

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

## Thème

### AUDIT – INSPECTION

En recherche clinique  
Quelle différence ?

*Françoise Lascombes – Isabelle Mercier*

L'audit et l'inspection sont des outils d'observation du fonctionnement de l'organisation auditée / inspectée. Si la méthode utilisée fait peu de différence entre audit et inspection, les buts et les conséquences divergent.

L'inspection est demandée et conduite par les autorités réglementaires : Swissmedic, FDA, EMEA... L'audit est commandé par l'entreprise ou l'institution. L'inspection va s'assurer que les résultats sont fiables et les activités conformes aux dispositions et réglementations préétablies. L'audit va chercher les dysfonctionnements et identifier les pistes d'amélioration de l'organisation auditée.

#### Types d'audit et d'inspection :

Les audits peuvent entrer dans différentes classifications selon :

- **L'activité d'audit :**

**L'audit d'étude** s'attache à un ou plusieurs segments du déroulement de l'étude. Par exemple l'audit du consentement éclairé et de son obtention vérifiera la qualification de la personne obtenant le consentement, la procédure de transmission de toute nouvelle information aux patients, la nature des courriers aux patients, des annonces ou des encarts publicitaires aussi bien que la signature des consentements par le sujet volontaire et par la personne qui reçoit le consentement.

**L'audit de système** s'intéresse à la conformité du système aux exigences réglementaires et aux objectifs de l'entreprise. L'audit va concerner de grandes fonctions telles que le monitoring, la gestion des événements indésirables, la formation, le data management, l'analyse statistique, l'archivage des documents etc. (ex la durée d'archivage prévue par les procédures est elle conforme à celle qui est exigée par la réglementation ? se soumet-on à la réglementation nationale ou internationale ?)

- **Le lieu de l'audit par rapport à l'équipe d'auditeurs :**

**L'audit interne** permet au management de s'assurer que le système et l'organisation sont

efficaces. Les audits internes sont programmés sur une période longue, 1 ou plusieurs années et passent en revue tous les processus et sous-processus de l'organisation.

**L'audit externe** est commandé par une entreprise ou une institution et dirigé vers un intervenant ou prestataire externe à l'institution ou l'organisme.

**L'audit de certification** est demandé par le management à un organisme extérieur en vue d'obtenir la certification en référence à une norme (ex ISO 9001:2008) c'est-à-dire répondre aux exigences de cette norme.

- **La raison qui a motivé l'audit :**

**L'audit sur demande** peut être motivé par l'importance de l'étude, la proximité de l'enregistrement du produit à l'étude, la perspective d'une inspection.

**L'audit pour cause** est souvent déclenché quand un site ne recrute pas ou recrute trop bien par rapport aux autres sites d'une étude multicentrique, ou génère des cahiers d'observation mal remplis ou au contraire trop parfaits, ou ne déclare aucun événement indésirable, ou pose des problèmes au cours du monitoring par exemple.

**L'audit de routine** entre dans un programme d'audit planifié par l'assurance qualité.

Les inspections sont difficiles à classer car elles sont majoritairement effectuées sur des études pivotales de dossiers d'enregistrement. Les inspections s'intéressent à l'étude clinique, sa conduite, ses résultats aussi bien qu'à l'organisation et au système dans lequel l'étude s'est déroulée.

#### Déroulement de l'audit et de l'inspection :

Les points communs sont nombreux dans leur déroulement.

Schématiquement, audit et inspection recourent aux étapes suivantes :

- Identifier une équipe d'auditeurs/inspecteurs : ils sont souvent deux pour garantir plus d'objectivité.
- Planifier l'audit, c'est-à-dire prévenir quelques semaines à l'avance de la survenue de l'événement et convenir d'une date avec les audités.
- Préparer l'audit : demander les documents qui seront étudiés (ex. organigramme, CV, formation des audités, procédures opératoires du domaine qui sera audité, protocole, amendements etc.) étudier les documents et préparer les

# CRC INFO

Bulletin 25

Juin 2015

<http://crc.hug-ge.ch>

questionnaires, checklists et le canevas qui guideront l'audit.

- Visite d'audit/inspection : elle se déroule sur 1 ou plusieurs jours, comportant les entretiens avec les audités, la visite des installations, l'examen des documents complémentaires, la réunion de clôture où les observations sont expliquées et vérifiées auprès des audités. Les conclusions doivent être justifiées par référence aux textes réglementaires.
- Rapport : dans les 2 cas, un rapport est issu, ses conclusions sont fidèles à la réunion de clôture et toutes les observations sont justifiées par rapport aux documents de référence. Audit et inspection sont suivis d'un plan d'actions correctives.

## Quelques différences entre audit et inspection :

### • Buts

L'audit interne ainsi que l'audit d'étude sont un moyen de diagnostic dont le but est l'amélioration du système qualité. L'audit d'étude permet de vérifier que l'étude est conduite selon le protocole et la réglementation en cours, il permet d'en garantir la qualité.

L'inspection a pour but de vérifier si les droits des sujets ont été respectés et si les résultats sont fiables dans un processus d'enregistrement.

### • Etat d'esprit de l'équipe

Une équipe inspectée est sur ses gardes, devant des inspecteurs qui recherchent l'erreur ou la faute et qui peuvent la sanctionner.

Pour un audit, l'équipe auditée doit être mise en confiance par les auditeurs de manière à collaborer pour identifier les dysfonctionnements et les corriger. L'audit n'est pas dirigé vers des personnes.

### • Rapport

Les auditeurs rapportent les observations et proposent des améliorations mais ils doivent aussi souligner les points positifs.

Le rapport d'audit est destiné au management alors que le rapport d'inspection est destiné aux autorités réglementaires.

L'audit, outil de progression, est placé sous la responsabilité du promoteur par la réglementation ICH GCP Guidelines (5.19). Il est un élément clé de l'assurance qualité qui garantit la qualité des données et la fiabilité des résultats.

## NB :

**Le monitoring**, comme l'audit fait partie de l'assurance qualité mise en place par le promoteur pour s'assurer que l'étude est conduite selon le

protocole et dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le monitoring est le contrôle systématique effectué pendant le déroulement de l'étude, sur les documents liés à l'étude alors que l'audit est le reflet d'une étude à l'instant  $t$  et porte sur un ou plusieurs éléments de l'étude (recrutement, stockage des produits d'investigation, safety, Trial Master File ...)

## Infos flash

### Re certification de l'Unité d'investigation clinique du CRC de juin 2015 à juin 2018

Après l'audit de certification, l'UIC a été recertifiée pour 3 ans, avec un audit annuel de surveillance, selon la norme ISO9001:2008 pour les activités suivantes :

**Conseil et support aux investigateurs dans le domaine des essais cliniques**  
**Réalisation d'essais cliniques**

### Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

16, 17 et 18 septembre 2015

HUG - site Cluse-Roseraie – Nouvel auditoire de pédiatrie

Quelques places encore disponibles !!

[Information](#)

### Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients » 1 année, 16 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **15 juillet 2015**

[Information](#)

*Attention places limitées*

### Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials » 2 ans, 32 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juillet 2015**

[Information](#)

*Attention places limitées*