CAPSULE QUALITÉ

Entretien et étalonnage des équipements

Q-CROC | Durée : 9 minutes

Pourquoi entretenir et étalonner l'équipement?

Réduire l'erreur de mesure à un niveau acceptable pour :

- assurer la **sécurité des participants**
- que les **résultats** de l'étude soient **fiables**

© Q-CROC 2021

Objectifs d'apprentissage

1- Distinguer les responsabilités liées à l'entretien et l'étalonnage de l'équipement qui reviennent au promoteur, de celles qui reviennent à l'investigateur

2- Identifier une mesure que peut prendre l'investigateur avant le début de l'étude pour atténuer le risque de non-conformité de l'équipement

© Q-CROC 2021

RESPONSABILITÉS DU PROMOTEUR

© Q-CROC 2021

1. Désigner et caractériser l'équipement essentiel

- Déterminer quels appareils vont **générer des données essentielles** **(**ex. paramètres d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité)

- Établir les **spécifications** techniques de chacun (ex. degré de précision)

GUI-0100

© Q-CROC 2021

2. Sélectionner les centres

Le promoteur doit choisir des centres qui **disposent des ressources nécessaires** pour réaliser l'essai de façon appropriée, p. ex. :

- L'équipement nécessaire
- La capacité de l'entretenir et de l'étalonner
- La capacité de fournir la documentation requise concernant l'équipement essentiel

ICH E6(R2) 5.6.1

© Q-CROC 2021

3. Communiquer ses exigences par écrit

Les **ententes** conclues entre le promoteur et le centre doivent être faites par écrit :

- Quels appareils devront être fournis et entretenus par le centre?
- Quels dispositifs seront fournis par le promoteur et qui sera responsable de leur entretien?
- Etc.

ICH E6(R2)
5.14

© Q-CROC 2021

RESPONSABILITÉS DE L'INVESTIGATEUR / ÉTABLISSEMENT

© Q-CROC 2021

1. Pouvoir compter sur des **installations adéquates** pour la durée de l'essai, de manière à le réaliser de façon appropriée et sûre (ICH E6(R2) 4.2.3)

2. Avoir la documentation qui prouve que les contrôles nécessaires pour **assurer la fiabilité des résultats** sont effectués pendant toute la durée de l'essai (ICH E6(R2) 8.2.12 et 8.3.7)

3. Conserver cette documentation pendant **25 ans** (C.05.012 (4))

ICH E6(R2) & Règlement sur les aliments et drogues Partie C, Titre 5

© Q-CROC 2021

AVANT LE DÉBUT DE L'ÉTUDE L'INVESTIGATEUR DEVRAIT :

- Confirmer avec son établissement **la disponibilité des équipements** dont il est responsable
- Vérifier la **capacité de son établissement à les entretenir/étalonner**, selon les exigences du promoteur
- **Savoir qui est responsable de ces questions** dans son centre (ex. convenance, service technique biomédical)

© Q-CROC 2021

RESPONSABILITÉS DE L'INVESTIGATEUR… ET DE SON ÉQUIPE

© Q-CROC 2021

1. **Avoir reçu la formation nécessaire** sur l'utilisation de l'équipement essentiel (4.2.4)
2. **Utiliser** cet équipement **en conformité** avec le protocole (4.5)
3. **Autoriser les vérifications** du promoteur et des agences règlementaires (4.1.4)

ICH E6(R2)

© Q-CROC 2021

EN RÉSUMÉ

Promoteur : Désigne les équipements essentiels et fixe leurs caractéristiques techniques • Sélectionne des centres qui disposent de l'équipement et des ressources nécessaires pour l'entretenir/étalonner • Communique aux centres leurs responsabilités par écrit et vérifie qu'ils s'en acquittent.

Investigateur et son établissement : S'assurent d'avoir la documentation qui prouve que l'équipement essentiel dont ils ont la responsabilité est adéquatement entretenu et étalonné tout au long de l'étude et conservent ces dossiers pendant 25 ans.

Investigateur et son équipe : Utilisent l'équipement selon le protocole et autorisent les vérifications du promoteur et des agences réglementaires

© Q-CROC 2021

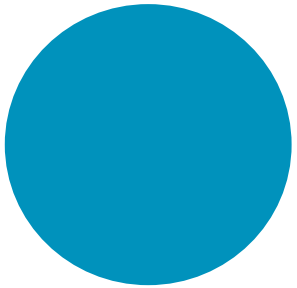
TESTEZ VOS CONNAISSANCES

© Q-CROC 2021

Le promoteur a déterminé que le pèse-personne est un appareil essentiel, car le poids des sujets est utilisé pour calculer la dose du produit de recherche.

Parmi les responsabilités suivantes, lesquelles reviennent à l'**investigateur** et lesquelles reviennent au **promoteur :**

a. Fixer les spécifications des pèse-personnes
b. Mettre par écrit l'obligation du centre de fournir et d'entretenir/étalonner les pèse-personnes
c. Peser les sujets d'étude selon les exigences du protocole
d. Prouver que les pèse-personnes utilisés fournissent des données fiables tout au long de l'étude



© Q-CROC 2021

Le promoteur a déterminé que le pèse-personne est un appareil essentiel, car le poids des sujets est utilisé pour calculer la dose du produit de recherche.

Parmi les responsabilités suivantes, lesquelles reviennent à l'**investigateur** et lesquelles reviennent au **promoteur :**

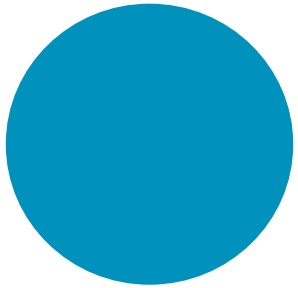
a. Fixer les spécifications des pèse-personnes | **promoteur**
b. Mettre par écrit l'obligation du centre de fournir et d'entretenir/étalonner les pèse-personnes | **promoteur**
c. Peser les sujets d'étude selon les exigences du protocole | **investigateur**
d. Prouver que les pèse-personnes utilisés fournissent des données fiables tout au long de l'étude | **investigateur**

© Q-CROC 2021

Une inspection révèle que la sécurité des sujets a été compromise par l'administration d'une dose incorrecte du médicament à l'étude parce que la pompe à perfusion, un équipement essentiel fourni par le centre, n'était pas correctement étalonné.

Quel moyen aurait pu prendre **l'investigateur** avant le début de l'étude pour atténuer ce risque?

1. Faire inscrire dans le contrat avec le promoteur que le centre est responsable de l'entretien et de l'étalonnage des pompes à perfusion
2. Vérifier la capacité de son établissement à entretenir/étalonner les pompes à perfusion selon les exigences du promoteur
3. Faire préciser dans le contrat les spécifications techniques des pompes à perfusion



© Q-CROC 2021

Une inspection révèle que la sécurité des sujets a été compromise par l'administration d'une dose incorrecte du médicament à l'étude parce que la pompe à perfusion, un équipement essentiel fourni par le centre, n'était pas correctement étalonné.

Quel moyen aurait pu prendre **l'investigateur** avant le début de l'étude pour atténuer ce risque?

1. Faire inscrire dans le contrat avec le promoteur que le centre est responsable de l'entretien et de l'étalonnage des pompes à perfusion
2. **Vérifier la capacité de son établissement à entretenir/étalonner les pompes à perfusion selon les exigences du promoteur**
3. Faire préciser dans le contrat les spécifications techniques des pompes à perfusion

© Q-CROC 2021

QUESTIONS ?

Contactez votre agent
de liaison Q-CROC
ou info@qcroc.ca

RÉFÉRENCES

- Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1)ICH thème E6(R2)
- Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5
- Document d'orientation: Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments en drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » GUI-0100
- Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (p. 22)

© Q-CROC 2021

Vous avez apprécié cette capsule?

Faites-nous part de vos commentaires ou de vos idées pour de futures capsules en cliquant sur le lien ci-dessous :
https://fr.surveymonkey.com/r/J8J8CXD

Q-CROC