



Titre :
Foire aux questions

Version : 01
Date : 2013/10/16

Historique des versions validées

| N° Version | Date | Description de la modification (s'il y a lieu) |
|------------|------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Historique de la mise en place du MON

| Version | Date | Version | Date | Version | Date |
|---------|------------|---------|------|---------|------|
| 01 | 2013/11/18 | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |



Qu'est-ce qu'un MON?

Réponse : MON est l'acronyme pour modes opératoire normalisé. Les modes opératoires normalisés sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière dans le contexte d'un essai clinique. On peut les comparer à des NPG dans l'institution. Les MON de site visent donc à mieux structurer la recherche clinique au CSSS de Laval et favoriser une recherche clinique de qualité et aider les chercheurs cliniciens à atteindre des standards de qualité internationaux.

Quelle est la différence entre MON et MON de site?

Réponse : Les MON réfèrent aux MON du FRQS alors que les MON de site sont les MON adaptés à notre institution.

Pourquoi des MON de site?

Réponse : Tel que mentionné précédemment, les MON de site visent à mieux structurer la recherche clinique dans l'institution et favoriser une recherche clinique de qualité dans le respect des lois et des règlements applicables et des standards de qualité internationaux. Ils servent à guider la conduite des chercheurs et leur équipe.

D'où viennent les MON?

Réponse : Les MON du FRSQ ont été développés dans le cadre d'un projet soutenu par des fonds publics, le projet GEREQ qui avait pour mandat d'améliorer la qualité de la recherche clinique au Québec. Les MON résultent d'une collaboration entre le FRSQ, le gouvernement du Québec, quatre universités québécoises (Université Mc Gill, Université de Montréal, Université de Sherbrooke et Université Laval) ainsi que 19 centres soutenus par le FRSQ. Au total, 26 MON ont été développés par le groupe de travail d'experts, dont un observateur de l'Inspectorat de Santé Canada. Ces MON sont disponibles pour application dans les centres de recherche clinique du Québec depuis 2006. Les MON du FRSQ sont des MON généraux qui doivent être adaptés aux couleurs locales de chaque centre.

Quelle est la définition de « essai clinique »?

Réponse : Toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un produit de recherche (médicament ou molécule) ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un produit de recherche, d'étudier la façon dont un produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer la sécurité ou l'efficacité. Les termes 'essai clinique' et 'étude clinique' sont synonymes. (CIH/BPC 1.12)



À qui s'adresse les MON?

Réponse : Les MON s'adressent à toutes les personnes travaillant en recherche clinique au CSSS de Laval c'est-à-dire à toutes les personnes à qui des tâches et/ou des responsabilités ont été déléguées dans le cadre d'un essai clinique.

Peut-on modifier un MON déjà approuvé?

Réponse : Oui, les MON sont révisés aux deux (2) ans selon un calendrier établi. Toutefois, toute personne peut faire une demande de modification à un MON en adressant une lettre justificative au responsable des MON de site. La demande de changement sera évaluée par ce dernier. Se référer au MON_01 pour obtenir plus d'informations sur le processus.

Qu'est-ce que « *Le guide des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)* »?

Réponse : Ce guide contient des normes de qualité éthiques et scientifiques internationales, élaborées par un groupe d'experts et adoptées par Santé Canada et plusieurs autres pays tels que les États-Unis et plusieurs pays européens. Une copie de ce guide est disponible sur l'intranet du CSSS de Laval, sous la direction DAUCQ, volet recherche, documentation, Modes opératoires normalisés. Ce document est également disponible sur le site de Santé Canada à l'adresse électronique suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6-fra.pdf

La recherche clinique est sous quelle autorité réglementaire au Canada?

Réponse : En vertu de la *loi sur les aliments et drogues* et du Règlement connexe, c'est la *Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)* de Santé Canada qui évalue et contrôle l'innocuité, l'efficacité et la qualité de milliers de médicaments et produits thérapeutiques destinés aux Canadiens. La réglementation et la supervision de la recherche clinique fait également partie de leur mandat. La DGPSA réglemente la vente (distribution) et l'importation de médicaments non approuvés pour utilisation dans des essais cliniques avec sujets humains. Ainsi, toute demande d'essai clinique (DEC) comportant un médicament expérimental ou non sur le marché au Canada ou un médicament testé en dehors des paramètres de l'avis de conformité doit être adressée à Santé Canada. La DGPSA a aussi le pouvoir d'effectuer des inspections de tout essai clinique. Ces inspections sont basées sur le respect du titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues intitulé *TITRE 5; Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* et des bonnes pratiques cliniques reconnues à l'échelle internationale.



Pourquoi doit-on respecter aussi le ‘Code of Federal Regulations’, titre 21, de la FDA des États-Unis dans la conduite de certaines études au Canada?

Réponse : Lorsqu’une étude est affiliée avec le NCI US (institut national du cancer américain), le *Code of Federal Regulations* doit être respecté. Le titre 21 de ce code traite entre autre des exigences quant aux dossiers électroniques (partie 11), la protection des sujets humains (partie 50), la déclaration des intérêts financiers par les investigateurs (partie 54) et les comités d’éthique (partie 56).

Vous avez des questions sur les MON, à qui devez-vous vous adresser?

Réponse : Le directeur de la DAUCQ est l’ultime responsable des MON de site. Cette responsabilité peut être déléguée à un responsable des MON de site. Veuillez vous adresser à l’adjointe administrative de cette direction pour obtenir le nom et les coordonnées du responsable des MON de site.

Est-ce qu’un investigateur doit obligatoirement être un médecin?

Réponse : Selon les règlements, l’investigateur ne doit pas obligatoirement être un médecin. Cependant, l’investigateur doit être qualifié en termes d’éducation, de formation et d’expérience pour conduire une étude impliquant une médication expérimentale. Dans la situation où l’investigateur principal n’est pas un médecin, un médecin qualifié doit être identifié comme sous-investigateur et ce dernier sera responsable de toutes les décisions médicales reliées à l’étude.

Quel est le rôle du comité d’éthique dans une étude clinique?

Réponse : Le comité d’éthique a la responsabilité de protéger la sécurité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. Au CSSS de Laval, le comité d’éthique se nomme *Comité scientifique et d’éthique de la recherche (CSÉR)*. Il est responsable entre autre de l’approbation des projets de recherche clinique qui se déroulent dans l’institution et d’en contrôler périodiquement le déroulement.

Qui doit signer le contrat de l’étude ?

Réponse : Les contrats d’études doivent être conçus de façon à ce que l’institution et l’investigateur principal soient identifiés comme deux parties distinctes au contrat car l’investigateur principal, qui est souvent un médecin, n’est pas un employé de l’institution. C’est le directeur de la DAUCQ qui signe le contrat à titre de représentant de l’institution.