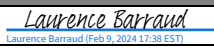



Titre	Confidentialité et vie privée
Code MON	SOP019_10
Date d'entrée	31-mai-2023

Approbation du site/autorisation d'adoption

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la procédure à suivre pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données cliniques recueillies dans le cadre d'une étude clinique, ainsi que le respect de la vie privée des participants à l'étude clinique.

2.0 PORTÉE

Ce MON est applicable à toutes les études cliniques entreprises sur le site et au personnel du site de recherche clinique chargé d'assurer la sécurité et la confidentialité des données, ainsi que le respect de la vie privée des participants.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur ou le chercheur qualifié (CQ)/chercheur est chargé de veiller à ce que les aspects de l'étude ayant trait à la confidentialité et à la protection de la vie privée répondent à toutes les exigences réglementaires, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international pour l'harmonisation (CIH), au règlement général sur la protection des données (RGPD), aux exigences du promoteur et aux exigences locales en vigueur.

Sauf indication contraire, une partie ou la totalité de cette procédure peut être déléguée au personnel approprié du site de recherche clinique, mais demeure la responsabilité ultime du promoteur-chercheur ou du chercheur qualifié (CQ)/chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire des termes.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Principes généraux

- 5.1.1 Les informations divulguées dans le contexte d'une relation professionnelle ou de recherche doivent rester confidentielles dans la mesure où la loi applicable le permet. Les informations confidentielles peuvent être de nature écrite, verbale, électronique, photographique ou stockées sur tout autre support (par exemple, tissus, images diagnostiques).
- 5.1.2 La protection de la vie privée en matière de recherche clinique comprend la prévention de la divulgation, à des personnes autres que celles autorisées, de toute information susceptible d'identifier un participant à la recherche ou de toute information exclusive du promoteur.
- 5.1.3 Toute personne autorisée ayant un accès direct aux données cliniques doit être en conformité avec la déclaration d'Helsinki, les directives de l'ICH-GCP, les exigences réglementaires et la législation applicable en matière de protection de la vie privée, afin de préserver la confidentialité, l'identité des participants et le respect des informations exclusives du promoteur ou du promoteur-chercheur.
- 5.1.4 L'authentification de la personne qui a accès aux données est le plus important aspect de la sécurité. Il détermine ainsi le niveau global de protection et est lié à des éléments clés de la sécurité des données.

5.2 Sécurité des données

- 5.2.1 Établir un mécanisme pour contrôler l'accès aux locaux sécurisés. Consigner la procédure. Il est recommandé que le mécanisme de contrôle prévoit l'utilisation de cartes magnétiques ou d'un système de reconnaissance biométrique permettant de suivre les mouvements d'entrée et de sortie des locaux, le cas échéant.
- 5.2.2 Cette sécurité physique se réfère à la gestion des locaux où se trouvent les dossiers d'étude contenant des documents essentiels et des données cliniques, ainsi que les équipements informatiques utilisés pour la gestion des données, tels que les serveurs de télécommunication, les serveurs de base de

données et les ordinateurs. Afin de garantir la sécurité physique, les mesures suivantes doivent être appliquées :

- Ces locaux doivent être situés dans une zone protégée contre les catastrophes éventuelles (dégâts des eaux, incendies, etc.) et être protégés par un système de contrôle d'accès sécurisé;
- Limiter l'accès au personnel de recherche clinique (PRC) identifié par le protocole ou le formulaire de délégation de pouvoir;
- Supprimer l'accès pour le PRC qui cesse de participer à l'étude (démission, maladie, congé de maternité, etc.).

5.2.3 La sécurité logique porte sur la gestion de l'accès aux données, qui comprend l'identification, l'authentification et l'autorisation. Afin de garantir la sécurité logique, les mesures suivantes doivent être appliquées :

- Limiter l'accès autorisé au PRC et aux personnes identifiées par le protocole, le formulaire de consentement et le formulaire de délégation de pouvoir;
- Accorder des privilèges d'accès électronique aux données au PRC conformément aux rôles et responsabilités définis par le promoteur-chercheur ou le chercheur qualifié (QI);

5.2.4 Le promoteur-chercheur ou le CQ doit nommer une personne chargée de la gestion du système (administrateur du système).

5.2.5 Les responsabilités de l'administrateur de système sont les suivantes :

- Élaborer et faire respecter des procédures normalisées pour la sécurité logique;
- Attribuer un code d'identification différent à chaque utilisateur du système de gestion des données;
- Assurer que les mots de passe des utilisateurs sont conformes aux normes en vigueur, telles que définies par l'administrateur du système;
- Assurer la confidentialité de l'authentification des utilisateurs du système et documenter le suivi des accès;
- Mettre en place un plan de reprise après catastrophe pour sauvegarder et récupérer les données en cas de perte ou de sinistre;
- Suspendre l'accès autorisé d'un utilisateur après un certain nombre d'erreurs. Informer les autres utilisateurs de cette suspension. Mettre à jour le formulaire de délégation de tâches en conséquence. Former l'utilisateur à nouveau, si nécessaire. Consigner des documents de formation;
- Annuler l'accès du personnel du site de recherche clinique qui cesse de participer à l'étude (démission, maladie, congé de maternité, etc.).

5.3 Confidentialité des données

- 5.3.1 Le promoteur-chercheur ou le CQ doivent être en mesure de démontrer aux participants au protocole que les représentants autorisés, le comité d'éthique de la recherche (CER) et les inspecteurs des autorités réglementaires prendront les précautions nécessaires pour garantir la confidentialité des données vérifiées et collectées.
- 5.3.2 Inclure une description des dispositions et des limites de la confidentialité dans le contexte de l'étude de recherche, dans le processus et le formulaire de consentement éclairé, comme suit :
- Le formulaire de consentement doit préciser au participant les personnes qui auront accès à ses informations et à quelles fins (par exemple, Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, le CER, les promoteurs de la recherche et le personnel chargé de contrôler ou d'auditer la recherche en leur nom);
 - Les informations recueillies dans le cadre de l'étude ne seront pas communiquées par le chercheur sans le consentement libre et éclairé du participant;
 - Les informations relatives au participant à la recherche sont enregistrées dans les dossiers de recherche et dans tout autre document de l'étude qui quitte le site de recherche, y compris les données saisies électroniquement, de manière à protéger l'identité du participant. Les participants seront identifiés à l'aide d'un identifiant unique;
 - Aucun matériel d'étude envoyé au promoteur et/ou conservé par lui ne contiendra d'informations permettant de l'identifier. Cela comprend, sans s'y limiter, les déclarations de médicaments expérimentaux, les résultats des tests, les antécédents médicaux et les rapports d'événements indésirables;
 - Les listes d'inscription des participants, les copies des ordonnances et les formulaires de consentement éclairé, qui comprennent des informations d'identification, seront conservés sur le site. Tous les documents de recherche portant sur les identifiants des participants doivent être conservés séparément de l'ensemble des documents de l'étude;
 - Les éventuels remboursements ou allocations versés aux participants seront prélevés sur le compte de recherche spécifique à l'étude, et non directement auprès du promoteur. Cela permettra de garantir que le promoteur n'a pas accès aux noms des participants;
 - Le processus d'évaluation du CER régit l'utilisation secondaire des informations recueillies (à des fins autres que l'objectif initial), conformément aux lignes directrices réglementaires applicables.

5.4 Confidentialité des données

- 5.4.1 Le promoteur-chercheur/CQ intègre et respecte toute politique institutionnelle en matière de protection de la vie privée et veille à ce que des procédures soient mises en place pour rendre compte des violations de la vie privée et y remédier, conformément aux exigences en vigueur dans la juridiction concernée.

5.4.2 Le promoteur-chercheur/CQ veillera à ce que tout le personnel de l'étude comprenne la LPRPDE, la LPRPS, le GDPR et les autres lois et réglementations applicables en matière de protection de la vie privée.

6.0 RÉFÉRENCES

Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, TCPS 2 (2022), December 2022.

Canadian Institutes for Health Research, Privacy Advisory Committee, CIHR Best Practices for Protecting Privacy in Health Research, September 2005.

Department of Justice (Canada), Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA), last amended June 21, 2019, current to January 11, 2023.

Government of Canada, Medical Devices Regulations, Part 3 Medical Devices for Investigational Testing involving Human Subjects, SOR/98-282, May 7, 1998; last amended February 22, 2023, current to March 20, 2023.

Government of Canada, Natural Health Products Regulations, Part 4 Clinical Trials Involving Human Subjects, SOR/2003-196, June 5, 2003; last amended February 15, 2023, current to March 4, 2023.

Health Canada, Food and Drug Regulations, Part C, Division 5, Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects, (Schedule 1024), June 20, 2001

Health Canada, Guidance Document: Part C, Division 5 of the Food and Drug Regulations "Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects", GUI-0100, August 20, 2019, updated March 14, 2023, version 2.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2). November 9, 2016.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), October 6, 2021

US Department of Health and Human Services, Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, Protection of Human Subjects (45CFR46).

US Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007.

US Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1:

- Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, (21CFR11).

- Part 50, Protection of Human Subjects, (21CFR50).
- Part 54, Financial Disclosure by Clinical Investigators, (21CFR54).
- Part 56, Institutional Review Boards, (21CFR56).
- Part 312, Investigational New Drug Application (21CFR312).

7.0 RÉVISION

Code du MON	Entrée en vigueur Date	N ^{bre} de pages	Résumé des modifications
SOP19_01	24/03/2008	5	version originale
SOP19_02	15/05/2009	6	5.3.2, point 3 : reformulé par souci de clarté. – numéro de l'étude uniquement (préféré) ou numéro de l'étude accompagné des initiales ; 6.0 : révision
SOP19_03	15-mai-2010	6	Révision de la terminologie pour distinguer la division 5 et les essais non réglementés par la division 5 : CQ/chercheur; 5.3.2 : phrase
SOP019_04	15-mai-2011	6	Les numéros de MON ont été remplacés par trois chiffres dans l'en-tête/le pied de page, l'encadré du titre et la section 7 ;

Code du MON	Efficace Date	Résumé des modifications
SOP019_05	15-mai-2013	Élimination du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0 ; voir le Résumé des révisions pour les changements de texte dans les sections 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 et 5.3.2 ; le terme « sujet » a été remplacé par « participant » dans l'ensemble de la procédure d'utilisation normalisée.
SOP019_06	15-mai-2015	Ajout d'une « autorisation d'adoption » ; mise à jour de la version de référence de l'EPTC ; correction d'une faute typographique dans le document de synthèse révisé.
SOP019_07	15-mai-2017	Ajout de références MDR et NHP ; mise à jour des références ICH E6 et PIPEDA ; modification de l'annexe 11 de la directive de la FDA.
SOP019_08	15-mai-2019	Mise en page mineure. Mise à jour des références.
SOP019_09	15-mai-2021	Modifications mineures par souci de clarté. Suppression de la section 5.2.2 portant sur le suivi du document pour les signatures. Mise à jour des références. Ajout de la référence au document GUI-0100 de Santé Canada.
SOP019_10	31-mai-2023	Section 5.2.2 - modifications visant à préciser la sécurité physique. Ajout de la section 5.4 sur la confidentialité des données.

		<p>Des modifications mineures ont été apportées à l'ensemble du texte par souci de clarté. Mise à jour des références - ajout du comité de protection de la vie privée des IRSC, ICH E8 et classement par ordre alphabétique.</p>
--	--	---

Titre du MON	Confidentialité et vie privée
Codification du MON	MON019

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	<p>Consulter Loi 25 sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</p> <p>5.2.1 – Ajouter à ce point : Une carte magnétique avec code d'accès devra être mis en place pour contrôler les entrées et les sorties.</p> <p>5.2.2 – Le "document de suivi" est le "formulaire de délégation des tâches"</p> <p>5.2.3 – Ajouter à ce point : le point 5.2.3 est expliqué par le point 5.3.1 et 5.3.2 du MON_15</p> <p>5.2.6 – Non applicable</p>
31-jan-2024	v10	<p><u>Ajout s'appliquant à l'ensemble du MON</u> : À chaque mention de « protection de la vie privée », ajouter « protection des renseignements personnels ».</p> <p>3.0 Modification : Remplacer « règlement général sur la protection des données (RGPD) » par « Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (Loi 25) ».</p> <p>5.2.1: Précision : Une demande a été effectuée à la DTBI pour installer un nouveau système d'accès pour suivre les entrées du local où sont entreposés les documents de recherche.</p> <p>5.4.2 Modification : Remplacer LPRPDE, LPRPS et GDPR par « Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (Loi 25) ».</p>

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

Robert Archambault


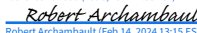
Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Demande d'essai clinique (produits de santé naturels)
Code du MON	SOP023_06
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR		Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de soumission d'une demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada visant à obtenir l'autorisation de mener un essai expérimental sur un produit de santé naturel (SPN). Ce MON ne comprend pas le processus de DEC pour les médicaments.

2.0 PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques de PSN menées dans l'établissement et aux membres du personnel de recherche clinique du site responsables de la préparation, de la révision, de l'approbation et de la soumission des DEC ainsi que des modifications/notifications ultérieures liées aux essais initiés par l'investigateur.

Remarque : Les PSN ne peuvent contenir que des parties de cannabis qui ne correspondent pas à la définition du cannabis dans la loi sur le cannabis ou qui ont été exemptées de la loi sur le cannabis par le Règlement sur le chanvre industriel (RCI). Voir la section 3.4 du document de Santé Canada intitulé Produits de santé contenant du cannabis ou destinés à être utilisés avec du cannabis : Directives concernant la loi sur le cannabis, la loi sur les aliments et drogues.

Ce MON ne s'applique pas aux essais commandités en externe.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur est considéré comme le promoteur pour les essais cliniques initiés par le chercheur et, par conséquent, celui-ci est responsable de la soumission de la demande d'essai clinique (DEC) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée aux membres du personnel de l'équipe de recherche clinique du site adéquatement formés, mais elle incombe ultimement au promoteur ou au promoteur-chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire des termes.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Renseignements généraux

Il faut présenter une DEC pour les essais cliniques de phases I à III (y compris les essais comparatifs portant sur la biodisponibilité, essais N de 1 et des essais cliniques avec un PSN et un produit pharmaceutique conventionnel). L'approbation doit être obtenue avant la mise en marche de l'étude. Cela comprend aussi les études dans le cadre desquelles des PSN commercialisés sont utilisés dans des conditions différentes de celles précisées dans la licence de produit/la monographie/la norme sur l'étiquetage ou la demande de numéro de produit naturel (NPN), c'est-à-dire lorsque la ou les indications et l'utilisation clinique, la ou les populations cibles, la ou les voies d'administration, ou encore la ou les formes pharmaceutiques diffèrent des renseignements de la monographie de produit. Des informations détaillées et les formulaires/modèles à utiliser pour une DEC sont disponibles sur le site web de la DPSNSO à www.hc-sc.gc.ca.

Remarque : La DPSNSO n'étudiera plus les demandes d'essai clinique (DEC) sur des produits de santé naturels (PSN) pour lesquels l'utilisation **n'est pas** appropriée dans le cadre de soins personnels. Communiquez avec la DPSNSO avant de préparer une DEC afin de confirmer les modèles nécessaires pour les renseignements sur la chimie, la fabrication et le contrôle ainsi que le nombre d'exemplaires et le format de (papier et électronique) exigés, de même pour confirmer à quelle direction il faut déposer la DEC.

5.2 Préparation d'une demande d'essai clinique

5.2.1 Si vous le voulez, demandez une consultation auprès de la DPSNSO avant de

présenter la DEC et présentez-vous à votre rendez-vous. Remarque : Les réunions sont utiles pour les nouvelles substances actives ou les demandes comportant des enjeux complexes.

5.2.2 Les DEC devraient être soumises dans le format Common Technical Document (CTD). Le format CTD est un format standard prescrit par l'ICH pour la soumission d'informations aux autorités réglementaires. L'ensemble de la DEC est à soumettre en version papier et les éléments ci-dessous marqués d'un astérisque (*) doivent également être soumis dans un format électronique approuvé par Santé Canada.

Deux exemplaires papier et deux exemplaires électroniques de la DEC doivent être fournis.

5.2.3 Voici certains des principaux documents exigés pour la préparation d'une soumission de DEC :

- Demande d'essai clinique et formulaire d'attestation;
- Protocole d'étude;
- Sommaire du protocole selon le format du Sommaire du protocole et modèle d'examen d'évaluation;
- Formulaire de consentement éclairé;
- Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC) pour chaque site d'essai clinique proposé;
- Attestation du comité d'éthique de la recherche (CER) signée par le CER (ou formulaire équivalent) et formulaire Engagement du chercheur qualifié dûment signé; ceux-ci sont exigés dans le cadre d'une soumission et doivent être versés dans le dossier des documents essentiels de l'étude;
- Brochure de l'investigateur (BI);
- Renseignements sur la chimie, la fabrication et le contrôle (utilisez le modèle Sommaire global de la qualité [SGQ] ou les lettres d'accès aux fichiers principaux de la CMC ou les DEC approuvées).

**

Dans le cadre de la plupart des DEC initiées par des investigateurs qui nécessitent des renseignements sur la chimie, la fabrication et le contrôle, on recourt à l'une ou l'autre des sources suivantes :

- Une lettre de référence croisée permettant à la DPSNSO de consulter les renseignements sur la chimie, la fabrication et le contrôle d'un produit par l'intermédiaire du dossier d'une DEC approuvée antérieurement à la DPSNSO.
- Lettre du fabricant du PSN accordant l'accès au dossier maître du PSN à la DPSNSO pour le produit en question.
- Référence croisée des renseignements sur la chimie, la fabrication et le contrôle lorsqu'un produit canadien commercialisé est utilisé, mentionner le NPN du produit.

- Les renseignements complets sur la chimie, la fabrication et le contrôle fournis par le fabricant, à verser dans la DEC.

5.2.4 Soumettre les renseignements exigés par la DPSNSO tant en format papier qu'électronique. S'assurer qu'aucune activité d'essai ne commence avant la réception d'un avis d'autorisation.

5.2.5 Remarque :

5.3 DPSNSO – Examens préliminaires et examens des DEC

5.3.1 L'examen de la DPSNSO se fait en quatre étapes : vérification, traitement, évaluation et décision.

5.3.2 Vérification : La DPSNSO émet un accusé de réception confirmant la réception de la DEC ainsi que le numéro de la demande qui lui a été attribué.

5.3.3 Traitement : La DPSNSO vérifie que toutes les informations sont correctement identifiées dans tous les formulaires. Les lacunes mineures sont clarifiées par courriel ou par téléphone. Les avis d'insuffisance de traitement (AIT) doivent être traités dans les 30 jours.

5.3.4 Évaluation : Le promoteur/promoteur-chercheur a 30 jours pour répondre à un avis de demande d'information (ADI).

5.3.5 Décision : Si la décision est d'approuver la DEC, un avis d'autorisation sera délivré. Une fois l'avis d'autorisation délivré par la DPSNSO, le promoteur/promoteur-chercheur peut lancer l'essai, mais il doit en informer la DPSNSO 15 jours avant le début de l'essai,

- 5.3.6 L'examineur pourrait demander au promoteur ou au promoteur-chercheur de retirer la DEC, afin d'éviter que celui-ci reçoive une Notice de non-satisfaction (NNS) lorsque la DPSNSO estime que les lacunes persistantes n'ont pas été résolues.
- 5.3.7 Une NNS sera émise lorsqu'une réponse opportune n'est pas reçue ou que des lacunes importantes sont repérées durant l'examen et que le demandeur ne retire pas la DEC. Remarque : Cette nouvelle DEC fera l'objet d'un nouvel examen. La nouvelle soumission sera examinée sans préjudice si la DEC est retirée.
- 5.3.8 Remarque : Retirer la DEC si des modifications qui en valent la peine sont souhaitées par le promoteur ou le promoteur-chercheur, pendant que l'examen est en cours. Soumettre de nouveau aux fins d'approbation, de la manière décrite ci-dessus.
- 5.3.9 Conserver l'ensemble des documents et de la correspondance de soumission dans le dossier des documents essentiels de l'étude.

5.4 Engagements à l'égard de l'essai

- 5.4.1 Attendre l'AA confirmant le caractère satisfaisant de l'examen et son approbation avant d'entreprendre les activités liées à l'essai. Transmettre une copie de l'AA au CER, au besoin.
- 5.4.2 EN utilisant les modèles applicables à la DPSNSO, remplir et soumettre un formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique (ILEC), un formulaire d'Engagement du CQ dûment signé, le formulaire d'attestation/la lettre d'approbation du CER (pour chacun des lieux d'essai clinique au Canada) à la DPSNSO. S'assurer que le numéro de contrôle de la DPSNSO et que le nom du membre du CER qui possède de l'expérience avec les méthodes naturelles et alternatives figurent sur la lettre de présentation, et que les renseignements sur la date de début de l'essai est compris dans le formulaire d'ILEC. Le règlement exige qu'on fournisse ce dossier de notification à la DPSNSO au moins 15 jours avant la soumission de ces renseignements avant que le lieu de l'essai clinique mette l'étude en marche.

5.5 Modification à une demande d'essai clinique (MDEC)

- 5.5.1 Soumettre des MDEC, au besoin. Les raisons pouvant motiver des modifications comprennent, sans toutefois s'y limiter, les changements suivants :
- Fournitures d'essai clinique portant sur un PSN (p. ex. processus de fabrication, teneur);

- Schéma posologique, critères d'inclusion/d'exclusion;
- Sélection, critères de sélection, suivi, retrait d'un participant à un essai clinique;
- Évaluation de l'efficacité clinique du PSN;
- Modification du risque pour la santé d'un participant à l'essai clinique;
- Évaluation de l'innocuité d'un PSN (modification ou nouvelle);
- Prolongation d'un essai clinique;
- Renseignements sur la chimie, la fabrication et le contrôle influant sur l'innocuité ou la qualité du PSN.

5.5.2 Les modifications à la DEC sont sujettes à une période d'examen et nécessitent l'approbation de la DPSNSO avant leur mise en œuvre.

5.5.3 Exception à une période d'examen de 30 jours : Mettre en œuvre les modifications apportées au protocole immédiatement seulement s'il y a des inquiétudes importantes relatives à l'innocuité du participant (ou d'autres personnes). Soumettre les changements à la DPSNSO, en tant que notification. S'assurer que les raisons motivant les changements immédiats sont entièrement expliquées. Soumettre la MDEC complète dans les 15 jours de la mise en œuvre du protocole modifié.

5.5.4 En utilisant les modèles applicables de la DPSNSO, remplir et soumettre un formulaire ILEC, un formulaire d'Engagement du CQ dûment signé, le formulaire d'attestation/la lettre d'approbation du CER (pour chacun des lieux d'essai clinique au Canada) à la DPSNSO. S'assurer que le numéro de contrôle de la DPSNSO pour la MDEC et que le nom du membre du CER qui possède de l'expérience avec les méthodes naturelles et alternatives figurent sur la lettre de présentation, et que les renseignements sur la date de début de l'essai figurent sur le formulaire d'ILEC. Le règlement exige qu'on fournisse ce dossier de notification à la DPSNSO avec une notification au moins 15 jours précédant la soumission de ces renseignements, avant que le lieu de l'essai clinique mette en œuvre la modification.

5.6 Notifications à la DEC ou à la MDEC

5.6.1 Informer la DPSNSO lorsque vous mettez en œuvre les types de modifications suivantes au protocole :

- Changements au protocole qui ne compromettent pas la sécurité des participants à l'essai clinique et qui ne sont pas classés comme des

modifications (voir la section sur la MDEC);

- L'information sur la fermeture d'un site ou l'achèvement d'un essai clinique;
- Interruption précoce d'un essai à l'un ou l'autre des lieux de l'étude, pour quelque raison que ce soit, de la manière précisée dans le protocole (p. ex. innocuité, efficacité, administration, problèmes de recrutement, choix du promoteur, etc.).

5.6.2 Les renseignements des notifications pour les essais qui continuent comprennent des changements dans la qualité des données (chimie et fabrication) qui influent sur la qualité ou l'innocuité des PSN, tels que ce qui suit :

- Produits pharmaceutiques : augmentation de la production sans changement de processus;
- Resserrement des spécifications des tests;
- Changements liés aux laboratoires de recherche sous contrat;
- Changements du matériel d'emballage;
- Produits pharmaceutiques : prolongation de la durée de conservation;
- Produits pharmaceutiques : tout changement des paramètres de chimie et de fabrication d'un produit de santé naturel qui n'influe pas sur sa qualité ou son innocuité (conformément aux critères décrits ailleurs dans ce MON).

5.6.3 Voici certains renseignements des notifications pour les essais interrompus :

- Une description de l'effet de l'interruption des essais prévus ou en cours sur un PSN au Canada;
- Déclaration confirmant que chacun des CQ a été avisé dans les règles de l'interruption de l'essai et des raisons motivant celle-ci, et qu'on leur a fait parvenir un avis écrit concernant les risques potentiels pour la santé des participants ou d'autres personnes;
- Confirmation que la vente ou l'importation du PSN à chacun des lieux de l'essai clinique participant a été interrompue;
- Confirmation que des mesures raisonnables seront prises pour s'assurer du retour de tout PSN inutilisé.

5.6.4 Voici certains autres types de notification :

- Tout renseignement concernant les refus d'approbation d'une étude par un organisme de réglementation ou des CER en tout temps avant ou durant l'étude.
- Interruption ou suspension clinique partielle/complète d'un essai à l'extérieur du Canada lorsque des essais équivalents sont en cours au Canada.

5.7 Mises à jour de la brochure de l'investigateur (BI)

5.7.1 Soumettre une BI mise à jour en tant que notification, à moins que cela soit

compris dans une MDEC prévue. Intégrer les données complètes sur l'innocuité et un aperçu général de l'essai.

- 5.7.2 Soumettre une BI mise à jour annuellement ou plus fréquemment, au besoin. Faire ressortir/résumer les changements aux fins d'en faciliter l'examen et l'évaluation.

5.8 Soumission des effets indésirables (EI)

- 5.8.1 Voir le MON spécifique de la déclaration des effets/événements indésirables d'un médicament.

5.9 Responsabilité continue du promoteur-chercheur

- 5.9.1 Se reporter aux sections 4 et 5 de la ligne directrice *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées* (thème E6(R2) de la CIH)

5.10 Suspension de l'autorisation et annulation selon la DPSN

Remarque :

L'article 80 du Règlement du DPSN permet de suspendre et d'annuler l'autorisation de vendre ou d'importer un PSN destiné à un essai clinique. Les conditions de cette suspension sont décrites dans les paragraphes (a) à (d) de l'alinéa 80 (1).

Le DPSN pourrait suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un PSN destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné la possibilité au promoteur de se faire entendre, en raison de quelque circonstance que ce soit, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé d'un participant d'essai clinique ou de celle d'une autre personne. Un avis sera envoyé au promoteur pour expliquer en détail le motif de la suspension et la date de prise d'effet de la suspension, ainsi que pour indiquer si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique.

L'autorisation de l'essai clinique sera rétablie en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, on a fourni au DPSN les renseignements démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existe pas ou a été corrigée. L'autorisation sera annulée en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique si le DPSN n'a pas reçu les renseignements dans les trente jours.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

Direction des produits de santé naturels, Compendium des monographies, version 3.0, 13 juin 2013.

Gouvernement du Canada. Loi sur le cannabis (L.C. 2018, c. 16), adoptée en juin 2018; modifiée en dernier lieu le 27 avril 2023, en vigueur jusqu'au 3 mai 2023.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, Partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, modifié le 6 juillet 2022, modifié en dernier lieu le 15 février 2023, en vigueur jusqu'au 3 mai 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, Avis aux intervenants concernés par les essais cliniques sur des produits de santé naturels de type biologique, 5 octobre 2012.

Santé Canada, Avis aux intervenants des essais cliniques touchant les produits de santé naturels, 1 août 2012.

Santé Canada, Document d'orientation. Ligne directrice décrivant les facteurs pris en compte pour déterminer si un essai clinique de PSN doit être examiné par la DPSN (utilisation appropriée pour l'autogestion des soins) ou par la DPT ou la DPBTG (utilisation non appropriée pour l'autogestion des soins). 5 octobre 2012.

Santé Canada, Produits de santé contenant du cannabis ou destinés à être utilisés avec du cannabis : Guide pour la Loi sur le cannabis, la Loi sur les aliments et drogues et les règlements connexes. Juillet 2018. Modifié le 9 mars 2022.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP023_01	15-mai-2013	Version originale
SOP023_02	15-mai-2015	Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version des références des règlements sur les PSN et de l'EPTC; mise à jour du nom et de l'acronyme de la DPSNSO dans l'ensemble du document.
SOP023_03	15-mai-2017	Remplacement de « procédure de fonctionnement normalisée (PFN) » par « mode opératoire normalisé (MON) »; section 5.2.2 : ajout de texte dans la puce n° 1 à des fins de clarté; section 5.6.5 : ajout d'une nouvelle section; ajout d'une nouvelle référence sur la redistribution de classe; mise à jour des références sur l'ICH E6 et la LPRDPE; remplacement de l'annexe 11 par un document FDA Guidance.
SOP023_04	15-May-2019	5.1 : Clarifications sur les types d'essais référenciés dans le MON; Mise en forme mineure; Références mises à jour.
SOP023_05	15-mai-2021	Modifications mineures pour clarification. Remplacement de "sujet" par "participant". Modification du champ d'application pour clarifier l'utilisation du cannabis comme NPH, mise à jour des références.
SOP023_06	31-mai-2023	Section 5.2.2 ajoutée. Section 5.2.3 - révisions des documents requis. Section 5.3 : ajout des points 5.3.1 - 5.3.5 (examen préliminaire et examen de la DEC de la DPSCNO). Mise à jour des références - ajout de l'ICH E8, de plusieurs lignes directrices et avis de Santé Canada sur les PSN et le cannabis, classés par ordre alphabétique.

Addenda MON023

Titre du MON	Demande d'essai clinique (produits de santé naturels)
Codification du MON	MON023

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v05	Non applicable en cancérologie
31-jan-2024	v06	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)



Robert Archambault
Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Autorisation relative à un essai expérimental (AEE) avec des instruments médicaux (non-IDIV) et obligations des fabricants/promoteurs
Code du MON	SOP024_06
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Cette procédure de fonctionnement normalisée (PFN) décrit le processus de soumission d'une autorisation relative à un essai expérimental (AEE) à Santé Canada, dans le cadre de laquelle on demande une approbation pour mener un essai expérimental avec un instrument médical non-IDIV (instrument diagnostique *in vitro*). Cette procédure comprend également des renseignements sur les obligations des fabricants/importateurs et des promoteurs-investigateurs, y compris la production obligatoire de rapports sur les problèmes.

2.0 PORTÉE

Cette procédure s'applique à toute étude clinique portant sur des instruments médicaux (non-IDIV) menée au lieu de l'essai, ainsi qu'au personnel de recherche clinique responsable de préparer, d'examiner, d'approuver et de soumettre les AEE et les modifications/notifications ultérieures aux fins des essais initiés par le chercheur. Un chercheur/clinicien peut agir en tant que correspondant réglementaire, s'il est autorisé par le fabricant, mais ce dernier doit examiner et approuver le formulaire de

demande avant de le soumettre. Cette PFN ne s'applique pas aux essais portant sur des instruments commandités à l'externe ou des essais portant sur des instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV).

3.0 RESPONSABILITÉS

Les fabricants et les importateurs sont tenus de présenter les AEE à Santé Canada afin de vendre ou d'importer un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux sur des participants humains. Un investigateur/clinicien peut agir en tant que correspondant réglementaire, s'il est autorisé par le fabricant.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée aux membres de l'équipe de recherche adéquatement formés, mais elle incombe ultimement au fabricant/importateur.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire des termes.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Classification des instruments médicaux – exigences en matière d'AEE

La classification d'un dispositif médical est basée sur la représentation du dispositif par le fabricant dans l'étiquetage et sur la façon dont il sera utilisé dans l'étude. La classification du risque d'un dispositif faisant l'objet d'un essai expérimental peut différer de celle du dispositif en vente générale si, par exemple, une nouvelle indication est étudiée.

Les instruments médicaux sont de classe I, II, III ou IV, selon le degré de risque qu'ils comportent pour le patient. Les instruments de classe I posent les risques les plus faibles et ceux de classe IV présentent les risques les plus élevés. Se reporter au Document d'orientation de Santé Canada ou communiquer avec la Division des services d'homologation du Bureau des matériels médicaux pour obtenir de l'aide.

Les instruments médicaux de classe I ne nécessitent aucune AEE pour effectuer un essai expérimental au Canada, à condition que le vendeur ait en sa possession tous les documents et tous les renseignements décrits en détail à l'article 81 Règlement sur les instruments médicaux (RIM).

- 5.1.1. Santé Canada recommande de demander une réunion préalable à la demande d'AEE, si vous avez des questions à poser. Le résumé de cette réunion devra être fourni dans le dossier de demande d'AEE. Consultez le document d'orientation Demandes relative aux dispositifs médicaux.

Autorisations d'essais expérimentaux, section 2.2, pour plus de détails.

- 5.1.2. Compléter l'AEE en se référant au document d'orientation intitulé Demandes d'autorisation d'essais expérimentaux de dispositifs médicaux (ou l'équivalent) sur le site web de Santé Canada.

Remarque : seuls les fabricants et les importateurs peuvent soumettre l'AEE à Santé Canada. Un chercheur/clinicien peut agir en tant que correspondant réglementaire, si le fabricant l'autorise.

5.2 Examen et approbation de l'AEE

- 5.2.1 Soumettre la demande remplie aux fins de l'examen. S'assurer que le nombre d'unités de l'instrument à utiliser est compris dans la demande. Soumettre les renseignements supplémentaires si et lorsque le Bureau des matériels médicaux/la Direction des produits thérapeutiques (DPT) en fait la demande.
- 5.2.2 Ne pas commencer l'étude clinique avant d'obtenir une autorisation écrite de la part du Bureau des matériels médicaux et CER. Santé Canada enverra une « lettre d'autorisation » relative aux essais expérimentaux des instruments médicaux de classe III et IV, si la demande est conforme aux exigences énoncées à la partie 3 du Règlement sur les instruments médicaux, bien que l'approbation du CER ne peut être disponible au moment où l'examen de la demande AEE. Les fabricants et importateurs des instruments médicaux de classes III et IV doivent soumettre la lettre d'autorisation du CER à Santé Canada dès qu'elle est disponible et avant le début de l'essai (pour les dispositifs médicaux de classe II, bien que l'approbation du CER soit nécessaire, l'approbation écrite du CER n'a pas besoin d'être soumise à Santé Canada).

5.3 Changements effectués durant l'AEE

- 5.3.1 Soumettre toutes les modifications apportées aux documents de l'étude (c'est-à-dire le protocole et/ou le FCE) suite à l'évaluation/approbation du CER dans

un formulaire intitulé "Demande de révision de l'autorisation d'essai expérimental". Dans cette demande, il faut joindre à la fois un document corrigé avec les modifications apportées et des copies propres du protocole et/ou du FCE.

- 5.3.2 Les modifications apportées aux chercheurs de l'étude, aux sites ou à l'accord du chercheur doivent être soumises à Santé Canada en remplissant le formulaire « Demande de révision de l'autorisation d'essai expérimental ».
- 5.3.3 Si les détails concernant l'instrument sont modifiés (nom de celui-ci, numéro de catalogue, ajout/suppression d'un instrument), une nouvelle copie de l'AEE doit être soumise, accompagnée d'une section 11 révisée pour tenir compte des modifications et de la signature d'approbation par le fabricant.
- 5.3.4 Rédiger une lettre d'accompagnement pour la modification de l'AEE. Citez le numéro de l'AEE attribué à la demande initiale. Décrire brièvement les modifications demandées.
- 5.3.5 Obtenir une nouvelle autorisation avant de mettre en œuvre le ou les changements.

5.4 Rejet ou refus de l'AEE

- 5.4.1 Une demande d'essai expérimental peut être rejetée si le fabricant ou le promoteur de l'instrument ne fournit pas les documents décrits à l'article 81 du Règlement sur les instruments médicaux.

L'autorisation peut être refusée si l'on détermine que :

- l'instrument ne peut être utilisé en toute sûreté à des fins d'essai expérimental;
- l'essai expérimental ne répond pas aux intérêts supérieurs des patients;
- l'objectif de l'essai n'est pas réalisable.

En cas de refus de l'autorisation relative à un essai expérimental, le fabricant ou le promoteur de l'instrument pourra en appeler de la décision.

5.5 Annulation d'une autorisation

- 5.5.1 L'article 85 du Règlement sur les instruments médicaux permet l'annulation d'une autorisation relative à un essai expérimental pour les instruments de classe II, III ou IV, ainsi que l'arrêt de la vente des instruments de classe I à des fins expérimentales. Les conditions permettant l'arrêt d'un essai expérimental sont décrites dans le sous-article 85(1) aux paragraphes (a) à (e).

- 5.5.2 Avant de procéder à l'annulation d'une autorisation, le Bureau des matériels

médicaux/la DPT peut solliciter des renseignements auprès du fabricant ou du promoteur d'un instrument afin d'établir si les conditions énoncées dans le sous-article 83(1) sont toujours applicables. Si ces renseignements ne sont pas obtenus, l'autorisation sera alors annulée.

5.6 Responsabilités des fabricants, des importateurs et des chercheurs qualifiés

5.6.1 Tenue de registres

- Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui fait l'objet d'un essai expérimental au Canada doit tenir des registres comme indiqué dans le RIM.
- Respecter les politiques institutionnelles et les organismes de réglementation provinciaux concernant l'exercice de la médecine afin de déterminer la période de conservation des dossiers appropriée.
- Dans le cas des instruments des classes II, III et IV, une partie de ces registres sera soumise à la DPT afin d'obtenir l'autorisation détaillée aux articles 82 et 83.
- Conserver une copie de tous les documents distribués.

5.6.2 Rapport obligatoire des problèmes

- Il incombe au chercheur qualifié de signaler les événements indésirables graves à Santé Canada et au fabricant ou à l'importateur dans les 72 heures suivant leur découverte. Cela inclut les cas où l'incident : a) est lié à une défaillance de l'instrument ou une détérioration de son efficacité, ou à une inadéquation de son étiquetage ou de son mode d'emploi, ET b) a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou pourrait l'entraîner s'il se reproduisait.
- Pour les incidents survenus au Canada, les fabricants et les importateurs sont tenus de fournir un rapport préliminaire et un rapport final concernant l'incident.
- Le rapport préliminaire doit être soumis : a) dans les 10 jours suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a été informé de l'incident, si l'incident a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, OU b) dans les 30 jours suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a été informé d'un incident, si l'incident n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, mais qu'il pourrait le faire si la situation se reproduisait. (Voir les articles 59 à 62 du RIM pour plus de détails sur les informations requises dans les rapports).
- Pour obtenir des renseignements additionnels, consulter les *Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels*

médicaux (ou document semblable).

- L'obligation de signaler sans délai à Santé Canada un événement survenu à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a informé les autorités réglementaires du pays concerné de son intention d'adopter des mesures correctives ou si ces autorités réglementaires lui ont demandé de le faire.

5.6.3 Autres obligations

- Comme décrit dans les articles 57 et 58, et 63 à 65 du RIM, les fabricants et les importateurs doivent disposer de procédures documentées pour traiter les réclamations et les rappels de produits. De plus, ces activités doivent être consignées dans des registres appropriés.
- Pour obtenir des renseignements additionnels, consulter le document intitulé *Orientation sur le traitement des plaintes et les rappels* (ou document semblable).
- Les articles 66 à 68 du Règlement sur les instruments médicaux décrivant les responsabilités des fabricants en ce qui concerne l'enregistrement des implants s'appliquent également (le cas échéant) aux instruments autorisés à servir dans un essai expérimental.

- Se reporter à l'article 87 du Règlement sur les instruments médicaux, qui décrit les limites entourant la publicité des instruments qui servent à un essai expérimental au Canada. Seuls les instruments autorisés en vertu du sous-article 83(1) peuvent faire l'objet de publicité. La publicité doit clairement préciser que l'instrument fait l'objet d'un essai expérimental et le but proposé par celui-ci.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

International Standards Organization, ISO14155-1:2003, Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects. Part 1: General Requirements, février 2003.

International Standards Organization, ISO14155:2020, Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects. Good Clinical Practice, juillet 2020.

Santé Canada, Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux, 12 septembre 2006.

Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Document d'orientation d'enquête sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux (GUI-0065), 25 mars 2011.

Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054), 3 novembre 2016.

Santé Canada, Ligne directrice : Classification des produits de santé à la croisée entre les drogues et les instruments médicaux, 22 juillet 2021.

Santé Canada, Ligne directrice : Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux, 1 octobre 2018.

Santé Canada, Ligne directrice : Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro (IDIV), modifiée le 10 octobre 2016.

Santé Canada, Ligne directrice : Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (non-IDIV), 12 juin 2015.

Santé Canada, Rapport d'incident pour les dispositifs médicaux : Ligne directrice, 23 juin 2021. (Remplace la ligne directrice sur la déclaration obligatoire des problèmes liés aux instruments médicaux, 3 octobre 2011).

7.0 RÉVISIONS

Code de la PFN	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP024_01	15-mai-2013	Version originale
SOP024_02	15-mai-2015	Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version des références des RIM, de l'EPTC; révision de « PPT » à « DPT » dans l'ensemble du document.
SOP024_03	15-mai-2017	5.10.1 : correction/modification de 83(1) en 85(1) ; ajout de références pour ISO14155:2011 et LPRPDE ; mise à jour des références MDR et ICH E6 ; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
SOP024_04	15-mai-2019	Mises à jour importantes conformément au document d'orientation de Santé Canada - Demandes d'examen de matériels médicaux et d'autorisations d'essais expérimentaux; Références mises à jour.
SOP-24_05	15-mai-2021	Section 5.9.2 mise à jour. Références mises à jour.
SOP-24_05	31-mai-2023	Section 2.0 - Champ d'application mis à jour pour tenir compte du fait que le site peut agir en tant que conseiller réglementaire auprès du fabricant afin de déposer la demande d'essai clinique. Section 5.1 - ajout de points pour clarifier la classification des dispositifs médicaux. Ajout des sections 5.1.1 et 5.1.2. Section 5.2.2 - ajouts pour clarification. Section 5.3 - ajout des modifications apportées pendant l'AEE Section 5.6 - plusieurs ajouts par souci de clarté, en particulier la section 5.6.2. Mise à jour des références - ajout des lignes directrices de Santé Canada sur les demandes d'AEE, classées par ordre alphabétique.

Addenda MON024

Titre du MON	Autorisation relative à un essai expérimental (AEE) avec des instruments médicaux (non-IDIV) et obligations des fabricants/promoteurs
Codification du MON	MON024

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v05	Non applicable en oncologie
31-jan-2024	v06	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

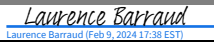
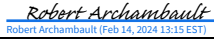
Robert Archambault
Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Maintenance et étalonnage de l'équipement
Code du MON	SOP025_06
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus à suivre dans les établissements aux fins de l'étalonnage et la maintenance préventive de l'équipement utilisé dans le cadre d'une recherche clinique.

2.0 PORTÉE

Cette procédure s'applique à tout essai initié par un chercheur qualifié/promoteur portant sur des médicaments, des produits de santé naturels et d'autres essais menés auprès de participants humains.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur est responsable en dernier ressort de la mise en œuvre de systèmes et de procédures garantissant la qualité de tous les aspects de l'essai clinique. Il incombe également au promoteur d'identifier les équipements indispensables utilisés dans le cadre d'une étude et de définir les spécifications de ces équipements.

Sauf indication contraire, il incombe au promoteur de mettre en œuvre une approche tenant compte des risques pour identifier les équipements indispensables utilisés dans le cadre d'une étude et les spécifications de ces équipements. Les équipements ou dispositifs de mesure suivants peuvent être considérés comme " indispensables " : a) équipements ou dispositifs utilisés pour recueillir des données essentielles (par exemple, critères d'efficacité et de sécurité), b) utilisés pour des tâches importantes liées à l'étude (par exemple, critères d'inclusion/exclusion), c) ayant une incidence significative sur la sécurité et le bien-être des participants, ainsi que sur la qualité et l'intégrité des données, d) certains types d'équipements exigeant un niveau de précision spécifique. Remarque : ces exemples ne sont pas exhaustifs.

Le chercheur qualifié (ou ses délégués) doit collaborer avec le promoteur de l'étude et les autres membres du personnel concernés pour dresser la liste des équipements (indispensables et non indispensables) et élaborer un plan d'étalonnage et d'entretien approprié qui respecte les exigences réglementaires applicables.

La gestion des MON relatifs à maintenance d'équipement, de même qu'à la supervision des programmes de maintenance, variera d'un établissement à l'autre et dépendra de la structure institutionnelle (p. ex. directeur/superviseur de l'ingénierie biomédicale, vice-président de la recherche, autre). Si la maintenance de l'équipement et la responsabilité d'un tiers/autre groupe (p. ex. un partenaire pharmaceutique dans le cas d'un instrument spécifique de l'étude), s'assurer que cette responsabilité est définie sur papier.

Dans le MON ou les documents connexes, définir le titre/poste de l'individu (délégué) responsable du MON ainsi que de l'un ou l'autre des éléments qui suivent :

- L'approbation du MON et l'examen en cours du MON
- Formation sur le MON
- La surveillance des rapports et de la documentation sur les problèmes en matière de maintenance de l'équipement
- S'assurer de la satisfaction des exigences en matière de conservation des registres sur la maintenance de l'équipement
- Supervision des fournisseurs/des contrats ou des ententes avec les fournisseurs lorsqu'un tiers fournit un service ou un autre en lien avec la maintenance de l'équipement

Vous trouverez ci-dessous une liste d'équipements courants (liste non exhaustive) destinés aux essais cliniques :

- Thermomètres de stockage des produits de recherche (par exemple, thermomètre numérique, enregistreurs de température et d'humidité)
- Thermomètres de stockage des échantillons biologiques (par exemple, thermomètre numérique)
- Incubateurs (par exemple, thermomètre numérique)

- Brassards de pression artérielle : automatisés et manuels
- Balances de pesée
- Pèse-personnes
- Pompe à perfusion pour chimiothérapie
- Appareils d'ECG
- Spiromètres
- Équipement d'imagerie diagnostique : IRM, tomodensitométrie, radiographie, échographie, scanner MUGA, scintigraphie osseuse, mammographie, échographie, etc.
- Centrifugeuses
- Étalonnage et certification de polysomnographie

Les informations figurant dans les dossiers d'entretien de l'équipement doivent comprendre (le cas échéant), mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Nom/identifiant de l'instrument, y compris les numéros de modèle/série/identification, etc,
- Type d'échantillon (le cas échéant),
- le manuel d'utilisation (MU)
- Exigences en matière d'entretien, intervalles et système de rappel (référence au manuel d'utilisation si possible),
- les descriptions de poste et les affectations du personnel chargé de l'exploitation et de la maintenance
- Dossiers de maintenance préventive (calendrier, procédure, dossiers),
- Dossiers d'entretien/de réparation non programmés,
- les dossiers d'étalonnage et d'essai (calendrier, procédure, dossiers/certificats),
- Contrôle et surveillance des procédures de maintenance
- MON pour l'entretien des équipements

4.0 DÉFINITIONS :

Voir le glossaire des termes.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Plan d'étalonnage et de gestion des équipements

- 5.1.1 Veiller à ce qu'il existe un plan de gestion de l'entretien et de l'étalonnage consigné par écrit pour les équipements et/ou les dispositifs identifiés sur la base de l'évaluation des risques effectuée par le promoteur.
- 5.1.2 Veiller à ce que le promoteur procède à l'évaluation des risques liés à l'équipement de l'étude et/ou aux dispositifs de mesure de l'équipement avant le début de l'étude.
- 5.1.3 Il incombe au CQ (et/ou à d'autres groupes compétents chargés de

l'étalonnage et de l'entretien des équipements) de confirmer son accord avec le calendrier d'entretien proposé pour les équipements et les dispositifs critiques et autres utilisés dans le cadre d'un essai clinique donné.

5.2 Procédure de fonctionnement normalisée, guide d'utilisation et registres

- 5.2.1 S'assurer que le ou les guides d'utilisation du fabricant, les dossiers de qualification, les MON utilisés pour l'essai clinique, ainsi que tout autre livre/document connexe sont disponibles.
- 5.2.2 S'assurer que les MON relatifs à l'équipement comprennent des procédures d'assurance qualité/de contrôle de la qualité, ainsi que des procédures et des processus de nature administrative pour l'équipement destiné à l'établissement. Cela comprend, sans toutefois s'y limiter :
- Caractéristiques de l'équipement – Cela comprend généralement ce qui suit : portée ou description, renseignements généraux, conditions et l'environnement d'utilisation, liste des exigences, garanties, sécurité et formation
 - Tests de réception de l'équipement – Vérification et tests d'inspection ciblés visant à déterminer si le rendement de l'équipement répond aux attentes; Ceci doit comprendre des procédures pour l'identification, l'évaluation et les actions de suivi qui peuvent être nécessaires pour les études touchées.

5.3 Fréquence de l'étalonnage et de la maintenance de l'équipement

- 5.3.1 Se reporter au GU et aux MON pour connaître la fréquence des tests d'AQ/de CQ. Généralement, on recommande au moins un étalonnage annuel, à moins d'indication contraire dans le GU, les MON ou le protocole de recherche clinique.

5.4 Registres et conservation

- 5.4.1 Tenir à jour des registres dans un format facilement compréhensible et rapidement accessible pour l'ensemble du personnel, des représentants du promoteur et des autorités en matière de réglementation. S'assurer que les renseignements sont complets, à jour et présentés de manière convenable aux fins des examens et des évaluations externes (p. ex. pour les inspections de Santé Canada).
- 5.4.2 Pour les équipements ou les instruments (par exemple, les balances de poids corporel) pour lesquels il n'existe pas de certificat ou d'impression des données d'étalonnage, conservez les registres d'étalonnage en y incluant les informations suivantes :
- les dates d'étalonnage
 - détails de l'appareil (type, fournisseur et date d'achat)
 - la personne responsable de l'instrument

- la personne qui a effectué les étalonnages.

Les spécifications approuvées pour l'étalonnage doivent également être consignées et un enregistrement des résultats de l'étalonnage doit être conservé.

Remarque : lorsque des équipements ou des instruments génèrent un volume élevé d'impressions d'étalonnage (par exemple, en raison d'une exigence fréquente d'étalonnage automatisé), il convient de consigner le nom de la personne qui a vérifié l'étalonnage.

- 5.4.3 Il est possible de conserver les enregistrements de manière centralisée, par essai ou de toute autre manière appropriée à la structure de l'institution/organisation, à condition que ceux-ci puissent être consultés à des fins d'inspection ou autres pendant la période de conservation requise.
- 5.4.4 Conserver tous les enregistrements relatifs à l'entretien, à la maintenance et à l'étalonnage ainsi que le manuel d'utilisation pendant une période de 15 ans pour les études réalisées dans le cadre d'une DEC, et selon les besoins pour les autres études ne relevant pas de la division 5.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 février 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records ; Electronic Signatures » (21CFR11) ;
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50) ;
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56) ;
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312) ;

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3
Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains,
DORS/98-282, 7 mai 1998 ; dernière modification effectuée le 22 février 2023, règlement
à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 :
Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003 ;
dernière modification effectuée le 15 février 2023 ; règlement à jour en date du 4
mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6
octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences
naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du
Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des
êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals
for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1):
Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues
destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin
2001.

Santé Canada, Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les
aliments et drogues " Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants
humains ", GUI-0100, 20 août 2019, mise à jour le 14 mars 2023, version 2

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP025_01	15-mai-2013	Version originale
SOP025_02	15-mai-2015	Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version des références des RIM, des règlements sur les PSN, de l'EPTC; section 5.5.3 : ajout de « responsable » à des fins de clarification.
SOP025_03	15-mai-2017	Remplacement de « procédure de fonctionnement normalisée (PFN) » par « mode opératoire normalisé (MON) »; ajout de la référence sur la LPRDPE; mise à jour des références sur le RIM et les PSN; remplacement de l'annexe 11 par un document FDA Guidance.
SOP025_04	15-May-2019	Mise en forme mineure. Références mises à jour.
SOP025_05	15-mai-2021	Corrections mineures pour clarification. Références mises à jour. Ajout du GUI-0100 de Santé Canada.
SOP025_06	31-mai-2023	Section 3.0 Responsabilités - ajout de responsabilités supplémentaires pour le CQ. Section 5.1 renommée « Plan d'étalonnage et de gestion de l'équipement ». Section 5.2 : modifications mineures pour clarification. Mise à jour des références - ajout de l'ICH E8, classement par ordre alphabétique.

Addenda MON025

Titre du MON	Maintenance et étalonnage de l'équipement (GBM)
Codification du MON	MON025

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v09	<p>3.0 - Ajouter à ce point que le 1er paragraphe devient: La gestion de la maintenance d'équipement, de même que la supervision des programmes de maintenance sont faits selon les recommandations du manufacturier. Voir Programme de maintenance préventive Équipements médicaux</p> <p>3.0 - Ajouter au paragraphe 2 que : Lorsque la maintenance de l'équipement est la responsabilité d'un tiers/autre groupe, cette responsabilité est documentée (p.ex., entente ou bon de commande).</p> <p>3.0 - Ajouter au paragraphe 3 que l'organisation suit les recommandations du manufacturier.</p> <p>5.1.2 – Ajouter à ce point : Les types d'équipement devant faire l'objet de maintenance et d'étalonnage peuvent varier en fonction des essais cliniques. Consigner l'équipement qui sera utilisé au cours de l'étude, y compris celui qui servira lors des consultations des participants à l'essai clinique en tant que patient hospitalisé ou patient en clinique externe.</p> <p>5.1.3 – Ajouter aux 2 premiers points : Excepté les thermomètres des machines frigorifiques.</p> <p>5.1.3 – Ajouter au 4ième point : Tensiomètre : automatique et manuel</p> <p>5.2.1 – Ajouter à ce point que lorsque la maintenance de l'équipement est la responsabilité d'un tiers/autre groupe, cette responsabilité est documentée (p.ex., entente ou bon de commande).</p> <p>5.2.2 – Le programme de maintenance de l'équipement comprend le ou les guides d'utilisation du fabricant et le manuel technique.</p>

		<p>5.2.3 - Ajouter à ce point que La plateforme centrale de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) permet la traçabilité des appareils, l'historique ainsi que la planification de la maintenance selon les priorités ministérielles.</p> <p>5.2.4 – Ajouter à ce point que les procédures relatives à l'équipement incluent celles en lien avec l'assurance qualité/de contrôle de la qualité (AC)/(CQ) effectuées par le fabricant tous les 12 mois. Cela comprend, sans toutefois s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tests de réception de l'équipement – Vérification et tests d'inspection ciblés visant à déterminer si le rendement de l'équipement répond aux attentes. <p>5.2.5 – Ajouter à ce point que ceci est non applicable. Donné par le fabricant.</p> <p>5.3.1 – Ajouter à ce point qu'il faut se reporter au Guide d'utilisation du fabricant (GU) et au manuel technique pour connaître la fréquence des tests d'AQ/de CQ. Généralement, l'étalonnage est annuel, à moins d'indication contraire dans le GU, le manuel technique ou le protocole de recherche clinique.</p> <p>5.4.1 – Ajouter à ce point que les registres créés dans le cadre du programme d'AQ/de CQ sont définis dans les programmes de maintenance préventive relatifs à l'équipement.</p> <p>5.4.2 – Ajouter que le registre est GMAO</p> <p>5.4.3 – Ajouter à la 3^{ème} phrase qu'il est possible de récupérer les registres via GMAO pour les inspections et à d'autres fins durant une période de 25 ans.</p> <p>5.4.4 – Ajouter que les données sont conservées centralement et la plateforme GMAO permet de conserver et de récupérer les informations.</p> <p>5.5.1 – Ajouter que le personnel de l'établissement : Les membres du personnel responsable de la maintenance sont formés chez le fabricant ou via un transfert de connaissance.</p> <p>5.5.3 – Ajouter que les fabricants prennent part aux tests d'AC/de CQ de l'équipement, y compris les responsabilités quant à la production des rapports. Les renseignements sont inclus dans le GMAO.</p> <p>5.5.4 – Ajouter que ce point est non applicable</p>
31-jan-2024	v10	Aucun changement

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la
recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

Robert Archambault
Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Conception du formulaire d'exposé de cas (FEC)
Code du MON	SOP100_08
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par le site

Nom et titre des employés du site (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date Jj/mois/aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	<u><i>Laurence Barraud</i></u> <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	<u><i>Robert Archambault</i></u> <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités nécessaires à la conception, le développement, l'approbation et la distribution du Formulaire d'Exposé de Cas (FEC). Le FEC est conçu pour la collecte des informations requises par la recherche clinique ou le protocole de l'étude, et ceci pour chaque participant de l'étude.

2.0 CHAMP D'APPLICATION

Le présent MON s'applique à toutes les études cliniques initiées par le chercheur qualifié (CQ), où la conception du FEC jusqu'à la distribution est sous la responsabilité du commanditaire-chercheur.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le commanditaire-chercheur ou le chercheur qualifié/chercheur est responsable de s'assurer que le processus de conception du FEC jusqu'à la distribution est suivi et

conforme aux règlements applicables, des bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'Union européenne et du Conseil international sur l'harmonisation (CIH) et des exigences locales.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement aux membres de l'équipe dûment formés sur le lieu de recherche, cependant elle incombe en dernier ressort au commanditaire-chercheur ou au chercheur qualifié (CQ).

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Conception, élaboration et révision du FEC

5.1.1 Créer une ébauche du FEC en utilisant le logiciel approprié, en prenant en compte les éléments suivants :

- Données exigées en vertu du protocole de l'étude (et éviter des données non exigées)
- La cohérence au sein du projet/de l'indication thérapeutique
- Les exigences réglementaires applicables
- Considérations relatives à la collecte et à la saisie des données - par exemple, qualitatif/quantitatif, méthodes et sources, formats de champ, unités de mesure, niveau de précision requis.
- Les besoins de la surveillance de l'étude
- Cohérence avec le plan statistique du protocole.

5.1.2 Attribuer un numéro de version et/ou une date au FEC.

5.1.3 Soumettre pour revue l'ébauche du FEC au personnel de l'équipe de recherche clinique du site, selon le besoin. Celle-ci peut inclure : Le commanditaire-chercheur ou le CQ, les coordonnateurs de la recherche clinique (CRC), le personnel de gestion de données, les biostatisticiens, le représentant de la sécurité de la drogue et le personnel de l'assurance qualité.

5.1.4 Réviser le FEC en fonction des commentaires reçus et obtenir une signature officielle, au besoin.

5.2 Approbation du FEC par le Comité d'éthique de la recherche (CER)/ Comité d'éthique indépendant (CEI)

5.2.1 Obtenir l'approbation du CER/CEI avant d'initier l'étude, si requis par les procédures locales.

5.2.2 Réviser le FEC si requis par le CER/CEI.

5.3 Distribution de la version finale du FEC

5.3.1 Générer la version finale du FEC et la distribuer au personnel de l'équipe de recherche clinique du site ainsi qu'aux centres participants, tel que requis.

5.3.2 Conserver une copie de la version finale du FEC dans les registres du commanditaire-chercheur ou dans les dossiers de l'étude.

5.4 Révision du FEC

5.4.1 Réviser le FEC, en fonction des modifications au protocole approuvées, ou par besoin de clarification identifié ou pour ajout à la collecte de données pour être conforme avec le protocole.

5.4.2 Suivre le même processus décrit plus haut dans ce MON pour un FEC original.

5.4.3 Attribuer un nouveau numéro de contrôle de version et/ou une date au FEC révisé.

5.4.4 Conserver une copie de toutes les versions du FEC dans les registres du commanditaire-chercheur ou dans les dossiers de l'étude.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records ; Electronic Signatures » (21CFR11) ;
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50) ;
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);

- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56) ;
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312) ;
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »*, GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide, ligne directrice de la CIH, thème E2A, 1995.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Rappel aux commanditaires, ligne directrice de la CIH, thème E2A, 21 août 2012.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

7.0 HISTORIQUE DE RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Pages	Résumé des modifications
MON20_01	15-mai-2010	4	Version originale
MON 100_02	15-mai-2011	5	Changement des numéros de SOP à trois chiffres dans l'en-tête/le pied de page et la section 7. l'en-tête/le bas de page, l'encadré du titre et la section 7 ; le POS a été renuméroté en 100_02 ; TCPS a été ajouté aux références.
MON 100_03	15-mai-2013		Le nombre total de pages a été supprimé de l'en-tête et de la section 7.0 ; le point 5.1.4 a ajouté "et obtenir une signature officielle".
MON 100_04	15-mai-2015		Ajout de "Autorisation d'adopter " ; mise à jour de la version de référence de l'ITCPS ; 1.0 : modification du sujet/participant.
MON 100_05	15-mai-2017		Ajout de références MDR et NHP ; mise à jour des références ICH E6 et LPRPDE ; modification de l'annexe 11 du guide de la FDA.
MON 100_06	15-mai-2019		Références mises à jour.
MON100_07	15-mai-2021		Corrections mineures pour clarification. Mise à jour des références. Ajout du GUI-0100 de Santé Canada.
MON100_08	31-mai-2023		Corrections mineures pour clarification. Mise à jour des références - ajout des lignes directrices de Santé Canada sur la gestion des données de sécurité, ICH E8, classées par ordre alphabétique.

Addenda MON100

Titre du MON	Conception du formulaire d'exposé de cas (FEC)
Codification du MON	MON100

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v07	Non applicable en cancérologie
31-jan-2024	v08	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud
Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

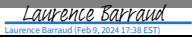
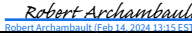
Robert Archambault
Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Analyse et rapport de l'étude
Code du MON	SOP101_08
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj-mois-aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 11:20 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités nécessaires à l'analyse et à la publication des résultats d'une étude clinique.

2.0 PORTÉE

La présente procédure s'applique à toutes les études cliniques chez l'humain participant, initiées par le chercheur qualifié (CQ)/chercheur, où l'analyse et la publication des résultats sont sous la responsabilité du promoteur-chercheur.

L'analyse et la rédaction de rapport de l'étude, comprend toutes les activités, à partir de la dernière visite du dernier participant et ce jusqu'à la finalisation du rapport d'étude, incluant mais non limité à :

- Nettoyage de la base de données
- Conciliation des événements indésirables sérieux (EIS)
- 'Gel' de la base de données
- Finalisation des exposés sur les événements indésirables sérieux de l'étude
- Finalisation et approbation (signature) du plan d'analyses statistiques avant la fermeture de la base de données
- Contrôle de qualité et fermeture de la base de données

- Application du plan d'analyses statistiques
- Revue des résultats statistiques
- Rédaction du rapport de l'étude
- Rapporter l'issue de l'étude ainsi que les résultats aux agences réglementaires, au comité d'éthique de la recherche (CER)/ comité d'éthique indépendant (CEI)
- Archivage des dossiers de l'étude.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur ou le chercheur qualifié (CQ) est responsable de s'assurer que le processus d'analyse de l'étude et de report des résultats, est conforme à tous les règlements applicables, des bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international sur l'harmonisation (CIH) et des exigences locales.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement aux membres de l'équipe dûment formés, cependant elle incombe ultimement au promoteur-chercheur ou au CQ.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

L'analyse de l'étude et le rapport sont préparés en utilisant les données suivantes, le cas échéant :

- La demande de subvention
- Le protocole et les modifications au protocole
- Le plan d'analyses statistiques
- Le formulaire d'exposé de cas
- La brochure du chercheur ou le document équivalent avec l'information sur le produit de recherche
- Références (incluant mais non limitée à celles déjà citées dans le protocole)
- Les méthodes statistiques utilisées dans le plan de l'étude et dans les analyses
- Tableaux, graphiques, les listes de données individuelles sur les participants (listings) et les sorties de programmes statistiques (outputs)
- Les documents nécessaires pour les appendices
- La base de données de l'innocuité
- L'analyse intérimaire, si applicable.

5.1 Analyse de l'étude et établissement de rapports

5.1.1 Déterminer le format approprié pour l'analyse et le rapport de l'étude, en tenant compte des éléments suivants :

- la procédure de publication telle que définie dans le protocole et/ou le contrat, le cas échéant;
- les obligations des bailleurs de fonds et destinataires prévus du rapport

5.1.2. Préparer le squelette du rapport avant que les analyses finales des données ne soient complétées. Les sections du squelette du rapport comportent habituellement :

- Le titre
- Le résumé
- La table des matières
- La liste des abréviations
- L'éthique
- La structure administrative de l'étude
- L'introduction
- Les objectifs
- Le plan de l'étude.

5.1.3 Préparer le projet de rapport et présenter les données de l'étude (c'est-à-dire sous forme de tableaux, de figures, de listes) conformément au plan d'analyse statistique de l'étude. Appliquer des contrôles de version aux projets de documents à des fins de suivi.

5.1.4 Examiner les résultats de l'analyse et y apporter des modifications, le cas échéant.

5.1.5 Distribuer, pour revue, les analyses et le rapport préliminaire de l'étude. Les relecteurs constituent (mais non limité aux), les membres suivants de l'équipe de l'étude : le CQ, le responsable de l'étude, le statisticien et d'autres relecteurs (i.e. , l'organisme de subvention de l'étude, surveillants des données et les membres du CER/CEI).

5.1.6 Résoudre ou intégrer les commentaires, le cas échéant, et finaliser le rapport.

5.1.7 Obtenir les signatures d'approbation requises pour le rapport final.

5.2 Approbation de l'analyse et du rapport de l'étude/signature

5.2.1 Remettre un résumé de l'analyse et du rapport de l'étude au(x) régulateur(s) concerné(s) et au CER/CEI, le cas échéant.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Department of Health and Human Services, Code of Federal Regulations, Title 42, Part 11, Clinical Trials Registration and Results Information Submission (42CFR11). Final Rule. 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records ; Electronic Signatures » (21CFR11) ;
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50) ;
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56) ;
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312) ;
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des

êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, Adoption de la ligne directrice E3 Q&A(R1) de l'ICH : Structure et contenu des rapports d'étude clinique Questions et réponses (R1), 6 juillet 2012, adoptée le 18 décembre 2015.

Santé Canada, *Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »*, GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide, ligne directrice de la CIH, thème E2A, 1995.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

7.0 RÉVISION

Code dU mon	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
SOP21_01	15-mai-2010	6	version originale
SOP101_02	15-mai-2011	6	Changement de la numérotation à 3 chiffres dans l'en-tête et le pied de page, la section du titre. Ajout de l'énoncé EPTC à la liste de références; réorganisation de la liste. Correction de la liste références
SOP101_02 .1	15-mai-2011	6	Corrections de phrase : section 3
SOP101_03	15-mai-2013		Retrait du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0; section 5.1.1 : retrait de la première puce – non effectué; section 5.2.1 : ajout de « et/ou le contrat, le cas échéant »; section 5.5 : ajout de signature; section 5.5.4 : ajout d'un énoncé.
SOP101_04	15-mai-2015		Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version de la référence de l'EPTC.
SOP101-05	15-mai-2017		Remplacement de « procédure de fonctionnement normalisée (PFN) » par « mode opératoire normalisé (MON) »; ajout de références sur le RIM et les PSN; mise à jour des références sur l'ICH E6 et la LPRDPE; remplacement de l'annexe 11 par un document FDA Guidance; ajout de 42CFR11.
SOP101-06	15-mai-2019		Références mises à jour.
SOP101_07	15-mai-2021		"Sujet" remplacé par "Participant". Références mises à jour. Ajout de la référence GUI-0100 de Santé Canada.
SOP101_08	31-mai-2023		Section 2.0 Champ d'application - ajout d'un paragraphe pour énumérer les activités à inclure dans la RSE. Section 5.1.2 - Ajout des sections du rapport. Ajout des sections 5.13 et 5.14. Mise à jour des références - ajout de l'adoption par Santé Canada des normes ICH E3, E2A et E3, ICH E8, FDA Title 42, part 11, classées par ordre alphabétique.

Addenda MON101

Titre du MON	Analyse et rapport de l'étude
Codification du MON	MON101

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v07	Non applicable en cancérologie
31-jan-2024	v08	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud

Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault

Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

Robert Archambault



Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Développement du protocole
Code du MON	SOP102_08
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj-mois-aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 11:38 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus de développement des protocoles d'étude, en particulier dans la recherche avec participant humain.

2.0 PORTÉE

La présente procédure s'applique à toutes les études cliniques chez le participant humain, initiées par le chercheur qualifié (CQ)/chercheur, où le développement du protocole d'étude est sous la responsabilité du promoteur-chercheur.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur ou le chercheur qualifié/chercheur est responsable de s'assurer que le protocole de l'étude est écrit en conformité avec les règlements applicables, les bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international sur l'harmonisation (CIH) et les exigences du promoteur ainsi que celles locales.

La responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement aux membres du personnel de l'équipe de recherche clinique du site dûment formés, cependant elle incombe ultimement au promoteur-chercheur ou au CQ/chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Préparation du protocole

5.1.1 Optionnel : Préparer une ébauche du sommaire du protocole exposant les raisons de l'étude de recherche, les hypothèses de l'étude, les objectifs, le plan expérimental, les critères d'éligibilité et les procédures à suivre. Consultez les statisticiens etc., si besoin. S'assurer que le contenu est en conformité avec les règlements applicables, CIH BPC et les exigences locales.

5.1.2 Facultatif : Mettre en place un comité d'élaboration du protocole pour transformer le sommaire (s'il a été créé) en un protocole d'étude de recherche complet ou pour élaborer le protocole d'étude.

5.1.3 Faire circuler, auprès des équipes impliquées, l'ébauche du sommaire du protocole (s'il a été créé) ou le projet de protocole, telles que les membres du comité directeur, le chef du projet de recherche, les méthodologistes, les statisticiens et les promoteurs de l'étude, etc...le cas échéant, pour revue et discussion/commentaires.

5.1.4 Développer le protocole en incluant les sections suivantes :

- L'introduction
- Les raisons de l'étude
- Les hypothèses
- Le plan expérimental
- Les critères d'éligibilité
- L'issue primaire et les issues secondaires (le cas échéant)
- Évaluations et procédures de l'étude (y compris leur calendrier)
- Les considérations statistiques
- Le produit de recherche (le cas échéant)
- La gestion des événements indésirables, incluant les événements indésirables
- Gestion de la qualité
- Responsabilités de l'investigateur, conformément aux directives réglementaires

- La description des comités d'étude (comité de direction, comité de surveillance des données, comité de jugement décisionnel des événements)

(le cas échéant).

- 5.1.5 Obtenir l'approbation de la version finale du protocole de l'étude de la part de tous les relecteurs et des équipes concernées, tels que les membres du comité de pilotage, le responsable de l'étude, les méthodologistes, les statisticiens et les promoteurs de l'étude, etc. Réviser le protocole si nécessaire.
- 5.1.6 Produire la version finale du protocole de l'étude, incluant un numéro de control de version et/ou une date.
- 5.1.7 Obtenir les signatures d'approbation, tel que requis. Par exemple, celle du promoteur ou du promoteur-chercheur ainsi que celle des CQ/chercheurs.
- 5.1.8 Conserver une copie de la version approuvée/signée du protocole dans les dossiers de l'étude.

5.2 Modifications au protocole

- 5.2.1 Définir les besoins pour modifier le protocole i.e. les modifications aux procédures de l'étude, modifications demandées par le comité d'éthique de la recherche (CER)/ comité d'éthique indépendant (CEI), et/ou les autorités réglementaires.
- 5.2.2 Préparer, revoir, finaliser les modifications au protocole, tel que décrit plus haut (avec ou sans résumé).
- 5.2.3 Finaliser les modifications au protocole et attribuer un nouveau numéro de control de version et/ou une date.
- 5.2.4 Obtenir les signatures d'approbation, tel que requis.
- 5.2.5 Conserver une copie de la version approuvée/signée des modifications au protocole dans les dossiers de l'étude.

5.3 Préparation du formulaire de consentement éclairé (FCE)

- 5.3.1 Préparer et assurer un examen approprié du FCE. S'assurer que le contenu est en conformité avec le protocole et les règlements applicables, les CIH BPC, et les exigences institutionnelles et du CER.
- 5.3.2 Assurer que l'approbation finale est obtenue et documentée, le cas échéant, avant l'utilisation.

- 5.3.3 Traduire le FCE, le cas échéant.
- 5.3.4 Corriger le FCE et obtenir les approbations nécessaires et les versions traduites si le protocole a été modifié avec les changements liés au FCE, si les modifications demandées par les autorités réglementaires ou le CER/CEI, ou si une nouvelle information qui peut avoir un effet sur la volonté du participant à participer à l'étude clinique, devient disponible.
- 5.3.5 Conserver une copie de la version approuvée du FCE et des modifications au FCE dans les dossiers de l'étude.
- 5.3.6 Soumettre les FCE approuvés et les modifications aux FCE aux autorités réglementaires, et/ou au CER/CEI, le cas échéant.

5.4 Soumission aux autorités réglementaires et au CER/CEI

- 5.4.1 Soumettre le protocole de l'étude/ les modifications au protocole et/ou le FCE/ les modifications au FCE, à Santé Canada ou à d'autres autorités réglementaires, le cas échéant.
- 5.4.2 Obtenir la Lettre de Non-Objection (LNO) ou l'équivalent émis par les autorités réglementaires applicables. Soumettre ce document au CER/CEI conformément aux politiques locales.
- 5.4.3 Soumettre le protocole de l'étude/ les modifications au protocole et/ou le FCE/ les modifications au FCE au CER/CEI, tel que requis par les procédures locales.
- 5.4.4 Les études de recherche qui ne sont pas soumises à la surveillance des autorités règlementaires, comme le protocole et le FCE sont considérés comme finaux suite à l'approbation par le comité de développement du protocole, le comité directeur, le promoteur ou le promoteur-chercheur et/ou les autres membres de l'équipe, le cas échéant. Soumettre le protocole final au CER/CEI.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, mai 2007.

États-Unis. Department of Health and Human Services, Code of Federal Regulations, Title 42, Part 11, Clinical Trials Registration and Results Information Submission (42CFR11). Final Rule. 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records ; Electronic Signatures » (21CFR11) ;
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50) ;
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56) ;
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312) ;
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Santé Canada, *Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »*, GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide, ligne directrice de la CIH, thème E2A, 1995.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »* (annexe 1024), 20 juin 2001.

7.0 RÉVISION

Code du MON	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
SOP22_01	15-mai-2010	6	version originale
SOP102_02	15-mai-2011	6	Changement de la numérotation à 3 chiffres dans l'en-tête et le pied de page, la section du titre. Supprimer la référence dans 5.3.3 à la traduction. Ajout de l'énoncé EPTC à la liste de références; réorganisation de la liste. Correction de la liste de références
SOP102_02.1	15-mai-2011	6	Corrections des fautes de frappe et clarification de la terminologie
SOP102_03	15-mai-2013		Retrait du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0
SOP102_04	15-mai-2015		Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version de la référence de l'EPTC.
SOP102_05	15-mai-2017		Remplacement de « procédure de fonctionnement normalisée (PFN) » par « mode opératoire normalisé (MON) »; section 5.1.4 : ajout de « Gestion de la qualité »; section 5.3.1 : reformulation mineure; ajout de références sur le RIM et les PSN; mise à jour des références sur l'ICH E6 et la LPRDPE; remplacement de l'annexe 11 par un document FDA Guidance.
SOP102_06	15-mai-2019		Références mises à jour.
SOP102_07	15-mai-2021		Section 5.14 élargie pour plus de clarté. Remplacement de "sujet" par "participant". Références mises à jour. Ajouté le GUI-0100 de Santé Canada.
SOP102_08	31-mai-2023		La section 5.1.2 a été déplacée de la section 5.13. La section 5.1.5 précise les personnes habilitées à examiner et à approuver le protocole. La section 5.3 a été réorganisée par souci de clarté. Mise à jour des références - ajout des

			orientations de Santé Canada sur l'ICH E2A, l'ICH E8, classées par ordre alphabétique.
--	--	--	--

Addenda MON102

Titre du MON	Développement de protocole
Codification du MON	MON102

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v07	Non applicable en cancérologie
31-jan-2024	v08	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

Robert Archambault



Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Plan de gestion de données
Code du MON	SOP103_07
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj-mois-aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR		Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie		Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) identifie les besoins pour un Plan de Gestion de Données (PGD) et décrit les parties impliquées, l'objectif, le processus de développement d'un PGD, ainsi que les composantes essentielles le constituant.

2.0 PORTÉE

La présente procédure s'applique à tous les membres du personnel de l'équipe clinique et/ou le personnel impliqués dans la gestion de données sur le site du commanditaire-chercheur qui sont responsables dans la rédaction et la révision du PGD

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur, le chercheur qualifié/chercheur, le personnel de l'équipe de recherche clinique du site et/ou le personnel de gestion de données impliqués sont responsables de s'assurer que toutes les activités de gestion de données de l'étude dans le centre, soient en conformité avec les règlements applicables, les bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international sur l'harmonisation (CIH), les exigences du commanditaire-chercheur ainsi que celles locales.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement aux membres de l'équipe de recherche clinique du site et/ou au personnel de gestion des données dûment formés, cependant elle incombe en dernier ressort au commanditaire-chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire « CDISC Clinical Research, version 12.0 » et le glossaire de termes de N2.

5.0 PROCÉDURE

5.1 Objectifs du PGD

5.1.1 Le plan de gestion de données est un document spécifique à l'étude qui:

- Décrit toutes les procédures de la gestion de données, et ce du début de l'étude jusqu'à la fermeture et l'archivage de la base de données.
- Aide à s'assurer de la conformité applicable aux règlements et directives locaux, nationaux et internationaux, et répertorie les activités spécifiques à l'étude mises en place pour atteindre ceux-ci.
- Sert comme document de référence, ensemble d'instructions, et outil de communications utilisable par toutes les parties responsables tout au long de l'étude par tous les groupes, expliquant les procédures de traitement des données, quelle que soit la situation.
- Assure une compréhension commune des aspects de la conduite de la gestion de données d'une étude ; cela est atteint en donnant une formation sur le PGD.
- Identifie tous les rôles au sein du processus de gestion de données et le personnel qui remplit ces rôles.

5.2 Rédaction de la version initiale

5.2.1 Le gestionnaire de données ou la personne désignée crée un nouveau PGD pour chaque nouvelle étude en s'appuyant sur le protocole, les objectifs, le contrat d'entente, les plans d'analyse, le flot des données, le formulaire, papier ou électronique, d'exposé de cas (FEC), et tout autre document nécessaire.

5.2.2 Le PGD doit être identifié sur chaque page par l'identifiant du protocole ou le titre de l'étude permettant de facilement associer le PGD avec l'étude.

5.2.3 L'ébauche du document est organisée en sections qui peuvent inclure, sans se limiter à, les éléments suivants :

- La page d'approbation : Inclut les informations sur les différents groupes qui revoient et autorisent le document, ainsi que les dates de leur approbation.
- Sommaire du protocole: Inclut un sommaire bref du protocole de l'étude de recherche et indique au lecteur, le protocole associé à l'étude, pour plus d'informations détaillées. Il inclut aussi une liste des révisions majeures du protocole ainsi que les numéros de versions associées.
- Informations spécifiques à l'étude : Indique toute hypothèse qui peut avoir un impact sur la gestion des données de l'étude.
- Définitions et acronymes : Une liste de définitions et d'acronymes.
- Identification des rôles : Identifie le personnel clé de la recherche clinique et/ou le personnel de gestion des données du site et leurs rôles, responsabilités et activités respectifs pour la gestion des données.
- Communications : Décrit le plan de communications, incluant la fréquence et les méthodes à utiliser pour l'étude.
- Échéanciers : Liste les dates prévues des étapes clés de l'étude et des livrables.
- Rôles et privilèges d'accès à la base de données : Inclure les informations sur les rôles et privilèges d'accès à la base de données.
- Formulaire d'expose de cas (FEC) : Inclure le processus de développement du FEC/eFEC, la description de la conception du FEC/eFEC, ainsi que le processus d'approbation. Développer et approuver les instructions pour compléter le FEC et les référer dans le PGD (i.e. directives pour la saisie de données d'un formulaire spécifique du FEC).
- Conception de la base de données, création et maintenance : Décrire le plan

de validation/tests, la création et la maintenance de la base de données, le système de gestion de données qui logera la base de données, les nom des variables et la structure des tables, les spécifications et les échéanciers pour les listings de données, les méthodes de contrôle des modifications de la base de données, et le suivi des modifications (si applicable).

- Saisie et traitement des données : Inclure les directives de saisie de données pour le personnel de saisie (pour FEC et eFEC), le processus de requêtes des données ainsi que les échéanciers, les procédures de traitement des données, le processus de défaillance/rappel du FEC, la liste du personnel d'entrée de données, le type de saisie de données, et le processus de fermeture de la base de données.
- Réconciliation des données des EIM sérieux : Décrire les processus de réconciliation des EIM sérieux, à suivre pour l'étude.
- Manipulation des données de laboratoire : Processus pour collecter les normes de laboratoire ou les normes de référence et les données associées.
- Dictionnaire et gestion du codage : Spécifier quels dictionnaires de codages seront utilisés pour l'étude ainsi que les numéros de version de ces dictionnaires.
- Manipulation des données externes : Décrire les données à transférer, lister le lieu/vendeur qui fournit ou reçoit les données. Inclure un processus de control de qualité (CQ), un critère d'approbation, une erreur de report, toute entente applicable, information sur le formatage, la fréquence des transferts, et les coordonnées du contact.
- CQ : Décrire le niveau, la fréquence, et les diverses vérifications à faire et s'assurer qu'il y a une documentation du processus.
- Validation des données : Identifier la validation des données et les procédures de test pour le système de gestion des données et la base de données, ainsi que la gestion des incohérences des données.
- Déviations et violations au protocole : Indiquer le processus de gestion et de signalisation.
- Rapports : Inclure la liste de tous les rapports disponibles au cours de l'étude.
- Sécurité de la base de données : décrire le réseau, le serveur, les mesures de sécurité des données électroniques, les contrôles d'accès, et la sauvegarde du système.

- Assurance qualité (AQ) : et plans d’audit : Définir le moment choisi et la procédure pour tous les plans d’audit de base de données, et d’actions.
- Documents réglementaires : Énumérer les documents réglementaires externes qui s’appliquent à l’étude, tels que les MON du promoteur, du promoteur- chercheur, du chercheur-qualifié et du l’ORC.
- Fermeture de l’étude : Fournir et présenter brièvement les procédures de gestion de données à suivre à la fin de l’étude.
- Archivage de la base de données : Inclure des procédures d’archivage du système.

5.2.4 Autres documents et plans (p. ex. MON, documents additionnels de planification de projet ou documents additionnels de gestion de données) peuvent être référés, au sein du PGD, à la place de description de processus.

5.2.5 Il est d’une grande importance que la version initiale du PGD soit finalisée, approuvée, signée et disponible, avant le début du travail décrit.

5.3 Contrôle des versions

5.3.1 Maintenir le PGD dans sa version courante durant l’étude, en utilisant les techniques de version, incluant les modifications et ajouts au protocole ainsi qu’aux changements procéduraux qui surviennent.

5.3.2 Répertorier l’auteur, la date de la modification, la raison de la modification, l’approbation (le cas échéant) et le numéro de la nouvelle version pour chaque nouvelle version du PGD.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

CDISC Clinical Research Glossary, Version 15.0, Glossary. 16 décembre 2022.

Dictionnaire médical pour les activités réglementaires (MedDRA), Organisation des services de maintenance et de soutien (OSMS), version 26.0, mars 2023.

Dictionnaire des médicaments de l'OMS, Observatoire d'Uppsala (UMC), 1 mars 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services, Office of the Secretary, 45 CFR Parts 160 and 164, Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry, Computerized Systems Used in Clinical Investigations. Guideline. Mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);

EUR-Lex, Droit de l'Union européenne, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. 27 avril 2016.

EUR-Lex, Droit de l'Union européenne, Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des

êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

Instituts de recherche en santé du Canada, Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé (septembre 2005)

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

The Society for Clinical Data Management, GCDMP Committee, Bonnes pratiques de gestion des données cliniques. Édition d'octobre 2013.

Santé Canada, *Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »*, GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »* (annexe 1024), 20 juin 2001.

7.0 RÉVISION

Code du MON	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
SOP103_01	15-mai-2011	8	version originale
SOP103_01.1	15-mai-2011	8	Corrections de fautes de frappe et clarifications de la terminologie; Suppression du point 6 dans la section 5.2.4
SOP103_02	15-mai-2013		Retrait du nombre total de pages de l'en- tête et de la section 7.0
SOP103_03	15-mai-2015		Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version de la référence de l'EPTC.
SOP103_04	15-mai-2017		Remplacement de « procédure de fonctionnement normalisée (PFN) » par « mode opératoire normalisé (MON) »; ajout de références sur le RIM et les PSN; mise à jour des références sur l'ICH E6 et la LPRDPE; retrait de l'annexe 11.
SOP103_05	15-May-2019		Références mises à jour. Nouvelle version du CDISC notée.
SOP103_06	15-mai-2021		Toutes les références au commanditaire ont été changées en commanditaire-chercheur. Changements grammaticaux mineurs pour clarification. Références mises à jour. Ajout de la référence à Santé Canada GUI-0100. CE95/46 supprimée car elle a été abrogée en 2018. Ajout de la directive CE 2016/679.
SOP103-_07	31-mai-2023		Changements grammaticaux mineurs par souci de clarté. Références mises à jour - ajout des lois EUR-Lex de l'UE sur les données et les BPC, ICH E8, classées par ordre alphabétique.

Addenda MON103

Titre du MON	Plan de gestion de données
Codification du MON	MON103

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v06	Non applicable en cancérologie
31-jan-2024	v07	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud

Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault

Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

Robert Archambault

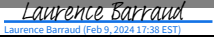

Directeur de la recherche en cancérologie

Feb 14, 2024

Date

Titre	Conception de la base de données
Code du MON	SOP104_07
Entrée en vigueur	31-mai-2023

Approbation/autorisation en vue de l'adoption par l'établissement

Nom et titre des employés de l'établissement (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj-mois-aaaa
Laurence Barraud, Directrice de la DERUR	 <small>Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)</small>	Feb 9, 2024
Robert Archambault, Directeur de la recherche en cancérologie	 <small>Robert Archambault (Feb 14, 2024 12:16 EST)</small>	Feb 14, 2024

1.0 OBJECTIF

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les activités nécessaires pour générer, tester, implémenter et approuver une structure de base de données d'une étude, afin de s'assurer de l'exactitude, la fiabilité, l'authenticité et la sécurité des données électroniques.

2.0 PORTÉE

La présente procédure s'applique à toutes les bases de données d'études nécessitant une conception de base dans le centre et pour le personnel responsable de la conception de la base de données de l'étude comme tout le personnel de gestion de données ou des technologies de l'information (TI) sauf si cela est autrement défini dans le contrat de l'étude ou du plan de gestion de données.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le promoteur-chercheur, le chercheur qualifié/chercheur, et le personnel de gestion de données et le personnel du support des systèmes TI (le cas échéant), sont responsables de s'assurer que les processus impliqués dans la conception de la base de données dans le système, soient en conformité avec les règlements applicables, les bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) et les exigences du promoteur ainsi que celles locales.

Sauf indication contraire, la responsabilité de la présente procédure peut être déléguée entièrement ou partiellement aux membres de l'équipe dûment formés, cependant elle incombe ultimement au promoteur-chercheur ou au CQ/chercheur.

4.0 DÉFINITIONS

Consulter le glossaire « CDISC Clinical Research » et le « Glossaire de termes de R2 ».

5.0 PROCÉDURE

5.1 Conception de la base de données

5.1.1 Définir les variables des données à saisir à chaque visite comme prévu dans le protocole, ainsi que les exigences de l'utilisateur qui peuvent être en dehors du protocole.

- Définir l'agenda des événements, qui précise les segments et les variables prévues de l'étude tels que définis dans le protocole.
- Créer le dictionnaire de données qui identifie la version du logiciel, les noms des variables, le type (p.ex. texte, date, temps, dérivé, numérique) et des attributs associés.
- Revoir et approuver le dictionnaire de données.
- Définir les listes de codes applicables ainsi que le groupe de champs qui seront rapportés dans le stockage de données.
- Annoter le FEC/eFEC (si applicable).
- Revoir et approuver l'annotation du FEC/eFEC.
- Créer le manuel de l'utilisateur de la base de données.

- 5.1.2 S'assurer que la planification de la conception de la base de données adhère avec les échéanciers du protocole.
- 5.1.3 S'assurer que les besoins sont définis pour les transferts des données et de leur intégration avec les autres systèmes, tels que mais non limité à, les liens avec les bases de données de laboratoire ou les dictionnaires médicaux (p.ex., MedDRA, WHOdrug).
- 5.1.4 Concevoir les écrans de saisie et s'assurer qu'ils soient conviviaux et flexibles à la saisie de données. Prendre en considération la méthode de collecte de données utilisée pendant la conception de la base de données.
- 5.1.5 Définir les items/champs à coder ainsi que les dictionnaires standards à utiliser (p.ex. MedDRA, WHOdrug), si applicable.
- 5.1.6 Créer les spécifications pour les autorisations d'accès à de la base de données et rôles des utilisateurs (p.ex., personnel d'entrée de données, et les comptes).
- 5.1.7 Identifier et programmer les tests de cohérence et les règles de validation.
- 5.1.8 Procéder, dans un environnement de test, à un TAU de la base de données et à des tests de cohérence en fonction des besoins ou des spécifications de l'utilisateur avec des données attendues et non- attendues.
- 5.1.9 S'assurer que la base de données soit en conformité à la législation en terme de confidentialité (locale, provinciale, nationale et internationale, si applicable à l'étude) des données identifiables (incluant les données codées).
- 5.1.10 S'assurer que la finalisation de la base de données et que l'approbation de l'entente par l'équipe de gestion de données et par le promoteur soient complètes. Répertorier clairement que les environnements test et production correspondent avec le TAU.

6.0 RÉFÉRENCES

Canada. Ministère de la Justice. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRDPE), dernière modification effectuée le 21 juin 2019, loi à jour en date du 11 janvier 2023.

CDISC Clinical Research Glossary, Version 17.0, Glossary. 16 décembre 2022.

Dictionnaire médical pour les activités réglementaires (MedDRA), Organisation des services de maintenance et de soutien (OSMS), version 26.0, mars 2023.

Dictionnaire des médicaments de l'OMS, Observatoire d'Uppsala (UMC), 1 mars 2023.

États-Unis. Department of Health and Human Services, Office of the Secretary, 45 CFR Parts 160 and 164, Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information.

États-Unis. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry, Computerized Systems Used in Clinical Investigations. Guideline. Mai 2007.

États-Unis. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);

EUR-Lex, Droit de l'Union européenne, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. 27 avril 2016.

EUR-Lex, Droit de l'Union européenne, Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, partie 3 Instruments médicaux destinés aux essais expérimentaux sur des participants humains, DORS/98-282, dernière modification effectuée le 22 février 2022, règlement à jour en date du 20 mars 2023.

Gouvernement du Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des participants humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 15 février 2022, règlement à jour en date du 4 mars 2023.

ICH Harmonized Guideline, General Considerations For Clinical Studies E8(R1), 6 octobre 2021.

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 (2022), décembre 2022.

Instituts de recherche en santé du Canada, Pratiques exemplaires des IRSC en matière

de protection de la vie privée dans la recherche en santé (septembre 2005)

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

The Society for Clinical Data Management, GCDMP Committee, Bonnes pratiques de gestion des données cliniques. Édition d'octobre 2013.

Santé Canada, *Document d'orientation : Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »*, GUI-0100, 20 août 2019, mis à jour le 14 mars 2023, version 2.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains »* (annexe 1024), 20 juin 2001.

7.0 RÉVISION

Code du MON	Entrée en vigueur	Nbre de pages	Résumé des modifications
SOP104_01	15-mai-2011	6	version originale
SOP104_02	15-mai-2013		Retrait du nombre total de pages de l'en-tête et de la section 7.0
SOP104_03	15-mai-2015		Ajout de « Autorisation en vue de l'adoption »; mise à jour de la version de la référence de TCPE.
SOP104_04	15-mai-2017		Ajout des références MDR et NHP ; mise à jour des références ICH E6 et LPRPDE ; suppression de l'annexe 11.
SOP104_05	15-mai-2019		Références mises à jour. La dernière version de CDISC a été notée.
SOP104_06	15-mai-2021		Sections 5.1.1 - 5.1.4 - informations ajoutées pour plus de clarté. Références mises à jour. Santé Canada GUI-0100 ajouté aux références. Directive CE 95/46/CE supprimée car elle a été abrogée en 2018.
SOP104_07	31-mai-2023		Références mises à jour - ajout de la législation européenne EUR-Lex, ICH E8, classées par ordre alphabétique.

Addenda MON104

Titre du MON	Conception de la base de données
Codification du MON	MON104
Date d'approbation du MON (jj-mmm-aaaa)	31-jan-2024

Addenda

Date	Versions du MON	Description de la modification
31-jan-2023	v06	Non applicable en oncologie
31-jan-2024	v07	MON non applicable au centre de recherche du CISSS de l'Outaouais.

Approuvé par :

Laurence Barraud
Laurence Barraud (Feb 9, 2024 17:38 EST)

Laurence Barraud

Directrice de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche

Feb 9, 2024

Date

Robert Archambault
Robert Archambault (Feb 14, 2024 13:15 EST)

Robert Archambault

Directeur de la recherche en oncologie

Feb 14, 2024

Date


Essais cliniques médicaments_Modes opératoires normalisés 2023-2025 et Addenda_Part3


Final Audit Report


2024-02-14


Created:	2024-02-08
By:	Jean-Christian Gagnon (jean-christian.gagnon.cisssso@ssss.gouv.qc.ca)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAApChrzk_sITB7BGaRNLaTVZHGG5BDgdC


"Essais cliniques médicaments_Modes opératoires normalisés 2023-2025 et Addenda_Part3" History


 Document created by Jean-Christian Gagnon (jean-christian.gagnon.cisssso@ssss.gouv.qc.ca)
2024-02-08 - 7:12:24 PM GMT


 Document emailed to laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca for signature
2024-02-08 - 7:24:41 PM GMT


 Email viewed by laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca
2024-02-09 - 10:37:13 PM GMT


 Signer laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca entered name at signing as Laurence Barraud
2024-02-09 - 10:38:21 PM GMT

 Document e-signed by Laurence Barraud (laurence_barraud@ssss.gouv.qc.ca)
Signature Date: 2024-02-09 - 10:38:23 PM GMT - Time Source: server

 Document emailed to robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca for signature
2024-02-09 - 10:38:25 PM GMT

 Email viewed by robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca
2024-02-14 - 6:14:07 PM GMT

 Signer robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca entered name at signing as Robert Archambault
2024-02-14 - 6:15:49 PM GMT

 Document e-signed by Robert Archambault (robert_archambault@ssss.gouv.qc.ca)
Signature Date: 2024-02-14 - 6:15:51 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2024-02-14 - 6:15:51 PM GMT