

Plan d'audit interne

# Protocole/Titre :	
Promoteur :	
# Nagano:	
Chercheur responsable :	
Champ d'application :	
Emplacement du site :	Choisir : HMR, HSC ou IUSMM / Inscrire : nom du pavillon, # du local ou étage
Type d'Audit :	Choisir : Routine, Motif suffisant, Sur demande ou Préparatoire
Date(s)/heure d'Audit :	

1. Objectifs de l'Audit

Les objectifs de cet Audit sont :

- D'évaluer la conformité de l'Essai clinique par rapport aux critères d'Audit (voir section 3) ;
- D'identifier les éléments à améliorer, en ce qui concerne la conduite de l'Essai clinique, en se basant sur le résultat global de l'Audit.

2. Portée de l'Audit

L'auditeur procédera à la vérification des thèmes/documents suivants (voir section 4 pour plus de détails). Il effectuera des entrevues avec le Chercheur responsable, le Coordonnateur de recherche et autres membres de l'équipe de recherche si requis : *(ajustez le contenu de cette section au besoin puis effacez cette note)*

- Cartable réglementaire/documents essentiels
- Dossier Nagano de l'Essai clinique
- Délégation des tâches incluant entre autres :
 - Supervision/implication du Chercheur responsable
 - Rôles des membres de l'équipe de recherche délégués

Plan d'audit interne

- Qualification, formation et licence médicales des membres de l'équipe de recherche délégués
- Processus en lien avec la conduite de l'Essai clinique :
 - Recrutement et consentement initial/continu
 - Sélection, éligibilité et inscription
 - Retrait (arrêt)
- Conformité au Protocole (nombre et type de déviations au Protocole)
- Surveillance
- Innocuité (déclaration interne et/ou externe d'ITG/RIG)
- Intégrité des données
- Gestion du Produit de recherche/Instrument médical
- Équipements de recherche (entretien/calibration)
- Gestion des échantillons biologiques
- Installation incluant entre autres :
 - Clinique, salle d'examen et/ou salle de traitement
 - Locaux d'entreposage et distribution du Produit de recherche/Instrument médical
 - Locaux pour la collecte, le traitement, l'entreposage et la préparation pour l'envoi des échantillons biologiques
 - Local de conservation des cartables/documents en cours d'Essai clinique
- Tenu de dossiers/archivage
- Systèmes électroniques
- Sécurité/confidentialité des données

3. Critères d'Audit

L'Audit sera conduit de façon à évaluer la conformité de la conduite de l'Essai clinique par rapport aux critères suivants : *(sélectionnez les critères applicables selon le type d'Essai clinique et ajoutez des critères au besoin, puis effacez cette note.)*

- Ligne directrice de la CIH : Addenda intégré de l'E6 (R1) ICH : Les bonnes pratiques cliniques E6 (R2)
- Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »
- Santé Canada, Règlement sur les instruments médicaux, partie 3 : « Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains »

Plan d'audit interne

- Santé Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : « Essais cliniques sur des sujets humains »
- Protocole et autres documents spécifiques à l'Essai clinique
- MON d'Établissement
- Procédures internes de l'équipe de recherche
- Politiques d'Établissement
- Autres lignes directrices/règlementations applicables

4. Documents requis pour l'Audit interne (cases cochées)

- Organigramme de l'équipe de recherche (si applicable)
- Protocole incluant les amendements (si applicable)
- Brochure de l'investigateur ou Monographie du produit
- Le(s) FIC incluant le(s) FIC amendé(s) (si applicable)
- Lettre d'approbation du CÉR et autres documents du CÉR
- Lettre d'approbation réglementaire (ex. Lettre de non-objection ou Avis d'autorisation)
- Lettre d'autorisation de l'Établissement pour réaliser la recherche
- Copie de l'Engagement du Chercheur responsable (Santé Canada et l'Établissement)
- Procédures internes de l'équipe de recherche (si applicable)
- Registre de délégation des tâches
- CV et licences médicales des membres de l'équipe de recherche
- Dossier de formation des membres de l'équipe de recherche
- Correspondances entre :
 - Le Chercheur-promoteur et Santé Canada (si applicable)
 - Le Promoteur et le site (ex. lettre de suivi de la visite surveillance)
 - Le site et le CÉR (ex. soumission initiale et évènements à rapporter au CÉR)
- Documents pour les IT/RI et IT graves/RI graves (ex. log et rapports)
- Registre de comptabilité du Produit de recherche/Instrument médical
- Registre d'entretien/calibration et log de température (si applicable) pour les équipements
- Registre de déviations au Protocole
- Registre de sélection/inscription des Participants

Plan d'audit interne

- Documents sources (ex. FIC, dossiers de la pharmacie et dossier médical)
- Un (1) Participant ou 10 % des Participants inscrits seront vérifiés
 - X % des Participants qui ont échoué l'étape de sélection (« *screen failure* » en anglais) seront vérifiés
- Formulaire d'exposé de cas (FEC) (« *CRF* » en anglais)
- Un (1) Participant ou 10 % des Participants inscrits seront vérifiés

Note : Cette liste est une liste non exhaustive et ne détermine pas un ordre de priorité dans la vérification des documents. Des documents additionnels pourront être demandés avant, durant et après l'audit. De plus, certains documents peuvent ne pas être applicables si la case n'est pas cochée.

5. Rencontre d'introduction et de clôture

La présence du Chercheur responsable et du Coordonnateur de recherche sera requise lors des rencontres d'introduction et de clôture. Le Chercheur responsable peut inviter d'autres membres de l'équipe de recherche à assister à la rencontre d'introduction et de clôture.

6. Rapport d'Audit interne

L'auditeur transmet, par courriel, le rapport d'audit interne signé au Chercheur responsable, Coordonnateur de recherche et à la DERI trente (30) jours calendrier après la fin de l'Audit.

Le rapport d'audit interne est un document confidentiel et ne doit pas être distribué à l'extérieur du CIUSSS-EMTL ou à des personnes au sein du CIUSSS-EMTL qui ne sont pas autorisées à le recevoir.

7. Suivi

Le Chercheur responsable devra soumettre les réponses à l'auditeur pour chaque observation selon les délais suivants :

Criticité de l'observation	Type de réponse	Délai suivant la réception du rapport d'audit
Critique	Plan CAPA ¹	15 jours calendrier
Majeure	Plan CAPA ¹	30 jours calendrier
Mineure	Action corrective ²	30 jours calendrier

¹ Voir MON-AQ004 - Plan d'actions correctives/préventives (CAPA)

² Réponses (actions correctives) doivent être documentées dans la section « Table d'observation » du rapport d'audit interne.

Plan d'audit interne

L'auditeur révise les réponses du Chercheur responsable dans un délai de quinze (15) jours calendrier et peut décider de céder un audit de suivi pour vérifier la complétion des actions décrites dans les réponses du Chercheur responsable.

Plan d'audit préparé par :

Prénom et nom

Titre

Date :

(jj-mmm-aaaa)

Traduit et adapté de « N2 Audit Plan Template » Version Avril 2017