

Modes opératoires normalisés (MON)

LEXIQUE DES DÉFINITIONS POUR LES MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS DU CCSMTL

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.

TERMINOLOGIE ET DÉFINITIONS

AVIS DE CONFORMITÉ, (Santé Canada article C.08.004 ou C.08.004.01 du Règlement sur les aliments et drogue) : Avis émis à un fabricant suivant l'évaluation d'une présentation de drogue pour un nouveau médicament. Cet avis est délivré une fois que Santé Canada en est venu à la conclusion que les avantages du médicament l'emportent sur les risques qu'il comporte.

APPROBATION DES COMITÉS D'ÉTHIQUE/ COMITÉS D'EXAMEN D'ÉTABLISSEMENT, (CIH/BPC 1.5) : Décision affirmative prise par le comité d'examen de l'établissement (CEE) après examen de l'essai clinique prévu et autorisant la réalisation de cet essai dans un établissement particulier, dans les limites établies par le CEE, l'établissement, les bonnes pratiques cliniques (BPC) et les exigences réglementaires applicables.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ (AQ), (CIH/BPC 1.46) : Toutes les mesures prévues et systématiques garantissant que l'essai est réalisé conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables et que les données sont produites, consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

BASE DE DONNÉES, (Cadre réglementaire CCSMTL) : Détenue par un chercheur, se distingue d'une banque de données en ce qu'elle concerne un projet de recherche spécifique pour lequel les participants ont consenti à la conservation des données. Les données conservées dans une base de données sont conservées pour la durée du projet initial et ne peuvent être utilisées que dans le cadre du projet auquel les participants ont consenti, à moins d'autorisation à l'effet contraire du CER.

BIEN-ÊTRE DES PARTICIPANTS, (CIH/BPC 1.62) : Intégrité physique et mentale des sujets participant à un essai clinique.

BONNE PRATIQUE CLINIQUE (BPC), (CIH/BPC 1.24) : Norme concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets.

BONNES PRATIQUES CLINIQUES, (Santé Canada, article C.05.001) : Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010.

BRIS DE CONFIDENTIALITÉ : Toute divulgation illégale non autorisée par la loi ou par la personne concernée de renseignements personnels, ou leur accès par une personne non autorisée. Ce bris peut être intentionnel ou accidentel.

BROCHURE DE L'INVESTIGATEUR, (CIH/BPC 1.36) : Compilation des données cliniques et non cliniques sur le produit de recherche et ayant trait à l'étude dudit produit sur des sujets humains.

CONFLIT D'INTÉRÊTS : Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis. Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent.

CONVENANCE INSTITUTIONNELLE : Désigne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans l'établissement.

CHERCHEUR PRINCIPAL : Personne à qui un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) et qui se voit confier des responsabilités dans le cadre d'une recherche clinique, incluant des essais cliniques, au CCSMTL ou sous ses auspices.

CHERCHEUR QUALIFIÉ, (CIH/BPC 1.34 et Santé Canada, article C.05.001) : La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

- a. Dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle ;
- b. Dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle).

CLARIFAX : Demande d'éclaircissement envoyée pendant l'examen préliminaire et la période d'examen d'une DEC (Santé Canada).

CODE D'IDENTIFICATION DU PARTICIPANT, (CIH/BPC 1.58) : Identificateur unique attribué par l'investigateur à chacun des sujets participant à l'essai pour protéger son identité et que l'investigateur utilise au lieu du nom du sujet lorsqu'il consigne des effets indésirables ou d'autres données se rapportant à l'essai.

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER), (EPTC2) : Groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices (EPTC2).

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER), (Santé Canada, article C.05.001) : Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

- a. Son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être ;
- b. Il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :
 - i. Deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à

approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins médicaux ou dentaires ;

- ii. Un membre possède des connaissances de l'éthique ;
- iii. Un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver ;
- iv. Un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique ;
- v. Un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver.

CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION (CIH) : Initiative commune des autorités réglementaires et l'industrie, qui sont impliquées comme partenaires égaux dans la discussion des questions scientifiques et techniques sur les méthodes d'analyse nécessaires pour assurer et évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments.

CONFIDENTIALITÉ : Droit reconnu à tout usager voulant que toute information le concernant et détenue par l'établissement ne soit accessible qu'aux seules personnes autorisées par la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS, article 17 à 28 encadrant la protection des renseignements personnels contenus au dossier de l'utilisateur). Ce droit inclut celui du secret professionnel et du respect de la vie privée.

CONFIDENTIALITÉ, (CIH/BPC 1.16) : Non-divulgence, à des personnes autres que les personnes autorisées, d'information exclusive au promoteur ou de l'identité d'un sujet.

CONFORMITÉ, (CIH/BPC 1.15) : Observation de toutes les exigences liées aux essais, des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des exigences réglementaires applicables.

CONSENTEMENT : Processus par lequel un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à une étude particulière, après avoir été informé de tous les aspects du projet pouvant influencer sur sa décision. Le consentement éclairé est consigné sur un formulaire écrit, signé et daté. Au CCSMTL ce document est désigné sous le nom de « Formulaire d'information et de consentement (FIC) ».

CONTRAT, (CIH/BPC 1.17) : Entente écrite, datée et signée entre deux ou plusieurs parties établissant toutes les dispositions concernant la délégation et la répartition des tâches et obligations et, s'il y a lieu, les arrangements financiers. Le protocole peut servir de fondement au contrat.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (CQ), (CIH/BPC 1.47) : Techniques et activités opérationnelles s'inscrivant dans le système d'assurance de la qualité pour vérifier si les exigences relatives à la qualité des activités liées aux essais ont été respectées.

CONVENANCE INSTITUTIONNELLE : Caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans l'établissement.

DÉVIATION/VIOLATION AU PROTOCOLE : Incident impliquant une non-conformité avec le protocole qui peut avoir ou non un effet significatif sur les droits du participant, sa sécurité ou son bien-être, ou sur l'intégrité des données.

DISTRIBUTION AU HASARD, (CIH/BPC 1.48) Processus qui consiste à répartir au hasard les sujets entre le groupe expérimental et le groupe témoin afin de réduire les biais.

DOCUMENTATION, (CIH/BPC 1.22) : Tous les dossiers, sous quelque forme que ce soit (incluant, mais non exclusivement, les dossiers écrits, électroniques, magnétiques et optiques ainsi que les scintigrammes, les radiographies et les électrocardiogrammes), dans lesquels sont décrits ou consignés les méthodes, le déroulement ou les résultats d'un essai, les facteurs associés à un essai et les mesures prises.

DOCUMENTS DE BASE, (CIH/BPC 1.52) : Documents originaux, données et dossiers (dossiers d'hôpital, fiches cliniques et administratives, notes de laboratoire, notes de service, journaux personnels des sujets, listes de contrôle, dossiers pharmacologiques, données enregistrées à partir de moyens automatisés, copies ou transcriptions certifiées après vérification de leur exactitude, microfiches, négatifs, microfilms ou supports magnétiques, radiographies, fichiers des sujets et dossiers conservés à la pharmacie, aux laboratoires et aux services médico-techniques participant à l'essai clinique).

DOCUMENTS ESSENTIELS, (CIH/BPC 1.23) : Document permettant l'évaluation, individuelle et collective, du déroulement d'une étude et de la qualité des données produites.

DONNÉES DE BASE (référence anglaise : Sources Data), (CIH/BPC 1.51) : Toute information figurant dans les dossiers originaux et dans les copies certifiées de ces dossiers et faisant état des résultats cliniques, des observations ou autres activités réalisées au cours de l'essai clinique nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de cet essai. Les données de base figurent dans les documents de base (dossiers originaux ou copies certifiées).

DROGUE, (Santé Canada, article C.05.001) : Drogue pour usage humain destiné à faire l'objet d'un essai clinique. Voir aussi la définition du produit de recherche.

ÉQUIPE DE RECHERCHE : L'équipe de recherche est composée du chercheur principal/chercheur qualifié et de toute personne à qui il confie une tâche ou une responsabilité liée au projet de recherche. Une équipe de recherche peut inclure, entre autres :

- Co-chercheurs ou investigateurs secondaires ;
- Cliniciens ;
- Infirmiers de recherche ;
- Assistants de recherche;
- Coordonnateurs de projet ;
- Techniciens de recherche ;
- Pharmaciens ;

- Techniciens de laboratoire ;
- Étudiants ;
- Agents administratifs.

ÉQUIPEMENTS : Ensemble du matériel ou d'infrastructure nécessaire à la réalisation d'un projet de recherche clinique, tels que les centrifugeuses, pèse-personnes, thermomètres ou tensiomètres.

ESSAI CLINIQUE, (Santé Canada, article C.05.001) : Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité.

ESSAI À L'INSU, (CIH/BPC 1.10) : Procédure au cours de laquelle un ou plusieurs participants à l'essai sont tenus dans l'ignorance du traitement administré. D'ordinaire, un essai clinique à simple insu signifie que seuls les sujets sont tenus dans l'ignorance, tandis qu'un essai à double insu signifie que les sujets, les investigateurs et les surveillants et, dans certains cas, les analystes des données ignorent le traitement administré.

ESSAI/ÉTUDE CLINIQUE, (CIH/BPC 1.12) : Toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un produit de recherche ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un produit de recherche, d'étudier la façon dont un produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer l'innocuité ou l'efficacité. Les termes « essai clinique » et « étude clinique » sont synonymes.

ESSAI CLINIQUE MENÉ À L'INITIATIVE D'UN ÉTABLISSEMENT OU D'UN CHERCHEUR : Essai clinique entrepris et mené par un établissement ou un chercheur qualifié. Dans ce type d'essais, l'établissement ou le chercheur qualifié est considéré comme le promoteur de l'essai clinique et doit répondre à toutes les obligations réglementaires auxquelles est assujéti le promoteur, telles que définies dans le Règlement.

ESSAI D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (EPTC2) : Essai portant sur l'innocuité et l'efficacité d'instruments utilisés pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou pour la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ou de la structure corporelle.

ESSAI MULTICENTRIQUE/ ÉTUDE MULTICENTRIQUE, (CIH/BPC 1.40) : Essai/étude clinique mené simultanément par plusieurs investigateurs à différents endroits selon un même protocole.

ÉTABLISSEMENT (MÉDICAL), (CIH/BPC 1.30) Entreprise ou organisme public ou privé, installations médicales ou dentaires où des essais cliniques ont lieu.

ÉTUDES DE BIODISPONIBILITÉ COMPARATIVES : Il s'agit d'études comparant la pharmacocinétique de deux formulations médicamenteuses chez des volontaires adultes en santé.

ÉVALUATION EN COMITÉ PLÉNIER, (Cadre réglementaire CCSMTL) : Toutes demandes d'évaluation éthique, même celles ne comportant pas plus qu'un risque minimal, peuvent être évaluées en comité plénier.

ÉVALUATION EN COMITÉ RESTREINT/MODE DÉLÉGUÉ, (Cadre réglementaire CCSMTL) : Modalité d'évaluation auquel peut recourir un CER du CCSMTL, dans quatre situations :

- Lors de l'évaluation initiale d'un projet de recherche se situant sous le seuil du risque minimal, réalisé auprès de participants majeurs et aptes;
- Lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche déjà approuvé par le CER;
- Lors de la réévaluation annuelle d'un projet déjà en cours;
- Certains suivis des essais cliniques (SAE, modification à la composition de l'équipe de recherche, fermeture de projet ou de site).

ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE : Toute manifestation médicale importune qui est observée à la suite de l'administration d'un produit médicinal, sans qu'il y ait nécessairement de lien causal entre la manifestation et l'administration du produit. Un événement indésirable peut donc correspondre à tout signe défavorable et non intentionnel (y compris un résultat de laboratoire anormal, par exemple), symptôme ou maladie, temporellement associé à l'usage d'un produit médicinal, qu'il soit ou non considéré comme relié à ce produit (Santé Canada, 2019).

EXIGENCE RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE, (CIH/BPC 1.4) : Lois et règlements visant la réalisation d'essais cliniques avec des produits de recherche

FORMULAIRE D'EXPOSÉ DE CAS (FEC), (CIH/BPC 1.11) : Document imprimé, optique ou électronique sur lequel sont consignés tous les renseignements sur les participants à l'essai clinique et qui, selon le protocole, doit être présenté au promoteur.

IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DU MÉDICAMENT, DE LA DROGUE (DIN), (Santé Canada, article C.01.014.2(1) du Règlement sur les aliments et drogue) : Un numéro à huit chiffres générés par ordinateur qui est attribué par Santé Canada à une drogue (ou un médicament) avant sa commercialisation.

INCIDENT THÉRAPEUTIQUE (IT), (CIH/BPC 1.2) : Toute manifestation fâcheuse d'ordre médical chez un patient ou chez un sujet d'étude clinique à qui on a administré un produit pharmaceutique, et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec le traitement. Un effet indésirable (EI) peut donc être un signe défavorable et imprévu (y compris un résultat de laboratoire anormal), un symptôme ou une maladie associés dans le temps à l'utilisation d'un produit médical (de recherche) et qui peuvent être liés ou non à l'utilisation de ce produit (voir les lignes directrices de la CIH concernant la Gestion des données sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide).

INCIDENT THÉRAPEUTIQUE GRAVE (ITG)/RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE (RIG), (Santé Canada, article C.05.001) : Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une

malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort (Santé Canada, 2015).

INFLUENCE INDUE, (EPTC2) : Incidence d'un rapport de force inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se poser si le recrutement de participants éventuels de fait par des personnes qui sont en position d'autorité. Ex. médecin/patient, enseignant/étudiant, employeur/employé).

INSPECTION, (CIH/BPC 1.29) : Examen officiel, réalisé par un organisme de réglementation, des documents, des installations, des dossiers et de toute autre ressource que cet organisme estime être liée à l'essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'étude, dans les installations du promoteur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC) ou, encore, dans tout autre établissement que l'organisme de réglementation juge approprié. Pour les fins des MON du CCSMTL, cette définition s'applique pour toute inspection pouvant avoir lieu dans le cadre d'un projet de recherche clinique.

INSTRUMENT MÉDICAL : Désigne un large éventail d'instruments médicaux servant au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal, ayant été approuvé ou en cours d'étude pour approbation par Santé Canada (Santé Canada, 2022). À titre d'exemples d'instrument médical, mentionnons :

- Les prothèses de la hanche
- Les stimulateurs cardiaques
- La peau artificielle
- Les valvules cardiaques artificielles
- Les trousse d'essai employées à des fins de diagnostic
- Les dispositifs de contraception
- Les instruments diagnostiques utilisés dans les laboratoires médicaux.

INTÉGRITÉ EN RECHERCHE : L'intégrité en recherche est la mise en pratique cohérente et constante de valeurs et de principes essentiels pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture (Conseil des académies canadiennes, (2010). Honnêteté, responsabilité et confiance : Promouvoir l'intégrité en recherche au Canada, Ottawa).

LETTRE DE NON OBJECTION (LNO/NOL) : Document délivré par Santé Canada, pendant la période d'évaluation, si aucune faiblesse clinique ou manque de qualité n'est repéré et si la demande d'essai clinique (DEC) ou la modification à une demande d'essai clinique (MDEC) est jugée acceptable (Santé Canada).

MALADIES INTERCURRENTES : Une affection intercurrente ou maladie intercurrente est une maladie survenant au cours d'une autre maladie, soit en venant aggraver la première, soit en s'y ajoutant.

MANQUEMENT À L'ÉTHIQUE (Centre de recherche du CHUS, 2018) : Violation de toute norme généralement reconnue en éthique de la recherche. Constituent notamment des manquements à l'éthique le fait pour le chercheur :

- a. D'entreprendre une recherche ou de conserver à des fins de recherche des données d'utilisateurs, même avec leur consentement, sans avoir obtenu les approbations requises ;
- b. De ne pas respecter les engagements qu'il a pris en regard d'un protocole de recherche approuvé ;
- c. De ne pas se conformer aux conditions exigées par le CÉR lors de l'approbation d'un projet de recherche ;
- d. De ne pas se conformer aux demandes du CÉR relativement au suivi continu actif ou passif d'un projet de recherche.

MATÉRIEL BIOLOGIQUE : Toute substance d'origine humaine (p.ex. organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu en post-mortem). L'analyse d'un échantillon biologique peut générer des données.

MÉDICAMENT DE RECHERCHE, (CIH/BPC 1.33 : Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme médicament de référence dans un essai clinique, y compris un médicament dont la mise en marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée). Aussi appelé drogue de recherche ou médicament à l'étude. Il est aussi inclus dans la définition de produit de recherche.

MODE OPÉRATEUR NORMALISÉ (MON), (CIH/BPC 1.55) : Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une fonction particulière.

MODIFICATION AU PROTOCOLE : Description écrite d'une modification ou d'un éclaircissement officiel apportée au protocole (CIH/BPC 1.45).

MONOGRAPHIE DU PRODUIT (Santé Canada) : Document scientifique factuel sur un médicament qui, sans avoir recours à des documents promotionnels, décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propre au médicament en question, et qui contient tout autre renseignement pouvant être requis pour une utilisation sûre, efficace et optimale de ce médicament.

MOT DE PASSE, (MSSS, cadre global de gestion des actifs informationnels – Volet sécurité) : Authentifiant prenant la forme d'un code alphanumérique attribué à un utilisateur, permettant à ce dernier d'obtenir l'accès à un ordinateur en ligne et d'y effectuer l'opération désirée.

NAGANO : Plateforme Web mise en place dans l'établissement et adaptée pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors du dépôt, du suivi et de la triple évaluation (scientifique, éthique, convenance institutionnelle) d'un projet de recherche.

NOUVELLE INDICATION THÉRAPEUTIQUE : Traitement d'un problème de santé non-couvert par l'indication courante ou par la posologie actuelle.

OBSERVATION CRITIQUE : Observation décrivant une situation qui dégénère en conditions fatales, constituant un danger de mort ou dangereuse pour les participants inscrits à un essai clinique. Cette situation constitue un risque excessif immédiat ou latent qui menace les droits, la santé et la sécurité des participants. La conduite d'essais non autorisés, l'adultération, l'assertion inexacte et la falsification de registres constituent également des observations critiques (Santé Canada). Pour les fins des MON du CCSMTL, cette définition s'applique pour toute Observation critique pouvant avoir lieu dans le cadre d'un projet de recherche clinique.

OBSERVATION MAJEURE : Observation décrivant une faute ou une dérogation marquée, autre qu'une observation critique, qui pourrait exposer les participants d'un essai clinique ou d'autres personnes à des risques excessifs pour la santé ou qui pourrait invalider les données (Santé Canada). Pour les fins des MON du CCSMTL, cette définition s'applique pour toute Observation majeure pouvant avoir lieu dans le cadre d'un projet de recherche clinique.

OBSERVATION MINEURE : Observation classée comme étant ni critique, ni majeure, mais qui dénote une faute ou une dérogation par rapport au titre 5 du Règlement sur les aliments et les drogues (Santé Canada).

ORGANISME DE RECHERCHE SOUS CONTRAT (ORC), (CIH/BPC 1.20) : Personne ou organisme (commercial, universitaire ou autre) à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées à un essai.

ORGANISME DE RÉGLEMENTATION, (CIH/BPC 1.49) Organisme doté du pouvoir de réglementation. Dans les lignes directrices concernant les BPC de la CIH, l'expression « organisme de réglementation » comprend les organismes chargés de l'examen des données cliniques présentés et ceux qui sont chargés des inspections. On désigne parfois ces organismes sous le nom d'autorités compétentes.

PARTICIPANT : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche.

PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE PAR L'ÉTABLISSEMENT POUR AUTORISER LA RÉALISATION DES RECHERCHES, (MSSS, 2016): Le président-directeur général de l'établissement, ou un membre du personnel de l'établissement identifié dans un règlement de l'établissement en conformité avec l'article 169 de la Loi sur les services de santé et services sociaux (LSSSS), qui reçoit le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans un établissement public du Réseau de santé et services sociaux (RSSS) ou sous ses auspices.

PERSONNE IMPLIQUÉE EN RECHERCHE : Pour les fins des MON du CCSMTL, cette expression réfère aux chercheurs et aux médecins ou dentistes menant des recherches cliniques au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de recherche clinique avec des participants humains.

PHASE I (Santé Canada): Premières études sur l'innocuité d'une nouvelle drogue, y compris la première administration de la drogue à des êtres humains qui sont des sujets volontaires en bonne santé. Ces études peuvent être menées sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan éthique de les mener sur des participants volontaires en bonne santé. Les essais cliniques de phase I sont conçus principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'une drogue ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les études pharmacocinétiques et les études sur les interactions

médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement de la drogue, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des participants volontaires en bonne santé. Font également partie des essais de phase I, les essais dans lesquels des nouvelles drogues sont utilisées comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie.

PHASE II (Santé Canada) : Essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité de la drogue chez des patients ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés à la drogue. Les recherches portant sur une nouvelle indication prévue pour une drogue déjà mise en vente sont généralement considérées comme des essais de phase II (Santé Canada).

PHASE III (Santé Canada) : Essais contrôlés ou non contrôlés menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité de la drogue. Ces essais ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et des avantages de la drogue. Pendant cette phase, des essais cliniques sont aussi menés avec des groupes particuliers de patients (p.ex. des patients souffrant d'insuffisance rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature de la drogue et de la maladie (Santé Canada).

PHASE IV (Santé Canada) : Études menées après l'approbation de la vente de la drogue par l'organisme de réglementation et portant sur l'indication autorisée. Ces études sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation de la drogue. Elles peuvent être de n'importe quel type, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les études les plus courantes, il y a celles qui portent sur l'innocuité et celles qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, telles les études de mortalité/morbidité et les études épidémiologiques (Santé Canada).

PRODUIT DE RECHERCHE, (CIH/BPC 1.33) : Forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un essai clinique, y compris un produit dont la mise en marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.

PRODUIT RADIOPHARMACEUTIQUE, (Santé Canada) : Substances chimiques qui contiennent des atomes radioactifs dans la composition de leur structure. Ils sont souvent couplés par des liens covalents à des molécules biologiques pour créer des médicaments qui sont à la fois des produits radiopharmaceutiques et biologiques. On les emploie chez les humains, dans des conditions contrôlées afin de diagnostiquer et de traiter une maladie. Ces substances sont toujours fabriquées et administrées par des professionnels de la santé ; ce ne sont jamais des produits que le participant peut s'administrer lui-même.

PROJETS DE RECHERCHE : Travaux qui visent au développement des connaissances scientifiques et nécessitent une évaluation éthique.

PROMOTEUR, (Cadre réglementaire CCSMTL) : Personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé à but lucratif, québécois, canadien ou international, qui finance un projet de recherche.

PROMOTEUR-INVESTIGATEUR, (CIH/BPC 1.54) : Personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un essai clinique, et sous la responsabilité directe de laquelle le produit de recherche est administré à un sujet. Le terme est réservé à une personne réelle (il ne s'applique pas à une société ou

un organisme, p. ex.). Les obligations d'un promoteur-investigateur sont à la fois celles d'un promoteur et celles d'un investigateur.

PROTOCOLE DE RECHERCHE, (CIH/BPC 1.44 : Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un projet. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être du projet de recherche, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole).

PROTOCOLE DE RECHERCHE, (Santé Canada, article C.05.001) : Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique.

RAPPORT DE SURVEILLANCE, (CIH/ BPC 1.39) : Rapport écrit rédigé par le surveillant à l'intention du promoteur après chaque visite des lieux ou toute autre communication liée à l'étude selon les MON du promoteur.

RAPPORT PROVISOIRE SUR UN ESSAI CLINIQUE/ÉTUDE, (CIH/BPC 1.32) : Rapport faisant état des résultats partiels et de l'évaluation de ces résultats à la lumière des analyses effectuées pendant l'essai.

RAPPORT SUR ESSAI/ÉTUDE, (CIH/BPC 1.13) : Description écrite d'un essai ou d'une étude clinique mené sur des participants humains sur un agent thérapeutique, prophylactique (mesures préventives) ou diagnostique, dans laquelle la description, la présentation et l'analyse des données cliniques et statistiques sont intégrées pour ne former qu'un seul rapport.

RÉACTION INDÉSIRABLE (RI), (Santé Canada, article C.05.001) : Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique (Santé Canada, 2018).

RÉACTION INDÉSIRABLE ET INATTENDUE À UN MÉDICAMENT, (CIH/BPC 1.60) Réaction indésirable dont la nature ou la gravité ne correspond pas aux renseignements pertinents sur le produit (Brochure de l'investigateur pour un produit de recherche non approuvé ou feuillet d'information/sommaire faisant état des caractéristiques d'un produit approuvé) (voir les lignes directrices de la CIH concernant la Gestion des données sur l'innocuité des médicaments : Définitions et normes relatives à la déclaration rapide).

RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE À UNE DROGUE, (Santé Canada, article C.05.001) Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

RÉACTION INDÉSIRABLE GRAVE ET IMPRÉVUE À UNE DROGUE (RIG), (Santé Canada, article C.05.001) : Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette de la drogue).

RECHERCHE CLINIQUE (EPTC2) : Tout projet de recherche faisant appel à des participants afin d'évaluer les effets sur la santé d'une ou de plusieurs interventions relatives à la santé. Ce terme inclut notamment, mais sans s'y restreindre, les essais cliniques, les essais d'instruments médicaux, les essais de produits de santé naturels, les essais de psychothérapies, les essais chirurgicaux et les essais contrôlés par placebo.

RECHERCHE SOUS LE SEUIL DU RISQUE MINIMAL, (EPTC2) : Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche

REPRÉSENTANT LÉGAL, (CIH/BPC 1.37) : Personne, personne morale ou toute autre entité autorisée en vertu de la loi pertinente à consentir, au nom d'un éventuel sujet, à la participation de ce sujet à l'essai clinique.

RESPONSABLE DES MON : Membre du personnel de l'établissement impliqué dans la recherche clinique, nommé par l'établissement. Il peut participer au processus de révision ou au processus d'approbation annuel des MON et il participe à la formation du personnel de recherche clinique de l'établissement pour chaque mode opératoire normalisé.

SIGNATURE NUMÉRIQUE, (MSSS, Cadre global des actifs informationnels – Volet sécurité) : Données annexées à un document électronique qui permettent à la personne qui reçoit ce document de connaître la source des données, d'en attester l'intégrité, et de s'assurer de l'adhésion de l'émetteur au contenu de ce document. On emploie parfois l'expression signature électronique sécurisée.

SIGNATURE ÉLECTRONIQUE, (Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5) : Signature constituée d'une ou de plusieurs lettres, ou d'un ou plusieurs caractères, nombres ou autres symboles sous forme numérique incorporée, jointe ou associé à un document électronique.

SIGNATURE ÉLECTRONIQUE SÉCURISÉE, (Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5) : Signature électronique qui résulte de l'application de toute technologie ou de tout procédé prévu par règlement pris en vertu du paragraphe 48(1) de ladite loi.

SUJET/SUJET PARTICIPANT À L'ESSAI, (CIH/BPC 1.57) : Personne qui participe à un essai clinique, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin. Pour les fins des MON du CCSTML, on réfère également à eux à titre de participants.

SUJETS VULNÉRABLES, (CIH/BPC 1.61) : Personnes dont le désir de participer à un essai clinique peut être indûment influencé par l'espoir, justifié ou non, de recevoir des avantages associés à leur participation ou la crainte de représailles de la part de membres plus influents d'une structure hiérarchique en cas de refus. Mentionnons, par exemple, les membres d'un groupe doté d'une structure hiérarchique tels que des étudiants en médecine, en pharmacologie, en médecine dentaire et en soins infirmiers, des employés subalternes d'un hôpital ou d'un laboratoire, des employés de l'industrie pharmaceutique, des membres des forces armées et des détenus. Les patients atteints d'une maladie incurable, les personnes vivant en centre d'hébergement, les personnes sans emploi ou pauvres, les patients confrontés à une situation d'urgence, les membres des minorités ethniques, les sans-abri, les nomades, les réfugiés, les mineurs ainsi que les personnes incapables de donner leur consentement sont aussi des sujets vulnérables.

SUBSTANCE : Le terme apparaît comme suffisamment large pour inclure toutes les matières et les formes d'échantillons possibles, en autant que ces échantillons proviennent d'êtres humains.

SURVEILLANCE, (CIH/BPC 1.38) : Activité qui consiste à surveiller le déroulement d'un projet de recherche clinique et à veiller à ce que ce projet soit réalisé conformément au protocole, aux MON, aux

BPC et aux exigences réglementaires applicables, et que les données s’y rattachant soient consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

TÉMOIN IMPARTIAL, (CIH/BPC 1.26) : Personne qui ne participe pas à l’essai et qui ne peut être indûment influencée par les personnes qui y participent, qui est présente au moment de la lecture du formulaire de consentement éclairé si le sujet ou son représentant légal ne sait pas lire et qui lit elle-même ce formulaire et toute autre information fournie au sujet.

TIERS AUTORISÉ, (EPTC2) : Il s’agit du représentant légal de la personne. Celui-ci détient l’autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d’un participant éventuel qui est inapte à consentir, à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné.

URGENCE PUBLIQUE DÉCLARÉE, (EPTC2) : une situation urgente qui, en raison des risques extraordinaires qu’elle présente, est déclarée comme telle par le représentant d’un organisme public autorisé conformément aux lois et/ou aux politiques publiques

UTILISATION SECONDAIRE, (EPTC2) : Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l’origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question).

VÉRIFICATION, (CIH/BPC 1.6) : Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés aux essais cliniques en vue de déterminer, d’une part, si ces activités sont menées conformément au protocole, aux MON du promoteur, au BPC et aux exigences réglementaires applicables et, d’autre part, si les données ont été enregistrées, analysées et présentées conformément à ces mêmes directives. Aussi appelée « audit ». Pour les fins des MON du CCSMTL, cette définition s’applique pour toute Vérification (audit) pouvant avoir lieu dans le cadre d’un projet de recherche clinique.

LISTE DES ACRONYMES

Acronyme	Signification
AC	Avis de conformité
BPC	Bonne pratiques cliniques
CA	Conseil d'administration
CCCU	Comité de coordination clinique et universitaire
C.c.Q	Code civil du Québec
CCSMTL	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CES	Comité d'évaluation scientifique
CI	Convenance institutionnelle
CICD	Comité indépendant de contrôle des données
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre universitaire intégré de santé et de services sociaux
DEC	Demande d'essai clinique
DEUR	Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche
DSP	Direction des services professionnels
EI	Effet indésirable
EPTC2	Énoncé de politique des Trois Conseils en éthique de la recherche

F1	Formulaire de demande de modification sur la plateforme Nagano
F1MP	Formulaire d'ajout de site sur la plateforme Nagano
F9	Formulaire de demande de renouvellement sur la plateforme Nagano
F10	Formulaire de fermeture de projet sur la plateforme Nagano
F11	Formulaire de dépôt d'un nouveau projet sur la plateforme Nagano
F20	Formulaire de condition (approbation conditionnelle) sur la plateforme Nagano
FDA	Food and Drug Administration
FEC	Formulaire d'exposé de cas
FIC	Formulaire d'information et de consentement
FRQ	Fonds de recherche du Québec
IT	Incident thérapeutique
ITG	Incident thérapeutique grave
LNO (NOL en anglais)	Lettre de non-objection
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MDEC	Modification à une demande d'essai clinique
MON	Mode opératoire normalisé
MSSS	Ministère de la Santé et des Services Sociaux
ORC	Organisme de recherche sous contrat
N/A	Non applicable
N/D	Non disponible

RI	Réaction indésirable
RIG	Réaction indésirable grave
RIM	Réaction indésirable à un médicament
RIGM	Réaction indésirable grave à un médicament
SC	Santé Canada

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 