

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

## Thème

### Audits d'essais cliniques aux HUG Résultats

Véronique Ménoni  
Isabelle Mercier  
Isabelle Semac  
Cellule Qualité - CRC

Depuis 2016, la direction générale et la direction médicale ont mandaté la cellule qualité du CRC pour réaliser des audits qualité des essais cliniques réalisés au sein des HUG.

Chaque année, la direction médicale sélectionne des études à auditer en fonction de la catégorie de risque de l'étude (A, B ou C selon l'OCLin) et du nombre de participant.e.s recruté.e.s. L'objectif de ces audits est de s'assurer de la sécurité, du bien-être des participant.e.s ainsi que de la fiabilité et la sécurité des données.

#### Définitions

Un audit est défini comme un examen systématique et indépendant des activités et des documents pour déterminer si les activités liées à l'essai ont été menées, si les données ont été enregistrées, analysées et reportées conformément au protocole, aux procédures institutionnelles, aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (ICH GCP) et à la réglementation en vigueur (LRH, OCLin et OCLin-Dim).

Suite à l'examen des pratiques et des documents de l'étude, une comparaison est effectuée par rapport aux référentiels afin de déterminer leurs conformités ou non-conformités.

Les éventuelles non-conformités constatées sont alors gradées en critiques, majeures ou mineures selon les définitions suivantes :

- **Critique** : Condition, pratique ou processus qui affectent défavorablement les droits, la sécurité ou le bien-être des participant.e.s et/ou la qualité et l'intégrité des données. Les remarques critiques sont considérées comme tout à fait inacceptables.

- **Majeure** : Condition, pratique ou processus qui pourraient affecter défavorablement les droits, la sécurité ou le bien-être des participant.e.s et/ou la qualité et l'intégrité des données. Les remarques majeures sont des manquements graves et des violations directes des principes des bonnes pratiques cliniques (GCP).

- **Mineure** : Condition, pratique ou processus qui ne seraient pas susceptibles de porter atteinte défavorablement aux droits, à la sécurité ou au bien-être des participant.e.s et/ou à la qualité et à l'intégrité des données. Les remarques classifiées comme mineures soulignent un besoin d'amélioration des conditions, des pratiques et des processus.

#### Caractéristiques des essais cliniques audités et déroulement des audits

18 études cliniques (OCLin) ont été auditées entre 2016 et 2021: 17 études avait pour promoteur les HUG représentés par un collaborateur HUG (investigator initiated studies), et une étude avait un promoteur industriel.

Chaque audit a été annoncé environ 6 semaines avant la date prévue. Une demande de documents a été faite 4 semaines avant l'audit puis un plan d'audit a été envoyé. L'audit s'est déroulé sur 2 jours pendant lesquels le personnel de l'étude a été interviewé, la documentation de l'étude a été revue, et les données de la base de données en partie vérifiées. A la fin de l'audit, les constats ont été discutés avec l'équipe en charge de l'étude et le rapport rédigé a été envoyé au mandant soit le directeur médical. Lorsque cela est nécessaire, un suivi d'audit est organisé après l'audit initial afin d'accompagner/de suivre les équipes dans la mise en conformité des remarques formulées.

#### Résultats

Pour l'ensemble des 18 études auditées, 307 non conformités ont été constatées : 93% des déviations ont été classées en déviations mineures, 6% en déviations majeures et 1% en déviations critiques.

Parallèlement, ces déviations ont été groupées en 17 catégories :

- 13.4% des déviations étaient liées au personnel de l'étude. Il est nécessaire que le personnel de l'étude soit formé aux bonnes pratiques cliniques, au protocole de l'étude, aux procédures spécifiques ; de plus, ces formations doivent être documentées (ICH-GCP 4.2.4) et la liste de délégation des tâches à jour (ICH GCP 4.1.5).
- 10.4% des déviations étaient liées aux documents essentiels (ICH-GCP 8.3), qui n'étaient pas disponibles sur site au moment de l'audit.
- 10.1% des déviations concernaient les consentements (ICH-GCP 4.8) qui n'étaient pas conformes (problème de date, de signature, de version, ou le processus de consentement n'était pas convenablement documenté).
- Les autres catégories de déviations étaient représentées entre 1.3% et 9.5% (cf. graphique).

Nous soulignons la grande implication des équipes dans leur projet de recherche, et la transparence dont ont fait preuve ces équipes lors des audits. 78% des personnes contactées pensent que l'audit va permettre d'améliorer la qualité des études en cours ou à venir (questionnaire de satisfaction envoyé aux personnes impliquées dans les études auditées).

Gardez en tête que tout ce qui n'est pas écrit n'existe pas : il est donc primordial que **toutes les informations reportées pour l'étude soient vérifiables par rapport au dossier médical des participant-e-s**. La majorité des non conformités seraient évitées en documentant plus précisément les actions effectuées.

Nous profitons de ce bulletin pour remercier l'ensemble des équipes des HUG ayant participé à ces audits d'essais cliniques, et nous vous encourageons à poursuivre vos efforts pour améliorer encore et toujours la qualité de la recherche au sein de notre institution.

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter : [contact.CRC@hcuge.ch](mailto:contact.CRC@hcuge.ch)

## Conclusion

Il est important de dire qu'aucune fraude ou falsification n'a été constatée lors de ces audits.

