

Inspections réglementaires en recherche clinique

Liste d'accompagnement



Cette liste vous accompagnera tout au long du processus d'inspection. Pour plus de détails, veuillez vous référer au guide d'orientation *Inspections réglementaires en recherche clinique*, présenté par Recherche clinique Québec.

Contact initial	
Date du premier contact	
Qui l'agence a-t-elle contacté?	Promoteur Chercheur·euse principal·e Autre:
Contact à l'agence réglementaire	Nom : Courriel : Inspecteur·rice ou bureau coordonnateur?

Informations générales	
Site	
Dates de l'inspection	
Agence réglementaire	
Nom des inspecteur·rice·s	
Inspection sur site ou à distance?	
Chercheur·euse principal·e	
Code(s) de l'étude(s) inspectée(s)	
Promoteur	

1	Préparation initiale
Identifier les hôtes principaux (ou l'hôte et son ou sa remplaçant·e) <i>Guide p.13</i>	
Informé le ou la chercheur·euse principal·e <i>Guide p.9</i>	
Informé l'équipe de l'étude <i>Guide p.10</i>	
Informé le Comité d'éthique de la recherche <i>Guide p.10</i>	
Informé la direction de l'établissement <i>Guide p.10</i>	
Communiqué avec le promoteur <i>Guide p.10</i>	
Informé les groupes de soutien susceptibles d'être impliqués <i>Guide p.10</i>	
Rappeler aux équipes les procédures de gestion des inspections réglementaire (si applicable) <i>Guide p.9</i>	
Créer les moyens les canaux de communication (Teams, courriel ou autres) <i>Guide p.11</i>	

2	Élaboration de l'agenda
Identifier les personnes requises (fourniture de documents, réunion d'ouverture, entrevues) <i>Guide p.11</i>	
Confirmer la langue de travail (et la nécessité d'un·e interprète, le cas échéant) <i>Guide p.12</i>	
Préparer l'accès aux systèmes informatiques <i>Guide p.18</i>	
Confirmer les besoins en matière de connexion Internet <i>Guide p.12</i>	
Communiquer l'agenda <i>Guide p.11</i>	

3	Préparation de l'étude
Organiser la révision des documents d'étude <i>Guide p.17</i>	
Coordonner l'éventuelle révision par le promoteur <i>Guide p.14</i>	
Organiser une visite préparatoire du site (installation, équipements) <i>Guide p.18</i>	

4	Préparation logistique
Tenir une réunion d'information avec l'équipe d'accueil <i>Guide p.16</i>	
Préparer les salles (salle d'inspection et quartier général) <i>Guide p.16</i>	
Vérifier l'accès aux systèmes informatiques <i>Guide p.18</i>	
Préparer un classeur d'inspection (informations générales pour l'inspecteur·rice) <i>Guide p.18</i>	
Créer des listes vierges pour les demandes de documents <i>Guide p.26</i>	
S'assurer que tout le monde est prêt pour la réunion d'ouverture <i>Guide p.20</i>	

5	Vérifications quotidiennes
Vérifier régulièrement le statut des demandes de documents <i>Guide p.26</i>	
Faire un suivi des demandes en cours avec l'inspecteur, en fin de journée <i>Guide p.29</i>	
Envoyer une mise à jour quotidienne au promoteur <i>Guide p.29</i>	
Tenir une réunion d'équipe de fin de journée <i>Guide p.29</i>	

6	Dernier jour d'inspection
S'assurer que l'inspecteur·rice dispose de tous les éléments demandés <i>Guide p.29</i>	
S'assurer que tout le monde est prêt pour la réunion de clôture <i>Guide p.30</i>	

7	Rapport et CAPAs
Bien vérifier l'accomplissement des CAPAs annoncés <i>Guide p.32</i>	

Si vous voulez obtenir la version modifiable de ce document pour personnaliser la liste, contactez-nous à info@catalisquebec.com.

Liste d'accompagnement - Inspections réglementaires en recherche clinique - Présenté par CATALIS Québec

Version 1 - Août 2025