

**MON 22
CR-CIUSSS-NÎM**

Fermeture d'étude

1. Objectifs

Les objectifs de ce MON sont de :

- Guider l'équipe de recherche lors de la fermeture d'une étude;
- Décrire les étapes à accomplir lors de la fermeture d'une étude.

2. Lorsque le promoteur avise de la fin de l'étude et de la visite de fermeture, le chercheur principal doit :

- Informer toute son équipe de recherche;
- S'assurer qu'aucun changement n'a été fait sur les CRFs depuis sa signature;
- Vérifier l'intégralité des dossiers de l'étude, corriger et consigner toute incohérence relevée dans les documents (dans une note de service ou une note au dossier, par exemple);
- Résoudre toutes les questions laissées en suspens lors des précédentes visites de surveillance;
- S'assurer que la mise à jour de la documentation réglementaire est à jour et, s'il y a lieu, préparer les documents ou autre matériel qui doivent être retournés au promoteur ou au promoteur-investigateur;
- S'assurer que tous les spécimens de laboratoire (sang, tissus, etc.) ont été acheminés au promoteur/promoteur-investigateur pour analyse et conservation;
- S'assurer que la comptabilisation, la réconciliation, la destruction ou retour du produit ou instrument de recherche sont faites selon les indications du MON 18 et selon les instructions du promoteur;
- S'assurer que tout le matériel de l'étude non utilisé (trousse de laboratoire, médication restante, etc.) est géré selon les procédures (retour ou destruction) du promoteur et ceci doit être documenté;
- S'assurer que le budget relié à l'étude a été respecté, notamment en ce qui a trait aux paiements reliés aux participants à l'étude ainsi qu'aux paiements prévus au contrat ou à l'entente signée au début de l'étude. Il est conseillé de faire la visite de fermeture lorsque le dernier paiement est effectué.

Si le promoteur-investigateur local (CIUSSS-NIM) a soumis une demande d'étude clinique à Santé Canada, il devra aussi informer lesdites autorités de la fin de son étude.

3. Lors de la visite de fermeture de l'étude par le promoteur

Le chercheur principal et son équipe doivent :

- Réunir tous les documents dont le surveillant a besoin pour les procédures de fermeture;
- Faciliter la visite de fermeture du surveillant, tandis qu'il vérifie/complète les éléments suivants, au besoin :

- S'assurer que les documents essentiels de l'étude sont tous présents;
- S'assurer que les cahiers d'observation sont complets et remplis conformément aux données et aux documents sources et qu'aucun changement n'a eu lieu depuis la signature du chercheur;
- Communiquer avec le surveillant pour discuter de points tels que :
 - Les questions ou mesures à prendre suivant la visite de fermeture;
 - Les exigences en matière de suivi des participants;
 - Les procédures de clarification des données, le cas échéant;
 - Les exigences en matière de conservation et d'entreposage des dossiers.
- Demander de l'information au promoteur ou au promoteur-chercheur, notamment :
 - Le délai prévu pour la réception des paiements dus;
 - Le délai prévu pour le rapport final;
 - Les projets de publication;
 - Les impressions concernant la performance du lieu d'essai dans le cadre de l'étude;
 - Les plans en matière d'inspection et de vérification.

4. Activités suivant la visite fermeture de l'étude

- S'assurer que le promoteur ou le surveillant envoie un résumé écrit des discussions tenues et des conclusions tirées lors de la visite de fermeture;
- Répondre à toute demande de données faite par la suite;
- Informer le CÉR de la fermeture de cette étude en utilisant le formulaire de notification de la fin d'un projet F10 (qui se retrouve sur le site Nagano du CÉR);
- conserver une copie de la notification de la fin de l'étude dûment signée par le CÉR dans la section des documents réglementaires de l'étude clinique;
- retourner une copie de cette notification au promoteur ou promoteur-investigateur;
- fournir au CÉR un sommaire des résultats de l'étude quand il sera rendu disponible par le promoteur;
- Informer tous les membres de l'équipe de recherche clinique et tous les services concernés (pharmacie, laboratoire, imagerie diagnostique, etc.) de la fermeture de l'étude;
- Vérifier l'intégralité des dossiers de l'étude et préparer l'archivage des dossiers conformément aux exigences réglementaires, à l'entente avec le promoteur ou le promoteur-chercheur et aux politiques de l'établissement (habituellement après la fermeture de la base de données). L'archivage des documents doit être effectuée en accord avec le MON 14 spécifique à l'archivage et à la politique AG-043;
- Informer le promoteur ou le promoteur-chercheur de l'endroit où sont archivés les dossiers.

5. Publication des résultats

- Si la publication des résultats de l'étude est envisagée, il faut s'assurer au préalable que tous les sites participants sont fermés et toutes les données analysées : cette éventualité est habituellement prévue au contrat entre le promoteur/promoteur-investigateur et chercheur principal;

- Comme prescrit par la ligne directrice de la CIH E6, pour toute étude menée sur des participants humains, un rapport d'étude est nécessaire. Le rapport est écrit sous la responsabilité du promoteur/promoteur-investigateur une fois que toutes les données ont été corrigées et analysées et que l'étude est terminée. Quelquefois ce rapport écrit est produit longtemps après la fin de l'étude. Si le protocole mentionne que des analyses intérimaires doivent être effectuées, un rapport intérimaire doit être produit;
- Certains éléments doivent être répertoriés dans le rapport tels que : l'information sur le protocole en référence; le nom de l'investigateur/chercheur principal; la date de fin de l'inclusion des participants; le nombre de participants totaux inclus; le nombre de participants ayant complété l'étude; le nombre de participants ayant été retirés de l'étude, le nombre d'incidents thérapeutiques graves ou de réactions indésirables graves rapportés; etc. La structure du rapport est définie dans la CIH E6;
- Une visite de vérification (audit) ou d'inspection est toujours possible même si l'étude est terminée. Le promoteur/promoteur-investigateur, dès qu'il en est avisé, doit informer l'investigateur/chercheur principal ainsi que l'équipe de recherche de la tenue de cette vérification ou inspection. Si le chercheur principal est avisé de la tenue d'une vérification ou d'une inspection, il doit en aviser immédiatement le promoteur/promoteur-investigateur;
- Les résultats doivent être soumis aux CÉR ainsi que publiés sur clinicaltrials.gov.

6. 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.

Non contrôlé si imprimé

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM
Version datée du 16 janvier 2019