

SOP	Centre de recherche clinique		Unité Qualité
Titre	Audit d'un essai clinique aux HUG		
Version	6	Date de validation	08/08/2023

SOP Audit d'un essai clinique HUG

I. Introduction

Les HUG se portent promoteur de nombreux essais cliniques via leurs investigateurs, il s'agit alors d'études dites initiées par l'investigateur. Dans le but d'évaluer et d'améliorer la qualité de ces études, la direction générale et la direction médicale mandatent l'Unité Qualité du CRC pour réaliser des audits de ces études. Une liste de ces études est établie chaque année, d'après le registre des projets de recherche en Suisse ([RAPS](#)) mis en ligne par Swissethics. Le choix des études à auditer est effectué par la direction générale et la direction médicale, basé principalement sur le risque encouru par les participants.

II. But

Le but de cette SOP est de décrire les activités réalisées par les auditeurs de l'Unité Qualité du Centre de Recherche Clinique (CRC) lors de l'audit d'un essai clinique.

III. Responsabilités

Cette procédure s'adresse à tous les collaborateurs des HUG impliqués dans la recherche clinique.

IV. Description

Déroulement

1 - Annonce

L'investigateur-promoteur est informé par email que l'étude qu'il conduit va faire l'objet d'un audit et les dates de ce dernier sont arrêtées en fonction des disponibilités de l'équipe de recherche et de celles des auditeurs, environ 6 semaines avant la date prévue. Le chef de service est en copie du courriel d'annonce de l'audit, de même que le secrétariat de la direction médicale.

2- Demande de documents

Afin d'effectuer une préparation adéquate de l'audit, environ 4 semaines avant les dates prévues sur le site investigateur, une demande de documents est effectuée par email. Il est également demandé de prévoir un espace de travail adéquat ainsi qu'un accès au CRF si ce dernier est électronique.

Généralement les documents suivants sont demandés :

- La dernière version du protocole
- La notice d'information patient et le formulaire de consentement
- La brochure investigateur ou équivalent
- Le cahier d'observation ou CRF
- Fichier d'emplacement des données source (Source Data Location File)
- Un extrait de compte CGR
- L'organigramme de l'équipe de recherche

- L'approbation de la CCER et le cas échéant de Swissmedic
- D'autres documents spécifiques à l'étude peuvent être demandés (SOPs ou manuels de laboratoire par exemple)

3- Envoi du plan d'audit

A la suite de la revue des documents reçus, un plan d'audit est rédigé et communiqué à l'équipe de recherche. Il définit notamment le déroulé de l'audit sur site et demande à l'équipe d'identifier des personnes pouvant être rencontrées en entretien.

En cas d'implication du secteur essai clinique de la pharmacie, une visite de la pharmacie est prévue avant la visite sur le site de réalisation de l'essai clinique.

4- Visite sur site

Réunion d'ouverture

Le premier jour de la visite sur site une réunion dite d'ouverture est organisée. Il est demandé à l'investigateur-promoteur ainsi qu'aux principaux intervenants de l'étude d'y participer. Pendant cette réunion les objectifs ainsi que les méthodes d'audit sont énoncés.

Visite des lieux où l'étude se déroule

Une rapide visite du site est ensuite organisée avec notamment visite des lieux d'accueil des participants, des lieux de stockage des produits à l'étude et des documents.

Entretiens des intervenants

Les collaborateurs ayant activement participé à l'étude sont interviewés. Habituellement les sujets suivants sont abordés :

- Sélection des participants, information et recueil de leur consentement
- Soumission aux autorités réglementaires
- Gestion des produits à l'étude et de la pharmacovigilance
- Gestion de la documentation
- Remplissage du CRF et réponses aux queries
- Gestion des échantillons
- Sécurité des données et archivage

Etude de la documentation

A la suite des interviews et de la visite du site, les auditeurs s'installent dans l'espace prévu pour étudier la documentation disponible. Il est important qu'une personne de l'équipe puisse se rendre disponible pour toute la durée de l'audit afin de répondre aux questions éventuelles des auditeurs lors de cette phase de revue de la documentation.

Réunion de clôture

A la fin de l'audit une séance dite de clôture est organisée afin de restituer à l'équipe l'ensemble des constatations effectuées. Il s'agit d'un moment d'échange, propice à la discussion en cas de divergence, en vue d'obtenir un consensus. Si toutefois à l'issue de cette réunion de clôture des divergences persistent entre les auditeurs et l'équipe de recherche sur les constatations effectuées, ceci sera consigné comme tel dans le rapport d'audit. Les actions à mettre en place en vue de corriger les éventuelles déviations constatées sont discutées avec l'équipe pour ensuite être consignées dans le rapport.

5- Rapport d'audit

Un rapport d'audit est rédigé sous 15 jours ouvrés. Ce rapport rappelle le contexte de l'audit et les référentiels utilisés, puis indique l'ensemble des constatations effectuées. En conclusion, il est précisé les actions à mettre en place et si un suivi d'audit est jugé nécessaire.

Un « pré-rapport » d'audit est transmis à l'investigateur audité pour relecture et confirmation de l'exactitude des constats effectués. Un délai d'une semaine est accordé à l'investigateur audité pour la relecture de ce pré rapport.

Le rapport d'audit définitif est envoyé au commanditaire, c'est à dire au directeur médical. Une lettre de suivi est envoyée à l'investigateur-promoteur, avec le certificat d'audit et le rapport d'audit, en indiquant que ce dernier ne doit pas être archivé avec la documentation de l'étude.

6- Visite de suivi

En fonction des remarques formulées, une visite de suivi d'audit peut être organisée afin d'évaluer le plan d'action mis en place et s'assurer que les éventuelles non-conformités constatées ont été résolues.

7- Questionnaire de satisfaction

Environ un mois après la fin de l'audit sur site, un questionnaire de satisfaction est envoyé au représentant du promoteur ainsi qu'aux collaborateurs rencontrés lors de l'audit. Ce questionnaire de satisfaction a été développé sous REDCap. Les résultats sont intégrés au rapport annuel d'activité de l'Unité qualité et sont analysés en vue de l'amélioration continue de l'activité d'audit des études cliniques aux HUG.