

Titre	Protocole ou modification au protocole, soumission au comité d'éthique de la recherche (CÉR)
Codification	MON08FR01
Pages	15
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	08FR01	15	Approbation initiale

Approbation du MON de site

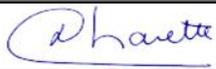
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politiques
2. Objectifs
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
Logigramme
 - 4.1. Protocole soumis par un promoteur à un investigateur/chercheur qualifié
 - 4.2. Protocole écrit par un promoteur/investigateur
 - 4.3. Préparation et révision du protocole d'essai ou de la modification au protocole
 - 4.4. Soumission du protocole d'essai ou de la modification au protocole
 - 4.5. Approbation du protocole d'essai ou de la modification au protocole
5. Références
6. Annexes
Annexe 1 – Instructions spécifiques au site
Annexe 2 – Références de vérification du protocole ou de la modification du protocole
Annexe 3 – Confirmation de vérification du protocole ou de la modification du protocole

1. Politiques

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire normalisé décrit la préparation, la soumission et l'approbation d'un protocole ou d'une modification d'un protocole d'essai clinique. Il décrit également les obligations de suivi des BPC de la CIH et des réglementations nationales ou internationales applicables.

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. Objectifs

Un des objectifs de ce mode opératoire est d'assurer la conformité de tout protocole ou modification au protocole d'essai clinique implanté dans l'établissement aux principes des *Bonnes pratiques cliniques* de la CIH et aux exigences de toute réglementation applicable.

Un second est d'assurer le respect du protocole ou de la modification au protocole par le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique.

De plus, ce mode opératoire est conçu pour assister le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié dans la préparation et la soumission d'un protocole ou d'une modification au protocole d'essai clinique au comité d'éthique.

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 :

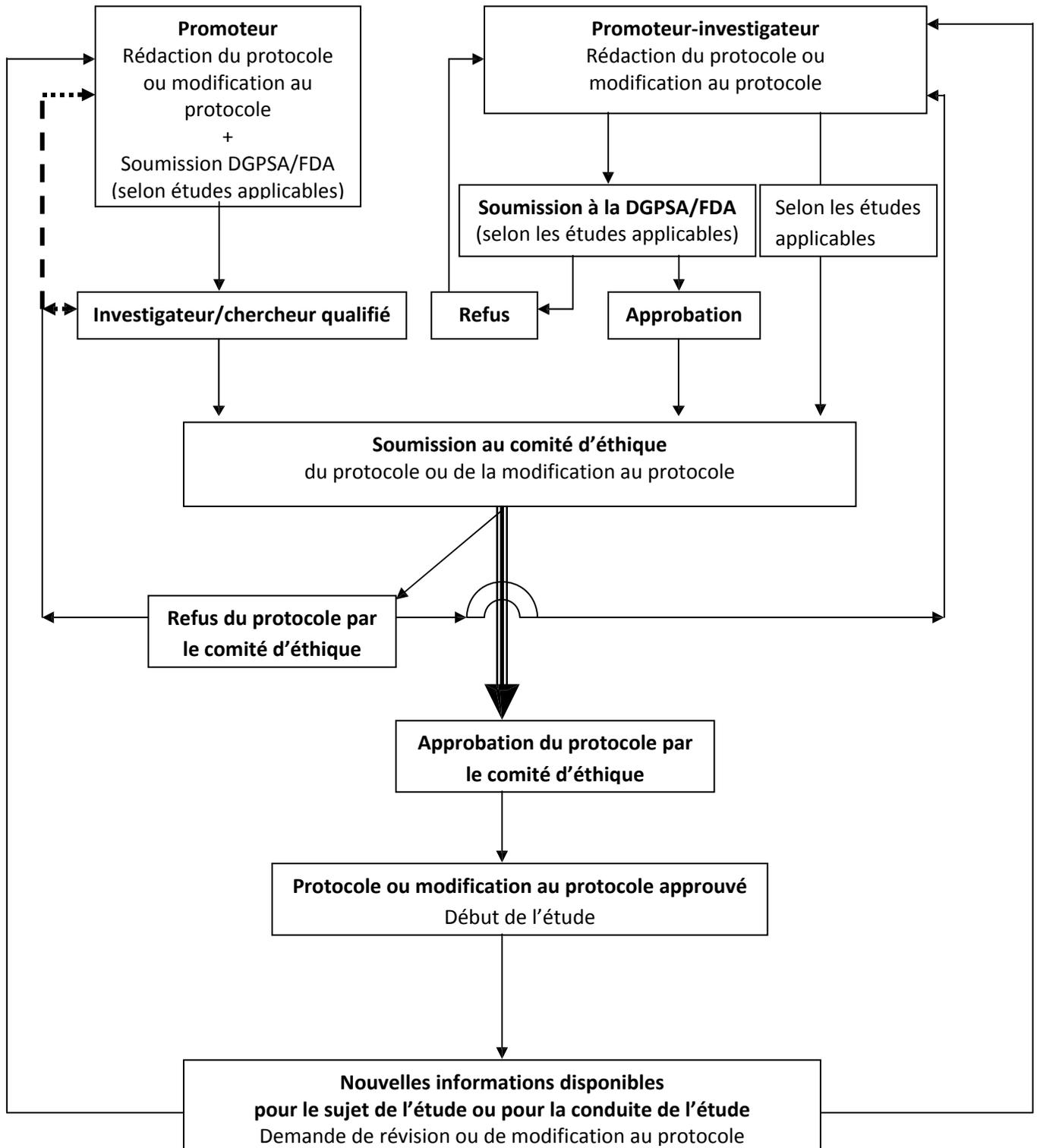
- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

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

Logigramme



4.1 Protocole soumis par un promoteur à un investigateur/chercheur qualifié

- 4.1.1 En préparation à la soumission du protocole au comité d'éthique de la recherche (CÉR), l'investigateur/chercheur qualifié, pour s'assurer que le contenu du protocole ou de la modification au protocole d'essai clinique est en accord avec les BPC, section 6 de la CIH, peut utiliser l'annexe 2, *Référence de vérification du protocole ou de la modification au protocole* et l'annexe 3, *Confirmation de vérification du protocole ou de la modification au protocole*. Si les annexes sont utilisées, il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON 02.
- 4.1.2 L'investigateur/chercheur qualifié est responsable de soumettre le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai clinique au CÉR. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique. Il est recommandé de documenter cette délégation de tâche telle que décrite au MON 03.
- 4.1.3 Lorsqu'un protocole d'essai clinique ou une modification au protocole d'essai clinique a été soumis à Santé Canada et/ou à la FDA, il est fortement recommandé d'obtenir, du promoteur, l'avis de conformité émis par ces autorités réglementaires. Ce document devrait être soumis au comité d'éthique, MON 09.
- 4.1.4 L'investigateur/chercheur qualifié est responsable de soumettre au promoteur toute modification du protocole d'essai clinique requise par le CÉR.

4.2 Protocole écrit par un promoteur-investigateur

- 4.2.1 Le promoteur-investigateur est responsable de la rédaction du protocole ou de la modification au protocole d'essai clinique en accord avec les BPC, section 6 de la CIH. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique et doit être documentée selon le MON 03. Pour permettre sa vérification, l'annexe 2, *Référence de vérification du protocole ou de la modification au protocole*, et l'annexe 3, *Confirmation de vérification du protocole ou modification au protocole*, peuvent être utilisées. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON 02.
- 4.2.2 Si le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai clinique est rédigé par un autre membre de l'essai clinique ou par une personne externe, le promoteur/investigateur est responsable de la vérification du contenu du protocole ou de la modification au protocole en accord avec les BPC, section 6 de la CIH. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique et doit être documentée selon le MON 03.
- 4.2.3 Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phases I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le promoteur-investigateur est responsable de soumettre le protocole ou la modification au protocole aux autorités nationales et internationales s'il y a lieu. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique et doit être documentée selon le MON 03.

- 4.2.4 Le promoteur-investigateur est responsable de l'incorporation dans le protocole ou dans la modification au protocole de toute modification ou ajout requis par les autorités locales ou nationales.
- 4.2.5 Le promoteur/investigateur est responsable de soumettre le protocole ou la modification au protocole au CÉR. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique et doit être documentée selon le MON 03.
- 4.2.6 Lorsqu'un protocole d'essai clinique ou une modification au protocole a été soumis à Santé Canada et/ou à la FDA, il est nécessaire pour le promoteur-investigateur d'obtenir l'avis de conformité émis par ces autorités réglementaires. Ce document devrait être soumis au CÉR, MON 07.
- 4.2.7 Le promoteur-investigateur est responsable de l'incorporation dans le protocole ou la modification au protocole de tout changement ou ajout requis par le CÉR.

4.3 Préparation et révision du protocole ou de la modification au protocole

Le contenu du protocole d'essai ou de la modification au protocole d'essai doit être conforme aux éléments de la section 6 des BPC de la CIH, *Protocole d'essai clinique et modifications au protocole*.

Pour un protocole rédigé par un promoteur-investigateur

- 4.3.1 La date et la version doivent être clairement identifiées sur chaque page du protocole ou d'une modification au protocole d'essai tel qu'il est indiqué dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.
- 4.3.2 Si des modifications au protocole doivent être faites ou si de nouvelles informations deviennent disponibles, une modification au protocole d'essai doit être rédigée pour inclure ces nouvelles informations. Dans ce cas, le repérage des versions validées du protocole d'essai ou de la modification au protocole d'essai doit être effectué tel que mentionné dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.
- 4.3.3 S'il y a lieu qu'une tierce personne (ex. expert médical) soit invitée à commenter le protocole d'essai ou la modification, les commentaires de l'expert devront être conservés tel que décrit à l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.

4.4 Soumission du protocole ou de la modification au protocole

Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié doit soumettre au CÉR le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai à être utilisé dans son site.

Durant l'étude :

- 4.4.1 Une modification au protocole d'essai concernant un changement logistique ou administratif (i.e. changement de numéro de téléphone, de vérificateur, etc.) doit être soumise au CÉR pour information. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une approbation du comité d'éthique pour poursuivre l'essai clinique.

- 4.4.2 Les commentaires (i.e. omissions ou ajouts) émis par les autorités réglementaires ou par le CÉR, devront être retournés à l'investigateur/chercheur principal ou à l'auteur du protocole ou de la modification au protocole d'essai.
- 4.4.3 L'investigateur/chercheur qualifié peut apporter une variante ou une modification au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les sujets participant à l'essai clinique sans obtenir l'approbation du CÉR. La variante ou la modification apportée, les raisons s'y rattachant et, s'il y a lieu, les modifications proposées au protocole doivent être présentées le plus tôt possible,
- I. au CÉR pour qu'il en fasse l'examen et l'approuve;
 - II. au promoteur pour qu'il donne son acceptation;
 - III. aux organismes de réglementation, par le promoteur/investigateur, s'il y a lieu. (CIH/BPC 4.5.4)

Sécurité pour les sujets :

- 4.4.4 En cours d'essai clinique, il est de la responsabilité du promoteur-investigateur ou de l'investigateur/chercheur qualifié de décider, selon l'information obtenue et la possibilité de danger immédiat pour le sujet, de freiner le recrutement de sujets dans l'essai clinique jusqu'à l'approbation du CÉR et des organismes de réglementation s'il y a lieu.
- 4.4.5 En cas d'abandon ou d'interruption prématurée de l'essai clinique par le promoteur ou par le promoteur investigateur, il est de la responsabilité de l'investigateur/chercheur qualifié d'informer rapidement les sujets participant à l'essai clinique et de veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis. L'investigateur/chercheur qualifié doit aviser le CÉR et dans le cas du promoteur-investigateur, s'il y a lieu, les organismes de réglementation, en leur fournissant les raisons détaillées pour lesquelles l'essai clinique a été interrompu ou abandonné. (CIH/BPC 4.12)

4.5 Approbation du protocole ou de la modification au protocole

Pour un promoteur-investigateur :

- 4.5.1 Dans le cadre d'essais cliniques avec médicaments de phases I, II et III ou d'essais cliniques avec instruments médicaux de classes II, III et IV, le protocole d'essai clinique ou la modification au protocole d'essai doit d'abord être soumis aux autorités nationales et internationales. S'il y a lieu, le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai est révisé en accord avec les demandes des autorités mentionnées.

Pour un promoteur-investigateur ou un investigateur/chercheur qualifié :

- 4.5.2 Pour tout essai clinique, le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai doit être soumis au CÉR. Les demandes du comité d'éthique sont acheminées au promoteur par l'investigateur/chercheur qualifié ou au promoteur-investigateur pour corrections. Le promoteur-investigateur révisé le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai en accord avec les demandes du CÉR.
- 4.5.3 Si des changements au protocole doivent être apportés ou de nouvelles informations deviennent disponibles, le protocole d'essai ou la modification au protocole d'essai révisé doit être soumis aux différentes autorités concernées par le promoteur-investigateur ainsi qu'au CÉR par le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié.
- 4.5.4 La version originale du protocole d'essai ainsi que toute modification au protocole d'essai doivent être conservées par le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. Pour le promoteur-investigateur, il est suggéré de conserver et d'archiver toute ébauche de protocole.
- 4.5.5 Toutes les versions approuvées durant l'étude du protocole d'essai ou des modifications au protocole doivent être conservées dans la documentation essentielle à l'essai selon le MON 02.

5. Références

CIH, 1 mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec.

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.

Énoncé de politique des trois Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

MON 03 Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches

MON 07 Conduite d'une étude lors d'une soumission pour une demande d'essai clinique (DEC) au Canada

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Modalités d'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques

En conformité avec les nouvelles orientations ministérielles concernant l'évaluation éthique des projets multicentriques, un projet de recherche qui se déroule dans plus d'un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) doit faire l'objet d'un seul examen éthique, valide pour tous les établissements participants.

L'examen éthique doit être effectué par un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur. Ce CÉR doit être un CÉR d'un établissement public du RSSS, d'une agence de la santé et des services sociaux (ASSS) ou le Comité central d'éthique de la recherche (CCER), lorsqu'applicable.

Chaque établissement participant demeure responsable d'accepter que le projet se réalise dans ses murs ou sous ses auspices, notamment en évaluant la convenance institutionnelle.

L'autorisation de mener la recherche dans l'établissement doit être donnée par le directeur général ou une personne formellement mandatée à cette fin par le CA de l'établissement.

Pour tous les détails, veuillez consulter le « Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement », Ministère de la santé et des services sociaux, Novembre 2014, à l'adresse suivante :

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/cadre-de-reference-2014.html>

2. Soumission du protocole ou de modification de protocole au CÉR

Le chercheur doit préparer un dossier répondant aux exigences du CÉR évaluateur.

Dans le cas où le CÉR évaluateur désigné est celui du CSSS de Rimouski-Neigette, la liste des documents à soumettre et les exigences du CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette, notamment spécifiées dans le « Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette », sont disponibles sur le site Internet de l'établissement.

3. Soumission des déviations au protocole

Les instructions spécifiques au site concernant la déclaration des déviations au protocole sont consignées à l'annexe 1 du MON 14.

4. Vérification du protocole par les membres du CÉR

L'annexe 2 du MON 08, *Référence de vérification du protocole ou modification au protocole* peut également servir de guide pour l'évaluation du protocole.

La communication écrite du CÉR témoigne de son évaluation et fait office de confirmation de vérification du protocole, en remplacement du formulaire de l'annexe 3 du MON 08, *Confirmation de vérification du protocole ou modification du protocole*.

ANNEXE 2 RÉFÉRENCE DE VÉRIFICATION DU PROTOCOLE OU MODIFICATION AU PROTOCOLE

# Protocole ou produit de recherche :		
# Version du protocole :	Date de version :	
# Version de l'amendement :	Date de version :	
Date vérification :	Vérificateur qualité : (Nom lettres moulées)	Vérificateur qualité : (Signature)

ITEMS QUI DOIVENT ÊTRE INCLUS SELON LE CHAPITRE 6 DES BPC DE LA CIH

No	1.0 Renseignements généraux	Oui	N/A	* Note
1.1	Le titre du protocole, le numéro d'identification du protocole et, s'il y a lieu, la date et le numéro de toutes les modifications (amendements) au protocole doivent également être indiqués. ** ajouter la phase de développement			
1.2	Nom et adresse du promoteur/promoteur-investigateur et du surveillant (s'il s'agit d'une autre personne que le promoteur/promoteur-investigateur, ex : ORC)			
1.3	Nom et titre de la personne autorisée à signer le protocole et les modifications (amendements) au protocole au nom du promoteur/promoteur-investigateur			
1.4	Nom, titre, adresse et numéro de téléphone de l'expert médical du promoteur/promoteur-investigateur pour l'essai clinique			
1.5	Nom et titre de l'investigateur/chercheur qualifié responsable de la réalisation de l'essai clinique			
1.6	Nom, titre, adresse et numéro(s) de téléphone du médecin qualifié qui sera responsable de toutes les décisions médicales liées à l'essai clinique			
1.7	Nom, adresse et numéro de téléphone de l'endroit où se déroule l'essai clinique			
1.8	Nom(s) et adresse(s) du (des) laboratoire(s) clinique(s) et autre(s) département(s) technique(s) ou institution(s) impliqué(s) dans l'essai clinique			
1.9	** Table des matières S'assurer que toutes les pages du protocole ou de l'amendement sont numérotées et que les informations pour chaque section sont bien indiquées dans la table des matières			
1.10	** Liste des abréviations et terminologie S'assurer que cette liste est complète en vérifiant le texte versus la liste des abréviations et la liste des abréviations versus le texte			
No	2.0 Renseignements de base	Oui	N/A	* Note
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'essais cliniques ayant un rapport avec l'essai			
2.3	Sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les sujets humains			
2.4	Description et justification du mode d'administration, de la posologie, du schéma posologique et de la période de traitement			

** items ajoutés, non inclus dans la CIH

*Note (voir à la fin du document)

	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement
--	-----------------	---------------------	---------------------------------

No	2.0 Renseignements de base (suite)	Oui	N/A	* Note
2.5	Déclaration indiquant que l'essai sera réalisé conformément au protocole, aux 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'essai et servant de renseignements généraux pour l'essai			

No	3.0 Objectifs et but de l'essai	Oui	N/A	* Note
3.1	Description détaillée des objectifs primaires et secondaires ainsi que du but de l'essai clinique			

No	4.0 Conception de l'essai	Oui	N/A	* Note
4.1	Énoncé précis des principaux résultats et des résultats secondaires, le cas échéant, à évaluer durant l'essai			
4.2	Description du type d'essai à réaliser (i.e. double insu, contrôlé contre placebo, conception parallèle, etc.) et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l'essai			
4.3	Description des mesures prises pour réduire ou éviter les biais incluant : a) la distribution au hasard b) le recours d'une méthode à l'insu			
4.4	Description du traitement, de la posologie et du schéma posologique du produit de recherche			
4.5	Description de la forme posologique, de l'emballage et de l'étiquetage du produit de recherche			
4.6	Durée prévue de la participation des sujets et description des étapes et de la durée de toutes les périodes d'essai, notamment le suivi, s'il y a lieu			
4.7	Description des «règles d'arrêt» ou des «critères de poursuite» concernant la participation des sujets à l'essai, en partie ou en totalité			
4.8	Description des procédures de comptabilisation des produits de recherche, y compris les placebos et les comparateurs, le cas échéant			
4.9	Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes			
4.10	Description des procédures de bris de code et nom du responsable			
4.11	Identification de toutes les données à consigner directement dans le FEC (données non enregistrées au préalable sur papier ou par voie électronique) et devant être considérées comme des données de base			

No	5.0 Choix et retrait des sujets	Oui	N/A	* Note
5.1	Critères d'inclusion des sujets			
5.2	Critères d'exclusion des sujets			
5.3	Critères de retrait des sujets (abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'essai) et les spécifications de la procédure de retrait			
5.4	Quand et comment retirer un sujet de l'essai ou annuler le traitement avec le produit de recherche			

*Note (voir à la fin du document)

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement		
---------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------	--	--

No	5.0 Choix et retrait des sujets (suite)	Oui	N/A	* Note
5.5	Le type de données à recueillir pour les sujets retirés et le moment où ces données doivent être recueillies			
5.6	La façon de faire pour remplacer les sujets, s'il y a lieu			
5.7	Le suivi mené à l'égard des sujets qui ne sont plus traités avec le produit de recherche ou qui ont été retirés de l'essai			

No	6.0 Traitement administré aux sujets	Oui	N/A	* Note
6.1	Description du traitement à être administré			
6.2	Nom(s) de tous les produits			
6.3	Dose(s) de tous les produits			
6.4	Les schémas posologiques			
6.5	Les voies/modes d'administration			
6.6	Les périodes de traitement incluant les périodes de suivi pour chaque sujet faisant partie d'un groupe ou sous-groupe traité avec le produit de recherche ou participant à l'essai			
6.7	Médicaments/traitements autorisés et non autorisés avant ou durant l'essai			
6.8	Méthodes de surveillance concernant la conformité de l'essai			

No	7.0 Évaluation de l'efficacité	Oui	N/A	* Note
7.1	Description des paramètres d'efficacité			
7.2	Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres d'efficacité			

No	8.0 Évaluation de la sécurité	Oui	N/A	* Note
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 sujets ayant subi des incidents thérapeutiques et la durée de ce suivi			

*Note (voir à la fin du document)

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement		
No	9.0 Statistiques		Oui	N/A	* Note
9.1	Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues				
9.2	Nombre de sujets prévus. Pour les essais multicentriques, le nombre de sujets prévu pour chaque centre doit être indiqué				
9.3	Raisons du choix de la taille de l'échantillon, y compris des commentaires (ou des calculs) sur la puissance de l'essai et une justification clinique				
9.4	Niveau de signification à utiliser				
9.5	Critères d'abandon de l'essai				
9.6	Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées				
9.7	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)				
9.8	Choix des sujets à inclure dans les analyses (tous les sujets choisis au hasard, tous les sujets ayant reçu une dose, tous les sujets admissibles, tous les sujets évaluable, etc.)				
No	10.0 Accès direct aux données/documents de base		Oui	N/A	* Note
10.1	Le promoteur/promoteur-investigateur doit s'assurer que le protocole ou tout autre entente écrite précise que les investigateurs/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen par le CEE/CEI et les inspections réglementaires liés à l'essai, en permettant l'accès direct aux données/documents de base				
No	11.0 Contrôle et assurance de la qualité		Oui	N/A	* Note
11.1	Détails de la surveillance, des vérifications et inspections réglementaires				
No	12.0 Éthique		Oui	N/A	* Note
12.1	Description des considérations éthiques et légales en relation avec l'essai				
No	13.0 Traitement des données et tenue des dossiers (période de rétention)		Oui	N/A	* Note
13.1	Pour le protocole d'essai, les amendements, la documentation et les procédures d'archivage				
No	14.0 Financement et assurance		Oui	N/A	* Note
14.1	Le financement et l'assurance peuvent être inclus s'ils ne sont pas traités ou spécifiés dans un document séparé				

*Note (voir à la fin du document)

Numéro de protocole	Date de version	Numéro d'amendement	Date de version de l'amendement		
---------------------	-----------------	---------------------	---------------------------------	--	--

No	15.0 Règles en matière de publication	Oui	N/A	* Note
15.1	Définir les politiques de publication du protocole et du rapport d'essai si elles ne sont pas décrites dans un document séparé			
15.2	Références : vérifier la consistance du texte versus les références et les références versus le texte			

No	16.0 Signature	Oui	N/A	* Note
16.1	Annexes : vérifier la constance du texte versus les annexes et les annexes versus le texte			
16.2	La vérification complète du protocole ou de l'amendement au protocole inclut une preuve de lecture et de conformité à la réglementation en vigueur et aux <i>Bonnes pratiques cliniques</i> Protocole et amendement au protocole doivent avoir un espace dédié à la confirmation de lecture par l'investigateur (pour signature) et un espace pour dater cette lecture			

No	17.0 Autre (SVP détaillez)	Oui	N/A	* Note
17.1	* Optionnel : présentation des procédures requises pour chaque visite sous forme de tableau. Suggéré par la majorité des vérificateurs/inspecteurs			

*Note (voir à la fin du document)

No	* Notes ou commentaires

ANNEXE 3 CONFIRMATION DE VÉRIFICATION DU PROTOCOLE OU MODIFICATION DU PROTOCOLE

Nom de l'étude, projet ou numéro de drogue :	
Numéro de version du protocole :	Date de version : jj/mmm/aaaa

DATE DE CETTE VÉRIFICATION : _____
jj / mmm / aaaa

REVUE PAR :

Nom en lettres moulées

Signature

Titre

Annexe 2 – Référence de vérification, jointe ou commentaires :

Protocole ou modification au protocole approuvé Changements requis

* SVP identifier les commentaires joints par le numéro de l'étude et le numéro et la date de version du protocole

Protocole ou modification au protocole à soumettre

Date de version du Protocole jj/mmm/aaaa	Signature de l'investigateur/chercheur qualifié ou délégué

Versions de protocole approuvées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Signature de l'investigateur/chercheur qualifié ou du délégué