



Présentation du programme d'assurance qualité pour les Essais cliniques

Par Calline Altidor

Conseillère en Assurance Qualité

Bureau de Coordination de la Recherche Clinique (BCRC)

Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI)


Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Est-de-
l'Île-de-Montréal

Québec 



Objectifs de la présentation

- Définir ce qu'est l'assurance qualité
- Présenter les objectifs et la portée du programme d'assurance qualité pour les Essais cliniques
- Définir les différents types d'Audits internes
- Présenter sommairement les MON-AQ



Quelle est la différence entre l'assurance qualité et le contrôle qualité ?

Contrôle Qualité et Assurance Qualité



Contrôle de la qualité (CQ)

- Définition ICH E6(R3) version « Draft »
19 mai 2023

Quality Control (QC)

The operational techniques and activities undertaken to verify that the requirements for quality of the trial-related activities have been fulfilled.

de

é

ICH/BPC E6(R2), section 1.47

Assurance de la qualité (AQ)

- Toutes les mesures prévues et **systematiques** garantissant que l'essai est réalisé conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et aux exigences réglementaires applicables et que les données sont produites, consignées et présentées conformément à ces mêmes directives.

ICH/BPC E6(R2), section 1.46

Contrôle Qualité et Assurance Qualité



Caractéristiques du CQ

- En temps réel (personnel)
- CQ à 100% (personnel)
- Surveillance (Promoteur)
 - Centralisée / à distance / sur le site
- Permet d'identifier/ résoudre des problèmes en temps réel (ou presque).

Caractéristiques de l'AQ

- Rétrospective et planifiée
- Valide l'efficacité des mesures de CQ en place en vérifiant un échantillon des données
- Aide à identifier les zones d'amélioration de la qualité
- Fait par personnel n'ayant aucun lien avec les essais / système cliniques

(ICH/BPC E6(R2), section 5.19.2 a))



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE
GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)
E6(R3)

Draft version

Endorsed on 19 May 2023

Currently under public consultation

At Step 2 of the ICH Process, a consensus draft text or guideline, agreed by the appropriate ICH Expert Working Group, is transmitted by the ICH Assembly to the regulatory authorities of the ICH regions for internal and external consultation, according to national or regional procedures.

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Est-de-
l'Île-de-Montréal

Québec 

ICH/BPC E6(R3) – mise à jour en cours



- Mise à jour pour la rendre plus flexible et la moderniser
- Restructuration majeure:
 - 11 Principes (40 sous-points)
 - Annexe 1
 - Annexe 2
 - Appendices A, B et C
- Sera probablement en vigueur en 2025

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>




Efficacy Guidelines


The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/ pharmacogenomics techniques to produce better targeted medicines.

[E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment](#) 

[E2A - E2F Pharmacovigilance](#) 

[E3 Clinical Study Reports](#) 

[E4 Dose-Response Studies](#) 


[E5 Ethnic Factors](#) 


[E6 Good Clinical Practice](#) 

[> E6\(R2\) Good Clinical Practice \(GCP\)](#)

[> E6\(R3\) EWG Good Clinical Practice \(GCP\)](#)

[E7 Clinical Trials in Geriatric Population](#) 

[E8 General Considerations for Clinical Trials](#) 

[E9 Statistical Principles for Clinical Trials](#) 

[E10 Choice of Control Group in Clinical Trials](#) 

E6 Good Clinical Practice

> E6(R2) Good Clinical Practice (GCP)

∨ E6(R3) EWG Good Clinical Practice (GCP)

This topic was endorsed by the ICH Assembly in June 2019.

ICH E6(R3) Principles, Annex 1 and Annex 2

The E6(R3) EWG is working on the revision of the E6(R2) Guideline “*Good Clinical Practice*” (GCP) with a view to addressing the application of GCP principles to the increasingly diverse trial types and data sources being employed to support regulatory and healthcare related decision-making on drugs, and provide flexibility whenever appropriate to facilitate the use of technological innovations in clinical trials. Additional information may also be found in ICH Reflection Paper on “*GCP Renovation*” on the [ICH Reflection Paper page](#). When complete, E6(R3) will be composed of an overarching principles and objectives document, Annex 1 and Annex 2.


While the original E6(R3) Concept Paper stated that before the drafting of Annex 2, its scope would be further clarified, to define the nature of trials involved, in an update to the Concept Paper, the EWG subsequently determined that a separate Concept Paper was preferred for Annex 2. Further to this, an Annex 2 Concept Paper was approved in May 2023 by the ICH MC, and an E6(R3) EWG Annex 2 Sub-group was established to begin development of Annex 2.

Work on Annex 2 will be progressed in parallel of work on the ICH E6(R3) Principles and Annex 1, with Annex 2 work initiated once the latter reaches *ICH Step 2*.

Draft Principles

In April 2021, acknowledging the wide and substantial impact of ICH E6, and prior to the reaching of *ICH Step 2* (which was subsequently reached in May 2023), the ICH Management Committee made available a draft, work-in-progress version of the updated principles from the ICH E6(R3) EWG in order to facilitate transparency and common understanding.


Guideline

 [E6\(R3\) Draft Guideline](#)

Guidance for Stakeholder Public Consultation


 [E6\(R3\) Guideline Availability Notice](#)

 [E6\(R3\) Explanatory Video](#)

 [E6\(R3\) Stakeholder Engagement](#)

Endorsed Documents

 [E6\(R3\) Concept Paper](#)

 [E6\(R3\) Annex 2 Concept Paper](#)


 [E6\(R3\) Business Plan](#)


 [E6\(R3\) Work Plan](#)

WG Presentations/ Trainings

 [E6\(R3\) Step 2 Presentation](#)

Web Conference

 [ICH E6\(R3\) EWG - Public Web Conference Report - May, 2021](#)

 [ICH E6\(R3\) EWG - Public Web Conference - May, 2021](#)

[WG list](#)



Pourquoi mettre en place un programme d'assurance qualité (AQ) au CIUSSS-EMTL?



Le CIUSSS-EMTL a le devoir de ...

- S'assurer que les Essais cliniques effectués sous ses auspices respectent les droits, la sécurité et le bien-être des Participants,
- Viser des niveaux de qualité répondant aux exigences de la réglementation applicable afin de pouvoir garantir l'intégrité des données et la validité des résultats produits.

Objectifs/portée du programme d'AQ



Objectifs

Identifier les opportunités d'amélioration au niveau de la conduite des Essais cliniques et des processus.



Optimiser la qualité des Essais cliniques conduits au CIUSSS-EMTL.

Portée

- Essais cliniques du CIUSSS-EMTL avec Lettre de non-objection (LNO) ou Autorisation d'essai expérimental (AEE)
- Statut « Autorisé pour la recherche »



Activités AQ décrites dans les MON-AQ

- **MON-AQ001** - Programme d'assurance qualité pour les Essais cliniques
- **MON-AQ002** - Audit interne d'un Essai clinique
- **MON-AQ003** - Audit de processus
- **MON-AQ004** - Plan d'actions correctives et préventives (CAPA)



MON-AQ001

Programme d'assurance qualité pour les Essais cliniques



Audit

Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés aux Essais cliniques en vue de déterminer, d'une part, si ces activités ont été menées conformément au **Protocole**, aux **MON du Promoteur/Chercheur-promoteur**, aux **MON de l'Établissement**, aux **BPC** et aux **exigences réglementaires** applicables et, d'autre part, si les **données** ont été **enregistrées, analysées et présentées** conformément à ces mêmes directives. (ICH E6(R2) 1.6)

Audit interne

Audit conduit, au sein du CIUSSS-EMTL, par un auditeur qui est un employé du CIUSSS-EMTL ou un consultant engagé par le CIUSSS-EMTL.

Audit de routine

Audit interne spécifique aux activités d'un Protocole et planifié selon le calendrier d'audits.

Audit pour motif suffisant

Audit interne effectué en lien avec une allégation d'inconduite qui peut possiblement affecter les droits, le bien-être et/ou la sécurité des Participants et/ou l'intégrité des données. La demande d'un Audit pour motif suffisant peut être faite par le CÉR et la DERI. Audit interne effectué suite à une demande provenant du Chercheur responsable.

Audit sur demande

Audit interne effectué avant un Audit Promoteur/Inspection dans le but d'aider le Chercheur responsable et son équipe de recherche dans la préparation de cette visite.

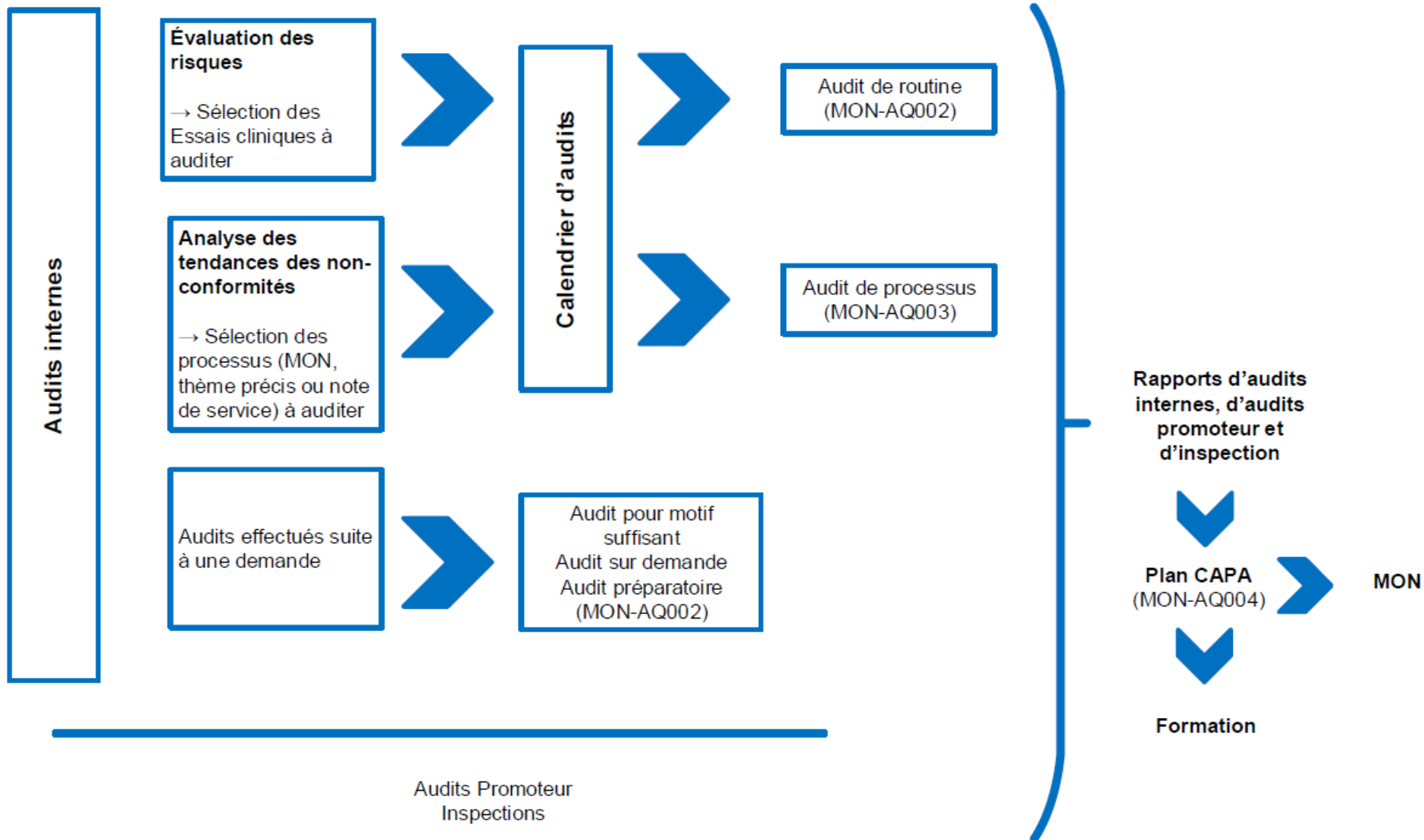
Audit préparatoire

Audit de processus

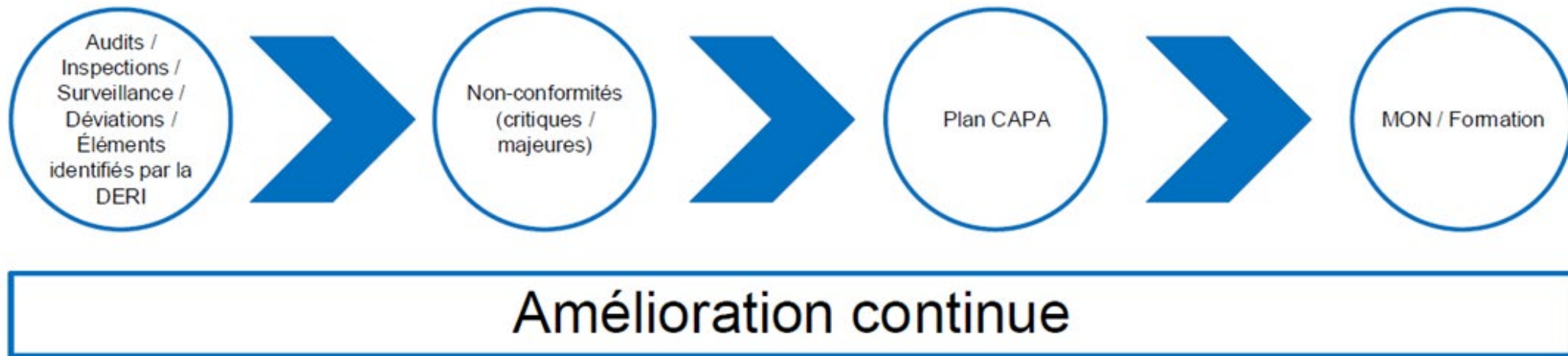
Audit interne qui permet de vérifier la compréhension et l'application d'un processus (lié à un MON, un thème précis ou une note de service) en examinant plusieurs Essais cliniques réalisés par différentes équipes de recherche du CIUSSS-EMTL.

Vue d'ensemble

Programme d'assurance qualité (AQ)



Concept d'amélioration continue pour les Essais cliniques



Évaluation du programme d'AQ



Indicateurs de performance du programme d'AQ

- Nombre d'Audits / trimestre:
 - Mesurer la charge de travail des activités AQ et d'évaluer si le calendrier d'audit est appliqué tel que planifié.
- Nombre d'observations (classé par catégorie) / trimestre:
 - Déterminer s'il y a une diminution de ce nombre dans le temps.

Rencontres qualité

- Rencontre trimestrielle avec la DERI, pour présenter les indicateurs de performance.
- De façon ponctuelle, un représentant du département de la pharmacie, de la DQÉPÉ ou autres peuvent aussi participer aux rencontres qualité.



MON-AQ002

Audit interne d'un Essai clinique

Audit interne d'un Essai clinique



Planification

L'auditeur:

- Contacte le Chercheur responsable pour convenir des dates/heures de l'Audit.
- Envoie un courriel de confirmation et le « Formulaire de demande d'information pour un Audit interne au CIUSSS-EMTL ».

Préparation

L'auditeur:

- Se prépare en consultant le dossier Nagano de l'Essai clinique.
- Demande au Chercheur responsable de lui donner accès à des documents additionnels.
- Rédige un plan d'audit détaillé et l'envoie au Chercheur responsable au plus tard 1 semaine avant la date d'Audit.

Préparation du Chercheur responsable – voir MON015 - Préparation et déroulement d'une visite d'Audit ou d'Inspection

Conduite de l'audit

L'auditeur tient une rencontre d'introduction

- Présentation des interlocuteurs, des objectifs/portée de l'Audit et déroulement de l'Audit
- Fixe les rendez-vous pour les entrevues

Effectue l'Audit interne

- Entrevues, visite des lieux et révision documentaire

Tient une rencontre de clôture

- Retour sur le déroulement de l'Audit
- Présente la liste préliminaire des observations
- Explique le processus pour répondre au rapport d'audit

Écrit le rapport d'audit interne

- Observations catégorisées et associées à un niveau de criticité
- Cote globale de l'Audit

Rapport d'audit interne



Distribution

- 30 jours calendrier après la fin de l'Audit :
 - Chercheur responsable
 - DERI
- Le rapport d'audit interne est **confidentiel** :
 - Ne doit pas être distribué à l'extérieur du CIUSSS-EMTL.
 - Ne doit pas être distribué à des personnes non autorisées à le recevoir.

Délais pour la soumission des réponses

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

Rapport d'audit interne (2)



Rapport d'audit interne

# Protocole:		RA - _____ - _____	Cote globale:	
# Nagano:		Type d'audit:		
Promoteur:		Champ d'application / Département / Unité:		
Date(s) d'audit:				
Rapport d'audit rédigé par: (Signature / date)	Prénom et nom Titre	Rapport d'audit présenté à:	Prénom et nom Titre Emplacement du site	

SECTION RÉSERVÉE À L'USAGE DE L'ASSURANCE QUALITE

Vérification et acceptation des réponses (Lister les numéros d'observation avec les initiales/date)	
I:	V:
II:	VI:
III:	VII:
IV:	VIII:
Rapport d'audit fermé par : (Prénom et nom, signature / date)	

Rapport d'audit interne

# Protocole:		RA - _____ - _____	Cote globale:	
--------------	--	--------------------	---------------	--

Table d'observations et actions correctives

	Description de l'observation	Action corrective	Signature du Chercheur responsable / date (jj-mmm-aaaa)
Observation #1		Description:	
Criticité: <i>ex. Mineure</i>			
Catégorie: <i>ex. Équipe de recherche</i>			
Critère: <i>ex. BCP E6(R2): 4.2</i>		Date implantée / complétée:	
Observation #2		Description:	
Criticité:			
Catégorie:			
Critère:		Date implantée / complétée:	



Rapport d'audit interne (3)

Fermeture

L'auditeur:

- Vérifie les réponses dans un délai de 15 jours calendrier.
- Relance le Chercheur responsable si des clarifications additionnelles sont nécessaires ou peut faire un audit de suivi.
- Envoie un courriel formel attestant la fermeture de l'Audit au Chercheur responsable et la DERI.



MON-AQ003

Audit de processus



L'Audit de processus

Permet de vérifier la compréhension et l'application d'un processus (relié à un MON, un thème précis ou une note de service) en examinant plusieurs Essais cliniques réalisés par différentes équipes de recherche du CIUSSS-EMTL.

Élaboration du plan d'audit de processus



Choix du processus selon les critères suivants:

- **Criticité de l'impact** d'une défaillance dans le processus,
- **Nouveau processus** ou un changement dans un processus existant,
- **Analyse des tendances des non-conformités.**

La DERI valide que le choix du processus est en accord avec les priorités organisationnelles.

Exemples de processus :

- Processus de consentement
- Cartable réglementaire/documents essentiels
- Délégation des tâches
- Entretien et calibration des équipements de recherche
- Gestion des dossiers de formation
- Gestion du Produit de recherche /Instrument médical
- Archivage

Élaboration du plan d'audit de processus (2)



Rédaction du plan d'audit

- L'auditeur rédige le plan d'audit de processus :
 - Minimalement trois Essais cliniques conduits par des équipes de recherche clinique différentes qui n'ont pas fait l'objet d'un Audit de routine.

Planification

- L'auditeur:
- Contacte **chaque** Chercheur responsable et/ou autres intervenants afin de convenir des dates/heures d'Audit propre à chacun.
 - Envoi un courriel de confirmation à chaque Chercheur responsable et le plan d'audit.

L'auditeur ...

Prépare l'Audit de processus

- Revue documentaire pré-audit

Tient une rencontre d'introduction

- Présentation des interlocuteurs, des objectifs/portée de l'Audit et déroulement de l'Audit

Effectue de l'Audit de processus

- Entrevues et visite des lieux (si applicable)
- Révision documentaire

Tient une rencontre de clôture

- Retour sur le déroulement de l'Audit
- Présente la liste préliminaire des observations

Complète la table d'observation pour l'Essai clinique audité

- Observations catégorisées et associées à un niveau de criticité

Rapport d'audit de processus



Rédaction

- L'auditeur rédige le rapport d'audit après avoir audité le dernier Essai clinique visé par l'audit de processus
 - MON-AQ002 (Annexe 5) - Rapport d'audit interne.

Distribution

- 30 jours calendrier après la fin de l'Audit
 - DERI → Rapport complet
 - Chercheurs responsables / autres intervenants → seulement la table d'observation qui les concernent

Délais pour la soumission des réponses

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

L'implication de la DERI peut être nécessaire pour la rédaction et la résolution d'un plan CAPA en lien avec certains processus.



Rapport d'audit de processus (2)

Fermeture

L'auditeur:

- Vérifie les réponses dans un délai de 15 jours calendrier.
- Relance les Chercheurs responsables si des clarifications additionnelles sont nécessaires ou peut faire un audit de suivi.
- Envoie un courriel formel attestant la fermeture de l'Audit aux Chercheurs responsables et/ou les autres intervenants et la DERI.



MON-AQ004

Plan d'actions correctives et préventives (CAPA)

Définitions

Non-conformité

- Un écart partiel ou entier par rapport à une exigence.

Action corrective

- Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Une action corrective est entreprise pour **empêcher la réapparition d'une non-conformité** (ISO 9000:2015) (**action réactive**).

Action préventive

- Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Une action préventive est entreprise pour **empêcher l'occurrence d'une non-conformité** (ISO 9000:2015) (**action proactive**).

Plan CAPA

- Document qui contient une série de mesures qui permet de corriger une non-conformité dans l'immédiat, de déterminer la cause de cette non-conformité et de développer/implanter des mesures qui préviennent l'occurrence de cette non-conformité.



Plan CAPA requis...

- Pour les non-conformités « critiques » ou « majeures » concernant un Essai clinique ou un processus applicable en recherche clinique.
- Ces non-conformités (« critiques » ou « majeures ») sont identifiées à partir des sources suivantes (liste non exhaustive) :
 - Audits internes d'un Essai clinique
 - Audits de processus
 - Audits Promoteur
 - Inspections
 - Visites de surveillance
 - Déviations
 - Éléments identifiés par la DERI



Plan CAPA requis... (2)

Exemples de non-conformités « critiques »:

- Une posologie incorrecte par rapport à ce qui était exigé par le protocole a été administrée à un Participant, ce qui a mis sa sécurité en danger.¹
- Le médicament a été utilisé dans un Essai clinique après la suspension de l'autorisation par l'agence réglementaire.¹
- Les critères d'inclusion et d'exclusion définis dans le protocole n'ont pas été respectés, ce qui a entraîné la randomisation de participants qui auraient dû être exclus. Cela a créé un risque excessif pour les participants.¹

¹ Source: Santé Canada, Guide de classification en fonction du risque des observations liées aux inspections d'essais cliniques de médicaments pour usage humain (GUI-0043).



Plan CAPA requis... (3)

Exemples de non-conformités « majeures »:

- Le personnel de l'étude a réalisé les activités relatives au protocole avant d'avoir reçu une formation sur le protocole, les modifications au protocole, les systèmes d'étude, le « CRF » électronique ou toute autre formation nécessaire.¹
- Les Participants ont signé la mauvaise version du FIC.¹
- Le site clinique a utilisé une annonce qui n'était pas approuvée par le CÉR pour recruter des Participants.¹

¹ Source: Santé Canada, Guide de classification en fonction du risque des observations liées aux inspections d'essais cliniques de médicaments pour usage humain (GUI-0043).



Analyse de la cause première d'une non-conformité

Le Chercheur responsable collecte les informations concernant:

- L'ampleur de la non-conformité
- Le moment où la non-conformité est survenue pour la première fois
- La (les) personne(s) impliquée(s)
- Les facteurs qui ont possiblement contribué à la non-conformité (environnement, équipement, etc.)



Analyse de la cause première d'une non-conformité (2)

Le Chercheur responsable utilise la méthode des 5 « Pourquoi ? » (« 5 Whys » en anglais) :

- Se pose la question « Pourquoi cette non-conformité s'est produite ? ».
- Se pose encore la question « Pourquoi ? » par rapport à la dernière réponse de façon séquentielle à (plus ou moins) cinq reprises.
- La réponse finale doit identifier la cause première à l'origine de la non-conformité.



Exemple d'une analyse de la cause première

Description de la non-conformité:

Les résultats pour le test de glucose capturés dans la base de données sont erronés.

Tiré et adapté de N2 – « Corrective action and preventive action (CAPA) Guidance document »

Exemple d'une analyse de la cause première (2)

Pourquoi cela s'est-il produit?

Réponse #1: Les résultats pour le test de glucose ont été capturés en mmol/L tel que rapportés par le laboratoire, mais la base de données a été programmée pour des résultats en mg/dL.

Pourquoi?

Réponse #2: Le Promoteur est une compagnie américaine qui utilise l'unité mg/dL. Un facteur de conversion est requis, mais le Coordonnateur n'est pas au courant.

Pourquoi?

Réponse #3: Le Coordonnateur n'a jamais travaillé dans un contexte où un facteur de conversion était nécessaire pour un résultat de laboratoire et donc n'avait jamais envisagé une telle situation.

Pourquoi?

Réponse #4: Mauvaise compréhension du site et du Coordonnateur sur les résultats de laboratoires à rapporter.

Pourquoi?

Réponse #5: La formation lors de l'initiation de l'étude était inadéquate, car elle n'a pas couvert le fait qu'un facteur de conversion était nécessaire pour le test de glucose.

Cause première



Exemple d'une analyse de la cause première (3)

Actions correctives

Toutes les valeurs de glucose pour tous les participants ont été révisées et corrigées dans la base de données (« queries » approuvés par le Chercheur responsable le jj-mmm-aaaa).

Actions préventives

Un outil pour convertir les unités du test glucose (mmol/L à mg/dL) a été créé par le Promoteur et partagé avec l'équipe de recherche le jj-mmm-aaaa. Le Chercheur responsable a donné une formation sur l'importance de la conversion des unités des résultats de laboratoire avant de faire l'entrée de données le jj-mmm-aaaa.

De la rédaction à la fermeture d'un Plan CAPA

Rédaction

- Le Chercheur responsable documente les actions correctives et préventives dans le Plan CAPA (MON-AQ004 (Annexe 2)).

Révision

- Le Chercheur responsable soumet le Plan CAPA au Conseiller en AQ pour une révision préliminaire.
- Ensuite, le Chercheur responsable signe le Plan CAPA.

Approbation

- Le Conseiller en AQ approuve le Plan CAPA.

De la rédaction à la fermeture d'un Plan CAPA (2)

Implantation

- Les actions doivent être implantées et complétées dans les délais déterminés dans le Plan CAPA approuvé.
- Si une extension est requise, le Plan CAPA est mis à jour.

Fermeture

- Le Chercheur responsable avise le Conseiller en AQ lorsque toutes les actions du Plan CAPA ont été complétées.
- Le Conseiller en AQ procède à la vérification finale des actions complétées du Plan CAPA.
- Le Conseiller en AQ ferme le Plan CAPA s'il juge qu'il peut être fermé.

Plan d'actions correctives/préventives (CAPA)

CAPA - _2024_ - _XXX_ (Réservé à l'usage de l'AQ)	
# Protocole/ # Numéro:	XXX
# Recherche responsable:	XXX
# Rapport d'audit: (ou autre source)	RA - 2024- XXX (Observation #1)
NON-CONFORMITÉ	
Date de l'évènement ¹	09-jan-2024 au 17-mar-2024
Date observée ¹	21-mar-2024
Criticité	Majeure <input checked="" type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/>
Description	Les résultats pour le test de glucose capturés dans les CRF électroniques sont erronés pour tous les participants, car ils ne correspondent pas à l'unité impériale demandée dans le CRF.
Référence(s)	CIH E6(R2) - BPC 4.9.1
Cause première	Décrire la cause première à l'origine de la non-conformité /déviation en utilisant la méthode des 5 «Pourquoi ? ». Le document MON-AQ004 (Annexe 1) complété peut être mis en pièce jointe.

¹ Si une date précise n'est pas disponible, une plage de dates peut être inscrite.

ACTION CORRECTIVE	
Date complétée ²	jj-mmm-aaaa
Description	Décrire en détail le plan d'actions correctives.
Pièce(s) jointe(s)	Lister les documents mis en pièces jointes pour supporter l'action corrective.
Personne responsable	Ajouter la(les) personne(s) responsable(s) d'implanter et de voir à la complétion de l'action corrective.
<input type="checkbox"/> N/A	Si aucune action corrective n'est requise, expliquer pourquoi.

ACTION PRÉVENTIVE	
Date complétée ²	jj-mmm-aaaa
Description	Décrire en détail le plan d'actions préventives.
Pièce(s) jointe(s)	Lister les documents mis en pièces jointes pour supporter l'action préventive
Person(s) responsable	Ajouter la(les) personne(s) responsable(s) d'implanter et de voir à la complétion de l'action préventive.
<input type="checkbox"/> N/A	Si aucune action préventive n'est requise, expliquer pourquoi.

² La date peut être une date prospective si l'action n'est pas encore complétée.

Plan d'actions correctives/préventives (CAPA)


COMMENTAIRES ADDITIONNELS

Chercheur responsable:

Nom en lettres moulées _____ Signature _____ Date (jj-mmm-aaaa) _____

SECTION RESERVEE A L'USAGE DE L'ASSURANCE QUALITE			
Approbation du Plan CAPA:	Nom en lettres moulées / Titre _____	Signature _____	Date (jj-mmm-aaaa) _____
Fermeture du Plan CAPA :	Nom en lettres moulées / Titre _____	Signature _____	Date (jj-mmm-aaaa) _____

N'hésitez surtout pas à contacter le BCRC si vous avez de la difficulté à compléter un Plan CAPA!



Transmission du Plan CAPA au CÉR

Le Chercheur responsable doit soumettre le Plan CAPA approuvé au CÉR, principalement dans le cas d'une non-conformité en lien avec:

- Un bris de confidentialité,
- Une situation susceptible d'augmenter le niveau de risque, d'impacter le bien-être ou la sécurité du Participant ou la nature éclairée de son consentement.



**** IMPORTANT ****

Conservation des documents

- L'auditeur conserve toute la documentation générée lors des différents types d'Audits internes dans les lieux physiques et les fichiers électroniques désignés à l'assurance qualité en recherche clinique.
- Le Chercheur responsable conserve toutes les communications concernant les différents types d'Audits internes dans des dossiers internes.

*****Svp, ne rien mettre concernant un Audit interne dans le cartable réglementaire*****



Divers

- Où puis-je trouver les MON-AQ ?
 - À partir du 20-mai-2024, ils seront dans l'intranet section DERI / recherche clinique / assurance qualité.
- Est-ce que la lecture des MON-AQ est obligatoire ?
 - Non, mais il est fortement recommandé de les lire avant un Audit interne.
- Il y a-t-il des Chercheurs responsables volontaires pour les premiers Audits internes ?



calline.altidor.cemtl@ssss.gouv.qc.ca



Citations inspirantes

“La qualité est l’affaire de tous.” – **W. Edwards Deming**

“La qualité n’est pas une action, c’est une habitude.” – **Aristote**



Merci !

calline.altidor.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Est-de-
l'Île-de-Montréal

Québec 