

# Swissmedic passe les Clinical Trial Units au crible

Maya Grünig<sup>a</sup>,  
Claudia Weiss<sup>b</sup>,  
Peter Meier-Abt<sup>c</sup>

- a Manager Quality, Swiss  
Clinical Trial Organisation  
b Dr, ancienne directrice, Swiss  
Clinical Trial Organisation  
c Prof., Président, Swiss  
Clinical Trial Organisation

En collaboration avec  
les responsables des CTU:

Prof. Christiane Pauli-Magnus,  
Bâle; Prof. Peter Jüni, Berne;  
Prof. Bernard Hirschel, Genève;  
Prof. Bernard Waeber, Lausanne;  
Prof. Christoph Driessen et dipl.  
pharm. ETH Luzia Rüdlinger,  
Saint-Gall; PD Dr Gabriela Senti et  
Dr Jürg Lustenberger, Zurich

Dans la recherche clinique, la priorité est donnée à la sécurité des patients et des sujets de recherche. La Loi suisse sur les produits thérapeutiques (LPTH) et l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) stipulent que les études cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain doivent être réalisées selon les règles reconnues des bonnes pratiques cliniques (GCP). La gestion de la qualité (QM) fait partie intégrante des GCP. Elle contribue à assurer la sécurité des patients. Lors de la planification, du déroulement et de l'évaluation des études cliniques, des standards de qualité élevés sont essentiels pour garantir la fiabilité des résultats de recherche et l'intégrité des données relevées.

Ces deux dernières années, la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) a élaboré un concept global d'assurance qualité, en collaboration avec les Clinical Trial Units (CTUs) et le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK). Ce concept a pour objectif de garantir aux patients, dans toute la Suisse, un niveau élevé de sécurité et la qualité des données lors d'essais cliniques.

Le concept d'assurance qualité prévoit des contrôles périodiques des systèmes de management au sein du réseau CTU. Une première étape importante dans cette direction – une évaluation indépendante de toutes les organisations, initiée par la SCTO en coopération avec Swissmedic – vient d'être conclue. De mai à juillet 2011, Swissmedic a procédé à des inspections standardisées de toutes les CTU soutenues par le Fonds National Suisse (FNS), conformé-

La «Swiss Clinical Trial Organisation» (SCTO) est l'organisation faîtière de la recherche clinique en Suisse. Elle s'engage pour la coordination et une meilleure collaboration entre les centres d'essais locaux, en particulier les Clinical Trial Units (CTU) auprès des hôpitaux universitaires (Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Zurich) et de l'hôpital cantonal de St. Gall.

ment à son mandat, au sens de l'art. 54, al. 4 de la LPTH et de l'art. 27 de l'OClin. Grâce aux rapports de l'inspection, on dispose maintenant des premières analyses importantes concernant les systèmes de management.

Lors de ces inspections, dix domaines des CTU ont été analysés et évalués; celles-ci portaient principalement sur le système de qualité (assurance qualité, contrôle qualité), sur les procédures de travail et les méthodologies, sur la répartition des responsabilités, sur la sécurité des médicaments et le système d'annonce ainsi que sur le maniement des données. Swissmedic a estimé que trois des six CTU étaient «bien organisées et clairement structurées». Dans son évaluation, Swissmedic s'est basée sur les critères d'évaluation internationalement reconnus de l'EMA (voir définition dans l'encadré). L'une d'entre elles ne révélait aucune déviation (findings). Parmi les 34 déviations constatées, aucune n'a été jugée critique (critical); quatre d'entre elles ont été évaluées comme graves (major), alors que les 30 autres ont été jugées

## Grading of inspection findings

**1. Critical:** Conditions, practices or processes that adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Critical observations are considered totally unacceptable. Possible consequences: rejection of data and/or legal action required. Remark: Observations classified as critical may include a pattern of deviations classified as major, bad quality of the data and/or absence of source documents. Fraud belongs to this group.

**2. Major:** Conditions, practices or processes that might adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Major observations are serious deficiencies and are direct violations of GCP principles. Possible consequences: data may be rejected and/or legal action required. Remark: Observations classified as

major, may include a pattern of deviations and/or numerous minor observations.

**3. Minor:** Conditions, practices or processes that would not be expected to adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data. Possible consequences: Observations classified as minor, indicate the need for improvement of conditions, practises and processes. Remark: Many minor observations might indicate a bad quality and the sum might be equal to a major finding with its consequences.

**4. Comments:** The observations might lead to suggestions on how to improve quality or reduce the potential for a deviation to occur in the future.

Source: Procedure for reporting of GCP inspections requested by the EMEA. Adopted by the GCP Working Group: 5.9.2007.

Correspondance:  
Swiss Clinical Trial Organisation  
SCTO  
Petersplatz 13  
CH-4051 Bâle  
Info[at]scto.ch

minimes (minor). Il convient toutefois de noter que la plupart de ces déviations et commentaires (commentaires) peuvent être imputés au fait que quatre des six CTU se trouvent encore au stade de développement. Swissmedic considère que des améliorations pourraient être réalisées par certaines CTU dans les domaines suivants: l'instauration et la mise en œuvre consécutive de systèmes QM, la réglementation des responsabilités et les contrats. Lors d'une rencontre consécutive, Swissmedic a présenté à toutes les personnes impliquées les éléments clés du bon fonctionnement d'une CTU. Ceux-ci requièrent une direction de CTU engagée et, dans l'idéal, entièrement disponible, du personnel QM expérimenté et qualifié, la définition des responsabilités et des compétences ainsi qu'une description claire des prestations.

Basées sur les rapports d'inspection, les CTU ont d'ores et déjà adopté des mesures d'amélioration qui seront mises en œuvre au plus tard fin septembre

2012. Une collaboration étroite au sein du réseau lors de la vérification périodique des systèmes de management est prévue à l'avenir.

Ces inspections ont permis à la SCTO et au réseau CTU de poser un nouveau jalon décisif en vue de l'harmonisation et de l'amélioration constante de la qualité au sein du réseau.

Pour les investigateurs, les prestations professionnelles proposées par les CTU offrent des avantages évidents. La coopération avec les CTU peut garantir une réalisation plus efficace et moins onéreuse des projets d'études (par ex. moins de renvois lors des notifications, de meilleurs résultats d'inspection et donc moins de frais d'inspection).

Les évaluations objectives, majoritairement positives, réalisées par Swissmedic témoignent de la compétence professionnelle des CTU, ce qui contribuera à la reconnaissance de leurs prestations au niveau national et international.

## Connaissez-vous ...

... les deux revues médicales spécialisées les plus lues en Suisse? Vous tenez l'une d'entre elles entre vos mains.

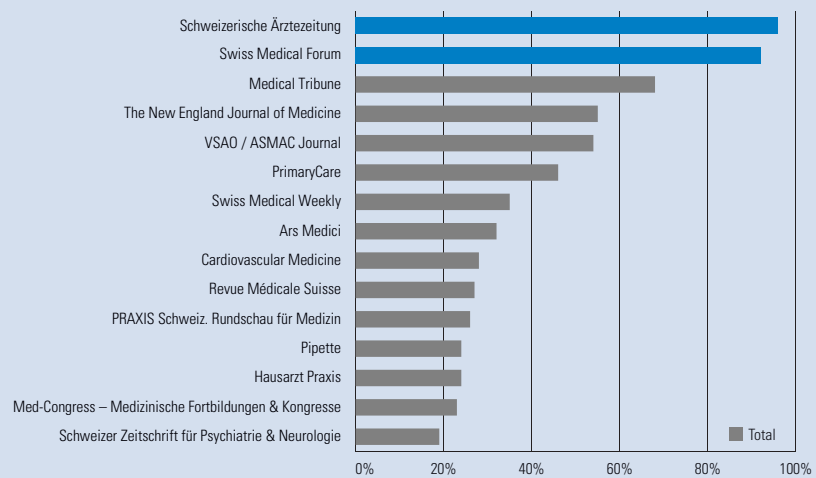
Le «Bulletin des médecins suisses» et «Forum Médical Suisse» sont les deux revues médicales spécialisées **les plus lues des médecins suisses.**

Nous vous remercions de votre attention et de votre fidélité. Bonne lecture!

A votre service, les Editions médicales suisses EMH, la maison d'édition des médecins suisses.

Vous trouverez d'autres informations sur le site [www.emh.ch](http://www.emh.ch).

Taux de lecture le plus élevé (TLE) à l'échelle suisse, tous les médecins, n = 2800:



Source: institut gfs-zurich, enquête «Presse médicale spécialisée 2010» auprès des lecteurs