

Inspection clinique : pourquoi il ne faut plus se préparer au dernier moment

Article issu du webinaire « Stay Ready, Stay Compliant : les clés pour préparer et réussir une inspection en étude clinique sous ICH E6(R3) »

Lyes Bouzouagh, Responsable Assurance Qualité – Eurofins Optimed

Dans les essais cliniques, une inspection ne se réussit pas le jour où elle commence. Elle se prépare dès la conception de l'étude, à travers une culture de maîtrise des risques, de traçabilité et de qualité documentaire continue.

De la conformité documentaire à la maîtrise des risques

Pendant longtemps, la préparation à l'inspection a été associée à une logique de vérification finale : retrouver les documents, compléter le TMF, vérifier les formations et préparer les équipes aux questions attendues. Cette approche reste utile, mais elle n'est plus suffisante.

Avec l'évolution des attentes réglementaires et l'approche portée par ICH E6(R3), la conformité doit être démontrée de manière plus dynamique. Il ne s'agit pas seulement d'avoir une procédure ou un document signé ; il faut pouvoir expliquer comment les risques critiques de l'étude ont été identifiés, évalués, maîtrisés et suivis.

Les points les plus sensibles restent ceux qui peuvent impacter directement les droits, la sécurité et le bien-être des participants, ainsi que la fiabilité des données : consentement éclairé, éligibilité, sécurité, médicament expérimental, endpoints principaux, randomisation, levée d'aveugle, données sources et systèmes informatisés utilisés dans l'étude.

L'inspection readiness : un état permanent

L'inspection readiness ne doit pas être considérée comme un sprint déclenché à l'annonce d'une inspection. Si les preuves n'ont pas été produites au bon moment, il devient difficile de reconstruire une histoire crédible plusieurs mois plus tard.

Un dossier réellement prêt doit permettre de retracer clairement ce qui s'est passé, pourquoi une décision a été prise, par qui, sur quelle base et avec quel suivi. Cela suppose une documentation contemporaine, une cohérence entre les documents, une justification des écarts et une traçabilité robuste des décisions critiques.

Dans cette logique, l'assurance qualité n'intervient pas uniquement en fin de chaîne. Elle joue un rôle de partenaire de maîtrise : aider les équipes à anticiper les points faibles, structurer les preuves, sécuriser les décisions et prioriser les contrôles sur ce qui est réellement critique.



Le TMF : miroir de la conduite de l'étude

Le Trial Master File n'est pas un simple espace de stockage. C'est le reflet structuré de la conduite de l'essai. Il doit permettre à une personne externe de reconstruire l'histoire de l'étude : autorisations, versions documentaires, délégations, formations, monitoring, pharmacovigilance, déviations, CAPA, communications essentielles et supervision des prestataires.

Les défauts observés en inspection ne concernent pas uniquement les documents manquants. Ils concernent aussi les incohérences de dates, les versions non alignées, les preuves de revue absentes, les décisions importantes non documentées ou les responsabilités insuffisamment tracées.

Plus la revue du TMF est tardive, plus les corrections deviennent difficiles. Une revue régulière, centrée sur les documents critiques et les jalons majeurs de l'étude, est donc un levier simple mais déterminant.

Déviations, CAPA et prestataires : démontrer la maîtrise

Une déviation bien gérée doit permettre de comprendre l'impact potentiel sur la sécurité des participants, l'intégrité des données et la conformité réglementaire. L'enjeu n'est pas de masquer les écarts, mais de démontrer qu'ils sont détectés, évalués, traités et suivis de manière proportionnée.

De la même manière, une CAPA efficace ne doit pas uniquement corriger un problème local. Elle doit reposer sur une analyse de causes racines, des actions adaptées, des responsabilités claires, des échéances réalistes et une vérification d'efficacité. Une CAPA bien construite devient une preuve de maturité du système qualité.

La même exigence s'applique aux activités externalisées. Déléguer une activité à un laboratoire, un data manager, un prestataire de pharmacovigilance, un fournisseur d'eCRF ou une CRO ne signifie pas transférer la responsabilité. La qualification, le contrat, la supervision, le suivi des livrables et la gestion des écarts doivent être documentés et proportionnés au niveau de risque.

Les équipes : premier facteur de crédibilité

Une inspection ne repose pas uniquement sur les documents. Elle repose aussi sur la capacité des équipes à expliquer ce qu'elles font, à décrire leurs processus, à reconnaître les difficultés rencontrées et à démontrer la logique des décisions prises.

Préparer les équipes ne signifie pas leur faire

apprendre des réponses par cœur. Il s'agit plutôt de s'assurer que chacun comprend son rôle, ses responsabilités, les points critiques de l'étude et les messages clés à transmettre. Une réponse factuelle, honnête et structurée est souvent plus convaincante qu'une réponse défensive ou approximative.

Cinq réflexes pour renforcer son inspection readiness

- Identifier très tôt les données et processus critiques : consentement, sécurité, endpoints, IMP, randomisation, levée d'aveugle, données sources.
- Documenter les décisions importantes au moment où elles sont prises.
- Revoir régulièrement le TMF et les documents essentiels, sans attendre la fin de l'étude.
- Traiter les déviations comme des signaux qualité, avec une évaluation d'impact claire.
- Superviser activement les prestataires critiques et conserver les preuves de cette supervision.

Conclusion : rester prêt, c'est rester conforme

Une organisation réellement prête n'est pas celle qui n'a jamais rencontré de problème. C'est celle qui sait détecter, analyser, corriger et prévenir les risques de manière documentée et proportionnée.

Dans un environnement marqué par la digitalisation des données, la multiplication des prestataires et l'exigence croissante de traçabilité, l'inspection readiness devient un véritable levier de performance. Elle permet de protéger les participants, de fiabiliser les données et de sécuriser la conduite des études.

Pour approfondir ces sujets, retrouver des exemples pratiques et découvrir les points clés présentés lors du webinar « Stay Ready, Stay Compliant », nous vous invitons à regarder la rediffusion du webinar ou à nous contacter directement.

Pour avoir accès à la rediffusion du webinar, merci de suivre le lien ci-contre : [REDIFFUSION](#)

Contactez nous :



OptimedSales@ba.eurofinseu.com



www.eurofins-optimed.fr



+33(0) 6 87 76 77 80