

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Révision de l'ICH GCP Quelles conséquences pour l'investigateur ?

*Dre Françoise Lascombes
Centre de recherche clinique*

ICH GCP (International Council for Harmonisation Good Clinical Practice) est un standard de qualité international, scientifique et éthique destiné à la conduite des essais cliniques. Respecter ce standard garantit que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets qui participent aux essais cliniques sont protégés. Ce standard est reconnu par les autorités réglementaires de l'Union Européenne, du Japon, des Etats Unis, de l'Australie, du Canada, des Pays Nordiques, de la Suisse et par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

La première version de l'ICH GCP guideline a pris effet en 1996. En 20 ans, l'environnement de la recherche clinique a profondément évolué, particulièrement les technologies et les processus de gestion par le risque. Les essais cliniques sont devenus complexes, ont changé d'échelle, leur coût a augmenté. En 1996 les données étaient en grande partie enregistrées sur du papier, elles le sont maintenant sur support numérique. Ces changements se reflètent dans la version ICH GCP E6(R2) qui se présente sous forme de l'ancienne version enrichie d'addendum.

Quel impact sur les investigateurs ?

Bien que les changements concernent majoritairement le promoteur, ils ont un impact sur l'investigateur en précisant et renforçant certaines de ses responsabilités.

- Supervision de l'essai clinique :

L'investigateur est directement responsable des intervenants dans l'étude, notamment de s'assurer que la personne désignée pour une tâche est qualifiée et expérimentée, de s'assurer que le nom de la personne et les informations sur ses qualifications et expériences sont enregistrés, de vérifier que les tâches sont réalisées correctement avec traçabilité des actions.

- Fiabilité des données :

L'investigateur voit sa responsabilité accrue dans la qualité et la fiabilité des données et se reposera moins sur le travail du monitoring.

- Documents sources :

Les enregistrements des données doivent être détaillés et permettre de reconstituer l'essai clinique à partir des

documents enregistrés sur le site. L'emplacement des données source doit être documenté.

- Qualité des données sources :

Une attention particulière doit être accordée à la qualité des données sources, qui doivent répondre en particulier aux caractéristiques suivantes :

- Attribuables (qui a recueilli l'observation et l'a enregistrée ?)
- Lisibles et claires
- Mises à jour
- Originales (données enregistrées pour la première fois)
- Précises et exactes
- Complètes

Si l'investigateur doit changer une donnée source dans ses dossiers, la donnée originale doit être conservée et le changement expliqué.

- Contrôle des données et des documents :

L'investigateur doit assurer à tout moment le contrôle, sur le site investigateur, des documents essentiels et des données, créés ou collectés avant, pendant et après l'essai clinique. En particulier il doit s'assurer que le promoteur n'a jamais seul le contrôle des données et des documents. Tout document retiré du site doit être remplacé par une copie certifiée.

- Copie certifiée :

La copie certifiée est ainsi définie :

« Une copie (quel que soit le media utilisé) de l'enregistrement utilisé qui a été vérifiée (c'est-à-dire par une signature datée ou un processus validé) par rapport à l'original, quant à l'information, incluant la description des contextes, contenu, et structure qu'il contient. »

L'investigateur se doit de vérifier ces critères avant de signer et inscrire « vérifié ».

Conclusion

L'environnement change, la technologie numérique, l'outil informatique prennent une place chaque jour plus grande dans nos activités, il nous appartient de les contrôler, de mettre en place des garde-fous pour assurer la sécurité et l'authenticité des données que nous collectons. C'est notamment pour assurer la qualité des données et des résultats des essais cliniques dans ce nouvel environnement que l'ICH GCP a évolué. Les responsabilités de l'investigateur se sont renforcées, et plus encore celles du promoteur, dans la gestion de la qualité de l'essai clinique, de la sécurité de l'enregistrement électronique des données et du monitoring.

A vos agendas

10^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

11 mai 2017, de 13h30 à 18h

HUG - site Cluse-Roseaie – Salle Opéra

[Information](#)

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

15 mai 2017 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil – 8^{ème} étage – bâtiment C

GWAS

Dr Georg Ehret

19 juin 2017 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil – 8^{ème} étage – bâtiment C

Probabilities might be harming (y)our health

Pr Marcel Zwalhen, IMSP, Berne

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques », Auditoire de pédiatrie

20, 21 et 22 septembre 2017

Accrédité par Swissethics niveau promoteur-investigateur

[Information](#)

Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials », 32 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juin 2017**

Accrédité par Swissethics pour la recherche clinique

[Information](#)

Attention places limitées

Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients », 16 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **15 juin 2017**

[Information](#)

Attention places limitées