

# Modes opératoires normalisés (MON15FR01)

## Préparation pour une visite de surveillance

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



**MON15FR01 Préparation pour une visite de surveillance**

**Propriétaire :** Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

**Destinataire(s) :** Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

**Adopté par :** Comité de coordination clinique et universitaire

**Date d'adoption de la présente version :**

**2023-06-06**

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

**Date de révision de la présente version :**

**2026-06-06**

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

## 1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

## 2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

## 3. OBJECTIF

Ce MON décrit les processus à suivre pour la préparation et la gestion des visites de surveillance effectuées par le promoteur au cours d'un projet de recherche clinique. 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.

## 4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

## **5. RESPONSABILITÉS**

### **5.1. Le chercheur-principal/ Chercheur qualifié est responsable de :**

**5.1.1.** Autoriser et faciliter la visite de surveillance ;

**5.1.2.** 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 ;

**5.1.3.** Être disponible lors de la visite ;

**5.1.4.** S'assurer que la documentation essentielle se rapportant au projet est complète, à jour et disponible.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

### **5.2. Le promoteur est responsable de :**

**5.2.1.** 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 CCSMTL ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables.

### **5.3. Le CCSMTL est responsable de :**

**5.3.1.** 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.

## **6. DÉFINITIONS**

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

## **7. PROCÉDURES**

### **7.1. Directives générales**

**7.1.1.** 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, dont le calendrier est généralement établi lors de la visite de préparation.

**7.1.2.** Le chercheur principal/chercheur qualifié ainsi que l'établissement doivent :

- a. Autoriser le promoteur à exercer une surveillance et à effectuer une vérification ;
- b. Permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections (CIH/BPC 4.1.4).

### **7.2. But de la visite de surveillance**

**7.2.1.** Une visite de surveillance consiste à réaliser un contrôle de la qualité d'une étude de manière continue et à une fréquence régulière.

**7.2.2.** Le but de la visite de surveillance d'un projet de recherche et de vérifier si :

- a. Les droits et le bien-être des participants sont respectés ;
- b. Les données présentées sont exactes, complètes et vérifiables à l'aide des documents sources ;
- c. La recherche est réalisée conformément au protocole de recherche et aux modifications approuvés par le CER évaluateur, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

### **7.3. Objectifs spécifiques de la visite de surveillance**

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

- a. Confirmer l'utilisation de la dernière version approuvée par le CÉR évaluateur du protocole, du formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC) et des formulaires associés ;
- b. Informer l'équipe de recherche de tout changement dans la conduite ou la documentation essentielle se rapportant au projet ;
- c. S'assurer que les exigences du promoteur et les obligations du chercheur principal/chercheur qualifié sont respectées ;

- d. 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 ;
- e. S'assurer que les installations sont toujours adéquates ;
- f. Valider et réviser les données cliniques, les rapports et la documentation essentielle se rapportant au projet ;
- g. S'assurer, si applicable, que l'inventaire et la traçabilité du produit de recherche sont tenus de façon adéquate ;
- h. S'assurer, si applicable, que l'inventaire des fournitures médicales est tenu de façon adéquate.

## **7.4. Fréquence des visites de surveillance**

**7.4.1.** Le promoteur effectue habituellement la première visite de surveillance dans 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 le projet progresse.

**7.4.2.** Une communication avec l'établissement 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 se rapportant au projet.

**7.4.3.** La fréquence des visites est déterminée par le promoteur en fonction de nombreux critères, notamment :

- a. Le type et la complexité du projet ;
- b. Les risques encourus par les participants ;
- c. Le taux de recrutement des participants ;
- d. La performance du lieu d'étude.

**7.4.4.** Cependant, des visites non planifiées peuvent être effectuées en raison de :

- a. Rapports ou d'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.

## **7.5. Disponibilité du chercheur principale/chercheur qualifié**

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.

**7.5.1.** 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.

**7.5.2.** Le chercheur principal/chercheur qualifié doit être informé à l'avance d'une visite de surveillance.

## **7.6. Préparation pour une visite de surveillance**

Lors de la préparation de chacune des visites de surveillance, le chercheur principal/chercheur qualifié doit :

**7.6.1.** S'assurer de la disponibilité de tous les intervenants des différents services dont la présence est requise au moment de la visite ;

**7.6.2.** Vérifier que tous les formulaires d'exposé de cas (FEC) nécessaires à la visite de surveillance ont été complétés ;

**7.6.3.** S'assurer, dans le cas où un FEC ou un document source électronique est utilisé, que le surveillant aura les accès nécessaires au moment de sa visite ;

**7.6.4.** S'assurer que la documentation essentielle se rapportant au projet 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) ;

**7.6.5.** 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 ;

**7.6.6.** 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 ;

**7.6.7.** 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 ;

**7.6.8.** 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.

## **7.7. Documents nécessaires pour la visite**

Une liste de documents nécessaires est présentée à titre indicatif. D'autres documents peuvent aussi être demandés si nécessaire :

- 7.7.1.** FEC et tous les documents connexes (p.ex. rapports de laboratoire, journaux patients, etc.) ;
- 7.7.2.** FIC éclairés signés par tous les participants ;
- 7.7.3.** Dossiers médicaux des participants, s'il y a lieu ;
- 7.7.4.** Produits de recherche, s'il y a lieu, et documentation de gestion qui s'y rattache ainsi que la documentation de décodage ;
- 7.7.5.** Documentation essentielle se rapportant au projet ;
- 7.7.6.** Documentation relative aux échantillons biologiques, s'il y a lieu ;
- 7.7.7.** Toute documentation reliée à la déclaration d'incident thérapeutique grave (ITG) ou de réaction indésirable grave (RIG) survenus dans l'établissement et ceux signalés par le promoteur ;
- 7.7.8.** Toute mise à jour ou nouvelle documentation qui doit être acheminée au promoteur.

## **7.8. Visite de Surveillance**

Lors de la visite de surveillance, le chercheur principal/chercheur qualifié doit :

- 7.8.1.** S'assurer de l'identité du surveillant à son arrivée.
- 7.8.2.** 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), afin de respecter la confidentialité.
- 7.8.3.** S'assurer qu'aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un participant à la recherche (données nominatives) ne quitte l'établissement.
- 7.8.4.** Il faut être prêt à vérifier et à documenter les éléments suivants, le cas échéant :
  - a. Que les qualifications du chercheur principal / chercheur qualifié, les ressources et les installations (p.ex. laboratoire, équipement, personnel, etc.) demeurent adéquates afin de permettre la réalisation sécuritaire et appropriée du projet ;
  - b. Que des mesures ont été prises pour prévenir la répétition des déviations au protocole, aux procédures du promoteur, au MON du CCSMTL, 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.

**7.8.5.** 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 avec la documentation essentielle du projet et peut être utile lors de vérification ou d'inspection.

## **7.9. Suivi de la visite de surveillance**

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit :

**7.9.1.** 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.

**7.9.2.** 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 du CCSMTL.

**7.9.3.** Répondre rapidement aux demandes et discuter de la planification de toute visite ultérieure.

**7.9.4.** Conserver le rapport dans la documentation essentielle du projet.

## **8. RÉFÉRENCES**

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2016). Modes opératoires normalisés (MON\_18v01). Laval : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- 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 (2022). Énoncé de la politique des

trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-epc2\\_2022.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-epc2_2022.html)

- Food and Drug Administration (FDA). (2018). Code of Federal Regulation (CFR). Volume 1, Titre 21. États-Unis. Repéré à <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>
- Santé Canada. (2013). Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html>
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,\\_ch.\\_870/](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/)
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)

## 9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'Île-de-Montréal**

**Québec** 