

<b>Titre</b>	<b>Inspections et vérifications externes</b>
<b>Code du MON</b>	902.003
<b>Entrée en vigueur</b>	8 oct. 2019

**Approbation de l'établissement**

<b>Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)</b>	<b>Signature</b>	<b>Date jj/mmm/aaaa</b>
Johanne Pomerleau		26/05/2021

**1.0 OBJECTIF**

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre avant, pendant et après les vérifications et les inspections externes.

**2.0 PORTÉE**

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

**3.0 RESPONSABILITÉS**

Tous les membres du CÉR, tout le personnel de bureau du CÉR et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

**4.0 DÉFINITIONS**

Voir le glossaire.

## **5.0 PROCÉDURE**

Santé Canada a le pouvoir de procéder aux inspections des centres de chercheurs qui mènent des essais cliniques, en vertu des Règlements visant à évaluer la conformité aux règlements et aux lignes directrices.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a le pouvoir de procéder à une vérification des centres de chercheurs menant des études en vertu d'une Investigated New Drug Application (IND) ou d'une Investigational Device Exemption (IDE) des États-Unis, dans le but d'évaluer la conformité aux règlements et aux lignes directrices pertinentes. L'Office for Human Research Protection (OHRP) des États-Unis a le pouvoir de procéder à une vérification des CER canadiens qui supervisent les études ayant reçu du soutien de la part du gouvernement fédéral américain.

Les promoteurs, les organismes de financement ou d'autres entités autorisées en vertu de règlements ou d'ententes conclues avec les organisations pourraient avoir le pouvoir de procéder à une vérification ou à une inspection des documents et des procédures liés à la recherche.

Ces vérifications ou ces inspections pourraient concerner le CER; par conséquent, le CER doit disposer de politiques pour composer avec les vérifications ou les inspections externes. Le chercheur responsable d'aviser le CER de toute vérification ou inspection planifiées des projets de recherche supervisés par le CER.

### **5.1 Préparation à une inspection ou à une vérification**

- 5.1.1 Le président du CER ou son délégué confirmera avec le promoteur et/ou le chercheur (ou l'inspecteur/vérificateur, s'il y a lieu) les dates et les heures convenues de l'inspection/la vérification, puis vérifiera l'objectif de l'inspection/la vérification, le ou les projets applicables en cours d'inspection/de vérification ainsi que le plan et les procédures d'inspection/de vérification.
- 5.1.2 Le président du CER ou son délégué avisera les membres du CER et le personnel de bureau du CER de l'inspection/la vérification.
- 5.1.3 Le président du CER ou son délégué examinera les procédures de l'inspection/la vérification avec les membres du CER et le personnel de bureau du CER, puis mènera une évaluation complète de la documentation exigée.
- 5.1.4 Le président du CER ou son délégué organisera l'accès aux documents pertinents pour l'inspecteur/le vérificateur.

- 5.1.5 Le président du CER ou son délégué confirmera que les membres du CER et le personnel du bureau du CER sont disponibles à des fins d'entrevue ou pour assister l'inspecteur/le vérificateur.
- 5.1.6 Le président du CER ou son délégué organisera un lieu de travail convenable (p. ex. suffisamment grand, doté d'un ordinateur et à proximité d'un photocopieur et d'un téléphone) pour l'inspecteur/le vérificateur.

## **5.2 Préparation à une inspection ou à une vérification**

- 5.2.1 Le président du CER ou son délégué rencontrera l'inspecteur/le vérificateur, selon l'horaire prévu. Avant de se voir accorder l'accès à la documentation spécifique de la recherche par le CER, l'inspecteur/le vérificateur doit montrer des preuves d'autorité ou son autorisation à mener l'inspection/la vérification.
- 5.2.2 Le président du CER ou son délégué consignera le nom, les coordonnées et le titre de l'inspecteur/du vérificateur et conservera tout avis écrit sur l'inspection/la vérification dans les dossiers du CER.
- 5.2.3 Le président du CER ou son délégué fournira une orientation à l'inspecteur/au vérificateur concernant les procédures du CER.
- 5.2.4 Le président du CER ou son délégué donnera accès aux documents spécifiques de la recherche demandés par l'inspecteur/le vérificateur et tiendra à jour une liste des documents examinés.
- 5.2.5 Le président du CER ou son délégué accompagnera l'inspecteur/le vérificateur en tout temps pendant que celui-ci se trouve dans les secteurs confidentiels du bureau du CER et/ou de l'organisation.
- 5.2.6 Le président du CER ou son délégué s'assurera que le personnel le plus approprié répond aux questions de l'inspecteur/du vérificateur. Le président du CER ou son délégué ainsi que les membres du personnel de bureau du CER ou du CER doivent déployer tous les efforts raisonnables pour se rendre disponibles et répondre aux demandes de l'inspecteur/du vérificateur.
- 5.2.7 Le président du CER ou son délégué demandera à rencontrer l'inspecteur/le vérificateur à la fin de chaque journée, au besoin, afin de discuter de toute observation que celui-ci aura faite. Lorsque des questions sont posées ou que des observations sont faites durant les rencontres quotidiennes, le président du CER ou son délégué enquêtera sur les problèmes et fournira à l'inspecteur/au vérificateur les clarifications dès que possible une fois qu'il disposera des renseignements nécessaires à cette fin.

5.2.8 Le président du CER ou son délégué s'assurera que le personnel demandé est présent à l'occasion de l'entrevue de fin de visite et que les observations sont comprises avant le départ de l'inspecteur/du vérificateur de l'établissement.

5.2.9 Le président du CER ou son délégué consignera toute observation faite par l'inspecteur/le vérificateur ainsi que toute discussion, puis évaluera lorsque ou si une réponse écrite est exigée.

### **5.3 Suivi après une inspection ou une vérification**

5.3.1 Le président du CER ou son délégué demandera un exemplaire du rapport au chercheur.

5.3.2 Le président du CER ou son délégué ainsi que toute autre personne désignée examineront toute observation pertinente pour le CER et prépareront une réponse écrite pour chacun des éléments ou chacune des observations, y compris toute clarification ou mesure corrective nécessaires. La réponse fournie à l'inspecteur/au vérificateur doit être coordonnée par les personnes concernées (p. ex. le promoteur par l'intermédiaire du chercheur).

5.3.3 Le président du CER ou son délégué ainsi que toute autre personne désignée mettre en place toute mesure corrective et révisera les MON du CER, au besoin.

5.3.4 Le président du CER ou son délégué classera les documents d'inspection/de vérification ainsi que les réponses pertinentes dans les dossiers concernés (p. ex. assurance de la qualité).

## **6.0 RÉFÉRENCES**

Voir les références.

## 7.0 RÉVISIONS

<b>Code du MON</b>	<b>Entrée en vigueur</b>	<b>Résumé des modifications</b>
SOP902.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP902.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP902.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire