

Titre	Préparation pour une visite de surveillance
Codification	MON20FR01
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	20FR01	6	Approbation initiale

Approbation du MON de site

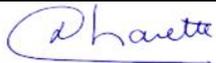
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur du centre de recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Informations
 - 4.2. Disponibilité de l'investigateur/chercheur qualifié
 - 4.3. Préparation pour une visite de surveillance
 - 4.4. Documents nécessaires pour la visite
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé suit les principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH). Il cible particulièrement les responsabilités du promoteur-investigateur concernant l'obligation à la surveillance de la qualité de tous les aspects de l'essai et les responsabilités de l'investigateur/chercheur qualifié qui doit autoriser cette surveillance.

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 de guider l'équipe de recherche dans sa préparation à une visite de surveillance.

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 Informations

Il importe de savoir que la surveillance de l'essai est la responsabilité du promoteur/promoteur-investigateur. La CIH oblige le promoteur/promoteur-investigateur de mettre en place et de tenir à jour des systèmes de contrôle et d'assurance de la qualité afin que tout essai soit réalisé conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables et que les données soient produites, consignées (enregistrées) et présentées conformément à ces mêmes directives, CIH 5.1.1.

La CIH, 4.1.4 oblige l'investigateur/chercheur qualifié à autoriser la surveillance et la vérification et à permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections.

La CIH, 1.38 définit la surveillance comme une 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.

Tel que décrit dans la CIH, 5.18.1, le but de la surveillance de l'essai est de vérifier si :

- les droits et le bien-être des sujets humains sont protégés;
- les données présentées sont exactes et complètes et si elles peuvent être vérifiées dans les documents de base;
- l'essai est réalisé conformément au protocole/modifications approuvés, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

Il faut rappeler qu'aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un sujet participant à l'essai (données nominatives) ne doit quitter l'établissement.

Les éléments décrits dans cette procédure sont des outils de référence pour bien se préparer à une visite de surveillance.

4.2 Disponibilité de l'investigateur/chercheur qualifié

L'investigateur/chercheur qualifié a la responsabilité entière de l'essai. Lorsqu'il y a délégation, tout délégué doit être inscrit sur la liste de délégation des tâches, tel que requis par la CIH, et cette liste de délégation doit être conservée dans la documentation essentielle à l'essai; référence au MON 02 section, Gestion de la documentation essentielle à l'essai.

- 4.2.1 Lors des visites de surveillance, il est important que des membres de l'équipe soient disponibles pour les discussions, la mise à jour de l'essai et pour répondre aux questions.
- 4.2.2 Il est fortement recommandé que l'investigateur/chercheur qualifié soit disponible lors des visites surtout lorsque des points concernant le suivi des sujets ou le protocole sont inscrits à l'ordre du jour.
- 4.2.3 L'investigateur/chercheur qualifié doit être informé à l'avance d'une visite de surveillance.

4.3 Préparation pour une visite de surveillance

- 4.3.1 S'assurer qu'une communication entre le promoteur, le promoteur-investigateur et le site est faite pour fixer le moment et le contenu de la visite de surveillance. Cette communication est souvent faite par le surveillant. Il importe de conserver cette communication écrite avec la documentation essentielle de l'essai.
- 4.3.2 S'assurer de la disponibilité de tous les intervenants des différents services, s'il y a lieu, au moment de la visite.
- 4.3.3 S'assurer de l'identité des surveillants à leur arrivée.
- 4.3.4 Afin de respecter la confidentialité, s'assurer que les surveillants sont accompagnés par un membre de l'équipe de recherche lors de leurs déplacements dans les endroits de l'établissement où du matériel confidentiel est entreposé.
- 4.3.5 Vérifier que tous les formulaires d'exposés de cas nécessaires à la visite de surveillance ont été complétés.
- 4.3.6 Vérifier que tous les dossiers patients nécessaires à la visite de surveillance, les données et les documents de base sont complets et disponibles pour la visite.
- 4.3.7 Vérifier que la documentation essentielle à l'essai clinique est complète (p. ex. : la correspondance récente, le registre de sélection des sujets, le registre d'inscription des sujets, les listes des codes d'identification des sujets, la mise à jour des licences médicales et les documents de gestion des produits de recherche s'il y a lieu).
- 4.3.8 S'assurer que le surveillant aura accès à tous les locaux où l'essai a lieu, incluant les endroits de conservation du matériel de l'essai ou des produits de recherche, s'il y a lieu.
- 4.3.9 S'assurer d'avoir identifié les questions ou éléments demeurés en suspens lors de la dernière visite de vérification, s'il y a lieu, et d'y avoir répondu.
- 4.3.10 S'assurer, dans le cas où un FEC ou un document de base électronique est utilisé, que le surveillant aura les accès nécessaires au moment de sa visite.

4.3.11 Avoir, autant que possible, un document de traçage contenant les noms, signatures, initiales, dates de début et de fin des fonctions des intervenants délégués par le promoteur, promoteur-investigateur qui auront un accès aux documents de l'essai. Ce document peut être conservé dans la documentation essentielle à l'essai et pourrait être utile lors de vérification ou d'inspection.

4.3.12 Avoir un endroit convenable avec, s'il y a lieu, les outils nécessaires pour la surveillance (ligne téléphonique, accès internet, etc.).

4.4 Documents nécessaires pour la visite :

4.4.1 Formulaires d'exposés de cas et tous les documents connexes (p. ex. : rapports de laboratoire, journaux patients, etc.);

4.4.2 Formulaire de consentement éclairé du sujet pour chacun des sujets participants;

4.4.3 Dossiers médicaux des sujets, s'il y a lieu;

4.4.4 Produit de recherche et documentation de gestion qui s'y rattache ainsi que la documentation de décodage;

4.4.5 Documentation essentielle à l'essai;

4.4.6 Documentation relative aux spécimens biologiques, s'il y a lieu;

4.4.7 Toute mise à jour ou nouvelle documentation qui doit être acheminée au promoteur ou promoteur-investigateur;

4.4.8 Toute documentation reliée à la déclaration d'ITG ou RIG soumise par ou au promoteur/promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié.

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, Titre 5, section C, Règlement sur les aliments et drogues.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche



ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Note du directeur des services professionnels au Service des archives

Le directeur des services professionnels du CSSS de Rimouski-Neigette a émis, le 26 mars 2012, une note spécifiant les modalités d'accès aux dossiers de patients décédés en vue d'une visite de surveillance.

Référence

Note de la Direction des services professionnels, *Consultation des dossiers de patients décédés*, 26 mars 2012.

Disponible à la Direction de la recherche.