Titre	**Gestion des instruments médicaux et demande d'autorisation d'essai expérimental**
Codification	**MON22FR01.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Date d'entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre	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 12:20 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 12:22 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 3
5. Procédures 3
5.1 Généralités 3
5.2 Préparation à une demande d'Autorisation d'essai expérimental (AEE) 4
5.3 Dépôt d'une demande d'essai clinique 4
5.4 Demande de révision d'une AEE 5
5.5 Entente avec le service des technologies biomédicales 5
5.6 Réception et inventaire des instruments médicaux à l'étude 6
5.7 Entreposage et conservation des instruments médicaux à l'étude 6

5.8 Étiquetage et codage des instruments médicaux à l'étude 6
5.9 Distribution des produits de recherche 7
5.10 Comptabilité des produits de recherche 7
5.11 Registre de comptabilisation des instruments médicaux 8
5.12 Utilisation et suivi des instruments médicaux à l'étude 8
5.13 Retour/Destruction des instruments médicaux à l'étude 9
6. Références 11
7. Historique des versions 11

Non contrôlé si imprimé

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les politiques mises en place au CHU de Québec-Université Laval entourant la gestion des instruments médicaux à l'étude. Ce MON fournit les normes minimales pour assurer la conformité aux exigences applicables quant à la réception, l'étiquetage, l'entreposage, l'ordonnance, la distribution, la comptabilité, le retour ou la destruction autorisée des instruments médicaux à l'étude et le respect des procédures de gestion spécifique à un promoteur.

2. Portée

Lorsqu'un projet de recherche implique la gestion d'un instrument médical, la réalisation de cette étude doit être menée par une personne (médecin ou dentiste selon la nature de l'étude) habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où l'étude se déroule. Cette personne est désignée comme étant le chercheur principal. Ce MON s'adresse à tout le personnel en recherche clinique prenant part à des projets nécessitant la gestion d'un instrument médical.

3. Responsabilités

3.1 Le chercheur principal est responsable :

3.1.1 De s'assurer que les procédures à suivre pour la gestion de l'instrument médical sont clairement énoncées dans le protocole ou tout autre document fourni par le promoteur;

3.1.2 D'effectuer les démarches requises auprès de la pharmacie-SMEC (service des médicaments en essais cliniques) du département de pharmacie pour évaluer l'implication de ce département lorsque le produit de recherche est un produit combiné médicament-dispositif;

3.1.3 D'effectuer les démarches requises auprès du service des technologies biomédicales ou autres départements impliqués dans l'utilisation de l'instrument;

3.1.4 De s'assurer que chaque participant, ou toute autre personne ayant à utiliser l'instrument, l'utilise correctement, tel qu'énoncé dans le protocole ou le guide d'utilisation.

3.2 En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées au point 3.1, **le promoteur-chercheur** est responsable :

3.2.1 De s'assurer qu'il existe suffisamment de données sur l'innocuité et l'efficacité provenant d'études non cliniques ou cliniques pour justifier l'exposition humaine aux instruments médicaux à l'essai;

3.2.2 De veiller à ce que l'essai clinique soit mené et que l'instrument de recherche soit utilisé en conformité avec le protocole de l'essai clinique et les règlements applicables;

3.2.3 De s'assurer que l'instrument soit fabriqué, manutentionné et emmagasiné conformément aux bonnes pratiques de fabrication du règlement;

3.2.4 De s'assurer que des registres complets et précis sur l'utilisation d'un produit de recherche dans un essai clinique sont tenus;

3.2.5 De mettre à jour le manuel d'utilisation, le protocole et autres documents applicables à mesure que de nouveaux renseignements importants sont connus;

3.2.6 De s'assurer que le chercheur principal a reçu la version à jour des manuels, du protocole et des autres documents applicables.

3.3 Le **Comité d'éthique de la recherche (CER)** est responsable :

3.3.1 De porter une attention toute particulière, au cours de l'évaluation éthique et du suivi des projets avec un instrument médical, aux conséquences possibles pour les participants.

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 Généralités

Afin d'assurer la sécurité des participants, l'intégrité des données et la conformité aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que les responsabilités liées aux instruments médicaux à l'étude incombent au chercheur principal.

Non contrôlé si imprimé

5.2 Préparation à une demande d'Autorisation d'essai expérimental (AEE)

Se reporter à la *Ligne directrice — Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux* :
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/autorisation-essai-experimental-ligne-directrice/document-reference.html

5.2.1 Il est recommandé de faire une rencontre préparatoire avec le service d'information de Santé Canada préalablement à la demande d'AEE.

5.2.2 Toute demande de rencontre ou consultation préalable à la demande d'AEE doit être faite par écrit par le fabricant ou l'importateur.

5.2.3 La demande doit être présentée sous forme de lettre d'accompagnement proposant trois choix de date et heure qui conviennent en vue de la rencontre. La lettre d'accompagnement doit contenir les renseignements suivants :

- Un résumé de l'étude proposée;
- Une liste des questions préliminaires auxquelles Santé Canada doit répondre pendant la rencontre;
- Suffisamment d'information pour que Santé Canada puisse évaluer l'utilité de la rencontre et déterminer le personnel compétent à y convier pour discuter des questions soumises.

Cela permettra de veiller à ce que les ressources de Santé Canada soient utilisées à bon escient.

5.2.4 Santé Canada accusera réception de la demande de rencontre en temps opportun. S'il accepte de tenir une rencontre, l'accusé de réception indiquera la date à laquelle une trousse d'information préalable à la demande d'AEE doit être fournie, la date et le lieu de la rencontre, ainsi que la liste des personnes qui y seront présentes.

5.3 Dépôt d'une demande d'essai clinique

Aux termes du Règlement, seuls les fabricants et les importateurs peuvent demander l'autorisation de mener un essai expérimental sur des sujets humains au Canada.

Une demande d'AEE est nécessaire pour tous les instruments médicaux non homologués de classe II, III et IV (au sens de la Loi sur les aliments et drogues) qui vont être importés ou vendus au Canada aux fins d'essais expérimentaux sur des sujets humains, afin que Santé Canada puisse déterminer si :

Non contrôlé si imprimé

- L'instrument médical non homologué peut être utilisé en clinique sans mettre gravement en danger la vie, la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes;
- L'étude n'est pas contraire aux intérêts supérieurs des patients;
- Les objectifs de l'étude seront atteints.

La classification d'un instrument médical repose sur la représentation de l'instrument par le fabricant dans l'étiquetage et sur la manière dont il sera utilisé dans l'étude.

> De plus amples renseignements pour déterminer la classification d'un instrument se trouvent dans la *Ligne directrice - Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV)* : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/guide-ld/gd_rbc_non_ivdd_lg_scr_autres_idiv-fra.pdf

Santé Canada accordera une autorisation aux termes de l'article 83 du Règlement après avoir examiné les renseignements fournis et déterminé que la demande satisfait aux exigences du Règlement.

La lettre d'autorisation précisera le nom de l'instrument, le titre du protocole d'étude, la date et le numéro de version, la date du FIC, les objectifs de l'étude, le nombre d'instruments qu'il est permis d'importer ou de vendre et le nombre de sujets à recruter pour mener l'étude au Canada, ainsi que le nom des chercheurs et des établissements où l'essai expérimental peut être mené.

5.4 Demande de révision d'une AEE

Les fabricants ou les importateurs peuvent présenter une demande d'autorisation révisée si des modifications sont apportées à

- L'instrument;
- Modification apportée aux documents d'étude;
- Modification apportée aux renseignements institutionnels.

Une nouvelle demande est requise pour des modifications importantes à l'étude et/ou à l'instrument (p. ex. un nouveau protocole qui pourrait biaiser les données, une modification à la conception de l'instrument qui influe sur sa fonctionnalité ou des indications d'utilisation nouvelles ou modifiées) présentant de nouveaux risques. Le dépôt d'une nouvelle demande d'AEE à cette fin nécessite l'annulation de l'autorisation en vigueur.

5.5 Entente avec le service des technologies biomédicales

Lorsqu'un projet de recherche nécessite l'achat ou le prêt d'un nouvel appareil, le chercheur principal doit contacter le service des technologies biomédicales (STB) et une entente doit être signée avec ce dernier. Ces démarches doivent être entreprises avant le dépôt du projet de recherche au guichet unique de la recherche (GUR) pour évaluations et autorisation.

Non contrôlé si imprimé

5.6 Réception et inventaire des instruments médicaux à l'étude

5.6.1 Le chercheur principal ou la personne déléguée doit s'assurer que l'envoi des instruments médicaux à l'étude se fasse à l'attention du personnel de l'équipe de recherche.

5.6.2 Dès la réception des instruments médicaux, le chercheur principal ou la personne déléguée doit :

a. Examiner les conditions d'expédition prescrites et s'assurer qu'elles ont été respectées;

b. Faire un inventaire des instruments reçus afin de s'assurer que l'information sur le bordereau d'envoi représente exactement ce qui a été envoyé et reçu, incluant la quantité et les numéros de lots, s'il y a lieu;

c. Répertorier les défectuosités des instruments : emballage, étiquetage, quantité, etc., et faire un suivi auprès du promoteur le plus rapidement possible en rapportant toute contradiction ou divergence trouvée lors de l'inventaire des instruments de recherche reçus.

5.6.3 Toute anomalie détectée suite à la réception ou pendant l'entreposage de l'instrument médical doit être signalée le plus tôt possible au promoteur. Toute anomalie doit être consignée dans le cartable de l'instrument médical disponible où l'instrument est entreposé.

5.6.4 La documentation reliée à l'envoi, la réception, l'inventaire et l'inspection des instruments médicaux, de même que tout avis d'anomalie détectée, doit être conservée avec la documentation essentielle liée au projet.

5.7 Entreposage et conservation des instruments médicaux à l'étude

5.7.1 Le chercheur principal doit :

a. Entreposer les instruments médicaux à l'étude dans un endroit sécurisé (comme une pièce verrouillée) dont l'accès est contrôlé et restreint au personnel autorisé;

b. Conserver les instruments médicaux de la façon précisée par le promoteur et conformément aux exigences réglementaires applicables;

c. S'assurer que les registres d'entreposage soient facilement accessibles depuis l'endroit où sont entreposés les instruments médicaux et disponibles sur demande pour les surveillants, les vérificateurs, etc.

Dans le cas où les instruments médicaux ne seraient pas conservés selon les conditions spécifiées, le promoteur doit en être immédiatement informé et la communication documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude dans les dossiers où est entreposé l'instrument médical à l'étude.

5.8 Étiquetage et codage des instruments médicaux à l'étude

Non contrôlé si imprimé

5.8.1 L'étiquette des produits de recherche ne doit en aucun cas être cachée, même partiellement, retirée ou modifiée sans l'autorisation du promoteur.

5.8.2 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 suivant :

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 des 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.

5.9 Distribution des produits de recherche

5.9.1 Il est de la responsabilité du chercheur principal de s'assurer que le produit de recherche soit administré conformément à ce qui est indiqué au protocole de recherche.

5.9.2 Chaque participant inclus dans l'essai doit être bien informé, s'il y a lieu, de l'importance de :

a. Suivre le mode d'utilisation des produits de recherche qui lui sont remis et les consignes à cet effet;
b. Rapporter toute déviation aux consignes;
c. Rapporter tout problème pouvant être lié au produit de recherche;
d. Rapporter à chaque visite, ou selon la fréquence établie dans le protocole ainsi qu'à la fin de l'essai, tous les instruments médicaux.

5.9.3 La distribution des instruments doit se faire selon le calendrier décrit dans le protocole.

En cas d'inconsistance au cours de la comptabilité, s'assurer qu'un suivi est fait auprès du participant pour sa sécurité et documenter cette inconsistance et ce suivi.

5.10 Comptabilité des produits de recherche

5.10.1 Le chercheur principal doit :

Non contrôlé si imprimé

a. Documenter, s'il y a lieu, le retour de l'instrument par le participant et signer cette documentation;
b. Suivre les procédures du protocole et en aucun cas attribuer à un autre participant ou à un autre site, un instrument de recherche non utilisé et retourné par un participant.

5.11 Registre de comptabilisation des instruments médicaux

5.11.1 Le chercheur principal doit tenir un inventaire des instruments médicaux livrés sur les lieux du projet, sur la distribution et les retours par les participants et sur les instruments retournés au promoteur ou détruits.

5.11.2 L'inventaire doit comprendre :

a. Les dates de réception;
b. Les quantités;
c. Les numéros de lot ou de série;
d. Les dates de péremption (si applicable);
e. Les numéros de codes uniques attribués aux participants;
f. Les initiales de la personne ayant distribué l'instrument;
g. La date de distribution;
h. La date du retour de l'instrument.

Le registre de distribution doit être facilement accessible et complété adéquatement et dans les temps.

5.12 Utilisation et suivi des instruments médicaux à l'étude

5.12.1 Il est de la responsabilité du chercheur principal de s'assurer que l'instrument médical soit utilisé conformément à ce qui est indiqué au protocole de recherche ou dans le guide d'utilisation.

5.12.2 Le chercheur principal ou son délégué doit :

a. Documenter et définir la ou les personnes autorisées à prescrire ou utiliser l'instrument médical à l'étude;
b. Documenter et signer dans les documents sources et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ou sur les formulaires prévus à cette fin dans le protocole, l'attribution de l'instrument médical à l'étude;
c. Documenter, s'il y a lieu, le retour de l'instrument par le participant et signer cette documentation;
d. Suivre les procédures du protocole et en aucun cas, attribuer à un autre participant ou à un autre site, un instrument médical non utilisé et retourné par un participant.

Non contrôlé si imprimé

	L'attribution de l'instrument de recherche doit être documentée dans le document source et, s'il y a lieu, dans le formulaire d'exposé de cas (FEC/CRF) ou sur les formulaires prévus par le protocole.

5.12.3 Chaque participant inclus dans le projet ou de l'instrument médical doit être bien informé, s'il y a lieu, de l'importance de :

a. Suivre le mode d'utilisation des instruments médicaux à l'étude qui lui sont remis et les consignes à cet effet;
b. Rapporter toute déviation aux consignes;
c. Rapporter tout problème pouvant être lié à l'instrument médical;
d. Rapporter à chaque visite ou selon la fréquence établie dans le protocole, ainsi qu'à la fin de l'étude, tous les instruments médicaux non utilisés ainsi que les emballages, même s'ils sont vides.

	La personne qui est autorisée à prescrire ou utiliser l'instrument de recherche doit être identifiée et cette autorisation documentée.

5.12.4 Toute modification ou déviation du protocole, ainsi que la raison de cette modification ou déviation, doivent aussi être documentées dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC ou sur les formulaires prévus par le protocole.

5.12.5 Le chercheur principal a la responsabilité de prévenir le promoteur de tout incident qui répond aux critères suivants :

a. Lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux;
b. A entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

	Dans le but de vérifier si les instructions d'utilisation sont suivies correctement par tous les participants et d'évaluer l'adhésion du participant au traitement, la comptabilité de l'instrument est effectuée à chaque visite par l'équipe de recherche.

5.13 Retour/Destruction des instruments médicaux à l'étude

5.13.1 Tous les retours d'instruments médicaux et/ou de contenants par les participants ou les utilisateurs doivent être consignés dans un document source et, s'il y a lieu, dans le FEC.

5.13.2 Les retours doivent aussi être consignés au registre global, ainsi que dans le registre individuel, s'il y a lieu. Le retour des instruments doit se faire selon le calendrier décrit dans le protocole.

Non contrôlé si imprimé

5.13.3 Le chercheur principal doit s'assurer que :

a. Toute la documentation sur la gestion des instruments médicaux est complète et exacte et est conservée selon la réglementation en vigueur, avec la documentation essentielle du projet;
b. Les instruments médicaux reçus dans le cadre d'un projet de recherche et non utilisés soient retournés au promoteur ou détruits selon les instructions données par le promoteur;
c. Afin de respecter la confidentialité des renseignements des participants, lorsque des emballages sont retournés au promoteur, les informations qui permettent d'identifier le participant (données nominatives) soient retirées ou oblitérées si présentes;
d. Si la destruction est effectuée au CHU de Québec-Université Laval après autorisation du promoteur, les procédures appropriées pour la destruction des instruments médicaux soient respectées et que la documentation relative au processus de destruction soit complétée, signée et placée avec la documentation essentielle liée au projet;
e. Si les instruments médicaux sont retournés au promoteur, la documentation relative au retour est complétée, signée et placée avec la documentation essentielle à l'essai.

Les documents entourant la gestion des instruments médicaux doivent être conservés avec la documentation essentielle et selon les normes en vigueur.

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 IÈ6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Santé Canada, *Ligne directrice — Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux*, 06 octobre 2017.

Santé Canada, *Ligne directrice — Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV)*, 23 avril 2015.

Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282), à jour au 22 septembre 2022

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	**Versions**	**Pages**	**Description de la modification**
28-nov-2022	01	11	Les sections des MON14 et MON5 référant aux instruments médicaux ont été insérées dans ce MON.
17-fév-2025	01.1	11	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé