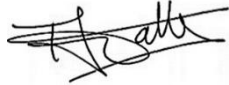


Titre	Préparation pour une visite de surveillance
Codification	MON 12
Pages	7

Historique des versions validées

Date de révision (jj/mmm/aaaa)	Version	Pages	Description de la modification	Date d'entrée en vigueur (jj/mmm/aaaa)
	00	7	Création initiale du MON12 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
20/OCT/2022	01	7	Mise à jour du MON12	05/DEC/2022

Approbation du MON

Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Eva Mathieu , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre pour la préparation et la gestion des visites de surveillance effectuées par le promoteur au cours de l'étude. Les éléments décrits dans cette procédure sont des outils de référence afin d'assister les équipes de recherche dans leur préparation à ce type de visite.

2. Portée

Ce MON 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 personnel de recherche, les chercheurs, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ), afin de faciliter la préparation des visites de surveillance

effectuées à la demande du promoteur, afin d'en assurer le bon déroulement, la bonne conduite et un suivi adéquat.

3. Responsabilités

3.1. Le **chercheur principal/chercheur qualifié** doit :

- 3.1.1 autoriser et faciliter la visite de surveillance ;
- 3.1.2 s'assurer de la disponibilité des membres de son équipe et autres intervenants des différents services impliqués dans le projet, en fonction de l'ordre du jour établi pour la visite de surveillance ;
- 3.1.3 être disponible lors de la visite ;
- 3.1.4 s'assurer que la documentation essentielle liée à l'étude est complète, à jour et disponible.

Le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer certaines tâches relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

3.2. Le **promoteur** est responsable de :

- 3.2.1 mettre en place et maintenir à jour des systèmes de contrôle adéquats afin que le projet qu'il conduit soit conforme au protocole, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC), aux MON du CIUSSS MCQ ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables.

3.3. Le **CIUSSS MCQ** est responsable de :

- 3.3.1. fournir le support, les ressources, les installations et les équipements nécessaires pour garantir le bon fonctionnement des activités de recherche qui se déroulent dans son établissement.

4. Définitions

Formulaire d'exposé de cas (FEC) : Document imprimé, optique ou électronique sur lequel est consigné tous les renseignements sur les participants à l'essai clinique et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur (Conseil international d'harmonisation (CIH)/bonnes pratiques cliniques (BPC) 1.11).

Rapport de surveillance : Rapport écrit rédigé par le surveillant à l'intention du promoteur après chaque visite des lieux ou toute autre communication liée à l'étude selon les MON du promoteur (CIH/BPC 1.39).

Surveillance : Activité qui consiste à surveiller le déroulement d'un essai clinique et à veiller à ce que cet essai soit réalisé conformément au protocole, aux MON, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives (CIH/BPC 1.38).

5. Procédures

5.1. Directives générales

5.1.1 Le chercheur principal/chercheur qualifié ainsi que l'établissement doivent autoriser le promoteur à exercer une surveillance et à effectuer une vérification et permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections (CIH/BPC 4.1.4).

5.1.2 La surveillance de l'étude est la responsabilité du promoteur. C'est lui qui décide de la nature, de l'étendue et de la fréquence de ce type de visites.

5.2. But de la visite de surveillance

Le but de la surveillance d'un projet de recherche et de vérifier si :

- a) les droits et le bien-être des participants sont protégés ;
- b) les données présentées sont exactes et complètes et si elles peuvent être vérifiées dans les documents sources ;
- c) la recherche est réalisée conformément au protocole et modifications approuvés, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

5.3. Objectifs spécifiques de la visite de surveillance

Ces visites ont pour objectifs d'évaluer, de documenter et de rendre compte de l'avancement de l'étude. Plus spécifiquement, les objectifs sont de :

- 5.3.1 confirmer l'utilisation de la dernière version approuvée par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur du protocole, du formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC) et des formulaires associés ;
- 5.3.2 informer l'équipe de recherche de tout changement dans la conduite/documentation essentielle liée à l'étude ;
- 5.3.3 s'assurer que les exigences du promoteur et les obligations du chercheur principal/chercheur qualifié soient respectées ;
- 5.3.4 s'assurer que les compétences et les qualifications du chercheur principal/chercheur qualifié et des membres de son équipe, à qui des responsabilités sont déléguées, de même que les ressources, sont toujours adéquates ;
- 5.3.5 s'assurer que les installations sont toujours adéquates ;
- 5.3.6 valider et réviser les données cliniques, les rapports et la documentation essentielle liée à l'étude ;
- 5.3.7 s'assurer, si applicable, que l'inventaire et la traçabilité du produit de recherche soient tenus de façon adéquate ;

- 5.3.8 s'assurer, si applicable, que l'inventaire des fournitures médicales soit tenu de façon adéquate.
- 5.4. Fréquence des visites de surveillance
- 5.4.1 Le promoteur effectue habituellement la première visite de surveillance à l'établissement après le recrutement d'un ou deux participants. Par la suite, les dates des visites sont confirmées une à la fois, à mesure que l'étude progresse.
- 5.4.2 Une communication avec le site est faite préalablement par le surveillant désigné par le promoteur pour confirmer la rencontre ainsi que le contenu de la visite de surveillance. Il importe de conserver cette communication écrite avec la documentation essentielle liée à l'étude.
- 5.4.3 La fréquence des visites est déterminée par le promoteur en fonction de nombreux critères, notamment :
- a) le type et la complexité de l'étude ;
 - b) les risques encourus par les participants ;
 - c) le taux de recrutement des participants ;
 - d) la performance du lieu d'étude.
- 5.4.4 Cependant, des visites non planifiées peuvent être effectuées en raison de :
- a) rapports ou indices suggérant une non-conformité ;
 - b) une augmentation significative du taux de recrutement des participants ;
 - c) changements apportés au protocole ou au sein de l'équipe de recherche qui nécessitent une formation.
- 5.5. Disponibilité du chercheur principal/chercheur qualifié
- 5.5.1 Lors des visites de surveillance, il est important que les membres de l'équipe soient disponibles pour les discussions, la mise à jour de la recherche et pour répondre aux questions.
- 5.5.2 Il est fortement recommandé que le chercheur principal/chercheur qualifié soit présent lors des visites, surtout lorsque des points concernant le suivi des participants ou le protocole sont inscrits à l'ordre du jour.
- 5.5.3 Le chercheur principal/chercheur qualifié doit être informé à l'avance d'une visite de surveillance.
- 5.6. Préparation pour une visite de surveillance
- Lors de la préparation pour chacune des visites :
- 5.6.1 s'assurer de la disponibilité de tous les intervenants des différents services dont la présence est requise au moment de la visite ;
- 5.6.2 vérifier que tous les formulaires d'exposé de cas (FEC) nécessaires à la visite de surveillance ont été complétés ;
- 5.6.3 s'assurer, dans le cas où un FEC, un document source électronique est utilisé, que le surveillant aura les accès nécessaires au moment de sa visite ;

- 5.6.4 s'assurer que la documentation essentielle liée à l'étude est complète (p. ex. correspondance récente, le registre de sélection des participants, le registre d'inscription des participants, la mise à jour des permis d'exercice et des formations, et les documents de gestion des produits de recherche, s'il y a lieu) ;
 - 5.6.5 vérifier que tous les dossiers patients nécessaires à la visite de surveillance, les données et les documents sources sont complets et disponibles pour la visite ;
 - 5.6.6 s'assurer que le surveillant pourra avoir accès à tous les locaux où le projet a lieu, incluant les endroits de conservation du produit à l'étude et des fournitures médicales, s'il y a lieu. Le surveillant doit être accompagné par un membre de l'équipe de recherche lors de ses déplacements dans l'établissement ;
 - 5.6.7 s'assurer d'avoir identifié les questions ou les éléments demeurés en suspens lors de la dernière visite de surveillance, s'il y a lieu, et d'y avoir répondu ou, à tout le moins, d'y avoir apporté un suivi ;
 - 5.6.8 avoir un endroit convenable avec, s'il y a lieu, les outils nécessaires pour la surveillance (p. ex. ligne téléphonique, accès internet, etc.) et pouvant être fermé à clé advenant le cas où la visite de surveillance se déroule sur plus d'une journée.
- 5.7. Documents nécessaires pour la visite
- Une liste de documents nécessaires est présentée à titre indicatif. D'autres documents peuvent aussi être demandés si nécessaire :
- 5.7.1 FEC et tous les documents connexes (p. ex. rapports de laboratoire, journaux patients, etc.) ;
 - 5.7.2 FIC pour les participants ;
 - 5.7.3 Accès aux dossiers médicaux informatisés des participants, s'il y a lieu ;
 - 5.7.4 Produits de recherche, s'il y a lieu, et documentation de gestion qui s'y rattache ainsi que la documentation de décodage ;
 - 5.7.5 Documentation essentielle liée à l'étude ;
 - 5.7.6 Documentation relative aux échantillons biologiques, s'il y a lieu ;
 - 5.7.7 Toute documentation reliée à la déclaration d'incident thérapeutique grave (ITG) ou de réaction indésirable grave (RIG) survenus au site et ceux signalés par le promoteur ;
 - 5.7.8 Toute mise à jour ou nouvelle documentation qui doit être acheminée au promoteur.
- 5.8. Visite de surveillance
- 5.8.1 S'assurer de l'identité du surveillant à son arrivée.
 - 5.8.2 Afin de respecter la confidentialité, s'assurer que le surveillant est accompagné par un membre de l'équipe de recherche lors de ses déplacements dans les endroits où du matériel confidentiel est entreposé (incluant la pharmacie).

- 5.8.3 Aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un participant à la recherche (données nominatives) ne doit quitter l'établissement.
 - 5.8.4 Il faut être prêt à vérifier et à documenter les éléments suivants, le cas échéant :
 - a) que les qualifications du chercheur principal, les ressources et les installations (p. ex. laboratoire, équipement, personnel, etc.) demeurent adéquates afin de permettre la réalisation sécuritaire et appropriée de l'étude ;
 - b) que des mesures ont été prises pour prévenir la répétition des déviations au protocole, aux procédures du promoteur, au MON du CIUSSS MCQ, aux BPC ou à la réglementation applicable et que, s'il y a lieu, ces déviations ont été signalées dans des communications antérieures avec le promoteur.
 - 5.8.5 Compléter un registre de visite contenant les noms, signatures, initiales, dates de début et de fin des fonctions du ou des surveillants délégués par le promoteur qui auront un accès aux documents de l'étude. Ce document doit être conservé dans la documentation essentielle liée à l'étude et peut être utile lors de vérification ou d'inspection.
- 5.9. Suivi de la visite de surveillance
- 5.9.1 Prendre connaissance du rapport transmis par le surveillant du promoteur qui résume les conclusions de la visite, les manquements et écarts notés ainsi que toutes les mesures recommandées.
 - 5.9.2 Clarifier les mesures et les délais prévus avec le promoteur au besoin, et mettre en œuvre des mesures correctives pour assurer la conformité au protocole, aux règlements applicables, aux lignes directrices et au MON.
 - 5.9.3 Répondre rapidement aux demandes et discuter de la planification de toute visite ultérieure ;
 - 5.9.4 Conserver le rapport dans la documentation essentielle de l'étude.

6. Références

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Food and Drug Administration (FDA). (2022). *Code of Federal Regulation (CFR)*. Volume 1, Titre 21. États-Unis.

Santé Canada (2016). *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada (2019). *Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IĒ6 (RI) ICH thème E6 (R2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.