

Titre	Gestion des produits de recherche à l'étude
Codification	MON_16 v01
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	11-fév-2016

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v01	08-fév-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v01	11-fév-2016

1. OBJECTIFS

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les politiques entourant la gestion des produits de recherche. La gestion des produits inclut la réception, l'étiquetage, l'entreposage, la prescription, la distribution, la comptabilité et le retour ou la destruction autorisée des produits de recherche à l'étude. Les produits de recherche comprennent les médicaments, les produits biologiques, les produits de comparaison actifs, les placebos, les produits de santé naturels, les produits radiopharmaceutiques et les instruments médicaux.

Plus spécifiquement, les objectifs de ce MON sont :

- 1.1. de définir des procédures opérationnelles standardisées qui décrivent comment les produits de recherche sont gérés au sein de l'établissement;
- 1.2. de fournir des normes minimales afin d'assurer la conformité aux exigences réglementaires applicables;
- 1.3. d'assurer le suivi des procédures de gestion des produits de recherche spécifiques à un promoteur / promoteur-investigateur.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques entreprises dans l'établissement et s'adresse au personnel de recherche chargé de la gestion des produits de recherche dans le cadre de l'essai clinique. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du CISSS de Laval.

Le protocole de recherche, ou tout autre document connexe, doit préciser les procédures particulières de manipulation des produits de recherche. Le terme « personnel de recherche » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et la conformité aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que les responsabilités liées aux produits de recherche incombent à l'investigateur / établissement (CIH/BPC 4.6.1).

En général, le type de produit de recherche à l'essai ainsi que le lieu où est mené l'essai clinique dictent les procédures à utiliser. Ces instructions spécifiques doivent être décrites dans le protocole puis appliquées par l'équipe de recherche au sein de l'établissement.

Tel que documenté dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique – MSSS du Québec - mesure 16*, il est recommandé de soumettre les médicaments d'expérimentation au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

L'investigateur principal / chercheur qualifié peut déléguer les fonctions qui lui incombent relativement aux produits de recherche à un pharmacien ou à une autre personne qualifiée de l'établissement. Il est suggéré, selon la structure de l'établissement, que la pharmacie assure ces fonctions afin d'uniformiser la gestion et la documentation reliées aux produits de recherche lorsqu'il s'agit de médicaments, de produits biologiques, de produits de comparaison actifs, de placebos ou de produits de santé naturels.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude, tel que décrit dans le MON_02.

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

5. PROCÉDURES

5.1. Réception et inventaire des produits de recherche

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

- 5.1.1. lors de la réception des produits de recherche, examiner les conditions d'expédition prescrites et s'assurer qu'elles ont été respectées. La documentation reliée à l'envoi et à la réception des produits de recherche doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit au MON_02;
- 5.1.2. faire l'inventaire des produits reçus afin de s'assurer que l'information sur le bordereau d'envoi correspond aux produits envoyés et reçus, incluant la quantité et les numéros de lots, s'il y a lieu. Les résultats de l'inventaire doivent être documentés et conservés avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit au MON_02;
- 5.1.3. consigner toute détérioration et/ou incohérence (ex : emballage, étiquetage, quantité, etc.) et faire un suivi auprès du promoteur ou promoteur-investigateur le plus rapidement possible. Ceci doit être documenté et conservé avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit au MON_02;
- 5.1.4. confirmer la réception des produits de recherche dans les plus brefs délais selon la procédure dictée par le promoteur.

5.2. Étiquetage et codage des produits de recherche

La fabrication, l'étiquetage, l'emballage et la livraison des produits de recherche (y compris les produits de comparaison actifs, des placebos et des instruments, le cas échéant) sont sous la responsabilité du promoteur / promoteur-investigateur.

- 5.2.1. Tel que documenté à l'article C.05.011 du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada, le promoteur / promoteur-investigateur doit veiller à ce que la drogue porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :
 - a. une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié;
 - b. le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
 - c. la date limite d'utilisation de la drogue;
 - d. les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
 - e. le numéro de lot de la drogue;
 - f. les nom et adresse du promoteur / promoteur-investigateur;
 - g. le code ou l'identification du protocole;
 - h. si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements exigés par le sous-alinéa C.03.202(1)b)(vi) du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada.
- 5.2.2. Tel que documenté au paragraphe 86 du Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux

fins d'essais cliniques expérimentaux, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a. le nom du fabricant;
- b. le nom de l'instrument;
- c. les mentions « Instrument de recherche » et « *Investigational device* » ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
- d. les mentions « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs qualifiés » et « *To be used by qualified investigators only* », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;
- e. dans le cas d'un instrument diagnostic in vitro, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « *The performance specifications of this device have not been established* » ou toute mention équivalente, en français et en anglais.

5.2.3. L'étiquette des produits de recherche ne doit en aucun cas être cachée complètement, retirée ou modifiée sans l'autorisation du promoteur / promoteur-investigateur. Si, à cause des exigences de l'établissement, une étiquette supplémentaire (nom du sujet, nom de l'établissement, etc.) est ajoutée, elle ne doit pas cacher les informations contenues sur l'étiquette originale du produit de recherche.

5.2.4. Aucune information nominative (renseignements qui permettent d'identifier le sujet) ne doit apparaître sur les étiquettes des produits de recherche si ceux-ci sont retournés au promoteur / promoteur-investigateur et ce, pour protéger la vie privée du sujet.

5.3. Entreposage des produits de recherche

L'entreposage des produits de recherche doit être fait dans un environnement sécuritaire tel que défini dans le MON_02 et CIH/BPC 5.13.

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

- 5.3.1. entreposer les produits de recherche dans un endroit sécurisé dont l'accès est contrôlé et restreint au personnel autorisé (ex : local à accès restreint fermé à clé ou avec une serrure nécessitant un code d'accès);
- 5.3.2. conserver les produits de recherche de la façon précisée par le promoteur et conformément aux exigences réglementaires applicables (CIH 4.6.1 et 4.6.4);
- 5.3.3. s'assurer que la température du lieu d'entreposage soit adéquate et contrôlée, tel que requis par le protocole ou tout autre document fourni par le promoteur. Consigner la température régulièrement de façon manuelle ou automatisée;

conserver le registre des températures avec les documents essentiels à la fin de l'essai clinique; se référer à l'Annexe 29 pour les conditions d'entreposage des produits de recherche par le département de pharmacie;

- 5.3.4. s'assurer que les équipements pour la prise de la température et la préparation des produits de recherche soient calibrés annuellement, ou selon les indications du fabricant, et que les certificats de calibration soient disponibles pour consultation sur demande (voir Annexe 29);
- 5.3.5. mettre en application une procédure d'urgence dans le cas où la température de conservation des produits de recherche fluctue en dehors des limites permises selon chaque protocole. Consigner tout problème lié à l'entreposage. Se référer à l'Annexe 30 pour la procédure d'urgence.

5.4. Distribution des produits de recherche

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

- 5.4.1. expliquer à chaque sujet inclus dans l'essai le mode d'utilisation des produits de recherche et vérifier, à des intervalles appropriés, si les instructions d'utilisation sont suivies correctement par tous les sujets participants (CIH/BPC 4.6.6);
- 5.4.2. utiliser les produits de recherche conformément au protocole approuvé (CIH/BPC 4.6.5).

Dans le cas d'un essai clinique avec médicament (CIH/BPC 5.14) :

- 5.4.3. documenter et définir la personne qui est autorisée à prescrire le médicament (référence au MON_03);
- 5.4.4. documenter et consigner dans le document de base et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas ou sur les formulaires prévus par le protocole, l'attribution du médicament au sujet;
- 5.4.5. documenter toute modification ou déviation au dosage requis par le protocole ainsi que la raison de cette modification ou déviation dans le document de base et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas ou sur les formulaires prévus par le protocole;
- 5.4.6. informer le sujet de sa responsabilité de retourner, tel que spécifié dans le protocole, tout médicament non utilisé ainsi que tout emballage (bouteille, contenant, seringue, etc.) de médicament même si l'emballage est vide;
- 5.4.7. documenter les délégations de tâches, tel que défini dans le MON_03. Cette documentation de délégation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON_02;

5.4.8. soumettre, au CÉR évaluateur, toute déviation significative du dosage / prise du médicament pouvant avoir un impact sur la santé du sujet. Conserver la documentation de la soumission avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON_02.

Dans le cas d'un essai clinique avec instrument de recherche :

5.4.9. documenter et définir la personne qui est autorisée à prescrire l'instrument de recherche;

5.4.10. documenter et signer dans le document de base et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas ou sur les formulaires prévus par le protocole, l'attribution de l'instrument de recherche;

5.4.11. documenter les délégations de tâches, tel que défini dans le MON_03. Cette documentation de délégation doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON_02.

5.5. Comptabilité des produits de recherche

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

Dans le cas d'un essai clinique avec médicament :

5.5.1. documenter les quantités utilisées et non utilisées par le sujet;

5.5.2. comparer pour chaque sujet, le médicament retourné / utilisé versus le médicament attribué, s'il y a lieu;

5.5.3. documenter la compliance d'un sujet dans la prise de la médication;

5.5.4. documenter toute inconsistance lors de la comptabilité;

5.5.5. pour la sécurité du sujet, faire un suivi auprès du sujet ou de la pharmacie en cas d'inconsistance dans la comptabilité et documenter cette inconsistance;

5.5.6. en aucun cas, attribuer à un autre sujet de l'essai, à un sujet hors étude, ou à un autre site, un médicament attribué à un sujet et / ou non utilisé;

5.5.7. conserver toute documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON_02.

Dans le cas d'un essai clinique avec instrument de recherche :

5.5.8. documenter, s'il y a lieu, le retour de l'instrument par le sujet et signer cette documentation;

5.5.9. en aucun cas, attribuer à un autre sujet ou à un autre site, un instrument de recherche attribué à un sujet et non utilisé;

5.5.10. conserver cette documentation avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON_02.

5.6. Retour / destruction des produits de recherche

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

- 5.6.1. s'assurer que toute la documentation sur le retour / la destruction des produits de recherche est complète et exacte et est gardée, conformément à la réglementation canadienne, durant 25 ans. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle, tel que décrit dans le MON_02;
- 5.6.2. respecter les instructions du promoteur / promoteur-investigateur concernant le retour ou la destruction des produits de recherche. Aucun produit ne doit être détruit sans avoir préalablement obtenu une autorisation écrite du commanditaire;
- 5.6.3. s'assurer, lors de la destruction dans l'établissement, que l'établissement ou la pharmacie possède les procédures appropriées pour la destruction des produits de recherche;
- 5.6.4. s'assurer que la destruction a été faite conformément aux procédures et que la documentation relative au processus de destruction a été complétée, signée et classée avec la documentation essentielle à l'essai;
- 5.6.5. s'assurer que le même processus de destruction est utilisé et documenté dans le cas de produits défectueux ou périmés.

Dans l'institution, la destruction des produits biomédicaux, dont les produits pharmaceutiques, est assurée par une compagnie externe contractuelle (voir Annexe 28). Les déchets biomédicaux sont jetés dans des contenants spécialement identifiés « *Biohazard déchets médicaux* ». La compagnie contractuelle est responsable du ramassage, du transport et de la destruction des déchets biomédicaux. Les produits non anatomiques sont stérilisés alors que les produits anatomiques, cytotoxiques et pharmaceutiques sont incinérés (voir Annexe 28). Ces méthodes de gestion des déchets biomédicaux sont en conformité avec le *Règlement sur les déchets biomédicaux* du gouvernement du Québec. Avec l'accord préalable du promoteur, la même procédure sera suivie pour la destruction des produits de recherche.

5.7. Procédure de distribution au hasard

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

- 5.7.1. suivre la procédure de distribution au hasard telle que décrite dans le protocole;
- 5.7.2. conserver tous les documents portant sur la distribution au hasard effectuée par des sources externes, comme un système de réponse vocale interactif;

5.7.3. conserver les documents sur la distribution au hasard avec les documents essentiels.

5.8. Essais à l'insu seulement : procédure de divulgation

L'investigateur principal / chercheur qualifié, le pharmacien ou la personne désignée par l'investigateur principal / chercheur qualifié doit :

5.8.1. s'assurer que le système de codage des produits de recherche inclut une procédure permettant la détermination rapide du / des produits, en cas d'urgence médicale, mais ne permettant cependant pas de détecter les défauts de l'insu;

5.8.2. respecter les exigences du protocole en matière de divulgation de l'insu du produit de recherche;

5.8.3. consigner rapidement toute divulgation prématurée, telle une divulgation accidentelle ou causée par un effet indésirable grave / une réaction au médicament, et en aviser le promoteur / promoteur-investigateur et en informer le comité d'éthique de la recherche;

5.8.4. conserver les documents sur la divulgation avec les documents essentiels.

6. RÉFÉRENCES

Centre de santé et de services sociaux de Laval. MON_02 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, 2012.

Centre de santé et de services sociaux de Laval. MON_03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 2012.

Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870 – Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, mis à jour le 4 août 2015. [En ligne]. Disponible à http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-281.html#h-255 [Consulté le 9 septembre 2015].

Gouvernement du Canada. Règlement sur les instruments médicaux. [En ligne]. Disponible à <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/> [Consulté le 30 septembre 2015].

Gouvernement du Québec. Règlements sur les déchets biomédicaux. [En ligne]. Disponible à http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/O_2/O_2R12.htm [consulté le 20 septembre 2015].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, 1998. [En ligne]. Disponible à http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/publications_rapports/MSSS_PlanActionMinistriel_1998.pdf [Consulté le 9 septembre 2015].

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6, 1997. [En ligne]. Disponible à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6-fra.pdf [Consulté le 9 septembre 2015].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
11-fév-2016	v1	

ANNEXE 28

Destruction des déchets biomédicaux

Centre Intégré de sante et de services sociaux de Laval
Hôpital de la Cité-de-la-santé
1755 Boul. René-Laennec Laval (Québec)
H7M 3L9



6 Janvier 2020

À qui de droit,

Pour faire suite à votre demande, cette lettre confirme que Daniels Sharpsmart Canada Ltd procède bien au transport et à la destruction des déchets biomédicaux produit par l'établissement de la Cité-de-la-santé de Laval.

Vous retrouvez ici-bas les différentes méthodes de destructions des déchets biomédicaux qui répondent aux réglementations sur les déchets biomédicaux du gouvernement du Québec.

<u>Type de déchet</u>	<u>méthode de destruction</u>
Non-anatomique	stérilisation
Anatomique	incinération
Cytotoxique	incinération
Pharmaceutique	incinération

Nous espérons que les informations mentionnées répondent correctement à votre demande.

Babacar Diagne

Directeur Régional des Ventes

Daniels Sharpsmart Canada LTD

A: 7860, rue Samuel-Hatt, Chambly QC J3L 6W4

C: +1 514 349 5589

E: bdiagne@danielshealth.ca

A Daniels Health | Chambly
7860, rue Samuel-Hatt
Chambly QC J3L 6W4

T +1 450-658-5625
F +1 450-658-1435

W www.danielshealth.ca
E Canada@danielshealth.ca

ANNEXE 29

Conditions d'entreposage des produits de recherche

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE DES PRODUITS DE RECHERCHE

L'entreposage et la conservation des produits de recherche, tels les médicaments, les produits biologiques, les produits de santé naturels, les comparatifs actifs et les placebos, sont sous la responsabilité du département de pharmacie de l'institution. À cette fin, des réfrigérateurs sont disponibles au local US-143B (pharmacie principale) et au local G-067 A (pharmacie de l'oncologie). Des espaces pour l'entreposage à la température ambiante sont également disponibles dans chacun de ces locaux.

L'accès aux locaux de la pharmacie est géré par des cartes magnétiques personnalisées et est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie.

Entreposage à température ambiante :

- Les produits de recherche devant être conservés à température ambiante sont rangés sur des étagères dans les locaux de l'une ou l'autre des pharmacies et chaque espace est identifié avec le nom du commanditaire et le numéro de protocole.
- Deux systèmes d'enregistrement de la température sont présents dans les locaux concernés. Ainsi, un premier système consiste en un capteur de température situé dans chacun des locaux qui est relié par le système central à la centrale thermique de l'hôpital pour surveillance de la température ambiante. La surveillance est assurée par le personnel de la centrale thermique qui relève de la Direction des services techniques (DST). Le système produit un relevé de température aux 15 minutes et ce, 7 jours par semaine. Le deuxième système qui constitue un système de dépannage est un thermomètre électronique apposé au mur du local d'entreposage. Ce thermomètre est équipé d'une pile. Le changement de pile se fait annuellement lors de la calibration de l'appareil.
- Les données de température acquises par le système central sont téléchargées hebdomadairement par le personnel de recherche et conservées en format électronique ou format papier au choix de l'équipe. Une copie des registres de température est disponible pour consultation sur demande.
- Les thermomètres électroniques sont calibrés annuellement par une compagnie externe au choix de l'équipe de recherche.
- Un certificat d'étalonnage est obtenu suite à chaque calibration et maintenu dans un registre de calibration par l'équipe de recherche concernée.

Entreposage à température réfrigérée :

- Les produits devant être réfrigérés sont conservés dans les réfrigérateurs de l'une ou l'autre des pharmacies.
- Les appareils sont programmés afin de respecter un intervalle de température préétabli. En cas de fluctuation en dehors de l'intervalle de température préétabli, une alarme est déclenchée à la centrale thermique et sur l'appareil à la pharmacie. Se référer à l'Annexe 30 pour la procédure en cas d'alarme sur l'un des appareils.
- La température à l'intérieur de l'appareil est affichée sur un cadran numérique à même l'appareil.
- Les appareils sont reliés par le système central à la centrale thermique de l'hôpital pour surveillance de la température ambiante. La surveillance est assurée par le personnel de la centrale thermique qui relève de la DST. Le système produit un relevé de température aux 15 minutes et ce, 7 jours par semaine.
- Les appareils sont également équipés d'un système électronique de relevé graphique de la température sur une roulette de papier. Les roulettes de papier sont changées hebdomadairement par le personnel de la pharmacie ou le personnel de recherche. Ces roulettes de papier sont conservées par le personnel de recherche.
- Les appareils sont branchés sur une prise d'urgence. En cas de panne d'électricité, la génératrice de l'hôpital prend le relais.
- L'entretien et la calibration des appareils sont sous la responsabilité de l'institution. Ils sont calibrés annuellement par une compagnie externe au choix de l'institution.
- Un certificat d'étalonnage est disponible suite à chaque calibration et conservé en format électronique par la DST. Un accès au dossier électronique est donné à l'équipe de recherche qui en fait la demande afin d'avoir accès au registre de calibration.

ANNEXE 30

Procédure en cas d'alarme des équipements de recherche

PROCÉDURE EN CAS D'ALARME DES ÉQUIPEMENTS DE RECHERCHE POUR LA CONSERVATION DE LA MÉDICATION DE RECHERCHE

L'entreposage et la conservation de la médication à des fins d'études cliniques sont sous la responsabilité du département de pharmacie de l'institution. À cette fin, des réfrigérateurs sont disponibles au local US-143B (pharmacie principale) et au local G-067 A (pharmacie de l'oncologie). Ces réfrigérateurs sont reliés au système central de la centrale thermique de l'hôpital qui constitue le système principal de surveillance et d'enregistrement de la température. Ces appareils sont également équipés d'un deuxième système d'enregistrement de la température. Tous les appareils sont branchés sur une prise d'urgence et en cas de panne d'électricité, la génératrice de l'hôpital prend le relais. Un capteur de température situé dans chacun des locaux de la pharmacie où la médication d'étude est entreposée à température ambiante est également relié par le système central à la centrale thermique pour surveillance de la température ambiante.

Les réfrigérateurs sont calibrés afin de respecter un intervalle de température préétabli. En cas de fluctuation en dehors de l'intervalle de température préétabli, une alarme est déclenchée sur le téléavertisseur d'une personne désignée (de garde) à la Direction des services techniques (DST). Ce service de garde est assuré 24 heures sur 24, 7 jours par semaine.

PROCÉDURE EN CAS D'ALARME PENDANT LES HEURES D'OUVERTURE DE LA PHARMACIE

La personne désignée à la DST se rendra sur place afin d'évaluer la cause de l'alarme. Si un bris mécanique ou tout autre problème compromettant le maintien de la température est constaté, le personnel en service à la pharmacie procédera au transfert de la médication dans un autre réfrigérateur ou congélateur de la pharmacie.

PROCÉDURE EN CAS D'ALARME EN DEHORS DES HEURES D'OUVERTURE DE LA PHARMACIE

Au déclenchement de l'alarme sur son téléavertisseur, la personne désignée à la DST communique avec le coordonnateur en service dans l'institution. Le coordonnateur contactera le pharmacien de garde qui doit être présent pour tout accès à la pharmacie. Si un bris mécanique ou tout autre problème compromettant le maintien de la température est constaté, le pharmacien de garde procédera au transfert de la médication dans un autre réfrigérateur ou congélateur selon le cas. Les produits sont alors mis en quarantaine. Le pharmacien attribué à la recherche est informé dès que possible et le tout est documenté.

Dans les deux cas énumérés ci-dessus, selon la variation de la température enregistrée, les protocoles d'étude pour lesquels de la médication est entreposée sont révisés afin de vérifier les intervalles de températures acceptables. S'il y a eu fluctuation de la température à l'extérieur des intervalles permis par le protocole, la médication est mise en quarantaine et le promoteur est contacté afin de déclarer l'excursion de température. La médication demeure en quarantaine jusqu'à la décision du promoteur d'utiliser ou non cette médication. Aucune médication n'est distribuée aux sujets d'étude dans l'intervalle. L'événement est documenté pour références futures et conservé avec la documentation essentielle à l'essai.

RÉDIGÉ PAR :

Solange Tremblay
Coordonnatrice de la recherche
clinique en oncologie



Signature

2016-02-22
Date

APPROUVÉ PAR :

Gilliane Beudet
Chef du département de pharmacie



Signature

2016-02-22
Date

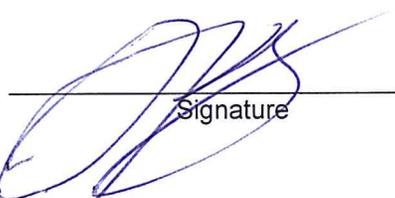
Mohsen Vaez
Adjoint au directeur
Direction des services techniques



Signature

2016-03-15
Date

Alex Battaglini
Coordonnateur aux affaires
universitaires



Signature

2016-02-22
Date

EN VIGUEUR LE : 2016-03-15

PROCÉDURES EN CAS D'ALARME DES ÉQUIPEMENTS DE RECHERCHE SERVANT À LA CONSERVATION D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Trois congélateurs sont présentement disponibles pour la conservation de produits biologiques à des fins d'études cliniques. Ces trois congélateurs sont situés au **DS-135** (1 congélateur à -70°C appartenant au groupe de recherche en cardiologie) et au **GS-115** (2 congélateurs appartenant au groupe de recherche en oncologie dont 1 congélateur à -70°C et 1 congélateur à -20°C). Ces congélateurs sont branchés sur une prise d'urgence et reliés à la centrale thermique pour l'enregistrement de la température. En cas de panne d'électricité, la génératrice de l'hôpital prend le relai.

Ces congélateurs sont programmés afin de respecter un intervalle de température préétabli. En cas de fluctuation en dehors de l'intervalle de température préétabli, une alarme est déclenchée à la centrale thermique.

PROCÉDURE EN CAS D'ALARME ENTRE 8H00 ET 16H00 DU LUNDI AU VENDREDI (à l'exception des jours fériés)

Entre 7h00 et 19h00, un membre du personnel de la centrale thermique est présent physiquement au centre et ira évaluer le problème. Si un bris mécanique ou tout autre problème compromettant le maintien de la température est constaté, le personnel du groupe de recherche concerné est avisé afin de procéder au transfert temporaire des échantillons vers un autre congélateur. Les échantillons de la cardiologie peuvent être transférés dans le congélateur de l'oncologie et vice versa ou dans un des congélateurs du service de biologie médicale selon la disponibilité. Ainsi, pendant les heures d'ouverture, soit entre 08h00 et 16h00 du lundi au vendredi (exception des jours fériés) le personnel du groupe de recherche concerné est responsable du transfert des échantillons selon la procédure décrite plus bas.

PROCÉDURE EN CAS D'ALARME ENTRE 16H00 ET 08H00 (soirs et nuits), FINS DE SEMAINES et JOURS FÉRIÉS

Entre 7h00 et 19h00, 7/7 jours, un membre du personnel de la centrale thermique est présent physiquement au centre et recevra l'alarme. En dehors de ces heures, si une alarme se produit,

elle sera transférée sur le téléavertisseur du membre du personnel de la centrale thermique de garde. Cette personne se rend sur place dans les plus brefs délais afin de constater la cause de l'alarme. Si un bris mécanique ou tout autre problème compromettant le maintien de la température est constaté, le coordonnateur des soins infirmiers en service sera contacté via la téléphoniste de l'hôpital. À son arrivée sur place, il est responsable de procéder au transfert des échantillons selon la procédure décrite ici-bas.

PROCÉDURE DE TRANSFERT DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES D'UN CONGÉLATEUR À L'AUTRE

Afin de procéder au transfert, une glacière en styromousse et des blocs réfrigérants (ice pack) sont présents en permanence dans chacun des congélateurs afin de permettre le transfert des échantillons sans compromettre la stabilité de conservation de ces échantillons. Un charriot permettant le transport d'un local à un autre est également disponible dans chacun de ces locaux.

- Mettre les blocs réfrigérants dans la glacière de styromousse;
- Déposer les échantillons dans la glacière et remettre le couvercle;
- Prendre une copie du formulaire de transfert disponible dans la pochette plastifiée apposée sur le congélateur et l'insérer dans la pochette plastifiée collée sur la boîte de styromousse. Ce formulaire doit être complété par la personne procédant au transfert des échantillons ;
- **Pour les spécimens contenus dans les congélateurs à -70 °C (GS-115* et DS-135):** acheminer immédiatement les échantillons vers le laboratoire d'hématologie, local SS-95 et aviser le personnel en service afin que les échantillons soient déposés dans leur congélateur à -70 °C dans les plus brefs délais;
- **Pour les spécimens contenus dans le congélateur à -20 °C (CICL local GS-115*):** acheminer immédiatement les échantillons vers le laboratoire d'hématologie (local SS-95) et aviser le personnel en service afin que les échantillons soient déposés dans leur congélateur à -20 °C dans les plus brefs délais;
- Noter l'heure de sortie des échantillons du congélateur A et l'heure d'arrivée au congélateur B sur le formulaire de transfert;
- Aviser un membre du personnel du groupe de recherche concerné dès que possible en laissant un message sur une boîte vocale (voir contacts page 3). Les informations sur les contacts sont également disponibles sur le formulaire de transfert.

***CLÉS POUR LES CONGÉLATEURS DU LOCAL GS-115 (CICL)**

Pour des raisons de problèmes de ventilation du local GS-115 situé au CICL, la porte du local doit demeurer ouverte en tout temps. Les congélateurs situés dans ce local sont donc barrés en permanence. Les clés sont disponibles auprès du personnel de recherche de l'oncologie dont les coordonnées apparaissent plus haut et une copie des clés est également disponible auprès du coordonnateur des soins infirmiers en service.

PERSONNES À CONTACTER :

Groupe de recherche en cardiologie (congélateur du local DS-135) :

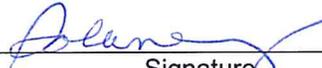
- Coordinatrice : Hélène Bolduc, poste téléphonique 24490, Local RC-106
- Autre : 23968

Groupe de recherche en oncologie (congélateurs du local GS-115) :

- Coordinatrice : Solange Tremblay, poste téléphonique 23603, local GS-017C
- Autres : 23671 ou 24267

RÉDIGÉ PAR

Solange Tremblay, inf BSc.
Coordonnatrice de la recherche
clinique en oncologie



Signature

2013/08/26
Date

APPROUVÉ PAR

Hélène Labrie
Directrice intérimaire
Direction des soins infirmiers



Signature

2013-08-23
Date

Michel Brisson
Chef de service
Services techniques CSL – CARL



Signature

2013-08-17
Date

France Cookson
Directrice intérimaire
DAUCQ



Signature

2013-10-23
Date

Dr Danielle Talbot
Chef du service de biologie
médicale



Signature

18/10/13
Date

DEPARTEMENT
07/10/2013
DT

EN VIGUEUR LE : 30 octobre 2013