

Titre	Conduite d'une étude lors d'une soumission pour une demande d'essai clinique au Canada
Codification	MON_07 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	03-mai-2016

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	12-sep-2012
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	10-sep-2012
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v02	22-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	03-mai-2016

1. OBJECTIF

Avant d'entreprendre un essai clinique impliquant un produit de recherche, un produit dont la vente n'est pas autorisée au Canada ou dont l'usage envisagé déborde les paramètres de l'avis de conformité (AC) ou de la demande d'identification numérique de la drogue (DIN), 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 lors de la soumission d'une DEC, d'une demande de modification à une demande d'essai clinique (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 : Demande d'essais cliniques ».

L'objectif de ce MON est de guider le promoteur-investigateur dans la conduite d'un essai clinique lorsque cet essai fait l'objet d'une DEC à Santé Canada.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse au promoteur-investigateur qui est soumis aux mêmes obligations que le promoteur tel que défini dans le principe 1.54 des Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH). Un promoteur-investigateur est celui qui est chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

Ce MON s'applique à toutes les études cliniques entreprises dans l'établissement, au personnel de recherche clinique et aux médecins chargés de la préparation, de la révision, de l'approbation et de la soumission des DEC et des modifications et notifications subséquentes dans le cadre d'essais initiés par des promoteurs-investigateurs.

Le présent MON ne s'applique pas aux essais dont le **promoteur** n'est pas un chercheur de l'établissement. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

3.1. Le promoteur-investigateur est responsable :

- 3.1.1. de s'assurer que les démarches auprès de Santé Canada soient entreprises avant le dépôt du protocole de recherche au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) pour approbation;
- 3.1.2. de s'assurer que les approbations de Santé Canada (LNO) et du CÉR (lettre d'approbation finale) soient obtenue et qu'elles portent sur la même version du protocole de recherche;
- 3.1.3. de s'assurer de transmettre les documents pertinents aux instances réglementaires.

Le promoteur-investigateur est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON, mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

5. PROCÉDURES

5.1. Directives générales

Santé Canada, *Loi et règlement sur les aliments et drogues*, régleme 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-investigateurs qui souhaitent effectuer des essais cliniques avec médicaments chez l'humain.

Il importe de rappeler deux points :

- 5.1.1. La date du début d'un essai clinique, aux fins du Formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique, est la date à laquelle le lieu étant choisi pour l'essai clinique est prêt à recruter les patients qui y participeront.
- 5.1.2. Avant le début d'un essai, le promoteur-investigateur doit s'assurer que Santé Canada et le CÉR n'ont soulevé aucune objection contre la DEC. Pour les essais de phase I à III, l'avis de conformité de Santé Canada (LNO) et l'approbation finale écrite du CÉR doivent avoir été reçues avant de débiter le recrutement des patients à un essai clinique.

Les informations détaillées et les formulaires qui doivent être utilisés lors d'une demande d'essai clinique sont disponibles sur le site de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca>.

5.2. Dépôt d'une DEC

Avant d'entreprendre un essai clinique au Canada, il faut déposer une DEC. Santé Canada examine la demande et si des lacunes sont décelées, elle doit aviser le promoteur-investigateur dans un délai de 30 jours.

Les DEC sont exigées des promoteurs-investigateurs pour :

- 5.2.1. tous les essais de phase I à III visant la mise au point de médicaments;
- 5.2.2. des études comparatives de biodisponibilité;
- 5.2.3. l'essai clinique d'un médicament commercialisé dont l'usage déborde les paramètres de l'avis de conformité ou de la demande d'identification numérique de la drogue (DIN).

5.3. Examen préliminaire et examen de Santé Canada

5.3.1. Toutes les DEC et MDEC sont soumises à un examen préliminaire visant à en déterminer l'exhaustivité, et les lacunes relevées à cette étape donnent lieu à la production d'une demande d'éclaircissement ou d'une lettre de rejet à l'examen préliminaire. Si la demande est jugée complète, un accusé de réception sera envoyé

pour indiquer que le début de l'échéance par défaut de 30 jours a commencé à compter de la date de réception à Santé Canada.

- 5.3.2. Le promoteur-investigateur doit répondre dans un délai de deux jours civils à une demande d'éclaircissement adressée dans le cadre de l'examen préliminaire.
- 5.3.3. Une lettre de rejet peut être envoyée lorsque les renseignements requis conformément aux articles C.05.005 ou C05.008 du Règlement sur les aliments et drogues du Gouvernement du Canada n'ont pas été inclus dans la DEC ou la MDEC ou lorsque la réponse aux demandes d'éclaircissement n'a pas été reçue en temps opportun. Elle indique au promoteur chacune des lacunes. Si le promoteur souhaite soumettre à nouveau l'information et le matériel à une date ultérieure, on traite ceux-ci comme étant une nouvelle DEC ou MDEC et on assigne un nouveau numéro de contrôle.
- 5.3.4. Il incombe au promoteur-investigateur de régler les problèmes décelés par Santé Canada pendant le processus d'examen. Le promoteur-investigateur doit fournir les renseignements demandés dans les 2 jours civils suivants.
- 5.3.5. Si le promoteur est incapable de fournir les renseignements demandés dans le délai requis, la demande peut être retirée et présentée à nouveau sans préjudice.
- 5.3.6. Un avis de non-satisfaction (ANS) peut être émis si des lacunes majeures sont décelées au cours de l'examen de la DEC ou de la MDEC, ou si le promoteur-investigateur ne répond pas promptement. Si le promoteur-investigateur souhaite soumettre à nouveau l'information et le matériel à une date ultérieure, ceux-ci seront traités comme étant une nouvelle DEC ou MDEC et un nouveau numéro de contrôle est assigné.
- 5.3.7. Si la DEC ou MDEC est considérée acceptable, une LNO est émise au cours de la période d'examen.

5.4. Mise en œuvre de l'essai

Avant d'entreprendre l'essai clinique ou les modifications à l'essai clinique, le promoteur-investigateur doit :

- 5.4.1. s'assurer que l'attestation d'un CÉR (voir Annexe 15) et le formulaire *Engagement du chercheur qualifié* (voir Annexe 13) aient été remplis et soient conservés dans ses dossiers.
- 5.4.2. remplir et soumettre un *Formulaire d'information sur le site d'essai clinique* (voir Annexe 14). Ce formulaire doit être rempli pour chaque lieu d'essai clinique.

5.5. Modification à une DEC

Les MDEC sont des demandes dans lesquelles le promoteur-investigateur fournit des renseignements à l'appui de changements à une demande préalablement approuvée. Les MDEC peuvent porter sur des changements aux fournitures médicamenteuses d'essais cliniques (par ex. changement dans le procédé de fabrication du médicament), des changements à un protocole approuvé (p. ex. révision d'un régime de posologie), ou les deux.

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

5.5.1. Lorsqu'un promoteur-investigateur souhaite apporter des changements à une DEC en cours d'examen, il doit retirer la DEC active et en soumettre une nouvelle.

5.5.2. Si le promoteur-investigateur 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 sujet participant ou de toutes autres personnes, 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.

5.5.3. Le promoteur-investigateur doit déposer une MDEC lorsque :

- a. une modification du protocole :
 - a une incidence sur la sélection, les critères de sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet 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 sujet 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 a une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci.
- c. il y a un changement quant au promoteur-investigateur responsable de l'essai.

5.6. Notification à Santé Canada

Pour des changements aux DEC déjà approuvées et aux MDEC autres que ceux mentionnés en 5.5.3, Santé Canada doit être informé dans les 15 jours civils suivants, quoique les changements peuvent être mis en œuvre immédiatement. Les changements suivants justifient une notification :

- 5.6.1. 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 5.5;
 - 5.6.2. l'information sur la fermeture d'un site ou l'achèvement d'un essai clinique;
 - 5.6.3. 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 (par ex. des raisons administratives, des problèmes de recrutement, etc.);
 - 5.6.4. 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;
 - f. dans le cas des produits pharmaceutiques : tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celle-ci.
- 5.7. Évaluation de suivi ou d'abandon d'une DEC**
- 5.7.1. Le promoteur-investigateur doit, à la suite de l'approbation réglementaire d'une DEC ou d'une MDEC, soumettre sous forme de notification, toute information concernant les refus de d'autres organismes réglementaires ou comités d'éthique de la recherche.
 - 5.7.2. Le promoteur-investigateur doit, en cas d'abandon, en totalité ou dans l'un des lieux choisis, d'un essai clinique pour lequel une DEC ou MDEC a été déposée au Canada, informer la direction concernée de Santé Canada le plus tôt possible dans les 15 jours civils suivant la date de l'abandon (C.05.015). La notification 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 sujets 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.

5.7.3. Le promoteur-investigateur doit également aviser la direction appropriée de Santé Canada de l'abandon prématuré d'un essai clinique à l'extérieur du Canada, lorsque des équivalents sont en cours au Canada.

5.7.4. Le promoteur-investigateur doit, pour des effets indésirables qui sont à la fois graves et imprévus, faire une déclaration rapide à Santé Canada. 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 qui 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 voir le MON_17.

5.7.5. Le promoteur-investigateur doit 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 du chercheur est mise à jour plus souvent, elle doit être soumise au besoin.

5.8. Documentation essentielle se rapportant à une DEC ou MDEC

5.8.1. Le promoteur-investigateur doit consigner dans des registres, 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.

5.8.2. Le promoteur-investigateur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux BPC et au *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada et indiquer la ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques qui font des demandes d'essais cliniques.

5.8.3. Le promoteur-investigateur doit tenir des registres complets et précis sur l'utilisation d'une drogue dans un essai clinique tel que décrit dans la section 8 des BPC de la CIH.

5.8.4. Le promoteur-investigateur doit tenir les registres durant 25 ans. Lorsque Santé Canada le demande, ces registres doivent être disponibles dans un délai de deux jours, si l'utilisation de la drogue dans un essai clinique soulève des inquiétudes et

met en danger la santé des sujets participant à cet essai. Sinon, les registres doivent être fournis dans les sept jours suivant la réception d'une demande.

5.8.5. La période de rétention d'un document relié à un essai clinique est de 25 ans et débute normalement à la date de création du document. Toutefois, pour des raisons pratiques, Santé Canada (Guide 0068) accepte que la période de rétention débute à la date déclarée de la fin de l'essai. Par ailleurs, il importe de vérifier auprès du promoteur, promoteur-investigateur ou du CÉR évaluateur si des exigences supplémentaires liées à certains essais (ex : essais pédiatriques, etc.) existent.

5.9. Comité d'éthique de la recherche

Avant qu'un essai clinique ou une MDEC soit entrepris dans un site, le protocole proposé et le formulaire de consentement éclairé doivent être examinés et approuvés par un CÉR tel que défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada.

5.9.1. Le promoteur-investigateur doit soumettre à Santé Canada le nom du CÉR qui a approuvé l'essai ou la modification à l'essai avant que l'essai ou la modification puisse être entrepris au lieu choisi. La partie C du *Formulaire d'Information sur le lieu d'essai clinique* est complétée à cet effet (voir Annexe 14).

Le promoteur-investigateur doit conserver dans les dossiers une attestation produite et signée par le CÉR qui a approuvé le protocole selon laquelle il s'engage à remplir ses fonctions en conformité avec les BPC. Le CÉR peut choisir d'utiliser le formulaire *Attestation du comité d'éthique pour la recherche* de Santé Canada ou en créer un semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir Annexe 15). Le formulaire d'*Attestation du comité d'éthique pour la recherche* ne doit être fourni à Santé Canada qu'à leur demande.

5.9.2. Le promoteur-investigateur doit fournir à Santé Canada des précisions concernant tout refus du protocole ou de modification du protocole par un CÉR, pour quelque raison que ce soit (C.05.008 par. 1c (II)).

5.9.3. L'avis de conformité de Santé Canada (LNO) à une DEC doit être soumis au CÉR.

5.10. Chercheurs qualifiés

Pour chaque protocole et ses lieux d'essais cliniques, il n'y a qu'un seul chercheur qualifié pour chaque site. Les chercheurs qualifiés doivent utiliser le formulaire d'*Engagement du chercheur qualifié* ou créer un formulaire semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir Annexe 13).

Le formulaire d'*Engagement du chercheur qualifié* ne doit être fourni à Santé Canada qu'à leur demande.

En résumé, avant le début de tout essai clinique au Canada, le promoteur-investigateur doit s'assurer de compléter :

- 5.10.1. Le formulaire d'*Information sur le lieu d'essai clinique*. Ce formulaire doit être rempli pour chaque lieu d'essai clinique. Ce formulaire doit être soumis à Santé Canada.
- 5.10.2. Le formulaire d'*Attestation du comité d'éthique pour la recherche*. Le CÉR peut choisir d'utiliser ce formulaire ou en créer un semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues. Ce formulaire est soumis à Santé Canada sur demande seulement.
- 5.10.3. Le formulaire d'*Engagement du chercheur qualifié*. Le chercheur peut choisir d'utiliser ce formulaire ou en créer un semblable qui réponde aux conditions du titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues. Ce formulaire est soumis à Santé Canada sur demande seulement.
- 5.10.4. 3.8.4 Tous ces formulaires doivent être conservés avec la documentation essentielle pour l'essai.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_02 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 2016.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6, 1997. [En ligne]. Disponible à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6-fra.pdf [Consulté le 9 septembre 2015].

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. [En ligne]. Disponible à http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/ctdcta_ctddec-fra.pdf [Consulté le 26 novembre 2015].

Santé Canada. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870 – Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, mis à jour le 4 août 2015. [En ligne]. Disponible à http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-281.html#h-255 [Consulté le 9 septembre 2015].

Santé Canada. Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques – Guide-0068, 2006. [En ligne]. http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/qui_68-fra.pdf [Consulté le 31 mars 2016].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
12-sept-2012	v01	
03-mai-2016	v02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux)</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif(s) » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », un point 4 « Définitions » est ajouté, les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » deviennent donc 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui contient les informations que l'on retrouvait précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Modification au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel de l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement, précision rendue nécessaire depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval puisque certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres procédures.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1^{er} avril 2015.</p> <p>Ajout d'une section portant sur l'examen préliminaire (point 5.3) et d'une section portant sur la mise en œuvre d'un essai (point 5.4).</p> <p>Modification du format et mise à jour des références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>

ANNEXE 13

Formulaire « Engagement du chercheur qualifié »



ENGAGEMENT DU CHERCHEUR QUALIFIÉ

Le formulaire d'engagement doit être rempli par le chercheur qualifié responsable de la conduite de l'essai clinique au lieu mentionné ci-dessous. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver le formulaire d'engagement rempli pendant une période de 25 ans.

Veillez noter que l'engagement du chercheur qualifié ne doit être transmis à Santé Canada que sur demande.

PARTIE 1 - Information sur le protocole d'essai clinique					
Veuillez cocher l'une des mentions suivantes : Demande d'essai clinique (DEC) <input type="checkbox"/> Modification de demande d'essai clinique (MDEC) <input type="checkbox"/>					
1. Titre du protocole d'essai clinique			2. Numéro du protocole d'essai clinique (s'il y a lieu)		
PARTIE 2 - Information sur le produit/promoteur					
A) Information sur le produit					
3. Nom commercial					
4. Nom propre ou usuel					
B) Promoteur de l'essai clinique					
5. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)					
6. Rue/Bureau/Boîte postale		7. Ville	8. Prov./État	9. Pays	10. Code postal/ZIP
C) Contact pour CET essai clinique					
11. Nom du contact			12. Adresse électronique		
13. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)					
14. Rue/Bureau/Boîte postale		15. Ville	16. Prov./État	17. Pays	
18. N° de téléphone		19. N° de fax		20. Code postal/ZIP	



PARTIE 3 - Information sur le chercheur qualifié

A) Lieu d'essai clinique

21. Nom du lieu (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)

22. Rue/Bureau/Boîte postale

23. Ville

24. Province

25. Code postal

B) Chercheur qualifié

26. Nom

27. Titre

28. Langue

Anglais Français

29. Rue/Bureau/Boîte postale

30. Ville

31. Province

32. Code postal

33. Adresse électronique

34. N° de téléphone

35. N° de fax

En ce qui concerne l'essai clinique visé, je certifie, à titre de chercheur qualifié pour ce lieu que :

1. je suis médecin ou dentiste et membre en règle d'une association professionnelle médicale ou dentaire au sens de la définition contenue dans le titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;
2. je m'engage à superviser les soins médicaux et les décisions médicales relativement à l'essai clinique mené au lieu visé;
3. je m'engage à mener cet essai clinique conformément aux bonnes pratiques cliniques;
4. en cas d'abandon total ou partiel de l'essai clinique par le promoteur, je m'engage à en informer immédiatement les participants et le comité d'éthique pour la recherche pour le lieu d'essai visé et à les informer par écrit de tout risque potentiel pour la santé des participants à l'essai clinique ou d'autres personnes.

36. Signature du chercheur qualifié	37. Date					
	Année		Mois		Jour	

ANNEXE 14

Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique



FORMULAIRE D'INFORMATION SUR LE LIEU DE L'ESSAI CLINIQUE

Direction des produits de santé naturels

Pour chaque lieu d'essai clinique, le promoteur doit remplir un formulaire distinct et le remettre à Santé Canada. **Tous les champs doivent être remplis avant de faire parvenir ce formulaire à Santé Canada.**

Partie 1 : Information sur le protocole d'essai clinique

Veillez cocher l'une des cases suivantes:

- Demande d'essai clinique (DEC)
 Modification de demande d'essai clinique (MDEC)
 Notification d'essai clinique

Titre du protocole

Numéro du protocole (s'il est connu)

Partie 2 : Information sur le produit de santé naturel et sur le promoteur

A. Information sur le produit de santé naturel

Marque nominative principale / Code du produit :

Ingrédient(s) médicinal(aux) :

- Voir la demande et l'attestation de l'essai clinique

N° de la présentation (s'il est connu) :

B. Information sur le promoteur de l'essai clinique

Nom du promoteur (Nom complet – Ne pas utiliser d'abréviations)

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province / État

Pays

Code postal / ZIP

Information sur le promoteur (si le promoteur est un individu) ou le cadre supérieur (si le promoteur est une compagnie, une institution ou une organisation)

Nom

N° de téléphone

N° de télécopieur

Langue de correspondance

- Anglais Français

Titre

Adresse électronique

C. Personne-ressource pour cet essai clinique

Nom de la personne-ressource

Adresse électronique

Nom de la compagnie (Nom complet – Ne pas utiliser d'abréviations)

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province / État

Pays

Code postal / ZIP

N° de téléphone

N° de télécopieur

Langue de correspondance

- Anglais Français

Partie 3 : Information sur le lieu de l'essai clinique

A. Lieu de l'essai clinique

Nom du lieu (Nom complet – Ne pas utiliser d'abréviations)

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province

Code postal

Date du début de l'essai clinique ou du changement à l'essai clinique¹

B. Chercheur qualifié

Le formulaire intitulé « Engagement du chercheur qualifié » doit être rempli par le chercheur qualifié responsable de la conduite de l'essai clinique au lieu susmentionné. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver ce formulaire pour une période de 25 ans.

Nom

Titre

Langue de correspondance

Anglais Français

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province

Code postal

Adresse électronique

N° de téléphone

N° de télécopieur

C. Approbation du comité d'éthique pour la recherche

Le formulaire intitulé « Attestation du comité d'éthique pour la recherche » doit être rempli par le comité d'éthique pour la recherche qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour cet essai clinique qui se déroulera au lieu susmentionné. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver ce formulaire pour une période de 25 ans.

Nom du comité d'éthique pour la recherche

Date d'approbation

Rue / Bureau / Boîte postale

Ville

Province

Code postal

Nom de la personne-ressource

N° de téléphone

N° de télécopieur

Langue de correspondance

Anglais Français

Titre

Adresse électronique

¹ Date du début de l'essai clinique: aux fins du formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique, cette date correspond à la date à laquelle des patients peuvent être inclus dans l'essai clinique. (L'approbation de Santé Canada et du comité d'éthique pour la recherche doit être obtenue avant que cette date soit déterminée.)

ANNEXE 15

Formulaire « Attestation du comité d'éthique pour la recherche »



ATTESTATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE

Le formulaire d'attestation doit être rempli par le comité d'éthique pour la recherche qui a revu et approuvé le protocole d'essai clinique et le formulaire de consentement éclairé pour cet essai clinique, qui se déroulera au lieu mentionné ci-dessous. Le promoteur de l'essai clinique doit conserver le formulaire rempli pendant une période de 25 ans.

Veillez noter que le formulaire du comité d'éthique pour la recherche ne doit être transmis à Santé Canada que sur demande.

PARTIE 1 - Information sur le protocole d'essai clinique				
Veillez cocher l'une des mentions suivantes :				
Demande d'essai clinique (DEC) <input type="checkbox"/>				
Modification de demande d'essai clinique (MDEC) <input type="checkbox"/>				
1. Titre du protocole d'essai clinique			2. Numéro du protocole d'essai Clinique (s'il y a lieu)	
PARTIE 2 - Information sur le produit/promoteur				
A) Information sur le produit				
3. Nom commercial				
4. Nom propre ou usuel				
B) Promoteur de l'essai clinique				
5. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)				
6. Rue/Bureau/Boîte postale		7. Ville	8. Prov./État	9. Pays
10. Code postal/ZIP				
C) Contact pour cet essai clinique				
11. Nom du contact			12. Adresse électronique	
13. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)				
14. Rue/Bureau/Boîte postale		15. Ville	16. Prov./État	17. Pays
18. N° de téléphone		19. N° de fax		20. Code postal/ZIP

PARTIE 3 - Information sur le lieu d'essai clinique			
A) Lieu d'essai clinique			
21. Nom du lieu (Nom complet - Ne pas utiliser d'abréviations)			
22. Rue/Bureau/Boîte postale	23. Ville	24. Province	25. Code postal
B) Chercheur qualifié			
26. Nom	27. Titre	28. Langue <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
29. Rue/Bureau/Boîte postale	30. Ville	31. Province	32. Code postal
33. Adresse électronique		34. N° de téléphone	35. N° de fax
* Veillez joindre des feuilles distinctes (de même format) pour chacun des lieux d'essai clinique. Nombre de pages jointes : _____			
C) Approbation du comité d'éthique pour la recherche			
36. Nom du comité d'éthique pour la recherche		37. Date d'approbation	
38. Rue/Bureau/Boîte postale	39. Ville	40. Province	41. Code postal
42. Nom du président du comité d'éthique pour la recherche	43. N° de téléphone	44. N° de fax	45. Langue <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français
46. Titre		47. Adresse électronique	

En ce qui concerne l'essai clinique visé, je certifie, à titre de représentant du comité d'éthique pour la recherche que :

- la composition de ce comité d'éthique pour la recherche satisfait aux exigences pertinentes prévues dans le titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- le comité d'éthique pour la recherche exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;
- le comité d'éthique pour la recherche a examiné et approuvé le formulaire de consentement éclairé et le protocole pour l'essai qui sera mené par le chercheur qualifié susmentionné au lieu d'essai indiqué. L'approbation et les opinions du présent comité ont été consignées par écrit.

48. Nom, Titre et Signature du représentant du comité d'éthique pour la recherche		49. Date		
Nom:	Titre	Année	Mois	Jour
Signature:				