

**PROCEDURES OPERATOIRES STANDARDISEES APPLICABLES EN
RECHERCHE CLINIQUE
(Standard Operating Procedures -SOP)**

Rédaction : J Chabert

Révision : J. Chabert 08/2010

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV2

Date :12/08/2010

1. Introduction

D'un point de vue réglementaire, la réalisation d'un essai clinique est complexe du fait qu'elle est soumise à différents textes internationaux, nationaux et locaux, visant à s'assurer du respect de l'éthique aussi bien en ce qui concerne la protection des personnes que l'application des normes de qualité à chaque stade du déroulement de l'étude. Un des meilleurs moyens de s'assurer que toutes ces normes éthiques et de qualité sont respectées est de mettre en place et de suivre des Procédures Opératoires Standardisées (Standard Operating Procedures-SOP). Chaque SOP concerne une étape précise et décrit en détail la manière de procéder pour réaliser cette étape, dans le but d'uniformiser l'action à accomplir en particulier lorsque ces actions sont susceptibles d'être effectuées par différentes personnes. Les SOPs de l'Unité d'Investigation Clinique sont classées en trois sections : avant, pendant et après l'essai clinique. Ce sont des SOPs générales qui peuvent s'appliquer à n'importe quelle étude clinique, mais pour chaque étude, des SOPs spécifiques complémentaires doivent être créées.

2. But

Le but de la présente SOP est de donner des directives sur la rédaction des SOPs, leur structure, leur validation, conservation et leur mise à jour dans l'Unité d'Investigation Clinique du Centre de Recherche Clinique des HUG.

3. Responsabilités

L'Unité d'Investigation Clinique est responsable d'assurer la création, la mise à jour, la validation, la conservation et la mise à disposition des SOPs aux investigateurs institutionnels. Le responsable de l'Unité réalise ou délègue la rédaction des nouvelles SOPs et la révision des anciennes. Le travail effectué est systématiquement revu et signé par lui, ou par d'autres collaborateurs compétents à qui la mission est confiée à sa demande. Il revoit et avalise les projets de SOPs que tout membre de l'Unité propose de sa propre initiative. Chaque SOP est signée et datée par le responsable de l'Unité d'Investigation Clinique.

4. Plan-type d'une procédure

Dans la plupart des cas, les procédures suivront le plan ci-après, les points 1, 2 et 3 étant fixes et les suivants à voir au cas par cas en fonction de la procédure.

1. Introduction : décrit le contexte général de la SOP, et donne les définitions nécessaires à la compréhension du corps de la SOP

2. But

3. Responsabilités : qui est responsable des opérations et qui en contrôle l'exécution.

4. Description des opérations

...

Références

5. Identification et format des SOPs

A part la présente SOP nommée « SOP de base », chaque SOP possède un code d'identification unique déterminé par la section à laquelle elle appartient : avant, pendant ou après l'essai clinique. Ce code est suivi des lettres « Ge » pour Genève et du numéro de version de la SOP

SOPAVnumérosection.numéroSOP...**Ge**numérodeversion

SOPPDnumérosection.numéroSOP...**Ge**numérodeversion

SOPAPnumérosection.numéroSOP...**Ge**numérodeversion

Le premier chiffre du code représente la section à laquelle la SOP appartient dans la section respective 1 à 3, et le chiffre suivant représente le numéro de la SOP (1, 2, 3, ...).

Ex : SOPAV1.8...Gev1

Les SOP sont créées en document WORD (nom de la SOP.doc) et transformées en documents ACROBAT (nom de la SOP.pdf) sécurisé pour la mise à disposition sur internet. Le processus de sécurisation des SOP autorise uniquement l'impression. Les modifications des SOP sont sécurisées par un mot de passe.

Sur la page de garde de chaque procédure figure le code d'identification suivi par un titre descriptif de la SOP. En dessous, figurent le nom des auteurs, le nom des personnes qui ont fait la dernière révision ainsi que la date de cette dernière, le nom de la personne chargée de l'approbation des procédures et sa signature datée.

Sur chaque page figurent l'en-tête de l'Unité d'Investigation Clinique, le code de la SOP, et en bas de page le numéro de page sur le nombre de pages total.

6. Conservation

Les SOPS aux formats WORD et les ACROBAT sont stockées sur le lecteur réseau de la pharmacologie dpha (accès sécurisé réservé aux membres du service) (O:\UIC\SOP\).

Les SOPs (pdf) peuvent être consultées à partir du site web de la pharmacologie clinique (http://www.pharmacoclin.ch/recherche_clinique/SOP.html) ou bien à partir du site du Centre de Recherche Clinique (<http://crc.hug-ge.ch/>).

Les versions originales papiers signées sont conservées dans un classeur dans l'Unité d'Investigation Clinique.

7. Révision

Toutes les SOPs doivent être revues et mises à jour si nécessaire, à intervalle régulier au moins annuellement par le responsable de l'Unité d'Investigation Clinique ou par un collaborateur mandaté compétent. L'ancienne version sera archivée 10 ans et le classeur de référence sera mis à jour.

8. Mise à disposition

Les SOPs sont la propriété de l'Unité d'Investigation Clinique mais peuvent être mises à disposition aux collaborateurs/investigateurs des HUG qui le désirent, après accord par le responsable.

La mise à disposition des SOPs n'engage en aucun cas une quelconque responsabilité de l'Unité d'Investigation Clinique dans leur bonne application, ni dans la bonne application des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques.

Les SOPs sont disponibles pour une inspection par les autorités réglementaires, les mandataires de l'assurance qualité des promoteurs ou par les responsables hospitalo-universitaires. Si un collaborateur quitte l'Unité d'Investigation Clinique, il n'est pas censé s'y référer officiellement pour ses nouvelles activités, ni les diffuser sans l'accord préalable de l'Unité d'Investigation Clinique des HUG.