

Plan d'audit de processus

Processus audité :	
Trimestre/année :	

1. Objectifs de l'Audit

Les objectifs de cet Audit sont :

- De vérifier la compréhension et l'application du/des MON en lien avec le processus d'Essai clinique audité;
- De vérifier l'application d'une note de service en lien avec le processus d'Essai clinique audité (si applicable);
- D'identifier les éléments à améliorer, en ce qui concerne le processus audité;
- De déterminer si la formation actuelle en lien avec le processus audité est efficace.

2. Portée de l'Audit

L'auditeur procédera à la vérification du processus « [insérez le thème](#) » pour « X » Essais cliniques conduits au sein du CIUSSS-EMTL. Pour ce faire, il révisera les documents reliés à ce processus et effectuera des entrevues avec le Chercheur responsable, le Coordonnateur de recherche, les membres de l'équipe de recherche et/ou autres intervenants si requis. ([Choisissez un seul thème à insérer dans le texte et ajustez le contenu de cette section pour refléter les spécificités du thème choisi puis effacez cette note](#))

- Bonne pratique de la documentation (ALCOA++)
- Processus de consentement
- Cartable réglementaire/documents essentiels
- Délégation des tâches
- Entretien et calibration des équipements de recherche
- Gestion des déviations de protocole
- Gestion des IT/RI et IT graves/RI graves
- Gestion des dossiers de formation (formation générale et/ou spécifique à un Essai)
- Gestion du Produit de recherche /Instrument médical
- Archivage

3. Critères d'Audit

L'Audit sera conduit de façon à évaluer le processus d'Essai clinique par rapport aux critères suivants : ([Choisissez les critères applicables selon le thème audité. Précisez le # du MON et version, date de la NDS, etc. Ajoutez des critères au besoin, puis effacez cette note.](#))

Plan d'audit de processus

- 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 »
- 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 de processus

(Gardez seulement les documents applicables selon le thème audité et ajoutez au besoin puis effacez cette note.)

- 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)

Plan d'audit de processus

- Le Promoteur et le site (ex. lettre de suivi de la visite surveillance)
- Le site et le CÉR (ex. soumission initiale et événements 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
- 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.

5. Rencontre d'introduction et de clôture

La présence du Chercheur responsable et/ou autres intervenants 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 de processus

L'auditeur transmet, par courriel, à la DERI, le rapport complet d'audit de processus signé, dans un délai de trente (30) jours calendrier suivant la fin de l'Audit du dernier Essai clinique.

L'auditeur transmet, par courriel, aux Chercheurs responsables et/ou autres intervenants, seulement les tables d'observations qui les concernent.

Le rapport d'audit de processus et les tables d'observation sont des documents confidentiels et ne doivent pas être distribués à l'extérieur du CIUSSS-EMTL ou à d'autres personnes qui ne sont pas autorisées à les recevoir.

Plan d'audit de processus

7. Suivi

Les Chercheurs responsables et/ou autres intervenants devront 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.

L'auditeur révise les réponses fournies 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.

Plan d'audit préparé par :

Prénom et nom
Titre

Date :

(jj-mmm-aaaa)

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