Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

Titre	Préparation pour une visite de vérification / audit ou d'inspection
Codification	MON_18 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	29/05/2026

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v01	15-sep-2017
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v01	26-sep-2017
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v02	29/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v02	29/05/2026

1. OBJECTIF

Dans le respect des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) guide l'équipe de recherche dans sa préparation à une visite de vérification / audit ou d'inspection effectuée par un promoteur ou par un représentant d'un organisme de réglementation.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains. L'établissement fait référence à l'installation Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

3.1. L'**investigateur principal / chercheur qualifié est responsable** :

3.1.1. d'autoriser et faciliter les visites de vérification / audit ou d'inspection;

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

3.1.2. de s'assurer de la disponibilité des membres de son équipe et autres intervenants des différents services impliqués dans le projet, dépendant de l'ordre du jour établi pour la visite de vérification / audit ou d'inspection;

3.1.3. de s'assurer d'être disponible;

3.1.4. de s'assurer que la documentation essentielle de l'étude est complète, à jour et disponible.

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 (MON_02).

3.2. Le promoteur / **promoteur-chercheur** est responsable de mettre en place et de maintenir à jour des systèmes de contrôle adéquats afin que l'étude qu'il conduit soit conforme au protocole, aux BPC, aux MON en vigueur dans l'établissement ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables.

3.3. L'**établissement** est responsable de fournir le support, les ressources, les installations et les équipements nécessaires pour garantir le bon fonctionnement des activités de recherche qui se déroulent dans son établissement.

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie (CIH/BPC, section glossaire).

5. PROCÉDURES

5.1. Directives générales

5.1.1. L'investigateur / établissement doit autoriser le promoteur à exercer une surveillance et à effectuer une vérification et permettre aux organismes de réglementation appropriés d'effectuer des inspections (BPC/CIH 2.3.5).

5.1.2. Le promoteur doit (BPC/CIH 3.6) :

a. conclure des ententes avec les parties concernées dans un essai clinique pour assurer l'accès direct à tous les lieux où se déroule l'essai, aux données et aux documents de base et aux rapports afin que le promoteur puisse effectuer la surveillance et la vérification nécessaires et que les organismes de réglementation nationaux et étrangers puissent procéder aux inspections requises;

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

b. s'assurer que le protocole de recherche ou toute autre entente écrite précise que l'investigateur / l'établissement autorise l'accès direct aux données / documents de base aux fins de la surveillance, de la vérification, de l'examen du Comité d'examen de l'établissement / Comité d'éthique indépendant (CEE/CEI) et de l'inspection réglementaire concernant l'essai;

c. s'assurer que tous les participants ont autorisé, par écrit, l'accès direct à leur dossier médical original aux fins de la surveillance, de la vérification, de l'examen du CEE/CEI et de l'inspection réglementaire concernant l'essai

5.2. Les vérifications / audits

5.2.1. Les vérifications / audits s'inscrivent dans le cadre du système d'assurance de la qualité mis en place par le promoteur. Ce contrôle ne fait pas partie des fonctions courantes de surveillance (MON_17). Il est effectué à la demande du promoteur qui confie les tâches de vérification à des personnes autres que les surveillants habituels de l'essai clinique (moniteurs) et n'ayant aucun lien avec l'essai clinique qui fait l'objet de la vérification.

5.2.2. Une vérification / audit menée par le promoteur est faite pour s'assurer que l'étude respecte les standards applicables et que les données sont exactes et complètes.

5.2.3. Les sites d'essais cliniques peuvent être vérifiés en tout temps, pendant l'essai ou à la fin, par le promoteur. Effectuée au début de l'essai, une vérification / audit permet de documenter et de corriger les erreurs avant que l'essai ne soit complété.

5.3. Les inspections

5.3.1. Dans le cadre d'études cliniques avec un produit de recherche ou un instrument médical à l'essai, des inspections peuvent être effectuées par les autorités réglementaires en la matière. Au Canada, c'est le programme de l'Inspectorat de Santé Canada qui a cette autorité. Les inspections sont conçues afin de déterminer la conformité aux normes d'essai clinique décrites dans la *Loi sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les aliments et drogues* et la *Ligne directrice de l'ICH à l'intention de l'industrie, thème E6*. La Food and Drug Administration (FDA) peut également effectuer des inspections dans des sites canadiens dans le cadre d'une demande d'essai clinique faite aux États-Unis. Les inspections peuvent se dérouler dans les installations :

a. des promoteurs;

b. des investigateurs principaux / chercheurs qualifiés (lieux de l'essai clinique);

c. des comités d'éthique de la recherche (CÉR);

d. des organismes de recherche sous contrat;

e. de tout autre établissement que l'organisme de réglementation peut juger approprié.

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

5.3.2 L'objectif principal des inspections est de voir à ce que les promoteurs effectuent des essais cliniques conformément aux exigences réglementaires. Cela comprend, sans pour autant s'y limiter, le fait que les essais cliniques soient menés en conformité avec le protocole approuvé, que les données obtenues soient exactes, que les participants inscrits aux essais ne soient pas exposés à des risques excessifs et que l'essai soit mené dans le respect des principes généralement reconnus en matière de BPC.

5.4. Planification d'une visite de vérification / audit ou d'inspection

Une visite de vérification / audit ou d'inspection orientée sur l'essai clinique peut être effectuée avec ou sans motif spécifique. Ainsi, une telle visite peut avoir lieu de façon aléatoire parmi les sites participants ou dans un site qui a un nombre élevé de participants qui contribuent à l'essai et à ses résultats, ou s'il y a raison de croire que les données du site sont problématiques (ex. : la faible adhésion du site au protocole [déviations nombreuses]; un taux peu ou trop élevé de réactions indésirables ou d'incidents thérapeutiques comparativement à celui d'autres sites; un taux élevé de recrutement comparativement à celui d'autres sites).

5.4.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié est habituellement informé par écrit et à l'avance de la planification d'une visite de vérification / audit ou d'inspection et de sa durée. La date doit convenir aux deux parties et être établie de manière à ce que l'équipe de recherche ait suffisamment de temps pour s'y préparer et informer les départements ou personnes concernés (ex. : laboratoire, pharmacie).

5.4.2. Toutefois, dans les cas de soupçon de fraudes ou de non-conformités graves ou persistantes, les agences réglementaires peuvent procéder à une inspection avec peu ou pas de préavis.

5.4.3. Lors d'un avis d'inspection à venir, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit immédiatement en informer le promoteur. Habituellement, le promoteur aide l'équipe de recherche dans la préparation nécessaire pour cette inspection.

5.4.4. Les communications concernant l'avis de vérification / audit ou d'inspection doivent être conservées avec la documentation essentielle à l'essai.

5.5. Préparation d'une visite de vérification / audit ou d'inspection

5.5.1. Les documents suivants doivent être complets, à jour et disponibles durant la visite. Si des documents sur support informatique sont utilisés (ex. : FEC, dossiers médicaux, etc.), il faut s'assurer que l'auditeur / inspecteur aura les accès électroniques nécessaires au moment de sa visite :

a. la documentation essentielle à l'essai, conformément au MON_02;

b. les formulaires d'exposés de cas (FEC);

c. tous les formulaires d'information et de consentement (FIC) signés pour tous les participants;

d. les dossiers médicaux (papier ou électronique) et les autres documents de base;

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

e. les dossiers de pharmacie concernant la gestion des produits de recherche, s'il y a lieu;

f. les registres d'entretien et d'étalonnage des appareils utilisés pour la conduite de l'essai, s'il y a lieu;

g. tout autre document lié à l'essai jugé pertinent.

5.5.2. Les aspects logistiques de cette visite doivent être planifiés, par exemple :

a. avoir, pour la durée de la visite, un endroit convenable pouvant être fermé à clé avec, s'il y a lieu, une ligne téléphonique, un ordinateur, un accès au dossier patient électronique (DPE) pour les participants à l'étude (MON_09), un accès à internet, un photocopieur à proximité, etc.;

b. s'assurer que le personnel de l'équipe de recherche, y compris l'investigateur principal / chercheur qualifié, soit disponible au cours de la visite pour fournir des explications ou répondre aux questions;

c. s'assurer, s'il y a lieu, que le personnel impliqué des autres départements contribuant à l'essai soit informé de cette visite et qu'il soit disponible, au besoin, pour une visite des lieux (ex. : laboratoire, pharmacie);

d. s'assurer, s'il y a lieu, que des arrangements soient prévus pour la traduction de documents ou pour faciliter la communication entre les vérificateurs / auditeurs ou inspecteurs et le personnel de recherche ou de l'établissement durant la visite.

5.6. Déroulement d'une visite de vérification / audit ou d'inspection

5.6.1. Lors de l'arrivée des vérificateurs / auditeurs ou des inspecteurs, s'assurer de leur identité.

5.6.2. En respect de la confidentialité, les vérificateurs / auditeurs ou les inspecteurs doivent être accompagnés par un membre de l'équipe de recherche lors de leurs déplacements dans l'établissement.

5.6.3. Souvent, ce type de visite comporte, à l'arrivée, une rencontre d'introduction préparée par les vérificateurs / auditeurs ou les inspecteurs. Cette rencontre est suivie de l'évaluation de la conduite de l'essai. Voici quelques exemples de questions pouvant être posées :

a. Qui fait quoi ?

b. Les délégations sont-elles appropriées et consignées par écrit ?

c. Quel équipement ou matériel est utilisé ?

d. Qui collecte et saisit les données ?

e. Y a-t-il une communication active avec le promoteur ?

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

f. L'essai est-il surveillé adéquatement ?

g. Est-ce que des modes opératoires normalisés (MON) existent dans l'établissement ?

h. La formation de l'équipe de recherche est-elle documentée et disponible ?

5.6.4. La revue de la documentation à l'essai est aussi effectuée pendant ce type de visite. La documentation ciblée permet entre autres de démontrer que l'essai est conforme sur les points suivants :

a. la complétion et la conservation de la documentation réglementaire;

b. la conservation de la documentation et des échanges avec le CÉR;

c. le respect du protocole;

d. le respect du processus de consentement établi dans l'établissement;

e. l'évidence que chaque participant existe;

f. l'éligibilité de chaque participant;

g. la comparaison des données et des documents de base versus les FEC;

h. les obligations de l'investigateur principal / chercheur qualifié face aux soumissions réglementaires.

5.6.5. L'équipe de recherche doit s'assurer qu'aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un participant (données nominatives) ne quitte l'établissement sans que ces informations soient oblitérées ou retranchées.

5.6.6. Pendant la visite, l'inspecteur :

a. consigne tout écart (activité non conforme);

b. classe les observations en fonction de leur niveau de risque;

c. attribue une cote globale.

5.6.7. À la fin de la visite, les vérificateurs / auditeurs ou les inspecteurs prévoient habituellement une rencontre avec l'équipe de recherche, y compris l'investigateur principal / chercheur qualifié, afin de les informer du résultat sommaire de la visite. Cette rencontre pourra aussi permettre de clarifier des éléments ou de corriger des déficiences notées durant la visite.

5.7. Suivi de l'audit ou de l'inspection

5.7.1. Le promoteur est habituellement celui qui reçoit le rapport énumérant les observations de non-conformité ou déviations notées au cours de l'audit ou de l'inspection. Dans le cas contraire, si l'investigateur principal / chercheur qualifié reçoit le rapport, il doit en informer immédiatement le promoteur dès sa réception.

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

5.7.2. Dans le cas de Santé Canada, une cote globale de conformité ou de non-conformité est attribuée. La cote de conformité peut être attribuée malgré certaines observations de non-conformité.

5.7.3. Toutes les observations faisant l'objet de demandes de modifications doivent être rectifiées par des mesures correctives appropriées. Ces mesures doivent être documentées par écrit et, si applicable, acheminées à l'agence de réglementation dans le délai prescrit de deux semaines suivant la réception du rapport final d'inspection.

5.7.4. Le promoteur apporte l'aide nécessaire au site pour la rédaction des mesures correctives requises, de même que pour la mise en œuvre de celles-ci. Le rapport d'observations demeure ouvert jusqu'à résolution complète de toutes les demandes.

5.7.5. Une copie du rapport d'audit ou d'inspection et du plan écrit des mesures correctives s'il y a lieu, doivent être envoyées au CÉR évaluateur.

5.7.6. Des cas de non-conformités graves ou persistantes peuvent entraîner la fermeture du site. Cette décision peut émaner des agences réglementaires ou du promoteur.

5.7.7. Si, suite à la réception du rapport écrit par le vérificateur, le promoteur prend la décision de mettre fin à la participation du site, il doit, dans les 15 jours civils suivant la cessation de l'essai, en informer les organismes de réglementation (Santé Canada C.05.015). L'investigateur principal / chercheur qualifié est quant à lui responsable d'en informer le CÉR évaluateur et lui fournir les raisons de la suspension ou de l'arrêt prématuré de l'étude (BPC/CIH 3.17.1).

5.7.8. En cas de fermeture prématurée du site, les différentes étapes décrites dans le MON_19 pour la fermeture d'étude doivent être mises en application.

6. RÉFÉRENCES

Centre Intégré de Santé et de Services Sociaux de Laval. Modes opératoires normalisés [En ligne]. Disponibles à http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/

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, à jour au 20 novembre 2025. [En ligne]. Disponible à https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C., c. 870.pdf [Consulté le 16 avril 2026].

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne- en anglais seulement]. Disponibles à https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf [Consulté le 16 avril 2026].

Docusign Envelope ID: 42CB955F-AAE7-480F-86BB-E3E889272463

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
	v01	
29/05/2026	v02	Numérotation du MON changée de 19 à 18 suite à la fusion du MON_06, « Évaluation de la faisabilité d'une étude » au MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude ». Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit Toutes les références aux CIH/BPC modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptées en janvier 2025. Terme « sujet » pour désigner un sujet de recherche remplacé par « participant » partout dans le texte, en conformité avec la nouvelle terminologie utilisée dans les BPC de la CIH E6(R3). Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : Références aux MON individuels retirées dans et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles.