

SOPAV1.16 : ASSURANCE-QUALITE DE LA DOCUMENTATION

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Version : GeV2

Date : 15/04/2011

Signature



1. Introduction

La qualité de la documentation d'un essai clinique est un point essentiel des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques. La qualité de l'étude dans sa globalité et la fiabilité des données récoltées en dépendent. Au cours du processus d'élaboration et de validation des documents d'un essai clinique, ainsi qu'au cours de la réalisation pratique de l'étude, plusieurs versions des documents peuvent co-exister, mais une seule version est active, les anciennes devenant obsolètes. L'intérêt de la mise en place d'un système d'assurance-qualité de la documentation est de garantir l'utilisation de documents actuels, adéquats et valides.

2. But

Cette SOP a pour but de préciser les étapes relatives au maintien d'un système d'assurance-qualité approprié pour la gestion de la documentation d'un essai clinique au sens large.

3. Responsabilités

La mise en place d'un système d'assurance qualité est de la responsabilité du promoteur, et ceci y compris en ce qui concerne les documents, dont il est le plus souvent l'auteur ou le co-auteur (avec l'investigateur) : protocole, information destinée aux patients, CRF, ...

Concernant les documents à l'initiative de l'investigateur (correspondance avec la CE, ...), c'est ce dernier qui assumera la responsabilité de garantir la récolte et la qualité des dits documents.

4. Rédaction, validation et libération des documents

La rédaction des documents est la plupart du temps l'affaire de plusieurs co-auteurs dont un seul est responsable de valider la version finale. Chaque version doit comporter un numéro et être datée, les systèmes de numérotation et de date doivent être définis au préalable et rester les mêmes tout au long de l'étude (ex : V1 jj.mm.aaaa, ou V1.0 jj.mm.aa, etc, ...).

Si les co-auteurs du document ne sont pas les personnes qui vont l'utiliser et/ou l'appliquer au quotidien, il est fondamental de faire lire aux dites personnes la dernière version pour approbation avant validation.

Une fois la version validée, elle doit être sécurisée, le plus simple étant de créer une version pdf du document interdisant toute modification. Le document peut également être gelé et gravé sur un CD. Si plusieurs personnes sont chargées de photocopier des documents utilisés quotidiennement dans un essai clinique, il faut documenter dans le Trial Master File ou l'Investigator Site File quelle version est la version active et la(les)quelle(s) sont obsolètes. Ceci permet de faire en sorte que tous les utilisateurs utilisent la dernière version du document, ce dont le promoteur doit s'assurer en particulier en cas d'étude multicentrique.

5. Conservation et archivage

C'est aux rédacteurs qu'il appartient de définir si toutes les versions de travail sont conservées. Il convient de commencer à stocker les versions des documents dans le Trial Master File ou l'Investigator Site File de l'étude à partir de la première version soumise au Comité d'Ethique.

En parallèle, les versions électroniques seront sauvegardées sous forme pdf au minimum en double ou bien sur un système informatique autorisant une sauvegarde miroir (ex : réseau informatique des HUG).

L'ensemble de la documentation d'une étude doit être conservée pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude (*OClin art. 25*).

Références :

- *Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Etat au 1^{er} octobre 2010)*
(<http://www.admin.ch/ch/fr/rs/8/812.214.2.fr.pdf>)