

Document de référence – Bureau qualité recherche PMU DUMSC

Mesures de suivi d'une étude clinique

Destinataire : CRD

1 Généralités

Un plan de suivi doit être établi lors de la conception de l'étude clinique orientée patient. Pour ce faire, le formulaire « F1425 Suivi de l'étude » est à remplir avant la 1^{ère} inclusion. Il permet de planifier la mise en place du suivi de l'étude et liste les personnes impliquées. Il met en évidence les points critiques du déroulement de l'étude et les mesures prises pour les contrôler et les gérer.

Au point 1 du formulaire, les caractéristiques spécifiques de l'étude sont mises en évidence afin de préciser le contexte général aux différentes personnes chargées de ce suivi.

Il convient de se référer aux documents du CRC pour les études relevant de l'OClin et de régler les modalités de monitoring avant de soumettre à la commission d'éthique pour la recherche compétente.

2 Identification des risques inhérents à l'étude

Avant la réalisation de l'étude, il convient d'en lister les risques particuliers si ça n'a pas été réalisé lors de la rédaction du protocole. Ces risques peuvent être liés à tous les niveaux de la réalisation du protocole concerné comme par ex. randomisation, critères d'éligibilité, taux d'inclusion et refus de participation, drop-outs, données manquantes, saisie des données, analyse statistique, etc.

Exemples :

- Difficultés à monitorer les drop-outs
- Inclusion ralentie en raison d'une étude concomitante recrutant les mêmes sujets
- Design d'étude en double aveugle nécessitant de s'assurer que les sujets reçoivent bien le traitement qui leur a été attribué.

3 Création d'un comité de pilotage pour l'étude

Pour chaque étude, un groupe de suivi (GS) est constitué. Il est généralement composé des responsables directement impliqués comme l'investigateur responsable, l'investigateur principal, les co-investigateurs, et selon les besoins, le statisticien, l'infirmière de recherche, le chargé de saisie, et éventuellement un membre indépendant, etc.

Les membres du GS sont listés dans le formulaire « F1425 Suivi de l'étude ».

Le GS a pour tâche les aspects de supervision de l'étude comme :

- s'assurer de l'adhésion de l'étude au protocole et y remédier le cas échéant
- suivre l'avancement de l'étude (inclusion, récolte de données, drop-out)
- s'assurer de l'adhésion du protocole aux GCP et aux directives institutionnelles
- valider les modifications du protocole si un amendement doit être apporté ou si des écarts ont été réalisés
- revoir l'ensemble des procédures y compris la signature du formulaire de consentement
- évaluer la sécurité de l'étude en fonction des données récoltées et le cas échéant, prendre les décisions adéquates (poursuivre l'étude, informer les sujets, informer la Commission d'éthique, arrêter l'étude, ...).

Il convient de préciser les tâches assignées au GS et de définir la fréquence des séances de ce dernier dans le formulaire « F1425 Suivi de l'étude ». Le nombre de séances annuelles doit être adapté au type et aux risques liés à l'étude. Par leur signature, les membres du GS valident leur participation à celui-ci, ainsi que le plan de suivi établi sur le formulaire.

4 Plan de suivi de l'étude

Un plan de suivi doit être établi selon l'exemple ci-dessous. Il sera validé par le GS avant la première inclusion. Ce tableau est présenté à titre d'exemple.

Aspects monitorés	Mesure prise	Planification de la mesure	Resp.
Compréhension du protocole et adhésion aux procédures	<ul style="list-style-type: none"> Evaluation durant les séances du GS 	Avant l'inclusion jusqu'à la fin de l'étude selon la fréquence définie	GS
Compétences des investigateurs	<ul style="list-style-type: none"> Regroupement des CV de chaque investigateur (y c. formations et compétences) et leur attestation de formation en GCP 	Avant l'inclusion	GS
Organisation de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Visite sur site par l'investigateur principal, avec contrôle de l'organisation interne adoptée pour l'étude (notamment si étude réalisée en cabinets ou officines externes) 	Avant l'inclusion et durant l'étude	PI
	<ul style="list-style-type: none"> Confirmation écrite par chaque investigateur que la réalisation de l'étude a été organisée 	Avant l'inclusion	GS
Vérification de l'existence des participants / Consentement	<ul style="list-style-type: none"> Récolte centralisée des formulaires de consentement / Contrôle des formulaires de consentement dans les dossiers patients Contrôle de la base de données clinique 	Durant l'étude	PI
Eligibilité	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle de l'éligibilité dans le dossier médical 	Avant la randomisation	IR
Randomisation	<ul style="list-style-type: none"> Par téléphone à l'investigateur principal ou système électronique WEB 	Juste après l'inclusion	IR
Récolte et gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> Récolte centralisée des données 	Durant l'étude	PI
Saisie des données	<ul style="list-style-type: none"> Double saisie avec réconciliation des données 	Avant l'analyse statistique	CS
Analyse des données	<ul style="list-style-type: none"> Procédures d'analyse statistique préétablies 	Avant l'analyse statistique	S
Gestion de la fin de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Confirmation écrite de la fin de l'étude par tous les investigateurs et annonce de fin d'étude 	Fin de l'étude	PI
Archivage	<ul style="list-style-type: none"> Suivi du protocole d'archivage Attestation de la destruction des traitements non utilisés 	À la fin de l'analyse des données	PI
Abréviations :			
PI : investigateur principal GS : groupe de suivi IR : infirmière de recherche S : statisticien CS : chargé de saisie			