

Titre	Préparation d'un essai clinique
Codification	MON05FR01
Pages	6
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	05FR01	6	Approbation initiale

Approbation du MON de site

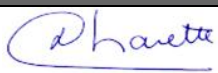
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politiques
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Préparation – Accord de confidentialité
 - 4.2. Préparation – Protocole et Brochure de l'investigateur
 - 4.3. Visite de préparation à l'essai clinique
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politiques

Dans le cadre de la déclaration d'Helsinki et du respect des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire normalisé décrit les exigences auxquelles doit répondre une équipe de recherche lors de la mise en place d'un essai clinique.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire est d'expliquer à l'équipe de recherche la démarche de mise en place d'un essai clinique.

3. Responsabilités du site

3.1 Le Directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement.
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement.
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :

3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, le responsable des MON de site est responsable :

3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;

3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 Préparation – accord de confidentialité

Dans le cadre d'essais cliniques provenant d'un promoteur ou d'un promoteur investigateur, un accord de confidentialité doit être signé et daté par le promoteur ou promoteur-investigateur et par l'investigateur/chercheur qualifié. Ce document confirme l'obligation de l'investigateur/chercheur qualifié et son équipe de recherche à la confidentialité des informations concernant l'essai. Ce document est généralement signé avant la réception du protocole. Il est fréquent que l'établissement/investigateur demande la revue de l'accord de confidentialité par un conseiller juridique avant sa signature.

4.1.1 Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

4.2 Préparation – Protocole et brochure de l'investigateur

En accord avec le principe de la CIH 2.2 qui mentionne qu'avant d'entreprendre un essai, il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société et qu'un essai doit être entrepris et poursuivi uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques;

En accord avec le principe de la CIH 5.6.2, qui oblige le promoteur ou le promoteur-investigateur à fournir à l'investigateur/établissement le protocole et une brochure de l'investigateur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis :

4.2.1 Une revue complète du protocole et, s'il s'agit d'un essai avec médicament de recherche, de la brochure de l'investigateur, doit être faite par l'investigateur/chercheur qualifié et son équipe de recherche avant le début de l'essai;

4.2.2 Il incombe au promoteur/promoteur-investigateur de procurer à l'investigateur/chercheur qualifié les documents cités précédemment. L'investigateur/chercheur qualifié doit s'assurer de posséder la dernière version de ces documents et de la vérifier;

4.2.3 Selon la CIH 5.6.3, l'investigateur/chercheur qualifié/établissement doivent signer le protocole ou un autre document fourni par le promoteur ou le promoteur-investigateur qui confirme leur engagement à :

- a) réaliser l'essai conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le comité d'éthique de la recherche (CÉR) a donné une approbation/opinion favorable;
- b) respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données;
- c) autoriser les activités de contrôle, de vérification et d'inspection;
- d) conserver les documents essentiels liés à l'essai jusqu'à ce que le promoteur/promoteur-investigateur l'informe du fait que ces documents n'ont plus à être conservés.

4.2.4 Une copie de cette entente doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

4.3 Visite de préparation à l'essai clinique

Pour tout essai clinique, le promoteur ou promoteur investigateur doit, en accord avec le principe 5.6.1 de la CIH, choisir les investigateurs/établissements qui réaliseront l'essai. Tous les investigateurs doivent posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises et disposer des ressources nécessaires pour réaliser de façon appropriée l'essai qui leur a été confié.

4.3.1 En accord avec le principe de la CIH 4.2.4, l'investigateur/chercheur qualifié doit veiller à ce que toutes les personnes participant à la réalisation de l'essai soient adéquatement informées au sujet du protocole, du produit de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai.

4.3.2 L'investigateur/chercheur qualifié et tous les membres de l'équipe de recherche qui auront des tâches déléguées doivent assister à des visites de préparation. Une documentation écrite de la participation à des visites de préparation doit être faite et conservée avec la documentation essentielle à l'essai.

4.3.3 Dans ces visites de préparation, il faut s'assurer de la compréhension du protocole, des buts et procédures, des critères d'inclusion et d'exclusion des sujets, de la compréhension du produit de recherche s'il y a lieu, des BPC et des obligations légales de l'équipe de recherche. Les éléments spécifiques suivants peuvent aussi être discutés durant ces visites de préparation :

- a) la gestion d'incident thérapeutique et d'incident thérapeutique grave, la gestion de réaction indésirable et de réaction indésirable grave;
- b) la gestion du produit de recherche, s'il y a lieu;
- c) les activités de surveillance et d'inspection;
- d) le formulaire d'exposé de cas;
- e) la gestion de la documentation essentielle à l'essai;

- f) le processus lié au formulaire de consentement éclairé du sujet;
 - g) la gestion des données;
 - h) la gestion des échantillons biologiques;
 - i) tout autre élément spécifique du protocole.
- 4.3.4 Tel que décrit dans la CIH à la section 8, *Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique*, sous-section 8.2.19 et 8.2.20, un rapport de surveillance servant à prouver que les lieux conviennent à la réalisation de l'essai et que la marche à suivre de l'essai a été revue avec l'investigateur et le personnel chargé de l'essai doit être réalisé.
- Une copie du rapport rédigé par le promoteur/promoteur-investigateur ou son délégué lors de cette visite de surveillance doit être conservée par l'investigateur avec la documentation essentielle à l'essai.

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Fonds de recherche du Québec – Santé, *Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques*, 2006.

Santé Canada, *Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains*.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique, section de la gestion de la documentation essentielle à l'essai



ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Aucune instruction spécifique au site actuellement.