Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

Titre	Fermeture d'étude
Codification	MON_19 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	03/06/2026

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-jan-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v01	31-jan-2018
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v02	02/06/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v02	03/06/2026

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) décrit les processus à suivre avant, pendant et après la fermeture de l'étude. Les mêmes procédures de fermeture doivent être suivies si le promoteur ou le promoteur-chercheur interrompt l'ensemble de l'étude ou met fin à la participation d'un lieu d'essai à l'étude.

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'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

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

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

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

3.1.1. d'informer tous les participants en cas de fin prématurée d'un essai clinique évaluant un produit de recherche et de faire le suivi approprié;

3.1.2. d'informer le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de la fin du projet;

3.1.3. d'assurer la conservation sécuritaire des documents essentiels de l'essai pour la durée requise par la réglementation.

3.2. Le promoteur-chercheur est responsable :

Hormis les responsabilités énoncées au point 3.1, le promoteur-chercheur, est aussi responsable :

3.2.1. d'informer les agences réglementaires applicables;

3.2.2. de remplir ses responsabilités en tant que commanditaire de l'étude.

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

Différents scénarios peuvent conduire à une fermeture d'étude au site :

5.1.1. le nombre de participants prévus est atteint et tous les engagements du site ont été respectés à la satisfaction du promoteur;

5.1.2. une fin prématurée imputable au fait que :

a. le recrutement au site ne rencontre pas les exigences du promoteur;

b. des non-conformités (déviations) inacceptables au protocole ont été observées lors de visites de surveillance du promoteur;

c. des événements indésirables graves et répétitifs sont survenus;

d. des analyses intérimaires ont démontré l'inefficacité ou le succès du produit de recherche.

5.2. Abandon ou fin prématurée d'un essai

5.2.1. L'abandon ou la fin prématurée d'un essai peut être décrétée par :

a. l'investigateur principal / chercheur qualifié;

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

b. le promoteur;

c. le CÉR;

d. les agences réglementaires (Santé Canada, *Food and Drug Administration*, etc.).

5.2.2. Si un essai clinique est abandonné ou interrompu prématurément, les principaux intervenants et les instances réglementaires doivent en être informés rapidement. Les raisons détaillées pour lesquelles l'essai a été abandonné doivent être expliquées. Les participants doivent également être informés de cette interruption et l'investigateur / établissement doit veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis (BPC/CIH 2.6).

5.2.3. En cas d'abandon ou fin / interruption prématurée d'un essai clinique impliquant un produit de recherche à l'étude, le promoteur / promoteur-chercheur doit en informer Santé Canada dans les 15 jours civils à compter de la date de l'abandon / interruption (Santé Canada C.05.015).

5.3. Visite de surveillance

5.3.1. Lorsque tous les participants ont complété toutes les visites prévues selon le protocole, il est possible que le promoteur effectue une dernière visite de surveillance ou visite de fermeture, notamment lorsqu'il s'agit d'un essai clinique évaluant un produit de recherche.

Cette dernière visite de surveillance permet :

a. de passer en revue toutes les vérifications et étapes mentionnées au point 5.4;

b. de compléter la vérification des formulaires d'exposé de cas (FEC), des feuillets d'information et des formulaires d'information et de consentement complétés depuis la dernière visite de surveillance s'il y a lieu et de les comparer au registre de recrutement;

c. de rencontrer l'équipe de recherche afin de discuter des points en suspens, des actions requises et des modalités pour la conservation des données et de la documentation essentielle de l'étude.

5.3.2. La fermeture de l'étude peut être finalisée lorsque le suivi des observations notées et des points en suspens est complété à la satisfaction du promoteur.

5.4. Fermeture de l'étude – Vérification

Pour effectuer la fermeture de tout essai conformément aux BPC, des étapes de vérification et de validation doivent être réalisées afin de s'assurer que :

5.4.1. tous les incidents thérapeutiques / thérapeutiques graves (IT / ITG) et toutes les réactions indésirables / indésirables graves (RI / RIG) ont été :

a. documentés dans les documents de base ainsi que dans les FEC. Advenant le cas d'un ITG ou d'un RIG survenant après la fermeture de l'essai et considéré

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

relié au traitement à l'étude, celui-ci doit être déclaré et traité tel que présenté au MON_14;

b. rapportés au promoteur et aux agences réglementaires, si applicable;

c. rapportés (uniquement les IT et RI graves ou inattendus et non anticipés) au CÉR évaluateur lorsqu'exigé, incluant ceux survenus dans les autres sites.

5.4.2. Tous les FEC ont été complétés en accord avec les données et les documents de base et transmis au commanditaire.

5.4.3. Toutes les corrections aux données, aux documents de base ou aux FEC ont été effectuées selon le cas.

5.4.4. Le processus de clarification des données a été complété et confirmé par l'investigateur principal / chercheur qualifié et le commanditaire.

5.4.5. Toutes les questions ou points laissés en suspens lors des visites précédentes de surveillance ou de vérification / audit ou d'inspection ont été résolus.

5.4.6. La mise à jour de la documentation essentielle à l'essai est complétée et les documents devant être retournés au promoteur lui ont été transmis. Si un promoteur désire les documents originaux, l'équipe de recherche doit s'assurer qu'une copie du document est laissée sur le site et que les données nominatives sont retirées ou oblitérées.

5.4.7. La comptabilité et la réconciliation du produit de recherche doivent être complétées (voir le point 5.5.2 ci-dessous pour plus de détails).

5.4.8. Les budgets reliés à l'essai ont été vérifiés par un membre de l'équipe de recherche dédié à cette tâche qui s'est assuré, s'il y a lieu, que les compensations aux participants à l'essai clinique ont été effectués, ainsi que tous les paiements prévus aux différents contrats ou aux ententes de services signés au début de l'essai.

5.5. Matériel de l'essai

5.5.1. FEC en format papier et tout autre matériel d'étude

Tous les FEC papier non utilisés et tout autre matériel fourni pour une étude sont retournés au promoteur ou détruits sur place selon les instructions données par le promoteur. La méthode de destruction employée par l'équipe de recherche doit respecter le caractère confidentiel des documents à détruire et les normes du promoteur. Le CISSS de Laval possède un RPP qui traite de la disposition des documents confidentiels papier (RPP 198-2020-DQPEPE). S'y référer pour les informations et la procédure à appliquer.

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

5.5.2. Produits de recherche

À la fin de l'essai, la comptabilité et la réconciliation de tout produit de recherche utilisé ou non doivent être consignées et cette documentation conservée avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON_02.

Selon les spécifications du promoteur, les produits de recherche non utilisés sont retournés ou détruits conformément aux procédures établies (se référer au MON_15). Le retour ou la destruction doit être documentée.

S'il y a lieu, les codes d'insu du produit de recherche sont également retournés au promoteur ou traités selon ses instructions. Dans le cas où l'insu d'un traitement a été levé, il faut s'assurer que cela a bien été documenté et conservé avec les documents essentiels de l'étude.

5.5.3. Échantillons biologiques

Tel que décrit au protocole de l'étude, les échantillons biologiques prélevés (sang, tissus, etc.) doivent être acheminés au promoteur pour analyse ou leur conservation. Toutefois, si des échantillons, en partie ou en totalité, doivent être conservés au site, cela doit être indiqué au protocole et l'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer qu'ils sont conservés en conformité avec le protocole. Dans le cas où le promoteur ne désire pas recevoir certains échantillons et en autorise la destruction, cette destruction doit être effectuée conformément aux instructions du promoteur et aux normes en vigueur dans l'établissement. Aucun échantillon ne doit être détruit avant l'approbation du promoteur.

5.6. Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et organismes réglementaires

5.6.1. Le CÉR ainsi que les autorités réglementaires, si applicable, doivent être informés de la fin d'une étude (BPC/CIH 2.6.3). L'investigateur principal / chercheur qualifié a la responsabilité d'informer le CÉR. Le promoteur a quant à lui la responsabilité d'informer les agences réglementaires applicables.

5.6.2. Dans le cas d'une étude monocentrique suivant l'autorisation du promoteur, l'investigateur principal / chercheur qualifié soumet un rapport de fin d'étude au CÉR lorsqu.il ne reste plus de participants, que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, la visite de fermeture par le promoteur a été effectuée. Il en est de même lorsque l'étude est interrompue ou cessée prématurément.

5.6.3. Dans le cas d'une étude multicentrique, suivant l'autorisation du promoteur, l'investigateur principal / chercheur qualifié de chaque site participant est responsable de soumettre un rapport de fin d'étude au CÉR évaluateur afin de l'aviser de la fermeture de son site selon les mêmes critères énoncés en 5.6.2. Il en est de même lorsque l'étude est interrompue ou cessée prématurément.

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

5.7. Rapport d'étude clinique

5.7.1. Tel que prescrit par la ligne directrice de la CIH E3 – *Structure et contenu des rapports d'études cliniques* et par l'article 3.17 des BPC de la CIH, pour tout essai mené sur des sujets humains, que l'essai soit terminé ou qu'il ait été abandonné prématurément, un rapport doit être préparé et présenté aux organismes de réglementation conformément aux exigences réglementaires applicables. La production de ce rapport est la responsabilité du promoteur. Le rapport est écrit une fois que toutes les données ont été corrigées et analysées et que l'étude est terminée et ce, dans tous les sites qui y ont participé. Parfois ce rapport est produit longtemps après la fin de l'essai. La structure du rapport est définie dans la ligne directrice E3 de la CIH. Un exemple de rapport se retrouve dans les annexes de la ligne directrice.

5.7.2. Si la publication des résultats ou une partie des résultats de l'essai est envisagée par l'investigateur principal / chercheur qualifié, les modalités de publication sont habituellement prévues au contrat entre le promoteur et l'investigateur principal / chercheur qualifié.

5.8. Conservation des documents

La conservation des documents essentiels de l'essai doit être planifiée dès le début par l'investigateur principal / chercheur qualifié et le promoteur, afin de rencontrer les exigences réglementaires.

5.8.1. La conservation doit offrir des garanties de sécurité et de confidentialité de l'information.

5.8.2. Le CISSS de Laval dispose d'un service d'archives administratives pour les documents cliniques à conserver. La gestion de ces archives est assurée par le service de la gestion intégrée des documents et de l'information (GIDI). Toutes les informations concernant la GIDI sont disponibles sur l'intranet à l'adresse suivante : http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/carrefour-clinique/sante-physique-services-diagnostiques-et-services-transversaux/archives-medicales-centrale-de-rendez-vous-et-accueil-admission/gestion-integree-des-documents-et-de-linformation/ Pour transférer des documents aux archives, il faut télécharger le bordereau de transfert disponible sous l'onglet « Procédures ». Les instructions d'utilisation se retrouvent au verso du bordereau de transfert.

5.8.3. La durée de conservation des dossiers de recherche et de la documentation essentielle liée à une étude clinique doit être indiquée dans le protocole de recherche ou tout autre document. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que la durée de conservation prévue soit respectée.

5.8.4. Pour les essais cliniques avec médicament ou instrument médical, conformément à la réglementation canadienne, les registres relatifs aux essais cliniques approuvés par Santé Canada doivent être conservés pendant 15 ans, incluant les dossiers médicaux

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

des participants (Santé Canada C.05.012 (4)). Cette période de conservation des documents débute à la date de création d'un registre. Par exemple, lors de la signature d'un formulaire de consentement éclairé, la date de signature par le sujet est la date de début de la période de conservation. Dans la pratique, il est plus commode de faire correspondre la date de début de la période de conservation à la date de fin de l'essai (Santé Canada, Guide-0068, section 6.0). Dans le cas d'essai clinique sans médicament ou instrument médical, la durée de conservation doit être conforme au calendrier de conservation des documents soumis par l'établissement aux autorités provinciales (Loi sur les archives. L.R.Q., chap A-21.1).

a. Les documents essentiels doivent de préférence être conservés sur leur support d'origine pendant toute la durée exigée. Le transfert des documents essentiels de leur support d'origine à un support secondaire est acceptable, de préférence à la fin de l'essai et sous certaines conditions. Se référer au Guide-0068, *Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques* de Santé Canada, section 6.0 pour plus d'informations.

b. Dans l'établissement, les images des tests d'imagerie médicale sont conservées dans un système d'archivage des images communément appelé PACS (*Picture Archiving and Communication System*) qui conserve les données pendant au moins cinq ans suite à quoi elles peuvent être transférées dans un autre système. Afin de respecter le délai de conservation, une copie des tests d'imagerie effectués dans le cadre d'un essai clinique et dont les résultats sont des critères d'évaluation (endpoint), devrait être faite sur un support documentaire (ex. : CD-ROM) et gardée pour toute la durée de conservation requise. Cette copie de sauvegarde peut être obtenue sur demande auprès de la filmothèque du service de radiologie.

5.8.5. Une fois le délai de conservation passé, la destruction des documents peut se faire avec l'accord préalable du promoteur. Cette autorisation doit être documentée.

5.8.6. La procédure de destruction doit garantir la confidentialité des documents qui sont détruits (ex. : déchiquetage des documents papiers).

5.8.7. Il est de la responsabilité de l'investigateur principal / chercheur qualifié de faire connaître aux archives médicales les dossiers dont le contenu doit être conservé dans son intégralité ainsi que la durée de la conservation. Au CISSS de Laval, les dossiers médicaux des usagers actifs ne sont pas épurés. À la fin d'un projet de recherche, afin d'assurer la conservation des données pour toute la durée prescrite par la réglementation, une liste des participants doit être envoyée à l'équipe des archives à l'adresse courriel suivante : soutienquanum.cissslav@ssss.gouv.qc.ca. Cette liste doit contenir minimalement les informations suivantes : numéro de dossier du participant, nom, prénom, date de fin du projet de recherche, période de conservation requise. Un exemple de registre des participants figure à l'Annexe 38. Les équipes de

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

recherche peuvent utiliser le registre proposé en annexe ou tout autre document contenant les informations minimales requises.

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/.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Règlements, politiques et procédures (RPP), Politique de gestion intégrée des documents et de l'information (GIDI) No : 068-2017-DQEPE, révisé 12 décembre 2023, Disponible à http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/fileadmin/intranet/cisss_laval/Mon_CISSS/Reglements_Politiques_procedures/CISSS_de_Laval/068-2017-DG_Politique_de_gestion_integree_des_documents_et_de_l_information__GIDI_.pdf [Consulté le 10 février 2026].

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Règlements, politiques et procédures (RPP), Politique de disposition des documents confidentiels papier, No : 198-2020-DQEPE, révisé 16 septembre 2021. Disponible à http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/fileadmin/intranet/cisss_laval/Mon_CISSS/Reglements_Politiques_procedures/CISSS_de_Laval/198-2020-DQEPE_Politique_de_disposition_des_documents_confidentiels_papier.pdf [Consulté le 10 février 2026].

Gouvernement du Québec. Loi sur les archives, à jour au 1er décembre 2024. [En ligne]. Disponible à https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/A-21.1 [Consulté le 10 février 2026].

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne- en anglais seulement]. Disponible à https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf [Consulté le 10 février 2026].

ICH Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Reports E3 [En ligne- en anglais seulement]. Disponible à https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf [Consulté le 10 février 2026].

Santé Canada. Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100), 2 019, mis à jour 14 mars 2023. [En ligne]. Disponible à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

cliniques/documents-orientation/guide-drogues-destinees-essais-cliniques-sujets-humains-gui-0100/document.html. [Consulté le 10 février 2026].

Santé Canada. Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques – GUIDE-0068, 2006. [En ligne]. Disponible à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques/documents-orientation/lignes-directrices-dossiers-relatifs-essais-cliniques-guide-0068.html [Consulté le 10 février 2026].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
31-jan-2018	v01	
03/06/2026	v02	Numérotation du MON changée de 20 à 19 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. 5.6.2 et 5.6.3 : points ajoutés pour préciser la procédure d'avis au CÉR selon l'étude est monocentrique ou multicentrique. 5.8.2 : Ajout d'information concernant le service de la GIDI qui gère les locaux d'archives administratives. 5.8.4 : délai de conservation des documents essentiels des essais cliniques modifiée de 25 à 15 ans selon la réglementation canadienne. 5.8.4 (b) : ajout d'information concernant le système d'archivage des images (PACS) au service de radiologie.

Docusign Envelope ID: ABD543F6-8876-475D-9534-CA2A2DCB2E3D

Date	Versions	Description de la modification
		5.8.7 : nouvelle procédure pour la conservation des données contenues au dossier médical électronique (DPÉ) des participants et annexe 38v01 créée. Ajout d'informations à quelques endroits dans le MON afin d'augmenter la clarté des informations. 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. Annexe 10 : supprimée car procédure pour la conservation des données au DPÉ pour la durée prescrite par la réglementation a été modifiée au point 5.8.7. Annexe 38 v01 : nouvelle annexe créée à titre d'exemple d'un registre à utiliser lors de la fermeture d'une étude afin de garantir la conservation des données au DPE pour la période prescrite par la réglementation.