

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique**

Thème

Flash GCP

Sélection des participant-es dans une étude clinique (pré-screening et screening)

Véronique Ménoni et Isabelle Semac
Unité Qualité

La sélection des participant-es est la première étape du recrutement dans une étude clinique. Les informations récoltées sont décrites dans la première figure de l'article scientifique : le *study flowchart*, qui permet d'appréhender la validité externe attendue et le caractère généralisable des résultats de l'étude.

Ce bulletin détaille les étapes d'identification et de sélection des potentiel-les participant-es à une étude clinique, en précisant la documentation nécessaire pour être conforme aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC ou GCP, *Good Clinical Practice*).

Cette étape de sélection consiste à lister l'ensemble des personnes potentiellement éligibles pour participer à une étude clinique. Il convient d'être exhaustif lors de cette première étape afin d'assurer un recrutement équitable et représentatif de la population étudiée.

Dans une étude clinique, le **pré-screening** et le **screening** sont deux étapes distinctes du processus de sélection des participants :

1- Pré-screening : Cette étape initiale permet d'évaluer un grand nombre de potentiel-les participant-es en fonction de critères précis (âge, sexe, diagnostic, comorbidité, etc.) avant de procéder à une évaluation plus approfondie.

En fonction du protocole, ceci peut s'effectuer dès l'accord de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche (CCER) :

- via une [requête eProcess](#) à l'équipe d'infodesk qui cherchera parmi les patient-es déjà connu-es aux HUG, sur la base d'un diagnostic par exemple (délai de réponse de 2 à 4 semaines) ;
- via une alerte DPI pendant la période de recrutement (e.g. sur la base d'un résultat de laboratoire ou d'imagerie).

2. Screening : Une fois le-s participant-es pré-sélectionné-es, le screening est une évaluation plus ciblée en fonction des critères d'inclusion du protocole. Cette étape ne peut se faire qu'après signature du consentement (voir [bulletin n°51](#)). Elle peut inclure des examens médicaux approfondis, des tests spécifiques, et des analyses de critères précis permettant de confirmer l'éligibilité des participant-es.

Pour rappel, aucun examen ni procédure spécifique à l'étude (y compris un éventuel *wash-out* de traitement ou une simple prise de sang) ne peut être entrepris avant que le consentement libre, éclairé et écrit du/de la participant-e n'ait été obtenu.

La liste de screening est un document essentiel d'une étude clinique exigée par les GCP (ICH GCP 8.3.20). Elle permet de documenter précisément les raisons pour lesquelles chaque participant-e potentiel-le est, ou n'est pas éligible. Cette liste collecte les informations concernant les participant-es pré-screené-es. Cette liste ne doit contenir aucune donnée nominative. Elle doit seulement contenir les données démographiques du/de la participant-e (âge, sexe), et les raisons spécifiques pour lesquelles ce-tte participant-e est jugé-e non éligible (non-respect d'un critère d'inclusion ou présence d'un critère d'exclusion). Cette liste est à conserver dans l'Investigator Site File (ISF) et le Trial Master File (TMF) chez le promoteur de l'étude.

CRC INFO

Bulletin n°61 – septembre 2024
<http://crc.hug.ch/>

Il est important de reporter précisément quel critère n'a pas été rempli afin de pouvoir éventuellement ajuster les critères d'inclusion ou d'exclusion définis par le protocole, en cas de difficultés de recrutement. La documentation du pré-screening effectué permet également de justifier le travail accompli, parfois rémunéré lors d'étude clinique industrielle.

Si la personne accepte de participer à une étude en signant le consentement et qu'elle remplit les critères d'éligibilité du protocole : son nom, prénom, date de naissance et son numéro dans l'étude peuvent apparaître sur la liste de codage (ICH GCP 8.3.21) conservée dans l'ISF.

S'il s'avère que le/la participant-e screené-e ne peut finalement pas participer à l'étude en raison d'un critère d'éligibilité non rempli (par exemple, un résultat d'une analyse de laboratoire ou d'un examen effectué pour l'étude), il s'agit d'un « *screening failure* ». Les participant-es screené-es non inclus-es apparaissent sur la liste de codage.

Ces étapes et la documentation associée sont essentielles pour garantir la conformité aux GCP et assurer la qualité et l'intégrité des études cliniques.

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter : contact.CRC@hcuge.ch

INFOS

Mise à jour : révision des ordonnances de la LRH

L'entrée en vigueur le **1er novembre 2024** des ordonnances révisées de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) nécessite de nombreux ajustements pour les chercheur.e.s et les autorités.

Les aspects les plus importants de la révision concernent la « **protection des participants** » et l'amélioration des « **conditions-cadres de la recherche** » [Suite...](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau I – Investigateur (en-ligne)

Attention
Nouvelle mise à jour prévue le
1^{er} novembre 2024

Prérequis obligatoire pour s'inscrire au niveau II

[Information](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur (présentiel)

29 et 30 janvier 2025
Auditoire de pédiatrie, HUG

Quelques places encore disponibles !

Prérequis obligatoire : certificat du niveau I – Investigateur (mise à jour au 1^{er} novembre 2024)

[Information et inscription](#)

Avez-vous besoin d'un soutien pour...

La réalisation de votre étude ?

Le [secteur réalisation – équipe médico-soignante](#) vous propose au coeur d'une infrastructure adaptée de réaliser votre étude selon les GCP et les règles institutionnelles.

StudyNurse.CRC@hcuge.ch

La préparation à une inspection ?

[L'Unité Qualité](#) propose son soutien pour :

- vous aider dans la préparation à l'inspection (revue documentaire et coaching aux interviews)
- vous assister pendant l'inspection (présence physique les jours pendant lesquels les inspecteurs sont présents)
- vous accompagner après l'inspection lors de la réponse au rapport (mise en place d'un plan correctif et préventif (CAPA) nécessaire à la mise en conformité de votre étude).

Qualite.CRC@hug.ch