

**MON 20  
CR-CIUSSS-NÎM**

**Préparation pour une visite de surveillance  
(monitoring)**

**1. Objectif**

L'objectif de ce MON est de guider l'équipe de recherche dans sa préparation à une visite de surveillance (monitoring) par un représentant du promoteur ou du promoteur-investigateur.

**2. Définition**

La surveillance est une activité qui consiste à vérifier que le déroulement d'une étude clinique soit réalisé conformément au protocole, aux MON, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables et que les données s'y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives (BPC, 1.38).

**3. Le but d'une visite de surveillance est de vérifier si (BPC 5.18) :**

- Les droits et le bien-être des sujets humains sont protégés;
- Les données présentées sont exactes et complètes et si elles peuvent être vérifiées dans les documents sources;
- L'étude est réalisée conformément au protocole/modifications approuvés, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

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

L'utilisation d'appareil mobile pour prendre des photographies de documents devrait être proscrite car des enjeux de confidentialités y sont liés.

**4. Responsabilités**

**Le promoteur/promoteur-investigateur** doit mettre en place et tenir à jour des systèmes de surveillance pour s'assurer que toute étude soit réalisée conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables et que les données soient produites, consignées (enregistrées) et présentées conformément à ces mêmes directives (BPC, 5.1.1).

**Le chercheur principal** doit autoriser la surveillance et la vérification et permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections (BPC, 4.1.4).

**5. Préparation pour une visite de surveillance**

Le promoteur/promoteur-investigateur doit s'assurer qu'une communication avec l'équipe de recherche est faite pour fixer le moment et le contenu de la visite de surveillance. Cette communication est souvent faite par le surveillant. Il importe de conserver cette communication écrite avec la documentation essentielle de l'étude.

Le chercheur principal doit :

- Être disponible lors de ces visites surtout lorsque des points concernant le suivi des participants ou le protocole sont inscrits à l'ordre du jour;
- Être informé à l'avance d'une visite de surveillance;
- S'assurer de la disponibilité de son personnel pour les discussions, la mise à jour de l'étude et pour répondre aux questions;
- S'assurer de l'identité des surveillants à leur arrivée;
- S'assurer que les surveillants soient accompagnés par un membre de l'équipe de recherche lors de leurs déplacements dans les endroits de l'établissement où du matériel confidentiel est entreposé, afin de respecter la confidentialité;
- Vérifier que tous les dossiers de recherche (CRF) nécessaires à la visite de surveillance ont été complétés;
- Vérifier que tous les dossiers des participants nécessaires à la visite de surveillance, les données et les documents sources sont complets et disponibles pour la visite;
- Vérifier que la documentation essentielle à l'étude clinique est complète (p. ex. : la correspondance récente, le registre de sélection des participants, le registre d'inscription des participants, la liste des codes d'identification des participants, la mise à jour des licences médicales et les documents de gestion des produits de recherche);
- S'assurer que le surveillant aura accès à tous les locaux où l'étude a lieu, incluant les endroits de conservation du matériel de l'étude ou des produits de recherche;
- S'assurer d'identifier les questions ou éléments demeurés en suspens lors de la dernière visite de surveillance et d'y avoir répondu;
- S'assurer, dans le cas où un dossier source électronique est utilisé, que le surveillant aura les accès nécessaires au moment de sa visite, mais qu'il n'a pas accès à des dossiers autres que ceux de la recherche en cours;
- S'assurer autant que possible, d'avoir le document de délégation des tâches contenant les noms, signatures, initiales, dates de début et de fin des fonctions des intervenants délégués par le chercheur disponible;
- Fournir un endroit convenable avec les outils nécessaires pour la surveillance (ligne téléphonique, accès Internet, etc.).

## **6. Documents nécessaires pour la visite :**

- Les dossiers des participants, les documents sources et tous les documents connexes (p. ex. : rapports de laboratoire, journaux des participants, etc.);
- Le formulaire d'information et de consentement (FIC) de tous les participants;
- Les dossiers médicaux des participants, s'il y a lieu;
- Le produit de recherche et la documentation de gestion qui s'y rattache ainsi que la documentation de décodage de l'insu;
- La documentation essentielle à l'étude (documents réglementaires);
- La documentation relative aux spécimens biologiques, s'il y a lieu;
- Toute mise à jour ou nouvelle documentation qui doit être acheminée au promoteur ou promoteur-investigateur;
- Toute documentation reliée à la déclaration des AEs et SAEs soumise par, ou au promoteur/promoteur-investigateur ou par le chercheur principal.

## 7. À la suite de la visite de surveillance

- Une lettre de suivi est envoyée par le représentant du promoteur. Le chercheur principal doit s'assurer d'en prendre connaissance ainsi que tout le personnel impliqué dans l'étude. Idéalement chacun peut le parapher et la dater en guise de confirmation;
- Prendre les actions requises dans la lettre de suivi selon ce qui a été découvert, jusqu'à résolution complète;
- S'assurer de prendre des mesures correctives et préventives pour éviter que les déviations, s'il y a lieu, se reproduisent.

## 8. Références

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

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

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.

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, décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 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).

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, may 2007.