



Concevoir et mettre en place un essai clinique est une tâche complexe qui nécessite une préparation minutieuse. Il est essentiel d'éviter certaines erreurs qui pourraient avoir des conséquences importantes sur la validité des résultats et la sécurité des participants. Suite à une série d'audits réalisés auprès de chercheurs québécois, Q-CROC et son partenaire Biovalorem vous proposent d'explorer huit erreurs courantes que tout chercheur-promoteur devrait éviter lors de la mise en place de sa propre étude clinique. Comprendre ces pièges potentiels pourrait vous permettre de mettre en place des conditions gagnantes pour que votre étude soit un succès.

1. Manquer de discipline budgétaire

Entreprendre un essai clinique sans planification financière rigoureuse peut compromettre la réalisation de l'étude telle que prévue, mettant en péril la possibilité de répondre aux questions de recherche et la capacité de protéger les participants. Pourquoi risquer l'échec?

2. Ne pas avoir d'indicateurs pour évaluer l'avancement du projet

L'utilisation d'indicateurs clés vous permet de mesurer méthodiquement l'avancement de votre projet, d'anticiper les problèmes et d'y réagir avant qu'il ne soit trop tard. Les indicateurs sont votre tableau de bord, des outils d'aide à la décision pour vous permettre de piloter votre projet avec succès, jusqu'à destination.

3. Négliger de soutenir la performance de son équipe

Vous comptez certainement sur une équipe multidisciplinaire hautement qualifiée pour réaliser votre étude. En tant que superviseur du projet, vous devez connaître les normes et exigences réglementaires de la recherche clinique, pour les faire respecter. Votre équipe devrait avoir accès à toute la formation nécessaire pour accomplir ses tâches efficacement et à un environnement de travail propice à la collaboration et au partage d'expertise. La réussite de votre projet s'appuie en grande partie sur la motivation et la performance de votre équipe.

4. Ne pas avoir suffisamment planifié la gestion des documents essentiels

Votre essai clinique va générer un grand nombre de documents dits essentiels, qui permettront d'évaluer s'il s'est déroulé de façon conforme et si vos données sont fiables. Ces documents seront aussi utilisés quotidiennement par votre équipe pour gérer l'essai. Ils devront être complets, clairs, crédibles et faciles d'accès pour soutenir la bonne progression de l'étude. Qu'ils soient électroniques ou papier, les dossiers

essentiels devraient être créés selon une structure propre à votre établissement, avant le début de l'essai. Partez donc du bon pied!

5.Avoir une gestion de la qualité défaillante ou déconnectée de la réalité de l'étude

En recherche clinique, gérer la qualité signifie : 1- simplifier la réalisation de l'étude en canalisant les efforts de l'équipe sur des activités critiques bien définies, 2- prévenir ou contrôler les erreurs significatives et 3- éviter de complexifier inutilement l'étude. Avoir des processus de gestion de la qualité adaptés à la complexité et à l'importance de son essai clinique est une condition essentielle pour réussir à répondre aux questions de recherche de façon crédible, tout en protégeant les participants.

6.Ne pas avoir de processus de contrôle de la qualité

Le rôle de la surveillance est de vérifier si l'étude est réalisée de façon conforme, si les données générées sont crédibles et si les participants sont protégés. Pour ce faire, le surveillant doit avoir un plan qui lui permet de cibler les activités et les données critiques, selon une approche fondée sur les risques propres à l'étude. Les renseignements fournis par la surveillance sont d'une grande importance, car ils permettent au promoteur-chercheur de faire les ajustements nécessaires en cours de route pour assurer la qualité de l'essai en continu.

7.Ne pas avoir de preuve de la validation des systèmes informatiques utilisés

L'utilisation de systèmes informatiques devient la norme pour collecter et gérer les données et documents de recherche clinique (ex. eCRF, eTMF, ePRO, etc.). Sans preuve de validation, il n'y a aucun moyen de garantir que les données provenant de ces systèmes sont fiables. C'est pourquoi la validation est une exigence réglementaire. La validation des systèmes informatiques doit être effectuée conformément aux procédures de son établissement.

8.Ne pas avoir de plan de gestion des données suffisamment précis

Le plan de gestion des données encourage l'adoption de bonnes pratiques tout au long du cycle de vie des données. Il incite le promoteur-chercheur à réfléchir à ses méthodes de collecte, de stockage, d'analyse et de partage des données. En définissant des normes et des procédures dès le début, le plan de gestion des données maintient la qualité et l'intégrité des données, ce qui contribue à la rigueur scientifique et à la confiance dans les résultats de recherche.

Piège potentiel	Questions à se poser pour l'éviter
<p>1. Manquer de discipline budgétaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avez-vous préparé un budget détaillé qui tient compte de toutes les étapes, exigences et complexités du projet? <input type="checkbox"/> Au besoin, l'avez-vous fait valider par une personne d'expérience? <input type="checkbox"/> Avez-vous un outil pour en faire le suivi? <input type="checkbox"/> Avez-vous un contrat avec l'établissement pour l'essai clinique et avec chacune des parties impliquées?
<p>2. Ne pas avoir d'indicateurs pour évaluer l'avancement du projet</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avez-vous un chef ou coordonnateur de projet? <input type="checkbox"/> Avez-vous élaboré un plan qui identifie les activités clés du projet, les personnes responsables, les livrables, les échéances? <input type="checkbox"/> Avez-vous défini les dates auxquelles les livrables critiques doivent être achevés, faute de quoi le calendrier de l'étude sera prolongé? <input type="checkbox"/> À quelle fréquence (ex. semaine, mois) allez-vous et votre équipe faire le suivi de l'avancement du projet? Comment allez-vous communiquer cette information à toutes les personnes impliquées? <input type="checkbox"/> Avez-vous identifié les données et processus qui sont essentiels pour garantir la qualité de l'essai, ainsi que les risques qui menacent l'intégrité de ces facteurs? Avez-vous réfléchi aux façons de les atténuer?
<p>3. Négliger de soutenir la performance de son équipe</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avez-vous une bonne connaissance pratique des sections pertinentes des BPC (ICH E6(R2) et ICH E8(R1)) et de la réglementation applicable? <input type="checkbox"/> Au besoin, pouvez-vous identifier un mentor qui a une expertise dans les essais cliniques initiés par les chercheurs? <input type="checkbox"/> Est-ce que votre personnel connaît bien ses responsabilités, a reçu la formation nécessaire, a accès aux meilleurs outils possibles pour travailler et aux ressources appropriées s'il a des questions ou des problèmes? <input type="checkbox"/> Est-ce que les responsabilités et qualifications de chacun sont documentées?
<p>4. Ne pas avoir planifié la gestion des documents essentiels</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avez-vous identifié une personne responsable de la gestion des documents essentiels? <input type="checkbox"/> Avez-vous créé d'avance la structure complète de votre dossier d'étude principal (TMF) et du dossier de l'investigateur (ISF)? <input type="checkbox"/> Êtes-vous en mesure de garantir l'intégrité et la fiabilité des informations incluses dans ces dossiers, qu'ils soient manuscrits ou électroniques?
<p>5. Avoir une gestion de la qualité défaillante ou</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Êtes-vous en mesure d'expliquer l'importance de gérer la qualité à toutes les étapes d'un essai clinique?

<p>déconnectée de la réalité de l'étude</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Est-ce que vous et votre équipe êtes formés sur les MON de votre établissement qui sont en lien avec votre projet? Sont-elles rédigées de façon suffisamment descriptive et pratique? (Sinon, faites appel à votre Service interne de qualité pour développer les procédures qu'il vous faut pour soutenir efficacement la qualité de votre étude.) <input type="checkbox"/> Avez-vous un processus efficace pour gérer les déviations et les non-conformités? Comment en serez-vous informés rapidement?
<p>6. Ne pas avoir de processus de contrôle de la qualité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avez-vous rédigé un plan de monitoring, proportionné aux risques inhérents à votre étude et conforme au processus de votre établissement? <input type="checkbox"/> Avez-vous identifié une ressource qualifiée et indépendante de votre étude pour en faire le monitoring?
<p>7. Ne pas avoir de preuve de la validation des systèmes informatiques utilisés</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Avez-vous identifié une ressource interne (ex. équipe IT ou qualité) qui peut vous aider à faire en sorte et à documenter que les systèmes informatiques utilisés pour la saisie, l'analyse, le stockage et le partage des données et documents essentiels sont adéquatement validés et le restent pendant toute la durée du projet? <input type="checkbox"/> Avez-vous des processus pour assurer que votre équipe utilise les systèmes informatiques de manière appropriée? <input type="checkbox"/> Est-ce que votre équipe comprend que des vérifications formelles doivent être faites et consignées si des changements sont apportés à ces systèmes en cours de route?
<p>8. Ne pas avoir de plan de gestion des données suffisamment précis</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Collaborez-vous avec un biostatisticien pour la conception de votre étude et pour la préparation du plan d'analyse statistiques? <input type="checkbox"/> Avez-vous dressé la liste complète des types et sources de données qui seront collectées? <input type="checkbox"/> Avec le soutien d'une ressource qualifiée, avez-vous élaboré un plan de collecte et de gestion des données qui tient compte du flux des données à travers les différents systèmes qui seront utilisés pendant l'étude? <input type="checkbox"/> Est-ce qu'un membre de votre équipe est en mesure de tester la base de données (eCRF), lorsque nécessaire?