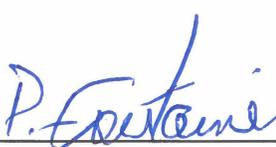


Titre	Programme d'assurance qualité pour les Essais cliniques
Pages	12
Date d'entrée en vigueur	20-mai-2024

### Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date (jj-mmm-aaaa)
<b>Pierre Fontaine</b> Directeur adjoint - Recherche Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation		08-Avr-2024

### 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le programme d'assurance qualité pour les Essais cliniques réalisés au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL). Ce programme se compose de différentes mesures mises en place pour évaluer la conduite des Essais cliniques conformément au Protocole, aux Modes Opératoires Normalisées (MON) de l'Établissement, aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et à la réglementation applicable.

### 2. Portée

Ce MON s'applique à tous les Essais cliniques réalisés au CIUSSS-EMTL ayant un statut « Autorisé pour la recherche » et nécessitant l'approbation de Santé Canada avant de pouvoir débuter (Lettre de non-objection (LNO) ou Autorisation d'essai expérimental (AEE)).

### 3. Définition(s)

Pour consulter la liste complète des acronymes et définitions utilisés pour les Essais cliniques, se référer aux documents « ACRONYMES ET SIGNIFICATIONS » et « DÉFINITIONS » disponibles avec les MON (volet Essais cliniques) en version électronique. Ces documents sont mis à jour en continu.

**3.1. Assurance qualité :** (Conférence internationale sur l'harmonisation (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.

**3.2. Audit :** (parfois nommé 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 ont été menées conformément au Protocole, aux MON du Promoteur/Chercheur-promoteur, aux MON de l'Établissement, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences

réglementaires applicables et, d'autre part, si les données ont été enregistrées, analysées et présentées conformément à ces mêmes directives.

**3.3. Audit interne :** Audit conduit, au sein du CIUSSS-EMTL, par un auditeur qui est un employé du CIUSSS-EMTL ou un consultant engagé par le CIUSSS-EMTL.

**3.4. Audit externe :** Audit d'un fournisseur de service pour un Essai clinique du CIUSSS-EMTL, conduit par un auditeur qui est un employé du CIUSSS-EMTL ou un consultant engagé par le CIUSSS-EMTL.

**3.5. Audit routine :** Audit interne spécifique aux activités d'un Protocole et planifié selon le calendrier d'audits.

**3.6. Audit pour motif suffisant (« for cause » en anglais):** Audit interne effectué en lien avec une allégation d'inconduite qui peut possiblement affecter les droits, le bien-être et/ou la sécurité des Participants et/ou l'intégrité des données. La demande d'un Audit pour motif suffisant peut être faite par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et la Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI).

**3.7. Audit sur demande :** Audit interne effectué suite à une demande provenant du Chercheur responsable. Par exemple, un Audit peut être demandé lorsqu'un nouveau Chercheur responsable assume les responsabilités après le départ du précédent ou lorsqu'il y a des changements majeurs au niveau des membres de l'équipe de recherche, etc.

**3.8. Audit préparatoire :** Audit interne effectué avant un Audit Promoteur/Inspection dans le but d'aider le Chercheur responsable et son équipe de recherche dans la préparation de cette visite.

Note : Toute demande d'Audit pour motif suffisant, d'Audit sur demande et d'Audit préparatoire devra se faire par courriel à l'adresse suivante en précisant le type d'Audit demandé : [bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca).

**3.9. Audit de processus (Audit horizontal) :** Audit interne qui permet de vérifier la compréhension et l'application d'un processus (lié à un MON, un thème précis ou une note de service) en examinant plusieurs Essais cliniques réalisés par différentes équipes de recherche du CIUSSS-EMTL.

**3.10. Plan CAPA :** Document qui contient une série de mesures qui permet de corriger une non-conformité dans l'immédiat, de déterminer la cause de cette non-conformité et de développer/implanter des mesures qui préviennent l'occurrence de cette non-conformité.

**3.10.1. Non-conformité :** Un écart partiel ou entier par rapport à une exigence.

**3.10.2. Action corrective (« CA » est l'acronyme du terme en anglais « Corrective action »):** Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition d'une non-conformité (ISO 9000:2015) (action réactive).

**3.10.3. Action préventive (« PA » est l'acronyme du terme en anglais « Preventive action »):** Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence d'une non-conformité (ISO 9000:2015) (action proactive).

#### 4. Responsabilité(s)

##### 4.1. La Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI) est responsable:

- 4.1.1. D'appuyer le Conseiller en assurance qualité dans le déploiement et la gestion du programme d'assurance qualité.
- 4.1.2. D'assister aux réunions qualité tenues par le Conseiller en assurance qualité.
- 4.1.3. De déterminer si des actions supplémentaires sont à prendre dans l'optique de l'amélioration de la qualité et de la conformité des Essais cliniques.

##### 4.2. Le Conseiller en assurance qualité (AQ) est responsable :

- 4.2.1. De déployer le programme d'assurance qualité et d'en faire la gestion.
- 4.2.2. De conduire les Audits requis selon le programme d'assurance qualité.
- 4.2.3. De mesurer les indicateurs de performance du programme d'assurance qualité et de présenter ceux-ci à la DERI lors de rencontres trimestrielles.
- 4.2.4. De mettre à jour le programme d'assurance qualité au besoin.

##### 4.3. Le Chercheur responsable est responsable :

- 4.3.1. De faciliter le déploiement du programme d'assurance qualité en collaborant tout au long du processus d'Audit interne.

##### 4.4. Le Chercheur-promoteur est responsable :

- 4.4.1. De faciliter le déploiement du programme d'assurance qualité et d'appuyer le Chercheur responsable tout au long du processus d'Audit interne.

#### 5. Procédure(s)

##### 5.1. Description du programme d'assurance qualité (AQ)

Le CIUSSS-CEMTL a le devoir de s'assurer que les Essais cliniques effectués sous ses auspices respectent les droits, la sécurité et le bien-être des Participants, en plus de viser des niveaux de qualité répondant aux exigences de la réglementation applicable afin de pouvoir garantir l'intégrité des données et la validité des résultats délivrés. Le programme d'AQ pour les Essais cliniques a été développé dans le but de répondre à ce devoir.

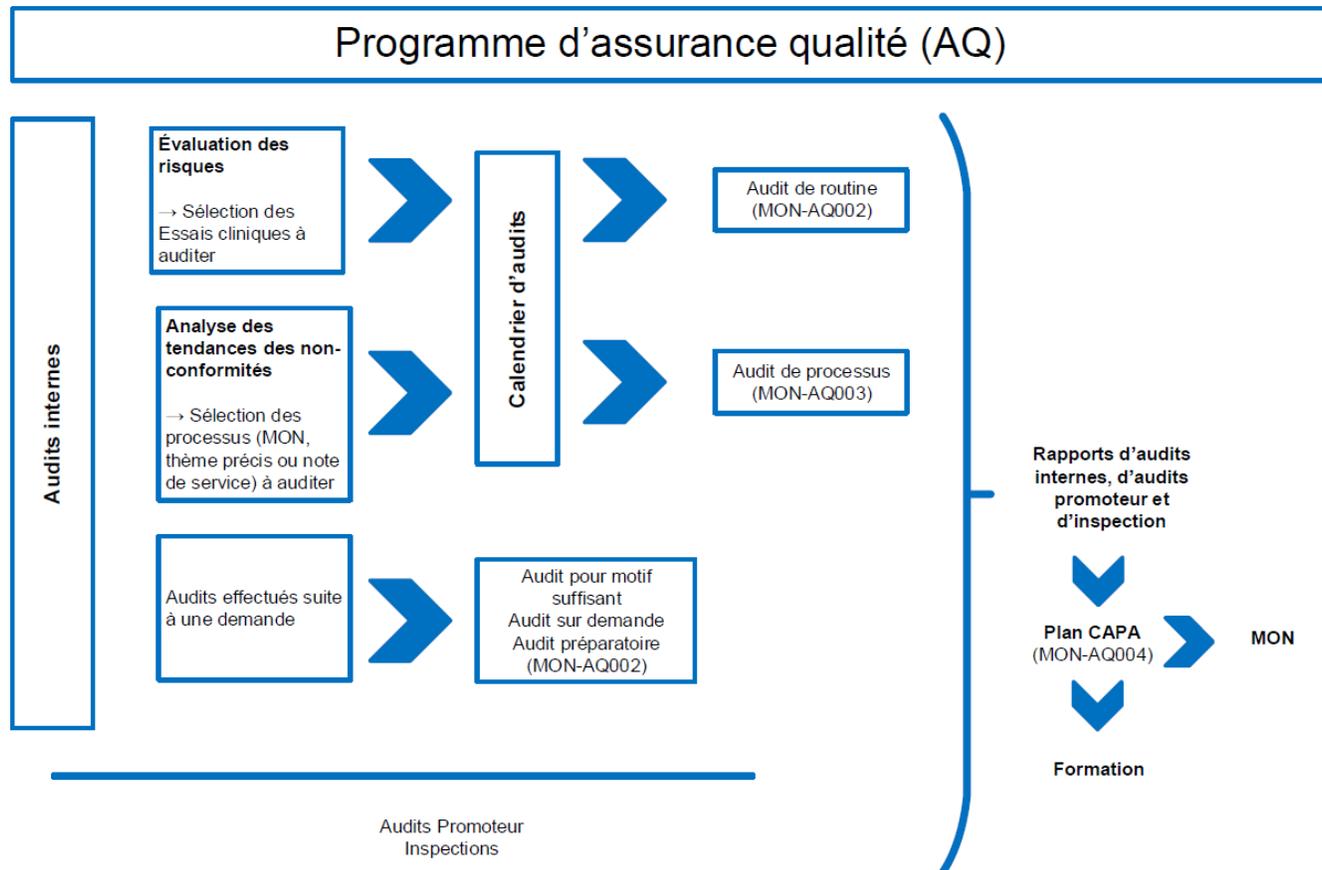
Le programme d'AQ se compose d'Audits internes de divers types, tels que des Audits de routine d'un Essai clinique, Audits pour motif suffisant, Audits sur demande, Audits préparatoires et des Audits de processus (voir les définitions dans la section 3).

Les observations obtenues suite à ces Audits permettront de faire la lecture de l'état du contexte dans lequel les Essais cliniques sont réalisés au CIUSSS-EMTL et de fournir des indices concrets sur des actions à prendre. De plus, les résultats des Audits Promoteur et des Inspections permettront aussi de fournir de l'information concernant le contexte de réalisation des Essais cliniques. L'instauration de ce programme permettra :

- D'optimiser la qualité des Essais cliniques conduits au CIUSSS-EMTL,
- D'identifier les opportunités d'amélioration au niveau des processus pour la conduite

des Essais cliniques.

Figure 1. Vue d'ensemble du programme d'assurance qualité



## 5.2. Principes généraux

Un Audit doit :

- 5.2.1. Être conduit de façon éthique. L'auditeur doit faire preuve d'intégrité et de discrétion. Il doit préserver le caractère confidentiel des données.
- 5.2.2. Être conduit avec professionnalisme. L'auditeur doit être rigoureux et faire appel à son jugement professionnel lors de l'Audit.
- 5.2.3. Être mené par une personne indépendante des opérations cliniques (CIH/BPC 5.19.2).
- 5.2.4. Vérifier la conformité de l'Essai clinique face aux critères (exigences) audités.
- 5.2.5. Être rapporté de façon impartiale. Les observations listées dans le rapport d'audit doivent être véridiques, précises, complètes et objectives.

Un auditeur doit :

- 5.2.6. Posséder une formation académique préférablement en science et avoir reçu une

formation sur les techniques d'audit. Cette formation peut être sous le format d'un cours théorique ou de mentorat par un auditeur expérimenté.

- 5.2.7. Comprendre le processus de développement d'un médicament/instrument médical et de la recherche clinique.
- 5.2.8. Tenir sa formation sur les BPC et toutes autres lignes directrices / réglementations applicables à jour.
- 5.2.9. Évaluer, au besoin, la nécessité de suivre des formations additionnelles qui lui permettront d'améliorer ses compétences d'auditeur.

Note : Les documents attestant la qualification de l'auditeur doivent être conservés dans son dossier de formation qui doit être maintenu à jour.

### 5.3. Calendrier d'audits et évaluation des risques

Le calendrier d'audits est un outil de planification annuelle qui permet de visualiser la charge de travail et de suivre l'évolution du travail accompli au niveau des activités d'assurance qualité en recherche clinique. Il s'agit d'un document évolutif et révisé de façon trimestrielle. Le dénominateur utilisé pour mettre au point le calendrier est la personne contact d'une équipe de recherche clinique pour chaque aire thérapeutique ou sous-groupe au sein d'une même aire thérapeutique.

Il est important de noter qu'un Audit de routine d'un Essai clinique doit être réalisé pour chaque équipe de recherche clinique du CIUSSS-EMTL (Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Institut Universitaire Santé Mentale Montréal et Hôpital Santa-Cabrini) minimalement une fois par cycle de 5 ans. De plus, 1 à 2 Audits de processus doivent être réalisés annuellement. La planification des Audits de routine des Essais cliniques et des Audits de processus est présentée dans le calendrier d'audits (voir MON-AQ001 (Annexe 1) pour un exemple de calendrier).

#### 5.3.1. Élaboration initiale du calendrier d'audits annuel

Le Conseiller en AQ:

- 5.3.1.1. Identifie, au début de l'année, les équipes de recherche à être auditées en les priorisant selon le nombre d'Essais cliniques qu'elles ont réalisés et si le Chercheur a initié des Essais cliniques (Chercheur-promoteur).
- 5.3.1.2. Réserve des plages de dates provisoires dans le calendrier pour les équipes à être auditées ainsi que pour les Audits des processus au cours de cette année.

#### 5.3.2. Évaluation des risques et sélection des Essais cliniques

L'évaluation des risques consiste en une méthode qui permet de prioriser les Essais cliniques pour faciliter la gestion des activités d'assurance qualité. Cette évaluation peut se baser sur différents critères de risque tel que le type d'étude, la complexité de l'étude, la vulnérabilité du Participant, l'historique d'audit du Chercheur responsable, l'expérience/qualification du Chercheur responsable, le Produit de recherche/Instrument médical et les critères d'évaluation de l'étude.

Le Conseiller en AQ :

- 5.3.2.1. Génère au début de chaque trimestre, une liste des Essais cliniques en cours (à partir de Nagano) pour les équipes de recherche identifiées dans le calendrier

d'audits du trimestre en question.

5.3.2.2. Effectue l'évaluation des risques pour les Essais cliniques assignés à chaque équipe de recherche et consigne cette évaluation dans le tableau Excel intitulé « Évaluation des risques des études » qui se trouve dans *P:\Bureau de coordination\Assurance-qualité\Audit interne*.

5.3.2.3. Sélectionne, pour l'Audit de routine, l'Essai ayant un score de risque total de catégorie « élevé » pour chaque équipe (voir les détails concernant la pondération dans le tableau Excel « Évaluation des risques des études »).

Note: Si plus d'un Essai clinique a un score « élevé » pour une même équipe, l'auditeur fait la sélection selon son jugement professionnel et peut intégrer éventuellement les autres Essais cliniques de score « élevé » dans un Audit de processus.

5.3.2.4. Met à jour le calendrier d'audits en identifiant les Essais cliniques sélectionnés pour le trimestre.

5.3.2.5. Soumet le calendrier d'audits au Chef de service - Recherche chez l'humain pour révision.

5.3.2.6. Signe le calendrier et le fait aussi signer par le Chef de service - Recherche chez l'humain.

#### 5.4. Audit interne d'un Essai clinique

5.4.1. Ce type d'audit a pour objectif de vérifier, entre autres, le bien-être et la sécurité des Participants, la qualité et l'intégrité des données et l'implication du Chercheur responsable au niveau de l'Essai clinique en assurant la conformité au Protocole, aux MON, aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

5.4.2. L'Audit interne d'un Essai clinique peut être un Audit de routine, c'est-à-dire planifié selon le calendrier d'audits ou un Audit non planifié, tel que les Audits pour motif suffisant, sur demande ou préparatoire (voir les définitions dans la section 3).

5.4.3. Pour plus de détails concernant la marche à suivre pour réaliser ce type d'Audit, se référer au MON-AQ002 intitulé « Audit interne d'un Essai clinique ».

#### 5.5. Analyse des tendances et Audit de processus

L'analyse des tendances consiste à faire le cumul des non-conformités, classées par catégorie, qui découlent des Audits internes, des Audits Promoteur et des Inspections réalisés au CIUSSS-EMTL pour une période donnée. Cette analyse permet de prioriser et de sélectionner le processus (MON, thème précis ou note de service) qui fera l'objet d'un Audit de processus.

De plus, les tendances globales des Inspections des agences réglementaires que l'on peut trouver dans les formulaires FDA 483 récents tirés du site de la « Food and Drug Administration » (FDA) ainsi que des tendances illustrées dans les rapports annuels de l'« European Medicine Agency » (EMA) et du « Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency » (MHRA), peuvent orienter le choix du processus à auditer.

### 5.5.1. Audit de processus

5.5.1.1. L'Audit de processus consiste à examiner un processus sélectionné au niveau de plusieurs Essais cliniques, dans le but de vérifier la compréhension et l'application du MON en lien avec ce dit processus (MON complet ou un thème précis du MON) lors de la conduite des Essais cliniques et/ou de vérifier l'application d'une note de service en lien avec les Essais cliniques.

5.5.1.2. Les processus suivants peuvent faire l'objet d'un Audit de processus (liste non exhaustive):

- Bonne pratique de documentation (ALCOA+),
- Processus de consentement,
- Cartable réglementaire/documents essentiels,
- Délégation des tâches, etc.

5.5.1.3. Ce type d'Audit permet de déterminer si de meilleures pratiques devraient être adoptées et si la formation actuelle en lien avec le processus audité est efficace.

5.5.1.4. Pour plus de détails concernant la marche à suivre pour réaliser un Audit de processus, se référer au MON-AQ003 intitulé « Audit de processus ».

### 5.6. Plan d'actions correctives et préventives (CAPA)

Le plan CAPA est une série de mesures qui permet de corriger une non-conformité dans l'immédiat (actions correctives), de déterminer la cause de cette non-conformité et de développer/implanter des mesures qui préviennent l'occurrence de cette non-conformité (actions préventives). La rédaction d'un plan CAPA s'insère dans une démarche d'amélioration continue.

5.6.1. Dans le contexte des Essais cliniques, il est indiqué de mettre en place un plan CAPA pour résoudre une non-conformité considérée « critique » ou « majeure ».

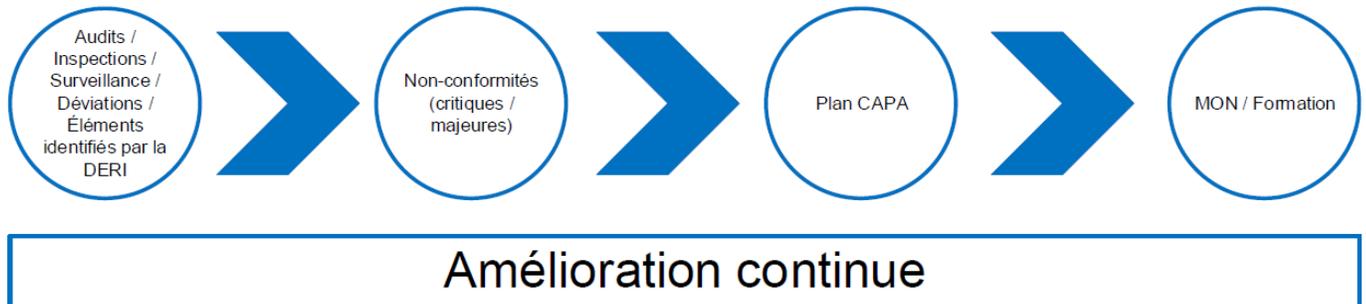
5.6.2. Pour plus de détails concernant la rédaction d'un plan CAPA, se référer au MON-AQ004 intitulé « Plan d'actions correctives et préventives (CAPA) ».

### 5.7. Amélioration continue

L'amélioration continue de la qualité est un concept qui consiste en un effort permanent qui permet d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. (Adapté d'ISO 9000:2015 (3.3.8))

La recherche d'opportunités d'amélioration est un processus utilisant les constatations d'audit et les conclusions d'audit, l'analyse des données ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des actions correctives ou préventives. (Adapté d'ISO 9000:2015 (3.3.2))

Figure 2. Concept d'amélioration continue pour les Essais cliniques



### 5.7.1. Modes Opératoires Normalisés (MON)

- 5.7.1.1. Les MON détaillent les lignes de conduite qui visent à assurer la réalisation des activités d'un Essai clinique en conformité avec les BPC et les exigences réglementaires applicables.
- 5.7.1.2. La Personne responsable des MON est garante de la gestion des MON. Pour plus de détails concernant la gestion des MON, se référer au MON-001 intitulé « Développement et gestion des modes opératoires normalisés (MON) ».
- 5.7.1.3. La mise à jour ou la création d'un MON peut être identifiée comme une action préventive dans un plan CAPA en réponse à des non-conformités et les tendances de celles-ci.

### 5.7.2. Formation

- 5.7.2.1. La formation peut être ciblée, individualisée, institutionnelle ou continue.
- 5.7.2.2. La formation ciblée ou individualisée peut être identifiée comme une action préventive dans un plan CAPA en réponse à des non-conformités et les tendances de celles-ci, et doit s'adapter aux problématiques rencontrées.
- 5.7.2.3. Formation ciblée : Avec l'analyse des tendances tirées des Audits internes, des Audits Promoteur et des Inspections, un plan de formation ciblée peut être mis sur pied dans une optique d'harmonisation. La formation ciblée a pour objectif d'offrir des formations à un groupe de Chercheurs ou à des équipes de recherche sur des sujets liés aux non-conformités observées. La participation à ces formations est fortement recommandée par la DERI ou obligatoire dans certains cas.
- 5.7.2.4. Formation individualisée : Dans les cas où une ou plusieurs non-conformités critiques ou majeures ont été détectées lors d'un Audit interne, un plan de formation individuelle spécifique au Chercheur ou à l'équipe de recherche ayant fait l'objet de telles observations peut être mis en place et s'inscrira dans le cadre d'un plan CAPA.
- 5.7.2.5. Formation institutionnelle : Le programme de formation obligatoire destiné aux Chercheurs et membres des équipes ayant des activités de recherche chez l'humain permet d'assurer un maximum de conformité aux lois fédérales et provinciales, aux

réglementations internationales applicables et aux politiques en vigueur au CIUSSS-EMTL. De plus, ces formations sont essentielles pour guider et standardiser les procédures et permettent de répondre aux normes de qualité attendues par tous les partenaires. Par ailleurs, il est du devoir du Chercheur responsable de s'assurer que le personnel délégué pour sa recherche soit bien informé de ses obligations et responsabilités et qu'il soit formé en fonction de son rôle au sein de l'équipe. Ce programme de formation institutionnelle est disponible dans l'intranet du CIUSSS-EMTL et se trouve dans les documents organisationnels suivants :

- L'annexe 3 de la procédure d'établissement **PRO-106** intitulée « Octroi du privilège de recherche chez l'humain » liste les formations obligatoires (selon le type de projet) pour l'exercice du privilège de recherche par les médecins et dentistes membres du CMDP du CIUSSS-EMTL ainsi que pour les pharmaciens et les non-membres du CMDP du CIUSSS-EMTL qui font une demande pour l'octroi d'un privilège de recherche.
- L'annexe 2 de la politique d'établissement **POL-066** intitulée « Évaluation de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche chez l'humain », liste es formations obligatoires et optionnelles pour les membres des équipes de recherche (selon le type de projet). De plus, la portion obligatoire de ce programme de formation doit être suivie au fil du temps par les Chercheurs afin de maintenir leur dossier de formation à jour.

5.7.2.6. Formation continue : Ce type de formation sera mise en place dans le but de maintenir les connaissances déjà acquises ou pour acquérir de nouvelles notions dans le cadre des BPC ainsi que toutes autres lignes directrices et réglementations applicables. La formation continue pourra être développée par le Conseiller en AQ, le Bureau de Coordination de la Recherche Clinique (BCRC) et/ou des consultants mandatés par la DERI. Le format de ces formations peut être en présentiel, en ligne de façon synchrone ou asynchrone (capsules). Les Chercheurs et/ou le personnel de la recherche pourront être mis à contribution dans le choix des sujets pour la formation dans le but d'harmoniser et d'optimiser les activités de recherche.

## 5.8. Indicateurs de performance du programme d'AQ

5.8.1. Les indicateurs de performance du programme d'AQ sont :

- Le nombre d'Audits, minimalement par trimestre, afin de mesurer la charge de travail qu'engendre les activités AQ et d'évaluer si le calendrier d'audit est appliqué tel que planifié,
- Le nombre d'observations (classé par catégorie), minimalement par trimestre, afin de déterminer s'il y a une diminution de ce nombre dans le temps.

## 5.9. Rencontre qualité

5.9.1. Le Conseiller en AQ présentera à la DERI, lors d'une rencontre minimalement trimestrielle, les indicateurs de performance du programme d'AQ dans le but de :

- De déterminer si des actions supplémentaires sont à prendre dans l'optique de l'amélioration de la qualité et la conformité des Essais cliniques,
- D'évaluer l'application et l'efficacité du programme d'AQ.

5.9.2. De façon ponctuelle, un représentant du département de la pharmacie, de la direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique ou autres intervenants jugés pertinents peuvent aussi participer à cette rencontre qualité.

## 6. Référence(s)

- International Journal of Research and Development in Pharmacy and Life Sciences, "Audit of an investigator site - a crucial task in clinical research to ensure a reliable clinical trial: review of planning, methodology and techniques", Raju Sama et al., Jun-2016, Volume 05, Issue 04, p. 13-29.
- CIUSSS-EMTL, Politique d'établissement POL-001 « Politique - Gestion des règlements, politiques et procédures en vigueur au sein de l'établissement », 24-mar-2022.
- CIUSSS-EMTL, Politique d'établissement POL-014 « Intégrité et conduite responsable en recherche », 09-mai-2023.
- CIUSSS-EMTL, Règlement du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (REG-003), 14-jun-2022.
- European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), Audit Working Party, « The role of the quality assurance unit », 2008.
- ISO 9000:2015, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.
- Ligne directrice de la CIH : Addenda intégré de l'E6 (R1) ICH : Les bonnes pratiques cliniques E6 (R2), 09-nov-2016.
- Santé Canada, Document d'orientation GUI-0100 : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », mise à jour le 14-sep-2023.
- Santé Canada, Guide de classification en fonction du risque des observations liées aux inspections d'essais cliniques de médicaments pour usage humain (GUI-0043), mise à jour le 29-sep-2022.
- Santé Canada, Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques, 17-mar-2016.
- Santé Canada, POL-0030 : Approche en matière de conformité et d'application de la loi et stratégie d'inspection pour les essais cliniques de médicaments sur des sujets humains, 30-nov-2021.
- Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », règlement à jour le 20-fév-2024.
- Santé Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4, « Essais cliniques sur des sujets humains », règlement à jour le 20-fév-2024.

- Santé Canada, Règlement sur les instruments médicaux, partie 3, « Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains », règlement à jour le 20-fév-2024.
- University of Florida Health Cancer Center, “Clinical Trial Audit Manual”, Version 3.0, 10-fév-2022.

## 7. Historique des versions approuvées

<b>Codification du MON</b>	<b>Date d'entrée en vigueur</b>	<b>Pages (avec annexes si applicables)</b>	<b>Résumé des modifications</b>
MON-AQ001FR01	Voir page couverture	12	Version originale

Annexe 1

Calendrier d'audits de routine d'essais cliniques et d'audits de processus TX  
AAAA

Équipe A	Étude à déterminer	Équipe H	NA	Équipe O	NA
Équipe B	Étude à déterminer	Équipe I	NA	Équipe P	NA
Équipe C	Étude à déterminer	Équipe J	NA	Équipe Q	NA
Équipe D	Étude à déterminer	Équipe K	NA	Équipe R	NA
Équipe E	NA	Équipe L	NA	Équipe S	NA
Équipe F	NA	Équipe M	NA	Processus 1	Processus à déterminer
Équipe G	NA	Équipe N	NA	Processus 2	NA

Janvier							Février							Mars							Avril							Mai							Juin															
L	M	M	J	V	S	D	M	T	W	T	F	S	S	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D		
1	2	3	4	5	6	7					1	2	3	4	4	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14	15	16	17	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14	15	16	17	8	9	10	11	12	13	14	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	18	19	20	21	22	23	24	15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23		
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	25	26	27	28	29	30	31	22	23	24	25	26	27	28	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
29	30	31	26	27	28	29	25	26	27	28	29	30	31	29	30	27	28	29	30	31	24	25	26	27	28	29	30																							

Juillet							Août							Septembre							Octobre							Novembre							Décembre						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7	5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	8	9	10	11	12	13	14	8	9	10	11	12	13	14	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	15	16	17	18	19	20	21	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15
22	23	24	25	26	27	28	26	27	28	29	30	31	23	24	25	26	27	28	29	22	23	24	25	26	27	28	18	19	20	21	22	23	24	16	17	18	19	20	21	22	
29	30	31	26	27	28	29	30	31	23	24	25	26	27	28	29	28	29	30	31	25	26	27	28	29	30	31	23	24	25	26	27	28	29	30	31						

Ce calendrier est évolutif et sera révisé tous les trimestres.

NA : Non applicable, cette équipe n'aura pas d'Audit de routine oédué pour l'année en cours.

HMR: Hôpital Maisonneuve-Rosemont  
IUSMM: Institut Universitaire en Santé Mentale de Montréal  
HSC: Hôpital Santa-Cabrini

T1: 1er trimestre (janvier à mars)  
T2: 2ième trimestre (avril à juin)  
T3: 3ième trimestre (juillet à septembre)  
T4: 4ième trimestre (octobre à décembre)

Préparé par: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Prénom et nom (j-mmm-aaaa)  
Conseiller en AQ - CIUSSS-EMTL

Approuvé par: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Prénom et nom (j-mmm-aaaa)  
Titre

CONFIDENTIEL

1 de 1