

Titre	Fermeture d'étude
Codification	MON 21
Pages	5

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de la mise en place du MON

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
 - 3.1. Informations
 - 3.2. Surveillance
 - 3.3. Matériel de l'essai
 - 3.4. Comité d'éthique et organismes réglementaires
 - 3.5. Rapport d'étude clinique
 - 3.6. Archivage
 - 3.7. Vérification et inspection après la fin d'un essai
4. Références

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé suit les principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* de la CIH.

2. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire est de guider l'équipe de recherche lors de la fermeture d'un essai clinique.

3. Procédures

3.1 Informations :

Dans ce MON, les bonnes pratiques concernant la fermeture d'une étude seront décrites dans une série d'étapes à accomplir après que le dernier sujet participant à l'essai ait effectué la dernière visite de l'essai clinique.

Il est à noter qu'en ajout aux étapes décrites, les budgets reliés à l'essai doivent être vérifiés. Tous les paiements prévus aux différents contrats ou ententes signés au début de l'essai doivent être effectués.

Si la publication des résultats de l'essai est envisagée, il faut s'assurer au préalable que tous les sites participants soient fermés et toutes les données analysées; cette éventualité est habituellement prévue au contrat entre le promoteur/promoteur-chercheur et le chercheur.

3.2 Surveillance :

Lorsque tous les sujets participant à l'essai ont complété toutes les visites prévues dans le cadre du protocole, il est possible que le promoteur ou le promoteur-chercheur ait prévu une dernière visite de surveillance. Pour tout essai, afin d'en permettre la fermeture, les étapes suivantes doivent être complétées :

3.2.1 tous les effets indésirables graves doivent être documentés et rapportés au promoteur ou aux agences réglementaires. Ils doivent aussi être répertoriés dans les documents de base ainsi que dans les FEC. De plus, il faut s'assurer que tous les effets indésirables graves incluant les inattendus soumis par le promoteur/promoteur-chercheur au chercheur ont été soumis au comité d'éthique. La procédure de suivi des effets indésirables et effets indésirables graves encore persistants lors de la fermeture de l'essai doit être assurée en conformité avec le protocole.

En conformité avec le protocole et les BPC, le chercheur doit informer le promoteur/promoteur-chercheur, le comité d'éthique et les autorités réglementaires s'il y a lieu, de tout effet indésirable grave inattendu/imprévu survenant après la fermeture de l'essai et qui peuvent être raisonnablement associé au produit de recherche;

3.2.2 tous les formulaires d'exposés de cas doivent être complétés en accord avec les données et documents de base. Tous ces FEC complétés doivent être acheminés pour la gestion des données de l'essai;

3.2.3 toutes les corrections nécessaires aux données, aux documents de base ou aux FEC doivent être effectuées;

3.2.4 le processus de demande de clarification des données doit être complété et confirmé par le chercheur;

3.2.5 toutes les questions laissées en suspens lors des précédentes visites de surveillance ou de vérification/audit ou d'inspection doivent avoir été résolues;

3.2.6 la mise à jour de la documentation essentielle à l'essai doit être terminée et, s'il y a lieu, il faut veiller à la préparation des documents qui nécessitent d'être retournés au promoteur ou au promoteur-chercheur, référence CIH section 8, *Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique*;

3.2.7 souvent le promoteur ou le promoteur-chercheur prévoit une visite dite de fermeture de site pour s'assurer que toutes ces procédures sont complétées;

3.2.8 la comptabilité du produit de recherche doit être complétée et, s'il y a lieu, le produit de recherche, ses codes et le matériel de l'essai doivent être retournés au promoteur/promoteur-chercheur.

3.3 **Matériel de l'essai :**

3.3.1 À la fin de l'essai, la comptabilité de tout produit de recherche utilisé ou non doit être consignée et cette documentation conservée dans la documentation essentielle à l'essai;

3.3.2 lorsque la comptabilité/réconciliation est terminée et selon les spécifications du promoteur ou promoteur-chercheur, le produit de recherche sera retourné ou, si le promoteur ou promoteur-chercheur le permet, il sera détruit par la pharmacie locale selon les procédures écrites de l'établissement concernant la destruction de produit de recherche. Les codes du produit de recherche seront également retournés au promoteur/promoteur-chercheur ou traités selon les indications du protocole;

3.3.3 tous les FEC non utilisés et tout le matériel d'essai utilisé ou non utilisé sont, lorsque l'essai est terminé et selon les spécifications, retournés au promoteur ou promoteur-chercheur ou, si le promoteur ou promoteur-chercheur le permet, détruits sur le site selon les procédures locales de destruction des documents confidentiels, référence aux

Politique Cadre sur la gestion de l'information, Volet 05 : Gestion documentaire, no 65 200-05;

3.3.4 tel que décrit au protocole, les spécimens de laboratoire (sang, tissus, etc.) doivent tous être acheminés au promoteur/promoteur-chercheur pour évaluation et conservation. Toutefois, si tel qu'indiqué au protocole, des spécimens doivent être conservés au site, le chercheur doit s'assurer qu'ils sont conservés en conformité avec le protocole.

3.4 **Comité d'éthique et organismes réglementaires :**

Le comité d'éthique ainsi que les autorités réglementaires doivent être informés de la fin d'un essai clinique en accord avec la section 4.13 de la CIH qui stipule que le chercheur doit informer l'établissement s'il y a lieu, de la fin d'un essai. Le chercheur/établissement doit aussi fournir un sommaire des résultats de l'essai au comité d'éthique lorsque disponible, ainsi que tous les rapports requis aux organismes de réglementation.

Si le promoteur/promoteur-chercheur a soumis une demande d'essai clinique à Santé Canada, il devra aussi informer les dites autorités de la fin de son essai.

Le chercheur doit aviser le Comité d'éthique de la fin d'une étude, en précisant les éléments suivants :

- Date de clôture de l'étude
- Nombre total projeté de sujets.
- Nombre total de sujets recrutés.
- Rappel des effets indésirables graves survenus chez les sujets.
- Sommaire des résultats de la recherche.
- Le cas échéant, copie des publications portant sur les résultats de la recherche.

3.5 **Rapport d'étude clinique :**

Tel que prescrit par la ligne directrice de la CIH E3, pour tout essai mené sur des sujets humains, un rapport d'étude est nécessaire. Le rapport est écrit une fois que toutes les données ont été corrigées et analysées et que l'étude est terminée. Quelquefois ce rapport écrit est produit longtemps après la fin de l'essai. Si le protocole mentionne que des analyses intérimaires doivent être effectuées, un rapport de ces analyses doit être produit.

Certains éléments doivent être répertoriés dans le rapport tels que : l'information sur le protocole en référence; le nom du chercheur; la date de fin de l'inclusion des sujets; le nombre de sujets totaux inclus; le nombre de sujets ayant complété l'essai; le nombre de sujets ayant été retirés de l'essai, le nombre d'incidents thérapeutiques graves ou de réactions indésirables graves rapportées; etc. La structure du rapport est définie dans la CIH E3.

3.6 **Archivage :**

L'archivage de tous les documents de l'essai doit être planifié dès le début de l'essai afin de rencontrer les exigences réglementaires.

L'archivage doit offrir des garanties de sécurité et de confidentialité de l'information, référence à la Politique Cadre sur la gestion de l'information, Volet 05 : Gestion documentaire, no 65 200-05:

- 3.6.1 l'archivage doit être adéquatement identifié au chercheur ou promoteur-chercheur;
- 3.6.2 dans le cas d'essai clinique avec médicament ou instrument médical, le chercheur doit informer son établissement, section des archives, de la durée de conservation des documents d'essai clinique qui doit être conforme à la réglementation canadienne sur l'archivage, référence, C.05.012 alinéa 4, soit, **25 ans**. Il doit également aviser les responsables des archives médicales que ces documents ne doivent pas être épurés;
- 3.6.3 dans le cas d'un essai clinique sans médicament ou instrument médical, le chercheur doit s'assurer que la durée de conservation des documents de l'essai clinique est conforme au calendrier de conservation des documents soumis par l'établissement aux autorités provinciales. (Loi sur les archives. L.R.Q., chap. A-21.1 art. 8, 9 et 35) (*Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et services sociaux*, section 4, dossier X1-0350, dossier de l'utilisateur), référence à la Politique Cadre sur la gestion de l'information, Volet 05 : Gestion documentaire, no 65 200-05.

3.7 **Vérification et inspection après la fin d'un essai :**

Une vérification/audit ou une inspection est toujours possible même si l'essai est terminé. Une inspection peut être demandée par le promoteur et conduite par son personnel interne, par un inspecteur externe ou par un organisme réglementaire (Santé Canada, FDA ou autre). Le promoteur/promoteur-chercheur, dès qu'il en est avisé, doit informer le chercheur ainsi que l'équipe de recherche de la tenue de cette vérification/audit ou inspection. Si le chercheur est avisé de la tenue d'une vérification/audit ou d'une inspection, il doit en aviser immédiatement le promoteur/promoteur-chercheur.

4. **Références**

CHUM, Calendrier de conservation du CHUM.

CHUM, Politique Cadre sur la gestion de l'information, Volet 05 : Gestion documentaire, no 65 200-05.

Santé Canada, Titre 5, section C, Lois et règlements sur les aliments et drogues.

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

CIH, E3, Structure et contenu des rapports d'étude clinique.

CIH, E9, Principes statistiques pour les essais cliniques.

MON 03, Équipe de recherche.

MON 14, Gestion des effets indésirables et effets indésirables graves.

MON 15, Gestion du produit de recherche à l'étude.

MON 16, Gestion des échantillons biologiques : recueil et conservation.

MON 17, Comment remplir un formulaire d'exposé de cas (FEC) et modifier les données.

MON 18, Gestion des données et documents de base.

MON 20, Préparation pour une visite de surveillance, de vérification ou d'inspection.