DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE (DEC) À SANTÉ CANADA

MON05FR05.1

Titre	**Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada**
Codification	**MON05FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:28 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:30 EST*	14-févr.-2025

Table des matières

1. **Objectif** 2
2. **Portée** 2
3. **Responsabilités** 2
4. **Définitions** 2
5. **Procédures** 3
   - **5.1 Directives générales** 3
   - **5.2 Préparation à une demande d'essai clinique (DEC)** 4
   - **5.3 Dépôt d'une demande d'essai clinique (DEC)** 5
   - **5.4 Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC)** 5
   - **5.5 Engagement du chercheur qualifié** 6
   - **5.6 Dépôt d'une modification à une demande d'essai clinique (MDEC)** 7
   - **5.7 Processus d'examen d'une DEC ou d'une MDEC** 7

Non contrôlé si imprimé

5.8 Notification à Santé Canada 8

5.9 Évaluation continue et suivi 8

5.10 Documentation essentielle se rapportant à une DEC ou MDEC 9

5.11 Comité d'éthique à la recherche (CER) 10

5.12 Fermeture d'un essai clinique 10

6. Références 12

7. Historique des versions 12

Non contrôlé si imprimé

1. Objectif

Avant d'entreprendre un essai clinique impliquant un produit de recherche au Canada ou une nouvelle indication thérapeutique, une demande d'essai clinique (DEC) doit être présentée à Santé Canada pour l'obtention d'une lettre de non-objection (LNO) permettant l'essai au Canada. Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences de Santé Canada pour la préparation et le dépôt d'une demande d'essai clinique (DEC), d'une demande de modification (MDEC) ou d'une notification. Ce MON est conforme aux directives énoncées dans le document publié par Santé Canada et intitulé *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques.*

2. Portée

Ce MON s'applique aux essais cliniques avec un produit de recherche ou une nouvelle indication thérapeutique. Il s'adresse plus particulièrement au personnel qui doit communiquer avec le CER et/ou Santé Canada.

3. Responsabilités

Le promoteur/promoteur-chercheur est responsable de toute communication avec Santé Canada concernant les essais cliniques et doit fournir les documents appropriés au chercheur principal. Le chercheur principal, dans le cadre d'essais cliniques, est quant à lui responsable de fournir tous les documents exigés par le CER et doit informer le promoteur/promoteur-chercheur de toute information pertinente pouvant influencer la DEC ou la MDEC.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :
https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

5.1 Directives générales

La *Loi et règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada réglemente la vente et l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sur des sujets humains. Le titre 5 de la partie C du *Règlement* expose les exigences concernant les demandes que doivent présenter les promoteurs-chercheurs souhaitant effectuer des essais cliniques avec des produits thérapeutiques chez l'humain.

5.1.1 Pour ce MON, un promoteur œuvrant à l'extérieur du CHU de Québec-Université Laval et un promoteur-chercheur faisant partie du CHU de Québec-Université Laval ont exactement les mêmes responsabilités. Par conséquent, seul le terme « promoteur » sera utilisé dans le reste du présent MON.

Un promoteur-chercheur qui dépose une demande d'essai clinique à Santé Canada engageant le CHU de Québec-Université Laval, doit aviser par écrit un responsable en assurance qualité à l'adresse : RechClinique@crchudequebec.ulaval.ca.

Conformément à la politique sur l'audit interne du centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, pour les projets de recherche clinique dont le risque est jugé plus que minimal par le CER du CHU de Québec-Université Laval et pour lesquels un chercheur du CHU de Québec-Université Laval agit à titre de promoteur ou de promoteur-chercheur, une rencontre peut être organisée avec le chercheur par le responsable de l'assurance qualité.

5.1.2 Tout essai clinique mentionné au point 5.1.5 doit être approuvé par Santé Canada (NOL), le CER (lettre d'approbation finale) et l'établissement (lettre d'autorisation de réaliser la recherche) avant de débuter le recrutement des participants. De plus, le promoteur doit, par écrit, donner le feu vert (*greenlight*) au recrutement à chaque lieu où se déroule l'essai.

5.1.3 Les versions des documents soumis à Santé Canada et au CER doivent être les mêmes. De plus, les changements effectués entre les versions des documents soumis à ces organismes doivent être présentés à ces derniers pour éviter tout doute ou incompréhension.

5.1.4 Toute information pertinente pouvant avoir une incidence sur une DEC ou un MDEC doit être transmise au promoteur.

5.1.5 Une demande d'essai clinique (DEC) doit être déposée par le promoteur auprès de Santé Canada pour :

- Tous les essais de phase I à III visant la mise au point de médicaments;
- Des études comparatives de biodisponibilité;
- L'essai clinique d'un médicament commercialisé utilisé dans des conditions différentes de celles indiquées dans l'avis de conformité (AC) ou dans la demande d'identification numérique de la drogue (DIN) (p. ex., les indications et l'usage

Non contrôlé si imprimé

clinique, la population de patients ciblée, le régime de posologie, la voie d'administration).

> Le promoteur doit effectuer tous les essais cliniques, dont ceux de la phase IV, conformément au titre 5, y compris les principes des BPC, les exigences en matière d'étiquetage et l'approbation du CER.

5.1.6 Le document « *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes* d'essais *cliniques* » et les formulaires qui doivent être utilisés lors d'une demande d'essai clinique sont disponibles sur le site de Santé Canada aux adresses suivantes :

Ligne directrice :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/ctdcta_ctddec-fra.php

Formulaires :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/form/index-fra.php

5.2 Préparation à une demande d'essai clinique (DEC)

5.2.1 Si nécessaire, le promoteur peut demander une réunion de consultation avec Santé Canada avant de déposer une DEC. Ce type de rencontre peut être particulièrement utile dans le cas des nouvelles substances actives ou des demandes qui mettent en cause des questions complexes dont Santé Canada n'a peut-être jamais eu à traiter. Pour ce faire, le promoteur doit soumettre par écrit à la direction appropriée une demande de réunion de consultation.

5.2.2 La demande écrite doit proposer quatre dates et heures. La lettre doit également être accompagnée des informations suivantes :

a. Un bref sommaire de l'étude proposée;
b. Une liste des questions préliminaires à régler par la direction au cours de la réunion;
c. Des renseignements suffisants pour permettre à Santé Canada d'évaluer l'utilité de la réunion et le personnel qu'il convient d'y affecter pour débattre des questions proposées. Cette démarche contribuera à garantir l'utilisation adéquate des ressources de Santé Canada.

5.2.3 Si la demande de consultation est acceptée, la direction confirme par retour de courrier la date de la réunion et indique le nombre de copies de la trousse d'information pour la réunion préalable à la DEC qu'il faut fournir 30 jours avant la réunion confirmée.

5.2.4 À la suite de la rencontre, il incombe au promoteur de rédiger et faire parvenir à la direction appropriée un compte rendu écrit des discussions et des conclusions de la réunion et ce dans un délai de 14 jours suivant la date de la consultation.

5.2.5 Une copie du compte rendu des discussions et des conclusions approuvées par l'ensemble des participants à la réunion doit être annexée à la DEC subséquente.

Non contrôlé si imprimé

5.3 Dépôt d'une demande d'essai clinique (DEC)

5.3.1 Une DEC est généralement composée de trois modules.

a. Le premier module couvre notamment les renseignements de nature administrative et clinique. Il exige de fournir plusieurs documents dont le protocole, le ou les formulaires d'information et de consentement (FIC), la brochure de l'investigateur ou une copie de la monographie du produit le cas échéant. D'autres documents peuvent être exigés.

b. Le deuxième module résume l'information relative à la chimie et à la fabrication des médicaments qui font l'objet de l'essai. S'il est nécessaire de présenter ce module, le document émis par Santé Canada intitulé : « *Ligne directrice en matière de qualité (chimie et fabrication) : demandes d'essais cliniques (DEC) pour les produits pharmaceutiques* » peut être consulté à l'adresse suivante :

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/revisee-ligne-directrice-matiere-qualite-chimie-fabrication-demandes-essais-cliniques-produits-pharmaceutiques.html

Si les renseignements sur la qualité ont déjà été soumis à Santé Canada et approuvés (Avis de conformité [AC]/Identification numérique de la drogue [DIN]), et qu'aucun changement n'est apporté, il n'est pas nécessaire de soumettre l'information concernant la chimie et la fabrication du produit. Il faut toutefois indiquer le numéro de contrôle de la demande antérieure à titre de référence.

Lorsqu'il s'agit d'un essai avec placebo, une liste des ingrédients composant le placebo doit être soumise.

c. Un troisième module peut être nécessaire pour soumettre des renseignements additionnels quant à la qualité (chimie, fabrication et validation) des médicaments.

La DEC doit être soumise sous une forme électronique, accompagnée de la lettre de présentation sur papier, et organisée conformément aux spécifications en vigueur, relatives aux documents électroniques selon la Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD ».

Pour plus de détails, vous pouvez consulter le site de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ctd/index-fra.php

5.4 Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC)

5.4.1 Un formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique (ILEC) doit être soumis pour chaque lieu si lesdits lieux sont connus au moment du dépôt de la demande. Santé Canada reconnaît que tous les renseignements requis dans le formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique peuvent ne pas être disponibles au moment de la DEC. Cependant, il incombe au promoteur de mettre à jour le document et de l'acheminer à Santé Canada et ce avant le début de l'essai.

5.4.2 La date du début d'essai clinique demandée sur ce formulaire est la date à laquelle le lieu d'essai clinique est prêt à inscrire le premier participant à l'essai clinique. Dans le

Non contrôlé si imprimé

cas d'une modification, elle correspond à la date à laquelle un lieu est prêt à mettre en œuvre les modifications proposées.

Si une modification doit être mise en œuvre avant l'approbation pour des raisons de sécurité la date de début de la modification doit correspondre à la date à laquelle la modification relative à la sécurité a été mise en œuvre sur le lieu.

5.4.3 Si quelconque changement est apporté au formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique (par exemple, remplacement d'un chercheur qualifié), il faut soumettre un formulaire révisé.

Pour plus d'informations : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/formulaires/instructions-formulaire-information-essai-clinique.html#1

Les activités ne peuvent débuter sur un site avant que Santé Canada ne soit informé de sa participation à l'essai et que toutes les informations concernant le site ne lui soient transmises.

5.5 Engagement du chercheur qualifié

5.5.1 Un formulaire d'engagement du chercheur qualifié doit être rempli par ce dernier. Le promoteur ainsi que le chercheur qualifié doivent conserver le formulaire d'engagement complété selon la norme en vigueur. Consulter le MON18 pour de plus amples renseignements sur les délais de conservation.

5.5.2 Si le chercheur qualifié mène l'essai à plusieurs lieux, ceux-ci doivent être identifiés en reproduisant la partie 3 du formulaire d'Engagement du chercheur qualifié autant de fois qu'il y a de lieux pour obtenir l'adresse de tous les lieux sous la responsabilité du même chercheur qualifié.

5.5.3 Si le chercheur qualifié d'un lieu d'essai clinique change, un nouveau formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique doit être transmis à Santé Canada et un nouveau formulaire d'Engagement du chercheur qualifié doit être conservé par le promoteur.

Veuillez noter que l'engagement du chercheur qualifié ne doit être transmis à Santé Canada que sur demande. Pour plus d'informations et pour obtenir le formulaire : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/formulaires/engagement-chercheur-qualifie.html

Pour chaque site où se déroule l'essai, il doit n'y avoir qu'un seul chercheur qualifié. Cette restriction ne s'applique pas aux co-chercheurs.

Non contrôlé si imprimé

5.6 Dépôt d'une modification à une demande d'essai clinique (MDEC)

Les modifications à une DEC (MDEC) sont des demandes dans lesquelles le promoteur fournit des renseignements afin d'effectuer des changements relatifs à une demande préalablement approuvée (SC C.05.008 [3]). Les modifications de DEC peuvent porter sur des changements aux fournitures médicamenteuses d'essais cliniques (p. ex., le procédé de fabrication du médicament a changé), ou sur des changements à un protocole approuvé (p. ex., un régime de posologie révisé), ou les deux.

Les MDEC doivent être approuvées par Santé Canada avant la mise en œuvre des changements (SC C.05.008).

5.6.1 Lorsqu'un promoteur souhaite apporter des changements à une DEC en cours d'examen par Santé Canada, il doit en faire part à Santé Canada et soumettre une nouvelle demande.

5.6.2 Si le promoteur est tenu d'apporter immédiatement une ou plusieurs des modifications visées au paragraphe (2) de l'article C.05.008, parce que l'essai clinique ou l'usage du médicament dans le cadre de l'essai clinique met en danger la santé d'un participant ou de toute autre personne, il peut le faire sans attendre l'examen de Santé Canada. Toutefois, il devra fournir à Santé Canada les renseignements requis au paragraphe (3) de l'article C.05.008 dans les 15 jours suivant la date de la modification (SC C.05.008 [4]).

5.6.3 Le promoteur doit soumettre une MDEC pour signaler :

a. Une modification apportée au protocole qui :
   - A une incidence sur les critères de sélection, le suivi ou le retrait d'un participant à l'essai clinique;
   - A une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;
   - Modifie le risque pour la santé d'un participant à l'essai clinique;
   - A une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;
   - Prolonge la durée de l'essai clinique.

b. Une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui a une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci.

c. Un changement quant au promoteur responsable de l'essai.

> ⚠ Les changements apportés au protocole doivent se refléter dans les formulaires de consentement et être inclus dans la MDEC. Les modifications doivent être clairement indiquées dans deux versions distinctes, en suivi de modification et au propre.

5.7 Processus d'examen d'une DEC ou d'une MDEC

5.7.1 Le délai d'examen d'une DEC ou d'une MDEC est de 30 jours à compter de la date à laquelle Santé Canada reçoit la demande jugée complète. Un accusé de réception est envoyé pour indiquer le début de la période d'examen.

Non contrôlé si imprimé

5.7.2 Si lors de l'examen des lacunes sont relevées, ceci donne lieu à :

a. Une demande d'éclaircissement à laquelle le promoteur-chercheur doit répondre dans un délai de 2 jours civils, ou;
b. Un avis de non-satisfaction (ANS) si des renseignements importants sont manquants dans la demande ou que le promoteur-chercheur n'a pas répondu ou fourni les renseignements demandés dans les délais prescrits.

Si aucune lacune n'est décelée et que la DEC ou la MDEC est considérée recevable, un avis de conformité (lettre de non-objection [LNO]) est émis dans les 30 jours par Santé Canada. Cette lettre autorisant l'essai doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai et une copie doit être acheminée au CER.

5.8 Notification à Santé Canada

Pour des changements autres que ceux mentionnés en 5.6.3 : ceux-ci peuvent être mis en œuvre immédiatement, mais Santé Canada doit en être informé par écrit dans les 15 jours civils suivant la date des changements. Les changements suivants justifient une notification :

5.8.1 Les changements au protocole qui ne compromettent pas la sécurité des participants à l'essai et qui ne seraient pas considérés comme une modification visée en 5.6.

5.8.2 L'information sur la fermeture d'un site ou l'achèvement d'un essai clinique.

5.8.3 La fin prématurée d'un essai clinique, en totalité ou dans l'un des lieux d'essai, pour des raisons non liées à la sécurité des participants à l'essai (p. ex., des raisons administratives, des problèmes de recrutement, etc.).

5.8.4 Les changements dans les données sur la qualité (chimie et fabrication) qui n'influent pas sur la qualité ou l'innocuité du médicament, par exemple :

a. Dans le cas des produits pharmaceutiques : augmentation de la production sans changement dans le procédé;
b. Resserrement des spécifications actuelles des tests;
c. Changements concernant les laboratoires d'essai sous contrat;
d. Changements dans le matériel d'emballage;
e. Dans le cas des produits pharmaceutiques : prolongation du délai de péremption.

Des renseignements à jour concernant les changements doivent être soumis sous forme de lettre, accompagnés de tout document à l'appui. Ces renseignements sont évalués et versés au dossier. La lettre d'envoi doit indiquer le numéro de dossier, le(s) numéro(s) de contrôle et le(s) numéro(s) de protocole(s) de la ou des DEC originale(s).

5.9 Évaluation continue et suivi

Suite à l'approbation réglementaire d'une DEC ou d'une MDEC, le promoteur doit :

5.9.1 Soumettre, sous forme de notification, toute information concernant les refus d'autres organismes réglementaires ou d'un CER.

Non contrôlé si imprimé

5.9.2 Informer Santé Canada (responsable de l'évaluation et du suivi de produit à l'étude) de l'abandon, complet ou dans l'un des lieux choisis, d'un essai clinique pour lequel une DEC ou MDEC a été déposée au Canada. Cette notification doit être faite le plus tôt possible dans les 15 jours civils suivant la date de l'abandon (SC C.05.015) et doit comprendre les renseignements suivants :

a. Exposé détaillé des motifs de l'abandon;
b. Description des répercussions de l'abandon sur les essais prévus ou en cours du médicament au Canada;
c. Attestation confirmant que tous les chercheurs qualifiés ont été dûment avisés de l'abandon de l'essai et des motifs de cette mesure, et qu'ils ont été informés par écrit des risques possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes;
d. Confirmation que la vente ou l'importation du médicament à tous les lieux d'essai en cause ont été interrompues;
e. Confirmation que des mesures raisonnables seront prises en vue d'assurer le renvoi de toute quantité inutilisée du médicament.

5.9.3 Aviser la direction appropriée de l'abandon prématuré d'un essai clinique à l'extérieur du Canada, lorsque des essais équivalents sont en cours au Canada.

5.9.4 Faire une déclaration rapide à Santé Canada des effets indésirables qui sont à la fois graves et imprévus. Les effets qui sont graves mais prévisibles ne justifient pas une déclaration rapide, pas plus que les incidents thérapeutiques graves qui sont observés au cours d'essais cliniques mais ne sont pas considérés comme liés au produit à l'étude, que l'incident soit prévu ou non. Pour plus de détails concernant la déclaration d'effets indésirables, se référer au MON13.

5.9.5 Soumettre annuellement la mise à jour de la brochure de l'investigateur comprenant des données complètes sur l'innocuité et une vue d'ensemble de la situation. Les renseignements supplémentaires et tout changement inclus dans une brochure doivent être mis en évidence. Si la brochure de l'investigateur est mise à jour plus souvent, elle doit être soumise tel que requis.

5.10 Documentation essentielle se rapportant à une DEC ou MDEC

5.10.1 Le promoteur doit consigner dans la documentation essentielle, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

5.10.2 Le promoteur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada.

5.10.3 Le promoteur doit tenir les registres durant 15 ans tel qu'indiqué dans le MON18.

Non contrôlé si imprimé

5.10.4 Lorsque Santé Canada le demande, ces registres doivent être disponibles dans un délai de 2 jours si l'utilisation de la drogue dans un essai clinique soulève des inquiétudes et met en danger la santé des participants à cet essai. Sinon, les registres doivent être fournis dans les 7 jours suivant la réception de la demande (SC C.05.013). Se référer au MON17 pour plus de détails.

5.11 Comité d'éthique à la recherche (CER)

Avant qu'un nouvel essai clinique puisse être entrepris ou avant qu'une MDEC puisse être implémentée dans un site, le protocole proposé et le FIC doivent être examinés et approuvés par le CER tel que défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada.

Le chercheur ne peut entreprendre ou poursuivre un essai clinique qu'une fois la lettre de non-objection (LNO) émise et reçue de Santé Canada. Cette dernière doit être acheminée au chercheur principal et au CER.

Suite à l'approbation du CER, le chercheur doit :

a. Envoyer à Santé Canada le formulaire « *Information sur le lieu de l'essai* » dans lequel sont inscrites, à la partie 3C, la date d'approbation ainsi que les informations concernant le CER, ayant approuvé le protocole de recherche, et ce, pour chaque lieu d'essai si applicable. Se référer à la section 5.4 du présent MON.

b. Conserver dans la documentation essentielle l'attestation signée par le CER ou les CER dans laquelle il s'engage à exercer ses activités d'une manière conforme aux BPC.

   Le formulaire généralement utilisé est celui proposé par Santé Canada. Il doit être déposé avec les autres documents exigés pour l'évaluation d'une demande d'essai clinique. Le formulaire « *Attestation du comité d'éthique pour la recherche* » est disponible à l'adresse suivante :

   http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/form/reba_acdr-fra.php

   Ce formulaire est présenté à Santé Canada uniquement à leur demande.

	À noter que les lettres d'approbation du CER du CHU de Québec-Université Laval contiennent les éléments requis par Santé Canada pour démontrer qu'il adhère aux exigences édictées pour les Comités d'éthique de la recherche selon la Partie C, Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C. ch870). Il n'est donc pas nécessaire de remplir le formulaire « Attestation du comité d'éthique pour la recherche » dans ce cas.

5.12 Fermeture d'un essai clinique

5.12.1 En cas de cessation d'un essai clinique, tel que documenté dans le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada, le promoteur-chercheur doit :

a. En aviser Santé Canada, au moyen d'une notification à la demande d'essai clinique, dans les quinze jours suivant la date de cessation;

Non contrôlé si imprimé

b. Faire connaître à Santé Canada les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement au produit de recherche;
c. Informer tous les chercheurs principaux, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de cette mesure et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des participants d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;
d. À tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente, la distribution ou l'importation du produit de recherche à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée du produit de recherche vendu.

En cas de cessation d'un essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il sera possible pour le promoteur de recommencer à vendre ou importer le produit de recherche s'il rencontre les conditions définit au point C.05.015 (2) du Règlement de Santé Canada sur les aliments et drogues.

5.12.2 Suspension et annulation

Sous certaines conditions définies au point C.05.016 du *Règlement sur les aliments et drogues*, Santé Canada peut suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de recherche destiné à un essai clinique. Un avis écrit sera envoyé au promoteur. Cet avis indiquera entre autres la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de la suspension. Plus de renseignements relatifs à la suspension et annulation sont disponibles à la section C.05.016 et C.05.017 du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada.

Se référer au MON18 en vigueur au CHU de Québec-Université Laval pour connaître les modalités et processus à suivre pour la préparation de la fermeture prévue ou prématurée d'un essai clinique et les actions à entreprendre.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval — 29 novembre 2021.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016

Ligne directrice : Préparation des activités de règlementation des drogues en format « électronique autre que le format eCTD », 01 octobre 2022.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 22 septembre 2022.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Considérations générales relatives aux études cliniques, CIH thème E8*, 2021.

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide, CIH thème E2A*, 1995; (rappel pour les promoteurs 21 août 2012).

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques*, 17 mars 2016.

Santé Canada, *Ligne directrice en matière de qualité (chimie et fabrication) : demandes d'essais cliniques (DEC) pour les produits pharmaceutiques*, 12 mars 2009.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	10	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	10	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	10	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.

Non contrôlé si imprimé

			Ajout de la référence : LIGNE DIRCTRICE : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « électroniques autre que le format eCTD ».
02-déc-2019	04	12	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Ajout d'une référence au règlement sur les instruments médicaux partie 3 — Instruments médicaux pour essais expérimentaux. Ajout des exigences réglementaires de Santé Canada en matière de cessation, suspension et annulation d'un essai clinique. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
28-nov-2022	05	13	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout de la table des matières. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Les promoteurs-chercheurs qui amorcent un projet de recherche à risque plus que minimal doivent aviser un responsable en assurance qualité. Ajout des sections : – *Préparation à une demande d'essai clinique (DEC)* – *Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC)* – *Engagement du chercheur qualifié* La section *Chercheur principal* a été supprimée et les éléments déplacés dans la nouvelle section *Engagement du chercheur qualifié.*
17-fév-2025	05.1	13	Mise à jour liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé