



Préparation pour une visite de surveillance, un audit ou une inspection

CODIFICATION MON16FR06

DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL 12-MAR-2026

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-AVR-2026

APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,
Directeur adjoint à la recherche clinique
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Hermann Nabi

Signé électroniquement par : Hermann Nabi
Motif : J'approuve ce document. / I approve this document
Date : 24 mars 2026 10:13:41 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,
Responsable en assurance qualité
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Pascale Levesque-Bernier

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier
Motif : J'approuve ce document. / I approve this document
Date : 24 mars 2026 10:21:03 EDT

SIGNATURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
3.1. Le chercheur principal.....	3
3.2. L'Établissement.....	4
4. Définitions.....	4
5. Procédures	4
5.1. Directives générales	4
5.2. Visite de surveillance (monitoring)	4
5.3. Audits (vérifications)	4
5.4. Inspection réglementaire	5
5.5. Fréquence des visites de surveillance, d'audits et d'inspections	6
5.6. Planification pour une visite de surveillance, un audit ou une inspection	7
5.7. Préparation pour une visite de surveillance, un audit ou une inspection	8
5.8. Documents nécessaires pour la visite	9
5.9. Déroulement de la visite du surveillant, de l'auditeur, de l'inspecteur.....	10
5.10. Suivi de la visite	12
5.11. Visite de surveillance, audit et inspection à distance	13
5.12. Exigences pour le promoteur-chercheur pour les visites de surveillance, les audits et les inspections.....	14
6. Références	21
7. Historique	22
Annexe 1 – Registre des visites	24

1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre pour la gestion des activités de surveillance, de la planification au rapport qui en découle. Ce MON guide également les équipes de recherche dans la gestion d'un audit (interne ou externe) et d'une inspection réglementaire.

Les éléments décrits dans cette procédure sont des outils de référence afin d'assister les équipes de recherche dans la gestion de ce type de visite par un promoteur (audit externe), un représentant de l'assurance qualité du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (audit interne) ou par un représentant d'un organisme de réglementation (inspection réglementaire).

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, afin de faciliter la préparation des visites de surveillance effectuées à la demande du promoteur, des audits et des inspections pour en assurer le bon déroulement, la bonne conduite et un suivi adéquat.

3. RESPONSABILITÉS

3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal doit s'assurer :

- 3.1.1. D'autoriser et de faciliter les visites de surveillance, d'audit (interne ou externe) ou d'inspection;
- 3.1.2. De la disponibilité des membres de son équipe et d'autres intervenants des différents services impliqués dans le projet, dépendamment de l'ordre du jour établi pour la visite de surveillance, d'audit ou d'inspection;
- 3.1.3. D'être disponible lors de la visite lorsque des points concernant le suivi des participants ou du protocole sont inscrits à l'ordre du jour;
- 3.1.4. Que la documentation essentielle du projet est complète, à jour et disponible;
- 3.1.5. D'aviser l'équipe d'assurance qualité en cas de notification d'audit externe ou dès la réception d'un avis d'inspection;
- 3.1.6. De respecter les règles en vigueur lorsqu'il accepte les visites de surveillance à distance.

3.2. L'ÉTABLISSEMENT

- 3.2.1.** Le CHU de Québec-Université Laval (CHU) se doit de fournir le soutien, 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 consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

5. PROCÉDURES

5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

- 5.1.1.** Le chercheur principal ainsi que l'Établissement doivent autoriser le promoteur à exercer des activités de surveillance, à effectuer un audit et permettre aux organismes réglementaires appropriés d'effectuer des inspections.
- 5.1.2.** Selon la nature du projet, les activités de surveillance peuvent être facultatives. Cependant, dans le cadre d'un **essai clinique** elles sont obligatoires.

5.2. VISITE DE SURVEILLANCE (MONITORING)

- 5.2.1.** Une visite de surveillance consiste à réaliser un contrôle de la qualité d'un projet de recherche clinique de manière continue et à une fréquence régulière. Le but de la surveillance du projet est donc de vérifier si :
- a.** Les droits et le bien-être des participants humains sont protégés;
 - b.** Les données présentées sont exactes et complètes et si elles peuvent être vérifiées dans les documents sources;
 - c.** Le projet est réalisé conformément au protocole (incluant ses modifications) approuvé, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables.
- 5.2.2.** Conformément aux exigences du promoteur, le surveillant doit veiller à ce que le projet soit réalisé et à ce que les données soient consignées de façon appropriée en mettant en œuvre les activités décrites au présent MON lorsqu'elles se révèlent pertinentes et nécessaires au projet et aux lieux où se déroule ledit projet.

5.3. AUDITS (VÉRIFICATIONS)

- 5.3.1.** Les audits s'inscrivent dans le cadre du système d'assurance de la qualité mis en place par le promoteur ou par l'Établissement. Il s'agit d'une

évaluation systématique et indépendante, distincte des activités de surveillance courante.

- a. Un audit être effectué à la demande du promoteur qui confie les tâches d'audit à des représentants autres que les surveillants et qui n'ont aucun lien avec le projet qui fait l'objet de l'audit. Il s'agit d'un **audit externe**. Ce type d'audit est fait pour s'assurer que le projet respecte les standards applicables et que les données sont exactes et complètes.
- b. Un audit peut également être effectué par un responsable en assurance qualité du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (CRCHU). Il s'agit alors d'un audit interne. Un audit mené par le responsable de l'assurance qualité du CRCHU est effectué dans un objectif de s'assurer que l'équipe respecte les standards de qualité de l'Établissement.

5.3.1. Les projets de recherche clinique peuvent être audités en tout temps par le promoteur ou un responsable en assurance qualité. Effectué au début du projet de recherche, un audit permet de corriger et documenter les erreurs avant que le projet ne soit complété.

5.4. INSPECTION RÉGLEMENTAIRE

5.4.1. Une inspection peut être menée à tout moment par les agences réglementaires (p. ex., Santé Canada ou la *Food and Drug Administration* [FDA]) dans le cadre **d'essais cliniques impliquant un produit de recherche ou un instrument médical à l'essai**. Elle peut se dérouler dans les installations :

- a. Du promoteur;
- b. Du chercheur principal;
- c. Du fabricant du produit de recherche;
- d. Des comités d'éthique de la recherche;
- e. Des organismes de recherche sous contrat;
- f. De tout autre établissement jugé pertinent par l'autorité réglementaire.

5.4.2. L'objectif principal d'une inspection est de vérifier que les essais cliniques sont menés conformément aux exigences réglementaires en vigueur, aux protocoles approuvés et aux Bonnes pratiques cliniques (BPC). Les inspections visent également à assurer la protection des participants, la fiabilité des données générées et l'intégrité du processus de recherche.

5.4.3. Santé Canada a l'autorité d'effectuer des inspections et des vérifications sur les lieux d'essai participant à des études approuvées par Santé Canada, afin d'évaluer la conformité du lieu au protocole, aux exigences réglementaires, aux lignes directrices et aux MON.

5.4.4. La FDA peut effectuer des inspections dans des établissements canadiens participant à des études menées dans le cadre d'une demande de nouvelle drogue de recherche (« Investigational New Drug » ou IND) ou d'un

instrument médical (« Investigational Device Exemption » ou IDE) faite aux États-Unis.

5.5. FRÉQUENCE DES VISITES DE SURVEILLANCE, D'AUDITS ET D'INSPECTIONS

- 5.5.1.** En général, les visites de surveillance sur les lieux où se déroule le projet s'effectuent après la visite d'initiation et avant la visite de fermeture (MON18). Cependant, pour les projets ne nécessitant pas l'utilisation d'un produit de recherche, la visite de fermeture peut faire office de visite de surveillance.
- 5.5.2.** La fréquence des visites de surveillance est déterminée par le promoteur en fonction de critères tels que :
- a. Le type et la complexité du projet;
 - b. Dans le cadre d'**essai clinique**, la phase du projet (phase I à IV);
 - c. Les risques encourus par les participants;
 - d. Le taux de recrutement des participants.

En fonction de la complexité du projet, la première visite de surveillance peut se dérouler dès que le premier participant est enrôlé dans le projet.

- 5.5.3.** Le calendrier des visites de surveillance est généralement établi dans le plan de surveillance. Cependant, des visites non planifiées peuvent être effectuées en raison :
- a. De rapports ou d'indices suggérant une non-conformité du site où se déroule le projet;
 - b. D'une augmentation significative du taux de recrutement des participants;
 - c. De changements apportés au protocole ou au sein de l'équipe de recherche qui nécessitent une formation.
- 5.5.4.** Un audit ou une inspection orienté sur le projet peut être effectué sans motif précis. Le critère le plus souvent évoqué pour la sélection du site est le nombre élevé des participants qui contribuent au projet et à ses résultats.
- 5.5.5.** Un audit ou une inspection orienté sur un lieu où se déroule le projet peut être effectué lorsqu'il y a raison de croire que les données du site sont problématiques. Certains problèmes peuvent être mis en évidence par :
- a. La faible adhésion du site au protocole;
 - b. Un taux peu ou trop élevé de réactions indésirables ou d'incidents thérapeutiques comparé à celui d'autres sites;
 - c. Un taux élevé de recrutement en comparaison de celui d'autres sites, etc.;
 - d. Le niveau de risque par rapport au bénéfice;
 - e. Autres facteurs, tels que des plaintes de sources internes ou externes.

5.6. PLANIFICATION POUR UNE VISITE DE SURVEILLANCE, UN AUDIT OU UNE INSPECTION

5.6.1. Le chercheur et son équipe sont avisés à l'avance, et ce, par écrit, de tout type de visite :

- a. Pour une **visite de surveillance**, une communication avec le site est préalablement faite par le surveillant désigné par le promoteur pour confirmer la rencontre ainsi que le contenu de la visite de surveillance.
- b. Dans le cas d'un **audit externe**, le chercheur principal est habituellement informé par écrit et à l'avance par le promoteur. La date doit convenir aux deux parties et être établie de manière à ce que l'équipe de recherche ait suffisamment de temps pour se préparer et informer les départements ou personnes concernés (p. ex., laboratoire, pharmacie).
- c. Dans le cas d'un **audit interne**, conformément à la politique sur les audits internes du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, le chercheur principal est avisé un minimum de 48 h avant la date de la visite.
- d. Pour ce qui est des **inspections**, dans les cas de soupçon de fraude ou de non-conformités graves ou persistantes, les agences réglementaires peuvent procéder à une inspection avec peu ou pas de préavis.

Lorsqu'il s'agit d'une inspection de Santé Canada ou de la FDA, le site ou le promoteur reçoit un avis d'inspection par courriel.

5.6.2. Lors de la réception d'un avis d'inspection, le chercheur principal doit immédiatement en informer le promoteur. Généralement, ce dernier aide l'équipe de recherche dans la préparation nécessaire pour cette inspection.

5.6.3. Lors d'une demande d'audit externe ou dès la réception d'un avis d'inspection, le chercheur principal doit également aviser **l'équipe d'assurance qualité**. Cette dernière aide le chercheur et son équipe à la préparation de l'audit externe ou de l'inspection.



L'équipe doit aviser un responsable de l'assurance qualité du CRCHU de tout audit externe ou de toute inspection au :

RechClinique@crchudequebec.ulaval.ca.

5.6.4. L'équipe de recherche doit informer le CER de tout audit externe ou toute inspection planifié des projets de recherche. Le CER agit en soutien à l'équipe de recherche et s'assure également de la conformité du dossier de recherche en lien avec les activités du CER.



L'équipe doit informer le CER du CHU de Québec-Université Laval de tout audit **externe** ou de toute **inspection** à l'aide d'un formulaire F2H dans Nagano.



Dans le cadre d'un essai clinique comprenant un médicament de recherche, veuillez aviser par écrit et dans les meilleurs délais la pharmacie-SMEC d'une visite de surveillance, d'audit externe ou d'inspection.

5.6.5. Suite à une notification d'inspection par une agence réglementaire, la documentation essentielle doit être fournie dans les délais prescrits.

5.6.6. Les communications concernant une demande de visite de surveillance, d'audit ou d'inspection doivent être conservées dans la documentation essentielle.



En cas d'audit externe, le groupe d'assurance qualité peut, soit à la demande de l'équipe concernée, soit de son propre chef, apporter son soutien lors de la phase de préparation et être présent durant l'audit afin de répondre aux questions spécifiques liées aux MON et aux processus associés, allégeant ainsi la charge de l'équipe auditée.

Dans le cadre d'une inspection menée par une agence réglementaire, le responsable de l'assurance qualité doit être informé en amont, **participera** à la préparation de la visite et sera **présent** sur le site pendant toute la durée de l'inspection. Il sera également impliqué pour la réponse à donner à l'agence réglementaire suivant la réception du rapport d'inspection, s'il y a lieu.

5.7. PRÉPARATION POUR UNE VISITE DE SURVEILLANCE, UN AUDIT OU UNE INSPECTION

5.7.1. S'assurer de la disponibilité de tout le personnel de l'équipe de recherche ainsi que des intervenants des différents services dont la présence est requise au moment de la visite (p. ex., pharmacie, laboratoire, etc.). Dans le cas d'un audit ou d'une inspection, le chercheur principal doit aussi être disponible pour fournir des explications ou répondre aux questions, au moins pour une partie de la visite.

5.7.2. Afin de vous préparer diligemment à un audit interne, veuillez consulter la Politique portant sur les audits internes :

<https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/>.

5.7.3. Vérifier que la documentation essentielle est disponible et complète (p. ex., les correspondances, les différents registres, la mise à jour des permis d'exercice ou des licences de pratique [ainsi que les formations requises à jour], le formulaire de délégation de tâches et les documents de gestion des produits de recherche, s'il y a lieu, etc.) ainsi que tous les formulaires d'exposé de cas (FEC/CRF/eCRF) nécessaires à la visite de surveillance.

5.7.4. S'assurer, si des documents sur support informatique sont utilisés (p. ex., FEC/CRF, documents sources ou documents réglementaires), que le

surveillant l'auditeur ou inspecteur aura les accès électroniques nécessaires au moment de sa visite.

5.7.5. Vérifier que tous les dossiers médicaux des usagers nécessaires à la visite de surveillance sont complets et disponibles pour la visite.



Pour plus d'informations concernant les accès aux dossiers usagers électroniques, consultez [la directive de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU, de création de cohorte au DPE et de conservation intégrale aux fins de recherche avec éthique humaine, D883-20.2.](#)

5.7.6. S'assurer que le visiteur pourra avoir accès à tous les locaux où le projet a lieu, incluant les endroits de conservation du matériel du projet ou des produits de recherche, s'il y a lieu.

5.7.7. S'assurer d'avoir identifié les questions ou éléments demeurés en suspens lors de la dernière visite de surveillance, s'il y a lieu, et d'y avoir répondu ou, à tout le moins, d'y avoir apporté un suivi.

5.7.8. S'assurer d'avoir un endroit convenable avec, s'il y a lieu, les outils nécessaires (ligne téléphonique, ordinateur avec accès aux systèmes informatiques requis, etc.) et pouvant être fermé à clé advenant le cas où la visite de surveillance, d'audit ou d'inspection se déroule sur plus d'une journée.



Une inspection réglementaire (d'une agence de réglementation telle que Santé Canada, la FDA ou autre) peut s'étendre d'une durée de quelques jours à plus d'une semaine.

5.8. DOCUMENTS NÉCESSAIRES POUR LA VISITE

Les documents suivants doivent être complets, à jour et rapidement disponibles pour répondre à toute demande :

5.8.1. Le dossier de recherche comprenant notamment tous les documents sources (processus de consentement, rapports de laboratoire, notes de suivi, journaux des participants, etc.), et ce, pour tous les participants.

5.8.2. Les formulaires d'exposés de cas (FEC/CRF).

5.8.3. Les formulaires d'information et de consentement (FIC) pour tous les participants.

5.8.4. Les dossiers médicaux (papier ou électronique) des participants, s'il y a lieu.

5.8.5. La documentation relative :

- a. Au projet (documentation essentielle MON02);
- b. Aux preuves de formation et de compétence (MON03)
- c. À la gestion du produit de recherche, si applicable;
- d. Aux matériels biologiques, s'il y a lieu;

- e. Aux registres d'entretien et de calibration des appareils, s'il y a lieu;
- f. À toutes les déclarations des effets indésirables et des réactions indésirables graves survenus; et
- g. Tout autre document lié au projet.

5.9. DÉROULEMENT DE LA VISITE DU SURVEILLANT, DE L'AUDITEUR, DE L'INSPECTEUR

5.9.1. S'assurer de l'identité du visiteur à son arrivée.

5.9.2. Afin de respecter la confidentialité, s'assurer que le visiteur est accompagné par un membre de l'équipe de recherche en tout temps lors de ses déplacements dans l'Établissement.

5.9.3. Dans le cas d'audits et d'inspections :

- a. Ce type de visite comporte souvent, à l'arrivée, une rencontre d'introduction préparée par les auditeurs ou les inspecteurs.
- b. Cette rencontre est suivie de l'évaluation de la conduite de l'essai. Voici quelques exemples de questions que les inspecteurs peuvent se poser :
 - Qui fait quoi?
 - Est-ce que les délégations sont appropriées et consignées par écrit?
 - Quel équipement ou matériel est utilisé?
 - Qui collecte et saisit les données?
 - Est-ce qu'il y a une communication active avec le promoteur?
 - Est-ce que l'essai est surveillé adéquatement?
 - Est-ce que des modes opératoires normalisés (MON) existent?
 - Est-ce que des instructions ou procédures de travail existent?
 - Est-ce que la formation de l'équipe de recherche est documentée et disponible?

La revue de la documentation à l'essai est, par conséquent, aussi effectuée pendant ce type de visite. La documentation vérifiée permet de démontrer que le projet est conforme.

5.9.4. Lors d'une visite (surveillance, audit ou inspection), s'assurer d'être prêt à fournir ou à vérifier les éléments suivants, le cas échéant :

- a. Que les compétences du chercheur principal, les ressources et les installations (laboratoire, équipement, personnel, etc.) demeurent adéquates afin de permettre la réalisation sécuritaire et appropriée de l'étude;
- b. Que des mesures ont été prises pour prévenir la répétition des déviations au protocole, aux procédures du promoteur, aux MON du CHU de Québec-Université Laval, aux BPC ou à la réglementation applicable et que ces déviations ont été signalées dans des communications antérieures avec le promoteur.



Il est recommandé de planifier une rencontre d'ouverture et de fermeture. Il est également souhaitable de planifier des périodes de questions afin que les différents intervenants soient disponibles.

5.9.5. Aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un participant (données nominatives) ne doit quitter le site de quelque manière.

5.9.6. Dans le cadre d'une visite de surveillance, une copie des documents peut être remise au surveillant à condition qu'il en ait fait la demande et que les données nominatives soient oblitérées. Aucune photo et aucun usage d'appareil personnel n'est permis.

5.9.7. Pour les audits et inspections :

- a. Si des photocopies de documents du projet sont effectuées et remises à un visiteur, la traçabilité de l'ensemble des éléments transmis doit être consignée et conservée avec la documentation essentielle du projet. Cette traçabilité peut prendre différentes formes, par exemple un document récapitulatif listant les pièces remises ou la conservation d'une copie de chaque document transmis.
- b. S'assurer qu'aucun document (original ou copie) permettant d'identifier un participant (données nominatives) ne quitte l'Établissement sans que ces informations aient été oblitérées ou retranchées. Une double vérification doit être faite et documentée, afin de garantir qu'aucune donnée nominative n'a été oubliée.
- c. Aucun cliché de ces documents ne doit être pris.
- d. S'assurer, s'il y a lieu, que des arrangements sont prévus pour la traduction de documents ou pour faciliter la communication en cas de besoin.



Aucune copie ne doit être effectuée sans l'autorisation d'un membre de l'équipe de recherche.

5.9.8. Les visiteurs peuvent demander à accéder aux lieux où sont réalisées les procédures liées au projet. Il est donc essentiel d'informer préalablement les départements concernés afin de faciliter la visite.

5.9.9. À la fin de la visite, une rencontre de clôture est habituellement organisée avec l'équipe de recherche. Lors d'un audit ou inspection, la présence du chercheur principal est requise. Cette réunion constitue une étape essentielle pour clarifier les observations formulées et convenir, au besoin, des mesures correctives à mettre en place.

5.9.10. Lors de toute visite de surveillance et d'audit externe, un registre des visites doit obligatoirement être rempli. Ce registre doit inclure les noms, signatures, initiales, ainsi que les dates de début et de fin de la visite. Il doit être conservé dans la documentation essentielle du projet et peut être utile lors d'audits ou d'inspections réglementaires.



Si le promoteur n'a pas de registre des visites, il est possible d'utiliser celui disponible à l'annexe 1 du présent MON.

5.10. SUIVI DE LA VISITE

5.10.1. Prendre connaissance du rapport transmis qui résume les conclusions de la visite, les manquements et écarts notés ainsi que toutes les mesures correctives recommandées.



Si applicable, soumettre les déviations au CERÉ (voir MON12).

- Lors d'un audit ou d'une inspection, le promoteur est habituellement celui qui reçoit le rapport. Dans le cas contraire, le chercheur principal doit en informer immédiatement le promoteur dès sa réception.

5.10.2. Pour les audits externes et les inspections, le rapport doit être acheminé au CER du CHU de Québec-Université Laval via une correspondance dans Nagano. Pour les audits internes, consulter la Politique portant sur l'audit interne du CRCHU.



Une copie du rapport d'audit externe ou d'inspection doit également être envoyée au responsable de l'assurance qualité du CHU de Québec-Université Laval.

5.10.3. Des mesures correctives et préventives appropriées doivent être déterminées pour toutes les observations décrites dans le rapport. Ces mesures doivent être documentées par écrit et, si applicable, acheminées au promoteur ou à l'agence de réglementation dans le délai prescrit suivant la réception du rapport final d'audit ou d'inspection, et communiquées au CER, le cas échéant.

5.10.4. Le promoteur ou le responsable de l'assurance qualité apporte l'aide nécessaire au site dans la rédaction des mesures correctives et préventives requises, de même qu'à la mise en œuvre de celles-ci.

5.10.5. Le rapport d'observations demeure ouvert jusqu'à réception d'un plan d'action corrective et préventive (plan CAPA) jugé satisfaisant par le promoteur (en cas d'audit) ou par les autorités réglementaires (en cas d'inspection). Le plan CAPA doit inclure des échéanciers réalistes pour toutes les actions correctives et préventives qui n'auront pas pu être mises en œuvre avant la date limite de soumission du plan au promoteur ou à l'agence réglementaire.



Pour les audits externes, si des actions correctives ou préventives sont demandées pour des processus globaux impliquant le CHU de Québec-Université Laval dans son ensemble, le responsable de l'assurance qualité doit obligatoirement être contacté pour coordonner la rédaction du plan d'action.

Pour les inspections réglementaires, un responsable de l'assurance qualité doit obligatoirement être contacté pour aider à la rédaction du plan d'action corrective et préventive, et ce, que des observations impliquent les processus du CHU de Québec-Université Laval ou non.

- 5.10.6.** Des cas de non-conformités graves ou persistantes peuvent entraîner la fermeture du site (la permission d'y mener des études ou certaines études/types d'études peut être révoquée). Cette décision peut émaner des agences réglementaires ou du promoteur, selon le cas.
- 5.10.7.** En cas de fermeture prématurée du projet sur le site, peu importe la raison évoquée, les différentes étapes décrites dans le MON18 doivent être mises en application afin que le suivi adéquat soit fait conformément à la réglementation.
- 5.10.8.** Les rapports des visites de surveillance doivent être conservés et classés avec la documentation essentielle de l'étude.

5.11. VISITE DE SURVEILLANCE, AUDIT ET INSPECTION À DISTANCE

- 5.11.1.** Toute demande de visite à distance doit être traitée par la Plateforme de recherche clinique et évaluative, comme décrit dans l'instruction de travail disponible sur le site web de la Recherche clinique à l'adresse :

<https://temp.crchudequebec.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/surveillance-et-verification/>.



Tout audit ou toute inspection à distance doit préalablement être autorisé par un responsable de l'assurance qualité.

- 5.11.2.** Les visites de surveillance et d'audits externes à distance doivent être documentées sur le registre des visites mentionné au point 5.9.10. du présent MON. Celui-ci doit être rempli par l'équipe de recherche en indiquant la mention « Surveillance ou audit à distance ».

5.12. EXIGENCES POUR LE PROMOTEUR-CHERCHEUR POUR LES VISITES DE SURVEILLANCE, LES AUDITS ET LES INSPECTIONS

5.12.1. Directives générales

Il est de la responsabilité du promoteur-chercheur d'essai clinique de veiller à ce que des systèmes d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité soient mis en place afin que les essais soient réalisés conformément au protocole, aux Bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables et que les données soient produites, consignées (enregistrées) et présentées conformément à ces mêmes directives. Les MON du CHU de Québec-Université Laval doivent être utilisés à cet effet. Au besoin, le promoteur peut également créer des instructions de travail.

Les activités de surveillance doivent être décrites dans un plan de surveillance (voir point 5.12.5. du présent MON) et le promoteur-chercheur se doit de s'y conformer.

Le promoteur-chercheur doit s'assurer que le protocole de recherche ou toute autre entente écrite précise que le chercheur/Établissement autorise l'accès direct aux données/documents sources aux fins de la surveillance, d'audit, d'examen du CER et d'inspection réglementaire concernant l'essai.

Le promoteur-chercheur d'essai clinique est responsable de s'assurer que tous les participants ont autorisé, par écrit (dans le FIC), l'accès direct à leur dossier médical original aux fins de la surveillance, d'audit, d'examen du CER et d'inspection réglementaire concernant l'essai clinique.

Le promoteur-chercheur peut également réaliser des audits. L'audit est indépendant et ne fait pas partie des fonctions courantes de surveillance et de contrôle de la qualité. Ces audits doivent être faits par une autre personne que le surveillant désigné pour l'étude afin de respecter l'objectif d'indépendance de l'audit. À ne pas confondre avec un audit interne effectué par un responsable en assurance qualité.

Le but de l'audit effectué par le promoteur, qui ne fait pas partie des fonctions courantes de surveillance et de contrôle de la qualité, doit être d'évaluer le déroulement de l'essai et sa conformité avec le protocole, les MON, les BPC et les exigences réglementaires applicables.

Le promoteur-chercheur doit veiller à ce que l'audit des essais/systèmes cliniques soit mené conformément aux procédures écrites qu'il a établies concernant les éléments à vérifier, la façon d'effectuer l'audit, la fréquence des audits ainsi que la présentation et le contenu des rapports d'audit.

Le plan et les méthodes d'audit du promoteur-chercheur doivent être établis en fonction de l'importance de l'essai, des demandes présentées aux organismes de réglementation, du nombre de participants faisant partie de l'essai, du type d'essai

et de sa complexité, du niveau de risque pour les participants et de tout problème connu.

Le promoteur-chercheur doit conclure des ententes avec les parties concernées pour assurer l'accès direct à tous les lieux où se déroulent l'essai, aux données/documents sources et aux rapports afin que le promoteur puisse effectuer la surveillance et les audits nécessaires et que les organismes de réglementation nationaux et étrangers puissent procéder aux inspections requises.

5.12.2. Gestion de la qualité

Le promoteur-chercheur doit mettre en place un système de gestion de la qualité à toutes les étapes de l'étude, afin d'assurer la protection des participants humains et la fiabilité des résultats. La gestion de la qualité comprend entre autres la conception d'un protocole et d'outils et procédures pour la collecte et le traitement des données.

Le système de gestion de la qualité doit reposer sur une approche fondée sur les risques de l'étude. Entre autres, le promoteur-chercheur devrait identifier les processus et données essentiels, identifier, évaluer, contrôler et communiquer les risques, en faire l'examen et la déclaration.

Le protocole, les formulaires d'exposé de cas et autres documents opérationnels doivent être clairs, concis et uniformes.

5.12.3. Assurance de la qualité, contrôle de la qualité et surveillance

Le promoteur-chercheur doit conclure des ententes avec toutes les parties concernées pour assurer l'accès direct à tous les lieux où se déroule l'étude, aux données/documents de base (source) et aux rapports afin d'effectuer la surveillance nécessaire et afin que les organismes de réglementation nationaux et étrangers puissent procéder aux inspections requises. Ces ententes doivent être documentées.

Un contrôle de la qualité doit être effectué à toutes les étapes de la manipulation des données pour assurer la fiabilité et le traitement approprié de toutes les données.

5.12.4. Portée et nature de la surveillance

Le promoteur-chercheur doit veiller à ce que l'étude soit surveillée adéquatement. Il doit s'appuyer sur des considérations telles que l'objectif, le but, la conception, la complexité, l'utilisation d'une méthode à l'insu, l'envergure et les résultats de l'étude. Il doit élaborer une approche systématique, prioritaire et fondée sur les risques.

Le promoteur-chercheur peut choisir différents types d'activités de surveillance :

- a. Une surveillance sur les lieux (endroits où se déroule l'étude clinique);
- b. Une surveillance centralisée uniquement (si cela est justifié), qui consiste à évaluer à distance les données accumulées. Ce type de surveillance fournit des capacités de surveillance supplémentaires qui peuvent, d'une

part, venir compléter et réduire l'étendue ou la fréquence de la surveillance sur les lieux, et d'autre part, contribuer à faire une distinction entre des données fiables et des données qui pourraient ne pas l'être (p. ex., données manquantes, incohérentes, tendances, erreurs systématiques, variabilité des données dans et entre les sites, etc.);

- c. Une combinaison de la surveillance sur place et centralisée.

Le promoteur doit documenter la raison d'être de la stratégie de surveillance choisie dans un plan de surveillance. Le plan de surveillance doit au préalable être approuvé par un responsable en assurance qualité.

5.12.5. Le plan de surveillance doit :

- a. Décrire la stratégie de surveillance, les responsabilités de surveillance de toutes les parties concernées, les différentes méthodes de surveillance à utiliser et les raisons de leur utilisation en fonction du risque;
- b. Décrire les processus à suivre en cas de non-conformité;
- c. Mettre l'accent sur le suivi des données et des processus essentiels;
- d. Faire référence aux politiques et procédures applicables.
- e. **Être approuvé par un responsable en assurance qualité du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.**

Le document « Guidance for Industry : Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring » peut être utile dans l'élaboration de stratégies et de plans de surveillance. Ce guide est disponible au lien suivant :

<https://www.fda.gov/media/116754/download>.



Le plan de surveillance doit être approuvé par un responsable en assurance qualité. Pour ce faire, acheminer le plan de surveillance à l'adresse : rechclinique@crchudequebec.ulaval.

5.12.6. Choix des surveillants et des auditeurs

Conformément à la politique portant sur les activités de surveillance pour tous les essais cliniques initiés par un chercheur du CRCHU et où le CHU est identifié comme promoteur, le promoteur-chercheur doit utiliser le service de surveillance de la Plateforme de recherche clinique et évaluative (PRCE).

5.12.7. Selon les Bonnes pratiques cliniques, le surveillant doit :

- a. N'avoir aucun lien avec l'essai;
- b. Posséder la formation et l'expérience appropriées ainsi que les connaissances scientifiques ou cliniques requises pour surveiller adéquatement le déroulement de l'essai. Ses compétences doivent être appuyées par des documents;
- c. Connaître parfaitement les produits de recherche, le protocole, le formulaire de consentement et tout autre document d'information à fournir

aux participants, les MON du promoteur, les BPC et les exigences réglementaires applicables.

Responsabilités du surveillant et responsabilités selon le plan de surveillance établi - le surveillant doit, entre autres :

- a. servir de lien principal de communication entre le promoteur-chercheur et le chercheur principal, si applicable;
- b. S'assurer que le chercheur principal possède les compétences et les ressources adéquates et que celles-ci demeurent adéquates durant toute la période d'étude;
- c. S'assurer que les installations, notamment les laboratoires et l'équipement, ainsi que le personnel permettent de réaliser l'étude de façon sûre et appropriée et demeurent adéquats durant toute la période d'étude;
- d. S'assurer que les durées et les conditions d'entreposage des produits de recherche sont acceptables et que les quantités de produits fournies sont suffisantes;
- e. S'assurer que les produits de recherche sont fournis uniquement aux participants qui sont autorisés à les recevoir, et ce, conformément aux doses spécifiées dans le protocole;
- f. S'assurer que les participants ont reçu les instructions nécessaires pour utiliser, manipuler, conserver et retourner les produits de recherche;
- g. S'assurer que la réception, l'utilisation et le retour des produits de recherche sur les lieux de l'étude sont contrôlés et indiqués adéquatement;
- h. S'assurer que l'élimination des produits de recherche inutilisés sur les lieux de l'étude est conforme aux exigences réglementaires applicables et à celles du promoteur;
- i. S'assurer que le chercheur principal respecte le protocole approuvé et toutes les modifications approuvées;
- j. S'assurer que le consentement éclairé écrit est obtenu de chaque participant avant le début de sa participation à l'étude;
- k. Veiller à ce que le chercheur principal reçoive la brochure de l'investigateur ou monographie à jour, tous les documents ainsi que toutes les fournitures nécessaires pour réaliser l'étude de façon appropriée et respecter les exigences réglementaires applicables;
- l. Veiller à ce que le chercheur principal et le personnel chargé de l'étude soient adéquatement informés à propos de l'étude;
- m. S'assurer que le chercheur principal et le personnel chargé de l'étude accomplissent les fonctions spécifiées, conformément au protocole et à toute autre entente écrite conclue entre le promoteur et le chercheur/l'établissement, et qu'ils n'ont pas délégué ces fonctions à des personnes non autorisées;

- n. S'assurer que le chercheur principal ne fait participer que des participants éligibles à l'étude;
- o. Rendre compte du rythme auquel les participants sont recrutés;
- p. S'assurer que les documents de base et les autres dossiers liés à l'étude sont exacts, complets et à jour;
- q. S'assurer que le chercheur principal fournit tous les rapports et toutes les déclarations, demandes et présentations nécessaires, et que ces documents sont exacts, complets, à jour, lisibles et datés;
- r. Vérifier si les renseignements figurant dans les FEC, les documents de base et les autres dossiers liés à l'étude sont exacts et complets en comparant les données;
- s. Informer le chercheur principal de toutes les entrées erronées, manquantes ou illisibles dans les FEC;
- t. S'assurer que les corrections, les suppressions ou les ajouts appropriés sont effectués dans les FEC lorsque nécessaire, datés, expliqués (s'il y a lieu) et paraphés par le chercheur principal;
- u. S'assurer que tous les effets indésirables sont signalés de façon appropriée et dans les délais établis par les BPC, le protocole, le CER, le promoteur et les exigences réglementaires applicables;
- v. S'assurer que le chercheur principal conserve les documents essentiels, tel que requis;
- w. Informer le chercheur principal de tout écart lié au protocole, aux MON, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables et prendre les mesures appropriées pour que de tels écarts ne se reproduisent plus.

5.12.8. Rapport de surveillance

Le surveillant doit présenter un rapport écrit après chaque visite des lieux ou après chaque communication liée à l'étude. Le rapport doit minimalement comprendre les éléments suivants :

- a. Date de la visite;
- b. Endroit visité;
- c. Nom du surveillant;
- d. Nom du chercheur ou de toute autre personne avec qui le surveillant a communiqué;
- e. Sommaire des éléments examinés par le surveillant et des commentaires rédigés par ce dernier concernant les résultats/faits importants, les écarts et lacunes, les conclusions, les mesures prises ou à prendre ainsi que les mesures recommandées pour assurer la conformité de l'étude.

Les rapports de surveillance doivent être remis au chercheur et au promoteur-chercheur et être disponibles lors d'un audit interne ou sur demande du responsable de l'assurance qualité de la Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.

Les résultats des activités de surveillance doivent être documentés de manière suffisamment détaillée pour permettre de vérifier l'observance du plan de surveillance.

Les rapports de surveillance doivent être conservés avec la documentation essentielle à l'étude.

5.12.9. Non-conformité

- a. Si un chercheur principal ou l'un des membres du personnel ne respecte pas le protocole, les MON, les BPC ou les exigences réglementaires applicables, le promoteur-chercheur doit prendre rapidement des mesures pour assurer la conformité à ces directives.
- b. Si une non-conformité affectant ou pouvant affecter de façon significative la protection des participants humains ou la fiabilité des résultats de l'étude est trouvée, le promoteur-chercheur doit en effectuer l'analyse des causes profondes et mettre en œuvre les mesures correctives et préventives appropriées.
- c. Si un surveillant constate que des cas de non-conformité graves ou persistants sont associés à un chercheur/Établissement particulier, le promoteur-chercheur doit mettre fin à la participation du chercheur/de l'établissement à l'étude. Lorsque la participation à l'étude d'un chercheur/établissement est annulée pour raison de non-conformité, le promoteur doit en informer rapidement les organismes de réglementation.
- d. Si, suite à la réception du rapport écrit par le surveillant, le promoteur prend la décision de mettre fin à la participation du site, il doit, dans les 15 jours suivant la cessation de l'essai, en informer les organismes de réglementation ainsi que le CER.

5.12.10. Procédures d'audit

- a. Les observations et les conclusions de l'auditeur doivent être consignées par écrit.
- b. Pour assurer l'autonomie et la valeur de la fonction d'audit, les organismes de réglementation ne doivent pas demander que des rapports d'audit soient présentés de façon systématique. Ils peuvent demander à avoir accès à un rapport d'audit de façon ponctuelle dans les cas graves de non-conformité aux BPC de la CIH ou de poursuites judiciaires.
- c. Lorsque les lois ou les règlements applicables l'exigent, le promoteur doit fournir un certificat d'audit.

5.12.11. Conformément au Règlement sur les aliments et drogues, Santé Canada doit exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant la drogue ou l'essai clinique ou des échantillons de la drogue, s'ils ont des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

- a. L'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un participant d'essai clinique ou celle d'une autre personne;

- b. L'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un participant;
- c. Les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;
- d. Un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.05.012(3)f) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada;
- e. Les renseignements fournis concernant la drogue ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

5.12.12. Santé Canada peut exiger du promoteur-chercheur qu'il fournisse, dans les sept jours suivant la réception d'une demande officielle, tout registre, renseignement ou échantillon de la drogue nécessaire à l'évaluation de son innocuité ou à la protection de la santé d'un participant à l'essai clinique ou de toute autre personne.

5.12.13. Audit interne

Conformément à la politique portant sur les audits internes du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval, pour tous les essais cliniques initiés par un chercheur du CRCHU et où le CHU est identifié comme promoteur, un audit de démarrage peut être planifié avant le début du recrutement par un responsable en assurance qualité.

Cet audit de démarrage se déroule en conformité avec la politique et permet de s'assurer que l'équipe a mis en place toutes les procédures nécessaires au bon déroulement de son projet et de s'assurer que l'équipe a en main l'ensemble des documents essentiels nécessaires au démarrage de son projet.

En cours de projet, un audit interne peut également être planifié afin de s'assurer que le projet se déroule en conformité avec les Bonnes pratiques cliniques et les exigences réglementaires applicables.

6. RÉFÉRENCES

Food and Drug Administration (FDA), *Code of Federal Regulations (CFR)*, Title 21, à jour août 2019.

Food and Drug Administration (FDA), *Guidance for Industry: Oversight of clinical investigations – A risk-based approach to monitoring*, Août 2013.

Ligne directrice harmonisée de LICH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques E6(3), 06 janvier 2025.

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), à jour 14 mars 2023 version 2.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 29 décembre 2025.

7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
03-SEP-2013	01	5	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	5	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.
19-MAR-2017	03	7	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
02-DÉC-2019	04	10	Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur. Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
02-DÉC-2022	05	20	Refonte majeure et fusion des MON16 (préparation pour une visite de surveillance) et MON17 (préparation pour un audit ou une inspection). Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. 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. La section « Responsabilités » a été simplifiée. La section « Définitions » a été simplifiée. Clarification sur la prise de copie et l'utilisation d'appareil personnel lors des visites de surveillance.

			<p>Ajout de la surveillance à distance.</p> <p>Bonification de l'information concernant le choix des surveillants.</p>
17-FÉV-2025	05.1	20	Mise à jour des liens hypertextes
01-AVR-2026	06	24	<p>Mise en page</p> <p>Ajout de précision sur les différents types audits.</p> <p>Ajout de précision sur les inspections.</p> <p>Ajout de l'obligation de faire approuver le plan de surveillance par un responsable en assurance qualité pour les essais cliniques initiés par un chercheur du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval.</p> <p>Bonification de la section « Choix des surveillants et des auditeurs ».</p> <p>Divers changements administratifs.</p>

ANNEXE 1 – REGISTRE DES VISITES



REGISTRE DES VISITES

N° DU PROJET DE RECHERCHE	
TITRE DU PROJET	
CHERCHEUR PRINCIPAL	
PROMOTEUR	

Date de début de la visite (JJ-MMM-AAAA)	Date de fin de la visite (JJ-MMM-AAAA)	Prénom, Nom (lettres moulées)	Raison de la visite	Signature

Gabarit MON16FR06
Version 2 – Janvier 2026

Page ____ de ____

Adaptation locale, version xx, JJ-MMM-AAAA