

Module 5 : Principes appliqués au lancement de l'étude

Scénario :

Le Dr Chen se prépare à lancer un essai clinique multinational sur un nouveau médicament antiviral. Les autorisations de l'IRB/IEC et des autorités réglementaires ont été obtenues. Avant le début du recrutement, le Dr Chen organise une réunion de lancement de l'étude avec le personnel du site et le promoteur. Au cours de la phase de préparation, elle s'assure que le dossier maître de l'essai (TMF) est constitué avec les registres de délégation, les procédures opérationnelles standard (SOP), les registres de formation et la correspondance avec le comité d'éthique. Chaque membre de l'équipe suit une formation sur les bonnes pratiques cliniques (BPC), les procédures du protocole et la manipulation des produits expérimentaux. Le produit expérimental (IP) est livré et enregistré à l'aide d'un formulaire de chaîne de contrôle, puis stocké dans les conditions recommandées (2 à 8 °C) à l'aide d'un thermomètre calibré.

1. Que doit-il se passer avant le début du recrutement des participants ?

- A) Les annonces doivent être publiées en ligne.
- B) Les autorisations IRB/IEC et réglementaires sont confirmées, et la formation de l'équipe est terminée.
- C) Les chercheurs doivent visiter et évaluer tous les sites potentiels
- D) Le protocole de l'étude doit être publié dans une revue à comité de lecture

2. Pourquoi est-il important de documenter l'état du produit expérimental à son arrivée ?

- A) Pour garantir l'intégrité et la sécurité du produit en vue de son utilisation dans l'essai
- B) Pour remplir les formalités douanières
- C) Pour suivre les performances du transporteur
- D) Pour satisfaire la curiosité des participants

3. Quel est le rôle clé du dossier maître d'essai (TMF) pendant la phase de lancement de l'étude ?

- A) Il sert à stocker les échantillons de laboratoire des patients.
- B) Il documente les documents essentiels à l'étude, la formation et la conformité afin de faciliter les inspections réglementaires
- C) Il gère les annonces relatives aux essais
- D) Il assure le suivi de l'entretien des installations hospitalières

Réponses et commentaires

1. Que doit-il se passer avant le début du recrutement des participants ?

- A) Les annonces doivent être publiées en ligne
- B) Les autorisations de l'IRB/IEC et des autorités réglementaires doivent être confirmées, et la formation de l'équipe doit être terminée**
- C) Les chercheurs doivent visiter et évaluer tous les sites potentiels.
- D) Le protocole de l'étude doit être publié dans une revue à comité de lecture

Commentaire : selon la norme ICH E6(R3), le recrutement ne peut commencer tant que toutes les autorisations réglementaires et éthiques pertinentes n'ont pas été obtenues et que le personnel n'a pas reçu une formation adéquate. Cela permet de garantir la sécurité des participants, la qualité de l'étude et la conformité réglementaire. Tout cela doit être documenté dans le dossier principal de l'essai avant le début de celui-ci.

2. Pourquoi est-il important de documenter l'état du produit expérimental à son arrivée ?

- A) Pour garantir l'intégrité et la sécurité du produit en vue de son utilisation dans l'essai**
- B) Pour remplir les formalités douanières.
- C) Pour suivre les performances des coursiers
- D) Pour satisfaire la curiosité des participants

Commentaire : Le produit expérimental (IP) doit être conservé dans des conditions spécifiques (par exemple, contrôle de la température). Documenter son état à l'arrivée et maintenir la chaîne de contrôle permet de s'assurer qu'il n'a pas été altéré, ce qui est crucial pour la validité de l'essai et la sécurité des patients. Cela fait partie des responsabilités du promoteur et du site, conformément à la norme ICH E6(R3) et aux normes de manipulation des IP.

3. Quel est l'un des rôles clés du dossier maître de l'essai (TMF) pendant la phase de lancement de l'étude ?

- A) Il sert à stocker les échantillons de laboratoire des patients.
- B) Il documente les supports pédagogiques essentiels, les formations et la conformité afin de faciliter les inspections réglementaires.**
- C) Il gère les publicités d'essai.
- D) Il assure le suivi de la maintenance des installations hospitalières

Commentaire : Le TMF est un dossier essentiel contenant tous les documents critiques de l'étude, y compris les autorisations éthiques, les dossiers de formation, les procédures opérationnelles standard, les délégations de tâches et la correspondance. Il est essentiel de le maintenir organisé et à jour afin de démontrer la conformité lors des audits et inspections réglementaires, comme l'exige la section « Gestion de la qualité et documentation essentielle » de la norme ICH E6(R3).