un nouveau document d'assurance qualité..... | 7 |
| 5.9 Mise à jour d'un document d'assurance qualité existant..... | 8 |
| 5.10 Contrôle de la qualité des documents d'assurance qualité (nouveaux et mis à jour)..... | 9 |
| 5.11 Validation d'un document d'assurance qualité (nouveau ou mis à jour)..... | 9 |
| 5.12 Approbation d'un document d'assurance qualité (nouveau ou mis à jour)..... | 9 |
| 5.13 Rejet de la validation d'un document d'assurance qualité..... | 10 |
| 5.14 Préparation et conduite d'une formation de base sur les documents d'assurance qualité..... | 10 |
| 5.15 Publication d'un document d'assurance qualité « actif »..... | 12 |
| 5.16 Entreposage des documents d'assurance qualité..... | 12 |
| 5.17 Résolution des problèmes..... | 13 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 13 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 13 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 13 |
| 9. APPROBATION..... | 14 |
| 10. OUTILS..... | 15 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de gestion des documents d'assurance qualité, y compris le manuel d'assurance qualité, les politiques, les MON et les instructions de travail (IT) au Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CRCHUS), qui fait partie du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS), aussi appelé l'établissement. Par conséquent, ces documents définissent les limites du système de gestion de la qualité (SGQ) et les interfaces avec les partenaires internes (c'est-à-dire provenant de l'établissement) et les tierces parties externes fournissant des services au CRCHUS.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse aux personnes déléguées pour préparer, réviser et/ou approuver les opérations du CRCHUS ou soutenir les MON et les IT.

Lorsque des tierces parties externes sont engagées pour effectuer un travail pour le CRCHUS, elles pourraient être tenues d'aligner leurs processus sur les MON du CRCHUS, d'utiliser leurs propres MON ou d'opter pour une approche hybride. Dans ces cas, les détails des limites du SGQ en ce qui concerne les MON à suivre seront généralement documentés dans les documents commerciaux tels que les ententes de service, les contrats, etc., surtout lorsque les MON d'une tierce partie doivent être utilisés. Les procédures et instructions spécifiques à l'étude peuvent également être décrites dans les protocoles d'étude qui seront la principale source d'orientation pour les équipes de recherche.

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-02 | Formation et compétences |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|---|
| Chaque personne concernée | <p>S'assurer de comprendre les MON et les IT qui lui sont assignés en fonction de son rôle et de demeurer conforme à toute formation connexe en maintenant son dossier de formation à jour.</p> <p>Recommander la création ou la mise à jour d'un MON ou d'une IT.</p> |
| Chercheur responsable | <p>S'assurer que les membres du personnel de son équipe de recherche accomplissent les formations assignées ainsi que toute formation supplémentaire requise dans les délais définis.</p> |
| Responsable de l'assurance-qualité | <p>Recevoir les demandes de création ou de mise à jour d'un MON ou d'une IT et les communiquer au comité d'assurance qualité.</p> <p>Assurer la création et la mise à jour des documents d'assurance qualité; au besoin identifier des contributeurs pour l'assister.</p> <p>Tenir à jour l'ensemble des documents d'assurance qualité et des calendriers de formation.</p> <p>S'assurer que les documents d'assurance qualité respectent les exigences réglementaires et internes du CRCHUS.</p> <p>Rapporter au comité d'assurance qualité tout problème survenu pendant la création ou la mise à jour d'un document d'assurance qualité retardant l'avancement du document.</p> <p>Approuver tous les documents d'assurance qualité et en assurer l'approbation par le Directeur scientifique du CRCHUS.</p> <p>Veiller à ce que les copies approuvées des documents d'assurance qualité soient mises en application et qu'aucun ne soit distribué à l'interne ou à l'externe, sans avoir préalablement été approuvé.</p> <p>Élaborer la stratégie et le matériel de formation sur les documents d'assurance qualité et documenter cette stratégie dans le plan de formation sur les documents d'assurance qualité.</p> <p>S'assurer que les membres du personnel œuvrant à la recherche reçoivent les formations appropriées sur les MON et IT pertinents à leur travail.</p> <p>Compiler les données reflétant la gestion des documents d'assurance qualité.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Rôles | Responsabilités |
|----------------------------------|--|
| | Conserver les originaux signés des documents d'assurance qualité dans le local désigné à cet effet, et les copies électronique dans l'endroit central désigné. |
| Contributeur | À la demande du responsable de l'assurance qualité, fournir des commentaires qui ajoutent de la valeur à l'élaboration des documents d'assurance qualité. |
| Réviseur | À la demande du responsable de l'assurance qualité, réviser les documents d'assurance qualité dans les meilleurs délais. |
| Comité d'assurance qualité | <p>Réviser les données reflétant la gestion des documents d'assurance qualité afin d'assurer la conformité des mises à jour des MON et IT aux échéanciers établis.</p> <p>Autoriser les demandes concernant la nécessité d'un nouveau MON ou IT ou d'une mise à jour d'un MON ou IT existant dans les meilleurs délais.</p> <p>Assister le responsable de l'assurance qualité dans la résolution des problèmes pouvant survenir pendant la création ou la mise à jour d'un MON ou d'une IT.</p> <p>Valider les documents d'assurance qualité avant leur approbation.</p> |
| Directeur scientifique du CRCHUS | À la fin du processus de validation, approuver les documents d'assurance qualité. |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.1 Supervision et rapport sur l'état et la mise à jour des documents d'assurance qualité | |
| <p>5.1.1 Conserve le registre des documents d'assurance qualité dans l'emplacement central désigné. Le registre des documents d'assurance qualité recense les documents d'assurance qualité actifs, leur numéro d'identification, leur version, leur date de création, d'entrée en vigueur, les dates de mise à jour ainsi que les noms des personnes ayant collaboré à leur rédaction et à leur approbation. Ce registre sert également de liste officielle des documents d'assurance qualité lors des inspections et des vérifications.</p> <p>5.1.2 À tous les deux ans, évalue la nécessité de réviser un document d'assurance qualité en utilisant le registre des documents d'assurance qualité, et rapporte le résultat de cette évaluation au comité d'assurance qualité.</p> <p>5.1.3 Rapporte les retards de mise à jour ou d'élaboration au comité d'assurance qualité.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.1.4 Identifie tout besoin important ou tout point d'amélioration qui pourrait justifier la création ou la mise à jour accélérée d'un MON en dehors de l'horaire de mise à jour prévu, et en informe le responsable de l'assurance qualité au moyen du « Formulaire de demande de création d'une nouvelle procédure ou de mise à jour d'une procédure existante », qui se trouve en annexe de ce MON.</p> | Quiconque le juge nécessaire |
| 5.2 Supervision et rapport sur l'état et la revue des documents d'assurance qualité | |
| <p>5.2.1 Collige les commentaires de diverses sources : actions correctives et actions préventives (ACAP) connexes, vérifications internes et externes, inspections réglementaires, changements réglementaires, ou besoins identifiés.</p> <p>5.2.2 Documente les commentaires dans le registre des documents d'assurance qualité. En consultation avec le comité d'assurance qualité, décide quand la rétroaction du document d'assurance qualité doit être intégrée (c'est-à-dire immédiatement, au moment de la prochaine revue périodique, ou pas du tout).</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.3 Initiation du processus de revue des documents d'assurance qualité | |
| 5.3.1 Amorce la revue périodique des documents d'assurance qualité environ six (6) mois avant la date prévue déterminée par le cycle d'examen de deux ans pour le manuel d'assurance qualité et les MON et IT. 5.3.2 Met à jour l'état des documents dans le registre des documents d'assurance qualité afin de documenter l'étape à laquelle est rendu le processus de revue. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.4 Revue des documents d'assurance qualité | |
| 5.4.1 Dans le registre des documents d'assurance qualité, consigne le résultat de la revue comme : <ul style="list-style-type: none"> • retrait requis; • aucune mise à jour requise; • mise à jour requise. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.5 Consignation des documents d'assurance qualité dont le retrait est requis | |
| 5.5.1 Suite au processus de revue d'un document d'assurance qualité, s'il est déterminé que ce document n'est plus requis, retire et archive le document, y compris les versions papier. 5.5.2 Retire la copie électronique actuelle de l'emplacement central désigné, l'archive dans l'endroit désigné pour le retrait et en informe tous les membres du personnel. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.6 Consignation des documents d'assurance qualité qui ne requièrent aucune mise à jour | |
| 5.6.1 Suite au processus de revue d'un document d'assurance qualité, s'il est déterminé qu'aucune mise à jour de ce document n'est nécessaire, prépare et fait circuler pour approbation le document avec un nouveau numéro de version, en indiquant dans l'historique de revue qu'aucune mise à jour du contenu du document n'était nécessaire suite à la revue. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.7 Consignation des documents d'assurance qualité dont la mise à jour est requise | |
| 5.7.1 Suite au processus de revue d'un document d'assurance qualité, s'il est déterminé qu'une mise à jour de ce document est nécessaire, planifie les activités de travail selon un échéancier prescrit. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.8 Création d'un nouveau document d'assurance qualité | |
| 5.8.1 Évalue la demande de création d'un nouveau MON ou IT, et le cas échéant l'autorise. | Comité d'assurance qualité |
| 5.8.2 Sur la base des commentaires et suite à l'autorisation du comité d'assurance qualité, amorce la préparation d'un nouveau document d'assurance qualité selon le gabarit de MON ou IT. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.8.3 Au besoin, s'adjoit un ou plusieurs collaborateurs spécialistes du sujet et planifie une réunion de création du nouveau document. | |
| 5.8.4 Prépare le nouveau document et, au besoin, élabore des documents associés, (IT, registres, formulaires, ou autres). | |
| 5.8.5 Vérifie le document à l'aide des éléments de vérification du contrôle de la qualité énumérés à la section 5.10. | |
| 5.8.6 Fait circuler la version de travail aux personnes chargées de la révision pour obtenir des commentaires en spécifiant un échéancier pour les commentaires. | |
| 5.8.7 Fournit des commentaires sur le nouveau document dans les délais convenus avec le responsable de l'assurance qualité. | Personne chargée de la révision |
| 5.8.8 Intègre les commentaires des personnes chargées de la révision. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.8.9 Au besoin, rapporte au comité d'assurance qualité toute question non résolue selon la procédure décrite à la section 5.17. | |
| 5.8.10 Au besoin, organise une réunion finale de révision. | |
| 5.8.11 Envoie le document « prêt pour validation » au comité d'assurance qualité, conformément aux échéanciers définis. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.9 Mise à jour d'un document d'assurance qualité existant | |
| 5.9.1 Évalue la demande de mise à jour d'un MON ou d'une IT, et le cas échéant l'autorise. | Comité d'assurance qualité |
| 5.9.2 Sur la base des commentaires et suite à l'autorisation du comité d'assurance qualité, amorce la préparation de la mise à jour du document d'assurance qualité. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.9.3 Si nécessaire, s'adjoit des collaborateurs spécialistes du sujet et planifie une réunion de mise à jour du nouveau document. | |
| 5.9.4 Effectue la mise à jour du document existant et, au besoin, élabore ou met à jour les documents associés, tels que les IT. | |
| 5.9.5 Vérifie le document à l'aide des éléments de vérification du contrôle de la qualité énumérés à la section 5.10. | |
| 5.9.6 Fait circuler le document mis à jour aux personnes chargées de la révision pour obtenir des commentaires en précisant un échéancier pour les commentaires. | |
| 5.9.7 Fournit des commentaires sur le document mis à jour dans les délais convenus avec l'équipe de rédaction. | Personne chargée de la révision |
| 5.9.8 Intègre les commentaires des personnes chargées de la révision. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.9.9 Au besoin, rapporte au comité d'assurance qualité toute question non résolue. | |
| 5.9.10 Au besoin, organise une réunion finale de révision. | |
| 5.9.11 Envoie le document « prêt pour validation » au comité d'assurance qualité, conformément aux échéanciers définis. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.10 Contrôle de la qualité des documents d'assurance qualité (nouveaux et mis à jour) | |
| 5.10.1 S'assure que les documents comprennent : <ul style="list-style-type: none"> • un titre approprié; • un numéro d'identification de document sur chaque page; • un numéro de version; • une pagination et le nombre total de pages. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.10.2 S'assure que les documents d'assurance qualité sont archivés électroniquement dans l'emplacement central désigné. | |
| 5.10.3 Assure une gestion appropriée du numéro de version du document. | |
| 5.10.4 Vérifie le format du document (police, en-tête et pied de page, pagination). | |
| 5.10.5 S'assure que le contenu est conforme avec le manuel d'assurance qualité et les bonnes pratiques applicables au secteur spécifique. | |
| 5.11 Validation d'un document d'assurance qualité (nouveau ou mis à jour) | |
| 5.11.1 Évalue le document et le valide pour approbation, ou le rejette et le retourne au responsable de l'assurance qualité pour modification. | Comité d'assurance qualité |
| 5.12 Approbation d'un document d'assurance qualité (nouveau ou mis à jour) | |
| 5.12.1 Signe et date la page d'approbation du document. Pour chaque document d'assurance qualité, le responsable de l'assurance qualité donne son approbation en dernier puisque sa signature correspondra à la date d'approbation formelle du document. | Approbateur |
| 5.12.2 Peut déléguer l'approbation finale et la signature d'un document d'assurance qualité s'il n'est pas disponible au moment où le document doit être approuvé (par exemple vacances). Le transfert de la responsabilité d'approbation doit être délégué à des personnes qualifiées et formées, et documenté par écrit. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.12.3 Conserve la copie papier du document approuvé (document source original), et tout document de transfert d'approbation et de signature, dans l'emplacement central désigné. 5.12.4 Met à disposition et contrôle toutes les copies (électroniques et papier) selon les exigences du CRCHUS. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.13 Rejet de la validation d'un document d'assurance qualité | |
| 5.13.1 La justification du rejet doit être documentée par écrit et envoyée par courriel au responsable de l'assurance qualité. | Comité d'assurance qualité |
| 5.13.2 En cas de rejet, modifie le document d'assurance qualité et le resoumet au comité d'assurance qualité, qui réinitie le cycle de validation. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.14 Préparation et conduite d'une formation de base sur les documents d'assurance qualité | |
| 5.14.1 Détermine si une formation supplémentaire est nécessaire au-delà de la tâche « lire et comprendre ». Au besoin, prépare du matériel de formation supplémentaire pour des documents d'assurance qualité spécifiques. 5.14.2 Distribue la formation « lire et comprendre » ou le matériel de formation supplémentaire aux membres du personnel ciblés, conformément au plan de formation sur les documents d'assurance qualité, au plus tard trente (30) jours civils précédant la date d'entrée en vigueur prévue. 5.14.3 Maintient le plan de formation des documents d'assurance qualité dans l'emplacement central désigné. 5.14.4 Suit l'état d'accomplissement de la formation 5.14.5 Communique le statut des formations au comité d'assurance qualité. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| <p>5.14.6 Effectue la formation assignée selon le plan de formation sur les documents d'assurance qualité avant la date d'entrée en vigueur prévue du document d'assurance qualité.</p> <p>5.14.7 Documente la réalisation de la formation assignée.</p> <p>5.14.8 Dispose de tout document désuet selon les directives du responsable de l'assurance qualité.</p> | Chaque personne concernée |
| <p>5.14.9 Fournit tous les documents d'assurance qualité demandés par les tierces parties externes fournissant des services sous forme d'un document PDF autorisé sécurisé, ainsi que des instructions sur la façon de détruire les documents d'assurance qualité lorsque ceux-ci ne sont plus requis.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.14.10 S'assure que les membres du personnel de son équipe de recherche accomplissent les formations assignées ainsi que toute formation supplémentaire requise dans les délais définis.</p> <p>5.14.11 S'assure que les membres du personnel de son équipe de recherche reçoivent une formation documentée sur les MON selon le plan de formation sur les documents d'assurance qualité et avant leur date prévue d'entrée en vigueur.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.15 Publication d'un document d'assurance qualité « actif » | |
| <p>5.15.1 Détermine le nombre cible de membres du personnel à former afin que le document d'assurance qualité soit activé, et le consigne dans le plan de formation sur les documents d'assurance qualité. L'objectif devrait être un pourcentage de toutes les personnes nécessitant une formation en ciblant que 100 % d'entre elles seront contactées et éventuellement formées après la date d'entrée en vigueur du document. Ceci est fait pour accommoder les personnes qui peuvent être en vacances, en congé de maladie, etc.</p> <p>5.15.2 Numérise la version papier approuvée du document d'assurance qualité actif et télécharge la nouvelle version du document d'assurance qualité ou le nouveau document dans l'emplacement central désigné.</p> <p>5.15.3 Archive l'ancienne version et informe les membres du personnel qu'une nouvelle version du document d'assurance qualité ou qu'un nouveau document est en place.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.15.4 Utilise les documents actifs pour réaliser ses activités.</p> <p>5.15.5 Fournit des commentaires ou suggestions d'amélioration des processus au responsable de l'assurance qualité.</p> | Chaque personne concernée |
| 5.16 Entreposage des documents d'assurance qualité | |
| <p>5.16.1 S'assure que chaque document d'assurance qualité approuvé (document source papier) est entreposé dans le local désigné à cet effet, soit le bureau du responsable de l'assurance qualité. Les documents d'assurance qualité actifs doivent être entreposés séparément des versions précédentes (retirées, obsolètes et remplacées).</p> <p>5.16.2 S'assure que les versions électroniques numérisées des documents d'assurance qualité actifs sont mises à la disposition des membres du personnel dans l'emplacement central désigné.</p> <p>5.16.3 S'assure qu'une méthode de sauvegarde (deuxième copie électronique) est en place pour les documents d'assurance qualité.</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.17 Résolution des problèmes | |
| 5.17.1 Présente au comité d'assurance qualité pour résolution finale toute question non résolue soulevée pendant la rédaction ou la mise à jour d'un document d'assurance qualité. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.17.2 Résout les problèmes présentés dans les meilleurs délais afin de maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. | Comité d'assurance qualité |

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 | Nouveau format et nouvelle approche opérationnelle. Ce MON remplace le MON01FR08. |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01

Version n° : 1.0

9. APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.

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

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des documents d'assurance qualité |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-01 |
| | Version n° : 1.0 |

10. OUTILS

CRCHUS-QUA-01-FOR-01 – Formulaire de certification d'auto-formation sur les MON du CRCHUS

CRCHUS-QUA-01-FOR-02 – Formulaire de demande de création d'une nouvelle procédure ou de mise à jour d'une procédure existante

CRCHUS-QUA-01-REG-01 – Registre des documents d'assurance qualité

CRCHUS-QUA-01-PLAN-01 – Plan de formation sur les documents d'assurance qualité

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Formulaire de certification d'auto-formation sur les MON du CRCHUS |
| | N° du document : CRCHUS-QUA-01-FOR-01 |
| | Version n° : 1.0 |

Ce formulaire doit être utilisé par le personnel de recherche afin de documenter l'auto-formation sur les MON (modes opératoires normalisés) du CRCHUS.

Instructions:

- Inscrire votre nom et titre ou rôle en recherche clinique ci-dessous, la date de l'auto-formation, puis signer et dater votre signature
- Le format des dates à utiliser est jj-mmm-aaaa, exemple : 30-oct-2023

Nom : _____

Titre ou rôle en recherche clinique : _____

| MON CRCHUS | Date de l'auto-formation (jj-mmm-aaaa) | Signature et date de signature (jj-mmm-aaaa) |
|----------------------------|--|--|
| Version 1.0 du 30-oct-2023 | ____ - ____ - ____ | _____ ____ - ____ - ____ |

Retourner le formulaire complété au responsable de l'assurance qualité au CRCHUS par courriel à l'adresse suivante :

steve.girard.ciusse-chus@ssss.gouv.qc.ca

Documents actifs

| Numéro | Version | Nom | Auteurs | Date de création | Approbateurs | Entrée en vigueur | Dernière mise à jour |
|-----------------------|---------|--|------------------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------|
| CRCHUS-MAQ-01 | 1.0 | Manuel d'assurance qualité | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-01 | 1.0 | Gestion des documents d'assurance qualité | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-01-FOR-01 | 1.0 | Formulaire de certification d'auto-formation sur le MON du CRCHUS | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-01-FOR-02 | 1.0 | Formulaire de demande de création d'une nouvelle procédure ou de mise à jour d'une procédure existante | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-01-REG-01 | 1.0 | Registre des documents d'assurance qualité | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-01-PLAN-01 | 1.0 | Plan de formation sur les documents d'assurance qualité | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-02 | 1.0 | Formation et compétences | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-03 | 1.0 | Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-03-REG-01 | 1.0 | Registre des fournisseurs externes | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | 1.0 | Programme de vérification interne et externe | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | 1.0 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-05-REG-01 | 1.0 | Registre des non-conformités | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-05-REG-02 | 1.0 | Registre des actions correctives et actions préventives (ACAP) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-06 | 1.0 | Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-QUA-06-IT-01 | 1.0 | Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |

| Numéro | Version | Nom | Auteurs | Date de création | Approbateurs | Entrée en vigueur | Dernière mise à jour |
|----------------------|---------|--|------------------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------|
| CRCHUS-QUA-06-REG-01 | 1.0 | Registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-07 | 1.0 | Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-QUA-08 | 1.0 | Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-01 | 1.0 | Gestion de l'étude clinique | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-01-IT-01 | 1.0 | Délégation des tâches | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-01-IT-02 | 1.0 | Gestion des échantillons biologiques | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-01-IT-03 | 1.0 | Fermeture d'une étude clinique | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-01-REG-01 | 1.0 | Registre de délégation des tâches et de signature (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-01-REG-02 | 1.0 | Addendum au registre de délégation des tâches et de signature (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-01-REG-03 | 1.0 | Registre d'utilisation d'une boîte approuvée pour le transport de marchandise dangereuse | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-02 | 1.0 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-02-IT-01 | 1.0 | Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-03 | 1.0 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-03-IT-01 | 1.0 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-04 | 1.0 | Protocole de l'étude et déviations | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |

| Numéro | Version | Nom | Auteurs | Date de création | Approbateurs | Entrée en vigueur | Dernière mise à jour |
|----------------------|---------|---|------------------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------|
| CRCHUS-INV-04-IT-01 | 1.0 | Liste de contrôle de protocole d'étude clinique | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-04-IT-02 | 1.0 | Déviations de protocole | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-04-FOR-01 | 1.0 | Formulaire de rapport de déviation de protocole | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-05 | 1.0 | Gestion des participants | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-IT-01 | 1.0 | Suivi des participants | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-IT-02 | 1.0 | Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-FOR-01 | 1.0 | Formulaire d'avis d'observation de plus de 12 heures | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-REG-01 | 1.0 | Registre de présélection (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-REG-02 | 1.0 | Registre du recrutement et des échecs à la sélection (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-REG-03 | 1.0 | Registre des participants (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-05-REG-04 | 1.0 | Retrait d'un participant (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-06 | 1.0 | Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-06-REG-01 | 1.0 | Registre des événements indésirables (FR et ANG) | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-07 | 1.0 | Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-07-IT-01 | 1.0 | Distribution des médicaments de recherche | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-07-REG-01 | 1.0 | Registre de gestion des instruments médicaux | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |

| Numéro | Version | Nom | Auteurs | Date de création | Approbateurs | Entrée en vigueur | Dernière mise à jour |
|----------------------|---------|--|------------------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------|
| CRCHUS-INV-07-REG-02 | 1.0 | Surveillance de la médication de recherche en dehors des pharmacies satellites | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-07-REG-03 | 1.0 | Transport de médication de recherche | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-08 | 1.0 | Gestion des équipements | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-09 | 1.0 | Surveillance d'une étude clinique | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-MON-INV-10 | 1.0 | Gestion financière | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |
| CRCHUS-INV-10-IT-01 | 1.0 | Planification budgétaire et gestion financière | Helena Senta Steve Girard | 30-oct-2023 | André Carpentier Steve Girard | 30-nov-2023 | |

Révision périodique des documents d'assurance-qualité (au plus tard 18 mois après la date d'entrée en vigueur)

Date de la révision : ____ - ____ - ____

Réviseurs : _____

| Numéro | Résultat de la révision | Commentaires |
|-----------------------|--|--------------|
| CRCHUS-MAQ-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-01-FOR-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-01-FOR-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-01-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-01-PLAN-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-03 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-03-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-05-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-05-REG-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |

| Numéro | Résultat de la révision | Commentaires |
|----------------------|--|--------------|
| CRCHUS-MON-QUA-06 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-06-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-QUA-06-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-07 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-QUA-08 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-01-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-01-IT-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-01-IT-03 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-01-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-01-REG-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-01-REG-03 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-02-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |

| Numéro | Résultat de la révision | Commentaires |
|----------------------|--|--------------|
| CRCHUS-MON-INV-03 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-03-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-04-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-04-IT-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-04-FOR-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-05 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-IT-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-FOR-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-REG-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-REG-03 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-05-REG-04 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |

| Numéro | Résultat de la révision | Commentaires |
|----------------------|--|--------------|
| CRCHUS-MON-INV-06 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-06-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-07 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-07-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-07-REG-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-07-REG-02 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-07-REG-03 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-08 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-09 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-MON-INV-10 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |
| CRCHUS-INV-10-IT-01 | Retrait requis <input type="checkbox"/> Aucune mise à jour requise <input type="checkbox"/> Mise à jour requise <input type="checkbox"/> | |

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Plan de formation sur les documents d'assurance qualité |
| | No du document : CRCHUS-QUA-01-PLAN-01 |
| | Version no : 1.0 |

Formation initiale de base avant l'entrée en vigueur des MON

Les documents d'assurance qualité faisant l'objet d'une formation obligatoire par le personnel de recherche au CRCHUS sont les modes opératoires normalisés (MON) et les instructions de travail (IT), version 1.0 datée du 30 octobre 2023.

La formation initiale sur les MON et les IT se fait par la lecture du document « Formation MON CRCHUS 2023 » daté du 30 octobre 2023. Un courriel sera envoyé aux chercheurs et aux membres du personnel, comprenant le document de formation et le formulaire d'autoformation. Les chercheurs sont responsables de s'assurer que leur personnel reçoive et complète la formation.

De plus, à partir du 30 octobre 2023, toute personne voulant œuvrer à un projet de recherche sur l'humain déposé dans Nagano et devant se dérouler CRCHUS devra avoir complété sa formation avant que la convenance CRCHUS de ce projet ne soit approuvée.

Suite à la lecture du document de formation, les personnes formées signent et datent le « Formulaire de certification d'autoformation sur les MON du CRCHUS » et le retournent au responsable de l'assurance qualité au CRCHUS à l'adresse indiquée sur le formulaire.

La formation doit être effectuée avant la date d'entrée en vigueur des MON et des IT, soit au plus tard le 30 novembre 2023. Une semaine avant cette date, un rappel sera envoyé aux personnes dont le certificat d'autoformation n'aura pas encore été reçu.

Trois sessions de « Questions et réponses » seront offertes par le responsable de l'assurance qualité au CRCHUS par Teams de 12h00 à 13h00 les lundi 13, mardi 21 et mercredi 29 novembre 2023.

Le pourcentage cible de personnes formées avant la date d'entrée en vigueur est de 60 %, mais cette cible atteindra 100 % deux mois après l'entrée en vigueur des MON, soit le 30 janvier 2024. Évidemment, les personnes se trouvant en congé prolongé pendant cette période bénéficieront d'un délai supplémentaire.

Après l'entrée en vigueur des MON

À partir du 2 décembre 2023, des rappels hebdomadaires seront envoyés aux retardataires.

La formation sur les MON sera exigée de toute nouvelle personne embauchée au CRCHUS pour travailler sur des projets de recherche impliquant l'humain.

De plus, toute personne voulant œuvrer à un projet de recherche sur l'humain devant se dérouler au CRCHUS et déposé dans Nagano après la date d'entrée en vigueur des MON devra avoir complété sa formation avant que la convenance CRCHUS de ce projet ne soit approuvée.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Définition des exigences relatives aux formations et aux compétences..... | 4 |
| 5.2 Archivage de l'information sur les formations..... | 5 |
| 5.3 Initiation de la formation d'un employé nouvellement embauché | 6 |
| 5.4 Maintien de la formation | 7 |
| 5.5 Maintien et évaluation des exigences en matière de formations | 8 |
| 5.6 Rapport sur la conformité à la formation..... | 8 |
| 5.7 Communication des problèmes en lien avec la formation..... | 8 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 9 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 9 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 9 |
| 9. APPROBATION..... | 10 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités liées à la gestion de la formation et de l'information sur les compétences des chercheurs ainsi que de leurs équipes de recherche au CRCHUS, c'est-à-dire toute personne effectuant des activités associées aux études de recherche clinique dont le CRCHUS est responsable.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse aux membres des équipes de recherche du CRCHUS et comprend la gestion de l'information sur la formation et les compétences, y compris, sans s'y limiter :

- description de poste;
- curriculum vitæ (CV);
- formations internes sur les documents d'assurance qualité : Manuel d'assurance qualité (MAQ), MON, instructions de travail (IT), etc.;
- formation sur les laboratoires du CRCHUS;
- formation sur le didacticiel éthique du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS);
- formation sur les bonnes pratiques cliniques (BPC);
- formation sur le Titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » de Santé Canada;
- permis de pratique professionnelle valide (si applicable);
- toute autre formation spécifiquement requise pour la réalisation des tâches en lien avec l'étude.

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-01 | Gestion des documents d'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---------------------------|--|
| Chaque personne concernée | <p>S'assurer que les formations internes et externes sont terminées, documentées et conservées dans l'endroit désigné.</p> <p>Fournir au responsable de l'assurance qualité tous ses dossiers de formation dans un format électronique.</p> <p>S'assurer que son CV est révisé régulièrement, daté et disponible.</p> |
| Coordonnateur de secteur | <p>Responsable des membres de son équipe travaillant dans une fonction spécifique (par exemple équipe de recherche, laboratoire, pharmacie, informatique, assurance qualité).</p> <p>S'assurer qu'une description de poste précise est en place pour chaque membre de son équipe et que le CV de chaque membre de son équipe répond aux exigences du rôle assigné.</p> <p>Communiquer les exigences de formation à chaque membre de son équipe.</p> <p>Assurer un soutien approprié pour la préparation et la présentation de la formation pour les membres de son équipe.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Formation et compétences |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|--|
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Superviser le programme de formation et de compétences par l'examen et la communication de l'état de conformité à la formation, ainsi que par des vérifications internes pour assurer la conformité.</p> <p>Surveiller et maintenir l'information sur la formation et les compétences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • exigences de formation pour chaque rôle; • registre de formation sur les documents d'assurance qualité, qui identifie la conformité de chaque membre de l'équipe de recherche aux exigences de formation; • calendrier de formation pour les documents d'assurance qualité; • CV et descriptions de poste à jour; • autres certificats et permis, par exemple les permis de pratique médicale. <p>S'assurer qu'un dépôt électronique central est en place pour recueillir les documents de formation pour chaque membre des équipes de recherche.</p> <p>Responsable de la conformité à la formation et des rapports au Comité d'assurance qualité.</p> |
| Comité d'assurance qualité | S'assurer que les formations demandées sont conformes avec les objectifs de formation du CRCHUS et les exigences réglementaires. |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.1 Définition des exigences relatives aux formations et aux compétences | |
| 5.1.1 Détermine les exigences de formation internes (MON, IT) et externes (didacticiel éthique du MSSS, BPx, Titre 5, etc.) en fonction du rôle de chaque personne et du type de recherche dans lequel chaque personne sera impliquée. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.1.2 Détermine les exigences propres à son secteur en fonction du projet (par exemple, formation spécifique à un protocole offerte par un client/fournisseur spécifique, sur le transport des matières dangereuses, etc.) pour les membres de l'équipe dans son secteur fonctionnel. Les exigences en matière de formation et de compétences doivent s'aligner sur la description | Coordonnateur de secteur |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| <p>de poste et/ou toute autre exigence spécifique en fonction des besoins du projet.</p> <p>5.1.3 S'assure que chaque membre de son équipe reçoive dès son arrivée la formation appropriée pour son rôle spécifique et que sa formation soit documentée selon sa description de poste.</p> <p>Au besoin, surveille les lacunes identifiées jusqu'à ce que le membre de son équipe atteigne le niveau requis. Dans certains cas, une évaluation officielle peut être nécessaire pour « certifier » la formation du membre de l'équipe. Identifie et détermine quels processus nécessitent une formation plus approfondie.</p> | |
| <p>5.1.4 En lien avec la préparation de la formation, et en fonction des exigences internes déterminées par le coordonnateur du secteur impliqué, met à jour le registre des documents d'assurance qualité et, au besoin, fournit un échéancier de formation sur les documents d'assurance qualité (MAQ, MON, IT).</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.2 Archivage de l'information sur les formations</p> | |
| <p>5.2.1 Élabore et maintient la structure d'archivage des dossiers et du matériel de formation pour les membres du personnel du CRCHUS.</p> <p>5.2.2 Pour chaque membre du personnel, archive des copies électroniques de la description de poste, du CV, des dossiers de formations internes et externes et du matériel utilisé pour offrir une formation supplémentaire dans l'emplacement central désigné.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.2.3 Met à jour et documente ses formations :</p> <p>Formations internes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • MON; • IT. <p>Formations externes, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Didacticiel éthique du MSSS; • bonnes pratiques cliniques (BPC), de laboratoire (BPL), de fabrication (BPF), de pharmacovigilance (BPPv), etc; • Titre 5 de Santé Canada; • formations effectuées lors de congrès ou de conférences techniques. | Membre de l'équipe de recherche |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

| Action | Responsable |
|--|---------------------------------|
| <p>Envoie des copies électroniques de la documentation de formation au responsable de l'assurance qualité.</p> <p>5.2.4 S'assure que les renseignements sur la formation spécifique à l'étude soient consignés et conservés avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. L'information sur la formation spécifique à l'étude comprend, sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • formation sur le protocole de l'étude; • formation spécifique par le promoteur, par exemple réunion des investigateurs; • formation sur les logiciels liés au projet, par exemple les formulaires d'exposé de cas électroniques (FECé). <p>Note : Chaque membre de l'équipe de recherche est responsable de maintenir son propre dossier de formation. Parallèlement, le responsable de l'assurance qualité conservera des copies électroniques des dossiers dans un endroit central désigné pour se préparer dans le cas d'une éventuelle visite de vérification ou d'une inspection. Chaque membre de l'équipe de recherche doit s'assurer que l'emplacement central est maintenu à jour avec toutes ses informations de formation.</p> | |
| <p>5.3 Initiation de la formation d'un employé nouvellement embauché</p> | |
| <p>5.3.1 Informe le responsable de l'assurance qualité de la date de début d'un nouvel employé.</p> <p>5.3.2 Coordonne la formation et/ou forme le membre de son équipe nouvellement embauché au cours du premier mois sur les responsabilités propres à son rôle spécifique, sur la sécurité, sur les documents d'assurance qualité (MON/IT) connexes aux domaines spécifiques au projet dans son secteur.</p> | <p>Coordonnateur de secteur</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Formation et compétences |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| <p>5.3.3 Accomplit la formation requise et conserve tous les documents liés à la formation dans son dossier de formation individuel. Cela devrait inclure, sans s’y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • description de tâches (signée et datée); • CV signé et daté; • diplômes obtenus; • documentation en lien avec la formation sur les MON/IT; • documentation en lien avec les formations externes applicables : didacticiel éthique du MSSS, BPC, Titre 5, etc. • permis de pratique (si applicable); • certificats (si applicable). <p>5.3.4 Envoie une copie électronique de son dossier de formation complet au responsable de l’assurance qualité après avoir terminé la formation en lien avec son embauche.</p> | Chaque personne concernée |
| <p>5.3.5 Conserve la copie électronique des dossiers de formation « Nouvelle embauche » et des documents de compétences dans le dossier de formation du membre du personnel dans l’emplacement central désigné.</p> <p>5.3.6 Informe le coordonnateur de secteur si le dossier de formation est incomplet et coordonne l’obtention des éléments manquants.</p> | Responsable de l’assurance qualité |
| <p>5.4 Maintien de la formation</p> | |
| <p>5.4.1 Complète l’autoformation « Lire et comprendre » lorsqu’on l’informe qu’un nouveau document d’assurance qualité est créé ou qu’un document existant est révisé.</p> <p>5.4.2 Effectue tous les tests requis ou toute formation supplémentaire pour démontrer la compréhension et la compétence appropriées en lien avec le document d’assurance qualité en fonction de son rôle et des exigences de formation spécifiées par le coordonnateur de son secteur.</p> <p>5.4.3 Met à jour son CV lorsqu’un changement important se produit pour inclure la formation récemment terminée, les certificats, etc., ou une fois tous les deux ans au plus tard. Envoie les documents mis à jour en format électronique au responsable de l’assurance qualité.</p> <p>5.4.4 Veille à ce que les renseignements sur sa formation soient maintenus à jour.</p> | Chaque personne concernée |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Formation et compétences |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.4.5 Au besoin, coordonne une formation supplémentaire. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.4.6 Met à jour le registre de formation sur les documents d'assurance qualité dans l'emplacement central désigné. | |
| 5.5 Maintien et évaluation des exigences en matière de formations | |
| 5.5.1 Identifie et documente les changements des exigences en matière de formations. | Coordonnateur de secteur |
| 5.5.2 Si des changements aux exigences de formation sont nécessaires, en discute avec le responsable de l'assurance qualité. | |
| 5.5.3 Maintient les exigences de formation pour refléter les besoins actuels en matière de développement du CRCHUS et en fonction des commentaires de chaque coordonnateur de secteur. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.6 Rapport sur la conformité à la formation | |
| 5.6.1 Révise périodiquement les exigences réglementaires et présente leur évolution au Comité d'assurance qualité. Propose au besoin de nouvelles formations au Comité d'assurance qualité. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.6.2 S'assure de la conformité des formations avec les objectifs du CRCHUS et les exigences réglementaires. | Comité d'assurance qualité |
| 5.6.3 Au besoin, identifie et met en place des mesures d'amélioration continue de la formation. | |
| 5.7 Communication des problèmes en lien avec la formation | |
| 5.7.1 Transmet les questions en suspens en lien avec la formation à son coordonnateur de secteur ou au responsable de l'assurance qualité. | Chaque personne concernée |
| 5.7.2 Prend les mesures nécessaires pour assurer la résolution des problèmes. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.7.3 Présente aux membres du Comité d'assurance qualité les problèmes non résolus pour résolution finale. | |
| 5.7.4 Résout les problèmes dans les meilleurs délais, afin de maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. | Comité d'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 | Nouveau format et nouvelle approche opérationnelle. Ce MON remplace en partie le MON27FR08. |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Formation et compétences

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-02

Version n° : 1.0

9. APPROBATION

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



Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023
Date (jj-mmm-aaaa)



Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023
Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.

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

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Identification de la nécessité d'engager un fournisseur BPx externe | 4 |
| 5.2 Évaluation d'un fournisseur BPx externe potentiel | 4 |
| 5.3 Qualification d'un fournisseur BPx externe potentiel | 5 |
| 5.4 Préparation et approbation de l'accord commercial/contrat de service en lien avec les activités d'un fournisseur externe qualifié | 6 |
| 5.5 Préparation et planification avant l'exécution du travail | 7 |
| 5.6 Surveillance d'un fournisseur externe à haut risque pendant l'exécution du travail | 7 |
| 5.7 Conservation des documents des fournisseurs externes | 8 |
| 5.8 Fermeture de l'accord commercial | 8 |
| 5.9 Résolution des problèmes | 8 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 8 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 9 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 9 |
| 9. APPROBATION..... | 9 |
| 10. OUTILS..... | 10 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de sélection des fournisseurs, ainsi que les activités de surveillance des services et/ou produits BPx externes fournis au CRCHUS par des partenaires non associés à l'établissement et sélectionnés spécifiquement pour le CRCHUS. Les services et/ou les produits BPx sont contrôlés par des lignes directrices réglementaires telles que les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), les bonnes pratiques cliniques (BPC), les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPv) et exigent une diligence raisonnable supplémentaire pour assurer la sécurité des participants ainsi que l'intégrité des données.

Par conséquent, le but de ce MON est d'évaluer et de surveiller le niveau de risque et de conformité aux règlements, aux lignes directrices et aux normes de l'industrie applicables et de s'assurer que les fournisseurs externes du CRCHUS soient constamment qualifiés pour effectuer les tâches déléguées conformément aux normes BPx et, le cas échéant, à d'autres ententes telles que les ententes de service, les contrats, les bons de travail, les ententes de qualité, etc.

2. PORTÉE

Ce MON décrit les processus de sélection des fournisseurs externes du CRCHUS non associés à l'établissement et d'évaluation de leurs services BPx.

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-02 | Formation et compétences |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | Programme de vérification interne et externe |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|--|---|
| <p>Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur</p> | <p>Identifier les fournisseurs externes appropriés pour des besoins spécifiques d'activités BPx.</p> <p>S'assurer qu'une entente de confidentialité a été signée avant de divulguer des renseignements confidentiels.</p> <p>Sélectionner le fournisseur et s'assurer que l'activité de qualification appropriée est effectuée en fonction des exigences de qualification du CRCHUS.</p> <p>Demander la révision de documents juridiques contraignants auprès du Bureau des affaires juridiques de l'établissement (BAJ).</p> <p>S'assurer de communiquer au BAJ tous les éléments appropriés pour la conclusion des accords commerciaux.</p> <p>Obtenir toutes les ententes de confidentialité dûment signées.</p> <p>Obtenir tous les accords commerciaux et les contrats de service.</p> <p>Effectuer et documenter une surveillance continue des activités des fournisseurs.</p> <p>Informer le responsable de l'assurance qualité de tout changement quant au statut du fournisseur.</p> |
| <p>Responsable de l'assurance qualité</p> | <p>Effectuer des vérifications de qualification des fournisseurs proposés, le cas échéant.</p> <p>Surveiller la conformité du fournisseur au moyen de vérifications de routine, le cas échéant.</p> <p>Tenir à jour la liste des fournisseurs.</p> <p>Surveiller la conformité des activités BPx fournies au CRCHUS au moyen de vérifications de routine et de processus d'amélioration continue.</p> <p>Tenir à jour le registre des fournisseurs externes et y documenter les activités de surveillance.</p> <p>Conserver les ententes de confidentialité, les accords commerciaux et les contrats de service dans l'emplacement central désigné.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

| Rôles | Responsabilités |
|----------------------------|---|
| Directeur scientifique | Réviser et signer les ententes de confidentialité ainsi que les accords commerciaux et les contrats de service. |
| Comité d'assurance qualité | Valider les solutions proposées et résoudre les problèmes au besoin. |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.1 Identification de la nécessité d'engager un fournisseur BPx externe | |
| 5.1.1 Établit les critères d'acceptation pour le fournisseur lorsqu'un projet interne, par exemple une étude, a manifestement besoin de services et/ou de produits BPx externes au CRCHUS. | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| 5.1.2 Prend en considération la compétence et la capacité du fournisseur (niveau de risque). Consulte le responsable de l'assurance qualité en cas de questions. | |
| 5.1.3 Identifie les fournisseurs potentiels de BPx par le biais de consultations et, si applicable, à partir d'une liste de surveillance des fournisseurs et/ou d'autres sources. | |
| 5.1.4 Avant de partager des renseignements confidentiels, consulte le BAJ pour amorcer la rédaction d'une entente de confidentialité. Si aucune information confidentielle n'est échangée, aucune entente de confidentialité n'est requise. | |
| 5.2 Évaluation d'un fournisseur BPx externe potentiel | |
| 5.2.1 En collaboration avec le BAJ, s'assure que l'entente de confidentialité est rédigée et envoyée au fournisseur pour signature. | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| 5.2.2 En collaboration avec le BAJ, négocie toute modification de l'entente de confidentialité et s'assure que l'entente sera signée par le directeur scientifique et le fournisseur, conformément aux politiques institutionnelles en vigueur. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| <p>5.2.3 Achemine l'entente de confidentialité dûment signée au responsable de l'assurance qualité.</p> <p>5.2.4 Prépare les questionnaires ou réalise les entrevues permettant d'évaluer les compétences et la capacité du fournisseur à répondre aux exigences relatives aux critères BPx (conformité réglementaire), aux activités et aux livrables. Conformément à la politique institutionnelle, si applicable, un appel d'offres doit être mis en place. Consulte le responsable de l'assurance qualité en cas de questions.</p> <p>5.2.5 Évalue et identifie le fournisseur le plus approprié, en fonction de ses propositions et/ou des informations fournies pour la réalisation des services et pour la livraison du produit.</p> <p>5.2.6 Au besoin, communique le résultat de l'évaluation au fournisseur conformément à la politique institutionnelle en vigueur.</p> <p>5.2.7 Fournit au responsable de l'assurance qualité les informations sur le fournisseur afin d'assurer le maintien de la liste des fournisseurs.</p> <p>5.2.8 Obtient les copies électroniques du CV et des certifications pertinentes d'une personne fournissant des services externes embauchée dans un poste de consultation, c'est-à-dire un professionnel qui travaillera de façon indépendante comme conseiller expert dans un domaine particulier. Envoie des copies de ces documents au responsable de l'assurance qualité pour qu'ils soient conservés à l'emplacement central désigné.</p> | |
| <p>5.2.9 Met à jour la liste des fournisseurs en y ajoutant les informations pertinentes : nom, adresse, type de service, etc.</p> <p>5.2.10 Met à jour la liste des fournisseurs en y indiquant l'état de niveau de risque du fournisseur. Conserve le dossier en lien avec la compétence du fournisseur BPx dans l'emplacement central désigné.</p> <p>5.2.11 Conserve les ententes de confidentialité dans l'emplacement central désigné.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.3 Qualification d'un fournisseur BPx externe potentiel | |
| <p>5.3.1 Demande au responsable de l'assurance qualité la qualification d'un fournisseur à risque élevé ou modéré conformément au CRCHUS-MON-QUA-04.</p> | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| <p>5.3.2 En consultation avec la personne requérant les services d'un fournisseur externe (chercheur responsable ou coordonnateur de secteur), évalue le type de qualification nécessaire en fonction du niveau de risque pour les fournisseurs à risque élevé ou modéré.</p> <p>5.3.3 Effectue les activités de qualification conformément au CRCHUS-MON-QUA-04 et communique le résultat (statut du fournisseur) à la personne requérant les services du fournisseur externe.</p> <p>5.3.4 Met à jour la liste des fournisseurs externes en y indiquant le statut.</p> <p>5.3.5 Communique le statut du fournisseur à la personne requérant les services du fournisseur externe, de même qu'à ce dernier. Si des problèmes sont identifiés, discute avec la personne requérant les services du fournisseur externe avant de communiquer avec le fournisseur.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.4 Préparation et approbation de l'accord commercial/contrat de service en lien avec les activités d'un fournisseur externe qualifié | |
| <p>5.4.1 Obtient un modèle d'entente auprès du BAJ ou utilise le modèle d'entente du fournisseur externe pour définir les exigences commerciales, la qualité des livrables, les responsabilités et les activités déléguées.</p> <p>5.4.2 Demande au BAJ de réviser l'accord conformément aux politiques de l'établissement.</p> | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| <p>5.4.3 Révise, approuve et signe l'accord et les documents connexes.</p> | Directeur scientifique |
| <p>5.4.4 Conserve l'accord commercial et/ou le contrat de service dans l'emplacement central désigné.</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|--|
| 5.5 Préparation et planification avant l'exécution du travail | |
| <p>5.5.1 Planifie et prépare les activités nécessaires pour la réalisation du travail en se basant sur le niveau de risque associé au fournisseur. Les documents utilisés pour supporter la préparation peuvent inclure, mais sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • entente écrite (ou bon de travail, lorsqu'une entente-cadre existe); • organisation et responsabilités de l'équipe associée; • plan de projet avec toutes les activités et livrables définis; • plan de communication (contenu, contexte, fréquence, livraison et résolution des problèmes) avec identification du personnel de contact des deux organisations; • plan d'achat pour tout matériau et/ou équipement; • calendrier des activités, incluant la durée; • gestion des coûts (estimation, budget et contrôle); • accord/plan d'assurance de la qualité; • plan de formation; • plan de gestion des risques liés aux services; • processus de gestion du changement. <p>5.5.2 Communique le plan aux membres de son équipe, au besoin.</p> | <p>Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur</p> |
| 5.6 Surveillance d'un fournisseur externe à haut risque pendant l'exécution du travail | |
| <p>5.6.1 Établit des indicateurs clés de rendement nécessaires pour la surveillance du fournisseur à risque élevé en fonction des activités déléguées, comme indiqué dans l'accord signé.</p> <p>5.6.2 Veille à ce que l'état de rendement global du fournisseur, en fonction des indicateurs établis, soit surveillé. Dans la plupart des cas, le fournisseur doit préparer et soumettre un rapport contenant ces informations à la personne ayant requis les services du fournisseur.</p> <p>5.6.3 Documente et conserve l'information en lien avec la surveillance dans l'emplacement central désigné.</p> <p>5.6.4 Rapporte toute performance insuffisante au responsable de l'assurance qualité.</p> | <p>Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.6.5 Évalue le rendement du fournisseur selon la rétroaction reçue de la personne ayant requis les services du fournisseur externe et détermine si un audit externe est nécessaire conformément au CRCHUS-MON-QUA-04. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.7 Conservation des documents des fournisseurs externes | |
| 5.7.1 Pendant l'exécution et une fois le travail terminé, s'assure que les documents et/ou les données contrôlés ont été conservés dans l'emplacement central désigné et s'assure que la vérification appropriée est effectuée lors du transfert des documents et/ou des données. | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| 5.8 Fermeture de l'accord commercial | |
| 5.8.1 Ferme l'accord commercial en communiquant au fournisseur que toutes les activités sont considérées comme étant officiellement terminées et que tous les paiements pour les services et/ou produits ont été effectués. | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| 5.8.2 Informe le responsable de l'assurance qualité de tout changement potentiel au statut d'un fournisseur en fonction de son rendement (performance). Dans le cas contraire, le fournisseur restera qualifié. | |
| 5.9 Résolution des problèmes | |
| 5.9.1 Rapporte tous les problèmes non résolus et les questions en suspens au Comité d'assurance qualité. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.9.2 Résout les problèmes présentés ou valide les solutions proposées dans les plus brefs délais afin de maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. | Comité d'assurance qualité |

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| No de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|-------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Document original |

9. APPROBATION

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



Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023

Date (jj-mmm-aaaa)



Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.

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

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-03 |
| | Version n° : 1.0 |

10. OUTILS

CRCHUS-QUA-03-REG-01 – Registre des fournisseurs externes

Barème de validation et processus de surveillance

| Type de bonnes pratiques (si applicable) | Type de fournisseur | Description | Niveau de risque du fournisseur | Justification du niveau de risque du fournisseur | Processus de surveillance | Fréquence de vérification minimale requise |
|--|---|---|---------------------------------|--|--|--|
| BPC | Organisme de recherche sous contrat (ORC) | Effectue des activités de recherche sous contrat telles que la rédaction du protocole, des demandes d'essai clinique ou des rapports d'étude clinique, les visites de surveillance, la gestion du produit à l'étude, etc. | Élevé | Les ORC peuvent avoir un impact plus large sur l'intégrité des données et la sécurité des participants puisqu'ils peuvent couvrir plusieurs sites et études pour le promoteur-chercheur et sont souvent le lien de communication au nom du promoteur-chercheur. | Vérification sur place des services concernés. | À tous les deux ans |
| BPL | Laboratoire clinique | Effectue les tests de laboratoire à partir des échantillons des participants | Moyen | Les laboratoires cliniques n'ont pas d'impact direct sur le participant, bien que les données générées soient importantes pour le résultat clinique et puissent alerter sur le bien-être des participants. Des erreurs peuvent se produire, mais il est possible de les détecter grâce au processus de surveillance régulier. | 1. Certification pertinente, par exemple International Organization for Standardization (ISO), Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). 2. Vérification à distance ou sur place (en fonction de la criticité des activités d'étude pour le promoteur-chercheur) | À tous les trois ans |
| BPM | Manufacturier sous contrat | Manufacture le produit à l'étude/placebo, ou l'instrument à l'étude, et/ou tout autre produit manufacturé selon des spécifications propres au protocole | Élevé | Impact direct sur la qualité du produit. Plusieurs erreurs peuvent se produire et leur détection est difficile. | Vérification sur place | À tous les deux ans |
| BPM | Emballage et étiquetage | Assure l'emballage et l'étiquetage du produit à l'étude | Bas | Impact indirect sur la qualité du produit. Des erreurs peuvent se produire mais leur détection est plus facile. | Revue des procédures à distance | Au besoin (en cas de problème) |
| BPM | Distribution | Assure la distribution du produit à l'étude | Bas | Impact indirect sur la qualité du produit. Des erreurs peuvent se produire mais leur détection est plus facile. | Revue des procédures de distribution à distance | Au besoin (en cas de problème) |

| | | | | | | |
|------|-------------------------------|--|-------|---|---|--------------------------------|
| IATA | Transport | Assure le transport du produit à l'étude et/ou des échantillons vers le laboratoire clinique | Bas | Impact direct sur la qualité des échantillons, indirect sur la qualité du produit à l'étude. Des erreurs peuvent se produire mais leur détection est plus facile | Certification pertinente (Transport des matières dangereuses de l'IATA) Loi de 1992 sur le transport des matières dangereuses Revue des procédures de distribution à distance | Au besoin (en cas de problème) |
| BPx | Technologies de l'information | Fournit des services de stockage et/ou d'analyse de données | Élevé | Grand impact sur les participants et la qualité des données de sécurité. Plusieurs erreurs peuvent se produire et leur détection est difficile. | Revue à distance des procédures et certificats Validation sur place des serveurs où les données seront entreposées | À tous les deux ans |

Définitions des différents statuts des fournisseurs

| Statut | Définition |
|--------------------------|--|
| En évaluation | Suite à la revue du questionnaire initial, le fournisseur fait l'objet d'une vérification plus approfondie, effectuée sur place ou à distance. S'applique aussi lorsqu'un ou plusieurs produits préparés par le fournisseur sont en attente d'évaluation pour valider sa capacité à fournir systématiquement un produit acceptable. |
| Qualifié | La conformité du fournisseur au système de gestion de l'assurance qualité a été évaluée et il répond à toutes les exigences. Le fournisseur peut avoir des non-conformités mineures et/ou majeures non liées et démontrera un plan d'action pour corriger et/ou prévenir les récidives. |
| Qualifié sous conditions | Une non-conformité critique ou une observation est identifiée lors de la validation initiale, des activités de vérification régulières, ou encore des opérations normales du fournisseur. Certains services peuvent être partiellement fournis par le fournisseur pour une période donnée, dans les domaines qui ne sont pas touchés par la déficience. Cependant il est prévu que le fournisseur démontrera sa conformité en se conformant en temps opportun au plan d'actions correctives et actions préventives (ACAP) approprié. |
| Non qualifié | Le fournisseur ne répond pas aux exigences lors de la validation initiale, ou qui fait l'objet d'une non-conformité critique et/ou d'une observation, et n'a pas pris les mesures appropriées en temps opportun (par exemple ACAP) pour ramener les opérations à un niveau de conformité acceptable. |
| Inactif | Un fournisseur dont les services n'ont pas été requis pendant une période de 24 mois consécutifs sera désigné « inactif ». Pour être de nouveau admissible, le fournisseur devra refaire le processus de validation et être requalifié. |

Matrices d'évaluation du risque

| | | | | |
|--|--------|----------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Impact du risque (conséquences) | Majeur | Moyen | Haut | Extrême |
| | Modéré | Moyen | Moyen | Haut |
| | Mineur | Bas | Moyen | Moyen |
| Sévérité du risque = Probabilité X Impact | | Peu probable (0 – 33 %) | Moyennement probable (34 – 67 %) | Hautement probable (68 – 100 %) |
| | | Probabilité du risque | | |

| | | | | |
|----------------------------------|---------------|---|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Probabilité ↑ | Très probable | Risque acceptable (moyen – 2) | Risque inacceptable (haut – 3) | Risque inacceptable (extrême – 5) |
| | Probable | Risque acceptable (bas – 1) | Risque acceptable (moyen – 2) | Risque inacceptable (haut – 3) |
| | Peu probable | Risque acceptable (bas – 1) | Risque acceptable (bas – 1) | Risque acceptable (moyen – 2) |
| | Cas / Impact | Bas | Modéré | Élevé |
| Probabilité X Impact = Risque | | Impact (à quel point le risque est-il sérieux?) → | | |

Liste des fournisseurs; la fiche détaillée de chaque fournisseur, incluant les dates des visites d'évaluation, l'analyse de risque et le niveau de risque accordé, se trouve dans le dossier central, sous le nom « Évaluation fournisseurs externes »

| Nom du fournisseur | Adresse | Personne contact | No téléphone / courriel | Type de fournisseur | N° du/des projet(s) concerné(s) | Date d'activation | Date d'inactivation |
|--------------------|---------|------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------|------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Maintien de la classification d'un niveau de risque d'un fournisseur externe..... | 4 |
| 5.2 Maintien de la liste des fournisseurs externes | 4 |
| 5.3 Maintien du programme annuel des vérifications internes et des fournisseurs externes..... | 4 |
| 5.4 Préparation d'une vérification externe ou interne | 5 |
| 5.5 Réalisation de la vérification externe ou interne | 7 |
| 5.6 Rapport de vérification | 8 |
| 5.7 Suivi de la vérification..... | 8 |
| 5.8 Conservation des documents en lien avec le processus de vérification..... | 9 |
| 5.9 Résolution des problèmes..... | 9 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 9 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 9 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 10 |
| 9. APPROBATION..... | 10 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités de vérification des processus des fournisseurs externes, qui fournissent des services et/ou des produits BPx, et la vérification des processus internes, qui comprennent les processus régis par le Manuel d'assurance qualité. Les services et/ou les produits BPx exigent une diligence supplémentaire nécessaire pour assurer la sécurité des participants, la qualité des produits et l'intégrité des données. Le programme de vérification doit vérifier la qualité des fournisseurs et des services, en se basant sur les risques, afin d'assurer le respect des règlements, des lignes directrices et des normes de l'industrie applicables et de promouvoir l'amélioration continue au sein de l'établissement.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les fonctions CRCHUS qui requièrent des services BPx fournis par des fournisseurs ou des partenaires externes au CRCHUS. Ce MON s'applique également aux procédures internes du CRCHUS dans un but d'amélioration continue.

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-01 | Gestion des documents d'assurance qualité |
| CRCHUS-MON-QUA-03 | Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|--|---|
| <p>Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur</p> | <p>Informer le responsable de l'assurance qualité qu'une vérification d'un fournisseur externe est requise en fonction du rendement du fournisseur.</p> <p>Fournir les documents et les ressources nécessaires pour soutenir la vérification.</p> <p>Informer le responsable de l'assurance qualité de la résolution des requêtes d'amélioration continue.</p> |
| <p>Responsable de l'assurance qualité</p> | <p>Maintenir les exigences relatives à la vérification des niveaux de risque des fournisseurs externes.</p> <p>Maintenir et surveiller le programme de vérification interne.</p> <p>Superviser la préparation, l'exécution, les communications et le suivi des vérifications externes et internes.</p> <p>Conserver les documents liés aux vérifications.</p> <p>Rapporter les questions en suspens au Comité d'assurance qualité.</p> |
| <p>Vérificateur principal (pour les vérifications externes)</p> <p>Remarque : le responsable de l'assurance qualité peut agir à titre de vérificateur principal</p> | <p>Effectuer des vérifications basées sur le programme de vérification établi.</p> <p>Préparer la lettre de confirmation et le plan de vérification.</p> <p>Réaliser la vérification et documenter les résultats de la vérification.</p> <p>Préparer le rapport de vérification et la lettre de suivi.</p> <p>Envoyer un rapport de vérification, une lettre de suivi et un certificat au fournisseur externe ou au chercheur ou au coordonnateur de secteur responsable à l'interne.</p> |
| <p>Directeur scientifique</p> | <p>Approuver le rapport de vérification.</p> <p>Au besoin, résoudre les problèmes d'amélioration continue et communiquer avec les représentants appropriés de l'établissement.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|---|
| 5.1 Maintien de la classification d'un niveau de risque des fournisseurs externes | |
| 5.1.1 Maintient la classification du niveau de risque des fournisseurs externes et des activités de vérification requises associées à chaque type de risque. 5.1.2 Si requis, évalue et révisé la classification du niveau de risque lors du cycle de révision des MON. 5.1.3 Conserve le registre des fournisseurs externes incluant le classement et les révisions du niveau de risque des fournisseurs externes dans l'emplacement central désigné. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.1.4 Identifie et informe le responsable de l'assurance qualité de tout point important qui pourrait justifier la révision du niveau de risque d'un fournisseur externe donné. 5.1.5 S'assure que la révision du niveau de risque du fournisseur externe soit effectuée dans les meilleurs délais. | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| 5.2 Maintien de la liste des fournisseurs externes | |
| 5.2.1 Maintient le registre des fournisseurs externes en attribuant un statut de vérification à chaque fournisseur : <ul style="list-style-type: none"> • À l'étude; • Qualifié; • Qualification conditionnelle; • Non qualifié; • Inactif (non utilisé depuis plus de 2 ans). 5.2.2 S'assure que ce registre est conservé dans l'emplacement central désigné. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.3 Maintien du programme annuel des vérifications internes et des fournisseurs externes | |
| 5.3.1 Chaque année, prépare une proposition de calendrier de vérifications externes et internes. 5.3.2 Révisé le calendrier annuel proposé avec chaque chercheur responsable et coordonnateur de secteur concerné et obtient l'approbation du directeur scientifique. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|--|
| <p>5.3.3 Adapte le programme de vérification afin de gérer les changements de fréquence, les besoins, les nouveaux risques, les nouveaux fournisseurs, etc.</p> <p>5.3.4 Documente les modifications apportées au programme annuel de vérification et les communique aux chercheurs responsables et coordonnateurs des secteurs concernés, ainsi qu’au directeur scientifique.</p> | |
| <p>5.3.5 Communique régulièrement les besoins de vérification externe à la personne responsable de l’assurance qualité, comme ceux « pour motifs justifiés » en raison d’une mauvaise performance, de « qualification » d’un nouveau fournisseur ou de « routine » en fonction de l’orientation actuelle des efforts et des risques.</p> <p>5.3.6 Communique régulièrement à la personne responsable de l’assurance qualité la résolution des requêtes d’amélioration continue.</p> | <p>Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur</p> |
| 5.4 Préparation d’une vérification externe ou interne | |
| <p>5.4.1 Fournit tous les documents nécessaires à la préparation d’une vérification externe au responsable de l’assurance qualité.</p> | <p>Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur</p> |
| <p>5.4.2 Pour une vérification externe, identifie, en collaboration avec le chercheur responsable ou le coordonnateur de secteur, le vérificateur principal et tous les vérificateurs de soutien nécessaires pour effectuer la vérification. Le responsable de l’assurance qualité peut agir à titre de vérificateur principal.</p> <p>5.4.3 Élabore le plan de vérification, la durée, les normes réglementaires et les limites de risque avec le vérificateur principal.</p> | <p>Responsable de l’assurance qualité</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| <p>5.4.4 Si applicable, fournit des outils, des exemples ou des gabarits supplémentaires à utiliser pour préparer les documents de vérification. Si un fournisseur externe est engagé à titre de vérificateur principal ou de soutien, le responsable de l'assurance qualité peut décider d'utiliser ses modèles ou ses outils.</p> <p>5.4.5 Coordonne et établit les dates et les heures de la vérification avec le fournisseur externe ciblé ou l'équipe interne, ainsi qu'avec le vérificateur principal.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.4.6 Prépare une lettre de confirmation qui comprend les dates de vérification, les heures approximatives de début et de fin, le site de la vérification (à distance ou sur place) et les noms des vérificateurs, et/ou des représentants du CRCHUS, qui seront présents.</p> <p>5.4.7 Prépare un plan de vérification, y compris un calendrier détaillé de ce qui sera vérifié et quels documents seront consultés, quels membres du personnel seront rencontrés, quelles installations seront visitées, etc.</p> <p>5.4.8 Envoie la lettre de confirmation de vérification et le plan de vérification au responsable de l'assurance qualité pour approbation.</p> | Vérificateur principal |
| <p>5.4.9 Révise et approuve la lettre de confirmation et le plan de vérification.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.4.10 Envoie la lettre de confirmation et le plan de vérification approuvés au fournisseur externe ou au responsable à l'interne, avec une copie envoyée au responsable de l'assurance qualité et au chercheur responsable ou au coordonnateur de secteur concerné en cas de vérification externe.</p> | Vérificateur principal |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.5 Réalisation de la vérification | |
| <p>5.5.1 Tient une réunion pour passer en revue et au besoin ajuster le plan de vérification. Rencontre les représentants du fournisseur externe ou du service (équipe) interne.</p> <p>5.5.2 Vérifie les processus identifiés dans le plan de vérification.</p> <p>5.5.3 Documente les observations et discute avec le fournisseur externe ou le responsable à l'interne afin d'assurer la validité de ses observations.</p> <p>5.5.4 Si applicable, examine les éléments d'action tirés des observations antérieures afin de clore adéquatement la vérification.</p> <p>5.5.5 Tient une réunion de clôture pour résumer les observations enregistrées au cours de la vérification.</p> <p>5.5.6 Si des observations critiques sont identifiées, doit en aviser le responsable de l'assurance qualité, si possible avant la réunion de clôture, ou au plus tard 24 heures après la clôture par courriel ou par téléphone. Ce courriel, ou un résumé écrit de cette conversation téléphonique, doit être joint à la documentation de la vérification.</p> | Vérificateur principal |
| <p>5.5.7 Évalue les observations critiques qui lui sont rapportées et détermine si le directeur scientifique doit en être informé. Si aucun suivi auprès du directeur scientifique n'est nécessaire, les observations critiques seront abordées dans le cadre du processus d'analyse du rapport de vérification.</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.6 Rapport de vérification | |
| <p>5.6.1 Dans les cinq jours suivant la vérification, fait une mise à jour écrite (par courriel) au responsable de l'assurance qualité sur les résultats de la vérification, contenant les informations suivantes, mais sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre d'observations mineures, majeures et critiques; • brève description des observations critiques et majeures; • perception globale de la capacité et des compétences du fournisseur externe, le cas échéant; • date estimée de l'envoi du rapport de vérification. <p>5.6.2 Rédige le rapport de vérification, le certificat de vérification et la lettre de suivi et les envoie au responsable de l'assurance qualité pour approbation. Si ce dernier agit à titre de vérificateur principal, ces documents sont envoyés directement au directeur scientifique.</p> | Vérificateur principal |
| <p>5.6.3 Révise et approuve le rapport de vérification.</p> <p>5.6.4 Révise et signe la lettre de suivi et le certificat de vérification.</p> | Responsable de l'assurance qualité n'agissant pas à titre de vérificateur principal |
| <p>5.6.5 Révise et approuve le rapport de vérification, la lettre de suivi et le certificat de vérification.</p> | Directeur scientifique |
| 5.7 Suivi de la vérification | |
| <p>5.7.1 Envoie la lettre de suivi de la vérification et le certificat de vérification au fournisseur externe ou au responsable à l'interne, de même que les coordonnées du responsable de l'assurance qualité, qui agira comme personne-ressource dans le futur.</p> | Vérificateur principal |
| <p>5.7.2 S'assure de recevoir une réponse décrivant les mesures à prendre (plan d'action) pour résoudre les observations identifiées.</p> <p>5.7.3 Si des observations critiques sont notées lors d'une vérification interne, développe un plan d'actions correctives et d'actions préventives (ACAP), conformément au CRCHUS-MON-QUA-05.</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Programme de vérification interne et externe |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| 5.8 Conservation des documents en lien avec le processus de vérification | |
| 5.8.1 S'assure que tous les documents de vérification sont conservés dans l'emplacement central désigné. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.8.2 S'assure que seuls les certificats de vérification sont partagés avec les vérificateurs et/ou les collaborateurs internes. Tous les autres documents de vérification doivent rester confidentiels à moins que des circonstances particulières n'exigent leur partage. | |
| 5.9 Résolution des problèmes | |
| 5.9.1 Rapporte les questions en suspens et les problèmes identifiés au responsable de l'assurance qualité. | Chercheur responsable ou Coordonnateur de secteur |
| 5.9.2 Rapporte les questions en suspens et les problèmes identifiés au Comité d'assurance qualité. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.9.3 Résout les problèmes présentés dans les meilleurs délais afin de maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. Si les questions ne peuvent être résolues au niveau du Comité d'assurance qualité, les questions seront transmises au directeur scientifique. | Comité d'assurance qualité |
| 5.9.4 Résout les problèmes présentés, en faisant appel aux représentants de l'établissement, le cas échéant. | Directeur scientifique |

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Programme de vérification interne et externe

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-04

Version n° : 1.0

8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Document original. |

9. APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP)

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05

N° de version : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Identification et évaluation de la sévérité d'une non-conformité | 4 |
| 5.2 Non-conformité mineure/majeure : Documentation, mise en œuvre et fermeture du plan d'action | 4 |
| 5.3 Non-conformité critique : Initiation d'une ACAP | 5 |
| 5.4 Non-conformité critique : Enquête et identification des causes fondamentales | 5 |
| 5.5 Non-conformité critique : Préparation, évaluation et approbation du plan d'ACAP | 6 |
| 5.6 Non-conformité critique : Mise en œuvre et surveillance du plan d'ACAP | 6 |
| 5.7 Non-conformité critique : Fermeture du plan d'ACAP | 7 |
| 5.8 Révision des ACAP | 7 |
| 5.9 Archivage des documents connexes | 8 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 8 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 8 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 8 |
| 9. APPROBATION..... | 9 |
| 10. OUTILS..... | 10 |
| 11. TABLEAU DES CÔTES DE SÉVÉRITÉ..... | 10 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP)

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05

N° de version : 1.0

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités liées à l'identification, à l'évaluation, à la classification et à l'enquête d'une non-conformité, c'est-à-dire le défaut de se conformer aux lois, règlements, normes, procédures et/ou aux processus internes du CRCHUS. Ce MON décrit également la préparation, la mise en œuvre, le suivi, la fermeture et la surveillance des actions correctives et actions préventives (ACAP).

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à toute personne œuvrant sur des projets de recherche au CRCHUS et vise à ce que les non-conformités soient signalées, résolues et documentées afin d'assurer la conformité au sein du CRCHUS.

Ce MON s'applique aux processus suivants :

- tous les processus internes définis par les documents d'assurance qualité – MON et instructions de travail (IT) – utilisés pour exécuter les activités.

Ce MON ne s'applique pas aux processus suivants :

- tous les processus externes pour lesquels les services de bonnes pratiques (BPx) sont fournis par des fournisseurs externes au CRCHUS. Ces responsabilités déléguées sont gérées par l'entremise de CRCHUS-MON-QUA-03 et de CRCHUS-MON-QUA-04. On s'attend à ce que les fournisseurs externes aient leur propre méthodologie pour gérer les non-conformités dans leurs systèmes de gestion de l'assurance qualité.

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-03 | Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | Programme de vérification interne et externe |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05 |
| | N° de version : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---|---|
| Initiateur | <p>Informer le chercheur responsable et/ou le coordonnateur du secteur concerné, de même que le responsable de l'assurance qualité, de toute non-conformité en fournissant une description claire et détaillée ainsi que toute preuve documentée de la non-conformité, de même que ses causes probables, si possible.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Pour une non-conformité critique, diriger l'enquête, effectuer l'analyse des causes avec le chercheur responsable ou le coordonnateur du secteur concerné, approuver le plan de l'ACAP et vérifier l'efficacité de l'ACAP pour clore la non-conformité.</p> <p>Évaluer les non-conformités mineures/majeures pour identifier des tendances ou des problèmes systémiques et les rapporter au Comité d'assurance qualité périodiquement.</p> <p>Conserver les informations en lien avec les non-conformités et les ACAP dans l'emplacement central désigné.</p> <p>Classifier les non-conformités selon leur cote de sévérité (critique, majeure ou mineure), tel que défini dans la section 11.</p> <p>Coordonner la résolution des non-conformités majeures ou mineures.</p> <p>Soumettre les problèmes non résolus au directeur scientifique.</p> |
| Chercheur responsable Coordonnateur de secteur | <p>Pour les non-conformités majeures ou mineures, approuver les actions prévues, le calendrier et identifier le personnel responsable.</p> <p>Exécuter les actions requises et communiquer leur accomplissement au responsable de l'assurance qualité.</p> <p>Pour les non-conformités critiques, déterminer et valider le plan de l'ACAP, y compris les échéanciers et le personnel responsable identifié, et superviser la réalisation du plan de l'ACAP.</p> |
| Directeur scientifique | <p>Résoudre les problèmes présentés dans un délai raisonnable.</p> <p>Rapporter les problèmes non résolus aux représentants de l'établissement, conformément aux politiques de l'établissement.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05 |
| | N° de version : 1.0 |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.1 Identification et évaluation de la sévérité d'une non-conformité | |
| 5.1.1 Prend connaissance d'une non-conformité et la communique au chercheur responsable et/ou au coordonnateur du secteur concerné, de même qu'au responsable de l'assurance qualité. | Initiateur |
| 5.1.2 Décrit et évalue la non-conformité en incluant et en utilisant les renseignements d'orientation suivants : <ul style="list-style-type: none"> • détaille la non-conformité en utilisant les questions suivantes comme guide : « quoi, où, qui, quand, pourquoi, et comment? » | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.1.3 Récupère la documentation source à l'appui de l'existence de la non-conformité. Au besoin, des copies électroniques et/ou papier de ces informations peuvent être téléchargées directement dans l'emplacement central désigné. | |
| 5.1.4 Classe la non-conformité selon les cotes de sévérité présentées à la section 11 et coordonne les prochaines étapes appropriées. | |
| 5.2 Non-conformité mineure/majeure : Documentation, mise en œuvre et fermeture du plan d'action | |
| 5.2.1 Si la non-conformité est mineure/majeure, documente les détails de non-conformité dans le registre des non-conformités. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.2.2 Avec l'aide du chercheur responsable et/ou du coordonnateur du secteur concerné, identifie les actions requises, le personnel responsable et la date limite prévue pour fermer la non-conformité. | |
| 5.2.3 Approuve les actions requises, le personnel responsable identifié et la date limite prévue pour fermer la non-conformité. | Chercheur responsable |
| 5.2.4 Veille à la réalisation des actions requises et communique la date réelle de la fermeture de la non-conformité au responsable de l'assurance qualité. | Coordonnateur de secteur |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05 |
| | N° de version : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| <p>5.2.5 Documente la date réelle de la fermeture de la non-conformité dans le registre des non-conformités.</p> <p>5.2.6 Au besoin, demande des modifications au chercheur responsable et/ou au coordonnateur du secteur concerné lorsque les éléments d'action ne sont pas appropriés ou insuffisants.</p> <p>5.2.7 Si la sévérité de la non-conformité passe au niveau « critique » au moment où de plus amples renseignements sont disponibles, la non-conformité doit être résolue par une ACAP officielle par le biais d'une enquête et d'une vérification de l'efficacité du plan d'action.</p> <p>5.2.8 Évalue régulièrement les non-conformités mineures/majeures et les éléments d'action connexes afin de déterminer s'il existe des tendances ou des problèmes systémiques.</p> <p>5.2.9 Rapporte les problèmes non résolus en lien avec la non-conformité et les actions requises au directeur scientifique pour résolution, le cas échéant.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.3 Non-conformité critique : Initiation d'une ACAP | |
| 5.3.1 Si la non-conformité est jugée « critique », initie une ACAP dans le registre des ACAP et documente les détails de non-conformité. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.4 Non-conformité critique : Enquête et identification des causes fondamentales | |
| <p>5.4.1 Examine et recueille les renseignements supplémentaires relatifs à la non-conformité critique auprès du chercheur responsable et/ou du coordonnateur du secteur concerné pour effectuer une analyse des causes fondamentales.</p> <p>5.4.2 Au besoin, organise une réunion avec le chercheur responsable et/ou le coordonnateur du secteur concerné pour enquêter davantage sur la non-conformité.</p> <p>5.4.3 Enquête sur les causes fondamentales en examinant la non-conformité à partir des points de vue suivants, mais sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthodes; • Mesures; • Ressources humaines; • Environnement; • Équipements et matériel. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05 |
| | N° de version : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.4.4 Remet les résultats de l'enquête au chercheur responsable et/ou au coordonnateur du secteur concerné. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.5 Non-conformité critique : Préparation, évaluation et approbation du plan d'ACAP | |
| 5.5.1 Prépare le plan d'ACAP en fonction des résultats de l'enquête et des causes fondamentales identifiées, et le soumet au responsable de l'assurance qualité pour évaluation et approbation. | Chercheur responsable |
| 5.5.2 S'assure que la vérification de l'efficacité soit intégrée au plan d'ACAP. | Coordonnateur de secteur |
| 5.5.3 S'assure que le plan d'ACAP proposé permette la résolution de la non-conformité et l'atténuation des risques identifiés liés à la sécurité des participants et participantes, à la sécurité des produits, à la qualité des données et/ou à la conformité réglementaire. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.5.4 Évalue le plan d'ACAP, concilie les questions restantes avec le chercheur responsable et/ou le coordonnateur du secteur concerné, et approuve le plan d'ACAP. | |
| 5.6 Non-conformité critique : Mise en œuvre et surveillance du plan d'ACAP | |
| 5.6.1 Met en œuvre les actions du plan d'ACAP. | Chercheur responsable Coordonnateur de secteur |
| 5.6.2 Demande un délai supplémentaire au responsable de l'assurance qualité si le plan d'ACAP ne peut pas être exécuté dans les délais prévus. | |
| 5.6.3 À tout moment du processus d'ACAP, peut communiquer une mise à jour de l'état de l'ACAP au responsable de l'assurance qualité (par exemple, renseignements supplémentaires, changement de contenu, changement de personnel responsable ou mise à jour de l'état du plan). | |
| 5.6.4 Une fois les activités du plan d'ACAP terminées, y compris la vérification de l'efficacité, envoie au responsable de l'assurance qualité tous les documents connexes démontrant l'accomplissement des activités prévues. | |
| 5.6.5 Évalue la demande de délai supplémentaire et met à jour le registre des ACAP, au besoin. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05 |
| | N° de version : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| 5.7 Non-conformité critique : Fermeture du plan d'ACAP | |
| <p>5.7.1 À la réception du rapport de réalisation de l'ACAP, effectue les vérifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • vérification de chaque action complétée par rapport au plan d'ACAP; • vérification de l'efficacité telle que décrite dans le plan d'ACAP, si applicable; • vérification de tout effet imprévu des actions accomplies. <p>5.7.2 Si les vérifications sont acceptables, procède à l'approbation et à la fermeture du plan d'ACAP.</p> <p>5.7.3 Si les vérifications ne sont pas acceptables, recommande la mise en œuvre de mesures supplémentaires dans le cadre du plan d'ACAP et retourne le plan au chercheur responsable et/ou au coordonnateur du secteur concerné pour mise en œuvre.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.7.4 Met en œuvre et documente la réalisation de toutes les mesures supplémentaires mentionnées dans l'étape précédente pour fermer le plan d'ACAP.</p> | Chercheur responsable Coordonnateur de secteur |
| <p>5.7.5 Une fois que les vérifications du plan d'ACAP sont acceptables, approuve et ferme l'ACAP.</p> <p>5.7.6 Conserve le dossier de l'ACAP fermée dans l'emplacement central désigné.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.8 Révision des ACAP | |
| <p>5.8.1 Passe en revue les ACAP dans le registre des non-conformités tous les trimestres afin de vérifier l'état des ACAP actifs.</p> <p>5.8.2 Consulte le chercheur responsable et/ou le coordonnateur du secteur concerné au sujet de tout plan d'ACAP en attente et de l'état du suivi, si la mise à jour n'est pas enregistrée dans le registre des non-conformités.</p> <p>5.8.3 Analyse le rendement du système des ACAP à l'aide de différents indicateurs, par exemple les actions en retard selon le secteur, les actions selon leurs causes principales, etc. Communique ces informations lors des</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP)

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05

N° de version : 1.0

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| réunions du Comité d'assurance qualité et/ou par courriel aux chercheurs responsables et/ou aux coordonnateurs des secteurs concernés. | |
| 5.9 Archivage des documents connexes | |
| 5.9.1 S'assure que tous les documents en lien avec les non-conformités et les plans d'ACAP soient archivés dans une section sécurisée dans l'emplacement central désigné. Ces documents doivent être gardés confidentiels et, à moins qu'ils n'aient un impact direct sur une étude, ils ne doivent être communiqués ni aux vérificateurs, ni aux inspecteurs. | 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 le 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. |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : **Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP)**

N° du document : **CRCHUS-MON-QUA-05**

N° de version : **1.0**

9. APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023 -
Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023
Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP)

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-05

N° de version : 1.0

10. OUTILS

CRCHUS-QUA-05-REG-01 – Registre des non-conformités

CRCHUS-QUA-05-REG-02 – Registre des actions correctives et actions préventives (ACAP)

Ces deux registres sont conservés à part par le responsable de l'assurance qualité.

11. TABLEAU DES COTES DE SÉVÉRITÉ

Les cotes de sévérité « critique, majeure, mineure » sont détaillées dans le tableau ci-dessous pour classer les non-conformités aux processus de bonnes pratiques cliniques (BPC).

Échelle de classification des non-conformités BPC

| Type | Définition |
|----------|---|
| Critique | <p>Des conditions, des pratiques ou des processus qui nuisent ou peuvent nuire aux droits, à la sécurité ou au bien-être des participant(e)s et/ou à la qualité et à l'intégrité des données. Les constatations critiques sont considérées comme totalement inacceptables.</p> <p>Un historique de déviations classées comme majeures, mauvaise qualité des données et/ou absence de documents sources.</p> <p>Conséquences possibles : Rejet des données et/ou une action en justice intentée.</p> |
| Majeure | <p>De graves lacunes et/ou violations directes des principes de BPC.</p> <p>Un historique de déviations classées comme constatations mineures, mauvaise qualité des données et/ou absence de documents sources.</p> <p>Conséquences possibles : Les données pourraient être rejetées et/ou une action en justice pourrait être intentée.</p> |
| Mineure | <p>Les conditions, les pratiques ou les processus qui ne nuisent pas aux droits, à la sécurité ou au bien-être des participant(e)s et/ou à la qualité et à l'intégrité des données.</p> <p>Conséquences possibles : Les constatations classées comme mineures indiquent la nécessité d'améliorer les conditions, les pratiques et les processus.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Notification de la tenue de l'inspection ou de la vérification..... | 4 |
| 5.2 Préparation en vue de l'inspection ou de la vérification..... | 4 |
| 5.3 Déroulement de l'inspection ou de la vérification..... | 6 |
| 5.4 Clôture de l'inspection ou de la vérification..... | 8 |
| 5.5 Suivi de l'inspection ou de la vérification | 8 |
| 5.6 Archivage des documents d'inspection et de vérification | 10 |
| 5.7 Résolution des problèmes relatifs à, ou résultant de, l'inspection ou la vérification..... | 10 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 10 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 10 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS | 11 |
| 9. APPROBATION..... | 11 |
| 10. OUTILS..... | 12 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06

Version n° : 1.0

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus en lien avec une inspection ou une vérification effectuée au CRCHUS par un organisme de réglementation ou un promoteur. L'objectif est d'assurer la préparation d'une inspection ou d'une vérification des processus du CRCHUS afin de démontrer la conformité des activités avec le protocole d'étude et les règlements, lignes directrices et normes applicables.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à toute personne œuvrant sur des projets de recherche au CRCHUS et étant appelée à préparer une visite d'inspection/vérification.

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) |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|--|--|
| <p>Chercheur responsable</p> <p>Coordonnateur de secteur</p> | <p>Apporter son soutien à l'inspection ou à la vérification.</p> <p>Fournir les documents et les ressources nécessaires pour appuyer l'inspection ou la vérification.</p> <p>Informier le responsable de l'assurance qualité de toute demande d'inspection ou de vérification.</p> <p>Identifier les lacunes, atténuer les risques en prévision de l'inspection ou de la vérification et fournir des mesures préventives.</p> <p>Fournir des mesures correctives et préventives aux observations.</p> |
| <p>Chaque personne concernée</p> | <p>Fournir une expertise en la matière lorsqu'elle est interrogée.</p> <p>S'assurer de maintenir les dossiers de recherche dans un état constant de conformité réglementaire et de préparation à une inspection ou à une vérification.</p> |
| <p>Responsable de l'assurance qualité</p> | <p>Communiquer la date et la portée de l'inspection ou de la vérification à toute personne concernée.</p> <p>Assurer la formation de tous les membres du personnel de recherche appelés à interagir directement avec les personnes menant l'inspection ou la vérification.</p> <p>Coordonner la préparation et la conduite de l'inspection ou de la vérification.</p> <p>Accueillir et guider les inspecteurs ou les vérificateurs.</p> <p>Assurer l'enregistrement, la documentation appropriée et le dépôt de toutes les communications avec les personnes menant l'inspection ou la vérification, et de tous les documents connexes.</p> <p>Agir comme représentant du CRCHUS lors d'une inspection ou une vérification.</p> <p>Assurer la compréhension et la conformité des processus sur le plan de l'inspection ou de la vérification.</p> <p>Préparer un rapport sommaire de l'inspection ou de la vérification.</p> <p>Assurer le suivi des engagements et des mesures.</p> |
| <p>Directeur scientifique</p> | <p>Être disponible pour des questions spécifiques et des problèmes non résolus.</p> <p>Assister aux réunions d'entrée en matière et de clôture, si possible.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Rôles | Responsabilités |
|-------|---|
| | Réviser et approuver les réponses finales avant qu'elles ne soient envoyées aux autorités réglementaires ou aux promoteurs. |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.1 Notification de la tenue de l'inspection ou de la vérification | |
| <p>5.1.1 Reçoit un avis d'inspection de l'autorité réglementaire ou un avis de vérification d'un promoteur (l'avis peut également être transmis par le chercheur responsable ou le coordonnateur du secteur concerné).</p> <p>5.1.2 Confirme la portée, le calendrier, les raisons et les exigences de l'inspection ou de la vérification.</p> <p>5.1.3 Obtient l'ordre du jour de l'inspection ou de la vérification.</p> <p>5.1.4 Au besoin, demande le report de l'inspection ou de la vérification pour des raisons valables, par exemple si le responsable de l'assurance qualité et/ou d'autres personnes clés (chercheur responsable, coordonnateur du secteur concerné, directeur scientifique) ne sont pas disponibles.</p> <p>5.1.5 Avise le directeur scientifique, les chercheurs responsables, les coordonnateurs des secteurs concernés, les membres de l'équipe élargie et tout fournisseur qui pourrait être touché par la portée de l'inspection ou de la vérification.</p> <p>5.1.6 Communique la date et la portée de l'inspection ou de la vérification aux membres du personnel et aux fournisseurs concernés.</p> <p>5.1.7 Organise le plan de préparation, délègue les actions et s'assure que le plan de préparation en vue l'inspection ou de la vérification sera exécuté dans les meilleurs délais.</p> <p>5.1.8 Planifie et exécute une simulation préparatoire, si nécessaire.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.2 Préparation en vue de l'inspection ou de la vérification | |
| <p>5.2.1 Identifie le chercheur responsable, le coordonnateur de secteur, ainsi que les membres du personnel qui devront être présents lors de l'inspection ou de la vérification, et s'assure de leur disponibilité.</p> | Responsable de l'assurance qualité |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| <p>5.2.2 Identifie le chercheur responsable, le coordonnateur de secteur, ainsi que les membres du personnel qui devront être présents lors de l'inspection ou de la vérification, et s'assure de leur disponibilité.</p> <p>5.2.3 Avec l'aide du chercheur responsable et/ou du coordonnateur de secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifie les lacunes et définit les mesures de remédiation des risques et, au besoin, l'utilisation d'actions préventives selon le CRCHUS-MON-QUA-05; • coordonne les demandes de documents avant l'inspection. <p>5.2.4 S'assure que les dossiers de formation de tous les membres du personnel de recherche concernés soient mis à jour.</p> <p>5.2.5 Prépare le registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification. Les personnes menant l'inspection ou la vérification sont seulement autorisées à quitter le CRCHUS avec des copies dénominalisées des documents.</p> <p>5.2.6 S'assure que seuls les certificats de vérifications antérieures sont partagés avec les inspecteurs et inspectrices et/ou les promoteurs, et seulement sur demande.</p> <p>5.2.7 Tous les autres documents en lien avec d'autres inspections et vérifications du CRCHUS ou de fournisseurs, de même que les ACAP internes, doivent rester confidentiels, puisqu'ils peuvent contenir des renseignements protégés en vertu d'ententes de confidentialité.</p> <p>5.2.8 Veille à ce que le plus récent tableau organisationnel du CRCHUS reflète la situation actuelle et soit signé et daté par le directeur scientifique.</p> <p>5.2.9 Rappelle aux membres du personnel que les directives suivantes sont à respecter lors de l'inspection ou de la vérification :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le responsable de l'assurance qualité doit être présent à chaque rencontre avec un inspecteur ou un vérificateur; • demander à ce qu'une question soit répétée ou clarifiée si elle n'est pas bien comprise, vérifier avant de répondre, au besoin; • ne pas essayer de dissimuler des informations; • fournir les informations demandées rapidement et efficacement; • fournir uniquement les informations demandées; • connaître le contenu des documents et des processus en lien avec l'inspection ou la vérification (par exemple, documents essentiels | <p>Responsable de l'assurance qualité</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|--|
| à la réalisation de l'étude, règlements applicables, BPx, MON pertinents, etc.). | |
| <p>5.2.10 Identifie les lacunes dans le secteur à inspecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • définit les mesures d'atténuation à prendre pour diminuer les risques, si nécessaire. <p>5.2.11 Se familiarise avec tous les documents liés à l'inspection et s'assure qu'ils sont disponibles, complets, précis et effectifs.</p> <p>5.2.12 Met en place la logistique nécessaire à la conduite de l'inspection ou de la vérification comme discuté avec le responsable de l'assurance qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si possible, conserve tous les dossiers nécessaires pour l'inspection ou la vérification dans un endroit distinct et sécurisé (par exemple, salle de conférence) afin de fournir rapidement les dossiers demandés; • réserve un local approprié qui comprend des ressources informatiques et de téléconférence, si nécessaire. S'assure que l'espace est propre et pratique pour les activités de l'inspection ou de la vérification. Aucun document n'ayant pas rapport à l'inspection ou la vérification ne devrait se trouver dans ce local. | <p>Chercheur responsable</p> <p>Coordonnateur de secteur</p> |
| 5.2.13 Délègue un membre de l'équipe de recherche qui photocopiera et imprimera les documents à la demande des personnes menant l'inspection ou la vérification, et en fournira la liste au responsable de l'assurance qualité. | <p>Chercheur responsable</p> <p>Coordonnateur de secteur</p> |
| 5.3 Déroulement de l'inspection ou de la vérification | |
| <p>5.3.1 Accueille les inspecteurs ou les vérificateurs, selon le protocole suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si possible, avant d'accueillir les inspecteurs ou les vérificateurs, communique avec l'un des membres de l'équipe qui convoquera le personnel essentiel à la rencontre d'entrée en matière avec les inspecteurs ou les vérificateurs, ou qui préparera le local désigné pour l'inspection (dans le cas d'une inspection réglementaire imprévue); • accueille les inspecteurs ou les vérificateurs le plus rapidement possible. S'il s'agit d'une inspection, vérifie les informations d'identification des inspecteurs; | <p>Responsable de l'assurance qualité</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • accompagne les inspecteurs ou les vérificateurs au local désigné. Si la pièce n'est pas prête (inspection imprévue), demande aux inspecteurs d'attendre que la pièce soit disponible; • avise tous les membres du personnel par courriel qu'une inspection ou une vérification est en cours; • accompagne toujours les inspecteurs ou les vérificateurs dans leurs déplacements (jusqu'au local désigné, la salle de bain, la cafétéria, etc.). <p>5.3.2 À la réunion d'entrée en matière :</p> <ul style="list-style-type: none"> • demande aux inspecteurs ou aux vérificateurs de rappeler l'objectif et la portée de l'inspection ou de la vérification; • revoit l'ordre du jour et l'échéancier des activités à réaliser par les inspecteurs ou les vérificateurs au cours de la visite (par exemple, déterminer quels documents devront être examinés, quels membres du personnel seront interrogés, quelles zones de travail devront être inspectées, etc.). <p>5.3.3 Fournit les documents demandés et, au besoin, demande des précisions (n'apporte que ce qui est demandé, n'offre des documents ou des informations supplémentaires que s'ils sont expressément demandés).</p> <p>5.3.4 S'assure que les documents fournis sont consignés dans le registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification.</p> <p>5.3.5 Documente le déroulement de l'inspection ou de la vérification en prenant des notes détaillées telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • communications entre les inspecteurs ou les vérificateurs et les membres du personnel; • toute demande de documents (identifiés dans le registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification); • toute mesure corrective demandée par les inspecteurs ou les vérificateurs (pour faciliter la préparation du rapport sommaire de l'inspection ou de la vérification). <p>5.3.6 Fournit des mises à jour régulières au directeur scientifique, surtout si des observations critiques sont identifiées.</p> <p>5.3.7 Fournit quotidiennement des mises à jour verbales et/ou écrites de</p> | <p style="text-align: center;">Responsable de l'assurance qualité</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| l'inspection ou de la vérification aux membres de l'équipe de recherche et de l'équipe administrative. | |
| 5.4 Clôture de l'inspection ou de la vérification | |
| 5.4.1 Assiste à la réunion de clôture de l'inspection ou de la vérification. 5.4.2 Invite les membres de l'équipe administrative et le directeur scientifique, au besoin. 5.4.3 S'assure que chaque observation est comprise. Si ce n'est pas le cas, demande des éclaircissements. 5.4.4 Clarifie les ambiguïtés ou les distorsions des faits rapportés. 5.4.5 Note les observations mineures, mais significatives, car celles-ci pourraient être prises en comptes dans le processus de l'amélioration continue. 5.4.6 S'assure qu'aucun affidavit n'est signé pendant l'inspection ou la vérification, ni à la réunion de clôture. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.5 Suivi de l'inspection ou de la vérification | |
| 5.5.1 Prépare un rapport sommaire de l'inspection (non nécessaire suite à une vérification) pour documenter tous les aspects clés évalués et discutés. Supervise et documente le suivi des mesures face aux engagements pris. Ce rapport sommaire devrait inclure, mais sans s'y limiter : <ul style="list-style-type: none"> • date et durée de l'inspection; • nom de l'autorité réglementaire, des chercheurs responsables et/ou des coordonnateur de secteur concernés; • nature et objectif de l'inspection; • sommaire des questions et des discussions entre les inspecteurs et chaque membre du personnel; • liste de toutes les études ou installations consultées; • liste de tous les documents examinés, reçus ou copiés; • commentaires et conclusions des inspecteurs, des chercheurs responsables et/ou des coordonnateurs de secteur; • liste des engagements pris, y compris les dates limites fixées avec les secteurs concernés; | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • liste des ACAP. | |
| 5.5.2 Fournit une copie du rapport sommaire de l'inspection ou de la vérification aux chercheurs responsable et/ou aux coordonnateurs de secteur concernés, ainsi qu'au directeur scientifique, au besoin. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.5.3 Reçoit et révisé le rapport d'inspection de l'autorité réglementaire, ou de vérification du promoteur, afin d'assurer la suite des événements. | |
| 5.5.4 Si un rapport d'inspection est émis par une autorité réglementaire, s'assure que le CRCHUS répond aux observations ou aux lacunes présentées, et ce, dans les délais prescrits. | |
| 5.5.5 Fournit une copie du rapport d'inspection ou de vérification au directeur scientifique, de même qu'aux chercheurs responsables et/ou aux coordonnateurs de secteur concernés. | |
| 5.5.6 Organise une réunion interne avec les chercheurs responsables, les coordonnateurs de secteur et le directeur scientifique, si nécessaire, pour réviser le rapport. | |
| 5.5.7 Collabore avec des personnes externes au CRCHUS, si requis par la portée de l'inspection (par exemple, inspection des fournisseurs). | |
| 5.5.8 Au besoin, prépare l'ébauche de la lettre de réponse qui comprend : <ul style="list-style-type: none"> • la position du CRCHUS au sujet d'éventuelles observations contestées; • les mesures qui seront prises pour corriger et prévenir les lacunes notées, y compris les dates prévues de leur mise en place. | |
| 5.5.9 Soumet la lettre de réponse au directeur scientifique, aux chercheurs responsables et aux coordonnateurs de secteurs pour approbation. | |
| 5.5.10 Collabore avec le directeur scientifique, les chercheurs responsables et les coordonnateurs de secteur afin de compléter et d'envoyer la lettre de réponse à l'autorité réglementaire ou au promoteur. | |
| 5.5.11 Demande confirmation de réception de la lettre de réponse par l'autorité réglementaire ou le promoteur. | |
| 5.5.12 Au besoin, assure le suivi des observations dans le registre des non-conformités et le registre des ACAP selon le CRCHUS-MON-QUA-05. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.6 Archivage des documents d'inspection ou de vérification | |
| 5.6.1 Dépose les documents confidentiels, y compris le rapport sommaire de l'inspection, tout rapport de suivi, et toute communication pertinente avec les inspecteurs ou les vérificateurs dans l'emplacement central désigné. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.7 Résolution des problèmes relatifs à, ou résultant de, l'inspection ou la vérification | |
| 5.7.1 Rapporte les problèmes relatifs à, ou résultant de, l'inspection ou la vérification au responsable de l'assurance qualité. | Chercheur responsable Coordonnateur de secteur |
| 5.7.2 Rapporte les problèmes relatifs à, ou résultant de, l'inspection ou la vérification au directeur scientifique. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.7.3 Résout les problèmes présentés dans les plus brefs délais dans le but de maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. | Directeur scientifique |
| 5.7.4 Rapporte les problèmes non résolus au niveau du CRCHUS relatifs à, ou résultant de, l'inspection ou la vérification aux représentants appropriés de l'établissement, conformément aux politiques de l'établissement. | |

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06

Version n° : 1.0

8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Ce document remplace le MON21FR08 |

9. APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-06

Version n° : 1.0

10. OUTILS

CRCHUS-QUA-06-IT-01 – Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

CRCHUS-QUA-06-REG-01 – Registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Remarque..... | 2 |
| 5.2 Préparation d'une visite d'inspection ou de vérification | 2 |
| 5.3 Lors de la visite d'inspection ou de vérification..... | 4 |
| 5.4 Suivi de la visite d'inspection ou de vérification..... | 5 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 6 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 6 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 6 |
| 9. APPROBATION..... | 7 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ce document est conçu pour offrir les instructions complémentaires au CRCHUS-MON-QUA-06 dans le processus de préparation à une visite de vérification ou d'inspection.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche clinique. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les chercheurs, les coordonnateurs de recherche, les membres de l'équipe de recherche, et les étudiants qui œuvrent à des projets de recherche clinique au CRCHUS.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Le présent document est lié aux documents suivants du CRCHUS :

| N° du document | Titre du document |
|-------------------|--|
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| CRCHUS-MON-QUA-06 | Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-QUA-07.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Remarque : Certains organismes réglementaires et certains règlements (en particulier ceux de la « Food and Drug Administration » américaine [FDA]) emploient les vocables « audit », « vérification » et « inspection » dans un sens plus large ou de façon interchangeable.

5.2 Préparation d'une visite de vérification ou d'inspection

Lors de la réception de la demande de vérification ou d'inspection, et en collaboration avec le responsable de l'assurance qualité du CRCHUS, il faut vérifier les éléments suivants :

- objectif de la vérification ou de l'inspection;
- plan et procédures de vérification ou d'inspection;

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

- c) services visés par la vérification ou l'inspection;
- d) exigences en matière de suivi;
- e) procédures à suivre en cas de non-conformité.

Les aspects logistiques de cette visite doivent être planifiés, par exemple :

- a) disposer, pour la durée de la visite, d'un endroit convenable pouvant être fermé à clé avec, s'il y a lieu, une ligne téléphonique, un accès internet, un photocopieur à proximité, etc. Les inspections d'une agence réglementaire (FDA, Santé Canada ou une autre agence de réglementation), peuvent s'étendre de quelques jours à une semaine et plus;
- b) s'assurer auprès du chef de service aux opérations et infrastructures du CRCHUS qu'un code d'accès Ariane sera disponible pour chaque vérificateur ou inspecteur qui en aura besoin;
- c) s'assurer que, si des photocopies des documents de l'étude sont faites, une documentation de traçabilité est produite (utiliser le « Registre des documents fournis lors d'une visite d'inspection ou de vérification » CRCHUS-QUA-06-REG-01) et que cette documentation est conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude;
- d) s'assurer que tous les documents seront rapidement disponibles pour répondre à toute demande durant la visite;
- e) s'assurer qu'aucune copie d'un document permettant d'identifier un participant (données nominatives) ne quitte l'établissement sans que ces informations soient oblitérées ou retranchées;
- f) s'assurer que le personnel de l'équipe de recherche, y compris le chercheur responsable, est disponible pour fournir des explications ou répondre aux questions, au moins pour une partie de la visite;
- g) s'assurer, s'il y a lieu, que le personnel impliqué en provenance d'autres départements/services hospitaliers contribuant à l'étude soit informé de cette visite et demeure disponible, au besoin, pour une visite (exemple : pharmacie, laboratoire, etc.);
- h) s'assurer, s'il y a lieu, que des arrangements soient prévus pour la traduction de documents ou pour faciliter la communication durant la visite.

Il faut confirmer la date et l'heure convenues de l'inspection ou de la vérification et de l'entretien final avec l'organisme de réglementation ou le promoteur.

Préalablement à la visite, l'équipe de recherche peut demander à ce qu'une réunion, qui peut être téléphonique, soit organisée avec les vérificateurs ou les inspecteurs, afin de revoir les procédures de vérification ou d'inspection, d'effectuer un examen des procédures, du protocole, des documents de l'étude et de déterminer quels membres du personnel devront être présents au moment de la vérification ou de l'inspection.

Les documents suivants doivent être complets, à jour, conformes aux données sources, et rapidement disponibles pour répondre à toute demande durant la visite :

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

- a) les documents essentiels à la réalisation de l'étude, conformément au CRCHUS-MON-INV-02;
- b) les formulaires d'exposés de cas (FEC);
- c) les formulaires d'information et de consentement (FIC) signés par tous les participants;
- d) les dossiers médicaux et les autres documents sources;
- e) les dossiers de pharmacie (gestion des produits de recherche), s'il y a lieu;
- f) les registres d'entretien et de calibrage des appareils, s'il y a lieu;
- g) tout autre document lié à l'étude.

5.3 Lors de la visite de vérification ou d'inspection

Il faut s'assurer de l'identité de chacune des personnes chargées de mener la vérification ou l'inspection, et ce dès son arrivée.

À l'Hôpital Fleurimont, ces personnes devront s'inscrire à l'accueil clinique du CRCHUS avant d'entrer dans l'établissement. À l'Hôtel-Dieu de Sherbrooke, elles devront se présenter au bureau de l'équipe de recherche ou à tout autre point de rendez-vous préalablement déterminé afin que la vérification de l'identité et l'inscription soient faites.

Pour assurer le respect de la confidentialité, les personnes menant la vérification ou l'inspection doivent être accompagnées par le responsable de l'assurance qualité du CRCHUS, ou par un membre de l'équipe de recherche lors de leurs déplacements dans l'établissement.

Souvent, ce type de visite comporte, à l'arrivée, une rencontre d'introduction préparée par les inspecteurs ou les vérificateurs.

Cette rencontre est suivie de l'évaluation de la conduite de l'étude. Voici quelques exemples de questions pouvant être posées aux membres de l'équipe de recherche interviewés :

- a) Qui fait quoi?
- b) Les délégations sont-elles appropriées et consignées par écrit?
- c) Le chercheur responsable peut-il démontrer qu'il supervise l'essai clinique adéquatement?
- d) Quel équipement ou matériel est utilisé?
- e) Qui collecte et saisit les données?
- f) Y a-t-il une communication active avec le promoteur?
- g) L'étude est-elle surveillée adéquatement par le promoteur?
- h) Est-ce que des modes opératoires normalisés (MON) existent?
- i) La formation de l'équipe de recherche est-elle documentée et disponible?

La revue des documents essentiels à la réalisation de l'étude est aussi effectuée pendant ce type de visite. Les documents ciblés permettent de démontrer que l'étude est conforme sur les points suivants :

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

- a) la documentation réglementaire;
- b) la documentation du comité d'éthique de la recherche évaluateur;
- c) le respect du protocole;
- d) le processus de consentement;
- e) la preuve que chaque participant existe;
- f) l'admissibilité de chaque participant;
- g) la comparaison des données et des documents sources versus les FEC;
- h) la vérification des obligations du chercheur principal face aux soumissions réglementaires;
- i) la conformité des appareils qui ont servi pendant l'étude.

Les inspecteurs ou les vérificateurs peuvent demander à visiter les endroits où les procédures de l'étude sont effectuées; par conséquent il est important d'aviser les départements impliqués avant la visite.

À la fin de la visite, les inspecteurs ou les vérificateurs prévoient habituellement une rencontre avec l'équipe de recherche, y compris avec le chercheur responsable, et le responsable de l'assurance qualité. Cette réunion peut permettre de clarifier des éléments ou de corriger des déficiences notées durant la visite. La réunion finale est importante car elle permet de s'assurer que les observations sont comprises de tous et de toutes avant que les inspecteurs ou les vérificateurs ne quittent les lieux. Elle sert aussi à savoir si une réponse écrite est nécessaire, et quand cette dernière devra être transmise.

5.4 Suivi de la visite de vérification ou d'inspection

Suite à l'inspection d'une agence de réglementation, un rapport écrit est remis au promoteur ou au chercheur responsable, énumérant les observations ou déviations notées au cours de l'inspection.

Toutes les observations doivent être corrigées avec des mesures correctives appropriées (il faut décrire les actions correctives prévues incluant les délais pour les mettre en place). Ces mesures doivent être documentées par écrit et acheminées à l'agence de réglementation dans le délai prescrit, normalement deux (2) semaines suivant la réception du rapport final d'inspection (la FDA émet un rapport intitulé « FDA Form 483 »). Le rapport d'observations demeure ouvert jusqu'à résolution complète de toutes les demandes.

Le chercheur responsable recevant un tel rapport doit immédiatement le communiquer au responsable de l'assurance qualité, signer et dater le rapport pour indiquer qu'il en a pris connaissance, puis contacter le promoteur qui l'aidera à la rédaction des mesures correctives requises, de même qu'à la mise en œuvre de celles-ci.

Un rapport d'inspection de Santé Canada contient des observations de trois ordres :

- **Observation mineure** : Observation classée comme n'étant ni critique, ni majeure, mais qui dénote une faute ou une dérogation par rapport au titre 5 du Règlement sur les aliments et les drogues de Santé Canada.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

- **Observation majeure :** Observation décrivant une faute ou une dérogation marquée, autre qu'une observation critique, qui pourrait exposer les participants d'une étude clinique ou d'autres personnes à des risques excessifs pour la santé ou qui pourrait invalider les données.
- **Observation critique :** Observation décrivant une situation qui pourrait dégénérer en conditions fatales, constituant un danger de mort ou dangereuses pour les participants inscrits à une recherche clinique. Cette situation constitue un risque excessif immédiat ou latent qui menace les droits, la santé ou la sécurité des participants. La conduite d'études non autorisées, l'adultération, l'assertion inexacte et la falsification de registres constituent également des observations critiques.

Des cas de non-conformités graves ou persistantes peuvent entraîner la fermeture du site. Cette décision peut émaner des agences réglementaires ou du promoteur.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENT ET LIGNES DIRECTRICES)

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

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Tiré de l'ancien MON21FR08 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications

N° du document : CRCHUS-QUA-06-IT-01

Version n° : 1.0

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|-----------|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique | | 30 oct 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité | | 30 oct 2023 |

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

Identification de l'étude visée par l'inspection ou la vérification

| | | | |
|-----------------------------|---|-------------------|--|
| Titre abrégé du protocole : | | N° du protocole : | |
| Promoteur : | | | |
| Chercheur responsable : | | N° du site : | |
| Institution : | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke | | |

Dates de la visite

| |
|----------------------------|
| début : ____ / ____ / ____ |
| fin : ____ / ____ / ____ |

Type de visite

| | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Inspection réglementaire : | <input type="checkbox"/> Santé Canada | <input type="checkbox"/> Vérification par le promoteur |
| | <input type="checkbox"/> FDA | |
| | <input type="checkbox"/> Autre, préciser : | |

Identification des inspecteurs/vérificateurs

| Nom | Organisation | Signature | Vérfié AQ CRCHUS |
|-----|--------------|-----------|--------------------------|
| | | | <input type="checkbox"/> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-07

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | BUT..... | 2 |
| 2 | PORTÉE..... | 2 |
| 3. | DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. | RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. | PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 3 |
| 5.1 | Attribution de l'accès | 3 |
| 5.2 | Gestion de l'accès aux laboratoires du CRCHUS | 4 |
| 5.3 | Perte ou vol de la carte magnétique..... | 5 |
| 5.4 | Visiteurs..... | 5 |
| 6. | DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 6 |
| 7. | RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 6 |
| 8. | HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 6 |
| 9. | APPROBATION..... | 6 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-07 |
| | Version n° : 1.0 |

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de définir comment et à qui l'accès aux laboratoires de recherche clinique du CRCHUS est accordé, et comment il est géré.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à l'accès et à l'utilisation des laboratoires de recherche clinique du CRCHUS situés dans les locaux 2831 et 2887 au site Hôpital Fleurimont et 1406 au site Hôtel-Dieu de Sherbrooke. Il s'adresse à toute personne impliquée dans la conduite de recherche nécessitant l'accès à ces locaux.

La gestion – prélèvement, préparation, analyse, transport et destruction – des échantillons est traitée en détails dans l'instruction de travail CRCHUS-INV-01-IT-02.

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-01 | Gestion des documents d'assurance qualité |
| CRCHUS-MON-QUA-02 | Formation et compétences |
| CRCHUS-INV-01-IT-02 | Gestion des échantillons biologiques |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-07 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---|---|
| Chaque personne ayant besoin d'un accès | Compléter les formations nécessaires. |
| Chercheur responsable | Acheminer une demande d'accès pour un membre de son équipe au chef de service aux opérations et infrastructures. |
| Chef de service aux opérations et infrastructures | Recevoir les demandes d'accès. S'assurer que la personne ayant besoin de l'accès possède les formations nécessaires. S'assurer que toute nouvelle personne autorisée à accéder à l'un des laboratoires de recherche clinique du CRCHUS reçoive une brève visite guidée de ce laboratoire. Acheminer la demande d'accès à l'agent de la biosécurité de l'établissement. Actualiser la liste du personnel autorisé à accéder à l'un des laboratoires de recherche clinique du CRCHUS. |
| Responsable de l'assurance qualité | S'assurer que chaque personne présente dans l'un des laboratoires de recherche clinique du CRCHUS possède les qualifications et formations requises, et que celles-ci sont documentées. |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| 5.1 Attribution de l'accès | |
| 5.1.1 Informe le chef de service aux opérations et infrastructures qu'un nouvel employé, dans l'exercice de ses tâches, aura besoin d'accéder à l'un des laboratoires de recherche clinique du CRCHUS. | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|--|
| <p>5.1.2 S'assure que les nouveaux employés reçoivent une formation préalable selon le CRCHUS-MON-QUA-02.</p> <p>5.1.3 Achemine la demande d'activation d'accès à l'agent de la biosécurité de l'établissement afin que la carte magnétique associée à la demande soit activée pour le laboratoire de recherche clinique du CRCHUS.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| 5.2 Gestion de l'accès aux laboratoires du CRCHUS | |
| <p>5.2.1 S'assure que toutes les portes des locaux concernés soient barrées en permanence.</p> <p>5.2.2 Veille à ce que l'accès à ces locaux soit restreint au personnel autorisé seulement.</p> <p>5.2.3 S'assure que l'ouverture des portes est contrôlée par une carte d'accès magnétique propre à chaque utilisateur, et n'ouvre que les portes nécessaires à l'exécution des tâches de cette personne. La nécessité d'accéder à certains locaux est déterminée par le responsable fonctionnel de l'employé, puis relayée au service de sécurité de l'établissement, qui programme ensuite la carte magnétique de l'utilisateur pour ne lui donner accès qu'aux locaux jugés nécessaires.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| <p>5.2.4 S'assure de l'usage exclusif de sa carte magnétique (en aucun cas la carte magnétique ne peut être prêtée à un tiers).</p> <p>5.2.5 Informe dans les meilleurs délais le chef de service aux opérations et infrastructures de tout congé prolongé ou arrêt de travail afin que les accès associés à sa carte magnétique soient désactivés.</p> <p>5.2.6 S'assure que la formation nécessaire pour le travail dans la zone de confinement est à jour.</p> | <p>Chaque personne ayant accès à un laboratoire clinique du CRCHUS</p> |
| <p>5.2.7 Achemine la demande d'annulation ou de désactivation d'accès au service de sécurité de l'établissement afin que l'accès programmé à la carte magnétique du membre du personnel concerné soit interrompu en permanence, ou pour la durée de son arrêt de travail ou son absence prolongée.</p> <p>5.2.8 Met à jour le dossier de l'employé au CRCHUS.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.3 Perte ou vol de la carte magnétique | |
| 5.3.1 Avise immédiatement le chef de service aux opérations et infrastructures dans le cas de la perte ou du vol de sa carte magnétique. | Chaque personne ayant accès à un laboratoire clinique du CRCHUS |
| 5.3.2 Achemine la demande d'annulation de la carte magnétique au service de sécurité de l'établissement afin que l'accès programmé à la carte magnétique de la personne concernée soit annulé dans les plus brefs délais (moins de 24 heures après avoir pris connaissance de la perte ou du vol de la carte magnétique). | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.4 Visiteurs | |
| 5.4.1 Avise le chef de service aux opérations et infrastructures de l'arrivée prévue d'un visiteur. | Chaque personne concernée |
| 5.4.2 Désigne un membre du personnel qualifié pour superviser la visite. | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.4.3 S'assure que les personnes déléguées par une entreprise externe devant réaliser une réparation sur les équipements ou instruments complètent le registre des visiteurs à l'accueil du CRCHUS. | |
| 5.4.4 Assure le suivi des visites, au besoin. | |
| 5.4.5 Informe le responsable de l'assurance qualité de toute inconduite des utilisateurs des locaux 2831 et 2887 au site Hôpital Fleurimont et 1406 au site Hôtel-Dieu de Sherbrooke (laboratoires de recherche clinique du CRCHUS). | |
| 5.4.6 Gère les rapports d'inconduite des utilisateurs des locaux 2831 et 2887 au site Hôpital Fleurimont et 1406 au site Hôtel-Dieu de Sherbrooke (laboratoires de recherche clinique du CRCHUS) selon les procédures du système de gestion de l'assurance qualité du CRCHUS. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-07

Version n° : 1.0

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 |

9. APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.

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

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

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | BUT..... | 2 |
| 2 | PORTÉE | 2 |
| 3. | DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. | RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. | PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 | Demande d'accès au dossier médical informatisé ARIANE..... | 4 |
| 5.2 | Obtention d'une combinaison unique (identifiant utilisateur/mot de passe) donnant accès au dossier médical informatisé ARIANE | 4 |
| 5.3 | Surveillance de l'utilisation des accès | 4 |
| 5.4 | Modification des accès | 5 |
| 5.5 | Annulation des accès | 5 |
| 6. | DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 5 |
| 7. | RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 5 |
| 8. | HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 6 |
| 9. | APPROBATION..... | 6 |
| 10. | OUTILS..... | 7 |
| 11. | DESCRIPTION DES NIVEAUX DE SÉCURITÉ ARIANE DISPONIBLES | 7 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à toute personne œuvrant aux activités de recherche clinique au CRCHUS, et ayant besoin d'un accès au dossier médical informatisé ARIANE dans l'exercice de ses fonctions.

L'utilisation du dossier médical informatisé ARIANE est traitée en détails dans l'instruction de travail CRCHUS-INV-01-IT-03.

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-01 | Gestion des documents d'assurance qualité |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| CRCHUS-INV-05-IT-02 | Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---|--|
| Toute personne concernée | <p>Signer l'entente de confidentialité préalable à l'obtention d'un code donnant accès au dossier médical informatisé ARIANE.</p> <p>Respecter cette entente de confidentialité en tout temps.</p> <p>Rapporter tout problème avec son accès à la Direction des ressources informationnelles et des technologies (DRIT) de l'établissement.</p> |
| Chercheur responsable Coordonnateur de secteur | <p>Informar le chef de service aux opérations et infrastructures de l'arrivée dans son secteur ou son équipe de recherche d'un nouvel employé ayant besoin d'un accès au dossier médical informatisé ARIANE.</p> <p>Faire appel à des personnes possédant les qualifications requises pour accéder aux dossiers médicaux informatisés ARIANE des participants.</p> <p>S'assurer que les combinaisons uniques (identifiant d'utilisateur / mot de passe) donnant accès au dossier médical informatisé ARIANE soient utilisées uniquement par leur propriétaire.</p> |
| Chef de service aux opérations et infrastructures | <p>Faire une demande d'approbation auprès de la DRIT pour chaque combinaison unique devant être créée.</p> <p>Informar le responsable de l'assurance qualité de tout bris de confidentialité constaté par lui-même, ou qui lui est rapporté par une autre personne.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Enquêter sur les allégations de bris de confidentialité qui lui sont rapportées, conformément au CRCHUS-MON-QUA-05.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|---|
| 5.1 Demande d'accès au dossier médical informatisé ARIANE | |
| 5.1.1 Identifie les personnes (employés, étudiants, stagiaires, autres) ayant besoin d'un accès au dossier médical informatisé ARIANE dans son équipe de recherche ou son secteur. | Chercheur responsable Coordonnateur de secteur |
| 5.1.2 Pour chaque personne, fait suivre une demande d'accès ARIANE au chef de service aux opérations et infrastructures. | |
| 5.1.3 Analyse la demande et si celle-ci est justifiée, détermine le niveau de sécurité ARIANE approprié (voir la description des différents niveaux à la section 11). | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.1.4 Fait suivre la demande à la DRIT. | |
| 5.2 Obtention d'une combinaison unique (identifiant d'utilisateur / mot de passe) donnant accès au dossier médical informatisé ARIANE | |
| 5.2.1 Signe une entente de confidentialité avant d'obtenir son code d'accès au dossier médical informatisé ARIANE. | Chaque personne recevant un accès |
| 5.2.2 Rapporte tout problème avec son accès à la DRIT. | |
| 5.3 Surveillance de l'utilisation des accès | |
| 5.3.1 Revoit les rapports de journalisation des accès aux dossiers médicaux informatisés ARIANE, particulièrement ceux des associés de recherche clinique (ARC). | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.3.2 Avise le responsable de l'assurance qualité de tout bris de confidentialité relevé par lui-même, ou rapporté par autrui. | |
| 5.3.3 Enquête sur les allégations de bris de confidentialité qui lui sont rapportées, conformément au CRCHUS-MON-QUA-05. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.3.4 Avise le supérieur immédiat de toute personne pour laquelle un bris de confidentialité est démontré. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.4 Modification des accès | |
| 5.4.1 Au besoin, demande au chef de service aux opérations et infrastructures de modifier l'accès d'un membre de son équipe de recherche ou d'une personne de son secteur. | Chercheur responsable Coordonnateur de secteur |
| 5.4.2 Analyse la demande de modification d'accès et si celle-ci est justifiée, la fait suivre à la DRIT. | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.5 Annulation des accès | |
| 5.5.1 Avise le chef de service aux opérations et infrastructure du départ de tout membre de son équipe de recherche, ou personne de son secteur, ayant un accès ARIANE au CRCHUS. | Chercheur responsable Coordonnateur de secteur |
| 5.5.2 Avise la DRIT du départ de toute personne ayant un accès ARIANE au CRCHUS, afin de faire annuler son accès. | Chef de service aux opérations et infrastructures |

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE

N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08

Version n° : 1.0

8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|-----------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Remplace en partie MON36FR03 |

9. APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le ou la responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

10. OUTILS

Aucun outil n'est associé à ce MON.

11. DESCRIPTION DES NIVEAUX DE SÉCURITÉ ARIANE DISPONIBLES

Il existe différents niveaux de sécurité pour accéder au dossier médical informatisé ARIANE. Ces niveaux sont établis selon la formation et les tâches à accomplir et donnent accès à certaines informations ou actions en fonction de celles-ci.

Chaque personne doit signer une entente de confidentialité avant de recevoir son code d'accès au dossier médical informatisé ARIANE.

11.1 Sécurité de chercheur avec révision de dossier seulement

Pour un professionnel de la santé ou une personne avec une formation en sciences (biologie, biochimie, pharmacologie...), venant de l'établissement ou de l'extérieur, et qui a besoin de consulter les dossiers dans le cadre d'un projet de recherche.

Titre d'emploi : chercheur, assistant de recherche (technique, professionnel ou scientifique), étudiant et stagiaire.

Accès dans le dossier : Révision de dossiers uniquement.

Formation minimale requise :

- Pour les chercheurs : doctorat en sciences de la vie (par exemple, biologie, biochimie, microbiologie et physiologie) ou médicales (par exemple, pharmacie, pharmacologie et médecine).
- Pour les assistants de recherche : au minimum un baccalauréat en sciences de la vie ou médicales.
- Pour les étudiants et les stagiaires : plus de la moitié de leur formation en technique médicale (inhalothérapeute, technique de laboratoire, infirmier...) ou universitaire en sciences de la vie ou médicales.

11.2 Sécurité de chercheur avec révision de dossier limitée

Pour un étudiant en santé ou en sciences de la vie (biologie, biochimie, etc.), venant de l'établissement ou de l'extérieur, et qui a besoin de consulter un nombre limité des dossiers dans le cadre d'un projet de recherche (moins de 200 dossiers). Il devra fournir une liste des dossiers à réviser. Le service des archives médicales (SAM) programmera l'accès et entrera manuellement les dossiers auxquels la personne aura droit d'accès.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

Titre d'emploi : stagiaire.

Accès dans le dossier : révision de dossiers des participants seulement.

Formation minimale requise : étudiant en technique médicale (inhalothérapeute, technique de laboratoire, infirmier, etc.) ou universitaire en sciences de la vie ou médicales.

11.3 Sécurité auditeur

Pour le personnel médical ou non qui ne provient pas de l'établissement, et qui est mandaté par une compagnie pharmaceutique (associé de recherche clinique [ARC], surveillant) ou une autorité réglementaire, afin de corroborer les données qui seront dénominalisées et inscrites dans le dossier de recherche dans un but de transmission à un tiers.

Accès complet au dossier du participant, sauf les secteurs protégés pour la confidentialité (ex : psychiatrie, service social, etc.). Chaque fois qu'un ARC consulte un dossier médical informatisé ARIANE, cet accès est revu par le chef de service aux opérations et infrastructures ou une personne déléguée afin de s'assurer que seulement les dossiers médicaux des participants au projet de recherche surveillé par l'ARC ont été consultés.

Accès dans le dossier : Révision de dossiers uniquement.

Formation minimale requise : assurée par le partenaire externe ayant une relation contractuelle ou réglementaire avec le CRCHUS.

11.4 Sécurité assistant de recherche (CRC professionnel)

Pour le personnel médical (tout professionnel de la santé) engagé par l'investigateur pour exécuter le protocole de recherche. Avec une lettre d'autorisation de l'investigateur, cette personne pourra prescrire en son nom des examens, en lien avec sa formation, reliés aux protocoles inscrits dans le catalogue de l'investigateur sous la rubrique « Projet de recherche ».

Cette personne pourra inscrire des données dans ARIANE, planifier des visites et les activer, avoir un accès complet au dossier du participant (sauf les secteurs protégés par la confidentialité).

Titre d'emploi : technologue médical, assistant technique senior en pharmacie, inhalothérapeute, technicien spécialisé en radiologie, ergothérapeute, physiothérapeute, kinésiologue, nutritionniste, archiviste.

Accès dans le dossier : accès complet au dossier médical informatisé avec possibilité de faire des ordonnances en lien avec la formation.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

Formation minimale requise : technique en sciences médicales ou études universitaires en sciences médicales.

11.5 Sécurité assistant de recherche (CRC infirmier)

Pour le personnel infirmier engagé par l'investigateur pour exécuter le protocole de recherche. Avec une lettre d'autorisation de l'investigateur, cette personne pourra prescrire en son nom des examens reliés aux protocoles inscrits dans le catalogue de l'investigateur sous la rubrique « Projet de recherche ». Cette personne pourra inscrire des données dans ARIANE, prélever des spécimens, planifier des visites et les activer, avoir un accès complet au dossier du participant (sauf les secteurs protégés par la confidentialité).

Titre d'emploi : infirmier clinicien, infirmier, infirmier auxiliaire.

Accès dans le dossier : accès complet au dossier médical informatisé avec possibilité de faire des ordonnances.

Formation minimale requise : technique en sciences infirmières ou études universitaires en sciences médicales ou diplôme d'études professionnelles (DÉP) infirmier auxiliaire.

11.6 Sécurité assistant de recherche (non professionnel)

Pour le personnel sans formation en lien avec la santé qui, avec l'autorisation de l'investigateur, aura à :

- faire l'entrée ou la correction de données démographiques;
- inscrire la fin de projet de recherche (non épuration des dossiers);
- accéder à l'historique des visites (incluant les visites en attente);
- vérifier l'état des analyses requises pour le projet de recherche (complet, en cours, annulé), sans pour autant en voir les résultats;
- demander au SAM l'impression de résultats d'analyses ou d'examens demandés dans le cadre du projet de recherche.

Titre d'emploi : agent administratif ou auxiliaire de recherche.

Accès dans le dossier : limité aux données démographiques, à l'ajout de visite, et à l'état des analyses.

Formation minimale requise : DÉP ou diplôme d'études collégiales (DÉC) dans un domaine pertinent tel que les sciences pures ou médicales, administration ou informatique en plus de la formation fournie par le CRCHUS et la réussite de l'évaluation des acquis par les ressources humaines pendant la période d'approbation.

11.7 Sécurité de recherche (non professionnel) élargie

Pour le personnel sans formation en lien avec la santé ou les sciences qui, avec l'accord de l'investigateur, aura à :

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| | N° du document : CRCHUS-MON-QUA-08 |
| | Version n° : 1.0 |

- a) s'occuper de la documentation relative à la présentation d'un projet de recherche au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) et des suivis subséquents;
- b) tenir et mettre à jour des cahiers d'études et des banques de données;
- c) faire l'entrée ou la correction de données démographiques;
- d) faire le suivi des rendez-vous et le retour des appels des participants;
- e) administrer les questionnaires d'études aux patients de recherche;
- f) assurer la conservation et le maintien des documents réglementaires et de la correspondance pertinente à chaque projet de recherche;
- g) recueillir des données pertinentes et assurer un suivi auprès de la clientèle de recherche;
- h) participer au recrutement des participants pour les projets de recherche et à l'obtention des consentements à la recherche.

Titre d'emploi : assistant de recherche (technique, professionnel ou scientifique), agent administratif ou auxiliaire de recherche.

Accès dans le dossier : Révision de dossiers limitée et les onglets CRC et références.

Formation minimale requise : DÉP ou DÉC dans un domaine pertinent tel que les sciences pures ou médicales, administration ou informatique en plus de la formation fournie par le CRCHUS et l'équipe de recherche et la réussite de l'évaluation des acquis par les ressources humaines pendant la période d'approbation.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | BUT..... | 2 |
| 2 | PORTÉE..... | 2 |
| 3. | DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. | RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. | PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 | Évaluation de la faisabilité de l'étude..... | 4 |
| 5.2 | Planification de l'étude avant son initiation | 4 |
| 5.3 | Réalisation de l'étude | 6 |
| 5.4 | Fermeture de l'étude..... | 8 |
| 6. | DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 8 |
| 7. | RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 8 |
| 8. | HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 9 |
| 9. | APPROBATION..... | 9 |
| 10. | OUTILS..... | 10 |
| 11. | NOTE SUR LA PARTICIPATION DES PHARMACIENS ET DU PERSONNEL CLINIQUE AUX ACTIVITÉS DE RECHERCHE DU CRCHUS..... | 11 |
| | ANNEXE A –AIDE-MÉMOIRE : PHASES DE RÉALISATION D'UNE ÉTUDE AU CRCHUS | 12 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus global de gestion d'une étude de recherche clinique, à partir de sa préparation jusqu'à sa fermeture.

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques du CRCHUS. Il s'adresse principalement à l'Investigateur, mais aussi à toute personne œuvrant aux activités de recherche clinique.

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-INV-01-IT-01 | Délégation des tâches |
| CRCHUS-INV-01-IT-02 | Gestion des échantillons biologiques |
| CRCHUS-INV-01-IT-03 | Fermeture d'une étude clinique |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-03 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Protocole de l'étude et déviations |
| CRCHUS-MON-INV-05 | Gestion des participants |
| CRCHUS-MON-INV-06 | Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| CRCHUS-MON-INV-07 | Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| CRCHUS-MON-INV-08 | Gestion des équipements |
| CRCHUS-MON-INV-09 | Surveillance d'une étude clinique |
| CRCHUS-MON-INV-10 | Gestion financière |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|--|
| Chercheur responsable | <p>Responsable de tous les aspects de la conduite de l'étude clinique au CRCHUS.</p> <p>Pour les études initiées par l'investigateur, le chercheur responsable doit en plus obtenir le financement de l'étude, concevoir et rédiger le protocole de l'étude, assurer le traitement des données, et autres tâches incombant au promoteur. Il peut également être responsable de la soumission du protocole à Santé Canada et de la surveillance de l'étude, le cas échéant.</p> <p>Responsable des rapports obligatoires (par exemple : incidents, sécurité, rapport annuel au comité d'éthique évaluateur (CÉRE), etc.).</p> |
| Coordonnateur de l'étude | <p>Nommé par le chercheur responsable, il doit fournir le soutien administratif à ce dernier pour une étude clinique menée au CRCHUS, et coordonner le travail des membres de l'équipe associés à l'étude.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Superviser le programme global de formation et de compétences tout au long du processus d'examen et effectuer des vérifications internes afin d'assurer la conformité.</p> <p>Pour les non-conformités, diriger l'enquête conformément au CRCHUS-MON-QUA-05.</p> <p>Agir comme personne contact pour les inspections réglementaires et veiller à ce que les engagements et les mesures de suivi soient respectés.</p> <p>Rapporter les problèmes identifiés au Directeur scientifique.</p> |
| Directeur scientifique | <p>Être disponible pour des questions spécifiques et la résolution des problèmes identifiés.</p> <p>S'assurer que les problèmes identifiés sont résolus au niveau approprié.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------|
| 5.1 Évaluation de la faisabilité de l'étude | |
| 5.1.1 Demande au Bureau des affaires juridiques (BAJ) de réviser l'entente de confidentialité reçue du promoteur. | Chercheur responsable |
| 5.1.2 Signe l'entente de confidentialité révisée par le BAJ. | |
| 5.1.3 Si requis, complète le questionnaire de faisabilité : <ul style="list-style-type: none"> • Révise et évalue le protocole d'étude afin de déterminer si la population et les ressources nécessaires pour la réalisation de l'étude sont disponibles. | |
| 5.1.4 Identifie les co-chercheurs et les autres membres de l'équipe qui participeront à l'étude. | |
| 5.1.5 Signe l'entente de confidentialité révisée par le BAJ. | Directeur scientifique |
| 5.2 Planification de l'étude avant son initiation | |
| 5.2.1 Demande au BAJ de réviser l'entente de recherche clinique reçue du promoteur. | Chercheur responsable |
| 5.2.2 Négocie le budget d'étude avec le promoteur; le responsable de la convenance du CRCHUS peut l'assister dans sa négociation au besoin. | |
| 5.2.3 S'assure que le budget sera suffisant pour réaliser l'étude sans déficit. | |
| 5.2.4 S'assure que le budget et le calendrier d'étude sont suffisamment détaillés. | |
| 5.2.5 Signe l'entente de recherche clinique révisée par le BAJ. | |
| 5.2.6 Si applicable, planifie la visite d'initiation (voir CRCHUS-MON-INV-09 pour plus de détails). | |
| 5.2.7 S'assure que chaque membre de l'équipe qui participera à l'étude soit formé et qualifié, et que les formations et les qualifications de chacun soient consignées avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. | |
| 5.2.8 Complète le registre de délégation des tâches pour chaque membre de l'équipe d'étude (voir CRCHUS-INV-01-REG-01 pour un exemple d'un tel registre). | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| <p>5.2.9 Révise et signe au besoin le protocole d'étude et la brochure de l'investigateur (voir CRCHUS MON-INV-04 pour plus de détails).</p> <p>5.2.10 Prépare les documents essentiels à la réalisation de l'étude et détermine l'emplacement et l'accès à ces documents. S'assure que les supports de stockage soient de qualité appropriée pour la durée de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02 pour plus de détails).</p> <p>5.2.11 Prépare la documentation et les registres requis avant de recruter des participants à l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-05 pour plus de détails) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • outils et méthodes de recrutement des participants • registre de pré-sélection des participants • liste des codes d'identification des participants • registre des participants à l'étude <p>5.2.12 Si applicable, s'assure que le processus de gestion du produit de recherche ou de l'instrument médical à l'étude soit établi. S'assure que la documentation relative à la propriété intellectuelle est créée, révisée et approuvée (voir CRCHUS-MON-INV-07 pour plus de détails) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registre de délégation des tâches relatives à la gestion du produit de recherche/instrument médical à l'étude • Brochure de l'investigateur • Étiquettes • Instructions sur la façon de gérer le produit/instrument si ce n'est pas indiqué dans la brochure de l'investigateur • Registres de réception et de distribution de la pharmacie • Procédures en lien avec les études à l'insu et la levée de l'insu <p>5.2.13 Si applicable, s'assure que l'équipement et les instruments requis pour l'étude sont identifiés (voir CRCHUS-MON-INV-08 pour plus de détails sur la réception, l'étalonnage et l'entretien de l'équipement et des instruments).</p> | Chercheur responsable |
| <p>5.2.14 Soumet une demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada, si nécessaire (voir le CRCHUS-MON-INV-03).</p> <p>5.2.15 Si applicable, prépare et/ou révise et approuve :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan de gestion des données incluant les procédures en lien avec les formulaires d'exposé de cas (FEC) | Chercheur promoteur |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Plan d'analyse statistique • Instructions pour la levée de l'insu, si applicable <p>5.2.16 Crée le plan de surveillance de l'étude et s'assure d'avoir les ressources nécessaires à sa mise en œuvre.</p> <p>5.2.17 Prépare (ou révise) et approuve le formulaire d'information et de consentement (FIC) et toute autre information nécessaire au recrutement, comme la publicité, le cas échéant, et s'assure d'obtenir les approbations du Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) et de l'établissement.</p> <p>5.2.18 S'assure que la définition et le processus de gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) soient établis (voir CRCHUS-MON-INV-06 pour plus de détails).</p> | |
| 5.2.19 Signe l'entente de recherche clinique révisée par le BAJ. | Directeur scientifique |
| 5.3 Réalisation de l'étude | |
| <p>5.3.1 Gère les communications pertinentes (lettres, notes de réunion, conversations téléphoniques liées à l'administration et la conduite de l'étude, violations du protocole, rapports sur les réactions indésirables).</p> <p>5.3.2 Gère le budget, le calendrier et les ressources.</p> <p>5.3.3 Recrute les participants et remplit les registres appropriés.</p> <p>5.3.4 Gère les visites des participants (voir CRCHUS-MON-INV-05 pour plus de détails).</p> <p>5.3.5 Révise et approuve les mises à jour/modifications du protocole d'étude. S'assure de leur approbation par le CÉRÉ. S'il agit à titre de promoteur, s'assure d'obtenir également l'approbation des autorités réglementaires, si nécessaire.</p> <p>5.3.6 Communique toute modification apportée à la brochure de l'investigateur et/ou toute déviation du protocole avec le promoteur et le CÉRÉ, selon leurs directives.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| <p>5.3.7 Gère les modifications apportées au formulaire d'information et de consentement (FIC). S'assure que les modifications apportées au FIC sont approuvées par le promoteur, le cas échéant, et par le CÉRÉ.</p> <p>5.3.8 Documente, signale et évalue les ÉI et les ITG (voir CRCHUS-MON-INV-06 pour plus de détails).</p> <p>5.3.9 Si applicable, s'assure que les registres en lien avec le produit de recherche et/ou l'instrument médical à l'étude soient maintenus (voir CRCHUS-MON-INV-07 pour plus de détails).</p> <p>5.3.10 S'assure que les documents essentiels à la réalisation de l'étude (papier et électronique) soient complets tout au long de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02 pour plus de détails).</p> <p>5.3.11 S'assure que les FEC soient complétés selon les directives du promoteur.</p> <p>5.3.12 S'assure que les échantillons biologiques nécessaires à la réalisation de l'étude soient prélevés, manipulés, entreposés et expédiés selon les directives du promoteur (voir CRCHUS-INV-01-IT-02 pour plus de détails).</p> <p>5.3.13 S'assure que du personnel de son équipe prépare les visites de surveillance de routine et assiste les surveillants (voir CRCHUS-MON-INV-09 pour plus de détails).</p> <p>5.3.14 Avise immédiatement le responsable de l'assurance qualité si lui-même ou un membre de son équipe de recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fait l'objet d'une action, poursuite, enquête ou procédure judiciaire ou administrative, ou s'il est au courant qu'une telle action, poursuite, enquête ou procédure pourrait être instituée; • fait l'objet d'une enquête par son ordre professionnel, ou s'il est au courant qu'une telle enquête pourrait être instituée; • est suspendu temporairement ou radié définitivement de son ordre professionnel. | <p>Chercheur responsable</p> |
| <p>5.3.15 Réalise des vérifications internes au besoin.</p> <p>5.3.16 Gère les inspections et les vérifications.</p> <p>5.3.17 Gère les non-conformités et les actions correctives et actions préventives (ACAP) selon le CRCHUS-MON-QUA-05.</p> <p>5.3.18 S'assure que toutes les formations de routine nécessaires soient conformes.</p> | <p>Responsable de l'assurance qualité</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.3.19 Valide avec le BAJ les obligations contractuelles de l'établissement en lien avec une procédure judiciaire, administrative ou d'un ordre professionnel visant un chercheur ou un membre d'une équipe de recherche, ou encore une suspension ou une radiation d'un chercheur ou d'un membre d'une équipe de recherche, et avise le promoteur et le chercheur responsable le cas échéant. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.4 Fermeture de l'étude | |
| 5.4.1 S'assure que les documents essentiels à la réalisation de l'étude soient complets. | Chercheur responsable |
| 5.4.2 Le cas échéant, s'assure que le produit de recherche ou l'instrument médical à l'étude soit détruit ou retourné conformément aux directives du promoteur (voir CRCHUS-MON-INV-07 pour plus de détails). | |
| 5.4.3 S'assure que du personnel de son équipe assiste à la visite de fermeture; y assiste lui-même si possible. | |
| 5.4.4 Soumet le rapport final aux parties prenantes (y compris le CÉRÉ) pour documenter la fin de l'étude. | |
| 5.4.5 Le cas échéant, s'assure que toutes les sommes dues par le promoteur aient bien été facturées et reçues, et que tous les montants dus aux fournisseurs et aux participants aient été payés. | |
| 5.4.6 S'assure que toutes les données et les documents essentiels à la réalisation de l'étude soient réunies et envoyées à l'archivage. | |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion de l'étude clinique

N° du document : CRCHUS-MON-INV-01

Version n° : 1.0

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteur(s) | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|-------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Création |

9 APPROBATION

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

Signature

Nom en lettres moulées : André Carpentier

Directeur scientifique

30 OCT 2023 -

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-01-IT-01 – Délégation des tâches

CRCHUS-INV-01-IT-02 – Gestion des échantillons biologiques

CRCHUS-INV-01-IT-03 – Fermeture de recherche clinique

CRCHUS-INV-01-REG-01 – Registre de délégation de tâches et de signature

En français (FR) et en anglais (ANG).

La liste des tâches en dernière page de ce registre est adaptable aux besoins spécifiques de l'étude.

CRCHUS-INV-01-REG-02 – Addendum au registre de délégation de tâches et de signature

En français (FR) et en anglais (ANG).

CRCHUS-INV-01-REG-03 – Registre d'utilisation d'une boîte approuvée pour le transport des matières dangereuses

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

11 NOTE SUR LA PARTICIPATION DES PHARMACIENS ET DU PERSONNEL CLINIQUE AUX ACTIVITÉS DE RECHERCHE DU CRCHUS

Le pharmacien

Le pharmacien doit jouer un rôle actif dans les essais cliniques. La responsabilité de la gestion de la médication de recherche est attribuée au pharmacien.

Un pharmacien ou un assistant technique de la pharmacie est désigné par le département de pharmacie pour signer le formulaire de délégation de tâches et s'assurer que les pharmaciens et les personnes du département de la pharmacie qui travailleront sur le projet soient formés pour le projet de recherche.

Le personnel clinique

Le CRCHUS reconnaît la compétence de la Direction des ressources humaines de l'établissement dans l'embauche de personnel qualifié et compétent. Le CRCHUS reconnaît également la compétence des médecins œuvrant dans l'établissement. Aussi, s'il arrive qu'un participant soit vu dans l'un des services ou département de l'établissement, à l'extérieur du CRCHUS, il est acceptable que certaines procédures de recherche soient effectuées par du personnel clinique ou un médecin dont le nom n'apparaît pas dans le formulaire de délégation de tâches. Cependant, ces personnes doivent être membres d'un ordre professionnel et elles doivent être qualifiées pour effectuer les procédures prévues dans le cadre d'une recherche clinique, par ex. les analyses de laboratoire, les procédures d'imagerie médicale, les examens de physiologie respiratoire, de cardiologie, etc. Ces procédures doivent faire partie des procédures que ces personnes exercent régulièrement dans le cadre de leurs fonctions dans l'établissement.

Pour certaines procédures spécifiques au protocole ou demandant une formation particulière, le chercheur responsable doit consigner l'utilisation des ressources humaines hospitalières et la formation donnée au moyen d'une note qui doit accompagner le formulaire de délégation des tâches. Au besoin, une feuille détaillant les spécificités des procédures à effectuer (ex. l'ordre des procédures) peut être ajoutée au dossier médical de chaque participant pour informer le personnel clinique.

Dans le cas où la médication de recherche est administrée par le personnel clinique d'un département (par exemple un infirmier du département de chimiothérapie), un infirmier de ce département doit être délégué pour signer le formulaire de délégation, et fournir son CV ainsi que ses permis d'exercice. Cet infirmier agira comme représentant de tous les infirmiers du département et collaborera, sous la supervision de l'équipe de recherche, à la réalisation de l'étude clinique dans son département.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

ANNEXE A –AIDE-MÉMOIRE : PHASES DE RÉALISATION D'UNE ÉTUDE AU CRCHUS

| MON | Titre | Documents revus | Phase de planification de l'étude | Phase d'initiation de l'étude | Phase clinique (activation) | Fermeture de l'étude | Au cours du projet |
|-------------------|--|---|---|--|---|---|---|
| CRCHUS-MON-INV-01 | Gestion de l'étude clinique | Entente de confidentialité; Brochure de l'investigateur; Budget de l'étude/ Financement; Accords commerciaux; Composition du comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ); Curriculum Vitae; Communications et notifications | Préparation de l'entente de confidentialité et de l'accord commercial; Identification des partenaires internes et des fournisseurs externes (si applicable); Préparation du budget initial et du calendrier; Identification des co-chercheurs et coordonnateurs de la recherche | Approbation du contrat incluant le budget final et le calendrier; Identification du personnel d'étude; Formations complétées; Délégation des tâches complétée et signée | Gestion des communications pertinentes : lettres, notes de réunion, résumé des conversations téléphoniques liées à l'administration de l'étude, procédures en lien avec l'étude, violations du protocole, déclarations d'événements indésirables | Vérification des documents avant la visite de fermeture | Gestion du budget et du calendrier de l'étude; Gestion de l'équipe de recherche; Gestion des communications; Contrôle de qualité |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSI) | Formulaire d'exposé de cas (FEC); Documents sources; Communications et notifications | Si applicable, préparation des dossiers ou sont enregistrés, rangés ou stockés les documents essentiels de la recherche ou de l'étude dans le centre : son contenu permet d'attester de la compliance de l'investigateur et de son équipe aux bonnes pratiques cliniques de l'ICH; Déterminer qui aura l'accès à ces documents et où le dossier sera entreposé pendant l'étude | Si applicable, réception du dossier avec les documents essentiels; Formation du personnel concerné sur la structure et l'emplacement du dossier avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude | Mise à jour régulière et entreposage des documents essentiels | Archivage des documents | Gestion de l'équipe de recherche; Gestion des communications; Contrôle de qualité |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

**CENTRE DE
RECHERCHE**



Titre du document : Gestion de l'étude clinique

N° du document : CRCHUS-MON-INV-01

Version n° : 1.0

| MON | Titre | Documents revus | Phase de planification de l'étude | Phase d'initiation de l'étude | Phase clinique (activation) | Fermeture de l'étude | Au cours du projet |
|-------------------|--|---|---|---|---|---|--|
| CRCHUS-MON-INV-03 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) | Protocole de l'étude | Préparation du protocole de l'étude Soumission à Santé Canada de tous les formulaires requis pour autorisation | Réception de la Lettre de non-objection (LNO) | N/A | Avis à Santé Canada de la fermeture de l'étude | Soumission à Santé Canada des modifications au protocole; Contrôle de qualité |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Protocole d'étude et déviations | Protocole de l'étude; Procédures techniques | Rédaction du protocole d'étude | Approbation du protocole d'étude; Révision des processus de déclaration des déviations | Approbation des amendements et des mises à jour; documentation et déclaration des déviations | Vérification des documents avant la visite de fermeture | Gestion des communications; Contrôle de qualité |
| CRCHUS-MON-INV-05 | Gestion des participants | Formulaire d'information et de consentement (FIC); Procédure de levée de l'insu; Registre de présélection des participants; Registre du recrutement et des échecs à la sélection; Registre des participants; Liste des codes d'identification des participants | N/A | Préparation du registre de présélection des participants; Préparation du registre du recrutement et des échecs à la sélection; Préparation du registre des participants; Préparation de la liste des codes d'identification des participants | Mise à jour des registres et de la liste | Vérification des documents avant la visite de fermeture | Gestion des communications; Contrôle de qualité |
| CRCHUS-MON-INV-06 | Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) | Événements indésirables (ÉI); Incidents thérapeutiques graves (ITG) | N/A | Réviser les processus de déclaration des ÉI et des ITG; S'assurer que les définitions des ÉI et des ITG sont disponibles | Enregistrer, rapporter et gérer les ÉI et les ITG; Rapport annuel au CÉRÉ | Vérification des documents avant la visite de fermeture | Gestion des communications; Contrôle de qualité |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion de l'étude clinique

N° du document : CRCHUS-MON-INV-01

Version n° : 1.0

| MON | Titre | Documents revus | Phase de planification de l'étude | Phase d'initiation de l'étude | Phase clinique (activation) | Fermeture de l'étude | Au cours du projet |
|-------------------|--|--|--------------------------------------|---|---|---|--|
| CRCHUS-MON-INV-07 | Gestion des produits de recherche/ instruments médicaux à l'étude | Instructions pour la gestion du produit de recherche; Registre de comptabilité des médicaments de recherche; Registre de distribution des médicaments de recherche; Registre de gestion des instruments médicaux; | N/A | Gérer le produit/ instrument à l'étude et le comparateur, le cas échéant; Réviser la brochure de l'investigateur; Vérifier l'étiquetage; Réviser les instructions sur la façon de gérer le produit à l'étude si ce n'est pas dans la brochure de l'investigateur; Préparer/Réviser les registres | Tenir les registres à jour | Vérification des documents avant la visite de fermeture; Retour ou destruction du produit à l'étude | Gestion des communications Contrôle de qualité |
| CRCHUS-MON-INV-08 | Gestion des équipements | | N/A | Identification des équipements et instruments | S'assurer que l'équipement et les instruments sont entretenus et calibrés; Utiliser l'équipement et les instruments selon les directives d'utilisation | Vérification des documents en lien avec la calibration et le maintien de l'équipement et des instruments avant la visite de fermeture | Gestion des communications; Contrôle de qualité |
| CRCHUS-MON-INV-09 | Surveillance d'une étude clinique | Rapport de la visite d'initiation à l'étude; Rapports des visites de surveillance de routine; Rapport de la visite de fermeture de l'étude | Questionnaire de faisabilité complet | Visite d'initiation du site hôte | Accueillir les visites de surveillance de routine | Accueillir la visite de fermeture | Gestion des communications; Contrôle de qualité |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion de l'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| MON | Titre | Documents revus | Phase de planification de l'étude | Phase d'initiation de l'étude | Phase clinique (activation) | Fermeture de l'étude | Au cours du projet |
|-------------------|--------------------|---|---|--------------------------------------|---|--|--|
| CRCHUS-MON-INV-10 | Gestion financière | Budget de l'étude (fait généralement partie de l'accord commercial) | Selon le cas : - Demande/obtention de subvention; - Négociation du budget avec le promoteur | Ouverture d'une unité administrative | Facturation et encaissement des frais de départ | Vérification financière de la globalité du projet (facturation finale) | Gestion du budget : s'assurer que les sommes dues ont été reçues, et que les frais encourus sont payés |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Délégation des tâches

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Registre de délégation de tâches et de signature | 2 |
| 5.2 Le pharmacien | 3 |
| 5.3 Le personnel clinique..... | 4 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 4 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 4 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 5 |
| 9. APPROBATION..... | 5 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Délégation des tâches

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions de travail décrivent la marche à suivre pour documenter la délégation des tâches par le chercheur responsable aux membres de son équipe de recherche (incluant les co-chercheurs) œuvrant à un projet de recherche spécifique.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets au CRCHUS, c'est-à-dire le chercheur responsable et les co-chercheurs, les coordonnateurs de recherche, les membres des équipes de recherche et les étudiants, afin de faciliter la documentation de la délégation des tâches et le bon déroulement du projet.

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 du site du chercheur (DSC) |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer à CRCHUS-MON-INV-01.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Registre de délégation de tâches et de signature

Le chercheur responsable est tenu de garder un registre de délégation de toutes les tâches effectuées par des personnes œuvrant à un projet de recherche clinique dont la responsabilité incombe au CRCHUS. Ce registre comprend l'ensemble des tâches relatives au projet, de même que les noms et les signatures des membres de l'équipe de recherche auxquelles des tâches sont déléguées. CRCHUS-INV-01-REG-01 présente un exemple d'un tel registre. Ce registre doit être adapté au projet de recherche et doit être détaillé; éviter par exemple les regroupements portant des noms génériques, comme « mesures requises

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|--|
|  | Titre du document : Délégation des tâches |
| | N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

par le protocole », ou encore « questionnaires de l'étude ». De tels regroupements ne sont pas assez précis. Il est préférable d'énumérer chacune des mesures, par ex. tension artérielle, taille, poids, etc., et chacun des questionnaires.

Pour répondre aux exigences de documentation de la délégation des tâches, les documents utilisés doivent contenir :

- a) Le nom de chaque membre de l'équipe, en lettres moulées;
- b) Un exemple de la signature complète et des initiales du membre de l'équipe;
- c) La spécification précise de chaque tâche ou fonction déléguée à un membre de l'équipe;
- d) La date de début et de fin de cette délégation;
- e) La signature datée du chercheur responsable attestant de cette délégation.

Afin de retracer les personnes qui ont travaillé sur un projet en particulier, cette liste doit être cumulative et ne doit pas être remplacée s'il y a des modifications. Les changements de personnel en cours de recherche clinique doivent être documentés en mettant à jour la délégation des tâches. Les responsabilités déléguées aux nouveaux membres du personnel doivent également être documentées. De même, la délégation à un membre du personnel de toute nouvelle tâche en cours d'étude, et le retrait de tâches, doivent immédiatement être documentés de manière appropriée. Ainsi, si un membre du personnel de recherche se voit déléguer de nouvelles tâches par le chercheur responsable en cours d'étude, ou se voit retirer certaines tâches, il faut mettre une date de fin à ses anciennes tâches, et commencer une nouvelle entrée documentant sa nouvelle délégation de tâches, à la date du changement. Il est interdit de raturer ou d'ajouter de nouvelles tâches à une délégation existante.

La délégation à un membre donné de l'équipe de recherche d'une tâche spécifique doit être documentée par le chercheur responsable AVANT que ce membre de l'équipe de recherche ne commence à effectuer ladite tâche. Aussi est-il impératif que le formulaire de délégation de tâches et de signature soit complété au début du projet. De même, dans le cas d'une personne qui s'ajoute à l'équipe en cours de projet, ses tâches doivent lui être déléguées, et cette délégation signée, avant que cette personne ne commence à effectuer ses tâches.

5.2 Le pharmacien

Le pharmacien doit jouer un rôle actif dans les essais cliniques. La responsabilité de la gestion de la médication de recherche est attribuée au pharmacien.

Un pharmacien ou un assistant technique de la pharmacie est désigné par le département de pharmacie pour signer le formulaire de délégation de tâches et s'assurer que les pharmaciens et les personnes du département de la pharmacie qui travailleront sur le projet soient formés pour le projet de recherche.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Délégation des tâches |
| | N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

5.3 Le personnel clinique

Le CRCHUS reconnaît la compétence de la Direction des ressources humaines de l'établissement dans l'embauche de personnel qualifié et compétent. Le CRCHUS reconnaît également la compétence des médecins œuvrant dans l'établissement. Aussi, s'il arrive qu'un participant soit vu dans l'un des services ou département de l'établissement, à l'extérieur du CRCHUS, il est acceptable que certaines procédures de recherche soient effectuées par du personnel clinique ou un médecin dont le nom n'apparaît pas dans le formulaire de délégation de tâches. Cependant, ces personnes doivent être membres d'un ordre professionnel et elles doivent être qualifiées pour effectuer les procédures prévues dans le cadre d'une recherche clinique, par ex. les analyses de laboratoire, les procédures d'imagerie médicale, les examens de physiologie respiratoire, de cardiologie, etc. Ces procédures doivent faire partie des procédures que ces personnes exercent régulièrement dans le cadre de leurs fonctions dans l'établissement.

Pour certaines procédures spécifiques au protocole ou demandant une formation particulière, le chercheur responsable doit consigner l'utilisation des ressources humaines hospitalières et la formation donnée au moyen d'une note qui doit accompagner le formulaire de délégation des tâches. Au besoin, une feuille détaillant les spécificités des procédures à effectuer (ex. l'ordre des procédures) peut être ajoutée au dossier médical de chaque participant pour informer le personnel clinique.

Dans le cas où la médication de recherche est administrée par le personnel clinique d'un département (par exemple un infirmier du département de chimiothérapie), un infirmier de ce département doit être délégué pour signer le formulaire de délégation, et fournir son CV ainsi que ses permis d'exercice. Cet infirmier agira comme représentant de tous les infirmiers du département et collaborera, sous la supervision de l'équipe de recherche, à la réalisation de l'étude clinique dans son département.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Délégation des tâches

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-01

Version n° : 1.0

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 MON27FR03 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|-----------|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique | | 30 OCT 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité | | 30 oct 2023 |

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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| 1. OBJECTIF..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES..... | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS..... | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 3 |
| 5.1 Équipement de sécurité..... | 3 |
| 5.2 Règles de sécurité et de salubrité de base..... | 3 |
| 5.3 Directives générales..... | 4 |
| 5.4 Collecte des échantillons | 5 |
| 5.5 Manipulation des échantillons..... | 5 |
| 5.5.1 Niveau de confinement..... | 6 |
| 5.5.2 Règles de laboratoire..... | 7 |
| 5.5.3 Utilisation des centrifugeuses..... | 7 |
| 5.6 Entreposage des échantillons..... | 7 |
| 5.7 Analyse des échantillons | 8 |
| 5.8 Transport des échantillons | 8 |
| 5.8.1 Classe, catégorie et division des marchandises dangereuses..... | 9 |
| 5.8.2 Emballage..... | 11 |
| 5.8.3 Document d'expédition (connaissance)..... | 14 |
| 5.8.4 Facture commerciale | 15 |
| 5.8.5 Avant l'envoi..... | 15 |
| 5.8.6 Lors de l'envoi | 16 |
| 5.8.7 Répercussions de la non-conformité | 16 |
| 5.9 Destruction des échantillons..... | 16 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 17 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 17 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 17 |
| 9. APPROBATION..... | 18 |
| ANNEXE – ARBRE DE DÉCISION POUR LES ENVOIS DE MARCHANDISES DANGEREUSES | 19 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions ajoutent les clarifications nécessaires au processus de manipulation des échantillons biologiques, tels que le sang et ses composantes, l'urine, les cellules, les microorganismes, les tissus et les organes prélevés chez les participants à une étude clinique. Les processus décrits sont la collecte, le traitement, l'entreposage et la gestion d'un échantillon et ce, jusqu'à sa destruction.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tous les projets de recherche entrepris au CRCHUS nécessitant la gestion d'échantillons biologiques. Il doit être respecté par le personnel de recherche clinique chargé de la gestion de ces échantillons et de leur mise en banque pour une utilisation secondaire si applicable.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Le présent document est lié aux documents suivants du CRCHUS :

| N° du document | Titre du document |
|-------------------|--|
| CRCHUS-MON-QUA-07 | Gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS |
| CRCHUS-MON-INV-01 | Gestion de l'étude clinique |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-08 | Gestion des équipements |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-01 pour la gestion de l'étude clinique, ainsi qu'au CRCHUS-MON-QUA-07 pour ce qui a trait à la gestion des accès aux laboratoires du CRCHUS.

Clarifications supplémentaires à propos des responsabilités :

- **L'agent de la sécurité biologique de l'établissement** est responsable d'approuver, de mettre à jour et de faire appliquer les procédures en lien avec la biosécurité dans l'établissement.
- **Le chercheur responsable** est responsable de :
 - a) s'assurer d'obtenir du promoteur des instructions détaillées pour la gestion des échantillons avant de procéder à l'initiation de l'étude;

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

- b) mettre en place des procédures pour assurer la sécurité des échantillons et la confidentialité des informations associées à ces échantillons;
- c) s'assurer que les échantillons soient utilisés conformément au protocole et au formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC);
- d) obtenir, si applicable, les approbations requises pour la constitution d'une banque d'échantillons pour des fins d'utilisation secondaire.

Le chercheur responsable peut déléguer certaines des tâches relativement à la mise en application de ces IT. Cette délégation doit toutefois être documentée (voir CRCHUS-MON-INV-01) et conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

- Le **promoteur** doit s'assurer que la manipulation des échantillons est conforme aux exigences des lois et des règlements, des bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), du protocole, ainsi qu'aux exigences de l'établissement.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Équipement de sécurité

Il est obligatoire de porter un sarrau lors de la manipulation des échantillons dans les laboratoires du CRCHUS.

Il est obligatoire de porter des gants, que ce soit en latex, vinyle ou nitrile, pour toute manipulation d'échantillon biologique. Les gants doivent être pris dans le laboratoire, et enlevés avant de quitter le laboratoire.

Il faut éviter de porter les mains gantées à la figure ou dans les cheveux lors des manipulations en laboratoire. Les gants imbibés de sueur peuvent devenir perméables, changez-les le cas échéant.

Il est obligatoire de porter des lunettes de sécurité lorsqu'il y a des risques de projection de produits ou de particules ou lorsque les manipulations l'exigent (manipulation de produits biologiques ou d'azote liquide par exemple).

Pour les personnes qui portent des lunettes personnelles, celles-ci ne sont pas des lunettes de sécurité reconnues et elles ne protègent pas les yeux lors de projection de produit ou de particules. Des lunettes de protection doivent être utilisées par-dessus les lunettes personnelles.

5.2 Règles de sécurité et de salubrité de base

- Il est interdit de boire, manger, introduire ou entreposer des aliments dans tous les laboratoires.
- Il faut éviter d'encombrer les surfaces de travail car différentes personnes peuvent utiliser les surfaces de travail.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

- Une désinfection des surfaces et du matériel utilisés avec un produit désinfectant approuvé par l'établissement et présent dans les laboratoires du CRCHUS, doit être faite immédiatement après un déversement ou une éclaboussure, et obligatoirement avant de quitter le laboratoire. Les surfaces de travail doivent toujours être propres.
- Tout accident ou déversement de produit doit être signalé immédiatement au coordonnateur de la recherche clinique du CRCHUS ou la personne déléguée. Tout produit répandu sur les planchers ou les tables doit être immédiatement ramassé et les surfaces doivent être asséchées.
- Il faut signaler tout bris ou défautuosité au niveau des installations ou des appareillages dans le laboratoire au chef de service aux opérations et infrastructures du CRCHUS ou la personne déléguée.
- Les rebuts solides ou liquides doivent être jetés dans des contenants à usage spécifique, afin qu'ils soient récupérés et traités selon le type de déchets. Les petits objets pointus et coupants comme les aiguilles et les lames de rasoir et de scalpel doivent être jetés dans les contenants « DÉCHETS BIOMÉDICAUX » (contenants jaunes). Les déchets biologiques et le matériel qui a été en contact avec des échantillons biologiques doivent être jetés dans des sacs jaunes pour déchets biomédicaux.
- Il faut se laver soigneusement les mains avec du savon avant de quitter le laboratoire.

5.3 Directives générales

Afin d'assurer la sécurité des participants, l'intégrité des données et le respect des exigences réglementaires, il importe de rappeler que la responsabilité du processus de collecte des échantillons biologiques auprès des participants incombe au chercheur responsable.

Le projet de recherche devra être conforme aux exigences du comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) pour des études génétiques et aux normes de confidentialité et de sécurité dictées par le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS).

Les équipements requis pour la collecte, le traitement et l'entreposage, le cas échéant, doivent être disponibles et respecter les exigences du protocole. Un processus d'entretien et de calibrage des équipements utilisés durant l'étude doit être défini (laboratoires internes et externes, pathologistes, ou autres) par les parties impliquées dans l'étude ainsi qu'une évaluation des coûts.

Toute documentation reliée à l'entretien des équipements doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude, tel que recommandé dans le CRCHUS-MON-INV-02.

Toute démarche faite par un chercheur visant à utiliser une banque de recherche (échantillons biologiques et/ou données) au CRCHUS ou provenant de l'extérieur de l'établissement, doit faire l'objet d'un dépôt pour évaluation au CÉRE. Il en va de même lorsqu'un chercheur désire participer à une banque ou en faire la constitution.

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|--|
|  | Titre: Gestion des échantillons biologiques |
| | No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02 |
| | Version n° : 1.0 |

5.4 Collecte des échantillons

Avant toute collecte d'échantillon, le participant doit être bien informé du but de cette procédure et il doit avoir compris et signé le FIC.

Selon le type d'échantillons biologiques à recueillir, il importe de suivre les instructions spécifiques de collecte et de préparation des échantillons, telles que définies dans le protocole (par exemple, vitesse et durée de la centrifugation, température de conservation, etc.).

Application : Le protocole, le manuel de laboratoire ou tout autre document doit indiquer :

- a) les exigences en matière de collecte, d'étiquetage, de traitement et d'entreposage;
- b) le lieu des analyses, si des analyses doivent être faites;
- c) le matériel nécessaire à la collecte, au traitement et à l'entreposage;
- d) les instructions d'emballage et d'envoi.

Si l'information n'a pas été fournie par le promoteur, le chercheur responsable ou une personne déléguée doit en faire la demande.

Il importe également de vérifier si le matériel utilisé pour la collecte, le traitement ou l'entreposage des échantillons (tubes de prélèvement, flacons, boîtes et autres) porte une date de péremption. Ne jamais utiliser de matériel périmé.

La sécurité et le bien-être du participant pendant les interventions de collecte d'échantillons demeurent la plus grande priorité.

Afin d'éviter tout risque d'erreur, il est recommandé d'identifier chaque échantillon le plus précisément possible et selon les spécifications requises par le protocole.

Application : Le numéro de protocole, le numéro du participant ainsi que la date à laquelle la collecte a été faite selon les spécifications du protocole sont les informations minimales qui doivent être inscrites sur les échantillons. Le promoteur peut demander une identification particulière pour son étude.

Tous les échantillons recueillis pour l'étude doivent être répertoriés. Si des échantillons prévus au protocole ne sont pas recueillis, on doit également documenter les raisons de cette omission. Cette documentation doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

De plus, pour respecter les normes de biosecurité de l'établissement, tout échantillon qui transite par les laboratoires du CRCHUS doit être enregistré dans le formulaire smartsheet :

<https://app.smartsheet.com/b/form/2c486d33fbb54b8fb1873d0fdeaa887f>

5.5 Manipulation des échantillons

Il existe des règles à suivre lors de la manipulation d'échantillons biologiques dans les laboratoires. Le personnel de recherche qui s'occupe de préparer les échantillons avant leur entreposage ou leur analyse doit respecter ces règles.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

5.5.1 Niveaux de confinement

Il existe différents niveaux de confinement des laboratoires et il est important de les connaître et de manipuler les échantillons biologiques dans le laboratoire correspondant à la zone de confinement appropriée.

a) Niveau de confinement 1

Ce niveau de confinement s'applique au laboratoire de base pour la manipulation des agents du groupe de risque 1 (faible risque). Le niveau de confinement 1 n'exige aucune caractéristique de conception particulière autre que celles propres aux laboratoires fonctionnels et bien conçus. Il n'est pas nécessaire de prévoir des enceintes de sécurité biologique. Les manipulations peuvent se faire sur des paillasse à découvert. Les pratiques normales des laboratoires de microbiologie de base assurent le confinement nécessaire.

Application : La définition des agents du groupe de risque 1 est celle-ci : Agents biologiques peu susceptibles d'infecter une personne saine ou un animal sain. Le risque pour l'utilisateur et la collectivité est faible. La plupart des échantillons prélevés lors des études cliniques entrent dans cette catégorie et peuvent être manipulés dans les laboratoires du CRCHUS (locaux 2831 et 2887 au site Hôpital Fleurimont et local 1406 au Site Hôtel-Dieu).

b) Niveau de confinement 2

Ce niveau de confinement convient à la manipulation des agents du groupe de risque 2. Les principaux risques d'exposition associés à des organismes devant être manipulés en niveau de confinement 2 sont l'ingestion, l'inoculation et l'exposition de membranes muqueuses.

Les agents pathogènes manipulés dans un niveau de confinement 2 ne sont généralement pas transmissibles par voie aérienne, mais il est important d'éviter la production d'éclaboussures et d'aérosols qui peuvent se répandre sur les paillasse et se révéler dangereux pour la santé s'ils sont ingérés après contamination des mains.

Les principaux dispositifs de confinement sont les enceintes de sécurité biologique et les centrifugeuses à rotors scellés ou munis de godets de sécurité. Le personnel doit porter des équipements de protection personnels appropriés (gants, sarraus, lunettes, etc.). Des éviers seront prévus pour se laver les mains. Des installations de décontamination (autoclaves) limiteront le risque de contamination environnementale.

Application : La définition des agents du groupe de risque 2 est celle-ci : Agents pathogènes susceptibles de provoquer une maladie humaine ou animale, mais qui constitue rarement, à priori, un danger grave pour le personnel de laboratoire, pour la collectivité, pour le bétail ou pour l'environnement. L'exposition en laboratoire provoque rarement une infection grave.

Toutefois, il existe en pareil cas des mesures préventives et thérapeutiques efficaces, et le risque de propagation est limité. Les risques sont considérés comme modérés pour les utilisateurs mais faibles pour la collectivité.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

Il est possible de manipuler les échantillons contenant potentiellement les agents correspondant à ce groupe dans les laboratoires du CRCHUS (locaux 2831 et 2887 au site Hôpital Fleurimont et local 1406 au site Hôtel-Dieu) en suivant bien les règles de laboratoire. Pour la centrifugation, il est important de mettre les couvercles sur les godets.

5.5.2 Règles de laboratoire

Toute personne à qui le chercheur responsable délègue la fonction de manipuler des échantillons dans un laboratoire doit posséder la formation, la pratique et l'expérience lui permettant d'assurer les fonctions assignées. Cette délégation et cette formation doivent être documentées et conservées avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. Les stagiaires ne peuvent pas être présents au laboratoire sans supervision.

5.5.3 Utilisation des centrifugeuses

Le travail avec des centrifugeuses doit être fait avec précaution puisque leur utilisation peut entraîner la formation d'aérosols biologiques ou chimiques et la projection d'objets.

Une désinfection des surfaces internes et externes de la centrifugeuse et du matériel utilisés avec un produit désinfectant approuvé par l'établissement et présent dans les laboratoires du CRCHUS, doit être faite immédiatement avant et après usage de l'appareil.

Il est important de toujours vérifier l'état des tubes avant de les utiliser. Un tube qui est fissuré ne doit pas être utilisé et il faut respecter la force « g » maximale que le tube peut supporter.

Application : Pour connaître la force « g » maximale à laquelle un tube peut résister, il faut vérifier sur le site internet du fabricant du tube.

Il faut éviter de remplir les tubes à pleine capacité et il faut s'assurer que les couvercles soient bien fermés afin de réduire les risques de déversements ou de fuites pouvant produire des aérosols.

Les tubes doivent être bien équilibrés dans la centrifugeuse avant sa mise en route et il ne faut jamais arrêter le rotor avec les mains ou un objet.

Dans le cas où l'échantillon pourrait contenir des agents pathogènes du groupe de risque 2, il est obligatoire de mettre les couvercles de sécurité sur les godets du rotor.

5.6 Entreposage des échantillons

L'entreposage des échantillons biologiques est fait dans un environnement sécuritaire et approprié conformément aux exigences du protocole ou à tout autre document lié à l'étude. Un contrôle des conditions d'entreposage doit être fait de façon régulière et documenté (voir CRCHUS-MON-INV-08). Cette documentation est conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02).

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

Des procédures doivent être mises en place pour contrôler et limiter l'accès physique au lieu d'entreposage uniquement aux personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des informations liées aux participants et l'intégrité des échantillons.

La durée de conservation des échantillons biologiques doit être définie et prévue au protocole de recherche.

Des procédures ont été prévues en cas de panne de courant ou de bris d'équipement afin de préserver l'intégrité des échantillons biologiques. Le personnel doit être informé de ces procédures et être formé pour les mettre en application.

Application : Dans chaque laboratoire se trouve un cartable avec les procédures de laboratoire. Les procédures en cas de bris des réfrigérateurs ou congélateurs se trouvent sur les appareils du CRCHUS.

La documentation en lien avec l'entretien et le calibrage des équipements servant à l'entreposage des échantillons doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. Lorsque des échantillons sont conservés dans un congélateur du CRCHUS, un registre électronique quotidien des températures est enregistré, accessible et conservé pendant 15 ans (voir CRCHUS-MON-INV-08).

5.7 Analyse des échantillons

Selon les exigences du protocole concernant l'analyse, les échantillons peuvent être analysés dès que la collecte est effectuée ou à la fin de l'étude clinique.

Le chercheur responsable doit être en mesure de connaître, dans un délai jugé raisonnable, les résultats des analyses liées au suivi du participant en référence au protocole. Le protocole doit également spécifier, le cas échéant, si certains résultats d'analyses ne seront pas transmis au chercheur responsable (analyses pharmacocinétiques, génétiques, etc.),

Le chercheur responsable doit être en mesure de connaître tous les résultats des analyses à la fin de l'étude, ou tel qu'il est spécifié au protocole et au FIC du participant.

Le personnel de recherche doit être informé de toute modification en cas de révision des normes ou des procédures à suivre dans le laboratoire.

5.8 Transport des échantillons

NOTE : Les procédures décrites dans cette section sont fournies à titre de référence uniquement, et ne remplacent pas la certification remise suite à la « Formation sur le transport des marchandises dangereuses de l'International Air Transport Association (IATA) ». Cette formation est offerte par le CRCHUS sur le site du CITI Program. Toute personne qui manipule des marchandises dangereuses doit obligatoirement obtenir cette certification et être re-certifiée à tous les deux (2) ans. L'employé doit fournir le certificat obtenu au responsable

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

de l'assurance qualité pour qu'un certificat interne lui soit remis conformément aux normes en vigueur.

L'expéditeur est responsable de :

- a) Classifier et emballer le matériel;
- b) Identifier et étiqueter le colis;
- c) Préparer les documents d'expédition;
- d) Conserver les documents d'expédition;
- e) S'assurer que le transporteur soit certifié.

L'utilisation du matériel d'envoi et les délais pour le transport doivent être respectés, conformément à ce qui est spécifié au protocole (exemple : glace carbonique) afin de préserver l'intégrité des échantillons.

Le contrôle des conditions thermiques durant le transport devrait également être documenté et conservé avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude, si applicable et disponible.

Dans les cas où les échantillons sont déplacés de l'endroit d'entreposage, la documentation concernant le déplacement des échantillons vers le nouveau lieu d'entreposage doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

Dans le cas d'envoi des échantillons à l'externe pour fins d'analyse ou d'entreposage, les lois et les normes de transport applicables doivent être respectées.

Le personnel qui voit à la préparation des envois des échantillons biologiques ou au transport doit être adéquatement formé et connaître les normes en vigueur à cet effet.

5.8.1 Classe, division et catégorie des marchandises dangereuses

a) Classe 6

Les substances toxiques ou infectieuses font partie de la classe 6 des matières dangereuses. Cette classe est divisée en deux : 6.1 et 6.2. Les matières infectieuses font partie de la division 6.2.

La division 6.2 comprend deux catégories. La catégorie A inclut les substances infectieuses qui, lors de leur transport, sont sous une forme telle que lorsqu'elles sont libérées en dehors de leur contenant et qu'il y a un contact physique avec des humains ou des animaux, elles peuvent causer une incapacité permanente, une maladie mortelle ou potentiellement mortelle pour les humains ou les animaux. Il y a deux sous-groupes : infectieux pour l'humain (UN2814) ou uniquement infectieux pour les animaux (UN2900).

Les envois avec des substances de cette catégorie doivent porter une étiquette mentionnant que le colis contient des substances infectieuses (Étiquette de classe 6.2, appellation réglementaire et numéro UN).

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0



Exemple :

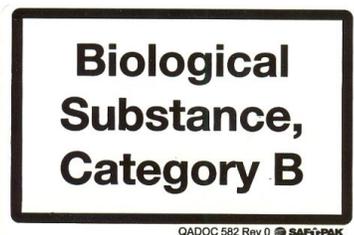
Bilingue

UN2814 – Matière infectieuse pour l’homme ou

UN2900 – Matière infectieuse pour les animaux seulement

(en anglais uniquement si le colis voyage en dehors du Canada ou par voie aérienne)

La catégorie B comprend toutes les substances infectieuses qui ne rencontrent pas les critères de la catégorie A, mais qui présentent un risque à la sécurité publique (UN3373). Les échantillons sanguins contenant le VIH ou des prélèvements biologiques d’une personne infectée à l’Hépatite B font partie de cette catégorie. Par contre, les milieux de culture contenant le VIH seraient de la catégorie A.



Les échantillons de participants à la recherche clinique doivent être identifiés comme faisant partie des catégories UN2814, UN 2900 ou UN3373, si applicable.

Tout échantillon envoyé dans le but de faire du dépistage ou une recherche d’infection (ex : VIH, hépatite, etc.) ne peut être considéré comme un spécimen humain exempté et doit être automatiquement inclus dans une des deux catégories (A ou B) de la division 6.2.

b) Spécimen humain/animal exempté

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| EXEMPT HUMAN SPECIMENS | <input type="checkbox"/> |
| EXEMPT ANIMAL SPECIMENS | <input type="checkbox"/> |

S’il est raisonnable de croire qu’aucun agent pathogène n’est présent dans l’échantillon, il s’agit d’un spécimen humain/animal exempté des catégories A et B (Exempt human/animal specimens).

Pour déterminer si l’échantillon est exempté, il faut évaluer s’il y a une probabilité minimale de présence de pathogènes. Ce jugement doit être fait par un professionnel ou une personne qui a eu la formation nécessaire pour porter ce jugement. Ce jugement devrait être fondé sur les antécédents médicaux connus, les symptômes et les circonstances individuelles de l’être humain, et les conditions locales endémiques.

Exemples de spécimens pouvant être transportés en vertu de cette exemption:

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

- a) des échantillons de sang ou d'urine pour surveiller les taux de cholestérol, de glycémie, d'hormone, d'antigène prostatique spécifique (PSA) ou de fonction organique;
- b) des spécimens pour déterminer la présence de drogues ou d'alcool;
- c) des tests de grossesse;
- d) des biopsies pour détecter le cancer;
- e) des spécimens pour la détection d'anticorps chez les humains.

c) Classe 9

La glace carbonique fait partie de la classe 9 des matières dangereuses (UN1845). Lorsqu'un colis contient de la glace carbonique, la quantité de glace carbonique doit apparaître sur la boîte.



5.8.2 Emballage

L'emballage triple est utilisé pour tous les envois, soit Spécimen humain exempté, Matière biologique catégorie B et Matière infectieuse catégorie A.

Le triple emballage comprend :

1. Un premier contenant étanche, tel que des bocaux ou des tubes coniques avec bouchons à vis, des cryovials, des tubes de collecte de sang ou pots de collecte d'urine.
Tous les couvercles doivent être bien serrés et le récipient doit être étiqueté correctement avant de procéder à l'emballage.
Si le produit dangereux est un liquide, le contenant étanche doit être enveloppé d'un matériau absorbant suffisant pour absorber complètement l'échantillon si le premier contenant fuit ou se casse pendant le transport. Le matériau doit avoir démontré son efficacité et sa capacité d'absorption. Il est possible d'utiliser, par exemple, de l'ouate de cellulose ou des tampons absorbants.
2. Un emballage secondaire étanche comme un sac étanche en plastique ou un récipient en plastique robuste avec couvercle.
Mettre toute la documentation (formulaire ou requête) dans un autre sac de plastique afin d'éviter sa contamination.
3. Un emballage extérieur solide et rigide qui offre une résistance et une capacité suffisante pour protéger les récipients d'échantillons contre les dommages pendant le transport (ex : les boîtes en carton et les refroidisseurs d'échantillons). L'emballage doit avoir une dimension minimale de 100mm x 100mm et être certifié pour le type d'envoi.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

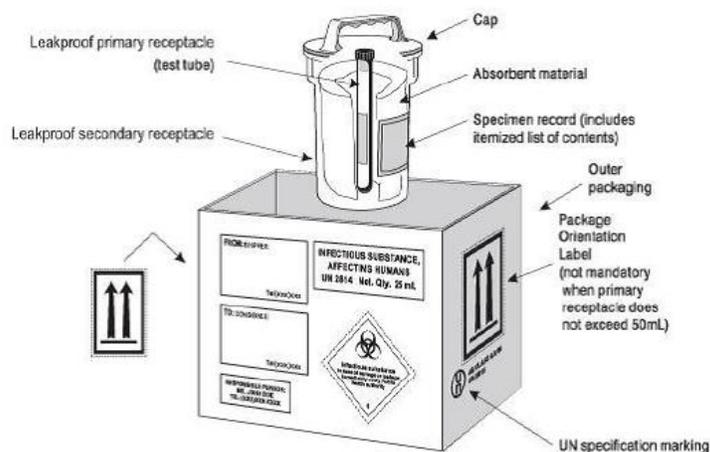
CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0



Un emballage approprié est essentiel pour assurer un transport sûr et pour répondre aux lois et normes en vigueur. Il est important d'utiliser les boîtes de transport appropriées et certifiées pour le type d'échantillon transporté (voir tableau).

| Type de matière dangereuse à expédier | Type d'emballage (Routier/Train – TDGA) | Instruction d'emballage (Air – IATA) |
|--|---|--------------------------------------|
| Classe 6.2, Catégorie A : Substances infectieuses pour l'humain ou les animaux | 1A | PI 620 |
| Classe 6.2, Catégorie B : Autres substances infectieuses | 1B | PI 650 |
| Spécimen humain / animal exempté | 1B ou 1C | |
| Classe 9 : Glace carbonique | | PI 954 |

L'emballage extérieur doit correspondre aux normes établies pour la catégorie, et la certification de sécurité de la boîte doit apparaître sur la boîte. Ces boîtes auront les indications et les étiquettes de danger en lien avec le contenu. Les informations inscrites ou ajoutées doivent être lisibles, visibles et résistantes.

Exemple de certification de sécurité que l'on peut retrouver sur un emballage pour l'envoi d'un échantillon de la classe 6.2, catégorie A :



INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

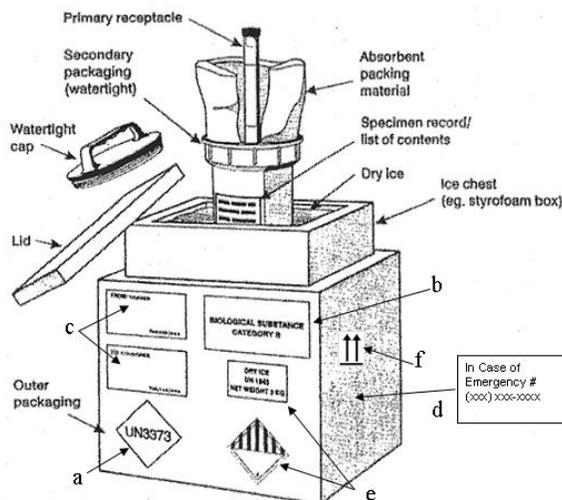
Si l'envoi contient de la glace carbonique, l'emballage doit permettre l'évacuation du dioxyde de carbone relâché lorsque la glace carbonique se réchauffe. Il ne faut jamais sceller un emballage contenant de la glace carbonique.



Pour cette raison, la glace carbonique ne doit jamais être dans le contenant qui contient l'échantillon ou l'emballage secondaire car ceux-ci doivent être étanches.

Exemple des informations qui doivent apparaître sur l'emballage extérieur d'un triple emballage pour un envoi avec des échantillons de classe 6.2, catégorie B avec de la glace carbonique :

- Numéro UN : UN 3373.
- Appellation réglementaire : Substance biologique, Catégorie B
- Le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire doivent être détaillés.
- Le nom (non indiqué ici) et le numéro de téléphone d'une personne responsable qui peut être contactée en cas d'urgence sont requis.
- Étiquette(s) de la classe de danger, selon les besoins (par exemple, Catégorie 9, Glace carbonique, UN 1845 et la quantité de glace carbonique dans le colis).
- Étiquette d'orientation.



Application : Il n'est pas possible de réutiliser des boîtes de Praxair ou d'une autre compagnie qui a livré de la glace carbonique pour des envois qui correspondent à la classe 6.2 (catégorie A ou B) ni pour des envois avec des spécimens humains/animaux exemptés.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

Par contre, si l'équipe de recherche a acheté des boîtes qui ont un certificat de sécurité ou si elle a en sa possession des boîtes avec ce certificat, il est possible de les réutiliser si elles sont toujours en bon état et désinfectées de façon appropriée.

Pour réutiliser une boîte qui a été utilisée pour un envoi d'échantillon de catégorie Spécimen humain/animal exempté :

- a) *Mettre des gants et inspecter la boîte attentivement pour déceler tout bris;*
- b) *Nettoyer et désinfecter l'intérieur et l'extérieur de la boîte avec des lingettes de Virox.*

Si la boîte a été utilisée pour envoyer un échantillon de catégorie B, il faut désinfecter avec le Virox, puis avec de l'éthanol à 70 %.

Pour les échantillons de la catégorie A, l'équipe de recherche doit se renseigner sur la façon adéquate de désinfecter les boîtes.

En tout temps, il faut retirer les étiquettes qui ne sont plus appropriées ou les camoufler.

Si l'équipe de recherche décide de réutiliser des boîtes, elle doit également tenir un registre d'utilisation des boîtes (voir CRCHUS-QUA-09-REG-01). Chaque boîte doit avoir un identifiant unique et celui-ci peut être donné par l'équipe de recherche.

5.8.3 Document d'expédition (connaissance)

Un document d'expédition est un document qui donne des détails et des instructions concernant l'expédition des marchandises. Il s'agit généralement d'un paquet de copies carbone, car trois exemplaires sont requis (un pour chacun : l'expéditeur, le transporteur et le destinataire).

Le document d'expédition est un document légal et l'expéditeur doit conserver la copie de l'expéditeur avec les documents sources.

En règle générale, le document d'expédition indique les noms de l'expéditeur et du destinataire, l'adresse du point d'origine et de destination, la date d'expédition, la description du contenu et des instructions de manutention.

Lorsque de la glace carbonique est utilisée comme frigorigène pour l'expédition d'une substance biologique de catégorie B ou d'un spécimen humain/animal exempté, les renseignements suivants doivent figurer dans le document d'expédition :

- a) Dans la case d'information sur la manipulation, à la question - « Cet envoi contient-il des marchandises dangereuses », la réponse à mettre est « OUI - Déclaration de l'expéditeur non requise ».
- b) La case « Nature et quantité des marchandises » figurant sur la lettre de transport aérien doit contenir les renseignements suivants :
 - i. UN1845;
 - ii. désignation officielle de transport (DRY ICE ou CARBON DIOXIDE, SOLID);
 - iii. classe 9;
 - iv. le nombre de colis, et
 - v. la quantité nette de glace carbonique dans chaque emballage.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

5.8.4 Facture commerciale

Lors de l'expédition d'un colis à l'extérieur du Canada, les compagnies de transport exigent que l'expéditeur fournisse une facture commerciale.

Ce document est utilisé par les agents des douanes pour classer les marchandises de manière à ce que les droits et taxes puissent être correctement évalués.

Les informations requises sur une facture commerciale sont :

- a) Le nom et l'adresse complète de l'expéditeur et du destinataire;
- b) Le pays de fabrication;
- c) Le numéro de la feuille de route;
- d) Une description complète du contenu de l'emballage et
- e) La valeur de l'envoi (notez que 0 \$ n'est pas une valeur acceptable, la valeur minimale que vous pouvez affecter est de 1 \$).

Pour l'envoi d'échantillon évalué comme faisant partie de la catégorie B, il faut :

- a) Un document d'expédition dûment rempli;
- b) Une liste détaillée de ce qui a été ajouté entre le récipient secondaire et l'emballage extérieur;
- c) La case « Nature et quantité des marchandises » figurant sur la lettre de transport doit comprendre le texte suivant: « Substance biologique, catégorie B » et « UN3373 »;
- d) Si de la glace carbonique a été utilisée, elle doit être indiquée de façon appropriée sur la lettre de transport, et
- e) Lors de la préparation d'un envoi international, une facture commerciale est requise.

Pour l'envoi d'échantillon humain/animal exempté :

- a) Au Canada, le seul document à joindre au colis est le document d'expédition;
- b) Dans la case « Nature et quantité des marchandises » de la lettre de transport, il faut inclure le texte suivant: « Spécimen humain exempt » ou « Spécimen animal exempt »;
- c) Si de la glace carbonique est présente dans le colis, cela doit être indiqué de façon appropriée dans le document d'expédition;
- d) Si le colis est expédié à l'étranger, une facture commerciale est requise.

5.8.5 Avant l'envoi

Avant d'expédier des échantillons de la classe 6.2, catégorie A et B, l'équipe de recherche doit obtenir le nom de l'agent de biosécurité du destinataire ainsi qu'une copie de son permis de biosécurité.

Ces informations doivent être transmises à l'agent de biosécurité de l'établissement afin que celui-ci vérifie que le destinataire peut recevoir de tels échantillons.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

5.8.6 Lors de l'envoi

Lors de l'envoi d'un colis sur lequel un code UN 3373, UN 2814 ou UN2900 (classe 6.2, catégorie A et B) est apposé ou présent, l'équipe de recherche doit remplir le registre de biosécurité.

Au CRCHUS, Hôpital Fleurimont, un cartable est disponible sur le comptoir du local d'envoi, dans le local d'expédition du CRCHUS, local 2834. Dans ce cartable, il y a une feuille où il est inscrit « Registre de biosécurité ».

Au CRCHUS, Hôtel-Dieu de Sherbrooke, le cartable est disponible sur le comptoir du laboratoire, local 1406.

En plus de remplir le registre de biosécurité lors de l'envoi, le personnel de recherche doit avertir l'agent de biosécurité de l'établissement par courriel avant qu'un colis de la classe 6.2 catégorie A soit envoyé. Le courriel doit contenir les informations suivantes :

- a) Le numéro de projet;
- b) Le type d'échantillon (sang, urine, sécrétion nasale, etc.);
- c) Le nom et l'adresse du destinataire ainsi que l'adresse courriel de la personne de référence en matière de biosécurité pour le destinataire;
- d) Le nom de la compagnie de transport qui sera utilisée;
- e) Le numéro de suivi du colis.

5.8.7 Répercussions de la non-conformité

Tout colis peut être inspecté pour vérifier si les règles d'emballage ont été respectées ou si le document d'expédition contient les bonnes informations. Le non-respect de la loi sur le transport des marchandises dangereuses peut conduire :

- a) Au retard dans la livraison ou à un refus de transport;
- b) Au coût du nettoyage en cas de fuite;
- c) À des sanctions :
 - i) l'emprisonnement pour une période maximale de 2 ans et
 - ii) des amendes jusqu'à 50 000 \$ pour une première infraction et jusqu'à 100 000 \$ pour chaque infraction subséquente.

5.9 Destruction des échantillons

Suivant les exigences du protocole, à la demande du promoteur ou du participant, des échantillons peuvent être détruits.

Dans l'établissement, tout déchet biomédical (incluant les échantillons biologiques) doit être déposé dans un contenant spécifiquement désigné (par exemple, les contenants rigides jaunes pour les objets piquants ou tranchants qui ont été souillés ou dans la poubelle jaune à double sac de plastique jaune pour les autres objets ou liquides).

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

Le service d'hygiène et de salubrité est responsable du transport des bacs rigides et des sacs de plastique jusqu'aux deux autoclaves de grand volume de l'établissement. Ces autoclaves servent spécifiquement au traitement des déchets biomédicaux et sont situés :

- a) Hôpital Fleurimont : 1er étage, aile 6, près du compacteur
- b) Hôtel-Dieu de Sherbrooke : pièce 1455

Dans les deux installations, un compacteur, installé près du débarcadère, reçoit les déchets biomédicaux non piquants / tranchants autoclavés.

Les déchets piquants / tranchants ne sont pas mis au compacteur après avoir été autoclavés, étant donné le risque que les contenants ouvrent.

Les déchets biomédicaux traités sont acheminés au site d'enfouissement municipal.

Aucun certificat de destruction n'est émis par l'établissement.

Toute destruction d'un échantillon doit être documentée et cette documentation gardée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS)

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Ce document remplace le MON19FR08 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|-----------|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique | | 30 OCT 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité | | 30 oct 2023 |

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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE RECHERCHE



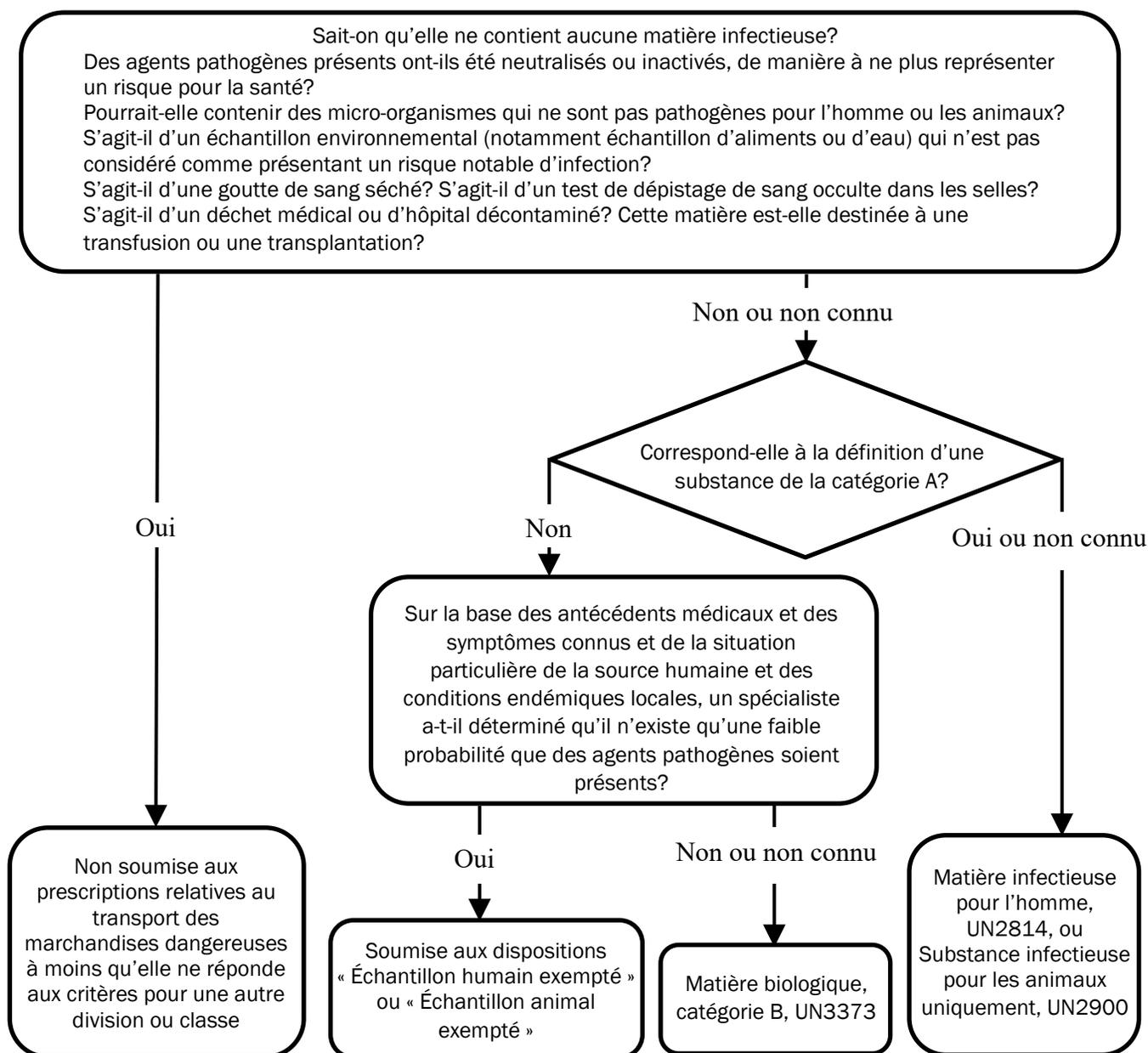
Titre: Gestion des échantillons biologiques

No du document : CRCHUS-INV-01-IT-02

Version n° : 1.0

ANNEXE – ARBRE DE DÉCISION POUR LES ENVOIS DE MARCHANDISES DANGEREUSES

Matière à classer



INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Fermeture d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-03

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 3 |
| 5.1 Registre des participants..... | 3 |
| 5.2 Avis aux participants, au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) et aux organismes réglementaires..... | 3 |
| 5.3 Matériel de l'étude..... | 4 |
| 5.4 Échantillons biologiques | 5 |
| 5.5 Réconciliation financière à la fermeture..... | 5 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 5 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 5 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 6 |
| 9. APPROBATION..... | 6 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Fermeture d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-03

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions de travail décrivent les étapes à suivre pour la fermeture d'une étude et les actions à entreprendre, que cette fermeture soit prévue ou prématurée.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets au CRCHUS, c'est-à-dire par les membres des équipes de recherche, le chercheur responsable et les co-chercheurs, les professionnels ou les étudiants, afin de faciliter la préparation de la fermeture d'une étude et son bon déroulement.

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 du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-05 | Gestion des participants |
| CRCHUS-MON-INV-10 | Gestion financière |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-01 et au CRCHUS-MON-INV-02.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Fermeture d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-03

Version n° : 1.0

5 INSTRUCTIONS

5.1 Registre des participants

Le chercheur responsable est tenu de garder un registre des personnes participant à un protocole de recherche clinique pour lequel l'établissement a une responsabilité. Ce registre comprend les noms et numéros de dossier des participants; il doit être rendu disponible sur demande du responsable de l'assurance qualité au CRCHUS dans le cadre du suivi/audit interne des projets de recherche. Vous trouverez un exemple d'un tel registre dans CRCHUS-INV-05-REG-03.

Application : Le registre des participants à un projet de recherche est considéré comme un document confidentiel au sens de la loi, et ne peut de ce fait être communiqué au promoteur. Il est de la responsabilité du chercheur responsable d'archiver cette liste de personnes inscrites au protocole séparément du reste des documents essentiels à la réalisation de l'étude.

5.2 Avis aux participants, au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) et aux organismes réglementaires

Le chercheur responsable doit informer tous les participants en cas de fin prématurée d'une étude et faire le suivi médical approprié.

Il a également la responsabilité d'informer le CÉRÉ de la fin d'une étude en complétant le formulaire de fermeture requis par le CÉRÉ. Dans le cas du CÉR de l'établissement, ce formulaire se trouve dans Nagano.

Si le CÉR de l'établissement est le CÉRÉ, s'assurer que tous les centres participants sont fermés avant de procéder à la fermeture de l'étude au CRCHUS. Si d'autres centres n'ont pas effectué leur visite de fermeture, reporter la visite de fermeture du centre par le promoteur, ou communiquez avec le CÉR pour prendre un arrangement particulier. Lorsque vous serez prêt à fermer l'étude au CRCHUS, vous pourrez procéder aux étapes suivantes :

Le chercheur-promoteur a la responsabilité d'informer les organismes réglementaires applicables de la fin d'une étude.

Pour effectuer la fermeture d'une étude, des étapes de vérification et de validation doivent être réalisées afin de s'assurer que :

- a) le dernier participant a terminé la dernière visite d'étude prévue;
- b) tous les événements indésirable (ÉI) et tous les incidents thérapeutiques graves (ITG) ont été :
 - i) résolus et documentés dans les documents sources ainsi que dans les FEC;
 - ii) rapportés au promoteur et aux organismes réglementaires, si applicable;
 - iii) rapportés au CÉRÉ selon les exigences de celui-ci.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Fermeture d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-03

Version n° : 1.0

- c) tous les FEC ont été complétés en accord avec les données et les documents sources et acheminés pour la gestion des données de l'essai;
- d) toutes les corrections nécessaires aux données, aux documents sources ou aux FEC ont été effectuées selon la procédure de correction décrite au CRCHUS-MON-INV-02;
- e) le processus de demande de clarification des données a été complété et confirmé par le chercheur responsable ou le promoteur;
- f) toutes les questions laissées en suspens lors des précédentes visites de surveillance ou de vérification/audit ou d'inspection ont été résolues;
- g) la mise à jour des documents essentiels à la réalisation de l'étude est complète et les documents qui nécessitaient d'être retournés au promoteur lui ont été transmis;
- h) le chercheur responsable a révisé et signé tous les documents requis;
- i) la comptabilité du produit de recherche a été complétée, si applicable;
- j) les équipements prêtés par le promoteur lui ont été retournés, si applicable;
- k) les paiements aux participants à l'étude ont été effectués, ainsi que tous les paiements prévus aux différents contrats ou aux ententes de services signées au début de l'étude.

Une partie ou la totalité des documents essentiels à la réalisation de l'étude peut faire l'objet d'un audit du promoteur ou d'une inspection par les organismes réglementaires même si l'étude est fermée, et ce, pendant toute la durée de conservation des documents. Il est donc important de procéder à un examen minutieux de cette documentation avant de l'archiver.

5.3 Matériel de l'étude

Formulaires d'exposé de cas (FEC)

Tous les FEC en format papier non utilisés sont retournés au promoteur selon les spécifications données. Si le promoteur le permet, les FEC peuvent être détruits sur place. La destruction doit être documentée, et cette documentation doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. La méthode de destruction employée par l'équipe de recherche doit respecter le caractère confidentiel des documents à détruire et les normes du promoteur.

Produits de recherche

À la fin de l'étude, tout produit de recherche, utilisé ou non, doit être comptabilisé dans les registres prévus à cette fin, et ces registres conservés avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

Les produits de recherche non utilisés sont retournés ou détruits, selon les instructions du promoteur et conformément aux procédures établies et approuvées par l'établissement. Ce retour ou cette destruction doit être documenté dans les registres prévus à cette fins, et ces registres conservés avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Fermeture d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-03

Version n° : 1.0

Autre matériel fourni

Tout l'équipement et autre matériel fournis par le promoteur doivent lui être retournés selon ses instructions, à moins d'un avis contraire.

5.4 Échantillons biologiques

Tel que décrit au protocole, les échantillons biologiques (sang, tissus, etc.) doivent être acheminés au promoteur pour les analyses et la conservation. Dans le cas où le promoteur ne désire pas recevoir certains échantillons et en autorise la destruction, cette destruction doit être effectuée conformément aux instructions du promoteur et aux normes en vigueur dans l'établissement, et documentée; cette documentation doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

Toutefois, si le protocole de recherche ou tout autre document fourni par le promoteur prévoit que des échantillons doivent être conservés au site, le chercheur responsable doit s'assurer que ces échantillons sont conservés en conformité avec les instructions écrites du promoteur, le protocole de recherche ou le cadre de gestion d'une biobanque approuvé par le CÉRÉ.

5.5 Réconciliation financière à la fermeture

Le cas échéant, toutes les sommes dues par le promoteur doivent lui être facturées, et tous les frais dus aux fournisseurs et aux participants doivent leur être payés. Veuillez vous référer à CRCHUS-MON-INV-10 pour les détails.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Fermeture d'une étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-01-IT-03

Version n° : 1.0

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Ce document remplace le MON22FR08 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|-----------|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique | | 30 OCT 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité | | 30 oct 2023 |

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

Instructions

Il est important de remplir l'entête avec le titre abrégé et le numéro du protocole sur chaque page, incluant la liste des tâches.

La liste des tâches en dernière page de ce document est modulable selon votre étude; gardez celles qui correspondent à votre étude, retirez celles qui ne conviennent pas, et ajoutez-en de nouvelles au besoin.

Imprimez une page pour chaque membre de l'équipe œuvrant à l'étude. Numérotez chaque page consécutivement, en commençant par celle du chercheur responsable.

La liste des tâches doit être la dernière page de votre registre, aussi il faut attendre à la toute fin de l'étude avant de la numéroté. De même, il faut inscrire le nombre total de pages sur toutes les autres pages seulement une fois la liste des tâches numérotée, à la fin de l'étude.

De nouvelles tâches peuvent être ajoutées avec la case « tâches additionnelles ».

Si une ou plusieurs tâches doivent être retirées à un membre de l'équipe de recherche, le chercheur responsable doit mettre une date de fin à **toutes** les tâches de ce membre, et une nouvelle page doit être complétée pour ce membre de l'équipe de recherche, énumérant les tâches restantes. La date de début des tâches restantes énumérées sur la nouvelle page doit être la même que la date de fin de toutes les tâches de la feuille où figuraient les anciennes tâches. La feuille où figuraient les anciennes tâches et la nouvelle feuille doivent être signées par le chercheur responsable le jour où les tâches sont retirées.

Si vous numérisez ce registre pendant l'étude, que ce soit pour le faire parvenir à votre associé de recherche clinique (ARC) ou pour toute autre raison, assurez-vous d'effacer ou d'archiver la dernière version numérisée, afin que seule la version courante soit disponible en tout temps.

| | | | |
|-----------------------------|---|-------------------|--|
| Titre abrégé du protocole : | | N° du protocole : | |
| Promoteur : | | N° du site : | |
| Institution : | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke | | |

| Nom du chercheur responsable | Signature* du chercheur responsable et case « Données personnelles » | Initiales du chercheur responsable et chiffres de 0 à 9 inscrits à la main | Numéros correspondant aux responsabilités du chercheur responsable (voir liste dernière page) | Dates de début et de fin de l'implication dans l'étude |
|------------------------------|--|--|---|--|
| N : | Signature : | Initiales : | | Début : |
| | <input type="checkbox"/> Données personnelles** | Chiffres de 0 à 9 : | | Fin : |

*Par ma signature, je confirme/reconnais que les renseignements fournis dans ce registre sont exacts et que :

- Je demeure responsable de la conduite globale de l'étude et des données rapportées;
- J'assurerai le suivi de l'étude;
- J'autorise la délégation de tâches spécifiques liées à l'étude à chaque personne énumérée dans ce registre;
- Je ne délègue des tâches spécifiques qu'à du personnel compétent, qualifié et convenablement formé pour accomplir ces tâches;
- Je m'assurerai que chaque membre du personnel œuvrant à la conduite de l'étude soit informé de ses obligations et n'effectue aucune tâche liée à l'étude avant que cette tâche n'ait été déléguée par moi et que la formation appropriée à cette tâche n'ait été complétée;
- Je veillerai à ce que chaque membre du personnel reçoive promptement les informations et la formation appropriées pour accomplir les tâches déléguées;
- Je m'assurerai que tout changement de personnel ou de tâche déléguée liée à l'étude soit enregistré promptement.

DIRECTIVES EN CAS DE CHANGEMENT DE CHERCHEUR RESPONSABLE : Advenant un changement de chercheur responsable, la date de fin doit être enregistrée ci-dessus et un « Addendum au registre de délégation de tâches et de signature » devra être complété par le nouveau chercheur responsable avant que ce dernier n'entreprenne toute tâche liée à l'étude. Le présent registre de délégation de tâches et de signature et tous les addenda devront être conservés avec les documents essentiels à l'étude.

****Case « Données personnelles » dans le champ de signature** (Obligatoire pour chaque membre du personnel) En cochant cette case, j'accepte que mes données personnelles (nom, prénom, numéros de téléphone et de télécopieur, adresse courriel) soient incluses dans des bases de données appartenant au promoteur, ou à ses sociétés affiliées et filiales dans le monde et soient mises à la disposition des autorités réglementaires si requis par la loi. À des fins d'entreposage ou de traitement, mes données personnelles peuvent être transférées ou consultées à l'étranger (y compris aux États-Unis) selon les besoins. Quel que soit le pays vers lequel mes données personnelles peuvent être transférées, le promoteur les traitera selon des normes de confidentialité appropriées conformément aux lois applicables. J'ai le droit de consulter, de corriger et de supprimer toutes mes données personnelles en possession du promoteur en en faisant simplement la demande par écrit au promoteur, à moins que ce dernier ne soit obligé par la loi de les conserver.

Cocher une case : N/A J'ai consenti à la plate-forme d'investigateurs partagée « SIP » et créé un compte d'utilisateur dans SIP et/ou signé le formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles (ou un formulaire approuvé équivalent) dans les pays ayant des exigences de confidentialité supplémentaires, ou j'ai reçu l'avis du formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles.

Fin d'étude : Je confirme que les renseignements contenus dans ce document sont exacts et complets

| Nom du chercheur responsable | Signature du chercheur responsable | Date de signature (jj-mmm-aaaa) |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| | | |

| Nom (N) et rôle (R) (écrivez lisiblement) | Signature et case « Données personnelles » | Initiales et chiffres de 0 à 9 | Numéros des tâches déléguées (voir la liste) | Signature du chercheur autorisant la délégation des tâches (début) et confirmant l'identité de la personne | Date de la signature (début) | Signature du chercheur pour la fin de l'étude ou de la délégation | Date de la signature (fin) |
|--|---|--------------------------------|---|--|------------------------------|---|----------------------------|
| N | Signature : | Initiales : | | | | | |
| R | <input type="checkbox"/> Données personnelles** | Chiffres de 0 à 9 | Tâches additionnelles <input type="checkbox"/> ajouter : | | | | |

****Case « Données personnelles » dans le champ de signature** (Obligatoire pour chaque membre du personnel) En cochant cette case, j'accepte que mes données personnelles (nom, prénom, numéros de téléphone et de télécopieur, adresse courriel) soient incluses dans des bases de données appartenant au promoteur, ou à ses sociétés affiliées et filiales dans le monde et soient mises à la disposition des autorités réglementaires si requis par la loi. À des fins d'entreposage ou de traitement, mes données personnelles peuvent être transférées ou consultées à l'étranger (y compris aux États-Unis) selon les besoins. Quel que soit le pays vers lequel mes données personnelles peuvent être transférées, le promoteur les traitera selon des normes de confidentialité appropriées conformément aux lois applicables. J'ai le droit de consulter, de corriger et de supprimer toutes mes données personnelles en possession du promoteur en en faisant simplement la demande par écrit au promoteur, à moins que ce dernier ne soit obligé par la loi de les conserver.

Cocher une case : N/A J'ai consenti à la plate-forme d'investigateurs partagée « SIP » et créé un compte d'utilisateur dans SIP et/ou signé le formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles (ou un formulaire approuvé équivalent) dans les pays ayant des exigences de confidentialité supplémentaires, ou j'ai reçu l'avis du formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles.

Les rôles de l'étude incluent, sans s'y limiter : co-chercheur, coordonnateur de l'étude, infirmière d'étude, infirmière cliniques, pharmacien, technicien, infirmière praticienne, assistant de recherche, résident, et opérateur de saisie de données. Les personnes à qui des tâches importantes sont déléguées doivent être répertoriées (ICH GCP 4.1.5). Les signatures et initiales des personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC sont requises (ICH GCP 8.3.24). Le chercheur responsable doit fournir une supervision et une formation adéquates à ceux auxquels il délègue des tâches. La formation doit être effectuée et documentée avant la délégation des tâches. La confirmation de l'identité, la délégation et la signature du chercheur responsable doivent avoir lieu avant que la personne ne s'acquitte de toute tâche liée à l'étude.

Liste des tâches

1. Identification et recrutement des participants
2. Obtenir le consentement
3. Recueillir l'historique médical
4. Recueillir les données démographiques
5. Vérification des critères d'admissibilité
6. Confirmation et signature des critères d'admissibilité (MD)
7. Planification et suivi des visites des participants
8. Directives sur l'administration du produit à l'étude (PÉ)
9. Réception, entreposage, destruction et comptabilité du PÉ
10. Préparation du PÉ
11. Prescription et supervision médicale du PÉ (MD)
12. Distribution du PÉ per os (nom du PÉ : _____)
13. Distribution du PÉ en IV (nom du PÉ : _____)
14. Distribution du PÉ en SC (nom du PÉ : _____)
15. Revue de l'observance du PÉ
16. Explication et revue des journaux des participants
17. Distribution de l'instrument médical
18. Installation de l'instrument médical
19. Documenter la médication concomitante
20. Documenter et rapporter les ÉI et les ITG
21. Revoir, évaluer et signer les rapports d'ÉI et d'ITG (MD)
22. Collecte des données (documents sources et autres documents)
23. Compléter les FEC et les demandes de clarification/Saisie de données/soumission
24. Corrections mineures évidentes aux données sources
25. Signature des FEC (Chercheur responsable)
26. Prises de sang et collecte d'urine
27. Préparer et envoyer les échantillons diagnostiques – IATA requis
28. Préparer et envoyer les échantillons diagnostiques – IATA non requis
29. Signes vitaux (TA, pouls, T°, poids, taille)
30. ECG
31. Examen physique et décisions médicales en lien avec l'étude (MD)
32. Obtenir/préparer envoyer CD/radiologies
33. Recueillir et rapporter les mesures radiologiques/lésions
34. Confirmation radiologique de la progression de la maladie à l'aide de : _____ (MD)
35. Revoir, évaluer et signer les résultats de laboratoire (MD)
36. Résoudre les demandes de clarification des laboratoires
37. Obtenir/préparer et envoyer les blocs de tumeurs et les biopsies
38. Recevoir/récupérer les avis de sureté (SUSARs, CIOMS, LL...)
39. Formation du personnel
40. Gestion des documents réglementaires/essentiels
41. Soumettre avis de déviations au protocole et ITG au CÉRÉ
42. Soumissions au/communications avec le CÉRÉ
43. Transactions sur IXRS
44. Assignment au hasard (randomisation)
45. Décision de lever l'insu (MD)
46. Levée de l'insu avec l'IXRS (personnel de l'étude ou de la pharmacie)
47. Communications sur le contrat et/ou négociation du budget
48. Administration du questionnaire _____
49. Administration du questionnaire _____
50. Administration du questionnaire _____
51. Administration du questionnaire _____
52. MD remplaçant du chercheur responsable pour la délégation en cas d'absence de ce dernier
53. Autre _____
54. Autre _____
55. Autre _____
56. Autre _____
57. Autre _____
58. Autre _____
59. Autre _____

Instructions

It is important to fill the header of each page, including the Responsibility List, with the abbreviated protocol name and protocol number

The Responsibility List on the last page of this document is customizable. Retain the ones you need, remove the ones that do not apply to your study, and insert new ones if need be.

Print one delegation page for each member of the study team. Number each page consecutively, starting with Principal Investigator's page.

The Responsibility List must be the last page of your log, therefore you need to wait until study termination before numbering it. The total number of pages will consequently be written on all other pages only at study termination.

New responsibilities may be added during the study using the « Addition of study tasks » box.

If one or more responsibilities of a staff member need to be revoked, Principal Investigator must put an end date to **all** responsibilities, and a new page must be started listing remaining responsibilities of the staff member. Start date of the remaining responsibilities will be the same as the end date listed for all responsibilities on the old page. The old and new pages must be signed by Principal Investigator on the day the study responsibilities are revoked.

If you scan this log during the study, in order to send it to your CRA or for any other reason, always destroy or archive the last scanned version, so that only the current version is available at any time.

| | | | |
|----------------------------|---|--------------|--|
| Abbreviated protocol name: | | Protocol No: | |
| Sponsor: | | Site number: | |
| Institution: | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke | | |

| Name of Principal Investigator | Principal Investigator's Signature* & Personal Data Check Box | Principal Investigator's Initials & Self-Printed Numbers (0 to 9) | Responsibilities (Write Numbers; See List) | Dates of Study Involvement Start date and Stop date |
|--------------------------------|---|---|--|---|
| N: | Signature: | Initials: | | Start: |
| | <input type="checkbox"/> Personal Data** | Printed numbers 0-9: | | Stop: |

*My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that:

- I will remain responsible for the overall study conduct and reported data.
- I will ensure study oversight.
- I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed.
- The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role.
- I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.
- I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks.
- I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.

CHANGE IN PI INSTRUCTIONS: In the event that the Principal Investigator changes, an end date will be recorded above and a new Annex to the Site Signature and Duty Delegation Log will be completed by the new Principal Investigator prior to them commencing any study tasks. The original Site Signature and Duty Delegation Log and all Annexes will be held by the site.

****Personal Data Box within the Signature Field** (Mandatory for all Site Staff) By checking the box I agree for my personal data (name, surname, contact phone, fax numbers, e-mail) to be included in databases belonging to the Sponsor, or their affiliates and subsidiaries worldwide and being made available to regulatory authorities as required by law. For storage or processing purposes, my personal data may be transferred or accessed overseas or across national boundaries (including to the US) as needed. Regardless of the country to which my personal data may be transferred, Sponsor will treat my personal data with appropriate privacy safeguards in accordance with applicable law. I have a right to access, to rectify and to suppress any of my personal data held by Sponsor simply by requesting it in writing to the Sponsor, unless Sponsor is obligated by law to keep this data.

Check one box: I have consented to Shared Investigator Platform (SIP) and set up a user account in SIP and/or signed the Use and Disclosure Personal Data Form (or equivalent approved form) in countries with additional privacy requirements or was provided the Notice of Use and Disclosure of Personal Data Form.
 N/A

End of Study: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete

| PI Name | PI Signature | Signature Date (dd-mmm-yyyy) |
|---------|--------------|------------------------------|
| | | |

| Name (N) and Role (R) (PRINT CLEARLY) | Full Signature & Personal Data Check Box | Initials & Self-Printed Numbers (0 to 9) | Authorized Responsibilities (Write Numbers; See list) | PI Signature, Authorizing Responsibilities and Confirming Identity of Individual | Date of Signature | PI Signature at End of Study or End of Authorized Responsibilities | Date of Signature |
|--|--|--|--|--|-------------------|--|-------------------|
| N | Signature: | Initials: | | | | | |
| R | <input type="checkbox"/> Personal Data** | Printed numbers 0-9: | Addition of study task: <input type="checkbox"/> add: | | | | |

****Personal Data Box within the Signature Field** (Mandatory for all Site Staff) By checking the box I agree for my personal data (name, surname, contact phone, fax numbers, e-mail) to be included in databases belonging to the Sponsor, or their affiliates and subsidiaries worldwide and being made available to regulatory authorities as required by law. For storage or processing purposes, my personal data may be transferred or accessed overseas or across national boundaries (including to the US) as needed. Regardless of the country to which my personal data may be transferred, Sponsor will treat my personal data with appropriate privacy safeguards in accordance with applicable law. I have a right to access, to rectify and to suppress any of my personal data held by Sponsor simply by requesting it in writing to the Sponsor, unless Sponsor is obligated by law to keep this data.

Check one box: I have consented to Shared Investigator Platform (SIP) and set up a user account in SIP and/or signed the Use and Disclosure Personal Data Form (or equivalent approved form) in countries with additional privacy requirements or was provided the Notice of Use and Disclosure of Personal Data Form.
 N/A

Study roles include without limitation sub-investigator, study nurse, clinical nurse, pharmacist, technician, nurse practitioner, physician assistant, resident, and data recorder. Individuals delegated significant study-related tasks must be listed (ICH GCP 4.1.5). Signature and initials are required for all persons authorized to make entries and/or corrections to Case Report Forms (ICH GCP 8.3.24). Investigator is responsible for providing adequate supervision and training of those to whom tasks are delegated. Training must be performed and documented prior to task delegation. Investigator delegation, identity confirmation and signature must occur prior to individual conducting any trial-related duties.

Responsibility List

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Participant identification, recruitment 2. Obtain informed consent 3. Collect medical history 4. Collect demographic information 5. Screening – verification of entry criteria 6. Confirmation and signature of entry criteria (MD) 7. Participant visit scheduling, planning and follow-up 8. Instruction on investigational product (IP) administration 9. IP receipt, storage, destruction and accountability 10. IP preparation 11. Prescribe IP & medical oversight of IP (MD) 12. P/O IP distribution (IP name: _____) 13. I/V IP administration (IP name: _____) 14. S/C IP administration (IP name: _____) 15. Review IP adherence/compliance 16. Participant diary explanation and review 17. Medical device distribution 18. Medical device installation 19. Collect concomitant medication 20. Collect and report AE/SAE 21. Review, assess and sign off on AE/SAE (MD) 22. Data collection (source documents or other docs) 23. CRF and data query completion/EDC entry/submission 24. Self-explanatory minor source data corrections 25. CRF sign-off (PI) 26. Blood draw and urine collection 27. Prepare and ship biological samples – IATA training required 28. Prepare and ship biological samples – IATA training not required 29. Vital signs (BP, HR, T°, weight, height) 30. ECG | <ol style="list-style-type: none"> 31. Physical exam and study related medical decisions (MD) 32. Obtain/prepare ship CD/radiology images 33. Collect and report radiology measures/lesions 34. Radiology confirmation of disease response using: _____ (MD) 35. Review, assess and sign off on lab results (MD) 36. Resolve laboratory queries 37. Obtain/prepare/ship tumor block and biopsy 38. Receive/access safety notifications (SUSARs, CIOMS, LL...) 39. Staff training 40. Management of regulatory/essential documents 41. Protocol deviation and SAE notifications to reviewing IRB 42. Communications with/Submissions to reviewing IRB 43. IXRS transactions 44. Randomization 45. Unblinding decision (MD) 46. IXRS unblinding (pharmacy or study staff) 47. Contract communications and/or budget negotiations 48. Questionnaire administration: _____ 49. Questionnaire administration: _____ 50. Questionnaire administration: _____ 51. Questionnaire administration: _____ 52. Back-up PI for delegation on this form during PI's absence (MD) 53. Other _____ 54. Other _____ 55. Other _____ 56. Other _____ 57. Other _____ 58. Other _____ 59. Other _____ |
|--|---|

| | | | |
|-----------------------------|--|-------------------|--|
| Titre abrégé du protocole : | | N° du protocole : | |
| Promoteur : | | N° du site : | |

| Nom du NOUVEAU chercheur responsable | Signature* du NOUVEAU chercheur responsable et case « Données personnelles » | Initiales du NOUVEAU chercheur responsable et chiffres de 0 à 9 inscrits à la main | Numéros correspondant aux responsabilités du chercheur responsable (voir liste dernière page) | Dates de début et de fin de l'implication dans l'étude |
|--------------------------------------|--|--|---|--|
| N : | Signature : | Initiales : | | Début : |
| | <input type="checkbox"/> Données personnelles** | Chiffres de 0 à 9 : | | Fin : |

Je confirme que je suis d'accord avec les tâches déléguées par le précédent chercheur responsable et que tous les membres du personnel continueront d'effectuer les tâches précédemment déléguées. Initiales : _____ Date (jj-mmm-aaaa) : _____

*Par ma signature, je confirme/reconnais que les renseignements fournis dans ce registre sont exacts et que :

- Je demeure responsable de la conduite globale de l'étude et des données rapportées;
- J'assurerai le suivi de l'étude;
- J'autorise la délégation de tâches spécifiques liées à l'étude à chaque personne énumérée dans ce registre;
- Je ne délègue des tâches spécifiques qu'à du personnel compétent, qualifié et convenablement formé pour accomplir ces tâches;
- Je m'assurerais que chaque membre du personnel œuvrant à la conduite de l'étude soit informé de ses obligations et n'effectue aucune tâche liée à l'étude avant que cette tâche n'ait été déléguée par moi et que la formation appropriée à cette tâche n'ait été complétée;
- Je veillerai à ce que chaque membre du personnel reçoive promptement les informations et la formation appropriées pour accomplir les tâches déléguées;
- Je m'assurerais que tout changement de personnel ou de tâche déléguée liée à l'étude soit enregistré promptement.

DIRECTIVES EN CAS DE CHANGEMENT DE CHERCHEUR RESPONSABLE : Advenant un changement de chercheur responsable, la date de fin doit être enregistrée ci-dessus et un nouvel « Addendum au registre de délégation de tâches et de signature » devra être complété par le nouveau chercheur responsable avant que ce dernier n'entreprenne toute tâche liée à l'étude. Le registre de délégation de tâches et de signature original et tous les addenda devront être conservés avec les documents essentiels à l'étude.

Case « Données personnelles » dans le champ de signature (Obligatoire pour chaque membre du personnel) En cochant cette case, j'accepte que mes données personnelles (nom, prénom, numéros de téléphone et de télécopieur, adresse courriel) soient incluses dans des bases de données appartenant au promoteur, ou à ses sociétés affiliées et filiales dans le monde et soient mises à la disposition des autorités réglementaires si requis par la loi. À des fins d'entreposage ou de traitement, mes données personnelles peuvent être transférées ou consultées à l'étranger (y compris aux États-Unis) selon les besoins. Quel que soit le pays vers lequel mes données personnelles peuvent être transférées, le promoteur les traitera selon des normes de confidentialité appropriées conformément aux lois applicables. J'ai le droit de consulter, de corriger et de supprimer toutes mes données personnelles en possession du promoteur en faisant simplement la demande par écrit au promoteur, à moins que ce dernier ne soit obligé par la loi de les conserver.

Cocher une case : J'ai consenti à la plate-forme d'investigateurs partagée « SIP » et créé un compte d'utilisateur dans SIP et/ou signé le formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles (ou un N/A formulaire approuvé équivalent) dans les pays ayant des exigences de confidentialité supplémentaires, ou j'ai reçu l'avis du formulaire d'utilisation et de divulgation des données personnelles.

Fin d'étude : Je confirme que les renseignements contenus dans ce document sont exacts et complets

| Nom du chercheur responsable | Signature du chercheur responsable | Date de signature (jj-mmm-aaaa) |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| | | |

| | | | |
|----------------------------|--|--------------|--|
| Abbreviated protocol name: | | Protocol No: | |
| Sponsor: | | Site number: | |

| Name of NEW Principal Investigator | NEW Principal Investigator's Signature* & Personal data check box | NEW Principal Investigator's Initials & Self-Printed Numbers (0 to 9) | Authorized Responsibilities (Write Numbers; See List) | Dates of Study Involvement Start date and stop date |
|------------------------------------|---|---|---|---|
| N: | Signature: | Initials: | | Start: |
| | <input type="checkbox"/> Personal Data** | Printed numbers 0-9: | | Stop: |

I confirm that I agree with the tasks delegated by the previous Principal Investigator, and that all contributing staff members will continue to perform the previously delegated tasks.

Initials : _____ Date (dd-mmm-yyyy): _____

*My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that:

- I will remain responsible for the overall study conduct and reported data.
- I will ensure study oversight.
- I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed.
- The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role.
- I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.
- I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks.
- I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.

CHANGE IN PI INSTRUCTIONS: In the event that the Principal Investigator changes, an end date will be recorded above and a new Annex to the Site Signature and Duty Delegation Log will be completed by the new Principal Investigator prior to them commencing any study tasks. The original Site Signature and Duty Delegation Log and the all Annexes will be held by the site.

****Personal Data Box within the Signature Field** (Mandatory for all Site Staff) By checking the box I agree for my personal data (name, surname, contact phone, fax numbers, e-mail) to be included in databases belonging to the Sponsor, or their affiliates and subsidiaries worldwide and being made available to regulatory authorities as required by law. For storage or processing purposes, my personal data may be transferred or accessed overseas or across national boundaries (including to the US) as needed. Regardless of the country to which my personal data may be transferred, the Sponsor will treat my personal data with appropriate privacy safeguards in accordance with applicable law. I have a right to access, to rectify and to suppress any of my personal data held by the Sponsor simply by requesting it in writing to the Sponsor, unless the Sponsor is obligated by law to keep this data.

Check one box: I have consented to Shared Investigator Platform (SIP) and set up a user account in SIP and/or signed the Use and Disclosure Personal Data Form (or equivalent approved form) in countries with additional privacy requirements or was provided the Notice of Use and Disclosure of Personal Data Form.
 N/A

End of Study: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete

| PI Name | PI Signature | Signature Date (dd-mmm-yyyy) |
|---------|--------------|------------------------------|
| | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE..... | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES..... | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS..... | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS..... | 4 |
| 5.1 Initiation de l'étude..... | 4 |
| 5.2 Planification du contenu du DSC..... | 4 |
| 5.3 DSC avant le début de la phase clinique de l'étude..... | 5 |
| 5.4 DSC durant l'étude..... | 5 |
| 5.5 DSC à la fin de l'étude..... | 6 |
| 5.6 Archivage du DSC..... | 6 |
| 5.7 Assurance qualité du DSC..... | 6 |
| 5.8 Dossier maître de l'étude pour les études initiées par le chercheur..... | 7 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS..... | 7 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 7 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 7 |
| 9. APPROBATION..... | 8 |
| 10. OUTILS..... | 9 |
| ANNEXE A : EXEMPLE DE LISTE DE VÉRIFICATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS AVANT LE DÉBUT DE LA PHASE CLINIQUE – SELON ICH E6(R2)..... | 10 |
| ANNEXE B : EXEMPLE DE LISTE DE VÉRIFICATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS DURANT LA PHASE CLINIQUE DE L'ÉTUDE – SELON ICH E6(R2)..... | 15 |
| ANNEXE C : EXEMPLE DE LISTE DE VÉRIFICATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS APRÈS LA FIN DE L'ÉTUDE – SELON ICH E6(R2)..... | 21 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus et les pratiques acceptables en lien avec la création, l'entreposage et la mise à jour des documents essentiels à la réalisation de l'étude avant, pendant et après une étude de recherche clinique.

2 PORTÉE

Ce MON s'adresse aux membres des équipes de recherche œuvrant au CRCHUS, et s'applique aux documents et registres des études de recherche clinique qui permettent la surveillance et l'évaluation de la qualité des données. Ce MON ne s'applique pas aux documents de gestion de l'assurance qualité tels que les manuels, les modes opératoires normalisés etc. puisque le processus de gestion de ces documents est décrit dans le CRCHUS-MON-QUA-01.

3 DOCUMENTS CONNEXES

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

| N° du document | Titre du document |
|-------------------|---|
| CRCHUS-MAQ-01 | Manuel d'assurance qualité |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | Programme de vérification interne et externe |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Protocole de l'étude et déviations |
| CRCHUS-MON-INV-07 | Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux à l'étude |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---|---|
| Chercheur responsable | <p>Établir et/ou évaluer la création du dossier du site du chercheur (DSC), comprenant l'ensemble des documents essentiels à la réalisation de l'étude, pour s'assurer qu'il est complet et qu'il respecte les lignes directrices de l'ICH E6(R2) sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) requises pour le type particulier d'étude en cours.</p> <p>S'assurer que les membres de l'équipe de recherche comprennent la structure du DSC.</p> <p>Préparer les documents constituant le DSC avant le début, pendant la phase clinique et à la fermeture (ou à l'arrêt) de l'étude de recherche clinique.</p> <p>Assurer l'entreposage électronique et physique adéquat du DSC.</p> <p>Attribuer les droits d'accès aux documents électroniques et papier.</p> <p>S'assurer qu'un système de suivi des documents est en place pour gérer et surveiller les documents.</p> <p>Archiver le DSC selon les règlements en vigueur.</p> |
| Chef de service aux opérations et infrastructures | <p>S'assurer que la sécurité et l'intégrité des documents électroniques soient maintenues, par le biais du système de conservation central ainsi que du système de sauvegarde, selon les politiques en vigueur dans l'établissement.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Effectuer des vérifications de certains DSC sélectionnés, selon le CRCHUS-MON-QUA-04.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|---|-----------------------|
| 5.1 Initiation de l'étude | |
| <p>5.1.1 S'assure que les lieux d'entreposage du papier, des documents électroniques (ou des deux), soient conçus en fonction de l'étude de recherche clinique prévue.</p> <p>En général, le DSC et la structure des fichiers qui le composent doivent suivre les lignes directrices de l'ICH E6(R2) ou la structure établie par le promoteur (si disponible).</p> <p>5.1.2 Si applicable, s'assure que des directives claires soient obtenues du promoteur précisant la façon dont les documents essentiels à la réalisation de l'étude seront transférés au site, gérés sur le site, vérifiés et archivés à la fin de l'étude de recherche clinique.</p> | Chercheur responsable |
| 5.2 Planification du contenu du DSC | |
| <p>5.2.1 S'assure que la structure du DSC prévue pour l'étude clinique soit clairement documentée afin que tous les membres de l'équipe de recherche puissent comprendre où chaque type de document doit être localisé avant, pendant et après la fin de l'étude.</p> <p>5.2.2 Utilise l'exemple figurant aux annexes A, B et C pour composer la structure du DSC, le cas échéant. Les listes de vérification des documents essentiels à la réalisation de l'étude seront utilisées pour vérifier le DSC avant, pendant et à la fin de l'étude.</p> <p>5.2.3 Forme les membres de l'équipe de recherche afin d'assurer la compréhension de la structure du DSC et des documents essentiels à la réalisation de l'étude, ainsi que de l'endroit où tous les documents papier et électroniques devraient être localisés et entreposés.</p> <p>5.2.4 Définit et gère les droits d'accès aux documents papier et électroniques relevant de sa responsabilité.</p> <p>5.2.5 S'assure que les documents essentiels à la réalisation de l'étude clinique soient conservés comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la source primaire du document (l'endroit où les données ont été enregistrées pour la première fois) est électronique, seules les versions électroniques seront conservées dans les endroits désignés où l'accès | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|-----------------------|
| <p>sécurisé est limité aux membres de l'équipe de recherche.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si la source primaire du document est papier, le document papier sera conservé à l'emplacement désigné et une version électronique (secondaire) pourra être créée en préparant une version pdf du document source papier. Les documents papier du DSC doivent être conservés dans un emplacement sécurisé contrôlé, par exemple une armoire verrouillée. | |
| 5.3 DSC avant le début de la phase clinique de l'étude | |
| <p>5.3.1 Recueille et conserve minimalement les documents essentiels à la réalisation de l'étude tels que requis par l'ICH E6(R2) <i>avant</i> le début de l'étude. Le promoteur fournit habituellement un modèle de DSC, et une liste des documents essentiels qui doivent être déposés avant le début de l'étude.</p> <p>Un exemple de liste de vérification des documents essentiels selon les normes ICH E6(R2) à conserver dans le DSC avant le début officiel de l'étude se trouve à l'annexe A. Cette liste devrait être utilisée pour des études initiées par le chercheur-promoteur et les études non-commanditées, afin de déterminer les documents essentiels requis pour la réalisation l'étude. Si une section ne s'applique pas à l'étude, elle doit être identifiée comme étant « non applicable », et la raison de sa non-inclusion doit être fournie, si elle n'est pas évidente.</p> <p>5.3.2 S'assure que le chercheur responsable signe la liste de vérification, si elle est utilisée.</p> <p>5.3.3 Signe la liste de vérification des documents essentiels requis, si elle est utilisée, pour confirmer que le DSC est prêt et que l'étude peut passer à la phase clinique.</p> | Chercheur responsable |
| 5.4 DSC durant l'étude | |
| <p>5.4.1 Remplit le DSC en y ajoutant les documents essentiels nouveaux ou révisés pendant l'étude. Un exemple de liste de vérification, qui devrait être produite selon le ICH E6(R2), des documents essentiels à conserver dans le DSC pendant la phase clinique de l'étude se trouve à l'annexe B. Cette liste de vérification devrait être utilisée pour des études initiées par le chercheur-promoteur et les études non commanditées.</p> <p>5.4.2 Sur demande, envoie une copie d'un document essentiel au promoteur.</p> <p>5.4.3 Lorsque des documents essentiels à la réalisation de l'étude comportent des</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| informations manquantes, non claires ou incomplètes, s'assure qu'un suivi est effectué pour corriger le problème et conserve les documents corrigés. | |
| 5.4.4 S'assure que la sécurité et l'intégrité des documents électroniques soient maintenues, par le biais du système de conservation central ainsi que du système de sauvegarde, selon les politiques en vigueur dans l'établissement. | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.5 DSC à la fin de l'étude | |
| 5.5.1 À la fin de l'étude, s'assure que le DSC soit complet en y ajoutant les documents manquants. Pour les études initiées par le chercheur-promoteur et les études non commanditées, un exemple de liste de vérification des documents essentiels à la réalisation de l'étude après la fin de l'étude se trouve à l'annexe C. | Chercheur responsable |
| 5.5.2 Une fois que le DSC est complet (lorsque tous les documents essentiels requis s'y trouvent), met à jour la liste de vérification. | |
| 5.5.3 Sur demande, envoie des copies de tout document nouveau ou modifié au promoteur. | |
| 5.6 Archivage du DSC | |
| 5.6.1 S'assure que le DSC papier soit archivé dans un endroit approprié pendant la période requise, conformément aux normes réglementaires et aux exigences du promoteur. | Chercheur responsable |
| 5.6.2 Lorsque l'archivage électronique est privilégié, assure l'archivage des documents électroniques pour l'équipe de recherche, conformément aux normes réglementaires, aux exigences du promoteur et aux politiques de l'établissement. | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.7 Assurance qualité du DSC | |
| 5.7.1 Effectue périodiquement une vérification interne de certains DSC à partir d'une sélection d'études cliniques en cours, soit des études initiés par l'investigateur principal ou des études non commanditées, selon le CRCHUS-MON-QUA-04. | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---------------------|
| 5.8 Dossier maître de l'étude pour les études initiées par le chercheur | |
| 5.8.1 Dans le cadre d'une étude multicentrique, un dossier maître d'étude doit être maintenu et archivé parallèlement aux DSC présents sur chaque site participant. Ce processus devrait suivre un flux de travail similaire à celui décrit pour les documents essentiels à la réalisation de l'étude et le DSC dans ce MON, mais doit impliquer les coordonnateurs d'étude qui sont externes au CRCHUS comme contacts. Pour un modèle de dossier maître de l'étude, veuillez vous référer au https://tmfrefmodel.com/ (site en anglais). | Chercheur-promoteur |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 | Remplace le MON32FR08 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

9 APPROBATION

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



Signature
Nom en lettres moulées : André Carpentier
Directeur scientifique

30 oct 2023 -
Date (jj-mmm-aaaa)



Signature
Nom en lettres moulées : Steve Girard
Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023
Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-02-IT-01 – Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

ANNEXE A : EXEMPLE DE LISTE DE VÉRIFICATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS AVANT LE DÉBUT DE LA PHASE CLINIQUE – SELON ICH E6(R2)

Durant cette phase de planification, c'est-à-dire avant le début officiel de l'étude, les documents suivants doivent être produits et classés dans le DSC :

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|---|--|--|----------------------|--------------|--------------------------|
| 1 | BROCHURE DE L'INVESTIGATEUR ou MONOGRAPHIE DU PRODUIT À L'ÉTUDE | Prouver que des données scientifiques pertinentes et à jour concernant le produit de recherche ont été fournies à l'investigateur | X | | |
| 2 | PROTOCOLE SIGNÉ ET MODIFICATIONS AU PROTOCOLE SIGNÉES (LE CAS ÉCHÉANT) ET FORMULAIRE TYPE D'EXPOSÉ DE CAS (FEC) | Prouver que l'investigateur et le promoteur ont accepté le protocole et les modifications au protocole ainsi que le FEC | X | | |
| 3 | INFORMATION FOURNIE AUX PARTICIPANTS À L'ÉTUDE - formulaire d'information et de consentement (FIC) (incluant toutes les traductions requises) - tout autre document d'information - annonces pour recruter les participants (s'il y a lieu) | Faire état du consentement éclairé Prouver que les participants recevront les documents d'information appropriés (contenu et libellé) leur permettant de donner un consentement pleinement éclairé Prouver que les méthodes de recrutement sont appropriées et non coercitives | X X X | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|---|--|--|---|--------------|--------------------------|
| 4 | ASPECTS FINANCIERS DE L'ÉTUDE | Faire état de l'entente financière conclue entre l'investigateur/établissement et le promoteur concernant l'étude | Doivent être conservés dans un endroit à part | | |
| 5 | DÉCLARATION CONCERNANT L'ASSURANCE (s'il y a lieu) | Prouver que les participants seront indemnisés pour toute séquelle liée à l'étude | X Peut être dans l'entente | | |
| 6 | ENTENTES SIGNÉES ENTRE LES PARTIES , p. ex. : - l'investigateur/établissement et le promoteur - l'investigateur/établissement et un organisme de recherche contractuel (ORC) - le promoteur et un ORC - l'investigateur/établissement et les autorités réglementaires (s'il y a lieu) | Faire état des ententes | Doivent être conservés dans un endroit à part | | |
| 7 | APPROBATION/OPINION FAVORABLE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ÉVALUATEUR (CÉRÉ) DATÉE ET ÉCRITE CONCERNANT : - le protocole et les modifications - le FEC (s'il y a lieu) - le FIC - tout autre document d'information à fournir aux participants - les annonces pour le recrutement des | Prouver que l'étude a été examinée par le CÉRÉ et que ce dernier a donné une approbation/opinion favorable. Indiquer le numéro et la date correspondant à la version du document | X | | |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|---|--|----------------------|--------------|--------------------------|
| | participants (s'il y a lieu) - l'indemnisation des participants (s'il y a lieu) - tout autre document ayant reçu une approbation/opinion favorable | | | | |
| 8 | COMPOSITION DU CÉRÉ | Prouver que le CÉRÉ est constitué conformément aux BPC | X | | |
| 9 | AUTORISATION/APPROBATION/AVIS DES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION CONCERNANT LE PROTOCOLE (s'il y a lieu) | Prouver que les autorisations/approbations/avis appropriés des organismes de réglementation ont été obtenus avant le début de l'étude, conformément aux exigences réglementaires applicables | X (s'il y a lieu) | | |
| 10 | CURRICULUM VITAE OU AUTRE DOCUMENT PERTINENT FAISANT ÉTAT DES QUALIFICATIONS DES INVESTIGATEURS PRINCIPAUX ET SECONDAIRES, INCLUANT LES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE | Prouver que les investigateurs possèdent les qualifications requises pour réaliser l'étude ou pour assurer la surveillance médicale des participants et qu'ils sont aptes à exercer cette fonction | X | | |
| 11 | VALEURS/INTERVALLES NORMAUX S'APPLIQUANT AUX INTERVENTIONS MÉDICALES/ MÉTHODES DE LABORATOIRE/ TECHNIQUES ET AUX ANALYSES PRÉVUES DANS LE PROTOCOLE | Faire état des valeurs/intervalles normaux pour les analyses. NOTE : Comme les laboratoires du CIUSSS de l'Estrie – CHUS ne fournissent plus ces valeurs, ajouter à la place le mémo daté du 25 mars 2021 à cet effet | X (s'il y a lieu) | | |
| 12 | INTERVENTIONS MÉDICALES/ MÉTHODES DE LABORATOIRE/ TECHNIQUES ET ANALYSES - homologation ou - agrément ou | Prouver que l'investigateur/établissement dispose des installations appropriées pour réaliser les analyses requises et pour assurer la fiabilité des résultats | X (s'il y a lieu) | | |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|---|--|---|--------------|--------------------------|
| | - contrôle ou évaluation de la qualité externe ou - autre mode de validation (s'il y a lieu) | | | | |
| 13 | SPÉCIMEN D'ÉTIQUETTES ATTACHÉES AUX CONTENANTS DES PRODUITS DE RECHERCHE – si l'investigateur est le promoteur de l'étude – | Prouver que l'étiquetage est conforme à la réglementation applicable sur l'étiquetage et que des instructions appropriées ont été fournies aux participants | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |
| 14 | INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES PRODUITS DE RECHERCHE ET DES MATIÈRES SERVANT À L'ÉTUDE (si elles ne figurent pas dans le protocole ou dans la brochure de l'investigateur) | Faire état des instructions requises pour la conservation, l'emballage, la distribution et l'élimination des produits de recherche et des matières servant à l'étude | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |
| 15 | DOSSIERS D'EXPÉDITION DES PRODUITS DE RECHERCHE ET DES MATIÈRES SERVANT À L'ÉTUDE | Faire état des dates d'expédition, des numéros de lot et de la méthode d'expédition des produits de recherche et des matières servant à l'étude. Assurer le suivi des lots de produits, l'examen des conditions d'expédition et la comptabilisation des produits | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |
| 16 | CERTIFICATS D'ANALYSE DES PRODUITS DE RECHERCHE EXPÉDIÉS – si l'investigateur est le promoteur de l'étude – | Faire état des caractéristiques, de la pureté et de la concentration des produits de recherche qui seront utilisés pour l'étude | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|--|--|---|--------------|--------------------------|
| 17 | PROCÉDURES DE DÉCODAGE DES ÉTUDES DU TYPE À L'INSU | Indiquer de quelle façon, en cas d'urgence, la nature du produit de recherche administré à une personne peut être révélée sans dévoiler le traitement administré aux autres participants à l'étude | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |
| 18 | LISTE DE CONTRÔLE DE LA DISTRIBUTION AU HASARD – si l'investigateur est le promoteur de l'étude – | Faire état de la méthode de distribution au hasard des participants à l'étude | X (s'il y a lieu) | | |
| 19 | RAPPORT DE SURVEILLANCE PRÉ-ÉTUDE – si l'investigateur est le promoteur de l'étude – | Prouver que les lieux conviennent à la réalisation de l'étude | X (peut être combiné à l'item suivant) | | |
| 20 | RAPPORT DE SURVEILLANCE AU LANCEMENT DE L'ÉTUDE | Prouver que la marche à suivre de l'étude a été passée en revue avec l'investigateur et le personnel chargé de l'étude | X (peut être combiné à l'item précédent) | | |
| 21 | REGISTRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES AVEC INITIALES ET SIGNATURES | Faire état de toutes les personnes autorisées par l'investigateur à travailler à la réalisation de l'étude; faire état des signatures et initiales de toutes les personnes autorisées à consigner des données ou à apporter des corrections dans les FEC | X | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

ANNEXE B : EXEMPLE DE LISTE DE VÉRIFICATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS DURANT LA PHASE CLINIQUE DE L'ÉTUDE – SELON ICH E6(R2)

Outre les documents mentionnés à l'Annexe A, les documents suivants doivent être ajoutés au DSC pendant le déroulement de l'étude afin de prouver que tous les nouveaux renseignements pertinents sont consignés dès qu'ils sont disponibles

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|---|--|---|----------------------|--------------|--------------------------|
| 1 | MISES À JOUR DE LA BROCHURE DE L'INVESTIGATEUR/ MONOGRAPHIE DU PRODUIT À L'ÉTUDE | Prouver que l'investigateur est informé rapidement des renseignements pertinents dès qu'ils sont disponibles | X | | |
| 2 | TOUTE RÉVISION : - du protocole et du FEC - du FIC - de tout autre document d'information fourni aux participants - des annonces pour le recrutement des participants (s'il y a lieu) | Faire état des révisions qui ont été effectuées sur ces documents au cours de l'étude | X | | |
| 3 | APPROBATION/OPINION FAVORABLE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ÉVALUATEUR (CÉRÉ) DATÉE ET ÉCRITE CONCERNANT LES RÉVISIONS APPORTÉES : - au protocole - au FIC - à tout autre document d'information à | Prouver que les modifications ou les révisions ont été soumises à l'examen du CÉRÉ et qu'elles ont reçu une approbation/opinion favorable. Indiquer le numéro et la date apparaissant sur les documents | X | | |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|---|--|--|----------------------|--------------|--------------------------|
| | fournir aux participants - aux annonces pour le recrutement des participants (s'il y a lieu) - à tout autre document ayant reçu une approbation/opinion favorable - à l'examen continu de l'étude (s'il y a lieu) | | | | |
| 4 | AUTORISATIONS/APPROBATIONS/AVIS REQUIS DES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION CONCERNANT : - les modifications au protocole et autres | Prouver que les exigences réglementaires applicables sont respectées | X (s'il y a lieu) | | |
| 5 | CURRICULUM VITAE DES NOUVEAUX INVESTIGATEURS PRINCIPAUX OU SECONDAIRES ET/OU MEMBRES DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE | | X | | |
| 6 | MISES À JOUR DES VALEURS/INTERVALLES NORMAUX S'APPLIQUANT AUX INTERVENTIONS MÉDICALES/MÉTHODES DE LABORATOIRE/TECHNIQUES ET AUX ANALYSES PRÉVUES DANS LE PROTOCOLE | Faire état des valeurs et des intervalles normaux qui sont révisés au cours de l'étude | X | | |
| 7 | MISES À JOUR DES INTERVENTIONS MÉDICALES/MÉTHODES DE LABORATOIRE/TECHNIQUES ET ANALYSES - homologation ou - agrément ou - contrôle ou évaluation de la qualité | Prouver que les analyses demeurent adéquates durant toute la durée de l'étude | X (s'il y a lieu) | | |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|---|--|---|--------------|--------------------------|
| | externe ou - autre mode de validation (s'il y a lieu) | | | | |
| 8 | DOCUMENTATION CONCERNANT L'EXPÉDITION DES PRODUITS DE RECHERCHE ET DES MATIÈRES SERVANT À L'ÉTUDE | Faire état des dates d'expédition, des numéros de lot et de la méthode d'expédition des produits de recherche et des matières servant à l'étude. Assurer le suivi des lots de produits, l'examen des conditions d'expédition et la comptabilisation des produits | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |
| 9 | CERTIFICATS D'ANALYSE DES NOUVEAUX PRODUITS DE RECHERCHE EXPÉDIÉS – si l'investigateur est le promoteur de l'étude – | Faire état des caractéristiques, de la pureté et de la concentration des produits de recherche qui seront utilisés pour l'étude | X (s'il y a lieu; peuvent être conservés à la pharmacie) | | |
| 10 | RAPPORTS SUR LES VISITES DE SURVEILLANCE | Faire état des visites effectuées par le surveillant et des conclusions s'y rattachant | X (s'il y a lieu) | | |
| 11 | COMMUNICATIONS PERTINENTES AUTRES QUE LES VISITES DES LIEUX - lettres - notes de réunion - notes d'appels téléphoniques | Faire état des ententes ou des discussions importantes concernant l'administration de l'étude, les déviations/violations de protocole, le déroulement de l'étude et la présentation de rapports sur les incidents thérapeutiques (IT) | X | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|---|--|--|--------------|--------------------------|
| 12 | FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT SIGNÉS | Prouver que le consentement est obtenu conformément aux BPC et au protocole et que les formulaires sont datés avant la participation de chaque sujet à l'étude. Prouver également que les participants ont autorisé l'accès direct aux documents | X (sont conservés dans le dossier de recherche de chaque participant) | | |
| 13 | DOCUMENTS SOURCE (complétés, signés et datés) | Faire état de l'existence du participant et confirmer l'intégrité des données d'étude recueillies. Inclure les documents originaux liés à l'étude et au traitement médical ainsi que les antécédents du participant | X (sont conservés dans les dossiers médical et de recherche du participant) | | |
| 14 | NOTIFICATION AU PROMOTEUR PAR L'INVESTIGATEUR RESPONSABLE DES INCIDENTS THÉRAPEUTIQUES GRAVES ET PRÉSENTATION DES RAPPORTS CONNEXES | Notification au promoteur par l'investigateur responsable des incidents thérapeutiques graves et présentation des rapports connexes | X | | |
| 15 | NOTIFICATION PAR LE PROMOTEUR OU L'INVESTIGATEUR, S'IL Y A LIEU, AUX ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION ET AU CÉRÉ DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES À UN MÉDICAMENT GRAVES ET IMPRÉVUES ET DE TOUTE AUTRE INFORMATION CONCERNANT L'INNOCUITÉ | Notification par le promoteur ou l'investigateur, s'il y a lieu, aux organismes de réglementation et au CÉRÉ des réactions indésirables graves et imprévues à un médicament, et de toute autre information concernant l'innocuité | X (si l'investigateur est le promoteur) | | |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|---|---|---|--------------|--------------------------|
| 16 | NOTIFICATION AUX INVESTIGATEURS PAR LE PROMOTEUR DE L'INFORMATION CONCERNANT L'INNOCUITÉ | Notification aux investigateurs par le promoteur de l'information concernant l'innocuité | X | | |
| 17 | RAPPORTS PROVISOIRES OU RAPPORT ANNUEL FOURNIS AU CÉRÉ ET AUX AUTORITÉS | Rapports provisoires ou rapport annuel fournis au CÉRÉ et aux autorités | X | | |
| 18 | REGISTRE DE SÉLECTION DES PARTICIPANTS | Faire état de l'identité des participants faisant l'objet de la sélection pré-étude | X | | |
| 19 | LISTE DES CODES D'IDENTIFICATION DES PARTICIPANTS | Prouver que l'investigateur/établissement conserve une liste confidentielle du nom de tous les participants à qui un numéro d'étude a été attribué. Permet à l'investigateur/établissement de révéler l'identité d'un participant | X | | |
| 20 | REGISTRE D'INSCRIPTION DES PARTICIPANTS | Faire état de l'inscription chronologique des participants par numéro d'étude | X | | |
| 21 | COMPTABILISATION DES PRODUITS DE RECHERCHE SUR LES LIEUX | Prouver que les produits de recherche ont été utilisés conformément au protocole | X (s'il y a lieu; peut être conservé à la pharmacie) | | |
| 22 | REGISTRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES AVEC INITIALES ET SIGNATURES | Faire état des modifications au registre de délégation des tâches en cours d'étude | X | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|----|---|---|----------------------|--------------|--------------------------|
| 23 | REGISTRE DES ÉCHANTILLONS DES LIQUIDES ORGANIQUES/ TISSUS CONSERVÉS (LE CAS ÉCHÉANT) | Faire état des échantillons retenus et de l'endroit où sont conservés ces échantillons au cas où l'étude devrait être répétée | X | | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

ANNEXE C : EXEMPLE DE LISTE DE VÉRIFICATION DES DOCUMENTS ESSENTIELS APRÈS LA FIN DE L'ÉTUDE – SELON ICH E6(R2)

Après la fin de l'étude, tous les documents énumérés dans les Annexes A et B doivent être classés avec les documents suivants

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|---|---|---|----------------------|--------------|--------------------------|
| 1 | COMPTABILISATION DES PRODUITS DE RECHERCHE SUR LES LIEUX | Prouver que les produits de recherche ont été utilisés conformément au protocole. Faire état du compte final des produits de recherche reçus, distribués aux participants, retournés par les participants et retournés au promoteur | X | | |
| 2 | DOCUMENTS CONCERNANT LA DESTRUCTION DES PRODUITS DE RECHERCHE | Faire état de la destruction des produits de recherche inutilisés par le promoteur ou sur les lieux (si demandé par le promoteur) | X (s'il y a lieu) | | |
| 3 | LISTE COMPLÈTE DES CODES D'IDENTIFICATION DES PARTICIPANTS | Permettre l'identification de tous les participants de l'étude au cas où un suivi serait nécessaire. La liste doit rester confidentielle pendant une durée déterminée | X | | |
| 4 | CERTIFICAT DE VÉRIFICATION (le cas échéant) | Prouver qu'une vérification a été effectuée | X (s'il y a lieu) | | |
| 5 | RAPPORT DE SURVEILLANCE FINAL À LA FIN DE L'ÉTUDE | Prouver que la fin de l'étude s'est déroulée selon les exigences prescrites et que des copies des documents essentiels sont conservées dans les dossiers appropriés | X | | |
| 6 | DOCUMENTS CONCERNANT LA RÉPARTITION ET LE DÉCODAGE DES TRAITEMENTS | Faire état de tout décodage survenu pendant l'étude | X (s'il y a lieu) | | |

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site de l'investigateur (DSC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-02 |
| | Version n° : 1.0 |

| # | TITRE DU DOCUMENT | BUT | REQUIS ICH E6(R2) | Vérifié par: | Date de Vérification: |
|---|---|---|---|--------------|--------------------------|
| | – si l'investigateur est le promoteur de l'étude – | | | | |
| 7 | RAPPORT FINAL DE L'INVESTIGATEUR AU CÉRÉ, S'IL Y A LIEU, ET AUX ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION, LE CAS ÉCHÉANT | Faire état de la clôture de l'étude | X | | |
| 8 | FORMULAIRES D'EXPOSÉ DE CAS (FEC) REMPLIS, DATÉS ET SIGNÉS | Prouver que l'investigateur ou un membre autorisé de son personnel confirme les observations consignées | X (copies; originaux expédiés au promoteur) | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude

N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 3 |
| 5.1 Composition | 3 |
| 5.2 Organisation des documents essentiels à la réalisation de l'étude..... | 3 |
| 5.3 Confidentialité et accès aux documents..... | 3 |
| 5.4 Accessibilité des documents essentiels pour une inspection | 5 |
| 5.5 Documents sources..... | 5 |
| 5.6 Formulaire d'exposé de cas (FEC) | 6 |
| 5.7 Résumé des bonnes pratiques de documentation et de tenue de dossiers..... | 8 |
| 5.8 Contrôle de la qualité et modifications des données | 9 |
| 5.9 Sécurité des données..... | 9 |
| 5.10 Traitement des données cliniques..... | 10 |
| 5.11 Conservation et archivage des documents essentiels à la réalisation de l'étude | 11 |
| 5.12 Destruction des documents..... | 13 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 13 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 13 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 13 |
| 9. APPROBATION..... | 14 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude

N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ce document est conçu pour offrir les instructions complémentaires au CRCHUS-MON-INV-02 en matière de composition, d'organisation, de complétion et d'archivage des documents essentiels à la réalisation des projets de recherche clinique avec ou sans médicament de recherche.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les chercheurs responsables et les co-chercheurs, les membres des équipes de recherche, les professionnels ou les étudiants 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 du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| CRCHUS-MON-QUA-06 | Accueil d'inspections réglementaires et de vérifications |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-02.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

5 INSTRUCTIONS

5.1 Composition

Les documents essentiels à la réalisation de l'étude, qui composent le dossier du site du chercheur (DSC), rassemblent tous les documents qui, distinctement ou ensemble, permettent l'évaluation du déroulement d'une étude et de la qualité des données produites. La gestion de ces documents sert à :

- consigner, traiter et conserver toute l'information liée à l'étude de façon à ce qu'elle puisse être rapportée avec précision, interprétée et vérifiée;
- assurer l'intégralité et le suivi de toutes les données cliniques au moyen de procédures de collecte, de saisie, de contrôle, de vérification, de correction et de traitement des données, tout en tenant compte du fait que l'étude peut être faite à l'insu;
- établir et maintenir les autorisations appropriées d'accès aux données cliniques au sein de l'équipe de recherche, qu'elles soient imprimées ou électroniques;
- établir que le chercheur responsable et le personnel composant l'équipe de recherche respectent les normes établies dans les bonnes pratiques cliniques (BPC) ainsi que toutes les exigences réglementaires applicables;
- assurer la protection et la sécurité des données de l'étude clinique.

La gestion de ces documents est liée à la gestion efficace d'une étude. Certains des documents essentiels à la réalisation d'une étude serviront à la soumission de l'étude aux différentes instances réglementaires ou seront inspectés par les organismes réglementaires dans le cadre du processus de validation de l'étude. Ces documents doivent donc être disponibles à cette fin.

Il est important de produire et de maintenir à jour les documents essentiels à la réalisation d'une étude clinique approuvée par le Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ). Une liste minimale des documents essentiels est présentée en annexe du CRCHUS-MON-INV-02.

5.2 Organisation des documents essentiels à la réalisation de l'étude

Il est nécessaire de maintenir à jour les documents essentiels à la réalisation de l'étude afin de s'assurer que tous les documents et les dossiers requis soient conservés de manière organisée afin de permettre un accès rapide à l'information exigée lors d'une visite de surveillance du promoteur ou d'une inspection menée par un tiers comme Santé Canada, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) ou d'autres organismes réglementaires applicables.

5.3 Confidentialité et accès aux documents

Toute information relative à un participant, qu'elle soit verbale, écrite, photographique ou autre, est considérée comme étant de nature confidentielle. Tous les autres documents constituant le DSC doivent aussi être traités de manière confidentielle.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

Les documents essentiels à la réalisation de l'étude doivent être conservés dans un lieu sécurisé permettant de protéger leur intégrité et leur confidentialité. Toute personne qui a accès à des données s'engage à ne pas divulguer, sauf à des personnes qui ont besoin d'en prendre connaissance dans le cadre de leur travail, les renseignements personnels dont elle a pu prendre connaissance.

Le formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC) doit indiquer aux participants que des personnes autres que le personnel de recherche, comme par exemple le CÉRÉ, le CÉR de l'établissement (si ce dernier n'est pas le CÉRÉ), le promoteur ou les agences réglementaires (Santé Canada, FDA), pourraient également avoir accès aux données de l'étude pour des fins de vérification ou d'inspection.

Le participant qui autorise l'accès aux données le concernant doit être raisonnablement assuré que le promoteur, le chercheur responsable, les représentants autorisés par le promoteur, les CÉR, le CRCHUS, les vérificateurs/auditeurs et inspecteurs des autorités réglementaires ont pris toutes les précautions pour que les données vérifiées et recueillies demeurent confidentielles.

La confidentialité des données pouvant servir à identifier les participants doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et de la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables. Selon cette réglementation, un organisme public, comme le CRCHUS, ne peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée. Toutefois, il est possible de communiquer un tel renseignement sans le consentement de cette personne dans les cas où le tiers est autorisé par la Commission d'accès à l'information à utiliser ce renseignement à des fins d'étude, de recherche ou de statistique.

Aucune donnée nominative concernant un participant ne doit quitter le CRCHUS. Tous les documents pouvant avoir un identifiant direct ou des identifiants indirects, incluant le FIC, doivent être dénominalisés avant leur envoi à un promoteur externe au CRCHUS, sauf si ce promoteur a obtenu une autorisation de la Commission d'accès à l'information. Dans le cas d'une non-conformité, le coordonnateur de secteur de l'activité au CRCHUS et le responsable de l'assurance qualité doivent être informés. Une description claire et détaillée incluant les causes perçues ainsi que toute preuve documentée de la non-conformité doit être fournie selon le CRCHUS-MON-QUA-05.

Les données consignées dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ne doivent pas permettre l'identification des participants. Un numéro d'assignation peut être utilisé.

La confidentialité des données doit être maintenue et respectée pendant et après la recherche clinique.

Un document de traçabilité identifiant les personnes autorisées à posséder un accès aux données cliniques, à consigner ou à corriger des données cliniques au FEC, doit être conservé avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. Ce document doit être mis à jour selon les rôles et les

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

responsabilités délégués par le chercheur responsable, tel que défini dans le CRCHUS-MON-INV-01 et le CRCHUS-MON-INV-02.

5.4 Accessibilité des documents essentiels pour une inspection

Tous les dossiers générés lors de la réalisation d'une étude peuvent être inspectés.

Suite à un avis d'inspection par une agence réglementaire, les documents essentiels à la réalisation de l'étude doivent être fournis :

- a) dans les deux jours s'il existe des soupçons quant à l'utilisation du médicament pour les fins d'un essai clinique, particulièrement dans le cas d'un médicament présentant un risque pour la santé des participants à l'essai;
- b) dans les sept jours suivant la demande dans tous les autres cas. Le CRCHUS-MON-QUA-06 guide l'équipe de recherche dans sa préparation pour un audit ou une visite d'inspection.

5.5 Documents sources

Tout document où une donnée est enregistrée pour la première fois est considéré être un document source (note sur papier, cahier de rendez-vous, dossier médical, etc.). Tous les documents sources doivent être conservés et archivés selon la réglementation applicable.

Les documents sources peuvent être définis dans le protocole de façon à permettre leur vérification durant la recherche clinique. De plus, le protocole doit identifier les variables qui doivent être saisies directement dans le FEC; dans ce cas, ces données seront considérées données sources. La désignation des documents sources, sans y être limitée, peut inclure :

- a) la documentation du processus d'obtention du consentement;
- b) le FIC signé et daté par le participant et par la personne qui a obtenu le consentement;
- c) le dossier médical, incluant l'histoire médicale, les diagnostics et le suivi médical;
- d) toute communication entre les différents intervenants, comme promoteur/investigateur, investigateur/participant (exemples de communication : courriels, messages téléphoniques, etc.);
- e) les données démographiques (nom du participant, date de naissance et sexe, etc.);
- f) la médication concomitante actuelle et antérieure, s'il y a lieu, selon le protocole;
- g) la vérification des critères d'inclusion ou d'exclusion et le processus d'assignation au hasard du traitement à l'étude;
- h) les dates des visites de recherche clinique, incluant le début et la fin de l'étude, les dates de début et de fin de la médication, les dates des tests de laboratoire et des autres procédures diagnostiques;
- i) les résultats des tests objectifs (rayon-X, résultats de laboratoire, électrocardiogramme, etc.) revus, signés et datés par le chercheur responsable ou un co-chercheur et l'estimation du résultat « cliniquement significatif » ou non;

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude

N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01

Version n° : 1.0

- j) les détails d'un événement indésirable ou d'un problème non-anticipé incluant la date de début et de fin, la causalité, les tests pertinents, le traitement reçu et ses conséquences ainsi que toute information disponible à ce sujet dans les données sources;
- k) les variables d'efficacité primaires et secondaires;
- l) le numéro du participant, le numéro d'assignation et le numéro de FEC attribué, s'il y a lieu;
- m) les registres de distribution des médicaments de recherche, s'il y a lieu.

Des feuilles ou des formulaires de travail peuvent être créés par les membres de l'équipe de recherche pour recueillir les informations nécessaires au protocole. Les données recueillies sur ces documents sont partie intégrante des documents sources.

Les feuilles ou formulaires de travail doivent être complétés lisiblement et contenir toutes les informations requises par le protocole.

Les données doivent être entrées dans les documents sources de façon séquentielle, sans laisser d'espace vide. Si une donnée est obtenue après une visite (donnée tardive), la date d'obtention et la date de l'entrée de la donnée doivent être inscrites.

Application : Pour les données tardives, il faut éviter de les inscrire entre les lignes ou dans la marge. Les données doivent être inscrites à la suite des dernières entrées, en précisant qu'il s'agit de données tardives.

Afin d'assurer l'intégrité et la traçabilité de toutes les données cliniques, un processus de collecte, de saisie, de contrôle, de vérification, de correction et de traitement des données doit être mis en place tout en respectant le fait que la recherche est effectuée avec une méthodologie à l'insu, le cas échéant.

Les modifications à apporter aux documents sources numérisés dans le dossier informatisé ARIANE doivent se faire en faisant une demande aux archives par le biais du formulaire « Remise de document numérisé/informatisé » disponible aux archives. La correction sera effectuée sur la photocopie du document, initialisée et datée puis retournée aux archives afin d'être numérisée à nouveau.

5.6 Formulaire d'exposé de cas (FEC)

Les FEC (papier ou électroniques) sont la propriété du promoteur.

Les données qui sont collectées et qui sont tirées des documents sources doivent correspondre aux données figurant dans ces documents, sinon les écarts devront être expliqués.

Seules les personnes autorisées peuvent inscrire ou modifier des données dans le FEC. Cette tâche doit être déléguée par le chercheur responsable et cette délégation doit être inscrite dans le registre de délégation de tâches.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

Le mode de saisie est défini par le promoteur dans le protocole ou un autre document.

Pour des raisons de sécurité et de confidentialité du participant et des données qui lui sont reliées, seul le code d'identification du participant doit être utilisé pour l'identification de toutes les données consignées au FEC, pour chaque participant.

Les FEC doivent être complétés dès que les données sont disponibles ou le plus tôt possible après la visite d'évaluation ou de suivi du participant. Les données doivent être entrées de façon séquentielle, sans laisser d'espace vide. Si une donnée nécessaire pour le FEC ne se trouve pas dans les documents sources, il faut faire une note à ce propos dans le FEC.

Les données doivent être datées et signées par la personne qui les complète (peut être fait de façon électronique dans les FEC électroniques). Si les données sont inscrites par plusieurs membres de l'équipe, chaque entrée ou section doit être signée et datée par la personne qui en a fait l'inscription.

Les films ou films électroniques de diagnostic, les échantillons et les rapports qui accompagnent les données doivent être anonymisés. Sur ces documents, identifier les participants à l'aide du code d'identification de l'étude seulement. Il ne faut pas joindre, dans les FEC, des photocopies des documents sources qui permettraient d'identifier le participant.

Dans le cas d'un FEC papier, un stylo bille à encre foncée permanente (noire ou bleue) doit être utilisé, de façon à faciliter la photocopie, la lisibilité et la numérisation. Les données écrites à la main doivent être lisibles.

Si le promoteur (externe ou chercheur-promoteur) utilise des systèmes de traitement de données électroniques sur place ou à distance, il doit s'assurer que le processus de traitement des données de l'étude respecte la méthodologie à l'insu, s'il y a lieu, et la confidentialité des données. Seules les personnes autorisées par le promoteur et ayant un identifiant/authentification d'identité unique peuvent avoir accès au système électronique de gestion des données. Des mesures de protection, de détection et de correction devraient être mises en place (signature électronique ou signature électronique sécurisée) selon le mode de saisie décidé.

Si, pour une raison quelconque, des informations demandées dans le FEC ne peuvent être complétées, il est recommandé de définir des codes spécifiques aux données manquantes. Ces codes spécifiques doivent être définis lors de la conception du FEC par le promoteur.

Toute modification ou correction apportée à un FEC doit être datée, paraphée et expliquée (si nécessaire) et ne doit pas rendre illisible l'entrée originale (une trace de vérification doit être conservée). Cette règle s'applique aux modifications ou corrections effectuées aussi bien sur papier que par voie électronique. Le promoteur doit fournir une orientation sur la façon de faire ces corrections.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

Application : Les données sources et les FEC papier doivent être corrigés comme suit :

- a) ne jamais utiliser de liquide correcteur ou autre produit de correction;*
- b) raturer une seule fois l'entrée à corriger de façon à ce qu'elle soit toujours lisible;*
- c) apposer ses initiales ou sa signature ainsi que la date à côté des corrections, dans le format prescrit;*
- d) s'assurer que les modifications soient faites par la personne ayant inscrit l'entrée originale, ou à défaut par une personne autorisée à le faire.*

En signant le FEC, le chercheur responsable confirme l'intégrité, l'exactitude et la cohérence des informations recueillies. Pour cette raison, il est recommandé que ce dernier signe et date le FEC seulement lorsque le processus de vérification et de correction du FEC est complété et que le dossier est prêt à être transféré au promoteur ou au personnel chargé de la saisie et du traitement des données.

Un système de traçabilité de la saisie et de la modification des données doit être disponible pour la durée de conservation des documents selon la réglementation en vigueur.

Dans le cas où la saisie des données cliniques est faite par un organisme externe (ORC) défini par le protocole, une copie des FEC doit être gardée par le chercheur responsable.

Une copie de toutes les versions du FEC utilisées au cours de l'étude doit être conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

5.7 Résumé des bonnes pratiques de documentation et de tenue de dossiers

- S'assurer d'utiliser la version/révision actuelle d'un document.
- Inscrire toutes les entrées directement dans les documents sources valides.
- Utiliser uniquement de l'encre indélébile (non effaçable) noire ou bleue pour inscrire les entrées dans les documents sources et les FEC; ne JAMAIS utiliser de crayon à mine.
- S'assurer que toutes les entrées soient lisibles, claires et concises.
- S'assurer que les inscriptions aux documents sources soient complètes au moment où l'activité est accomplie et aient été inscrites dans l'espace fourni à cet effet.
- Lors de l'enregistrement des données manuscrites brutes, s'assurer de compléter tous les champs disponibles, et indiquer clairement avec un N/A (non applicable) les champs qui ne sont pas utilisés. Lorsque la raison de ne pas utiliser les champs disponibles n'est pas apparente, fournir une explication, signer et dater.
- Si une entrée nécessite une modification, effectuer la modification, apposer ses initiales et indiquer la date de correction.
- Ne pas écrire par-dessus les données et ne pas les raturer de manière à les rendre illisibles; ne JAMAIS utiliser de ruban correcteur ou de liquide de correction.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude

N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01

Version n° : 1.0

- S'assurer que toutes les entrées soient imputables à la personne qui a enregistré l'entrée (par exemple, en initialisant et en datant à côté de l'entrée, ou en signant/datant le formulaire, etc.).
- Sauf indication contraire (dans un FEC par exemple), toujours utiliser le format jj-mmm-aaaa pour enregistrer les dates (par exemple, 30-oct-2023).
- En datant une inscription, ne JAMAIS utiliser une date antérieure ou future. Si une inscription est faite après le fait décrit, noter qu'il s'agit d'une note tardive.
- Ne pas utiliser de marques idem (—"").
- Ne pas utiliser de flèches pour répéter des informations.
- Ne JAMAIS signer le nom ou les initiales de quelqu'un d'autre.
- Ne JAMAIS signer un document avant de l'avoir lu en entier.

5.8 Contrôle de la qualité et modifications des données

Dans le but d'assurer l'intégrité des données, il est de la responsabilité du promoteur (externe ou promoteur-investigateur) de mettre en place des systèmes de contrôle de la qualité afin que la recherche soit réalisée conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires.

Un contrôle de qualité doit être effectué à toutes les étapes de la manipulation des données pour assurer la fiabilité et le traitement approprié de toutes les données. Des contrôles de qualité interactifs peuvent être mis en place, que ce soit pour un FEC papier ou pour un FEC électronique.

Une fois que le contenu d'un FEC est confirmé, toute modification apportée aux données par les personnes déléguées doit être justifiée et documentée.

Un système de traçabilité (papier ou électronique) de toute modification aux données doit être gardé 15 ans pour les essais cliniques avec produit de recherche, ou selon la réglementation en vigueur ou les exigences du promoteur pour les recherches cliniques sans produit de recherche. Ce système doit être accessible en cas de vérification et d'inspection.

5.9 Sécurité des données

Un mécanisme de contrôle des accès aux locaux sécurisés devrait être mis en place et documenté. Il est recommandé que le mécanisme de contrôle soit basé sur une utilisation de cartes magnétiques ou de reconnaissance de paramètres biométriques permettant la reconstitution des allées et venues, s'il y a lieu.

La sécurité physique concerne les lieux où sont conservées les filières contenant les documents essentiels à la réalisation de l'étude, les données cliniques, ainsi que le matériel informatique utilisé pour la gestion des données, tels que serveurs de télécommunications, serveurs de bases de données et ordinateurs. Ces locaux doivent pouvoir être barrés et devraient idéalement :

- a) être situés dans un endroit protégé de catastrophes possibles (ex. : dégâts d'eau, feu, etc.);

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

- b) être protégés par un système de contrôle sécurisé des accès.

La sécurité logique concerne principalement la gestion du contrôle d'accès aux données, lequel comprend l'identification, l'authentification et l'autorisation. Afin d'assurer la sécurité logique, les mesures suivantes doivent être appliquées :

- a) l'autorisation d'accès est limitée aux personnes de l'équipe de recherche et à celles identifiées dans le protocole, le FIC et le registre de délégation de tâches;
- b) les privilèges d'accès physique ou informatique aux données sont accordés au personnel et mis à jour selon les rôles et les responsabilités définis par le promoteur ou le chercheur responsable, qui doit documenter la traçabilité de ces accès;
- c) le chercheur responsable peut suspendre l'autorisation d'accès d'un utilisateur après un nombre déterminé d'erreurs. Les autres utilisateurs doivent être informés de cette suspension. Cette suspension doit être documentée dans le registre de délégations de tâches;
- d) dans le cas où un membre de l'équipe de recherche quitte l'équipe de recherche (démission, maladie, retrait préventif, autre raison), l'autorisation d'accès qui lui est attribuée doit être annulée. Cette annulation doit être documentée dans le registre de délégation des tâches;
- e) le code d'identification doit être différent pour chaque utilisateur du système de gestion des données. Le mot de passe donnant accès au système est propre à chaque utilisateur, confidentiel, et doit être changé régulièrement;
- f) un plan de sauvegarde et de récupération des données en cas de perte ou de sinistre devrait être établi;
- g) le respect des politiques et des règlements de l'établissement en matière de sécurité informationnelle et d'utilisation des systèmes d'information doit être assuré.

5.10 Traitement des données cliniques

Le traitement des données cliniques doit être décrit dans le protocole ou dans le plan d'analyse statistique.

Si le promoteur (externe ou promoteur-investigateur) utilise des systèmes de traitement de données électroniques sur place ou à distance, il doit s'assurer que le processus de traitement des données de la recherche respecte la méthodologie à l'insu, s'il y a lieu.

Le promoteur peut effectuer des analyses statistiques intérimaires pendant la durée de la recherche, si stipulé dans le protocole, ou si des doutes surviennent en cours d'étude sur la sécurité des participants et/ou l'efficacité du traitement à l'étude.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

5.11 Conservation et archivage des documents essentiels à la réalisation de l'étude

La période de conservation commence à partir de la date de création d'un registre ou du document. Par exemple, lors de la signature du consentement, la date de signature du participant est la date de commencement de la période de conservation de ce document.

La période de conservation des documents essentiels à la réalisation de l'étude est établie selon le type d'étude.

Dans le cas d'un essai clinique, les documents essentiels, incluant tous les documents sources et les dossiers médicaux des participants, doivent être conservés pendant la période requise d'archivage définie par la réglementation canadienne, soit 15 ans.

Dans le cas d'une recherche clinique sans médicament ou instrument médical, le calendrier de conservation des documents établi par l'établissement est de 10 ans.

Application : Dans la pratique, le calcul de la période requise d'archivage commence à la date de fin de l'étude ou de la fin prématurée de l'étude.

Dans le cas des recherches cliniques sans médicament ou instrument médical, au minimum les documents à conserver sont les suivants :

- a) protocoles approuvés (toutes les versions);
- b) approbation par le CÉRÉ;
- c) toute la correspondance avec le CÉRÉ;
- d) autorisation de l'établissement de mener la recherche;
- e) FIC approuvé et tous les originaux dûment signés par les participants;
- f) dossiers dans lesquels les données sont consignées;
- g) résultats et rapport de la recherche clinique;
- h) registre des participants au projet de recherche.

Le service des archives médicales (SAM) doit être informé qu'un dossier médical est rattaché à une recherche clinique. Pour ce faire, le personnel de l'équipe de recherche doit inscrire la date de fin de conservation du dossier informatisé ARIANE dans les données démographiques du participant (sous « Date de fin de projet »). Lors du recrutement d'un participant, l'équipe de recherche doit donc ajouter le temps estimé entre le recrutement et la fin de l'étude aux 15 ans requis par Santé Canada ou aux 10 ans de l'établissement. À la fin de l'étude, cette date de fin de conservation du dossier informatisé ARIANE sera actualisée.

Pour ce qui est des images résultant d'examen du programme diagnostique d'imagerie médicale, le chercheur responsable doit les conserver sur des CD, car ces images ne sont pas conservées sur le Pictures Archiving and Communications System (PACS) pendant la période requise. Des frais seront facturés au projet pour chaque copie sur CD demandée.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

Les FEC remplis doivent être conservés séparément de l'information permettant d'identifier les participants. Le registre des participants doit être conservé dans un endroit sécurisé, accessible uniquement au personnel de recherche. Le registre des participants ne doit pas être conservé à l'extérieur de l'établissement.

Les documents essentiels à la réalisation de l'étude doivent de préférence être conservés sur leur support d'origine pendant toute la durée exigée. Le transfert des documents essentiels de leur support d'origine à un support secondaire est acceptable, de préférence à la fin de l'étude clinique, à la condition expresse que :

- les corrections aux données originales puissent être clairement saisies sur le support secondaire;
- la personne qui transfère les données du support d'origine au support secondaire atteste (attestation signée et datée) que les documents secondaires sont des copies authentiques des documents primaires respectifs;
- le processus de transfert ait été intégralement validé. Des preuves de cette validation doivent être disponibles aux fins d'inspection, s'il y a lieu.

L'archivage doit être planifié dès le début de l'étude afin d'en évaluer les coûts et de répondre aux exigences réglementaires applicables. Le coût de l'archivage pour les projets financés par un organisme privé est de 200 \$ par participant, pour un maximum de 1000 \$ par projet, sujet à changement sans préavis.

La préparation des documents essentiels à la réalisation de l'étude pour l'archivage se fait par une personne mandatée par le CRCHUS, selon les disponibilités. Les boîtes doivent être adéquatement identifiées au chercheur responsable et/ou au promoteur, ainsi qu'au nom ou numéro de l'étude. L'année de destruction doit également être documentée.

La personne mandatée par le CRCHUS s'occupera également d'envoyer les documents au lieu d'entreposage des documents archivés. Les documents sont entreposés dans l'un de deux bâtiments voisins chez ArchivExpert :

3531 boul. Industriel
Sherbrooke, QC
J1L 1X7

ou

3537 boul. Industriel
Sherbrooke, QC
J1L 1X7

L'adresse du siège social d'ArchivExpert est 2504 de la Laurentie, Sherbrooke, QC, J1J 1L4.

Le retour des documents entreposés chez ArchivExpert se fait sur demande adressée à la personne responsable de l'archivage, mandatée par le CRCHUS.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

5.12 Destruction des documents

La destruction des documents archivés se fait lors de la date d'échéance inscrite sur la boîte après vérification avec le chercheur responsable ou la personne ressource identifiée.

Trente (30) jours avant la date prévue de destruction, le chercheur responsable recevra un avis de destruction.

Le chercheur responsable ou une personne de l'équipe de recherche doit contacter le promoteur, s'il y a lieu, afin de l'aviser de la date de destruction prévue des documents et d'obtenir son approbation.

Application : Le chercheur responsable peut envoyer une lettre au promoteur avec accusé de réception, indiquant que, sauf avis contraire de sa part, les documents seront détruits de manière confidentielle dans un délai de 30 jours.

Le promoteur a trente (30) jours pour répondre à l'avis de destruction. Sauf avis contraire, les documents seront détruits à la date indiquée sur l'avis.

La personne responsable de l'archivage, mandatée par le CRCHUS, avisera la compagnie ArchivExpert des boîtes à détruire et la compagnie ArchivExpert est responsable de la destruction des documents. Aucun certificat de destruction n'est émis par ArchivExpert.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

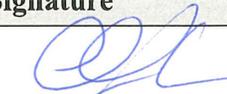
Les références utilisées par le CRCHUS sont énumérées dans le manuel d'assurance qualité.

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Tiré de l'ancien MON32FR03 |

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|--|---|
| CENTRE DE RECHERCHE  | Titre du document : Gestion des documents essentiels à la réalisation de l'étude |
| | N° du document : CRCHUS-INV-02-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|--|---------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique |  | 30 oct 2023 - |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité |  | 30 oct 2023 |

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|---|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Préparation de la DEC..... | 4 |
| 5.2 Début d'essai clinique | 5 |
| 5.3 Modification de la demande d'essai clinique (MDEC)..... | 5 |
| 5.4 Avis..... | 5 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 6 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 6 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 6 |
| 9. APPROBATION..... | 7 |
| 10. OUTILS..... | 8 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

1. BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) de phase I à phase III, incluant les modifications de demande d'essai clinique (MDEC), à Santé Canada afin d'obtenir l'autorisation de réaliser une recherche clinique avec un médicament expérimental. Ce MON n'inclut pas le processus de présentation d'une demande d'essai clinique pour les produits de santé naturels ni les instruments médicaux.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à toute étude clinique initiée par un chercheur du CRCHUS (chercheur-promoteur), et s'adresse aux membres du personnel de recherche clinique chargés de préparer, de réviser, d'approuver et de soumettre une DEC et les modifications subséquentes (MDEC).

Ce MON ne s'applique pas aux études cliniques dont le promoteur n'est pas un chercheur 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 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|--|
| Chercheur-promoteur | <p>Responsable de soumettre la DEC et les MDEC à Santé Canada.</p> <p>Responsable de la transmission des documents règlementaires en lien avec son essai clinique à Santé Canada.</p> <p>La procédure ou les étapes de cette procédure peuvent être déléguées à un ou plusieurs membres de l'équipe de recherche mais la responsabilité ultime revient au chercheur-promoteur.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Réviser le formulaire Santé Canada 3011 : « Formulaire de présentation de médicament pour usage humain et vétérinaire, produits désinfectants, et demande/attestation d'essai clinique » complété.</p> <p>Aider le chercheur-promoteur à préparer la demande, au besoin.</p> |
| Directeur scientifique | <p>À titre de cadre supérieur représentant le CRCHUS, doit signer le formulaire Santé Canada 3011.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.1 Préparation de la DEC | |
| <p>5.1.1 Convoque et assiste à la réunion de consultation avec Santé Canada préalable à la DEC, si jugé nécessaire.</p> <p>5.1.2 Prépare la documentation nécessaire pour la soumission. Minimale, cette dernière doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire Santé Canada 3011 : « Formulaire de présentation de médicament pour usage humain et vétérinaire, produits désinfectants, et demande/attestation d'essai clinique »; • Protocole de recherche; • Résumé du protocole (utiliser le gabarit de Santé Canada, si applicable); • Formulaire d'information et de consentement (FIC); • Brochure de l'investigateur OU Monographie du produit utilisé; • Formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique (ILEC); • Information sur la chimie, la fabrication et les contrôles, si applicable (utiliser le gabarit de Santé Canada, selon le cas). <p>5.1.3 S'assure que les formulaires appropriés sont signés lorsque requis.</p> <p>5.1.4 Fait l'envoi de la demande à la Direction appropriée de Santé Canada.</p> <p>5.1.5 Reçoit et répond aux requêtes de Santé Canada durant le processus d'évaluation de la demande (période d'évaluation de trente jours).</p> <p>5.1.6 Attend la réception de la Lettre de non-objection (LNO) dans le but d'en faire la soumission au Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE).</p> | Chercheur-promoteur |
| <p>5.1.7 À la demande du chercheur-promoteur, vérifie si la demande est complète.</p> <p>5.1.8 Révise le formulaire Santé Canada 3011 complété.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.1.9 Signe le formulaire Santé Canada 3011 dument complété et signé par le chercheur-promoteur.</p> | Directeur scientifique |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.2 Début d'essai clinique | |
| 5.2.1 Soumet la copie de la LNO au CÉRÉ. | Chercheur-promoteur |
| 5.2.2 Complète et envoie le formulaire ILEC à Santé Canada avant le début de l'essai. | |
| 5.2.3 Conserve tous les documents de soumission et la correspondance associée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. | |
| 5.2.4 Aide le chercheur-promoteur à répondre aux requêtes de Santé Canada, si nécessaire. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.3 Modification de la demande d'essai clinique (MDEC) | |
| 5.3.1 Soumet la MDEC lorsque nécessaire. | Chercheur-promoteur |
| 5.3.2 Reçoit et répond aux requêtes de Santé Canada durant le processus d'évaluation de la MDEC (période d'évaluation de 30 jours). | |
| 5.3.3 Attend la réception de la nouvelle lettre de non-objection (LNO). | |
| 5.3.4 Soumet la copie de la LNO au CÉRÉ. | |
| 5.3.5 Complète et envoie le nouveau formulaire ILEC à Santé Canada. | |
| 5.3.6 Conserve tous les documents de soumission et la correspondance associée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. | |
| 5.3.7 Aide le chercheur-promoteur à répondre aux requêtes de Santé Canada, si nécessaire | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.4 Avis | |
| 5.4.1 Informe Santé Canada de l'arrêt prématuré ou de la fin de l'étude. | Chercheur-promoteur |
| 5.4.2 Informe Santé Canada des changements au protocole lorsque ceux-ci sont mineurs ou lorsqu'un changement mineur survient affectant le produit à l'étude (chimie, fabrication et contrôles). | |
| 5.4.3 Informe Santé Canada de tout autre changement à l'étude. | |
| 5.4.4 Conserve tous les documents de soumission et la correspondance associée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 | Remplace le MON07FR08 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-MON-INV-03

Version n° : 1.0

9. APPROBATION

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

Signature

Nom en lettres moulées : André Carpentier

Directeur scientifique

30 OCT 2023 -

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-03 |
| | Version n° : 1.0 |

10. OUTILS

CRCHUS-INV-03-IT-01 – Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Introduction | 2 |
| 5.2 Matériel requis..... | 3 |
| 5.3 Directives..... | 3 |
| 5.3.1 Préparation de la DEC | 3 |
| 5.3.2 Début de l'essai clinique..... | 5 |
| 5.3.3 Modification (amendement) à une demande d'essai clinique (MDEC) | 5 |
| 5.3.4 Notifications en lien avec les DES et les MDEC..... | 6 |
| 5.3.5 Suspension et annulation | 7 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 8 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 8 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 8 |
| 9. APPROBATION..... | 8 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions de travail ajoutent les clarifications nécessaires au processus de présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada, dans le but d'obtenir l'autorisation de réaliser une recherche clinique avec médicament expérimental. Ce document n'inclut pas le processus de présentation d'une demande d'essai clinique pour les produits de santé naturels ni les instruments médicaux.

2 PORTÉE

Ce document s'adresse aux membres du personnel de recherche clinique chargés de préparer, de réviser, d'approuver et de soumettre une DEC et les modifications subséquentes (MDEC) pour une recherche clinique initiée par un chercheur-promoteur au 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-INV-03 | Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-03.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Introduction

Une DEC doit être déposée pour les essais cliniques pour les phases I à III du développement (y compris les essais comparatifs de biodisponibilité). L'approbation doit être reçue avant l'activation de l'étude. Cela comprend les études pour lesquelles un médicament commercialisé est utilisé en dehors des

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

conditions spécifiées dans l'avis de conformité (AC) ou le numéro d'identification des médicaments (DIN), c'est-à-dire si l'indication, l'utilisation clinique, la population cible, le régime posologique, le régime de l'administration ou la forme de dosage différent de ceux décrits dans la monographie du produit.

5.2 Matériel requis

Des renseignements détaillés et des formulaires/modèles (gabarits) à utiliser pour le dépôt d'une demande d'essai clinique sont disponibles sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca>.

5.3 Directives

5.3.1 Préparation de la DEC

Le chercheur-promoteur peut demander une réunion de consultation préalable au dépôt de la DEC avec Santé Canada, s'il le souhaite.

Les réunions sont utiles pour les nouvelles substances actives ou les applications présentant des problèmes complexes. Une lettre de présentation, proposant des dates et des heures appropriées pour une réunion de consultation pré-DEC doit être envoyée au préalable. La lettre de présentation devrait être accompagnée d'un bref résumé de l'étude proposée, d'une liste de questions qui seront abordées au cours de la réunion et de l'identification de sujets spécifiques (p. ex. consultation avec les membres de la Division de la qualité), si nécessaire.

Les principaux documents requis pour la préparation d'une présentation de la DEC comprennent :

- Formulaire de présentation de médicament pour usage humain et vétérinaire, produits désinfectants, et demande/attestation d'essai clinique (Santé Canada 3011);
- Protocole de recherche;
- Résumé du protocole (utiliser le gabarit de Santé Canada, si applicable);
- Formulaire d'information et de consentement (FIC);
- Attestation du Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ), signée par le CÉRÉ (ou formulaire équivalent), et formulaire d'engagement du chercheur qualifié signé. À noter que ces deux documents ne doivent pas être soumis au dossier, mais doivent cependant être conservés avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude (voir le CRCHUS-MON-INV-02);
- Brochure de l'investigateur OU Monographie de produit : Si le fabricant du produit prépare une forme posologique ou une concentration non spécifiée dans la monographie et qu'il a déjà soumis des renseignements à Santé Canada au sujet du produit en question, une lettre autorisant la référence croisée à ces renseignements peut être présentée au lieu de la Brochure d'investigateur ou de la monographie;

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

- Information sur la chimie, fabrication et contrôles (CMC) : Si la demande d'essai clinique prévoit l'utilisation d'un produit commercialisé au Canada, la monographie du produit (PM) et le numéro d'identification des médicaments (DIN) suffiront pour appuyer la demande. Si la forme posologique ou le dosage sont différents de ceux spécifiés dans la monographie, ou encore si le produit n'est pas commercialisé au Canada, des renseignements sur le CMC seront requis.

Utiliser le gabarit approprié du résumé global de la qualité (QOS) disponible sur le site internet de Santé Canada. Si une substance contrôlée doit être utilisée dans l'étude, une demande d'exemption doit être faite en remplissant le formulaire de demande d'autorisation d'utilisation d'une substance contrôlée pour les études cliniques.

La plupart des DEC soumises par le chercheur-promoteur pour lesquelles de l'information sur le CMC est nécessaire utiliseront l'une des sources suivantes :

- Une lettre de référence croisée qui permet à Santé Canada d'accéder aux renseignements du CMC pour le produit par l'entremise d'une DEC préalablement approuvée au dossier de Santé Canada. Si un produit commercialisé au Canada est utilisé, il suffit de citer le numéro d'identification (DIN) du produit;
- Lettre du fabricant de médicaments accordant l'accès au fichier maître des médicaments (DMF) de Santé Canada pour le produit;
- Renseignements complets sur CMC fournis par le fabricant pour inclusion du produit (et le placebo, si applicable) dans la DEC.

Le chercheur-promoteur doit soumettre à Santé Canada les documents de la DEC, ainsi que tous les formulaires dûment complétés, et il doit veiller à ce qu'aucune activité d'étude ne commence avant la réception de la lettre de non-objection.

Le chercheur-promoteur recevra un accusé de réception de Santé Canada pour indiquer que la vérification de la soumission est terminée et que l'évaluation a commencé. Habituellement l'accusé de réception est envoyé par télécopieur, dans les 2 à 3 jours suivant la réception de la soumission. Le chercheur-promoteur doit communiquer avec Santé Canada si l'accusé de réception tarde à arriver.

La période d'examen par défaut/cible à partir de la réception d'un dossier de DEC est de 30 jours consécutifs.

Lors de l'évaluation, Santé Canada peut acheminer des demandes de clarification pour des questions précises liées au protocole, au FIC ou à la soumission. Ces demandes seront adressées au chercheur-promoteur et lui seront envoyées par télécopieur, courriel ou par téléphone (demande d'information).

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

Le chercheur-promoteur doit répondre à toute forme de communication de Santé Canada dans un délai de deux (2) jours civils, afin de maintenir la période d'examen de 30 jours.

L'évaluateur peut demander au chercheur-promoteur de retirer la DEC, afin d'éviter de recevoir un avis de non-satisfaction (ANS), si Santé Canada considère que le chercheur-promoteur n'a pas répondu de façon satisfaisante à ses questions.

Un ANS sera émis si aucune réponse n'est reçue dans le délai prescrit ou si des lacunes importantes ont été détectées au cours de l'examen sans que le chercheur-promoteur ne retire la DEC.

Une éventuelle nouvelle soumission sera examinée sans préjudice, si la DEC est retirée. Une nouvelle période d'examen de 30 jours sera accordée à l'examen de la nouvelle demande.

Si, pendant l'examen par Santé Canada, le chercheur-promoteur souhaite apporter des modifications à sa soumission, il est conseillé de retirer la DEC et de soumettre une nouvelle DEC pour approbation.

5.3.2 Début de l'essai clinique

L'investigateur-promoteur doit attendre la LNO avant de commencer l'étude. Si dans cette lettre Santé Canada formule des requêtes supplémentaires, le chercheur-promoteur doit y répondre dans le délai prescrit.

Le chercheur-promoteur doit compléter et soumettre le formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC) pour chaque site d'essai clinique au Canada en prenant soin d'inclure sur le formulaire le numéro de contrôle de Santé Canada et les renseignements sur la date de début de l'essai. Chaque formulaire ILEC dûment complété doit être soumis avant le début de l'étude au site correspondant.

5.3.3 Modification (amendement) à une demande d'essai clinique (MDEC)

Une MDEC doit être soumise si le chercheur-promoteur désire apporter des changements majeurs à son étude.

Les raisons des modifications comprennent, sans s'y limiter, les modifications apportées à l'un ou l'autre des éléments suivants :

- Produit à l'étude :
 - modification de l'information concernant la chimie, la fabrication et le contrôle pouvant affecter la qualité du produit à l'étude;
 - changement de concentration;
 - évaluation de l'efficacité clinique;
 - évaluation de l'innocuité (modifiée ou nouvelle);

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

- régime posologique.
- Procédure de sélection, critères de sélection, suivi ou retrait d'un participant;
- Niveau du risque pour la santé des participants;
- Durée de l'étude.

Les MDEC sont assujetties à une période d'examen de 30 jours et doivent être approuvées par Santé Canada avant que le chercheur-promoteur ne mette en œuvre l'amendement à l'étude.

Seule exception à la période d'examen de 30 jours : le chercheur-promoteur peut mettre en œuvre immédiatement les changements de protocole s'il y a de graves préoccupations pour la sécurité des participants. Ces modifications doivent être soumises immédiatement à Santé Canada sous forme de notification. Le chercheur-promoteur doit expliquer les raisons du changement en détails. La soumission d'une MDEC complète doit suivre la notification, dans les 15 jours suivant la mise en œuvre du protocole amendé.

En plus de la MDEC, le chercheur-promoteur doit compléter et soumettre le formulaire ILEC et ce, pour chaque site d'essai clinique au Canada en prenant soin d'inclure sur le formulaire le numéro de contrôle de Santé Canada et les renseignements sur la date de début de l'essai. Chaque formulaire ILEC dûment complété doit être soumis avant la mise en œuvre de l'amendement à l'étude au site correspondant.

5.3.4 Notifications en lien avec les DEC et les MDEC

Le chercheur-promoteur doit informer Santé Canada lors de la mise en œuvre de l'un des types de modifications de protocole suivants :

- Les modifications au protocole qui ne compromettent pas la sécurité des participants et qui ne sont pas considérées comme des modifications (par exemple des changements administratifs); Ces changements peuvent être mis en œuvre immédiatement, mais Santé Canada doit en être informé par écrit, dans les 15 jours civils suivant la date des changements;
- Renseignements sur la fermeture d'un essai clinique à un site;
- L'arrêt prématuré d'un essai, à l'un ou l'autre des sites d'étude, pour quelque raison que ce soit, tel que spécifié dans le protocole (par exemple, sécurité, efficacité, administration, questions de recrutement, par choix de le chercheur-promoteur, etc.).

Le chercheur-promoteur doit fournir toute l'information sur des changements de la fabrication qui n'affectent pas la qualité ou l'innocuité du produit de recherche. Entre autres :

- Augmentation de la production sans aucun changement de procédé;
- Resserrement des spécifications;
- Changements liés aux laboratoires de recherche sous contrat;

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC)

N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01

Version n° : 1.0

- Tout autre changement apporté à la chimie et à la fabrication du médicament qui n'affecte pas sa qualité ou son innocuité.

Les renseignements sur la notification des essais interrompus doivent inclure :

- Une description de l'effet de l'arrêt sur les essais projetés ou en cours utilisant le produit de recherche au Canada;
- Une déclaration confirmant que chaque chercheur qualifié a été dûment informé de l'arrêt de l'essai et des raisons de celui-ci, et qu'ils ont reçu un avis écrit concernant les risques potentiels pour la santé des participants ou d'autres personnes;
- Confirmation que la vente ou l'importation du produit de recherche à chaque site d'essai a été interrompue; et
- Confirmation que des mesures raisonnables seront prises pour assurer le retour de tous les produits de recherche inutilisés.

Mise à jour de la brochure de l'investigateur

- La brochure de l'investigateur mise à jour doit être envoyée à Santé Canada à titre de notification, à moins qu'elle ne soit incluse dans une MDEC. La mise à jour doit inclure des données complètes sur l'innocuité et un aperçu général de l'essai. La mise à jour de la brochure de l'investigateur se fait annuellement ou plus fréquemment si nécessaire.

Les autres types de notification comprennent, entre autres :

- Tous les renseignements concernant les refus d'approuver l'étude par d'autres autorités de réglementation, ou CÉR, à tout moment avant ou pendant l'étude clinique;
- Arrêt partiel ou complet d'un essai à l'extérieur du Canada, lorsque des essais équivalents sont menés au Canada.

5.3.5 Suspension et annulation

Le Titre 5, section C du Règlement sur les aliments et drogues, permet la suspension de l'autorisation de vendre ou d'importer un médicament à des fins de recherche, dans son intégralité ou sur un site d'essais cliniques. Les conditions d'une suspension sont décrites à l'alinéa C.05.016 (1) paragraphes a) à d).

Avant de suspendre une autorisation, Santé Canada envoie au chercheur-promoteur un avis détaillant le motif de la suspension, la date à laquelle la suspension commence et si la suspension vise l'essai clinique dans son intégralité ou s'applique seulement à un site d'essai clinique particulier.

L'autorisation de l'essai clinique sera rétablie si, dans les 30 jours suivant le jour où la suspension entre en vigueur, Santé Canada reçoit des renseignements démontrant que la situation à l'origine de la

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|---|
|  | Titre du document : Présentation d'une demande d'essai clinique (DEC) et d'une modification de demande d'essai clinique (MDEC) |
| | N° du document : CRCHUS-INV-03-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

suspension n'existait pas ou a été corrigée. Si l'information n'a pas été fournie à Santé Canada dans les 30 jours, l'autorisation pour l'essai clinique sera annulée dans son intégralité ou pour un site particulier.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

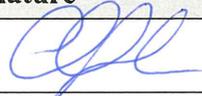
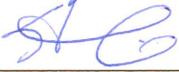
7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Ce document remplace le MON07FR08 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|--|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique |  | 30 oct 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité |  | 30 oct 2023 |

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Protocole de l'étude et déviations |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-04 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | BUT..... | 2 |
| 2 | PORTÉE | 2 |
| 3. | DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. | RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. | PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 | Préparation d'une étude initiée par le chercheur | 4 |
| 5.2 | Amendement au protocole d'une étude initiée par le chercheur | 5 |
| 5.3 | Gestion des problèmes survenant lors du développement d'un protocole d'étude..... | 5 |
| 5.4 | Déviations de protocole pendant l'étude (s'applique à tous les projets de recherche)..... | 6 |
| 5.5 | Gestion des documents | 6 |
| 6. | DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 6 |
| 7. | RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 6 |
| 8. | HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 7 |
| 9. | APPROBATION..... | 7 |
| 10. | OUTILS..... | 8 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Protocole de l'étude et déviations

N° du document : CRCHUS-MON-INV-04

Version n° : 1.0

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de mise en œuvre d'un protocole d'étude clinique utilisé pour la recherche clinique au CRCHUS.

Les tâches en lien avec ce processus peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Évaluation du protocole ou d'une nouvelle version du protocole
- Gestion des documents
- Gestion des déviations de protocole

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques menées au CRCHUS. Il s'adresse à tout le personnel œuvrant aux activités de recherche clinique.

Les protocoles d'essais cliniques soumis par les promoteurs externes au CRCHUS doivent être évalués et approuvés, et les déviations déclarées conformément aux politiques en vigueur dans l'établissement.

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 du site du chercheur (DSC) |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Protocole de l'étude et déviations |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-04 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|---|
| Chercheur-promoteur | <p>Au besoin, prépare le protocole d'étude ou révisé le protocole en collaboration avec les contributeurs.</p> <p>Approuve chaque protocole d'étude et chaque révision.</p> <p>Coordonne les efforts d'évaluation du protocole d'étude avec les contributeurs, en tenant compte des avis/recommandations du Comité scientifique de l'établissement, le cas échéant.</p> <p>Conserve toutes les versions approuvées du protocole dans le dossier du site du chercheur (DSC).</p> |
| Chercheur responsable | Gère et documente toute déviation du protocole d'étude. |
| Contributeur | Collabore avec le chercheur-promoteur pour élaborer le protocole d'étude ou une révision du protocole d'étude. |
| Directeur scientifique | Facilite la résolution des problèmes pendant l'élaboration, l'examen et l'approbation du protocole. |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Évalue la conformité du protocole de l'étude avec le système de gestion de la qualité (SGQ) du CRCHUS.</p> <p>Évalue les déviations de protocole selon le SGQ du CRCHUS.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Protocole de l'étude et déviations |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-04 |
| | Version n° : 1.0 |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.1 Préparation du protocole d'une étude initiée par le chercheur | |
| <p>5.1.1 Prépare le protocole de l'étude et la brochure de l'investigateur (si applicable) en se basant sur les lignes directrices et règlements en vigueur (par exemple, Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6).</p> <p>5.1.2 Nomme des contributeurs qui l'aideront dans le processus de rédaction du protocole.</p> <p>5.1.3 Dresse la liste du contenu qui figurera au besoin en annexe au protocole (ex. monographie de produit, instructions de laboratoire, etc.) et s'assure de l'inclure.</p> <p>5.1.4 Attribue à la première version du protocole le numéro de version 1 et une date. À chaque mise à jour du protocole, le numéro de version est augmenté de 1 et la date est modifiée.</p> <p>5.1.5 S'assure que le numéro et la date de version figurent sur chaque page du protocole.</p> <p>5.1.6 Révise les ébauches au besoin.</p> | Chercheur-promoteur |
| <p>5.1.7 Dans le cas d'études multicentriques ou régies par Santé Canada, évalue la qualité du protocole d'étude et fournit rapidement ses commentaires.</p> | Responsable de l'assurance qualité |
| <p>5.1.8 Approuve le protocole d'étude en y apposant sa signature datée. Le protocole d'étude est considéré final une fois qu'il est signé et daté.</p> <p>5.1.9 Soumet le protocole final aux autorités réglementaires appropriées, ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche évaluateur et à l'établissement, pour évaluation, approbation et autorisation.</p> | Chercheur-promoteur |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Protocole de l'étude et déviations |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.2 Amendement au protocole d'une étude initiée par le chercheur | |
| 5.2.1 Lorsque nécessaire, révise et approuve le protocole d'étude (ex. sous la forme d'un amendement), en raison par exemple de changements aux exigences de l'étude, aux risques pour les participants, à l'évaluation de l'efficacité du produit à l'étude, etc. | Chercheur-promoteur |
| 5.2.2 Si les changements sont de nature administrative ou typographique, recense les changements et s'assure de les incorporer à la prochaine nouvelle version. | |
| 5.2.3 Si les changements sont de nature technique, les incorpore à la dernière version et entame le processus d'évaluation et d'approbation tel que précédemment décrit pour un nouveau protocole. | |
| 5.2.4 Dans le cas d'études multicentriques ou régies par Santé Canada, évalue la qualité du protocole d'étude amendé et fournit rapidement ses commentaires. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.2.5 Approuve le protocole d'étude amendé en y apposant sa signature datée. Le protocole d'étude amendé est considéré final une fois qu'il est signé et daté. | Chercheur-promoteur |
| 5.2.6 Soumet la nouvelle version finale du protocole à l'établissement et aux autorités réglementaires appropriées pour évaluation, approbation et autorisation. | |
| 5.3 Gestion des problèmes survenant lors du développement d'un protocole d'étude | |
| 5.3.1 Si un problème ralentit le processus de développement d'un protocole de recherche, en fait part rapidement au responsable de l'assurance qualité. | Chercheur-promoteur |
| 5.3.2 Communique avec les parties impliquées et œuvre à la résolution du problème. S'il s'avère impossible de résoudre le problème rapidement, s'en remet au directeur scientifique. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.3.3 Résout le problème de façon à rétablir le processus de développement du protocole, et à maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. | Directeur scientifique |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Protocole de l'étude et déviations |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-04 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.4 Déviations de protocole pendant l'étude (s'applique à tous les projets de recherche) | |
| 5.4.1 S'assure que toute déviation de protocole est documentée à l'aide du formulaire approprié, voir CRCHUS-INV-04-IT-02. | Chercheur responsable |
| 5.4.2 S'assure que toutes les déviations pouvant avoir un impact significatif (d'un point de vue éthique ou scientifique) sur le bien-être et la sécurité des participants, l'intégrité des données, ou encore le déroulement de l'étude, soient rapidement rapportées au promoteur, de même qu'au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) selon les directives de ce dernier, le tout en conformité avec le protocole. | |
| 5.4.3 Veille à ce que toute la documentation relative aux rapports de déviations de protocole soit disponible pour examen en cas de vérification par des vérificateurs internes ou externes (ex. promoteur), ainsi que lors d'une inspection réglementaire. | |
| 5.4.4 Au besoin, gère le rapport de déviation de protocole en accord avec le CRCHUS-MON-QUA-05. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.5 Gestion des documents | |
| 5.5.1 Conserve toutes les versions approuvées du protocole (papier et électroniques) dans le dossier du site du chercheur (DSC). | Chercheur responsable |
| 5.5.2 Conserve la documentation de chaque déviation de protocole dans le DSC. | |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Protocole de l'étude et déviations

N° du document : CRCHUS-MON-INV-04

Version n° : 1.0

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Première version |

9 APPROBATION

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

Signature

Nom en lettres moulées : André Carpentier

Directeur scientifique

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Protocole de l'étude et déviations |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-04 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-04-IT-01 – Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

CRCHUS-INV-04-IT-02 – Déviations de protocole

CRCHUS-INV-04-FOR-01 – Formulaire de rapport de déviation de protocole

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Protocole d'étude clinique | 2 |
| 5.2 Modifications au protocole | 3 |
| 5.3 Liste de contrôle | 3 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 3 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES) | 3 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS | 3 |
| 9. APPROBATION | 3 |
| ANNEXE – LISTE DE CONTRÔLE | 4 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ce document est conçu pour offrir des instructions complémentaires au CRCHUS-MON-INV-04 dans le processus de rédaction et de modification d'un protocole d'étude clinique.

2 PORTÉE

Ce document s'adresse au chercheur-promoteur qui désire mener une étude clinique au CRCHUS, ainsi qu'à tout collaborateur appelé à l'assister dans la rédaction de son protocole d'étude clinique.

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 |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Protocole de l'étude et déviations |
| CRCHUS-MON-INV-06 | Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-04.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Protocole d'étude clinique

Un protocole d'étude clinique doit habituellement comporter les sections énumérées dans la liste de contrôle en annexe. Cependant, des renseignements propres aux lieux où se déroule l'étude peuvent être fournis sur des pages distinctes ou indiqués dans une entente distincte; de plus, certains des renseignements figurant ci-après peuvent être indiqués dans d'autres documents cités dans le protocole, par exemple la brochure de l'investigateur.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

5.2 Modifications au protocole

Toute modification au protocole doit être justifiée et le document soumis au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) et aux autorités réglementaires doit visiblement afficher les modifications (activer le mode « suivi des modifications »).

5.3 Liste de contrôle

Elle se trouve en annexe de ce document.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Tiré de l'ancien MON29FR03 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|-----------|--------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique | | 30 OCT 2023. |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité | | 30 oct 2023 |

Le coordonnateur de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document. La date de sa signature correspond à la date d'approbation officielle. Le document entre en vigueur 30 jours après la date d'approbation officielle.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

ANNEXE – LISTE DE CONTRÔLE

| Section | Présent (X) non-applicable (N/A) | Si non-applicable, justifier |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Renseignements généraux | | |
| 1.1 - Titre du protocole - numéro unique permettant l'identification du protocole - numéro de version - date de version Le numéro et la date de toutes les versions successives du protocole (amendements) doivent également être indiqués. | | |
| 1.2 Nom et adresse du promoteur et du surveillant (s'il s'agit d'une autre personne que le promoteur). | | |
| 1.3 Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications au protocole au nom du promoteur. | | |
| 1.4 Nom, titre, adresse et numéro de téléphone de l'expert médical du promoteur (ou du dentiste, s'il y a lieu) pour l'étude clinique. | | |
| 1.5 Nom et titre du chercheur responsable de la réalisation de l'étude clinique, adresse, adresse courriel et numéro de téléphone. | | |
| 1.6 Nom, titre, adresse et numéro de téléphone du médecin qualifié (ou du dentiste, s'il y a lieu) chargé de toutes les décisions médicales (ou dentaires) liées à la recherche clinique et prises sur place (s'il s'agit d'une autre personne que le chercheur responsable). | | |
| 1.7 Nom et adresse du laboratoire clinique ainsi que des autres services médicaux ou cliniques ou des établissements participant à l'étude clinique. | | |
| 1.8 Table des matières et liste des abréviations utilisées dans le texte | | |
| 2. Renseignements de base | | |
| 2.1 Nom et description des produits de recherche. | | |
| 2.2 Sommaire des conclusions tirées d'études non cliniques susceptibles d'être significatives sur le plan clinique et d'études cliniques antérieures ou menées en parallèle ayant | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

| Section | Présent (X) non-applicable (N/A) | Si non-applicable, justifier |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| un rapport avec l'étude clinique. | | |
| 2.3 Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les participants humains. | | |
| 2.4 Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du schéma posologique et de la période de traitement. | | |
| 2.5 Déclaration indiquant que l'étude clinique sera réalisée conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables. | | |
| 2.6 Description de la population à étudier. | | |
| 2.7 Références à la documentation et aux données ayant un lien avec l'étude clinique et servant de renseignements généraux pour l'étude clinique. | | |
| 3. Objectifs et but de l'essai | | |
| 3.1 Description détaillée des objectifs et du but de l'étude clinique. | | |
| 4. Conception de l'étude clinique | | |
| L'intégrité scientifique et la fiabilité des données d'une étude clinique reposent dans une large mesure sur la conception de cette étude clinique. La description de la conception de l'étude clinique doit comprendre les points suivants : | | |
| 4.1 Énoncé précis des principaux résultats et des résultats secondaires, le cas échéant, à évaluer durant l'étude clinique. | | |
| 4.2 Description du type d'étude clinique à réaliser (à double insu, contrôlé contre placebo, conception parallèle, etc.) et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l'étude clinique. | | |
| 4.3 Description des mesures prises pour réduire/éviter les biais incluant : <ul style="list-style-type: none"> • la distribution au hasard; • le recours à une méthode à l'insu. | | |
| 4.4 Description du traitement, de la posologie et du schéma posologique du produit de recherche, en plus d'une | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

| Section | Présent (X) non-applicable (N/A) | Si non-applicable, justifier |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| description de la forme posologique, de l'emballage et de l'étiquetage du produit. | | |
| 4.5 Durée prévue de la participation des participants et description des étapes et de la durée de toutes les périodes de l'étude clinique, notamment le suivi, s'il y a lieu. | | |
| 4.6 Description des « règles d'arrêt » ou des « critères de poursuite » concernant la participation des participants à l'étude clinique, en partie ou en totalité. | | |
| 4.7 Procédures de comptabilisation des produits de recherche, y compris les placebos et les comparateurs, le cas échéant. | | |
| 4.8 Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes. | | |
| 4.9 Identification de toutes les données à consigner directement dans les formulaires d'exposé de cas (FEC). Applicable lorsque certaines données doivent être consignées directement dans les FEC sans être consignées au préalable dans un autre document source. Par exemple, les questionnaires : les sections des FEC où ces données sont consignées seront considérées comme document source. | | |
| 5. Choix et retrait des participants | | |
| 5.1 Critères d'inclusion des participants. | | |
| 5.2 Critères d'exclusion des participants. | | |
| 5.3 Critères de retrait des participants (abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'étude clinique) et procédures précisant : <ul style="list-style-type: none"> quand et comment retirer un sujet de l'étude clinique ou annuler le traitement avec le produit de recherche; le type de données à recueillir pour les participants retirés et le moment où ces données doivent être recueillies; la façon de faire pour remplacer les participants, s'il y a lieu; le suivi mené à l'égard des participants qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'étude clinique. | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

| Section | Présent (X) non-applicable (N/A) | Si non-applicable, justifier |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| 6. Traitement administré aux participants | | |
| 6.1 Traitement à administrer aux participants, notamment le nom de tous les produits, les doses, les schémas posologiques, les voies/modes d'administration et les périodes de traitement, y compris les périodes de suivi, pour chaque participant faisant partie d'un groupe/sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à l'étude clinique. | | |
| 6.2 Médicaments/traitements autorisés (y compris les antidotes) et non autorisés avant ou durant l'étude clinique. | | |
| 6.3 Méthodes de surveillance concernant la conformité de l'étude clinique | | |
| 7. Évaluation de l'efficacité | | |
| 7.1 Description des paramètres d'efficacité. | | |
| 7.2 Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres d'efficacité. | | |
| 8. Évaluation de la sécurité | | |
| 8.1 Description des paramètres de sécurité. | | |
| 8.2 Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de sécurité. | | |
| 8.3 Procédures pour obtenir les rapports et pour consigner et signaler les incidents thérapeutiques et les maladies intercurrentes. | | |
| 8.4 Type de suivi offert aux participants ayant subi des incidents thérapeutiques et durée de ce suivi. | | |
| 9. Statistiques | | |
| 9.1 Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues. | | |
| 9.2 Nombre de participants prévu. Pour les essais multicentriques, le nombre de participants prévu pour chaque centre doit être indiqué. Raisons du choix de la taille de l'échantillon, y compris des commentaires (ou des | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

| Section | Présent (X) non-applicable (N/A) | Si non-applicable, justifier |
|--|---|---|
| calculs) sur la puissance de l'étude clinique et une justification clinique. | | |
| 9.3 Niveau de signification à utiliser. | | |
| 9.4 Critères d'abandon de l'étude clinique. | | |
| 9.5 Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées. | | |
| 9.6 La marche à suivre pour signaler tous les écarts par rapport au plan statistique original doit être décrite et justifiée dans le protocole ou dans le rapport final (s'il y a lieu). | | |
| 9.7 Choix des participants à inclure dans les analyses (tous les participants choisis au hasard, tous les participants ayant reçu une dose, tous les participants admissibles, tous les participants évaluables, etc.). | | |
| 10. Accès direct aux données/documents sources | | |
| 10.1 Le promoteur-investigateur doit s'assurer que le protocole ou toute autre entente écrite précise que les investigateurs/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen par le CÉRÉ et le comité d'éthique de l'établissement, ainsi que les inspections réglementaires liés à l'étude clinique, en permettant l'accès direct aux données/documents sources. | | |
| 11. Contrôle et assurance de la qualité | | |
| 11.1 Identification, évaluation et plan de gestion des risques en lien avec l'étude clinique. | | |
| 12. Éthique | | |
| 12.1 Description des considérations éthiques liées à l'étude clinique. | | |
| 13. Traitement des données et tenue des dossiers | | |
| 13.1 Quels sont les systèmes de traitement des données sur place ou à distance. Présence ou non d'un comité indépendant de contrôle de données. | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Liste de contrôle de protocole d'étude clinique

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-01

Version n° : 1.0

| Section | Présent (X) non-applicable (N/A) | Si non-applicable, justifier |
|--|---|---|
| 14. Financement et assurance | | |
| 14.1 Financement et assurance, si ces questions ne sont pas traitées dans une entente distincte. | | |
| 15. Règles en matière de publication | | |
| 15.1 Règles en matière de publication, si cette question n'est pas traitée dans une entente distincte. | | |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Déviations de protocole

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-02

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 3 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 3 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 3 |
| 9. APPROBATION..... | 3 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Déviations de protocole

N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-02

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ce document est conçu pour offrir des instructions complémentaires au CRCHUS-MON-INV-04 dans le processus de documentation et de rapport des déviations de protocole.

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques menées au CRCHUS. Il s'adresse à tout le personnel œuvrant aux activités de recherche clinique.

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 |
| CRCHUS-MON-INV-04 | Protocole de l'étude et déviations |
| CRCHUS-INV-04-FOR-01 | Formulaire de rapport de déviation de protocole |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-04.

5 INSTRUCTIONS

On appelle déviation de protocole tout événement impliquant une non-conformité avec le protocole, et qui peut avoir ou non un effet significatif sur les droits, la sécurité ou le bien-être des participants, ou encore sur l'intégrité des données.

Une déviation de protocole peut être intentionnelle, le fait de l'ignorance ou de la négligence d'un membre de l'équipe de recherche, ou le résultat d'un défaut organisationnel.

Exemples de déviation de protocole :

- inclusion d'un participant qui ne satisfait pas aux critères de sélection
- examens prescrits par le protocole non faits
- utilisation d'un appareil non calibré

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|--|
|  | Titre du document : Déviations de protocole |
| | N° du document : CRCHUS-INV-04-IT-02 |
| | Version n° : 1.0 |

- prescription d'un médicament interdit par le protocole

Il importe de documenter les déviations de protocole, et de les soumettre au promoteur et au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) selon leurs instructions respectives.

Le formulaire CRCHUS-INV-04-FOR-01 comporte les principales informations qui doivent figurer dans un rapport de déviation et peut être utilisé pour documenter une déviation. Les formulaires utilisés par les promoteurs et les CÉRE pour rapporter les déviations peuvent différer.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

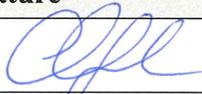
7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|----------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Tiré de l'ancien MON29FR03 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|--|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique |  | 30 oct 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité |  | 30 oct 2023 |

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

Titre du projet de recherche : _____

N° du projet de recherche à l'éthique : _____

Nom du chercheur responsable : _____

Description précise de la déviation : _____

Cette déviation aura-t-elle des conséquences sur la poursuite du projet ? NON

OUI expliquer : _____

Cette déviation entraîne-t-elle des risques pour la santé, l'intégrité ou le respect de la vie privée du participant, des autres participants ou d'autres personnes? NON

OUI expliquer : _____

Cette déviation est-elle susceptible d'influer sur la décision du participant de poursuivre ou non sa participation au projet? NON

OUI expliquer : _____

Le promoteur a-t-il été avisé? OUI

NON pourquoi? _____

Le CÉRÉ a-t-il été avisé? OUI

NON pourquoi? _____

Nom

Signature

Date

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des participants

N° du document : CRCHUS-MON-INV-05

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | BUT..... | 2 |
| 2 | PORTÉE | 2 |
| 3. | DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. | RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. | PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 | Préparation du recrutement avant le début de la phase clinique de l'étude..... | 4 |
| 5.2 | Recrutement des participants..... | 4 |
| 5.3 | Processus de consentement pendant la phase clinique de l'étude | 5 |
| 5.4 | Activités pendant la visite du participant | 6 |
| 5.5 | Activités suite à la visite du participant..... | 6 |
| 5.6 | Assurance qualité..... | 7 |
| 5.7 | Suivi des participants après la phase clinique de l'étude..... | 7 |
| 6. | DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 7 |
| 7. | RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 7 |
| 8. | HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 7 |
| 9. | APPROBATION..... | 8 |
| 10. | OUTILS..... | 9 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de présélection, de recrutement, d'information et de protection des participants à la recherche avant, pendant et après une étude de recherche clinique.

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques du CRCHUS. Il s'adresse à tout le personnel œuvrant aux activités de recherche clinique.

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-04 | Programme de vérification interne et externe |
| CRCHUS-MON-QUA-08 | Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| CRCHUS-MON-INV-01 | Gestion de l'étude clinique |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|--|
| Chercheur responsable | <p>S'assurer que tous les documents requis relatifs aux participants (formulaires d'information et de consentement [FIC], journaux, questionnaires, publicités, etc.) aient été préparés et évalués en fonction du protocole d'étude, et approuvés par le comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉREÉ) avant le début de la phase clinique de l'étude. S'il y a des modifications aux documents pendant la phase clinique de l'étude, s'assurer que la dernière version approuvée soit utilisée.</p> <p>Assurer la sécurité des participants et l'intégrité des données consignées, transcrites, analysées et archivées.</p> <p>Compléter et gérer les registres de l'étude (présélection, recrutement, participants) selon le CRCHUS-MON-INV-02.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | <p>Dans le cadre du programme de vérification de routine, vérifier la qualité des documents essentiels à la réalisation de l'étude.</p> <p>Vérifier le dossier du site du chercheur (DSC) au besoin.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| 5.1 Préparation du recrutement avant le début de la phase clinique de l'étude | |
| <p>5.1.1 S'assure que les documents relatifs au recrutement des participants ont été approuvés par le promoteur, le cas échéant, et qu'ils sont conservés dans le DSC, avant de débuter le recrutement des participants (CRCHUS-MON-INV-02).</p> <p>5.1.2 S'assure que le CÉRÉ ait évalué les documents relatifs aux participants, et conserve une copie de la lettre d'approbation dans le DSC.</p> <p>5.1.3 Révise et assimile les outils et méthodes de communication avec les participants qui ont été approuvés par le CÉRÉ.</p> <p>5.1.4 S'assure que le registre de présélection des participants, qui identifie les participants potentiels selon les critères de sélection de l'étude, est en place.</p> <p>5.1.5 S'assure que tous les formulaires requis pour l'enregistrement des données sources sont préparés et entreposés dans un endroit désigné selon la nature du document, par exemple, un classeur ou un dossier électronique.</p> | Chercheur responsable |
| 5.2 Recrutement des participants | |
| <p>5.2.1 À l'aide des critères de sélection établis dans le protocole d'étude, examine les dossiers de la population de patients-cibles afin de déterminer la disponibilité de participants potentiels à l'étude.</p> <p>5.2.2 Assure une sélection impartiale d'un nombre suffisant de participants admissibles selon les critères de sélection du protocole d'étude.</p> <p>5.2.3 Informe le participant potentiel et le promoteur de l'admissibilité ou non du participant potentiel. Documente les raisons de la non admissibilité dans le registre de pré-sélection des participants et dans les documents sources.</p> <p>5.2.4 Révise et vérifie les antécédents médicaux des participants potentiels selon le protocole de recherche. S'assure que les participants consentent à participer à l'étude en obtenant un consentement écrit (ou verbal, lorsque le CÉRÉ le permet). Le processus de recrutement doit être documenté dans les documents sources tout en maintenant la confidentialité des participants. Voir à cet effet les modèles « Processus de consentement complété par l'équipe de recherche » et « Processus de consentement complété par le chercheur principal », disponibles dans la documentation Nagano.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| <p>5.2.5 Une fois un participant admissible à l'étude recruté, suit les procédures d'assignation au hasard de l'essai, au besoin.</p> <p>5.2.6 Lorsqu'un participant est recruté dans un essai à l'insu, les informations suivantes seront saisies dans les documents sources :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numéro d'assignation du participant/numéro d'inscription • Date d'assignation du participant • Traitement assigné, s'il est connu <p>5.2.7 Document également le recrutement dans le registre des participants, tout en maintenant la confidentialité des participants.</p> <p>5.2.8 Si l'essai est à l'insu, documente et informe rapidement le promoteur en cas de levée prématurée de l'insu (p. ex. en raison d'une réaction thérapeutique grave due au(x) produit(s) à l'essai), et s'assure que la levée de l'insu est conforme au protocole et aux instructions du promoteur.</p> <p>5.2.9 S'assure que la liste des codes d'identification des participants, qui répertorie de façon confidentielle les noms de tous les participants en leur attribuant un numéro d'assignation lors de leur inclusion dans l'étude, est préparée et signée par le chercheur responsable.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |
| <p>5.3 Processus de consentement pendant la phase clinique de l'étude</p> | |
| <p>5.3.1 S'assure que les participants reçoivent toute nouvelle information qui survient au cours de l'étude et qui pourrait avoir une incidence sur leur décision de continuer ou non à participer à l'étude. Les nouvelles informations doivent être consignées dans le FIC conformément aux directives du promoteur et du CÉRÉ. Le CÉRÉ doit approuver toutes les révisions apportées au FIC.</p> <p>5.3.2 Au besoin, s'assure que chaque amendement au FIC ou nouvelle version du FIC soit signé par le participant tout au long de l'étude et que toutes les activités de re-consentement soient effectuées lors des visites appropriées.</p> <p>5.3.3 S'assure que les participants reçoivent tous les nouveaux renseignements et outils nécessaires pour participer à l'étude clinique, et que le CÉRÉ ait approuvé ces nouveaux renseignements et outils préalablement.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| 5.4 Activités pendant la visite du participant | |
| 5.4.1 Révise et vérifie les antécédents médicaux du participant depuis la dernière visite. | |
| 5.4.2 S'assure que les évaluations spécifiques au protocole d'étude soient effectuées, révisées et approuvées. | Chercheur responsable |
| 5.4.3 S'assure que l'évaluation des évènements indésirables soit effectuée et approuvée dans un délai raisonnable. | Co-chercheur |
| 5.4.4 S'assure que le consentement soit à jour. | |
| 5.4.5 S'assure que les échantillons de laboratoire soient prélevés, traités et envoyés au laboratoire concerné avec des formulaires de réquisition correctement remplis, si nécessaire, conformément au protocole. | |
| 5.4.6 S'assure que la compensation, le cas échéant, soit remise au participant, et que la date de la prochaine visite et les instructions s'y rattachant soient communiquées au participant. | Chercheur responsable |
| 5.4.7 S'assure que les documents sources soient complétés correctement, selon les exigences du protocole, et que les renseignements qui y figurent soient lisibles, exacts et imputables aux personnes qui les inscrivent et aux dates auxquelles ils sont collectés. | |
| 5.5 Activités suite à la visite du participant | |
| 5.5.1 S'assure que toutes les données requises soient transcrites dans le FEC à partir des documents sources (p. ex. dossiers médicaux); un accès au dossier médical informatisé ARIANE est nécessaire pour consulter le dossier médical informatisé (voir le CRCHUS-MON-QUA-08 pour plus de détails). | |
| 5.5.2 Assure la collecte et l'enregistrement des résultats de laboratoire au besoin. S'assure que l'investigateur évalue tous les résultats de laboratoire. | Chercheur responsable |
| 5.5.3 S'assure que les évènements indésirables soient suivis conformément au protocole. Dépose les documents pertinents dans le DSC selon le CRCHUS-MON-INV-02. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| 5.6 Assurance qualité | |
| 5.6.1 Effectue au besoin une vérification interne du DSC de l'étude selon CRCHUS-MON-QUA-04 | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.7 Suivi des participants après la phase clinique de l'étude | |
| 5.7.1 S'il y a lieu, s'assure que le participant soit informé verbalement ou par écrit de toute information importante portant sur les risques ou les avantages, une fois sa participation terminée. Au besoin, s'assure que le participant bénéficie d'un suivi adéquat après l'étude. | Chercheur responsable |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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

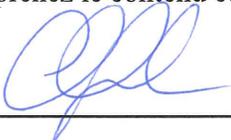
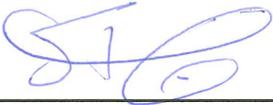
| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Version initiale |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

9 APPROBATIONS

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

| | |
|--|---|
|  _____ Signature Nom en lettres moulées : <u>André Carpentier</u> Directeur scientifique | <u>30 oct 2023</u> _____ Date (jj-mmm-aaaa) |
|  _____ Signature Nom en lettres moulées : <u>Steve Girard</u> Responsable de l'assurance qualité | <u>30 oct 2023</u> _____ Date (jj-mmm-aaaa) |

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle..

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion des participants |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-05 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-05-IT-01 – Suivi des participants

CRCHUS-INV-05-IT-02 – Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

CRCHUS-INV-05-FOR-01 – Formulaire d’avis d’observation de plus de 12 heures

CRCHUS-INV-05-REG-01 – Registre de présélection

En français (FR) et en anglais (ANG)

CRCHUS-INV-05-REG-02 – Registre du recrutement et des échecs à la sélection

En français (FR) et en anglais (ANG)

CRCHUS-INV-05-REG-03 – Registre des participants

En français (FR) et en anglais (ANG)

CRCHUS-INV-05-REG-04 – Retrait d’un participant

En français (FR) et en anglais (ANG)

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Suivi des participants

N° du document : CRCHUS-INV-05-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Confidentialité | 2 |
| 5.2 Accès aux données et présélection des participants | 3 |
| 5.3 Suivi du participant pendant le déroulement de l'étude | 3 |
| 5.4 Suivi du participant en cas d'arrêt précoce ou d'interruption de l'étude | 3 |
| 5.5 Observation de plus de douze (12) heures | 4 |
| 5.6 Désistement, retrait ou perte de suivi | 4 |
| 5.7 Suivi du participant après la fin de l'étude | 5 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 5 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES) | 5 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS | 6 |
| 9. APPROBATION | 6 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Suivi des participants

N° du document : CRCHUS-INV-05-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ce document est conçu pour offrir des instructions complémentaires au CRCHUS-MON-INV-05 dans le processus de suivi des participants à l'étude.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par le chercheur responsable et les co-chercheurs, les coordonnateurs de recherche, les membres de l'équipe de recherche et les étudiants 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-QUA-08 | Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-05 | Gestion des participants |
| CRCHUS-INV-05-IT-02 | Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE |
| CRCHUS-INV-05-FOR-01 | Formulaire d'avis d'observation de plus de 12 heures |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-05.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Confidentialité

Toute information contenue dans un dossier médical est confidentielle. Tout participant à une recherche, qu'il soit mineur ou majeur, bénéficie du droit au secret professionnel. Tous les membres de l'équipe de recherche incluant le personnel non médical sont tenus au secret professionnel et à la confidentialité.

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|---|
|  | Titre du document : Suivi des participants |
| | N° du document : CRCHUS-INV-05-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

Toute personne requérant, pour des fins cliniques d'enseignement ou de recherche, un document audiovisuel clinique dans lequel on retrouve un usager de l'établissement, doit se conformer aux directives du manuel des normes et pratiques de gestion no. 2221 (documents audiovisuels cliniques).

5.2 Accès aux données et présélection des participants

Toute demande d'accès aux données, au dossier médical papier ou informatisé, dans le cadre d'une recherche, doit être faite à la plateforme d'accès aux données de santé « DORISE » du CIUSSS de l'Estrie- CHUS, qui la transmettra à la direction des services professionnels (DSP) pour autorisation. Le demandeur devra se soumettre aux exigences émises par cette dernière.

Une sécurité ARIANE CRCHUS élargie peut être accordée au personnel de recherche qui aura à consulter les dossiers informatisés des participants. La demande doit être acheminée au chef de service aux opérations et infrastructures du CRCHUS qui transmettra une demande officielle à la DRIT après évaluation du besoin de consultation (voir CRCHUS-MON-QUA-08 pour plus de détails).

5.3 Suivi du participant pendant le déroulement de l'étude

La protection des participants à la recherche exige de leur assurer les mêmes droits qu'à tous les usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux. Tout participant peut donc recourir aux mécanismes prévus par l'établissement dans les cas d'insatisfaction en regard des soins et services reçus ou qu'il aurait dû recevoir.

Si le formulaire d'information et de consentement (FIC) comporte une mention à cet effet, et si le participant donne son accord, le chercheur responsable doit informer le médecin traitant du participant du fait que celui-ci participe à la recherche.

Le chercheur responsable doit s'assurer que le participant adhère à tous les aspects du protocole (médication, examens, questionnaires, etc.). Ceci doit être documenté dans les documents sources.

Toutes les réquisitions d'analyses ou d'examens demandés aux services de l'établissement dans le cadre du projet de recherche doivent être prescrites à partir du catalogue de prescription du médecin, section « Projet de recherche » dans ARIANE.

Lors de la recherche clinique, il est de la responsabilité du promoteur et du chercheur responsable de décider, selon l'information obtenue et la possibilité de danger immédiat pour les participants, de freiner le recrutement de participants dans l'étude jusqu'à ce que le comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE) et les organismes réglementaires aient statué sur la reprise du recrutement, s'il y a lieu.

Dans le cas d'un incident thérapeutique, le participant doit être suivi jusqu'à la résolution de l'incident ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents sources.

5.4 Suivi du participant en cas d'arrêt prématuré ou d'interruption de l'étude

Si une étude est abandonnée ou interrompue prématurément pour une raison quelconque, le chercheur responsable doit informer rapidement les participants et veiller à ce qu'un traitement et un suivi

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|---|
|  | Titre du document : Suivi des participants |
| | N° du document : CRCHUS-INV-05-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

appropriés leur soient fournis, si applicable. Le CÉRÉ doit également être avisé que l'étude est cessée. Le chercheur responsable doit préciser les raisons de l'arrêt de la recherche clinique et spécifier tout risque potentiel pour la santé des participants.

5.5 Observation de plus de douze (12) heures

Pour toute recherche clinique nécessitant une observation des participants au CRCHUS en dehors des heures normales, il demeure important que tous les éléments de sécurité pour les participants soient mis en place, et ce à chacun des quarts de travail.

Il est important d'informer le service de sécurité de l'établissement que des activités cliniques se déroulent au CRCHUS en dehors des heures régulières en suivant la procédure suivante :

- Une semaine à l'avance, ou le plus tôt possible, remplir le formulaire d'avis CRCHUS-INV-05-FOR-01 et le faire parvenir à tous les services concernés; conserver le formulaire d'avis avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.
- Le jour même, vérifier si l'information s'est bien rendue.
- S'il y a un code de réanimation :
 - le gardien de sécurité débarre automatiquement les portes magnétiques;
 - l'équipe de réanimation de l'hôpital aura libre accès;
 - lorsque le code est terminé, aviser la sécurité pour faire barrer les portes.

5.6 Désistement, retrait ou perte de suivi

Si un participant déménage durant l'étude, le chercheur responsable doit s'assurer d'obtenir ses nouvelles coordonnées afin d'assurer un suivi adéquat dans le cadre du projet. Toutes les tentatives de contact afin d'obtenir les coordonnées (téléphone, courriel, lettre ou autre) doivent être consignées dans les documents sources.

Lorsque trois (3) contacts téléphoniques ont été tentés et documentés sans succès pendant une période de trois (3) mois par le chercheur responsable ou l'équipe de recherche, le participant peut être considéré comme « perdu au suivi ».

La documentation des contacts téléphoniques doit inclure, dans les documents sources, la date et l'heure des appels téléphoniques, le nom de la personne qui a fait la tentative, et si elle a parlé à quelqu'un ou laissé un message vocal. Si la personne est en mesure de parler à quelqu'un, elle doit documenter les détails pertinents de la conversation.

En outre, dans les études représentant « plus qu'un risque minimal pour les participants » (approbation du CÉRÉ obtenue en comité plénier), le chercheur responsable ou l'équipe de recherche doit également générer et envoyer une lettre recommandée à l'adresse du participant dans les 30 jours suivant la dernière tentative de contact téléphonique. Si le participant ne répond pas, la preuve de la réception (ou le retour à l'expéditeur) de la lettre recommandée doit être documentée dans le dossier de recherche du participant avec une copie de la lettre envoyée. Pour les études de risque minimal, la lettre recommandée n'est pas nécessaire. Si le chercheur responsable ou le promoteur souhaite appliquer des procédures plus

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|---|
|  | Titre du document : Suivi des participants |
| | N° du document : CRCHUS-INV-05-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

strictes (par exemple, six tentatives téléphoniques au cours d'une semaine), ces critères devraient être détaillés dans le protocole de l'étude.

L'équipe de recherche doit informer rapidement le chercheur responsable (moins de trois jours ouvrables) de tout retrait d'un participant ou perte de suivi. Tout désistement, retrait ou perte de suivi d'un participant doit être consigné dans les documents sources avec la date de l'événement.

Si le participant désire se retirer du projet, le chercheur responsable doit consigner cette information dans les documents sources. Si la raison de ce désistement est disponible, elle doit être indiquée dans les documents sources.

Si applicable, le participant doit être informé des autres possibilités de traitements et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le suivi du participant doit être fait conformément aux exigences du protocole afin d'assurer sa sécurité.

Le chercheur responsable doit également informer le CÉRÉ de tout retrait d'un participant lors du renouvellement annuel et en indiquer les raisons si elles sont connues.

5.7 Suivi du participant après la fin de l'étude

Le promoteur peut définir dans le protocole une période de suivi des participants après la fin de l'étude. Cette période est habituellement de 30 jours.

Le chercheur responsable doit s'assurer de faire le suivi adéquat auprès des participants suite à la fermeture de l'étude, notamment en ce qui concerne les incidents et les réactions thérapeutiques, graves ou non.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|--|---|
| CENTRE DE RECHERCHE  | Titre du document : Suivi des participants |
| | N° du document : CRCHUS-INV-05-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Remplace le MON31FR03 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|--|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique |  | 30 oct 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité |  | 30 oct 2023 |

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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Directives générales..... | 2 |
| 5.2 Accès au dossier médical informatisé ARIANE | 3 |
| 5.3 Gestion des participants..... | 4 |
| 5.4 Avertissements et précautions | 5 |
| 5.4.1 Avis de protocole..... | 5 |
| 5.4.2 CRC-RC4..... | 7 |
| 5.5 Suivi pendant l'étude..... | 8 |
| 5.6 À la fin de l'étude | 8 |
| 5.6.1 Date de fin de projet | 9 |
| 5.7 Prescription/Ordonnance | 9 |
| 5.8 Signature..... | 11 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 11 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 11 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 12 |
| 9. APPROBATION..... | 12 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions ajoutent les clarifications nécessaires à l'utilisation du dossier médical informatisé ARIANE.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tous les projets de recherche entrepris au CRCHUS nécessitant la consultation du dossier médical informatisé ARIANE. Il doit être respecté par toute personne ayant un accès au dossier médical informatisé ARIANE.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Le présent document est lié aux documents suivants du CRCHUS :

| N° du document | Titre du document |
|-------------------|--|
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |
| CRCHUS-MON-QUA-08 | Gestion des accès au dossier médical informatisé ARIANE |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-05 | Gestion des participants |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-05.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Directives générales

Toute information relative à un participant, qu'elle soit verbale, écrite, photographique ou autre, est considérée comme étant de nature confidentielle.

Tous les documents sources doivent être conservés et archivés selon la réglementation applicable, et le dossier médical informatisé ARIANE est un document source.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

Lors de la signature du consentement, la date de signature du participant est la date de commencement de la période de conservation des documents le concernant, y compris les informations se trouvant dans le dossier médical informatisé ARIANE.

5.2 Accès au dossier médical informatisé ARIANE

Chaque personne qui veut avoir accès aux dossiers médicaux informatisés ARIANE des participants doit avoir une combinaison unique (nom d'utilisateur / mot de passe). La demande doit être acheminée au chef de service aux opérations et infrastructures du CRCHUS qui transmettra une demande officielle à la Direction des ressources informationnelles et des technologies (DRIT) de l'établissement après évaluation du besoin de consultation.

Avant de recevoir sa combinaison unique, chaque personne doit signer une entente de confidentialité. Cette entente engage le signataire à :

- a) se conformer aux lois et règlements concernant l'accès à l'information, aux politiques, procédures et règles de l'établissement à ce sujet, qu'il s'agisse de renseignements se trouvant au dossier d'un participant sur support papier ou informatique (système ARIANE);
- b) n'accéder qu'aux informations et qu'aux dossiers cliniques des participants qui sont sous protocole de recherche et qui sont nécessaires à l'exercice d'une ou plusieurs des fonctions du signataire, le tout encadré par les règles éthiques et les règles légales qui s'appliquent;
- c) respecter le caractère confidentiel de toute information concernant le participant ou toute autre personne;
- d) respecter les procédures d'utilisation de l'accès au système ARIANE et en assumer les responsabilités, particulièrement ne jamais prêter, ni divulguer son identifiant et son mot de passe à quiconque;
- e) déclarer au Centre des systèmes, de la recherche et du développement (CSR) de la DRIT de l'établissement, dans les plus brefs délais, la perte ou le mauvais fonctionnement de l'accès au système ARIANE.

Selon le niveau de sécurité de la personne qui a un accès au système ARIANE, les possibilités d'accès ou d'action dans le système ARIANE ou dans les dossiers médicaux informatisés ARIANE visités différeront.

Il est formellement interdit de consulter son propre dossier médical informatisé ARIANE ou celui d'un membre de sa famille ou d'un ami, même si ceux-ci ont donné leur approbation. La consultation doit se limiter aux dossiers des participants.

Des rapports de journalisation des accès aux dossiers médicaux informatisés ARIANE peuvent être faits pour chaque personne ayant un accès au système ARIANE.

Chaque fois qu'un ARC consulte un dossier médical informatisé ARIANE, cet accès est revu par le chef de service aux opérations et infrastructures ou une personne déléguée afin de s'assurer que seulement les dossiers médicaux des participants ont été visités par l'ARC.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

Advenant un bris de confidentialité, le responsable de l'assurance qualité du CRCHUS sera avisé et un rapport sera envoyé au supérieur immédiat de la personne qui a commis la faute. Après analyse, et selon la gravité du cas, des sanctions peuvent être imposées à la personne fautive.

5.3 Gestion des participants

Si un participant n'a pas de dossier médical dans l'établissement, le chercheur responsable prendra les dispositions nécessaires pour lui en faire ouvrir un.

Lors des essais cliniques avec médicament ou instrument expérimental, l'équipe de recherche doit inclure les participants dans la gestion des participants du projet de recherche dans le système ARIANE. Cette liste permet à l'équipe de recherche de faire le suivi des incidents thérapeutiques graves en recevant par écrit les avis d'hospitalisation et de visite à l'urgence pour les participants à l'essai clinique.

Une mention de la participation au projet de recherche doit être ajoutée dans le dossier médical des participants. Par contre, aucune mention d'une participation à un volet génétique ne doit être versée au dossier médical d'un participant. De même, aucun formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC) ne doit être versé au dossier médical d'un participant.

En acceptant de participer au projet de recherche, le participant consent à ce que le chercheur responsable transmette à l'établissement les informations pertinentes aux seules fins de la constitution du répertoire de l'établissement. Ces informations sont recueillies dans le but de protéger les participants et d'assurer la transparence des activités de recherche dans l'établissement.

Si la participation au projet de recherche présente un risque sérieux pour sa santé, le participant doit consentir à ce que certains documents ou informations spécifiques à la recherche puissent être versés à son dossier hospitalier. Le participant doit en être informé à la lecture du FIC.

L'équipe de recherche doit accomplir certaines actions dans les dossiers médicaux informatisés ARIANE des participants :

- a) entrer la date de fin de projet dans les données démographiques pour protéger les données du dossier pendant la période prescrite;
- b) mettre les avis de protocole de recherche pour que le personnel médical ou les autres personnes en recherche puissent savoir que la personne fait partie d'un projet de recherche et pour donner d'autres informations;
- c) compléter la gestion des participants dans le système ARIANE afin que le personnel de l'équipe de recherche soit averti si un participant vient consulter à l'urgence ou est hospitalisé;
- d) créer les visites de recherche (visite CRC) dans le dossier médical informatisé ARIANE des participants qui seront rencontrés en dehors de leur visite de suivi clinique dans l'établissement;
- e) prescrire les examens de recherche à partir du catalogue de prescription du projet de recherche dans le catalogue du chercheur responsable.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

5.4 Avertissements et précautions

Il est important de mettre un avis de participation dans le dossier médical informatisé ARIANE si :

- a) il s'agit d'un essai clinique;
- b) le personnel clinique doit être impliqué dans l'étude (par exemple pour des prises de sang);
- c) il y aura de la surveillance par un ARC pendant l'étude;
- d) il y aura des demandes de copie CD de certains examens pendant l'étude.

Un avis de participation dans le dossier médical informatisé ARIANE n'est pas obligatoire lorsqu'aucun des quatre cas précédents ne s'applique, et :

- a) le dossier médical informatisé ARIANE n'est pas consulté pendant l'étude (par exemple des études avec des questionnaires uniquement); OU
- b) la participation du patient à l'étude est très brève (par exemple, le temps d'un seul rendez-vous); OU
- c) l'étude est rétrospective/revue de dossier.

Il existe deux moyens pour identifier les participants à un projet de recherche dans les dossiers médicaux informatisés ARIANE : l'avis de protocole et le CRC-RC4.

Les deux peuvent être utilisés dans le même dossier médical informatisé ARIANE car leurs fonctions peuvent être considérées comme complémentaires, particulièrement dans le cas des essais cliniques.

Dans les essais cliniques avec médicament ou instrument expérimental, ou dans le cas où la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du participant, un avis de protocole et un CRC-RC4 doivent être ajoutés au dossier médical du participant; les deux se retrouveront dans le dossier médical informatisé ARIANE, sous l'onglet « Avis/Précaution », de façon à ce que l'information soit disponible et facilement accessible en tout temps pour le personnel clinique.

L'avis de protocole permet de signifier visuellement dans le dossier que le patient participe à un projet de recherche. Quant au CRC-RC4, il indique au personnel clinique l'engagement d'un participant dans un essai clinique et les contre-indications médicamenteuses.

Les avertissements peuvent également être mis dans les dossiers de participants à une recherche clinique qui n'est pas un essai clinique si le chercheur responsable le juge approprié ou si la participation au projet présente un risque sérieux pour la santé des participants.

5.4.1 Avis de protocole

L'avis de protocole permet de signifier visuellement dans le dossier médical informatisé ARIANE du participant qu'il fait partie d'un projet de recherche. Un triangle rouge apparaît au haut du dossier des participants qui ont un avis de protocole.

L'avis doit être mis au dossier suite au recrutement du participant. L'avis est particulièrement important

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

lors des essais cliniques.

Pour mettre un avis de protocole dans un dossier médical informatisé ARIANE, il faut avoir dans son accès ARIANE la gestion des avis de protocole. Dans cet encadré, il doit y avoir « Ajouter avis de protocole de recherche ». Si cette action est disponible, voici les étapes à suivre pour mettre un avis de protocole :

- a) Cliquer sur « Ajouter avis Protocole recherche »
- b) Choisir le participant
- c) Choisir une visite active; s'il n'y a pas de visite active, vous devez soit
 - i. aller créer une visite pour pouvoir mettre l'avis, ou
 - ii. attendre la prochaine visite du participant (cette option a le désavantage qu'il n'y aura pas d'avis pendant une période de temps dans le dossier)
- d) Choisir « (U) Proc non Planif »
- e) Choisir « (1) Avis protocole recherche »
- f) Entrer la date de début (vous pouvez laisser le « maintenant »)
- g) À « 1) Effectif? », répondre : « oui »
- h) Si vous n'êtes pas une infirmière, vous devrez entrer le nom de l'infirmière à contacter pour cette étude
- i) Inscrire le numéro de pagette à rejoindre pour le projet
- j) Choisir le projet
- k) Inscrire des commentaires, si nécessaire
- l) Cliquer sur « D'accepter partiellement »

Dans les commentaires, des informations importantes comme l'impossibilité de recruter le participant pour une autre étude ou des contre-indications peuvent être inscrites. Ce champ n'est pas obligatoire.

Le triangle rouge va apparaître à côté du nom du participant dans le dossier médical informatisé ARIANE. L'information entrée lors de l'inscription se retrouve également dans la révision de dossier, sous « Précautions et avis ».

Dès que la participation du patient est terminée dans l'étude, il faut enlever l'avis de protocole du dossier. Pour ce faire, vous devez :

- a) Cliquer sur « AVIS Protocole Recherche »
- b) Sélectionner la procédure « Protocole de recherche »
- c) Cliquer sur « Annuler »
- d) Choisir le participant
- e) Choisir le commentaire « Projet de recherche terminé »
- f) Cliquer sur « Accepter annulation action sélectionnée »

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

5.4.2 CRC-RC4

Le formulaire CRC-RC4 permet d'indiquer dans le dossier médical informatisé ARIANE que le participant fait partie d'un projet de recherche, mais surtout il permet d'inscrire différentes informations sur le projet dans le dossier médical informatisé ARIANE.

Suite au recrutement du participant, il faut aller dans Nagano, dans la section « Documentation » (onglet portant l'icône d'un point d'interrogation) pour télécharger le CRC-RC4. Il s'agit d'un fichier Word qui peut être rempli à la main ou à l'ordinateur.

Une fois rempli, il faut apposer l'étiquette de la visite ou la carte de l'établissement du participant en haut à droite du formulaire et envoyer le formulaire au Service des archives médicales (SAM) de l'établissement. Il est important de garder une copie du formulaire et de la mettre dans le dossier de recherche du participant. Le SAM numérisera le formulaire qui lui a été envoyé et le mettra dans le dossier médical informatisé ARIANE du participant dans la section « Précaution et Avis » de la révision de dossier.

Ce formulaire permet de donner plus d'information sur le projet que l'avis de protocole mais ne permet pas l'ajout du triangle rouge dans le dossier. Parmi les informations à mettre sur le formulaire, il y a :

- a) Numéro du projet
- b) Numéro du participant
- c) Titre abrégé du projet
- d) La date de début et de fin prévue de la participation au projet
- e) Le nom du produit à l'étude, s'il y a lieu
- f) L'intervention à l'étude, s'il y a lieu
- g) Les effets secondaires possibles
- h) La date de début et de fin prévue de la prise de médication de recherche
- i) La localisation des codes thérapeutiques, s'il y a lieu
- j) Le nom du chercheur responsable et des co-chercheurs
- k) Le nom du coordonnateur de l'étude
- l) Des alertes (comme des interactions médicamenteuses, la médication non permise pendant l'étude, etc.)
- m) Autres informations jugées pertinentes

Le formulaire CRC-RC4 est particulièrement important à mettre dans les dossiers des participants lors des essais cliniques. Il est tout aussi important de le faire retirer du dossier du participant une fois la participation au projet de recherche terminée.

Lorsque la participation du patient au projet est terminée, sur la copie du formulaire qui a été mise dans le dossier de recherche du participant, il faut apposer une rature en diagonale sur la feuille, indiquer la date de fin de projet et signer et dater le formulaire. Cette copie doit être envoyée au SAM de

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

l'établissement. Le SAM mettra cette copie à la place de l'ancienne dans le dossier médical informatisé ARIANE du participant.

ASTUCE : Créez un cartable avec tous les CRC/RC4. Lorsque l'étude sera terminée, vous n'aurez pas à les chercher.

Consulter le document intitulé « Information sur les avis dans ARIANE » dans Nagano pour éditer et/ou retirer les avis.

5.5 Suivi pendant l'étude

Afin d'assurer le suivi adéquat des participants et de pouvoir faire la gestion des événements indésirables graves, il est recommandé d'inscrire les participants aux études dans le module gestion des participants disponible dans le système ARIANE, et ce dès le recrutement.

Pour les participants inscrits dans le module gestion des participants, l'équipe de recherche recevra un avis écrit et un avis dans le système ARIANE lors de chaque consultation d'un participant à l'urgence de l'Hôpital Fleurimont et de l'Hôtel-Dieu de Sherbrooke ou pour chaque admission pour hospitalisation du participant à l'Hôpital Fleurimont et à l'Hôtel-Dieu de Sherbrooke. Les avis générés par les visites du participant à l'urgence ou lors des hospitalisations se trouveront dans « CRC Avis ». Il faut supprimer les avis de la boîte de réception une fois qu'ils ont été lus.

Pour pouvoir inclure un participant au module gestion des participants, il faut avoir, dans son accès au système ARIANE, l'encadré intitulé « Gestion des participants » pour le champ d'expertise médicale dans lequel se déroule le projet (par exemple : Gynécologie). Si cet encadré est disponible, les étapes pour ajouter un participant sont les suivantes :

- a) Cliquer sur le champ d'expertise du projet (ex: cardiologie)
- b) Choisir le projet
- c) Cliquer sur « D'ajouter »
- d) Choisir le participant
- e) Cliquer sur « Accepter »

5.6 À la fin de l'étude

À la fin de l'étude ou lorsque le participant ne fait plus partie de l'étude, il faut le retirer du module gestion des participants. Pour ce faire, il faut :

- a) Choisir le champ d'expertise du projet
- b) Choisir le projet
- c) Cliquer sur « Supprimer »
- d) Choisir le participant
- e) Accepter la suppression

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

ATTENTION : Si vous avez demandé à certains services cliniques d'ajouter des avis manuels dans Ariane (ex. Pacemaker, Feuille mauve en chimio, etc.) n'oubliez pas de demander à ce que ces avis soient retirés à la fin de l'étude.

5.6.1 Date de fin de projet

Afin d'éviter l'épuration des dossiers médicaux informatisés ARIANE par le service des archives médicales (SAM) de l'établissement, l'équipe de recherche doit inscrire la date de fin de projet correspondant à la date de fin de conservation de la documentation essentielle liée à l'étude dans le dossier médical informatisé ARIANE. Pour les essais cliniques avec médicament ou instrument expérimental autorisés au CRCHUS le ou après le 11 février 2022, cette date correspond à 15 ans après la date de fin prévue du projet. Cette inscription se fait dans la section « Données démographiques » du dossier médical informatisé ARIANE.

La conservation des données électroniques doit répondre aux conditions suivantes :

- a) le document électronique est conservé pour la période déterminée sous la forme dans laquelle il a été fait, ou sous une forme qui ne modifie en rien l'information qu'il contient;
- b) l'information doit être lisible par quiconque a accès au document électronique pendant toute la période de conservation.

Afin d'assurer que les données du dossier médical informatisé ARIANE du participant soient conservées pendant la période prescrite (voir CRCHUS-MON-INV-02), le personnel de recherche doit inscrire, dans les données démographiques du dossier du participant, la date de fin de projet. Dans le dossier médical informatisé ARIANE, cette option peut s'appeler « Éditer données démographiques » ou « Éditer date de fin de projet ».

Cette date doit correspondre à la date de fin de conservation des données dans le dossier du participant. Par exemple, si le participant signe le formulaire de consentement le 6 août 2022, qu'il reste encore quatre ans avant la fermeture de l'étude et qu'il s'agit d'un essai clinique, la date de fin de projet dans le dossier de ce participant devra être le 6 août 2041 (2022 + 4 ans + 15 ans). De cette façon, le CSRD n'épurera pas le dossier du participant avant le 6 août 2041.

Il est à noter qu'à ce jour, aucune information du dossier médical informatisé ARIANE n'est effacée ou épurée s'il y a une date de fin de projet.

5.7 Prescription/Ordonnance

Tous les examens et analyses demandés aux services de l'établissement dans le cadre du projet de recherche doivent être prescrits à partir du catalogue de prescription du chercheur responsable, section « Protocole de recherche ».

Les résultats des analyses (suite à une ordonnance) faites dans une visite seront envoyés au médecin rencontré ou affilié à cette visite.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

Pour qu'un résultat soit envoyé à un autre médecin, il faut faire une demande de copie conforme de l'ordonnance à l'autre médecin (tous les résultats demandés lors de la visite seront envoyés au 2^e médecin). **CECI N'EST PAS RECOMMANDÉ** si le 2^e médecin n'a pas demandé à recevoir toutes les analyses prescrites pendant la visite. Dans le cas où seulement certaines analyses sont demandées par le 2^e médecin, il faut ouvrir une visite RE pour ce 2^e médecin et inscrire les ordonnances qui doivent lui parvenir.

Voici les étapes à suivre pour ajouter une visite :

- a) Cliquer sur « ajouter une visite CRC » (avec ou sans spécialité selon votre cas)
- b) Inscrire le numéro de dossier du participant ou rechercher à partir de son nom
- c) Cliquer sur « Ajouter une nouvelle visite » dans le bas
- d) Entrer la date et l'heure de la visite (si maintenant, tapez « m » puis OK)
- e) Entrer le nom du médecin responsable de la visite (celui qui recevra les résultats)
- f) Choisir l'endroit de la visite
- g) Entrer le nom de l'infirmière ou du professionnel qui fera la visite
- h) Cliquer « Accepter » (dans le bas)
- i) À la question « Le bénéficiaire est-il sur place? », vous devez répondre « oui »
- j) Accepter l'heure et l'activation de la visite (dans le bas)
- k) Le numéro de visite apparaît à l'écran, cliquez OK
- l) Si vous voulez une étiquette, répondez « oui » à la question « Imprimer rapport visite? »

Pour prescrire l'examen de recherche, il faut aller dans le cartable d'ordonnances du projet dans le système ARIANE. Pour ce faire :

- a) une fois dans le dossier médical informatisé ARIANE du participant, il faut sélectionner la visite dans laquelle les ordonnances doivent être prescrites. Il y a ensuite deux portes d'entrée possibles pour faire des ordonnances :
 - i. dans l'onglet CRC ou Activités infirmières, l'encadré intitulé « Ordonnance »
 - ii. le raccourci à gauche de la page nommé « Ordonnance »
- b) peu importe la porte choisie, par la suite il faut choisir l'auteur de l'ordonnance (le médecin affilié à la visite)
- c) lorsque les catalogues d'ordonnance du médecin apparaissent, il faut cliquer sur le dossier « Projet de recherche »
- d) dans la liste des projets disponibles dans ce dossier, il faut sélectionner le projet auquel le patient participe
- e) dans la fenêtre à droite, il y aura les options de prescription pour le projet de recherche. Les examens à faire doivent être cochés puis la fréquence déterminée avant de pouvoir ajouter l'ordonnance au dossier du participant
- f) il faut cliquer sur « Sommaire d'ordonnance » lorsque chaque examen a été entré, puis « Accepter ordonnance ».

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE

No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02

Version n° : 1.0

Les ordonnances qui ont été entrées et acceptées sont disponibles pour le prélèvement. Pour avoir les étiquettes de prélèvement et faire les prélèvements, il faut aller dans « Prélèvement » ou « Prélèvement rapide » dans les raccourcis à gauche dans le dossier du participant. La liste des prélèvements sera présente. Il faut sélectionner les prélèvements puis les accepter.

5.8 Signature

Toute action dans le dossier médical informatisé ARIANE est enregistrée et laisse une trace.

Le chercheur responsable (ou le co-chercheur) peut vérifier les résultats qui sont inscrits dans le dossier médical informatisé ARIANE des participants. Tous les médecins ont la même porte d'entrée pour réviser leurs résultats d'examens.

- a) Une fenêtre leur permet de voir tous les résultats de leurs patients avec des alertes pour les examens avec résultats critiques, corrigés ou autres.
- b) De là, les médecins peuvent choisir de réviser les examens d'un patient.
- c) Le chercheur responsable (ou le co-chercheur) doit accepter la révision en cliquant sur le (F), ce qui équivaut à une signature.
- d) Afin de vérifier qui a posé des actions sur l'examen et les analyses :
 - i) Dans la révision de dossier, choisir l'examen à vérifier
 - ii) Cliquer en bas de page sur (Z) Rétros
 - iii) Visualiser toutes les actions avec heure et date des actions posées

S'il y a des mesures à prendre au sujet d'un résultat, celles-ci seront inscrites dans le document source.

La première signature (prise de connaissance) est faite dans le système ARIANE et non sur une photocopie.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

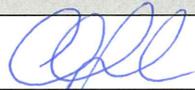
Les références utilisées par le CRCHUS sont énumérées dans le manuel d'assurance qualité.

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|---|
|  | Titre: Utilisation du dossier médical informatisé ARIANE |
| | No du document : CRCHUS-INV-05-IT-02 |
| | Version n° : 1.0 |

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|--|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Ce document, pris conjointement avec le nouveau CRCHUS-MON-QUA-08, remplace le MON36FR03 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|--|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique |  | 30 OCT 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité |  | 30 oct 2023 |

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

PROJET DE RECHERCHE AVEC OBSERVATION DE PATIENT AU CENTRE DE RECHERCHE DU CHUS

La présente est pour aviser votre service que :

Du ____ / ____ /202____, ____ h____ au ____ / ____ /202____, ____ h____

Un(e) patient(e) sera maintenu(e) sous observation au CRCHUS au local :

HF _____ HD _____

Pendant cette période, vous pourrez me rejoindre au poste : _____

Nom

Signature

Pagette

Copies :

| | Poste | Pagette | Courriel |
|--------------------------|--------------|--|--|
| Sécurité | 14121 | | |
| Service des urgences : | | | |
| Hôpital Fleurimont | 15084 | 289 | josee-anne.fredette.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca |
| Hôtel-Dieu de Sherbrooke | 21000 | 9373 | helene.loiselle.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca |
| Lors d'un évènement | 511 | Mentionner le problème (ex : « code BLEU » si un arrêt cardiorespiratoire est constaté) et préciser le lieu. | |

Titre du projet de recherche : _____

N° du projet de recherche dans Nagano : _____

Nom du chercheur responsable : _____

| | | |
|-----------------------------|----------|--------------|
| Abbreviated protocol title: | Sponsor: | Protocol No: |
| Principal Investigator: | | Site number: |

| Participant Initials (FML) | Participant Study # | Was participant consented? | | Was participant enrolled? | | Screen failed? | | Reason(s) for screen failure | Referring physician | Study personnel signature | Signature date |
|----------------------------|---------------------|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|----------------|
| | | Yes, date | No | Yes | No | Yes | No | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | ___-___-___ |
| | | <input type="checkbox"/> ___-___-___ | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |

| | | | |
|-----------------------------|--|-------------------|--|
| Titre abrégé du protocole : | | N° du protocole : | |
| Chercheur responsable : | | N° du site : | |

| | | | |
|----------------------|--|---------------------|--|
| Nom du participant : | | N° du participant : | |
| Date de la visite : | | N° de dossier : | |
| Médecin référant : | | | |

Section A – Introduction (Confirmez que la discussion d'introduction a eu lieu en cochant tout ce qui s'applique)

Le participant manifeste sa décision de ne plus prendre le(s) médicament(s) à l'étude (s'il y a lieu) ou de se retirer d'un ou plusieurs aspects de l'étude.

- On a expliqué au participant que l'arrêt du/des médicament(s) à l'étude n'équivaut pas à un retrait complet de l'étude. N/A
- On a expliqué au participant l'impact du retrait complet de l'étude sur la survie globale et l'importance de la survie globale pour atteindre les objectifs de la recherche.
- Le participant a été informé des différents niveaux d'abandon de l'étude (énumérés ci-dessous) et a pris une décision éclairée.

Section B – Décision (Cochez l'option choisie par le participant)

- Option 1 :**
Le participant désire arrêter de prendre le(s) médicament(s) à l'étude (s'il y a lieu), mais accepte de continuer à participer aux visites de suivi, y compris les procédures de l'étude. Le participant est également disposé à être contacté par téléphone par l'équipe locale pour vérifier son état de santé et recueillir des informations requises par l'étude.

- Option 2 :**
Le participant désire arrêter de prendre le(s) médicament(s) à l'étude (s'il y a lieu) et cesser les visites de suivi et les procédures de l'étude. Mais le participant accepte d'être contacté par téléphone, courriel ou courrier ordinaire de temps à autre, pour vérifier son statut et recueillir des informations requises par l'étude.

Coordonnées pour contacter le participant :

N° de téléphone : _____

Adresse postale : _____

Courriel : _____

- Option 3 :**
Le participant désire arrêter de prendre le(s) médicament(s) à l'étude (s'il y a lieu), refuse les visites de suivi et ne souhaite plus être contacté directement. Mais le participant comprend qu'il est utile pour l'étude de recueillir des données sur sa survie.

Le participant accepte les approches suivantes pour recueillir les données sur sa survie :

- un proche, un membre de la famille, un ami ou un parent est contacté pour fournir ces données de survie

Contact fourni par le participant :

Nom : _____

Document Title: **Withdrawal of a participant**Document No: **CRCHUS-INV-05-REG-04ANG**Version No: **1.0**

| | | | |
|-----------------------------|--|-------------|--|
| Abbreviated protocol title: | | Protocol #: | |
| Principal Investigator: | | Site #: | |

| | | | |
|---------------------|--|----------------|--|
| Participant's name: | | Participant #: | |
| Visit date: | | Chart #: | |
| Referring MD: | | | |

Section A – Introduction (Confirm introductory discussion took place by checking all that apply)

The participant has indicated their decision to no longer take study medication (if applicable) or to withdraw from one or more aspects of the study.

- Participant was explained that stopping study medication is not equivalent to full study withdrawal.
 N/A
- Participant was explained the impact of full study withdrawal on overall survival and the importance of overall survival to achieve research objectives.
- Participant was explained the different levels of study withdrawals (listed below) and has made an informed decision.

Section B – Decision (Check the option chosen by participant)

- Option 1:**
 Participant wishes to stop taking study medication (if applicable), but agrees to continue taking part in the study visits, including study procedures. Participant is also willing to be contacted by telephone by local team to check on health status and collect study information.
- Option 2:**
 Participant wishes to stop taking study medication (if applicable) and will no longer take part in study visits, nor study procedures. But participant agrees to be contacted by telephone, email or regular mail from time to time, to check on status and collect study information.
- Participant Contact Information:**
- Participant's Phone: _____
- Participant's postal address: _____
- Participant's email address: _____
- Option 3:**
 Participant wishes to stop taking study medication (if applicable), declines on-site study visits, and no longer wishes to be contacted directly But participant understands that it is useful for the study to collect data on survival.
- Participant agrees to the following approaches to collect data on survival:
- next of kin, family member, friend or relative** is contacted to provide survival status.
- Contact Provided by Participant:**
- Contact's Name: _____
- Contact's relationship to participant: _____

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 3 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 3 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 4 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 5 |
| 5.1 Planification du processus de gestion des ÉI et des ITG | 5 |
| 5.2 Cueillette et documentation des ÉI et des ITG | 6 |
| 5.3 Revue des ÉI et des ITG | 6 |
| 5.4 Classification et évaluation des ÉI et des ITG..... | 6 |
| 5.5 Rapport des ITG au promoteur (dans le cas d'une étude commanditée)..... | 7 |
| 5.6 Rapport des ITG au CÉRÉ | 7 |
| 5.7 Rapport des ITG aux autres sites participants (dans le cas d'une étude initiée par le chercheur)..... | 7 |
| 5.8 Rapport des ITG à Santé Canada et au CSDS (dans le cas d'une étude initiée par le chercheur)..... | 8 |
| 5.9 Surveillance des ÉI et des ITG | 8 |
| 5.10 Gestion de la documentation | 9 |
| 5.11 Gestion des problèmes connexes..... | 9 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 9 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 9 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 10 |
| 9. APPROBATION..... | 10 |
| 10. OUTILS..... | 11 |

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) pendant la conduite d'une étude de recherche clinique au CRCHUS. Il décrit également l'importance de maintenir la communication entre les intervenants appropriées, comme le promoteur, le comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ), les autres sites participants, les autorités réglementaires, le comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS). Ce MON traite des processus suivants, sans s'y limiter :

- Planification du processus de gestion des ÉI et des ITG
- Collecte, consignation, classification, évaluation des ÉI et des ITG
- Rapport des ÉI et des ITG aux différents intervenants
- Surveillance de la gestion des ÉI et des ITG
- Gestion de la documentation
- Gestion de toute autre problématique connexe

Par événement indésirable, on entend :

« Toute manifestation fâcheuse, d'ordre médical, chez un participant à une étude clinique ayant reçu un produit pharmaceutique et qui n'a pas nécessairement de relation causale avec ce traitement. Un événement indésirable peut donc être tout signe défavorable et involontaire (y compris un résultat de laboratoire anormal par exemple), symptôme ou maladie temporairement associé à l'utilisation d'un médicament, considéré ou non comme lié au médicament. »

La définition de base d'un incident thérapeutique grave est :

« Évènement indésirable lié à un produit de recherche qui :

- a) entraîne le décès du participant;
- b) met sa vie en danger;
- c) nécessite son hospitalisation ou la prolongation de son hospitalisation;
- d) entraîne une invalidité/incapacité permanente ou importante; ou
- e) se traduit par une anomalie/malformation permanente, importante ou congénitale. »

La définition d'un incident thérapeutique grave peut varier d'un protocole à l'autre, mais ces cinq critères de base en font toujours partie.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques du CRCHUS. Il s'adresse à toute personne œuvrant aux activités de recherche clinique.

La collecte des renseignements concernant les ÉI et les ITG doit documenter les changements défavorables dans l'état de santé actuel du participant à la recherche ou tout incident, expérience ou résultat d'analyse suggérant que la recherche clinique peut exposer les participants à un risque accru de préjudice.

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-04 | Programme de vérification interne et externe |
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-09 | Surveillance d'une étude clinique |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---|--|
| <p>Chercheur responsable, Chercheur-promoteur ou Médecin désigné si le chercheur responsable n'est pas un médecin</p> | <p>Veiller à ce que le processus entourant les ÉI et les ITG de l'étude soit bien documenté, bien décrit, conforme aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP) et que chaque membre du personnel de l'étude comprenne bien ce processus.</p> <p>S'assurer que les participants à l'étude soient informés de l'importance de signaler tous les problèmes et changements concernant leur santé pendant et après l'étude.</p> <p>Veiller à la documentation appropriée des ÉI et des ITG pendant et après l'étude conformément aux exigences du protocole de l'étude.</p> <p>Veiller à ce que les renseignements relatifs à chaque ÉI et à chaque ITG soient recueillis, consignés, évalués et rapportés dans les documents sources, et saisis dans les formulaires d'exposé de cas (FEC).</p> <p>Rapporter les ITG au CÉRÉ, au promoteur et aux autorités réglementaires tel que prescrit.</p> <p>Assurer le suivi médical des ÉI et des ITG.</p> <p>Résoudre les problèmes qui se présentent pendant le processus de gestion des ÉI et des ITG.</p> |
| <p>Chercheur responsable</p> | <p>Veiller à ce que les renseignements relatifs à chaque ÉI et à chaque ITG soient recueillis et rapportés dans les documents sources.</p> <p>Retranscrire les renseignements pertinents relatifs aux ÉI et aux ITG dans le FEC, en s'assurant qu'ils proviennent bien des documents sources.</p> <p>S'assurer que le personnel de l'étude utilise le formulaire approprié pour signaler les ITG, comme décrit dans le protocole.</p> <p>Conserver tous les documents relatifs aux ITG dans le dossier du site du chercheur (DSC).</p> |
| <p>Responsable de l'assurance qualité</p> | <p>Par des vérifications internes (voir CRCHUS-MON-QUA-04) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si les ÉI et les ITG ont été correctement colligés, évalués et inscrits dans les documents sources, sont retranscrits avec précision dans les FEC, et ont été rapportés au CÉRÉ, au promoteur et aux autorités réglementaires tel que prescrit. |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier si tous les documents relatifs aux ITG sont conservés dans le DSC. <p>Grâce à une revue systématique des rapports de surveillance (voir CRCHUS-MON-INV-09), recenser les ÉI et leur suivi.</p> <p>Communiquer tout écart au chercheur responsable pour résolution.</p> <p>Signaler tout problème au Directeur scientifique et au CÉRÉ, si nécessaire.</p> |
| Directeur scientifique | Résoudre les non-conformités relevées concernant les ÉI et les ITG lorsque nécessaire. |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| 5.1 Planification du processus de gestion des ÉI et des ITG | |
| <p>5.1.1 S'assure que le processus relatif à la collecte, l'évaluation, le rapport et la documentation des ÉI et des ITG soit clair dans les documents sources, et que chaque membre de son équipe de recherche reçoive une formation adéquate sur ce processus.</p> <p>5.1.2 Comprend les exigences du CÉRÉ et du promoteur en matière de rapport des ÉI et des ITG.</p> <p>5.1.3 S'assure que le participant (ou son tuteur ou représentant légal) soit informé qu'il est de sa responsabilité de signaler à l'équipe de recherche tout changement à son état physique pendant l'étude, conformément aux exigences du protocole d'étude.</p> <p>5.1.4 Si le chercheur responsable n'est pas un médecin agréé, s'assure de désigner un médecin comme co-chercheur, qui agira à titre de médecin en charge des décisions médicales pour l'étude.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|--|
| <p>En plus des points 5.1.1 à 5.1.4 cités précédemment :</p> <p>5.1.5 S'assure que le processus relatif à la collecte, l'évaluation, le rapport et la documentation des ÉI et des ITG soit clair dans les FEC.</p> <p>5.1.6 Comprend les exigences des autorités réglementaires en matière de rapport des ÉI et des ITG.</p> | Chercheur-promoteur |
| 5.2 Cueillette et documentation des ÉI et des ITG | |
| <p>5.2.1 Recueille les renseignements concernant les ÉI et les ITG dans les documents sources.</p> <p>5.2.2 Retranscrit les renseignements pertinents relatifs aux ÉI et aux ITG dans le FEC, en s'assurant qu'ils proviennent bien des documents sources.</p> <p>5.2.3 S'assure que le personnel de l'étude utilisent le formulaire approprié pour signaler les ITG, comme décrit dans le protocole.</p> | Chercheur responsable |
| 5.3 Revue des ÉI et des ITG | |
| <p>5.3.1 Vérifie que les membres de l'équipe de recherche transcrivent tous les renseignements requis sur les ÉI et les ITG dans les FEC et s'assure que ces renseignements reflètent ce qui se trouve dans les documents sources.</p> <p>5.3.2 Si l'ITG entraîne le décès du participant, demande le rapport d'autopsie ou le certificat de décès si le protocole de l'étude et/ou les lois applicables l'exigent.</p> <p>5.3.3 Assure le suivi médical des ÉI et des ITG jusqu'à leur résolution ou stabilisation, et rapporte tout nouveau renseignement pertinent aux intervenants appropriés.</p> | Chercheur responsable |
| 5.4 Classification et évaluation des ÉI et des ITG | |
| <p>5.4.1 Évalue l'intensité de chaque ÉI conformément aux critères définis dans le protocole de recherche, et appose sa signature.</p> <p>5.4.2 Évalue la causalité de chaque ÉI conformément aux critères définis dans le protocole de recherche, et appose sa signature.</p> | Chercheur responsable ou médecin désigné |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| 5.5 Rapport des ITG au promoteur (dans le cas d'une étude commanditée) | |
| <p>5.5.1 Rapporte chaque ITG au promoteur conformément aux procédures de signalement spécifiées par ce dernier et aux directives figurant dans le protocole d'étude. Si les procédures de signalement ne sont pas spécifiées, l'ITG doit être signalé au promoteur dans les 24 heures suivant la première prise de connaissance de l'événement, même si les informations ne sont pas complètes.</p> <p>5.5.2 Tient le promoteur au courant de tout nouveau renseignement dès qu'il devient disponible.</p> <p>5.5.3 Si le code d'assignation au hasard a été révélé, note la date et la raison dans les documents sources et dans le FEC. Se réfère aux procédures de levée de l'insu définies dans le protocole. Lorsque cela est possible, maintient l'insu pour le personnel de l'étude chargé d'analyser et d'interpréter les résultats à la fin de l'étude.</p> | Chercheur responsable |
| 5.6 Rapport des ITG au CÉRÉ | |
| 5.6.1 Rapporte chaque ITG au CÉRÉ conformément aux procédures de signalement spécifiées par ce dernier, et aux exigences réglementaires applicables. | Chercheur responsable |
| 5.7 Rapport des ITG aux autres sites participants (dans le cas d'une étude initiée par le chercheur) | |
| 5.7.1 Rapporte chaque ITG aux autres sites participants, si applicable, dans les 15 jours suivant la première prise de connaissance de l'événement. | Chercheur-promoteur |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| 5.8 Rapport des ITG à Santé Canada et au CSDS (dans le cas d'une étude initiée par le chercheur) | |
| <p>5.8.1 Veille à ce que toutes les communications avec Santé Canada, et le CSDS si applicable, se déroulent comme suit :</p> <p>Pour les ITG mortels ou mettant la vie en danger :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les études avec un médicament expérimental, dans les 7 jours ouvrables suivant la prise de connaissance de l'ITG. Un rapport de suivi complet doit être envoyé dans les 8 jours ouvrables suivant le premier rapport. • Pour les études avec un équipement médical expérimental, dans les 10 jours ouvrables suivant la prise de connaissance de l'ITG. <p>Pour les autres ITG :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les études avec un médicament expérimental, dans les 15 jours ouvrables suivant la prise de connaissance de l'ITG. • Pour les études avec un équipement médical, dans les 30 jours ouvrables suivant la prise de connaissance de l'ITG. | <p>Chercheur-promoteur</p> |
| 5.9 Surveillance des ÉI et des ITG | |
| <p>5.9.1 Veille à ce qu'une liste de tous les ITG du site soit disponible en tout temps pendant l'étude.</p> <p>5.9.2 S'assure que chaque rapport d'ÉI et d'ITG réponde aux exigences du protocole d'étude et des lois et règlements applicables. Réfère tout problème au responsable de l'assurance qualité.</p> <p>5.9.3 S'assure que les corrections appropriées soient mises en œuvre lors de la réception de requêtes de la part des surveillants de l'étude ou d'autres groupes, comme par exemple le CSDS.</p> <p>5.9.4 Vérifie si les renseignements sur les ÉI et les ITG ont été correctement colligés, évalués et inscrits dans les documents sources, et ont été précisément retranscrits dans le FEC.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------------|
| 5.10 Gestion de la documentation | |
| 5.10.1 Conserve les communications pertinentes ayant trait aux ÉI et aux ITG (format papier et/ou électronique, incluant télécopies, retranscriptions d'appels téléphoniques, directives, courriels, etc.) échangées avec le promoteur, les autres investigateurs, le CÉRÉ, les autorités réglementaires et le CSDS avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude dans le DSC (voir CRCHUS-MON-INV-002). | Chercheur responsable |
| 5.11 Gestion des problèmes connexes | |
| 5.11.1 Si un problème survient, empêchant le traitement diligent des ÉI et des ITG, signale rapidement le problème au responsable de l'assurance qualité et/ou au directeur scientifique. | Chercheur responsable |
| 5.11.2 Communique avec les parties concernées et agit de concert avec elles pour faciliter la résolution des problèmes. Si une résolution rapide est impossible, s'en remet au directeur scientifique. | Responsable de l'assurance qualité |
| 5.11.3 Résout les problèmes présentés dans les plus brefs délais dans le but de maintenir la conformité et l'efficacité des opérations. | Directeur scientifique |
| 5.11.4 Rapporte tout problème insoluble aux représentants appropriés de l'établissement, conformément aux politiques de l'établissement. | |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|---------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Remplace MON17FR08 |

9 APPROBATION

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

| | |
|---|---|
|  <hr/> Signature Nom en lettres moulées : <u>André Carpentier, M.D.</u> Directeur scientifique | <u>30 oct 2023.</u> <hr/> Date (jj-mmm-aaaa) |
|  <hr/> Signature Nom en lettres moulées : <u>Steve Girard</u> Responsable de l'assurance qualité | <u>30 oct 2023</u> <hr/> Date (jj-mmm-aaaa) |

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
 La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
 Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des événements indésirables (ÉI) et des incidents thérapeutiques graves (ITG) |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-06 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-06-REG-01 – Registre des événements indésirables
En français (FR) et en anglais (ANG)

| | | | |
|---------------------------|-------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Protocole, titre abrégé : | N° du protocole : | No du participant : | <input type="checkbox"/> N/A |
| Chercheur responsable : | N° du site : | Médicament à l'étude (MÉ) : | <input type="checkbox"/> N/A |

| # ÉI dans le FEC | # de l'ÉI dans ce registre | DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE (ÉI) <i>Soyez aussi précis que possible</i> NE PAS ÉNUMÉRER DE SYMPTÔMES | DATE DE DÉBUT J/M/A initiales de la personne qui rapporte l'ÉI et date | DATE DE FIN J/M/A initiales et date | Intensité | | Est-ce que l'ÉI est grave? O/N | Lien avec le MÉ O/N | Mesures prises avec le MÉ A B C D | Autres liens <i>Si non relié au MÉ</i> | ÉI traité avec médicament concomitant?* | Signature du chercheur et date de l'évaluation <i>* Ma signature confirme que j'ai revu chaque entrée individuellement et que j'approuve le lien de causalité. En cas de désaccord, j'ai corrigé la/les donnée(s) erronée(s).</i> | |
|------------------|----------------------------|--|--|---|------------------|-----|-----------------------------------|------------------------|---|---|---|--|------------------|
| | | | | | 1 2 3 4 | O/N | | | | | | O/N | A B C D |
| | _1 | | | | | | | | | | | | |
| | _2 | | | | | | | | | | | | |
| | _3 | | | | | | | | | | | | |
| | _4 | | | | | | | | | | | | |
| | _5 | | | | | | | | | | | | |
| | _6 | | | | | | | | | | | | |
| | _7 | | | | | | | | | | | | |
| | _8 | | | | | | | | | | | | |
| | _9 | | | | | | | | | | | | |
| | _0 | | | | | | | | | | | | |

Intensité : 1-Légère 2-Modérée 3-Sévère 4-Met potentiellement la vie en danger

Mesures prises avec le MÉ (tout changement au MÉ doit être noté dans le registre du MÉ) : A-Cessé en permanence B-Dose réduite C-Interrompu temporairement D-Aucune mesure prise

* Si un médicament concomitant a été prescrit pour traiter l'ÉI, n'oubliez pas de l'inscrire dans le registre des médicaments concomitants

| | | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------|--|-------------|------------------------------|
| Abbreviated protocol title: | | Protocol No: | | Site No: | <input type="checkbox"/> N/A |
| Principal Investigator: | | Participant No: | | Study Drug: | <input type="checkbox"/> N/A |

| AE # in CRF | AE number in this log | AE TERM <i>Be as precise as possible</i> DO NOT LIST SYMPTOMS | START DATE D/M/Y | STOP DATE D/M/Y | Intensity 1 2 3 4 | Is Event Serious? Y/N | Relation with SD Y/N | Action taken with SD A B C D | Other relations <i>If not related with SD</i> | Event treated with concomitant medication?* | Investigator signature and date of assessment <i>* By signing, I confirm that I have reviewed each individual entry and approve the relationship. In case of disagreement, I have corrected the faulty data.</i> | |
|-------------|-----------------------|--|--|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------------------|--|---|---|------|
| | | | Initials of staff reporting the event and date | Staff initials and date | | | | | | Y/N | Signature | Date |
| | _1 | | | | | | | | | | | |
| | _2 | | | | | | | | | | | |
| | _3 | | | | | | | | | | | |
| | _4 | | | | | | | | | | | |
| | _5 | | | | | | | | | | | |
| | _6 | | | | | | | | | | | |
| | _7 | | | | | | | | | | | |
| | _8 | | | | | | | | | | | |
| | _9 | | | | | | | | | | | |
| | _0 | | | | | | | | | | | |

Intensity: 1-Mild 2-Moderate 3-Severe 4-Potentially Life-threatening
Action Taken with SD (list any modifications to SD in the Study Medication Log): A-SD permanently discontinued B-SD dose reduced C-SD temporarily interrupted D-No action taken
 * If concomitant medication was given to treat the event, do not forget to list it in the Concomitant Medication Log

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Planification des exigences en matière de gestion du produit de recherche ou de l'instrument médical | 4 |
| 5.2 Préparation pour le premier envoi du produit de recherche ou de l'instrument médical..... | 6 |
| 5.3 Gestion du produit de recherche..... | 6 |
| 5.4 Gestion des produits de recherche périmés | 7 |
| 5.5 Retour du produit de recherche au promoteur | 8 |
| 5.6 Destruction du produit de recherche..... | 8 |
| 5.7 Gestion de l'instrument médical..... | 9 |
| 5.8 Gestion de la documentation | 9 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 10 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 10 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 10 |
| 9. APPROBATION..... | 11 |
| 10. OUTILS..... | 12 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de gestion des produits de recherche (médicaments et produits radiopharmaceutiques) et des instruments médicaux, incluant la commande, la réception, la préparation, la distribution, le retour et la destruction des produits de recherche et des instruments médicaux, de même que la documentation des différentes étapes de cette gestion au CRCHUS.

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques menées au CRCHUS, au cours desquelles les participants recevront des médicaments de recherche fournis par une pharmacie située à l'Hôtel-Dieu de Sherbrooke, à l'Hôpital Fleurimont ou au CRCHUS, des produits radiopharmaceutiques de recherche fabriqués au CRCHUS, ou des instruments médicaux de recherche. Il s'applique à tout le personnel de l'étude œuvrant aux activités de recherche clinique.

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-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------|---|
| Chercheur responsable | <p>Comprendre et/ou préparer les renseignements nécessaires liés au produit de recherche ou à l'instrument médical, telle que la brochure de l'investigateur.</p> <p>Veiller à ce qu'une entente soit en place avec le service de pharmacie afin que celle-ci désigne un représentant à qui seront déléguées certaines de ses responsabilités. Cette délégation doit être documentée et conservée avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude (voir CRCHUS-MON-INV-02), et le chercheur responsable doit s'assurer que les MON spécifiques aux activités des pharmacies de recherche soient respectés.</p> <p>S'assurer que les documents nécessaires pour que le site puisse recevoir le produit de recherche ou l'instrument médical avant le début de la phase clinique de l'étude soient complétés et conservés dans le dossier du site du chercheur (DSC).</p> <p>Résoudre les problèmes qui surgissent pendant la planification et la mise en place du processus logistique de gestion du produit de recherche ou de l'instrument médical.</p> <p>Le cas échéant, approuver le texte de l'étiquette et les épreuves d'étiquette associées.</p> <p>S'assurer que le produit de recherche ou l'instrument médical soit entreposé conformément aux exigences du protocole.</p> <p>Veiller à ce que le participant reçoive tous les renseignements nécessaires sur le produit de recherche ou l'instrument médical par le biais du processus de consentement.</p> <p>S'assurer que toutes les activités de réception, de préparation, de distribution, de retour, de destruction et de comptabilisation soient bien documentées, et que cette documentation soit conservée et entreposée dans le DSC ou dans un autre endroit approprié, comme un cartable de pharmacie.</p> <p>Rapporter toute déviation significative de la posologie prévue pouvant avoir un impact sur la santé du participant, ou toute erreur de médication, au promoteur et au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRE).</p> |
| Représentant de la pharmacie | <p>S'assurer que toutes les tâches déléguées à la pharmacie par le chercheur responsable soient effectuées.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| 5.1 Planification des exigences en matière de gestion du produit de recherche ou de l'instrument médical | |
| <p>5.1.1 En se basant sur le protocole de l'étude, passe en revue les activités en lien avec la gestion du produit de recherche ou de l'instrument médical, en tenant compte, sans s'y limiter, des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brochure de l'investigateur et/ou monographie de produit et/ou l'équivalent • Produit de recherche et autres fournitures requises pour l'étude • Étiquetage • Médicament comparateur ou adjuvant • Insu et système d'attribution au hasard, si applicable • Chaîne de distribution : Fabrication, distribution, entreposage, etc. • Formation sur le produit de recherche, l'instrument médical et les fournitures spécialisées • Définition des rôles et responsabilités concernant les activités de réception, entreposage, préparation, distribution, retour et destruction, incluant les registres à utiliser pour documenter l'inventaire • Processus de gestion des envois endommagés ou manquants • Formulaire de requête, de retour, et de destruction du produit de recherche ou de l'instrument médical <p>5.1.2 S'assure que les membres concernés de l'équipe de recherche, incluant sans s'y limiter les co-chercheurs et les pharmaciens de recherche, possèdent une compréhension claire des documents liés au produit de recherche ou à l'instrument médical, tels que la brochure de l'investigateur et/ou les monographies de produit.</p> <p>5.1.3 S'il y a lieu, s'assure que les exigences entourant le maintien de l'insu sont documentées et que le personnel de la pharmacie dispose de tous les codes requis ainsi que des procédures de levée de l'insu.</p> <p>5.1.4 Si un instrument médical est utilisé, les étiquettes d'emballage doivent être dans les deux langues officielles et comporter l'information suivante :</p> | <p>Chercheur responsable</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'instrument • Nom du fabricant • La mention : « Instrument expérimental – Ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié » | |
| <p>5.1.5 Lorsque applicable, s'assure que les étiquettes du produit de recherche et/ou de son contenant sont écrites dans les deux langues officielles et comportent les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La mention « Attention : drogue expérimentale – Ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié » • Le nom, le, numéro ou la marque d'identification de la drogue • La date limite d'utilisation de la drogue • Les conditions d'entreposage recommandées • Le numéro de lot de la drogue • Le nom et l'adresse du promoteur • Le code ou l'identification du protocole <p>5.1.6 Si un instrument médical est utilisé, les étiquettes d'emballage doivent être dans les deux langues officielles et comporter l'information suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'instrument • Nom du fabricant • La mention : « Instrument expérimental – Ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié » <p>5.1.7 Si le produit de recherche est un radiopharmaceutique radioactif, l'étiquette doit être marquée du symbole de radioactivité et comprendre la mention suivante : « Caution –Radioactive Material » « Attention – produit radioactif »</p> <p>5.1.8 S'il y a lieu, s'assure que le registre d'inventaire de chaque produit de recherche ait été préparé et comprenne, sans s'y limiter, des espaces pour enregistrer les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom du produit de recherche • Fabricant ou source d'approvisionnement • Date de réception | Représentant de la pharmacie |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Quantité reçue • Date de péremption • Numéro de lot • Nom du/des prescripteur(s) autorisé(s) • Date de distribution • Quantité distribuée • Quantité restante • Date de retour • Quantité retournée | |
| <p>5.1.9 Si nécessaire, s'assure que le registre de distribution du participant ait été préparé et comprenne, sans s'y limiter, les colonnes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numéro d'assignation ou de traitement du participant • Nom du produit de recherche • Numéro de lot • Date de distribution • Quantité distribuée • Initiales de la personne qui a effectué la distribution • Date de retour • Quantité retournée • Initiales de la personne qui a enregistré le retour | Représentant de la pharmacie |
| 5.2 Préparation pour le premier envoi du produit de recherche ou de l'instrument médical | |
| 5.2.1 S'assure que les documents réglementaires appropriés soient présents dans le DSC avant que le premier envoi du produit de recherche ou de l'instrument médical puisse être effectué, c'est-à-dire avant le début de la phase clinique. | Chercheur responsable |
| 5.3 Gestion du produit de recherche | |
| 5.3.1 Complète les formulaires de demande de produit de recherche au besoin. | Représentant de la pharmacie |
| 5.3.2 Réceptionne le produit de recherche et vérifie les conditions d'emballage et les données de surveillance de la température, si applicable. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| <p>5.3.3 Si un produit de recherche a été endommagé pendant l'expédition et/ou la réception, met le produit endommagé en quarantaine, puis contacte le promoteur/expéditeur pour déterminer si le produit doit être retourné ou détruit.</p> <p>5.3.4 S'assure que le produit de recherche soit entreposé selon les exigences du protocole.</p> <p>5.3.5 S'assure que le registre d'inventaire de chaque produit de recherche et les registres individuels de distribution aux participants soient tenus à jour.</p> | |
| <p>5.3.6 S'assure que le participant soit au courant des informations sur le produit de recherche pendant le processus de consentement.</p> <p>5.3.7 S'assure que le participant soit au courant des exigences concernant le retour de toute dose du produit de recherche inutilisée ainsi que de son emballage, de même que de l'emballage des doses du produit de recherche utilisées.</p> <p>5.3.8 Si applicable, lève l'insu des participants selon la procédure de levée de l'insu, seulement lorsque absolument nécessaire.</p> <p>5.3.9 S'assure que tout changement dans les conditions d'entreposage du produit de recherche soit communiqué au promoteur pendant l'étude.</p> <p>5.3.10 Rapporte toute déviation significative de la posologie prévue pouvant avoir un impact sur la santé du participant, ou toute erreur de médication, au promoteur et au CÉRÉ.</p> | Chercheur responsable |
| 5.4 Gestion des produits de recherche périmés | |
| <p>5.4.1 Isole les produits de recherche inutilisés lorsque arrive leur date de péremption, puis les détruit ou les retourne au promoteur, selon les directives de ce dernier.</p> | Représentant de la pharmacie |
| <p>5.4.2 Si un produit de recherche périmé a été distribué à un participant à l'étude, coordonne la récupération du produit périmé, conformément au protocole et aux directives du promoteur.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------|
| 5.5 Retour du produit de recherche au promoteur | |
| 5.5.1 Veille à ce que la comptabilisation des produits de recherche soit effectuée à l'aide des registres appropriés avant de retourner les produits de recherche au promoteur. | Représentant de la pharmacie |
| 5.5.2 S'assure de suivre et de documenter la procédure de retour des produits de recherche au promoteur (produits retournés par les participants, périmés ou non-distribués). | |
| 5.6 Destruction du produit de recherche | |
| 5.6.1 S'assure d'obtenir la permission du promoteur avant de détruire tout produit de recherche. | Représentant de la pharmacie |
| 5.6.2 S'assure de suivre et de documenter la procédure de destruction des produits de recherche (produits retournés par les participants, périmés ou non-distribués). | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|-----------------------|
| 5.7 Gestion de l'instrument médical | |
| <p>5.7.1 Complète les formulaires de demande d'instrument médical au besoin.</p> <p>5.7.2 Réceptionne l'instrument médical et vérifie les conditions d'emballage.</p> <p>5.7.3 Si un instrument médical a été endommagé pendant l'expédition et/ou la réception, met l'instrument endommagé en quarantaine, puis contacte le promoteur/expéditeur pour déterminer si l'instrument doit être retourné ou détruit.</p> <p>5.7.4 S'assure que l'instrument médical soit entreposé selon les exigences du protocole.</p> <p>5.7.5 S'assure que le registre d'inventaire de chaque instrument médical et les registres individuels d'attribution aux participants soient tenus à jour. CRCHUS-INV-07-REG-01 offre un exemple d'un tel registre.</p> <p>5.7.6 S'assure que le participant soit au courant des informations sur l'instrument médical pendant le processus de consentement.</p> <p>5.7.7 S'assure que tout changement dans les conditions d'entreposage de l'instrument médical soit communiqué au promoteur pendant l'étude.</p> <p>5.7.8 Veille à ce que la comptabilisation des instruments médicaux soit effectuée à l'aide des registres appropriés avant de retourner les instruments médicaux au promoteur.</p> <p>5.7.9 S'assure de suivre et de documenter la procédure de retour des instruments médicaux au promoteur.</p> <p>5.7.10 Si le promoteur autorise la destruction au lieu du retour, s'assure de suivre et de documenter la procédure de destruction des instruments médicaux.</p> | Chercheur responsable |
| 5.8 Gestion de la documentation | |
| <p>5.8.1 Conserve les registres, ainsi que toutes les communications pertinentes ayant trait au produit de recherche ou à l'instrument médical (format papier et/ou électronique, incluant télécopies, retranscriptions d'appels téléphoniques, instructions, courriels, etc.) dans le DSC.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 | Création |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux

N° du document : CRCHUS-MON-INV-07

Version n° : 1.0

9 APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 OCT 2023 .

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des produits de recherche et des instruments médicaux |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-07 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-07-IT-01 – Distribution des médicaments de recherche

CRCHUS-INV-07-REG-01 – Registre de gestion des instruments médicaux

CRCHUS-INV-07-REG-02 – Surveillance de la médication de recherche en dehors des pharmacies satellites

CRCHUS-INV-07-REG-03 – Transport de médication de recherche

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

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 participants..... | 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..... | 9 |
| 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 n° : 1.0

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 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 de la santé.

Ce document s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par le chercheur responsable, les co-chercheurs, les coordonnateurs de recherche, les membres de l'équipe de recherche et les étudiants 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 du site du chercheur (DSC) |
| 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 n° : 1.0

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, 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 responsable et à l'établissement.

Bien que le chercheur 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, 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 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 un participant pour un projet de recherche effectué à l'extérieur des constituantes légales ou affiliées de l'établissement et de l'Université de Sherbrooke (UdeS) par un membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement.

Les pharmaciens 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 sont des employés de l'établissement et travaillent à tour de rôle à la préparation et à la distribution des médicaments de recherche. Ils ne sont pas impliqués dans le recrutement des participants et ne participent pas à la randomisation (assignation au hasard du traitement à l'étude) de ceux-ci.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

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 responsable de s'assurer que le médicament de recherche soit administré conformément à ce qui est indiqué au protocole de recherche.

Chaque participant inclus dans l'étude doit être bien informé, s'il 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 (bouteille, contenant, seringue, etc.), même s'ils sont vides.

La première distribution de médicaments au participant doit se faire uniquement sur présentation d'une ordonnance signée par le chercheur responsable ou un co-chercheur. 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 fournis par les infirmiers et conformément au protocole, les médicaments de recherche sont préparés par l'assistant technique et ensuite vérifiés par un pharmacien, un autre assistant technique ou un 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 du participant, les médicaments sont remis par un 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.

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.

Particularité de la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont

À la pharmacie de chimiothérapie de l'Hôpital Fleurimont, un pharmacien doit valider l'ordonnance manuscrite reçue pour la médication de recherche qui sera donnée par intraveineuse. Le pharmacien doit

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|--|
|  | Titre du document : Distribution des médicaments de recherche |
| | N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

la saisir dans le système informatisé ARIANE, imprimer une étiquette pour le médicament, expliquer les particularités de la préparation du médicament de recherche à l'assistant technique et vérifier le médicament utilisé.

5.3 Registre de distribution

L'attribution du médicament au participant 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;
- b) comparer, pour chaque participant, 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 pour sa sécurité et documenter cette inconsistance et le suivi;
- d) suivre les procédures du protocole et en aucun cas, attribuer à un autre participant de l'essai, à un participant hors d'étude, ou à un autre site, un médicament non utilisé et retourné par un participant;
- 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 participants 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 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 participant, et qui contient sensiblement les mêmes renseignements a) à d) ci-dessus.

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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

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 du participant ou erreur de médication doit être rapportée au promoteur ainsi qu'au comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) par le chercheur 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 le participant, 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 ou un assistant technique de la pharmacie disponible de garde pendant l'étude;
- b) Avoir un pharmacien 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.

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 de la pharmacie centrale qui sera 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

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

médicament, l'étiquette de distribution. Si nécessaire, le membre de l'équipe de recherche fera l'appel pour l'assignation de la médication à distribuer. Les assistants techniques des pharmacies satellites prépareront les étiquettes à l'avance et le pharmacien 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 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 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 responsable contacte le département de la pharmacie pour prendre entente avec eux et pour connaître les coûts associés.

5.7 Retour des médicaments de recherche par les participants

Dans le but de vérifier si les instructions d'utilisation sont suivies correctement par tous les participants et d'évaluer l'observance thérapeutique du participant, 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 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 participants doivent être consignés dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC.

Le retour des médicaments de recherche par les participants 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.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

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 le participant;
- b) la quantité retournée par le participant à chacune des visites.

5.8 Retour au promoteur ou destruction des médicaments de recherche

Le chercheur responsable et 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 le 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 participants, lorsque des contenants de médicaments leur ayant été distribués sont retournés au promoteur, les informations qui permettent d'identifier le participant (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.

Un représentant du promoteur, généralement l'assistant 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, le représentant du promoteur doit (1) remettre une note (par lettre, fax ou courriel) mentionnant que la pharmacie peut détruire les médicaments de l'étude; si 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 le représentant du 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 le représentant du 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.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

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 :
Stericycle Inc.
1606, rue Jean-Lachaine
Saint-Constant, Québec
J5C 1C2

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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

| Version n° | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|------------|-----------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Tiré en partie de l'ancien MON33FR03 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Distribution des médicaments de recherche

N° du document : CRCHUS-INV-07-IT-01

Version n° : 1.0

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|-----------|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique | | 30 oct 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité | | 30 oct 2023 |

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

Titre du document : Registre de gestion des instruments médicaux

No du document : CRCHUS-INV-07-REG-01

Version n° : 1.0

N° du protocole : _____ N° du site : _____ Nom du chercheur responsable : _____

Nom de l'instrument ou numéro d'identification : _____

 Instrument fourni par le promoteur

Date de réception : _____

Initiales de la personne faisant l'enregistrement : _____

Relâché N/A oui non Date : _____

Initiales de la personne faisant l'enregistrement : _____

Numéro d'envoi : _____

Quantité reçue : _____

| Numéro de kit ou Balance de l'inventaire | Numéro de lot / Date d'expiration | Numéro du participant | Date de l'utilisation ou remise / Date de retour (si applicable) | Quantité utilisée / Quantité retournée (utiliser la même unité de mesure) | Initiales lors de l'utilisation ou de la remise / Initiales lors du retour | Approbation pour le retour au promoteur ou la destruction Initiales de l'ARC* et date | Date du retour au promoteur / Date de la destruction | Initiales pour le retour ou la destruction | Commentaires |
|--|-----------------------------------|-----------------------|--|---|--|---|--|--|--------------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

* Si l'approbation de la destruction ou du retour de l'instrument au promoteur est faite par lettre, courriel ou fax, la lettre sera jointe à ce registre et conservée dans le cartable avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude.

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne peuvent être ni copiés, ni divulgués, ni distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS

Étude numéro : _____

Lieu Origine/Retour :
 Pharm. Sat. CRCHUS
local HF 2852

 Pharm. Sat. Hôtel-Dieu
local HD 5443

 Pharm. centrale
local HF 2620

 Autre, préciser pavillon et local : _____

Lieu d'Entreposage :
 Pharm. Sat. CRCHUS
local HF 2852

 Pharm. Sat. Hôtel-Dieu
local HD 5443

 Pharm. centrale
local HF 2620

 Autre, préciser pavillon et local : _____

Produit : _____

Quantité : _____ et type d'emballage _____

 Numéro(s) de lot : N/A _____

 Emballage(s) N° : N/A _____

Préparé par : _____

Nom

Signature

 Date : _____ et heure : _____ de la sortie de la médication Température à la sortie : _____ °C
 jj/mm/aaaa

Personne faisant le transport : _____

Nom

Signature

T° min : _____ °C T° max : _____ °C pendant le transport pour aller au lieu d'entreposage

Surveillance des températures pendant la sortie du médicament des pharmacies satellites

Thermomètre utilisé pendant l'entreposage :

Modèle : _____ #série : _____ Calibration due le : _____

Température autorisée: de _____ °C à _____ °C inclusivement

Date : _____ Hr : _____ Initiales : _____ T° min : _____ °C T° max : _____ °C

Date : _____ Hr : _____ Initiales : _____ T° min : _____ °C T° max : _____ °C

Date : _____ Hr : _____ Initiales : _____ T° min : _____ °C T° max : _____ °C

→ EN CAS D'ÉCART DE TEMPÉRATURE, NE PAS UTILISER ET CONTACTER LE PROMOTEUR

Écart détecté par : _____

Nom

Signature

Date : _____ et heure : _____

Personne faisant le transport : _____

Nom

Signature

 Date : _____ Heure : _____ lors de la réception du retour de la médication
 jj/mm/aaaa

T° min : _____ °C T° max : _____ °C pendant le transport du retour

Personne faisant la réception : _____

Nom

Signature

Origine :

 Pharm. CRCHUS
local HF 2852 Pharm. CRCHUS
local HD 5443 Pharm. centrale
local HF 2620 Pharm. Chimio
local HF 7501 Autre, préciser pavillon et local : _____

Destination :

 Pharm. CRCHUS
local HF 2852 Pharm. CRCHUS
local HD 5443 Pharm. centrale
local HF 2620 Pharm. Chimio
local HF 7501 Autre, préciser pavillon et local : _____

Thermomètre utilisé : Modèle : _____ #série : _____

Calibration due le : _____

Date _____ et heure : _____ de l'emballage

Mode de transport : _____

Raison du transport : _____

Produit transporté : _____

Étude N° : _____

Quantité : _____ et type d'emballage _____

Numéro(s) de lot: N/A _____ Date d'expiration: _____Emballage(s) N°: N/A _____

Date _____ et heure _____ du départ

Température au départ de la pharmacie : _____ °C

Expédié par : _____

Nom

Signature

Échelle de température autorisée : de _____ °C à _____ °C inclusivement

→ EN CAS D'ÉCART DE TEMPÉRATURE, NE PAS UTILISER ET CONTACTER LE PROMOTEUR

Température pendant le transport : Minimale _____ °C; Maximale _____ °C

Déballé par : _____

Nom

Signature

Date _____ et heure : _____ du déballage

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 3 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 4 |
| 5.1 Planification d'une nouvelle acquisition | 4 |
| 5.2 Équipement ou appareil prêté par une tierce partie (par exemple un promoteur) | 5 |
| 5.3 Réception et validation de l'équipement | 6 |
| 5.4 Programme d'entretien, d'étalonnage et de calibrage | 6 |
| 5.5 Bris d'équipement ou d'appareil (sauf pour appareils en développement) | 6 |
| 5.6 Demande d'inspection, entretien, étalonnage ou calibrage d'un équipement ou d'un appareil (sauf pour appareils en développement)..... | 7 |
| 5.7 Appel de service fait directement auprès d'un promoteur (dans le cas d'un prêt d'équipement) | 8 |
| 5.8 Tenue du registre d'entretien et d'étalonnage (sauf pour appareils en développement) | 8 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 9 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 9 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 9 |
| 9. APPROBATION..... | 10 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de réception, d'archivage, d'étalonnage, de calibrage, d'inspection et d'entretien de tous les équipements utilisés pendant les études chez l'humain au CRCHUS.

2 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques du CRCHUS, y compris les études non interventionnelles/observationnelles. Il s'applique à tous les équipements utilisés pendant les études de recherche clinique réalisées au 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-03 | Programme d'évaluation et de sélection des fournisseurs externes |
| CRCHUS-MON-QUA-04 | Programme de vérification interne et externe |
| CRCHUS-MON-QUA-05 | Gestion des non-conformités et des actions correctives et actions préventives (ACAP) |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|---|--|
| <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> | <p>S'assurer que la documentation en lien avec les entretiens et le calibrage des équipements ou appareils du CRCHUS (registre d'entretien) soit complète, à jour et disponible.</p> <p>Aviser le service du GBM de tout problème technique ou défaillance d'un équipement ou appareil. Pour certaines exceptions, contacter plutôt directement le fournisseur externe qui s'occupe de l'entretien et de la réparation de cet équipement.</p> <p>Archiver les registres d'entretien, de réparation, d'étalonnage et de suivi d'équipements et appareils.</p> <p>Effectuer les démarches requises auprès du service du GBM pour prévoir une entente avec lui lors de l'acquisition de nouveaux équipements ou appareils qui seront utilisés dans le cadre de projets de recherche clinique.</p> |
| <p>Service du génie biomédical de l'établissement (GBM)</p> <p>Service des installations matérielles de l'établissement</p> | <p>Inspecter, entretenir, réparer et calibrer les équipements médicaux et appareils situés au CRCHUS.</p> <p>Inspecter, entretenir, réparer et calibrer les équipements et appareils médicaux de l'établissement dont certains sont utilisés pour les projets de recherche clinique.</p> <p>Inspecter, entretenir, réparer et calibrer les équipements et appareils médicaux fournis par le promoteur pour un projet de recherche spécifique.</p> <p>Soutenir le chercheur responsable et le chef de service aux opérations et infrastructures dans leur évaluation des différents coûts que pourraient engendrer l'installation, l'utilisation et l'entretien d'un équipement.</p> |
| <p>Chercheur responsable</p> | <p>Identifier, avant le début d'un projet de recherche clinique, tous les équipements médicaux ou appareils nécessaires à sa réalisation.</p> <p>S'assurer que tous les équipements ou appareils à utiliser pour la réalisation de l'étude font partie d'un programme d'entretien, de calibrage et d'étalonnage par l'entremise du service du génie biomédical de l'établissement (GBM), par des ressources dûment qualifiées ou, exceptionnellement, par un fournisseur externe.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>Informer immédiatement le chef de service aux opérations et infrastructures de tout bris d'équipement ou d'un résultat en dehors des spécifications d'un appareil.</p> <p>Pour les appareils en développement utilisés dans un projet de recherche clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • assumer la responsabilité du programme d'entretien, de calibrage et d'étalonnage. <p>S'assurer que la documentation en lien avec les entretiens et le calibrage des équipements ou appareils spécifiques à une étude (registre d'entretien) soit complète, à jour et disponible, et la fournir au chef de service aux opérations et infrastructures.</p> |
| Responsable de l'assurance qualité | Vérifier que les tâches soient complétées et les documents justificatifs disponibles pour s'assurer de la conformité. |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|------------------------------|
| 5.1 Planification d'une nouvelle acquisition | |
| <p>5.1.1 Informe le chef de service aux opérations et infrastructures de la planification et des spécifications nécessaires de l'équipement ou de l'appareil à utiliser pour la recherche clinique.</p> <p>Pour les appareils en développement utilisés dans un projet de recherche clinique :</p> <p>5.1.2 S'assure d'avoir le personnel qui sera en mesure d'assurer l'entretien, la réparation et l'étalonnage de l'équipement ou de l'appareil.</p> <p>5.1.3 Si l'équipement ou l'appareil est automatisé, ou s'il nécessite un système informatisé, informe rapidement le chef de service aux opérations et infrastructures pour déterminer les exigences du réseau, la sécurité et les sauvegardes, etc., dans le but d'assurer la conformité.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|--|
| <p>5.1.4 Valide que le personnel du service du GBM sera en mesure d'assurer l'entretien, la réparation et l'étalonnage de l'équipement ou de l'appareil sélectionné. Si le personnel du GBM n'est pas en mesure d'assurer l'entretien, avise le chercheur responsable.</p> <p>5.1.5 Effectue et documente la surveillance continue des activités des fournisseurs externes, si applicable.</p> <p>5.1.6 Si l'équipement ou l'appareil est automatisé, ou s'il nécessite un système informatisé, informe le service informatique de l'établissement pour déterminer les exigences du réseau, la sécurité et les sauvegardes, etc., dans le but d'assurer la conformité.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| <p>5.2 Équipements ou appareils prêtés par une tierce partie (par exemple un promoteur)</p> | |
| <p>5.2.1 Lorsqu'un projet de recherche nécessite le prêt d'un équipement ou d'un appareil, contacte le chef de service aux opérations et infrastructures, afin de l'en aviser.</p> <p>5.2.2 Obtient l'assistance du service du GBM dans l'évaluation des différents coûts que pourraient engendrer l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'équipement ou de l'appareil prêté.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |
| <p>5.2.3 Contacte le service du GBM et valide que l'équipement ou l'appareil prêté pourra être entretenu par un membre de son personnel selon les spécifications du promoteur et/ou du fabricant, et les pratiques en vigueur dans l'établissement.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| <p>5.2.4 S'assure de la conformité contractuelle du prêt entre le promoteur et l'établissement et établit/clarifie les balises concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La durée du prêt; b) Le motif d'utilisation; c) La responsabilité en cas de bris ou de vol; d) Les politiques et coûts liés à l'entretien; e) La couverture d'assurance; f) Les modalités de retour ou de disposition de l'appareil à la fin de l'étude; g) Toute autre clause particulière. | <p>Responsable budgétaire et de la convenance</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|--|
| 5.3 Réception et validation de l'équipement | |
| <p>5.3.1 S'assure que les équipements et appareils utilisés dans le cadre d'un projet de recherche clinique soient entretenus selon les spécifications du promoteur et/ou du fabricant, et les pratiques en vigueur dans l'établissement.</p> <p>5.3.2 S'assure que les équipements et appareils utilisés dans le cadre d'un projet de recherche clinique soient installés de manière sécuritaire et que leur accès soit restreint au personnel autorisé.</p> <p>5.3.3 S'assure que tous les équipements et appareils utilisés dans le cadre d'un projet de recherche clinique soient réceptionnés et inspectés, et que leur bon fonctionnement soit vérifié par le service du GBM selon la procédure en vigueur dans l'établissement, puis que ces équipements et appareils soient identifiés au moyen d'une étiquette d'identification et inscrits dans le registre des équipements.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| 5.4 Programme d'entretien, d'étalonnage et de calibrage | |
| <p>5.4.1 S'assure que les équipements et appareils qui sont utilisés dans le cadre des projets de recherche clinique soient inspectés, entretenus, étalonnés et calibrés de manière préventive par le GBM selon les spécifications du fabricant et que l'entretien soit fait en fonction de l'utilisation de l'équipement ou de l'appareil (sauf pour les appareils en développement).</p> <p>5.4.2 S'assure que les entretiens, étalonnages et calibrages soient réalisés par le service du GBM dans les délais prescrits et selon les pratiques en vigueur dans l'établissement, établies pour Agrément Canada (sauf pour les appareils en développement).</p> <p>5.4.3 Rend disponible sur le partage informatique du CRCHUS toutes les informations disponibles sur l'inspection, l'entretien, la réparation, l'étalonnage et le calibrage des équipements et appareils au CRCHUS, de sorte que le personnel de recherche puisse y avoir accès en tout temps.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| 5.5 Bris d'équipement ou d'appareil (sauf pour appareils en développement) | |
| <p>5.5.1 Appelle immédiatement le responsable des opérations et des infrastructures pour l'aviser du bris.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|--|
| <p>5.5.2 Contacte le service des installations matérielles ou le service du GBM pour l'informer du bris de l'appareil, et afin qu'un bon de travail soit ouvert.</p> <p>5.5.3 S'assure que l'équipement ou l'appareil soit vérifié par le service du GBM, et que la réparation soit effectuée. Si le service du GBM détermine qu'il est impossible de réparer l'équipement ou l'appareil, obtient un bon de travail afin de documenter la désuétude.</p> <p>5.5.4 S'assure que le service du GBM complète le formulaire de résolution de problème dans le logiciel de service, ferme le bon de travail et lui en remet une copie.</p> <p>5.5.5 Valide que le problème a été résolu.</p> <p>5.5.6 Rend disponible sur le partage informatique du CRCHUS toutes les informations en lien avec la réparation des équipements et appareils au CRCHUS, de sorte que le personnel de recherche puisse y avoir accès en tout temps.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |
| <p>5.6 Demande d'inspection, entretien, étalonnage ou calibrage d'un équipement ou d'un appareil (sauf pour appareils en développement)</p> | |
| <p>5.6.1 Informe le chef de service aux opérations et infrastructures, qu'une inspection, entretien, étalonnage ou calibrage est nécessaire.</p> | <p>Chercheur responsable</p> |
| <p>5.6.2 Place la demande d'inspection, d'entretien, d'étalonnage ou de calibrage selon les procédures en vigueur dans l'établissement.</p> <p>5.6.3 S'assure que les travaux demandés soient réalisés, et que la fonctionnalité de l'appareil ait été vérifiée par le service du GBM.</p> <p>5.6.4 S'assure que l'étalonnage et le calibrage de l'appareil, au besoin, aient été effectués par le service du GBM.</p> <p>5.6.5 S'assure que les travaux réalisés soient inscrits dans le registre selon la procédure en vigueur dans l'établissement, et qu'une copie du bon de travail lui soit remise par le service du GBM.</p> <p>5.6.6 S'assure que la documentation concernant l'inspection, l'entretien, l'étalonnage et le calibrage des équipements et appareils utilisés dans le cadre des projets de recherche clinique (registre d'entretien) soit complète, à jour et disponible.</p> | <p>Chef de service aux opérations et infrastructures</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|---|
| 5.7 Appel de service fait directement auprès d'un promoteur (dans le cas d'un prêt d'équipement) | |
| <p>5.7.1 Appelle le promoteur afin de l'informer du bris de l'équipement ou de l'appareil.</p> <p>5.7.2 Contacte le chef de service aux opérations et infrastructures pour l'informer du problème, et qu'un appel de service a été logé auprès du promoteur.</p> <p>5.7.3 Transmet la décision du promoteur quant à la réparation, au remplacement ou à la mise au rencart de l'équipement ou de l'appareil au chef de service aux opérations et infrastructures.</p> | Chercheur responsable |
| <p>5.7.4 Avertit le service du GBM qu'un appel de service a été logé auprès du promoteur et fournit une description du problème.</p> <p>5.7.5 Transmet au service du GBM la décision du promoteur quant à la réparation, au remplacement ou à la mise au rencart de l'équipement ou de l'appareil.</p> <p>5.7.6 S'assure, le cas échéant, que l'équipement ou l'appareil soit vérifié, que la réparation soit effectuée, ou que la mise au rencart soit documentée par le service du GBM.</p> <p>5.7.7 S'assure que le formulaire de résolution de problème soit complété par le service du GBM, que le bon de travail soit fermé, et qu'une copie du bon de travail lui en soit remise.</p> <p>5.7.8 S'assure que la documentation concernant l'inspection, l'entretien, la réparation et l'étalonnage des équipements prêtés par un promoteur dans le cadre d'un projet de recherche clinique (registre d'entretien) soit complète, à jour et disponible.</p> | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.8 Tenue du registre d'entretien et d'étalonnage (sauf pour appareils en développement) | |
| <p>5.8.1 S'assure que toutes les actions préventives et correctives apportées aux différents équipements et appareils utilisés dans l'établissement, incluant les appareils diagnostiques, soient enregistrées dans le logiciel utilisé par le service. Le logiciel peut être consulté par le personnel de l'établissement auprès du service du GBM.</p> | Chef de service aux opérations et infrastructures |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| 5.8.2 S'assure que tous les registres en lien avec les équipements et appareils médicaux appartenant au CRCHUS soient disponibles conformément à la politique en vigueur dans l'établissement; les certificats des autres appareils de l'établissement sont conservés par le GBM. | Chef de service aux opérations et infrastructures |
| 5.8.3 S'assure que les registres d'entretien pour les équipements et appareils dédiés à des projets de recherche clinique avec produit de recherche soient conservés pendant 15 ans. | |
| 5.8.4 S'assure que tous les bons de travail en lien avec des inspections, entretiens, étalonnages ou calibrages d'équipements ou appareils, notamment ceux où sont conservés les produits de recherche (par exemple les congélateurs, réfrigérateurs, etc.) soient conservés pendant 15 ans, et disponibles sur le partage informatique du CRCHUS. | |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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 | 03-jun-2021 | Helena Senta Steve Girard | Remplace le MON23FR08 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Gestion des équipements |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-08 |
| | Version n° : 1.0 |

9 APPROBATION

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



Signature
Nom en lettres moulées : André Carpentier, M.D.
Directeur scientifique

30 OCT 2023
Date (jj-mmm-aaaa)



Signature
Nom en lettres moulées : Steve Girard
Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023
Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée de sa signature correspond à la date d'approbation officielle de ce document.
Le document entre en vigueur trente (30) jours après la date d'approbation officielle.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Surveillance d'une étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-09 |
| | Version n° : 1.0 |

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 n° : 1.0

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 participants 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 du site du chercheur (DSC) |
| 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 n° : 1.0 |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|------------------------------------|---|
| Chercheur 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 – DSC, 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 le surveillant dispose des outils nécessaires à son travail, comprenant, sans s'y limiter, un local, un accès Internet, etc.</p> <p>Rencontrer le surveillant 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 n° : 1.0 |

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 le surveillant de l'étude pour effectuer la visite de surveillance, 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 responsable lui-même • Les co-chercheurs • Le coordonnateur de l'étude • Les représentants des divers services impliqués : pharmacie, laboratoires, etc. • Le responsable de l'assurance qualité, lorsque nécessaire <p>5.1.2 Demande au surveillant 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 le surveillant afin de comprendre tous les problèmes identifiés au cours de la visite.</p> | Chercheur 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 DSC soient à jour et complets.</p> <p>5.2.2 S'assure que les dossiers des participants 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 participants ait été créé pour le surveillant de l'étude.</p> <p>5.2.4 S'assure que les FEC des participants soient complets, prêts à être revus et que le surveillant 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> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Surveillance d'une étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-09 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|-----------------------|
| 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 le surveillant. | |
| 5.3 Gestion de la visite de surveillance | |
| <p>5.3.1 Obtient une autorisation de sécurité pour le surveillant 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 le surveillant de l'étude soit toujours escorté lors de ses déplacements dans les zones de l'établissement associées à l'étude.</p> <p>5.3.3 S'assure que le surveillant 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 du surveillant tous les documents nécessaires à la visite de surveillance, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • FEC et documents sources des participants • registres des produits à l'étude • documentation se rapportant aux événements indésirables (ÉI) et aux incidents thérapeutiques graves (ITG) • le DSC <p>5.3.5 Fournit au surveillant un compte rendu des problèmes liés à l'étude.</p> <p>5.3.6 Offre au surveillant une formation de base sur la navigation dans le dossier médical informatisé Ariane.</p> <p>5.3.7 S'assure que le surveillant 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 DSC.</p> | Chercheur responsable |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Surveillance d'une étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-09 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|---|------------------------------------|
| <p>5.3.9 Rencontre le surveillant 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 DSC; • 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. | Chercheur responsable |
| 5.4 Suivi de la visite de surveillance | |
| <p>5.4.1 S'assure que le rapport de surveillance soit reçu en temps opportun. Contacte le surveillant 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 le surveillant les problèmes et recommandations qui sont soulevés dans le rapport de surveillance.</p> <p>5.4.4 Le cas échéant, discute avec le coordonnateur 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>5.4.5 Dans les cas de non-conformités importantes nécessitant une action corrective, remet une copie du rapport de surveillance au responsable de l'assurance qualité pour suivi.</p> | Chercheur responsable |
| <p>5.4.6 Sur réception du rapport de surveillance, identifie, évalue et classe les non-conformités, et les traite conformément au CRCHUS-MON-QUA-05.</p> | Responsable de l'assurance qualité |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Surveillance d'une étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-09 |
| | Version n° : 1.0 |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Les définitions et les abréviations utilisées par le CRCHUS sont conservées dans l'emplacement central désigné par le 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

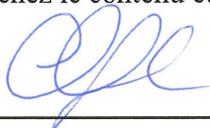
| N° de version | Date (jj-mmm-aaaa) | Auteurs | Description |
|----------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 1.0 | 30-oct-2023 | Helena Senta Steve Girard | Création |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|--|
|  | Titre du document : Surveillance d'une étude clinique |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-09 |
| | Version n° : 1.0 |

9 APPROBATION

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



Signature

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

Directeur scientifique

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)



Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.
La date enregistrée 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.

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion financière |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-10 |
| | Version n° : 1.0 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. BUT..... | 2 |
| 2. PORTÉE..... | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. PROCÉDURE/INSTRUCTIONS | 3 |
| 5.1 Préparation et négociation du budget | 3 |
| 5.2 Signature de l’entente financière | 4 |
| 5.3 Gestion financière pendant l’étude..... | 4 |
| 5.4 Réconciliation financière à la fermeture de l’étude..... | 4 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 4 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 5 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 5 |
| 9. APPROBATION..... | 5 |
| 10. OUTILS..... | 6 |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion financière

N° du document : CRCHUS-MON-INV-10

Version n° : 1.0

1 BUT

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la préparation du budget d'une étude clinique, le processus de révision et de signature des contrats financiers, de même que la gestion budgétaire pendant l'étude.

2 PORTÉE

Ce MON s'adresse aux chercheurs responsables œuvrant à des projets de recherche auxquels des coûts sont associés, et dont la gestion des fonds est assurée par le service de la comptabilité de l'établissement.

3 DOCUMENTS CONNEXES

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

| N° du document | Titre du document |
|----------------|----------------------------|
| CRCHUS-MAN-QUA | Manuel d'assurance qualité |

4 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

| Rôles | Responsabilités |
|-----------------------|---|
| Chercheur responsable | <p>S'assurer de faire suivre au Bureau des affaires juridiques (BAJ) de la Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU) tout document légal (contrat, lettre d'indemnisation, entente de transfert de fonds, etc.) pour révision.</p> <p>Préparer un budget spécifiant le coût des éléments nécessaires à la réalisation de l'étude clinique.</p> <p>S'assurer d'avoir les ressources financières et humaines nécessaires à la réalisation de l'étude.</p> <p>Le cas échéant, s'assurer que le budget proposé par le promoteur est suffisant pour fournir des conditions financières optimales à la réalisation de l'étude.</p> <p>Présenter le budget à l'établissement comme partie intégrante de la demande d'évaluation du projet aux fins de l'obtention de l'autorisation institutionnelle de mise en œuvre.</p> |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion financière |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-10 |
| | Version n° : 1.0 |

| | |
|--|---|
| | <p>Surveiller toutes les transactions ayant cours dans le budget de l'étude pendant sa réalisation pour éviter que la conduite de l'étude entraîne un déficit.</p> <p>Respecter les directives en vigueur dans l'établissement en matière de dépenses admissibles en recherche.</p> <p>Le chercheur responsable est l'ultime responsable de la gestion financière de son étude, et tout déficit pourra lui être imputé.</p> |
| Directeur scientifique | <p>Communiquer aux chercheurs les informations concernant les directives de l'établissement en matière de dépenses admissibles en recherche.</p> <p>Signer les ententes financières.</p> |
| Responsable de la convenance au CRCHUS | <p>S'assurer qu'un budget tenant compte des prix des examens et services fixés par l'établissement a été préparé pour chaque projet de recherche.</p> |

5 PROCÉDURE/INSTRUCTIONS

| Action | Responsable |
|--|--|
| 5.1 Préparation et négociation du budget | |
| <p>5.1.1 Évalue les aspects financiers du projet afin de s'assurer que les montants alloués pour la réalisation du projet soient acceptables et qu'ils couvrent :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les frais fixes; b) les coûts de préparation des documents pour la soumission éthique et la demande d'essai clinique si applicable; c) les coûts reliés à la formation du personnel de recherche, incluant les co-chercheurs : bonnes pratiques cliniques, rapport des événements indésirables, formulaire d'exposé de cas, etc.; d) les frais directs; e) les frais indirects de recherche, si applicable. | Chercheur responsable |
| 5.1.2 Au besoin, assiste le chercheur responsable dans la préparation ou la négociation du budget avec le promoteur. | Responsable de la convenance au CRCHUS |
| 5.1.3 Vérifie que le budget contient tous les frais fixes, directs et indirects nécessaires avant que le contrat ne soit signé. | |

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion financière |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-10 |
| | Version n° : 1.0 |

| Action | Responsable |
|--|---|
| 5.2 Signature de l'entente financière | |
| 5.2.1 Une fois la négociation avec le promoteur terminée, signe l'entente financière. | Chercheur responsable Directeur scientifique |
| 5.2.2 Conserve l'entente financière avec les documents essentiels à la réalisation de l'étude dans le dossier du site de l'investigateur (DSI). | Chercheur responsable |
| 5.3 Gestion financière pendant l'étude | |
| 5.3.1 Au besoin, signe une procuration au nom d'un membre de son équipe de recherche pour lui déléguer le pouvoir d'effectuer certaines dépenses (achat de fournitures, compensations aux participants, etc.) pendant l'étude. | Chercheur responsable |
| 5.3.2 S'assure de facturer de façon régulière les montants qui lui sont dus selon l'entente financière avec le promoteur. | |
| 5.3.3 Surveille toutes les transactions ayant cours dans le budget de l'étude pendant sa réalisation pour éviter qu'elle soit déficitaire. | |
| 5.4 Réconciliation financière à la fermeture de l'étude | |
| 5.4.1 Une fois l'étude terminée, s'assure de faire la réconciliation financière finale : <ul style="list-style-type: none"> • tous les montants encourus auprès de fournisseurs, et toutes les compensations dues aux participants, ont été versés; • tous les montants à recevoir ont été facturés au promoteur et reçus. | Chercheur responsable |

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Gestion financière

N° du document : CRCHUS-MON-INV-10

Version n° : 1.0

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 | Création |

9 APPROBATION

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

Signature

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

Directeur scientifique

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Signature

Nom en lettres moulées : Steve Girard

Responsable de l'assurance qualité

30 oct 2023

Date (jj-mmm-aaaa)

Note : Le responsable de l'assurance qualité est la dernière personne à approuver ce document.

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

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

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

| | |
|---|---|
|  | Titre du document : Gestion financière |
| | N° du document : CRCHUS-MON-INV-10 |
| | Version n° : 1.0 |

10 OUTILS

CRCHUS-INV-10-IT-01 – Planification budgétaire et gestion financière

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|---|
| 1. OBJECTIF | 2 |
| 2. PORTÉE | 2 |
| 3. DOCUMENTS CONNEXES | 2 |
| 4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS | 2 |
| 5. INSTRUCTIONS | 2 |
| 5.1 Implications financières de l'établissement..... | 2 |
| 5.2 Frais fixes | 3 |
| 5.3 Frais directs | 4 |
| 5.4 Frais indirects | 4 |
| 5.5 Contrat et ententes contractuelles | 4 |
| 5.6 Primes incitatives..... | 6 |
| 5.7 Grille budgétaire et ARIANE..... | 6 |
| 5.8 Gestion financière pendant l'étude..... | 7 |
| 5.9 Réconciliation financière à la fin de l'étude..... | 7 |
| 6. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 7 |
| 7. RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)..... | 7 |
| 8. HISTORIQUE DES RÉVISIONS..... | 8 |
| 9. APPROBATION..... | 8 |

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

1 OBJECTIF

Ces instructions décrivent les exigences auxquelles le chercheur responsable doit satisfaire dans le processus d'évaluation, de préparation et de gestion du budget nécessaire à la réalisation d'une étude clinique.

2 PORTÉE

Ce document s'applique à tout projet de recherche auxquels des coûts sont associés, et dont la gestion des fonds est assurée par le service de la comptabilité de l'établissement. Il doit être respecté et suivi par le chercheur responsable et les membres de son équipe de recherche impliqués dans la gestion financière de ses projets au CRCHUS.

3 DOCUMENTS CONNEXES

Le présent document est lié aux documents suivants du CRCHUS :

| N° du document | Titre du document |
|-------------------|--|
| CRCHUS-MON-INV-02 | Documents essentiels à la réalisation de l'étude et dossier du site du chercheur (DSC) |
| CRCHUS-MON-INV-07 | Gestion des produits de recherche |
| CRCHUS-MON-INV-10 | Gestion financière |

4 RESPONSABILITÉS

Veillez vous référer au CRCHUS-MON-INV-10.

5 INSTRUCTIONS

5.1 Implications financières de l'établissement

L'établissement doit connaître les implications financières relativement à toute recherche à laquelle il participe.

Tous les coûts directs de recherche, incluant l'utilisation des ressources hospitalières, doivent être prévus au budget de recherche.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

Application : Lorsqu'un projet comporte l'utilisation de services cliniques de l'établissement (laboratoires, imagerie, etc.) une « Grille budgétaire et ARIANE » est exigée lors du dépôt d'un projet pour obtenir l'autorisation institutionnelle de mise en œuvre par l'établissement. Cette grille est disponible dans Nagano. Autrement, un budget détaillé suffit.

Le transfert prévu de toute somme d'argent venant d'une tierce partie doit être consigné dans un contrat de recherche ou, à tout le moins, dans une entente financière ou une notification d'octroi.

Tous les projets de recherche clinique sont assujettis à la politique de l'établissement relative à la gestion et à la valorisation de la propriété intellectuelle disponible sur le site internet du CRCHUS : <https://www.crchus.ca/services-outils/soutien-aux-chercheurs/politiques-et-reglements/>.

5.2 Frais fixes

Conformément à la circulaire n° 2023-016 du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), tous les projets financés par une entreprise privée, hormis les projets financés par l'industrie mais initiés par un chercheur de l'établissement, communément appelés « RII », doivent inclure dans leur budget les frais fixes suivants, si le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement agit à titre de CÉR évaluateur (CÉRÉ) :

- a) Frais pour l'examen scientifique;
- b) Frais pour l'examen éthique;
- c) Frais pour les activités de suivi éthique continu au cours de l'année, autres que les modifications majeures;
- d) Frais de suivi éthique par le CÉRÉ d'une modification majeure du projet.

Tous ces projets doivent aussi inclure, sans égard au CÉRÉ, les frais fixes suivants :

- e) Frais pour le processus d'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- f) Frais pour le suivi annuel par l'établissement de l'autorisation de réaliser la recherche;
- g) Révision par le département de pharmacie, si le projet implique la gestion de la distribution de médicaments de recherche aux participants (voir CRCHUS-MON-INV-07);
- h) Frais d'archivage des documents essentiels à la réalisation de l'étude.

Le budget doit inclure une mention à l'effet que les frais a) à f) ci-dessus sont indexés le 1^{er} avril de chaque année, et que le promoteur sera facturé selon la circulaire n° 2023-016 du MSSS en vigueur à la date de facturation.

Conformément à la circulaire n° 2023-016 du MSSS, les frais d'évaluation sont exigibles indépendamment des résultats des évaluations effectuées par les divers comités et par l'établissement. Ils doivent également être défrayés directement par l'entreprise privée sans égard à la réalisation du protocole de recherche à l'établissement, par exemple si le recrutement de l'étude se termine avant que l'étude n'ait été initiée à l'établissement, selon le principe de l'utilisateur-payeur.

Les renseignements contenus dans ce document sont exclusifs au CRCHUS et ne doivent pas être copiés, divulgués ou distribués à l'extérieur du CRCHUS sans l'autorisation écrite préalable du CRCHUS.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

Pour les projets financés par un organisme public ou parapublic (aussi appelés « projets subventionnés »), ceux financés par l'industrie mais initiés par un chercheur de l'établissement (aussi appelés « projets RII »), ainsi que les projets financés à l'interne (aussi appelés « projets maison ou de résident »), les frais fixes se limitent à la révision du projet par le département de la pharmacie dans le cas où le projet implique la gestion de la distribution de médicaments de recherche aux participants (voir CRCHUS-MON-INV-07).

5.3 Frais directs

Les frais directs sont les frais engendrés par le projet de recherche. Ils incluent, *sans s'y limiter*, les frais suivants :

- a) les frais de pharmacie : distribution et entreposage du produit de recherche, frais de fermeture;
- b) les coûts d'examen pour des services diagnostiques et autres services médicaux, tels que laboratoire, imagerie et cardiologie;
- c) les coûts relatifs aux contrats de service avec des fournisseurs externes;
- d) les salaires versés au chercheur responsable et aux co-chercheurs (le versement de salaires au chercheur responsable et aux co-chercheurs est seulement permis dans le cas de projets financés par une entreprise privée, à l'exception des RII);
- e) les honoraires, salaires, avantages sociaux et autres charges sociales versés aux membres de l'équipe de recherche;
- f) la compensation et les dépenses encourues par participant ou par visite;
- g) les médicaments, sauf ceux fournis gratuitement par le promoteur;
- h) les coûts pour le traitement des données;
- i) les coûts associés aux visites d'initiation, de surveillance et de fermeture, de même qu'aux inspections et aux audits;
- j) les coûts relatifs aux frais de collecte, de manipulation, d'entreposage et d'expédition des échantillons biologiques;
- k) les coûts relatifs aux frais d'expédition des équipements et de tout autre matériel de recherche;
- l) les coûts relatifs à la publicité.

5.4 Frais indirects

L'établissement doit s'assurer de percevoir les frais indirects découlant de l'usage de ses infrastructures. À cet effet, il est tenu de respecter les principes directeurs de la circulaire n° 2023-015 du MSSS au sujet des frais indirects de 30 % à percevoir sur l'ensemble des frais directs de recherche pour les projets financés par des entreprises privées, incluant les projets RII.

5.5 Contrat et ententes contractuelles

Les projets de recherche financés par une entreprise privée, incluant les projets RII, doivent toujours être consignés dans un contrat de recherche. Il est important que les frais indirects de 30 % soient indiqués au contrat.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

Le financement des projets financés par un organisme public ou parapublic peut être défini dans un contrat ou une entente, ou simplement dans une lettre d'octroi. Pour ces projets, les obligations de la circulaire n° 2023-015 du MSSS ne s'appliquent pas et les frais indirects de 30 % ne sont pas exigés.

L'établissement exige que toute entente contractuelle entraînant la responsabilité légale et financière de l'établissement soit déclarée par le chercheur responsable. Cette obligation s'applique à tous les types de projets de recherche contractuelle, qu'il s'agisse de recherche fondamentale, de recherche biomédicale, d'essais cliniques, de projets de recherche en santé publique, en recherche sociale ou autres.

Application : Si le chercheur responsable utilise les installations physiques ou les ressources de l'établissement, l'établissement assume la responsabilité des actes posés à l'intérieur de ses installations et devient un partenaire. Dans ce cas, l'établissement exige d'être partie prenante au contrat/entente et d'être un des signataires. Le directeur scientifique du CRCHUS doit également signer le contrat/entente.

Toute demande de validation et d'approbation (signature) de contrat ou d'entente, incluant l'entente financière détaillée, doit faire l'objet d'une évaluation légale par la Direction de la coordination de la mission universitaire de l'établissement (DCMU). Ces demandes doivent être déposées au bureau des affaires juridiques de la DCMU lors de la présentation initiale du projet de recherche.

Application : Idéalement, l'entente contractuelle, incluant les aspects financiers, doit être envoyée au bureau des affaires juridiques de la DCMU avant le dépôt du projet dans Nagano. L'autorisation institutionnelle de mise en œuvre ne sera accordée par l'établissement qu'une fois l'entente contractuelle signée par toutes les parties.

Il est préférable d'envoyer l'entente en version électronique modifiable afin que les demandes de modification puissent être inscrites directement dans le document. Les modifications seront faites avec un suivi des modifications. L'entente doit être envoyée à l'adresse courriel suivante : crccontrats.chus@ssss.gouv.qc.ca.

Le budget est partie intégrante de l'entente contractuelle, mais la responsabilité de négocier les clauses budgétaires avec le promoteur ou l'organisme subventionnaire incombe au chercheur responsable. Pendant le processus de négociation de l'entente contractuelle, le chercheur responsable doit s'assurer que l'entente financière proposée par le promoteur est adéquate pour réaliser l'étude sans que celle-ci ne devienne déficitaire. Le chercheur responsable sera responsable de tout déficit occasionné par la réalisation d'un projet.

Le chercheur responsable doit s'assurer que ses demandes de modifications budgétaires soient retournées au promoteur.

Une fois jugée acceptable par le promoteur, le chercheur responsable et la DCMU, l'entente contractuelle, incluant le budget détaillé, devra être signée par toutes les parties. Lors de la signature d'un contrat, l'établissement est représenté par le directeur de la DCMU et le directeur scientifique du CRCHUS.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

5.6 Primes incitatives

Les contrats de recherche proposés par l'industrie pharmaceutique au CRCHUS, de même que ceux proposés par des organismes subventionnaires, comportent quelquefois des primes de nature financière ou autre qui peuvent mettre le chercheur responsable ou son personnel de recherche en position de conflit d'intérêts apparent ou réel.

Pour éviter les conflits d'intérêts (apparents ou réels), la pratique d'incitatifs financiers en fonction du nombre de participants recrutés, de la durée de leur maintien dans une étude ou de l'adhésion des participants aux différentes contraintes du protocole n'est pas acceptable. Le chercheur responsable, ainsi que son personnel de recherche, doivent éviter de se placer en conflit d'intérêts et refuser ce type d'incitatifs financiers.

La pratique de compensations croissantes à verser aux participants au long d'une étude pour un même examen est également inacceptable. La compensation offerte aux participants doit être calculée en fonction des « pertes et contraintes subies » et non en fonction du temps écoulé depuis l'entrée du participant dans le protocole ou du nombre d'examens auxquels il a dû se prêter. Si le participant se retire, il doit être indemnisé au prorata de sa participation.

5.7 Grille budgétaire et ARIANE

Les différents examens et services rendus par l'établissement dans le cadre d'un projet de recherche, en dehors du suivi médical régulier, doivent être remboursés à l'établissement.

Tous les frais directs, incluant les coûts des examens et services rendus par l'établissement, et les frais indirects doivent être indiqués dans la « Grille budgétaire et ARIANE » soumise lors du dépôt du projet pour évaluation.

Les honoraires du chercheur responsable pour la gestion d'un projet doivent être inscrits dans la « Grille budgétaire et ARIANE » si celui-ci veut pouvoir les réclamer, conformément aux directives de l'établissement en matière de dépenses admissibles en recherche. De tels honoraires sont permis uniquement si le projet est financé par une entreprise privée, à l'exception des projets RII.

La « Grille budgétaire et ARIANE » servira au service de la comptabilité de la recherche lors de la facturation, du paiement ou du remboursement des dépenses encourues pendant un projet.

À noter que lorsqu'un projet n'implique aucun service de l'établissement (ex. pharmacies, laboratoires, imagerie, etc.) et n'est pas financé par une entreprise privée, il est toujours nécessaire de fournir un budget détaillé lors du dépôt du projet pour évaluation, mais il n'est pas obligatoire d'utiliser la « Grille budgétaire et ARIANE » pour ce faire.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

CENTRE DE
RECHERCHE



Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière

N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01

Version n° : 1.0

5.8 Gestion financière pendant l'étude

Il est de la responsabilité du chercheur responsable d'assurer, tout au long de l'étude, la gestion financière de son projet. Cela implique, le cas échéant, de :

- vérifier que les montants que le promoteur doit verser pour les visites des participants ont bien été reçus;
- facturer les frais facturables indiqués au contrat, et ce de manière régulière;
- verser régulièrement aux participants les compensations qui leur sont dues selon le formulaire d'information et de consentement;
- payer les fournisseurs externes en fonction des services rendus.

5.9 Réconciliation financière à la fin de l'étude

À la fin de l'étude, le chercheur responsable doit s'assurer que :

- tous les montants que le promoteur devait verser pour les visites des participants ont bien été reçus;
- les frais facturables indiqués au contrat ont tous été facturés, incluant les frais de fermeture de l'étude et les frais d'archivage;
- les compensations aux participants ont toutes été versées, et les fournisseurs externes ont tous été payés pour leurs services.

Le chercheur responsable doit vérifier tous les paiements reçus, particulièrement le paiement final, et s'assurer de réclamer toute somme due avant la date limite prévue à cet effet dans l'entente.

Le chercheur responsable est l'ultime responsable de la gestion financière de son étude, et tout déficit pourra lui être imputé.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

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

7 RÉFÉRENCES (RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES)

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

| INSTRUCTIONS DE TRAVAIL | |
|---|---|
|  | Titre du document : Planification budgétaire et gestion financière |
| | N° du document : CRCHUS-INV-10-IT-01 |
| | Version n° : 1.0 |

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 MON24FR08 |

9 APPROBATION

| Nom | Fonction | Signature | Date |
|------------------|------------------------------------|--|-------------|
| André Carpentier | Directeur scientifique |  | 30 oct 2023 |
| Steve Girard | Responsable de l'assurance qualité |  | 30 oct 2023 |

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

LISTE DES ACRONYMES UTILISÉS DANS LES MON ET LES IT

| Acronyme | Signification |
|---------------------------|--|
| AC | Avis de conformité (Santé Canada) |
| ACAP | Actions correctives et actions préventives |
| ARC | Associé de recherche clinique |
| BAJ | Bureau des affaires juridiques du CIUSSS de l'Estrie – CHUS |
| BPC | Bonnes pratiques cliniques |
| BPF | Bonnes pratiques de fabrication |
| BPL | Bonnes pratiques de laboratoire |
| BPM | Bonnes pratiques de manufacture |
| BPPv | Bonnes pratiques de pharmacovigilance |
| CD | Disque compact; de l'anglais <i>Compact Disc</i> |
| CÉR | Comité d'éthique de la recherche |
| CÉRÉ | Comité d'éthique de la recherche évaluateur |
| CIH | Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain |
| CIUSSS de l'Estrie – CHUS | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke |
| CMC | Renseignements sur la composition chimique, la fabrication et le contrôle; de l'anglais <i>Chemistry, Manufacturing, Control</i> |
| CMDP | Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens |
| CRCHUS | Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke |
| CSDS | Comité de surveillance des données et de la sécurité |
| CSRD | Centre des systèmes, de la recherche et du développement |
| CV | Curriculum Vitæ |
| DCMU | Direction de la coordination de la mission universitaire |
| DEC | Demande d'essai clinique |
| DÉC | Diplôme d'études collégiales |
| DÉP | Diplôme d'études professionnelles |
| DIN | Numéro d'identification d'un médicament; de l'anglais <i>Drug Identification Number</i> |

| | |
|------|--|
| DRIT | Direction des ressources informationnelles et des technologies |
| DSP | Direction des services professionnels |
| ÉI | Événement indésirable |
| FIC | Formulaire d'information et de consentement |
| FDA | Food and Drug Administration (organisme de réglementation des États-Unis) |
| FEC | Formulaire d'exposé de cas |
| FECé | Formulaire d'exposé de cas électronique |
| FRQS | Fonds de la recherche du Québec – Santé |
| GBM | Service de Génie BioMédical |
| HD | Hôtel-Dieu de Sherbrooke |
| HF | Hôpital Fleurimont |
| IATA | Association du transport aérien international; de l'anglais <i>International Air Transport Association</i> |
| IT | Instructions de travail |
| ITG | Incident thérapeutique grave |
| LNO | Lettre de non-objection |
| MDEC | Modification à une demande d'essai clinique |
| MON | Mode opératoire normalisé |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| ORC | Organisme de recherche sous contrat |
| PACS | Pictures Archiving and Communications System |
| PM | Monographie de produit; de l'anglais <i>Product Monograph</i> |
| QOS | Résumé global de la qualité; de l'anglais <i>Quality Overall Summary</i> |
| RMGA | Réseau de médecine génétique appliquée |
| RSSS | Réseau de la santé et des services sociaux |
| SAM | Service des archives médicales |
| SGQ | Système de gestion de la qualité |
| UdeS | Université de Sherbrooke |

DÉFINITIONS

A

Agent de la biosécurité de l'établissement : Personne qui est responsable d'approuver, de mettre à jour et de faire appliquer les procédures en lien avec la biosécurité dans l'établissement.

Associé de recherche clinique (ARC) : Aussi appelé surveillant, moniteur ou CRA pour Clinical Research Associate. Personne employée par le promoteur, ou par un organisme de recherche sous contrat (ORC ou CRO pour Contrat Research Organisation) délégué par le promoteur, qui est responsable de vérifier que le projet est réalisé conformément au protocole, dans l'établissement. Les tâches de l'ARC peuvent inclure, sans se limiter à, aider à planifier et à initier un projet, évaluer la conduite des études, et participer à l'analyse, l'interprétation et l'extrapolation des données. Les ARC travaillent avec le coordonnateur du projet à la revue des données et des documents essentiels de l'étude. (SOP N2 Network)

Avis de conformité (AC) : Avis attestant de la conformité du médicament à la Loi sur les aliments et drogues et à son règlement d'application, et conférant au fabricant la capacité de commercialiser le médicament. Cet avis est délivré une fois que Santé Canada en est venu à la conclusion que les avantages du médicament l'emportent sur les risques qu'il comporte. (Santé Canada)

B

Banque de recherche : Collection systématique, par un chercheur, de données ou de matériel biologique/génétique pouvant servir à des fins de recherche et pouvant être utilisés pour plus d'un projet actuel ou futur, que les données ou le matériel biologique/génétique soient partagés ou non avec d'autres chercheurs. (CHUS, Politique des banques de recherche)

Biobanque : Une collection d'échantillons de substances corporelles humaines (p. ex. de l'urine, des cellules, des tissus, du sang et de l'ADN), qui sont ou qui peuvent être associés à des données et des informations personnelles concernant leur donneur. (Santé Canada)

Bonnes pratiques cliniques (BPC) : Norme concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets. Aussi appelé Good Clinical Practice (GCP). (CIH)

Brochure de l'investigateur : Document dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d'un médicament. (CIH)

Budget : Prévision contenant la liste complète des coûts et des revenus d'un projet de recherche.

Bureau d'approbation des projets de recherche (BAPR) : Ce service représente la voie d'entrée de tout document devant être déposé en vue de la mise en œuvre et du suivi d'un projet de recherche nécessitant l'approbation du CÉS, du CÉR ou l'autorisation de mise en œuvre. Il offre également du soutien aux chercheurs à toutes les étapes de son dépôt de même que dans ses communications avec le CÉR.

Bureau des affaires juridiques du CIUSSS de l’Estrie – CHUS (BAJ) : Service assurant la révision des différentes ententes : de confidentialité, commerciales, interinstitutionnelles, financières, de transfert de données ou de matériel, etc., associées aux projets de recherche. Toute entente doit être revue et approuvée par le BAJ avant sa signature.

C

Cadre de gestion d’une banque de recherche : Document qui traite des règles et des procédures de fonctionnement de la banque et qui est nécessaire pour assurer la bonne gouvernance de la banque de recherche. Il précise la mise en œuvre et la logistique de la banque ainsi que les considérations éthiques de la banque.

Calibrage : Vérification du bon fonctionnement et ajustement selon des repères standardisés d’un appareil à l’aide d’un autre instrument de mesure ou en répétant la procédure à plusieurs reprises pour obtenir les mêmes résultats. (CHU de Québec, MON)

Catégorie A : Matières infectieuses qui, lorsque transportées sous une forme telle que, si elles s’échappent de leur contenant et entrent en contact avec l’homme ou un animal, peuvent causer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l’homme ou l’animal. Elles seront affectées à l’UN2814.

Catégorie B : Matières infectieuses qui ne sont pas conformes aux critères d’inclusion dans la catégorie A. Elles seront affectées à l’UN3373.

Chef de service aux opérations et infrastructures du CRCHUS : Personne qualifiée et mandatée par le CRCHUS pour assurer la bonne marche des activités liées à la recherche clinique au CRCHUS.

Chercheur responsable : Personne ultimement responsable auprès du promoteur de tous les aspects de la réalisation d’une recherche clinique sur les lieux de l’étude. Si la recherche est réalisée par une équipe, le chercheur responsable joue le rôle de chef d’équipe et peut être appelé « **chercheur principal** » ou « **investigateur principal** ». L’expression « **chercheur qualifié** », employée par Santé Canada, est équivalente à celle de chercheur responsable. Dans le cas d’un essai clinique, le chercheur responsable doit être habilité à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où l’essai clinique se déroule.

Le chercheur responsable doit être :

- a) un membre du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP); ou
- b) un membre du Conseil des infirmières et infirmiers (CII); ou
- c) un membre du Conseil multidisciplinaire (CM) qui est aussi membre d’un ordre professionnel;
- d) un chercheur membre du CRCHUS; ou
- e) un évaluateur de l’Unité d’évaluation des technologies et des modes d’intervention en santé (UÉTMIS); ou
- f) un professeur de l’Université de Sherbrooke (UdeS) ayant démontré au CRCHUS qu’il est familier avec les notions d’éthique de la recherche et les processus de réalisation d’un projet de recherche.

Les résidents ou étudiants ne peuvent agir à titre de chercheur responsable. Ils peuvent être des co-chercheurs s’ils ont un rôle à jouer dans la réalisation de l’étude.

Co-chercheur : membre de l'équipe chargé de réaliser l'étude, désigné et supervisé par le chercheur responsable et dont le rôle consiste à exécuter certaines procédures fondamentales liées à l'étude ou à prendre des décisions importantes à cet égard (médecin, résident, chercheur universitaire, infirmière, etc.). Il relève de la décision du chercheur responsable d'avoir ou non un co-chercheur pendant une recherche clinique. Par contre, cette pratique est recommandée pour assurer la sécurité et le suivi des participants en tout temps pendant le déroulement de l'étude. Aussi appelé « **Chercheur secondaire** ». (CIH)

Code d'identification du participant : Identificateur unique attribué par le chercheur responsable ou le promoteur à chacun des participants à l'étude pour protéger son identité et qui est utilisé au lieu du nom du participant lorsque des informations ou des données sont consignés pendant l'étude. La clé liant le code et les identifiants directs des participants n'est disponible qu'aux membres autorisés de l'équipe de recherche. (CIH)

- a) **Code simple** : Un code aléatoire est assigné aux données d'un participant. Les identifiants directs sont supprimés de la base de données et gardés séparément.
- b) **Code double ou multiple** : Deux codes ou plus sont assignés aux données du même participant gardées dans différentes base de données (par ex. données administratives de santé, données cliniques, échantillons et données génétiques).

Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement : Groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (par ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes), constitué par l'établissement. Lorsqu'il agit à titre de CÉRÉ, il est chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement.

Comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ) : CÉR qui évalue l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche, multicentrique ou non, avec des êtres humains.

Comité d'évaluation scientifique (CÉS) de l'établissement : Comité de pairs dont le mandat est d'évaluer un projet de recherche sur le plan de la rigueur ou de la validité scientifique.

Comparateur : Médicament de recherche, expérimental ou commercialisé, (contrôle actif) ou placebo utilisé comme référence dans un essai clinique. (CIH)

Conditions d'entreposage contrôlées : Conditions devant être maintenues (par ex. température, exposition à la lumière) pendant le transport et l'entreposage du médicament de recherche, conformément aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquette par le fabricant. (Santé Canada)

Confidentialité : Responsabilité éthique et, dans certains cas, légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol. (ÉPTC)

Conflit d'intérêts : Le conflit d'intérêts est le résultat d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et ses intérêts personnels, financiers, institutionnels ou autres. Le conflit d'intérêts couvre également un large éventail de situations où les décisions et les actions d'une personne peuvent être influencées par l'existence d'intérêts multiples et contradictoires.

Consentement : Processus par lequel un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à une étude particulière, après avoir été informé de tous les aspects du projet pouvant influencer sur sa décision. Le consentement éclairé est consigné sur un formulaire écrit, signé et daté. Au CRCHUS, ce document est désigné sous « **Formulaire d'information et de consentement (FIC)** ». (CIH)

Contrat : Engagement formel de réaliser, en échange de rétribution, des activités de service ou de recherche pour lesquelles l'organisme pourvoyeur de fonds impose l'une ou l'autre des catégories de restrictions suivantes :

- a) Restrictions conceptuelles : Contraintes concernant le contenu et la réalisation des activités de recherche ou de service et ayant trait, par ex. au calendrier de réalisation, aux modalités d'approbation des travaux, aux livrables, etc.;
- b) Restrictions normatives : Contraintes ayant trait aux résultats des activités de recherche ou de service ou à leur usage et concernant, par ex. leur confidentialité, leur diffusion, la propriété intellectuelle, etc.;
- c) Restrictions financières : Contraintes liées aux modalités et aux conditions de paiement (paiements associés à la présentation de factures, rétention du dernier paiement jusqu'à l'approbation du rapport final, etc.) ou encore pouvant impliquer des versements d'honoraires. (Université de Rimouski, Politique de prélèvement des frais indirects des subventions et contrats de recherche)

Coordonnateur d'étude : Un infirmier, professionnel de la santé ou autre membre qualifié de l'équipe de recherche clinique, qui a la responsabilité des activités administratives d'une recherche clinique. Le coordonnateur du projet agit comme lien entre l'établissement, le promoteur et le CÉR, et s'assure de la revue de toutes les données et des archives avant la visite de l'ARC. Synonymes : coordonnateur d'essai, coordonnateur de recherche, coordonnateur clinique.

Coordonnateur de secteur : Responsable des membres d'une l'équipe travaillant dans une fonction spécifique (par ex. clinique, laboratoire, pharmacie, informatique, qualité).

D

Demande d'essai clinique (DEC) : Demande faite auprès de Santé Canada afin de pouvoir conduire un essai clinique au Canada. Elle est considérée autorisée lorsqu'elle n'a pas reçu d'objection de Santé Canada dans les 30 jours suivant le dépôt. Santé Canada émet généralement une lettre de non-objection dans les cas où aucune objection n'a été soulevée. (Santé Canada)

Déviations de protocole : Incident sans conséquences significatives impliquant une non-conformité avec le protocole approuvé par le CÉRÉ. Par exemple, un participant se présente à sa visite quelques jours en dehors de la fenêtre de temps autorisée parce qu'il était en voyage. Pas aussi grave qu'une violation de protocole. (SOP N2 Network)

Documentation : Tous les dossiers, sous quelque forme que ce soit (incluant, mais non exclusivement, les dossiers écrits, électroniques, magnétiques et optiques ainsi que les scintigrammes, les radiographies et les électrocardiogrammes), dans lesquels sont décrits ou consignés les méthodes, le déroulement ou les résultats d'une étude, les facteurs associés à une étude et les mesures prises. (CIH)

Documents essentiels à la réalisation de l'étude : Documents permettant l'évaluation, individuelle et collective, du déroulement d'une étude et de la qualité des données produites. (CIH)

Document d'expédition : Document qui porte sur des marchandises dangereuses qui sont manutentionnées ou transportées, ou à l'égard desquelles une demande de transport est présentée, et qui contient les renseignements exigés à leur sujet par la partie 3, Documentation du Règlement sur le transport des marchandises dangereuses. Le registre électronique est exclu de la présente définition.

Document source : Document, donnée et dossier original (dossier d'hôpital, dossier informatisé ARIANE, fiche clinique et administrative, note de laboratoire, note de service, journal personnel et questionnaire remplis par les participants, liste de contrôle, dossier pharmacologique, donnée enregistrée à partir de moyens automatisés, copie ou transcription certifiée après vérification de leur exactitude, microfiche, négatif, microfilm ou support magnétique, radiographie, fichier des participants et dossier conservé à la pharmacie, aux laboratoires et aux services médico-techniques participant à l'étude clinique) d'où proviennent les informations collectées pendant l'étude. (CIH)

Donnée : Toute information ou matériel recueilli auprès de participants, de membres du personnel, de membres du corps médical ou de toute autre source afin de réaliser les analyses permettant l'atteinte des objectifs spécifiés dans un protocole de recherche.

Les données peuvent être conservées aussi bien sur support informatique que papier (ex : dossier médical). Les données médicales incluent les données génétiques.

Donnée source : Toute information figurant dans les dossiers originaux et dans les copies certifiées de ces dossiers et faisant état des résultats cliniques, des observations ou des autres activités réalisées au cours de l'étude nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de cette étude. Les données sources figurent dans les documents sources (dossiers originaux ou copies certifiées). (Santé Canada)

Dossier médical informatisé ARIANE : Ensemble des informations médicales concernant un bénéficiaire dans l'établissement. Chaque bénéficiaire de l'Hôpital Fleurimont et de l'Hôtel-Dieu de Sherbrooke possède un dossier médical informatisé ARIANE.

Drogue : Désigne une drogue à usage humain qui doit être testée dans un essai clinique. Aussi appelé médicament. (Santé Canada)

E

Échantillon biologique : Toute substance d'origine humaine (ex. : urine, organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu en post-mortem ou microorganismes prélevés à partir d'échantillon humain). L'analyse d'un échantillon biologique peut générer des données. (FRQS)

Enregistrement électronique : Toute combinaison de textes, graphiques, données, fichier audio, images, ou autres représentations de l'information sous forme numérique ou informatique qui sont créés, modifiés, maintenus, archivés, récupérés, ou distribués par un système informatique.

Entretien : Ensemble des activités destinées à maintenir (prévention) ou à rétablir (correction) un appareil dans un état ou dans des conditions de fonctionnement normal. (CHU de Québec, MON)

Essai clinique : Un essai clinique est un type de recherche clinique avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives aux soins cliniques. Les essais cliniques peuvent porter, entre autres, sur les interventions ou produits suivants : les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les cellules et autres produits biologiques, les interventions chirurgicales, les techniques radiologiques, les instruments ou matériels médicaux, les

thérapies géniques, les produits de santé naturels, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, les thérapies manuelles et les psychothérapies. Les essais cliniques peuvent aussi porter sur des questions qui ne sont pas directement liées à des buts thérapeutiques — par ex. le métabolisme d'un médicament — en plus de celles qui visent directement à évaluer le traitement des participants. (ÉPTC)

Établissement : Établissement est défini comme Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

Étude multicentrique : Recherche clinique réalisée conformément à un protocole unique à plusieurs sites de recherche différents et, par conséquent, par plus d'un chercheur. Les sites de recherche peuvent être au Québec, au Canada ou ailleurs dans le monde.

Étude rétrospective : C'est une étude où les données obtenues se réfèrent à des événements qui sont arrivés dans le passé. Pour collecter les données, il faut consulter les dossiers médicaux des personnes répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion. Ce type d'étude peut également s'appeler une **revue de dossier**.

Étude de biodisponibilité comparative : Étude comparant la pharmacocinétique de deux formulations médicamenteuses chez des volontaires adultes en santé. (CHU de Québec, MON)

Événement indésirable : Toute manifestation fâcheuse, d'ordre médical, chez un participant à une étude clinique ayant reçu un produit pharmaceutique et qui n'a pas nécessairement de relation causale avec ce traitement. Un événement indésirable peut donc être tout signe défavorable et involontaire (y compris un résultat de laboratoire anormal par exemple), symptôme ou maladie temporairement associé à l'utilisation d'un médicament, considéré ou non comme lié au médicament.

F

Fabricant : Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (Canada, Règlement sur les instruments médicaux)

Fin de l'étude : Une étude est considérée comme étant terminée après que le dernier sujet a terminé dans l'ensemble la visite de « fin de l'étude ». La « visite de fin d'étude » est la dernière visite en lien avec les tests et les procédures exigés par l'étude, y compris la collecte de tout dernier effet indésirable potentiel lié à l'étude.

Food and Drug Administration (FDA) : La Food and Drug Administration est une agence du gouvernement des États-Unis responsable de la protection du consommateur. Les autorités réglementaires des États-Unis sont chargées, entre autres responsabilités, d'octroyer l'approbation pour les nouveaux produits de recherche (Investigational New Drug ou IND) ou les nouvelles demandes de drogues (NDA).

Formulaire d'exposé de cas (FEC) : Document imprimé, optique ou électronique sur lequel sont consignés tous les renseignements et les données collectés sur les participants pendant l'étude et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur. (CIH) Aucune donnée qui permettrait d'identifier le

participant (comme le nom ou des identifiants indirects) ne doit se retrouver dans un FEC. Le terme CRF pour Case Report Form est aussi couramment utilisé ou eCRF lorsque celui-ci est électronique.

Fournisseur externe : une personne ou une entreprise, en dehors du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, qui fournit des services BPx au CRCHUS ou à ses chercheurs.

Frais directs : Coûts engagés spécifiquement pour la réalisation d'un projet de recherche. Ces coûts incluent, à titre d'exemple, les honoraires et les salaires, les frais de déplacement, l'achat de fournitures, de médicaments, s'ils ne sont pas fournis gratuitement, et d'équipement (incluant la location, l'entretien et la réparation), le coût des examens, de la pharmacie et autres services médicaux, d'hospitalisation, de chirurgie ou de médecine d'un jour, les coûts ambulatoires ainsi que la compensation accordée aux participants. (CHUS, NPGR)

Frais indirects : Ensemble des dépenses effectuées en soutien aux activités de recherche dont celles liées aux services (administration, informatique, audiovisuel, télécommunications, services juridiques, gestion des ressources humaines, comptabilité, finances, etc.), aux espaces (acquisition, exploitation et entretien, infrastructure) et au renouvellement d'équipements généraux. (Québec, MELS)

G

Glace sèche : Anglicisme utilisé comme synonyme de « carboglace » ou de « neige carbonique ». Il s'agit de dioxyde de carbone (appelé aussi gaz carbonique ou anhydride carbonique) à l'état solide, congelé à la pression atmosphérique à une température de -78,5 °C.

Grille budgétaire et ARIANE : Outil permettant de prévoir tous les coûts associés à un projet de recherche. Les coûts à prévoir incluent les frais pour la réalisation de l'étude (approbation et gestion de l'étude, gestion des données...), le salaire du personnel de recherche (le temps consacré pour la préparation de l'étude, les formations, le monitoring, le recrutement, le suivi des patients, etc.), les frais de pharmacie, le coût des examens, de l'utilisation des ressources hospitalières et des équipements et les dépenses générales (papeterie, impression, etc.).

I

Identifiants directs : Ce sont des variables telles que le nom et l'adresse, le numéro d'assurance sociale, le numéro de dossier médical, etc. qui établissent un lien explicite avec le participant. (IRSC)

Identifiants indirects : Ce sont des variables telles que la date de naissance, le sexe, les initiales, le statut marital, le lieu de résidence, le code postal (même partiel), la profession, le type de travail, etc. et qui, en combinaison, peuvent être utilisées pour identifier un individu. (IRSC)

Incident thérapeutique grave (ITG) : Tout événement indésirable lié à un produit de recherche qui :

- a) entraîne le décès du participant;
- b) met sa vie en danger;
- c) nécessite son hospitalisation ou la prolongation de son hospitalisation;
- d) entraîne une invalidité/incapacité permanente ou importante; ou
- e) se traduit par une anomalie/malformation permanente, importante ou congénitale. (CIH)

La définition d'un incident thérapeutique grave peut varier d'un protocole à l'autre, mais ces cinq critères de base en font toujours partie.

Inspection : Examen officiel par un organisme réglementaire des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que cet organisme estime être liée à l'étude et pouvant se trouver sur les lieux de l'étude, dans les installations du promoteur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC) ou, encore, dans tout autre établissement que l'organisme réglementaire juge approprié. (CIH)

Instrument médical : Englobe une vaste gamme d'instruments, d'appareils ou d'autres dispositifs servant à la prévention, au diagnostic, à l'atténuation ou au traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou à la restauration, la correction ou la modification d'une fonction ou de la structure corporelle. (ÉPTC) Les instruments médicaux comprennent toutes les composantes, parties ou accessoires présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain;
- d) aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de sa progéniture.

Sont inclus les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues. Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

L

Lettre de non objection (LNO) : Document délivré par Santé Canada, pendant la période d'évaluation, si aucune faiblesse clinique ou manque de qualité n'est repéré et si la demande d'essai clinique ou la modification à la demande d'essai clinique est jugée acceptable. (Santé Canada)

M

Matières infectieuses : Matière connue pour contenir, ou dont il est raisonnable de croire qu'elle contient, des micro-organismes viables comme les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites, les champignons ou autres agents tels que les prions connus pour causer, ou dont il est raisonnable de croire qu'ils causent, des maladies chez l'homme ou l'animal.

Catégorie A : Matière infectieuse qui, lorsqu'elle est transportée sous une forme telle que, si elle s'échappe de son contenant et entre en contact avec l'homme ou un animal, peut causer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal. Elles seront affectées à l'UN2814.

Catégorie B : Matière infectieuse qui n'est pas conforme aux critères d'inclusion dans la catégorie A. Elles seront affectées à l'UN3373.

Médicament de recherche : Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme médicament de référence dans un essai clinique, y compris un médicament dont la mise

en marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée. (CIH) Aussi appelé drogue de recherche ou médicament à l'étude, il est inclus dans la définition de produit de recherche.

Modes opératoires normalisées (MON) : Ligne de conduite détaillée et écrite qui vise à assurer la réalisation uniforme d'une tâche particulière dans le processus de la recherche. (Hôtel-Dieu de Lévis)

Modification à une DEC (MDEC) : Demandes dans lesquelles le promoteur fournit des renseignements en appui de changements relatifs à une demande préalablement approuvée. Les modifications de DEC peuvent porter sur des changements aux fournitures médicamenteuses d'essais cliniques (par ex. le procédé de fabrication du médicament a changé), ou sur des changements à un protocole approuvé (p. ex. un régime de posologie révisé), ou les deux. Les MDEC doivent être approuvées par Santé Canada avant la mise en œuvre des changements. (Santé Canada)

Modification au protocole : Description écrite d'une modification ou d'un éclaircissement officiel apporté au protocole. (CIH)

Monographie du produit : Document scientifique factuel sur le médicament, exempt de publicité, décrivant les propriétés, les prétentions, les indications thérapeutiques et les conditions d'usage du médicament, contenant aussi tout autre renseignement pouvant être nécessaire à l'utilisation optimale, sûre et efficace du médicament. (Santé Canada)

N

Nagano : Plate-forme informatisée mise en place dans l'établissement et adapté pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors du dépôt, du suivi et de la triple évaluation d'un projet de recherche.

Non-conformité : Non-respect des lignes directrices et des règlements applicables qui régissent la recherche menée auprès de participants humains.

Numéro d'identification numérique du médicament, de la drogue (DIN) : Numéro à huit chiffres généré par ordinateur et attribué à chaque médicament approuvé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application. Le DIN est unique et sert à identifier tous les médicaments vendus sous une forme posologique. (Santé Canada)

O

Observation critique : Observation décrivant une situation qui pourrait dégénérer en conditions fatales, constituant un danger de mort ou dangereuses pour les participants inscrits à une recherche clinique. Cette situation constitue un risque excessif immédiat ou latent qui menace les droits, la santé et la sécurité des participants. La conduite d'études non autorisées, l'adultération, l'assertion inexacte et la falsification de registres constituent également des observations critiques. (Santé Canada)

Observation majeure : Observation décrivant une faute ou une dérogation marquée, autre qu'une observation critique, qui pourrait exposer les participants d'une étude clinique ou d'autres personnes à des risques excessifs pour la santé ou qui pourrait invalider les données. (Santé Canada)

Observation mineure : Observation classée comme n'étant ni critique, ni majeure, mais qui dénote une faute ou une dérogation par rapport au titre 5 du Règlement sur les aliments et les drogues de Santé Canada. (Santé Canada)

Organisme de recherche sous contrat (ORC) : La forme anglaise CRO pour Contract Research Organisation est aussi couramment utilisée. Personne ou organisme (commercial, universitaire ou autre) à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées à un projet. (CIH)

Organisme de réglementation : Organisme doté du pouvoir de réglementation. Dans les lignes directrices concernant les BPC de l'ICH, l'expression « organisme de réglementation » comprend les organismes chargés de l'examen des données cliniques présentées et ceux qui sont chargés des inspections. On désigne parfois ces organismes sous le nom d'« **autorités compétentes** » ou d'« **organismes réglementaires** ». (CIH)

P

Participant : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part d'un chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain », « sujet » ou « sujet de recherche ». (ÉPTC)

Phase I : Premières études sur l'innocuité (tolérance/sécurité) d'un produit nouveau, y compris la première administration du produit à des êtres humains qui sont des participants volontaires en bonne santé. Ces études peuvent être menées sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan éthique de les mener sur des volontaires en bonne santé. Les essais cliniques de phase I sont conçus principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'un produit ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les études pharmacocinétiques et les études sur les interactions médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement du produit, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des participants volontaires en bonne santé. Font également partie des essais de phase I, les essais dans lesquels des produits nouveaux sont utilisés comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie. (Santé Canada)

Phase II : Essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité d'un produit chez des patients ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés du produit. Les recherches portant sur une nouvelle indication prévue pour un produit déjà mis en vente sont généralement considérées comme des essais de phase II. (Santé Canada)

Phase III : Essais contrôlés ou non, menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité du produit. Ces essais ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et des avantages du produit. Pendant cette phase, des essais cliniques sont aussi menés avec des groupes particuliers de patients (par ex. des patients souffrant d'insuffisance rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature du produit et de la maladie. (Santé Canada)

Phase IV : Études menées après l'approbation de la vente du produit par l'organisme réglementaire et portant sur l'indication approuvée. Ces études sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation du

produit. Elles peuvent être de n'importe quel type, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les études les plus courantes, il y a celles qui portent sur l'innocuité et celles qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, telles les études de mortalité/morbidité et les études épidémiologiques. (Santé Canada)

Placebo : Préparation pharmaceutique qui ne contient pas d'agents actifs. Dans les études à l'insu, il a généralement la même apparence physique extérieure que le produit actif. (SOP N2Network)

Proche : Le conjoint légal ou de fait, l'enfant, le père, la mère, le frère et la sœur d'une personne. Elle pourrait également englober le conjoint et les enfants des personnes mentionnées précédemment, ainsi qu'un associé. (CHUS)

Produit de recherche : Médicament ou instrument médical étudié lors d'un essai clinique.

Produit radiopharmaceutique : Les produits radiopharmaceutiques sont des substances chimiques qui contiennent des atomes radioactifs dans la composition de leur structure. Ils sont souvent couplés par des liens covalents à des molécules biologiques pour créer des médicaments qui sont à la fois des produits radiopharmaceutiques et biologiques. On les emploie chez les humains, dans des conditions contrôlées afin de diagnostiquer et de traiter une maladie. Ces substances sont toujours fabriquées et administrées par des professionnels de la santé; ce ne sont jamais des produits que le participant peut s'administrer lui-même. (Santé Canada)

Promoteur : Personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'une recherche clinique. (CIH) Un chercheur responsable peut être promoteur si c'est lui qui met en œuvre et réalise, seul ou avec d'autres, une recherche clinique. Les obligations d'un chercheur responsable qui est le promoteur d'une recherche sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un chercheur responsable. Aussi appelé « **commanditaire** ».

Protocole : Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un projet. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être du projet de recherche, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole. (CIH)

R

Rapport de surveillance : Rapport écrit par l'ARC à l'intention du promoteur après chaque visite des lieux ou toute autre communication liée à l'étude selon les procédures du promoteur. (CIH)

Recherche clinique : Tout projet de recherche réalisé sur des participants humains vivants, des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons, des fœtus ou des gamètes, ou utilisant des renseignements personnels contenus dans des dossiers médicaux, et dont le but est d'améliorer les connaissances sur la santé.

Recherche clinique sans médicament ou intervention à l'étude : Projet de recherche portant sur l'observation de participants par des questionnaires, la réalisation d'entrevue(s) individuelle(s) ou de groupes, l'administration de tests physiques, des mesures psychométriques, physiques ou intellectuelles. La recherche peut porter sur un traitement expérimental à visée thérapeutique, une intervention clinique ou autre s'il s'agit du traitement ou de l'intervention que le participant aurait reçu même s'il n'avait pas participé au projet (le médicament ou l'instrument n'est pas fourni par le projet).

Recherche fondamentale : Projet de recherche visant la compréhension de mécanismes anatomiques, physiologiques et/ou pathologiques. Ce type de recherche peut avoir recours à des liquides biologiques, des tissus ou d'autres substances prélevés dans un cadre clinique (par ex. des biopsies). La recherche peut inclure des données sur les participants qui ont fourni les échantillons.

Responsable de l'assurance qualité au CRCHUS : Personne qualifiée et mandatée par le CRCHUS pour assurer le respect des normes et règlements par le personnel de recherche au CRCHUS. Cette personne est responsable de la formation continue du personnel de recherche afin de respecter les obligations en lien avec les MON.

Responsable de la convenance au CRCHUS : Mandatée par le CRCHUS, cette personne assure pour le Centre une évaluation adéquate des coûts directs, de la faisabilité organisationnelle au sein du Centre et de l'arrimage entre le projet et les orientations du Centre.

S

Signature électronique : Compilation de données informatiques incluant tous les symboles, ou série de symboles, exécutés, adoptés, ou autorisés par un individu pour être l'équivalent légal de la signature manuscrite de la personne.

Spécimen humain exempté : Spécimen d'origine humaine qui est transporté ou fait l'objet d'une demande de transport à des fins de diagnostic, d'analyse et dont il est permis de croire qu'il ne contient pas de matière infectieuse. L'exercice de jugement professionnel est nécessaire pour établir si un spécimen est exempt aux termes du RMTP. Certains facteurs devraient être pris en compte, tels que les antécédents médicaux, les symptômes et les circonstances particulières de la source, humaine ou animale et les conditions locales endémiques.

Substance : Le terme « substance » apparaît comme suffisamment large pour inclure toutes les matières et les formes d'échantillons possibles, en autant que ces échantillons proviennent d'êtres humains. (FRQS)

Subvention : Somme versée pour la réalisation d'activités de recherche par un organisme public ou parapublic et qui ne soumet le chercheur responsable ni à des exigences de résultats spécifiques ni à des contraintes de quelque nature que ce soit en matière de publication et de propriété intellectuelle. La confirmation de la réception de la subvention est faite grâce à une **notification d'octroi**.

Surveillance : Activité qui consiste à surveiller le déroulement d'une étude clinique et à veiller à ce que cette étude soit réalisée conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés (MON), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives. (CIH)

Système ARIANE : Ensemble intégré d'information médicale informatisée. Il inclut les informations médicales des personnes utilisant les services de l'établissement (urgence, cliniques ambulatoires, hospitalisation, examens, etc.).

U

Utilisation secondaire : Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis préalablement dans un but autre que celui du projet de recherche. (ÉPTC)

V

Vérification : Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés à la recherche clinique en vue de déterminer, d'une part, si ces activités sont menées conformément au protocole, aux modes opératoires normalisés (MON) du promoteur, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables et, d'autre part, si les données ont été enregistrées, analysées et présentées conformément à ces mêmes directives. (CIH) Certains organismes réglementaires et certains règlements (en particulier ceux de la FDA) emploient « *audit* » (« vérification ») et « inspection » dans un sens plus large ou de façon interchangeable.