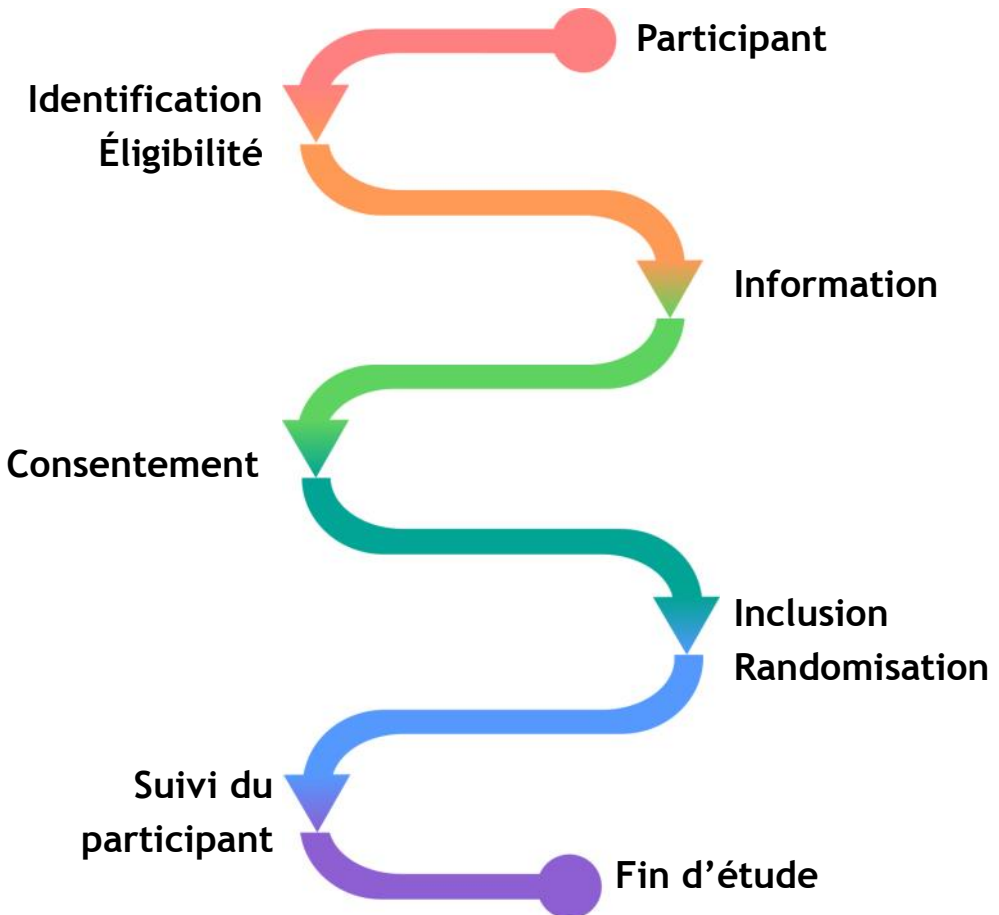


PARCOURS DU PARTICIPANT DANS UNE RECHERCHE CLINIQUE



Version 3.0—Octobre 2018



PARCOURS DU PARTICIPANT DANS UNE RECHERCHE CLINIQUE

Préambule

Ce guide est la production du **groupe de travail « Management de la Qualité » du Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier (GIRCI SOHO)**. Il a été élaboré par des médecins, pharmaciens et professionnels de la recherche clinique exerçant dans ses douze établissements membres : CHU de Toulouse, Montpellier, Nîmes, Bordeaux, Limoges, Poitiers, Martinique, Pointe-à-Pitre et La Réunion ; Centres anticancéreux de Toulouse, Montpellier et Bordeaux.

Non-exhaustif, **il remet en chronologie le parcours du participant** à partir du moment où il se voit proposer d'être inclus dans une recherche.

- Il est destiné aux participants, qui pourront y trouver des renseignements sur le parcours-type qu'ils peuvent être amenés à suivre, même s'il faudra bien sûr l'adapter à chaque type de recherche
- Il est destiné aux professionnels de santé souhaitant s'initier à la recherche clinique. Des procédures établies par le groupe de travail interrégional « Management de la Qualité » sont disponibles sur le site internet du GIRCI SOHO (en accès réservé) pour approfondir chacun des thèmes abordés.

Dans tous les cas, **le protocole de recherche constitue la référence absolue** tout au long de l'investigation, et l'investigateur doit régulièrement s'y référer.

En cas de doute sur une démarche à suivre, **les représentants du promoteur** (attachés de recherche clinique, chefs de projet,...) **doivent être consultés**.

Bonne lecture !



Table des matières

Etape n° 1 : Identification et éligibilité	p.4
Etape n° 2 : Information	p.6
Etape n° 3 : Consentement/Non opposition	p.10
Etape n°4 : Inclusion/Randomisation	p.13
Etape n° 5 : Suivi du participant	p.15
Etape n° 6 : Fin d'étude	p.18
Autres points	p.20
Les principaux intervenants	p.22



ETAPE N° 1

IDENTIFICATION ET ÉLIGIBILITÉ

I. Principe

Il s'agit d'identifier des participants **répondant potentiellement aux critères d'inclusion et de non-inclusion** relatifs à l'étude, et donc susceptibles d'être inclus.

De ce fait, pour être éligibles :

- Les participants doivent répondre à l'ensemble des critères d'inclusion
- Les participants ne doivent répondre à aucun des critères de non-inclusion.



C'est une procédure très encadrée qui permettra à **l'investigateur de décider de proposer ou non l'étude au participant.**

En effet, il prendra en compte d'autres variables propres à chacun des participants en amont de l'inclusion pour juger de leur capacité à intégrer ou non une recherche clinique.

Comme par exemple : des raisons relatives aux difficultés de suivi (distance domicile hôpital, disponibilité du participant, autonomie du participant, etc.), motivation insuffisante ou encore lorsque la personne participe déjà à une recherche clinique.

II. Qui

C'est de la responsabilité de **l'investigateur ou de toute autre personne désignée dans la délégation des tâches**, sous réserve d'avoir été formé(e) au protocole.

III. Quand

Cette étape d'identification des participants peut démarrer dès la faisabilité de l'étude jusqu'à la fin de la période d'inclusion.

IV. Comment

Les participants **potentiellement éligibles** peuvent être identifiés à partir des sources suivantes :

- Via les dossiers médicaux
- Via les bases de données/registres du service, données PMSI (*Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information qui vise à définir l'activité des établissements publics et privés pour calculer leurs allocations budgétaires*)
- Lors des consultations, hospitalisations
- Via les réseaux de médecins
- Sur les fichiers de volontaires sains
- Suite à une communication publique (affiches, petites annonces,...) sous réserve de sa validation préalable par le Comité de Protection des Personnes (CPP)

Il faudra tracer cette recherche, que le participant soit finalement inclus ou non dans l'étude. Le motif de non inclusion sera renseigné le cas échéant.



Investigateur : Conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. L'article L. 1121-3 du code de la santé publique décrit notamment les conditions de direction et de surveillance de la recherche.

Bonnes Pratiques Cliniques (§ 1.30)

ETAPE N° 2

INFORMATION

I. Principe

Une fois le participant sélectionné, l'investigateur l'informe de l'étude oralement et lui remet un document écrit (Note d'information) selon la catégorie de la recherche.

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale, la personne qui se prête à cette recherche, ou toute autre personne dans les cas prévus aux articles L. 1122-1-1 à L. 1122-2 du code de la santé publique, reçoit un document écrit résumant les informations qui lui ont été communiquées concernant la recherche.

Bonnes Pratiques Cliniques (§ 4.8.2)

II. Qui

Seul **l'investigateur ou la personne qualifiée qui le représente** (variant selon le cadre règlementaire), désignée dans la délégation des tâches, et sous réserve d'avoir été formé(e) au protocole, est habilité(e) à effectuer cette mission.

Le CPP (Comité de Protection des Personnes) s'assure de l'adéquation entre la qualification de l'investigateur et les caractéristiques de la recherche.

Selon les catégories de recherche, l'investigateur doit être :

- **Pour les recherches interventionnelles de catégorie 1 (intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle) :**
 - ◆ Un médecin justifiant d'une expérience appropriée
 - ◆ Un chirurgien-dentiste (études en odontologie), un médecin ou une sage-femme (études en maïeutique), une personne qualifiée conjointement avec l'investigateur médecin (études en sciences du comportement humain).

- **Pour les recherches interventionnelles de catégorie 2 (risques et contraintes minimales) :**
 - ◆ Un des professionnels cités pour les recherches de catégorie 1
 - ◆ Un infirmier ou un médecin (études sur les soins infirmiers)
 - ◆ Une personne qualifiée à condition que la recherche n'ait aucune influence sur la prise en charge médicale.

- **Pour les recherches non-interventionnelles (ni risque, ni contrainte)**
 - ◆ Un des professionnels cités pour les recherches de catégorie 1 ou 2.
 - ◆ Une personne qualifiée à condition que la recherche n'ait aucune influence sur la prise en charge médicale.

III. Quand

L'information, délivrée préalablement à tout examen spécifique lié à la recherche, est communiquée au cours d'une consultation / hospitalisation du participant et peut aussi être transmise par téléphone / courrier en amont d'une visite.



Le rôle des CPP est défini par l'article L 1123-7 du Code de la Santé Publique et comporte un double aspect :

- *Un aspect scientifique* : il doit s'assurer de la pertinence générale des projets, de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que de la qualification du ou des investigateurs.
- *Un aspect protection des personnes et dimension éthique* : il doit veiller à ce que le participant à la recherche reçoive une information adaptée sur les risques et bénéfices de la recherche, et doit veiller aux modalités de recueil du consentement.

<http://www.cpp-soom3.u-bordeaux2.fr/>

IV. Comment

Une fois le participant sélectionné, dans un souci de compréhension, l'investigateur devra utiliser un langage approprié pour l'informer de :

- L'objectif de l'étude et sa durée
- La durée de participation pour chaque participant
- Le nombre de visites
- Les lieux où se présenter au cours de l'étude
- Les examens pratiqués
- Le nombre et volume de prélèvements de sang et/ou biopsies en fonction de l'étude
- Les contraintes et obligations spécifiques et associées à l'étude
- Les modalités d'attribution et de prise du traitement (en cas de recherche impliquant un/des médicaments)
- Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles
- Les alternatives médicales (si existantes)
- Les modalités de prise en charge du patient à la fin de la recherche, en cas d'arrêt ou d'exclusion
- Les modalités de remboursement des frais liés à la recherche : en effet, le patient ne devra rien déboursier
- L'avis du CPP
- L'autorisation de l'autorité compétente pour les recherches interventionnelles
- La souscription par le promoteur (personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu) d'une assurance couvrant cette recherche
- Les contreparties financières éventuelles (cas particuliers)
- L'accès aux résultats globaux de la recherche



- L'explication du consentement qui sera recueilli dans un second temps :
 - ◆ Un temps de réflexion sera proposé avant signature / accord
 - ◆ Le participant pourra refuser de participer sans justification
 - ◆ Le participant pourra retirer son consentement à tout moment sans justification, il recevra alors la meilleure prise en charge compte-tenu de sa pathologie
 - ◆ Si le participant retire son consentement en cours d'étude, les données recueillies pourront être utilisées jusqu'à la date de retrait
 - ◆ Responsabilités du promoteur et de l'investigateur vis-à-vis du participant

- Les consignes particulières :
 - ◆ Interdiction de participer simultanément à d'autres recherches pour les recherches interventionnelles
 - ◆ Période d'exclusion prévue éventuellement dans le protocole
 - ◆ Inscription au fichier national VRB (Volontaires pour la Recherche Biomédicale) pour les recherches interventionnelles

Les modalités de délivrance de l'information doivent être notées dans le dossier médical du participant (dates, personnes présentes, nom de l'investigateur,...).

La note d'information et le consentement utilisés doivent être ceux fournis par le promoteur (dernières versions validées par le CPP). Si au décours de la recherche, des changements sont apportés à ces documents, le participant devra en être informé et son consentement à nouveau recueilli.

ETAPE N° 3

CONSENTEMENT / NON OPPOSITION

I. Principe

Aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, ou lorsqu'elle s'y est opposée.

II. Qui

Seul **un investigateur ou la personne qualifiée qui le représente** (variant selon le cadre réglementaire), désignée dans la délégation des tâches, sous réserve d'avoir été formée au protocole, est habilité(e) à recueillir le consentement.

III. Quand

- Après que l'information ait été délivrée au participant
- Après un délai de réflexion suffisant
- Obligatoirement avant le début de la recherche
- Avant tout examen réalisé spécifiquement pour la recherche
- Après s'être assuré que les personnes susceptibles de se prêter à la recherche ne participent pas déjà à une recherche qui pourrait rendre impossible leur inclusion dans la recherche proposée
- Après s'être assuré également qu'elles n'ont pas participé à une recherche pour laquelle actuellement une période d'exclusion est requise, notamment à l'aide du fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches.



IV. Comment

Le formulaire de consentement, fourni par le promoteur et qui évolue en cas de modification du protocole, doit préciser :

- Le nom de l'étude proposée, du promoteur et de l'investigateur local
- Qu'une information écrite et orale a été donnée et comprise par le participant
- Que le participant a eu un délai de réflexion suffisant
- Qu'il ne s'oppose pas à l'utilisation de ses données dans une autre recherche
- Le droit de la personne à :
 - ◆ Recevoir des informations sur sa santé
 - ◆ Refuser de participer au protocole
 - ◆ Retirer son consentement à tout moment
 - ◆ Etre informée des résultats globaux conformément aux mentions de la lettre d'information
 - ◆ Rectifier ses données personnelles conformément à la loi informatique et libertés

Consentement : Manifestation libre, éclairée et écrite (ou, en cas d'impossibilité, attestée par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur) de la volonté d'une personne en vue de participer à une recherche biomédicale donnée, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, ainsi que les documents afférents à ce consentement, dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1-1 à L. 1122-2 du code de la santé publique.

Bonnes Pratiques Cliniques (§ 1.12)

Pour les recherches interventionnelles (catégorie 1) :

Le Consentement est libre, éclairé et écrit.

C'est un document daté et signé par les deux parties (participant et investigateur).

Pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (catégorie 2) :

Le consentement est libre, éclairé et exprès* (oral ou écrit).

Pour les recherches non interventionnelles (catégorie 3) :

L'investigateur doit recueillir la non-opposition du participant.

Dans le cas d'un consentement écrit :

- Le participant et l'investigateur complètent le formulaire de consentement qu'ils devront obligatoirement dater et signer tous les deux
- Chacun doit remplir uniquement les champs le concernant
- L'investigateur conserve un exemplaire original dans les documents de l'étude
- Une copie est remise au participant
- Dans tous les cas, les modalités de recueil du consentement écrit, oral ou de la non-opposition doivent être notées dans le dossier médical du participant (dates, personnes présentes, nom de l'investigateur,...)
- Il y a des modalités particulières d'information et de recueil de consentement pour diverses catégories de populations : se reporter à l'article L1122-2 du Code de la Santé Publique (ex : populations faisant l'objet d'une protection renforcée, personne ne comprenant pas le français, personne d'origine étrangère, personne sous tutelle ou curatelle, personne malvoyante, personne décédée, situations d'urgence, mineurs)

*qui exprime formellement la volonté du patient

ETAPE N° 4

INCLUSION / RANDOMISATION

I. Principe

L'inclusion/pré-inclusion (selon les cas) démarre dès le recueil du consentement ; en pratique elle donne lieu à la réalisation du premier examen/ acte spécifique à la recherche.

Après que tous les critères d'éligibilité aient été remplis, le participant est alors autorisé à participer à l'étude. Sa participation doit être mentionnée dans le dossier médical.

II. Quand

Après l'obtention du consentement (oral, écrit, ou non opposition selon catégorie de recherche, voir plus haut).

Après vérification des critères d'éligibilité (NB : un participant peut ainsi avoir été pré-inclus mais non inclus suite à un non respect de l'un des critères d'éligibilité).

III. Comment

Le premier examen/acte spécifique à la recherche peut être une prise de sang, un examen radiologique, ou tout autre examen prévu. Il peut se pratiquer lors d'une consultation, ou nécessiter une hospitalisation.

Principe de la randomisation (procédé optionnel)

La randomisation est un procédé selon lequel l'attribution d'un traitement ou d'une procédure à un participant est effectuée de façon aléatoire (tirage au sort), en vue de réduire les biais dans la réalisation de la recherche.

La randomisation doit assurer un résultat imprévisible de l'attribution des traitements ou procédures aux participants inclus dans l'essai, et doit conduire à une répartition équilibrée des participants entre les différents groupes prévus dans l'essai.

Généralement, une liste de randomisation est établie en amont des inclusions.

Selon la méthodologie de l'étude, le participant peut bénéficier d'un traitement nouveau et/ou d'une procédure nouvelle et/ou d'un placebo (médicament sans principe actif) ou bien bénéficier du suivi habituel.

Modalités pratiques de randomisation :

- Une procédure d'IVRS (Interactive Voice Response System = serveur vocal centralisé par téléphone) ou IWRS (Interactive Web Response System = serveur internet) : tirage au sort effectué par l'investigateur ou toute personne habilitée
- Des enveloppes de randomisation
- Un cahier d'observation électronique qui attribue un numéro de traitement à l'inclusion.

N.B :

Cette procédure peut être en double insu (double aveugle) pour limiter les biais d'évaluation : ni le participant ni l'investigateur ne sont informés des traitements attribués en cours d'étude.



ETAPE N° 5

SUIVI DU PARTICIPANT

I. Principe

Le participant est convoqué conformément à un calendrier précis défini par le protocole.

II. Qui

L'investigateur, ou la personne qualifiée qui le représente, désignée dans la délégation des tâches, effectue le suivi du participant.

III. Quand

Le suivi est effectué en **respectant le nombre, la fréquence et l'horaire des visites** (ex: le matin à jeun pour une prise de sang, à des horaires ciblés avant ou après la prise d'un médicament,...). La durée totale du suivi est très variable, allant de quelques heures / quelques jours à quelques mois selon le cas.



IV. Comment

Le participant est convoqué pour être évalué conformément au protocole, sur interrogatoire ou sur des critères cliniques, biologiques, radiologiques, etc. Il est important **qu'il puisse s'organiser pour respecter ce calendrier** afin de permettre à l'investigateur de collecter les données de manière optimale et d'assurer son suivi rigoureux.

L'investigateur préférera souvent organiser les visites **au cours de consultations ou de plages de temps dédiées**, ces visites requérant parfois du temps.

Un ensemble de données devra être colligé à chaque visite dans le dossier médical du participant puis reporté ensuite dans un **cahier d'observation (CRF case report form)** spécifique où les données du participant seront anonymes.

Remplissage des CRF

La personne dûment autorisée complète le CRF, mais seul l'investigateur est responsable des données qui y sont saisies, et les valide.

Le bon remplissage des CRF est vérifié régulièrement par les attachés de recherche clinique (ARC) mandatés par le promoteur et soumis au secret professionnel.

Il est de la responsabilité de l'équipe de recherche d'accueillir ces ARC et de mettre à leur disposition les documents nécessaires à ce contrôle.

Il en est de même pour les audits ou les inspections.



- Dans le cas d'un CRF au format « papier » : toute correction doit être datée et paraphée par l'investigateur ou une personne désignée par lui, et ne doit pas masquer la donnée originale.
- Dans le cas d'un CRF au format « électronique » : toutes les modifications de données doivent être tracées par le système informatique.
- Il faut éviter les données manquantes et pour les participants perdus de vue, il convient de tout mettre en œuvre pour les recontacter et tracer ces contacts dans le dossier médical.

Gestion des déviations au protocole

Tout écart par rapport à ce qui était prévu par le protocole (inclusion à tort, date de visite décalée, examen non réalisé,..) doit être justifié et documenté par l'investigateur, qui doit définir les actions correctrices mises en place.

Cahier d'observation (ou CRF, Case Report Form) :

Document quel que soit son support (par exemple support papier, optique, magnétique ou électronique) destiné à recueillir par écrit toutes les informations requises par le protocole concernant chaque personne qui se prête à la recherche et devant être transmises au promoteur.

Bonnes Pratiques Cliniques (§ 1.6)

Gestion des événements indésirables (Evl), des événements indésirables graves (EvIG), des grossesses et des faits nouveaux

Tout événement indésirable survenant entre le moment où le participant signe le consentement et la fin de sa participation (ou toute autre date définie dans le protocole) doit être recueilli dans le cahier d'observation et, en cas de présence d'un critère de gravité, notifié sans délai au promoteur. La gestion des événements indésirables doit respecter les directives définies par le protocole.

- **Recherches de catégorie 1 :**

- ◆ L'investigateur recueille dans le cahier d'observation tout événement indésirable et résultats d'examen de biologie médicale anormal définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité des personnes
- ◆ L'investigateur notifie au promoteur, sans délai, les événements indésirables graves, à l'exception de ceux recensés dans le protocole ou dans la brochure investigateur comme ne nécessitant pas une notification sans délai
- ◆ L'investigateur notifie au promoteur, sans délai, les grossesses selon les modalités définies par le protocole
- ◆ Toute information complémentaire relative à l'événement initial doit également être notifiée immédiatement au promoteur
- ◆ L'investigateur notifie au promoteur les faits nouveaux
- ◆ Les supports de notification des différents événements sont fournis par le promoteur.

- **Recherches de catégorie 2 et 3 :**

- ◆ Les événements indésirables / effets indésirables / incidents seront à déclarer aux différents circuits de vigilances sanitaires applicables à chaque produit ou pratique concernée (vigilance du soin, pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance...) en conformité avec la réglementation en vigueur.

ETAPE N° 6

FIN D'ÉTUDE

I. Principe

Les modalités de fin de suivi d'une étude pour un participant sont décrites dans le protocole.

La fin de participation intervient lorsque le participant a réalisé toutes les visites et examens tels que prévus par le protocole.

Le retrait de consentement peut intervenir à tout moment au cours du suivi et sans encourir aucun préjudice de ce fait, et sans avoir à se justifier : le participant peut revenir sur sa décision de participer à la recherche, et faire valoir son droit d'annuler son consentement éclairé. Les données recueillies avant le retrait du consentement pourront être utilisées dans l'analyse.

L'arrêt prématuré intervient en cas de décès ou sur la décision du participant, ou selon des modalités précisées dans le protocole.

Cas particuliers :

- **L'arrêt anticipé de l'étude** est l'interruption prématurée et définitive, sur décision du promoteur ou des autorités compétentes.
- **L'arrêt temporaire de l'étude** est l'arrêt de l'inclusion de nouvelles personnes, arrêt de l'administration du produit testé, arrêt de la pratique des actes prévus par le protocole, sur décision du promoteur ou des autorités compétentes.

II. Qui

La fin de participation **peut être à l'initiative du participant, de l'investigateur ou du promoteur.**

III. Quand

La sortie de l'étude peut être anticipée ou non, par rapport au suivi complet.

IV. Comment

Dans tous les cas, l'investigateur devra documenter dans le dossier du participant et dans le cahier d'observation les modalités de :

- finalisation de l'étude,
- prise en charge médicale du participant (examen de suivi, analyses complémentaires, modalités de suivi...) prévue en cas d'arrêt prématuré du traitement et en cas d'exclusion de la recherche, et il devra en informer le promoteur.

A l'issue de l'étude, toutes les données recueillies de manière anonyme sont analysées : la personne qui s'y est prêtée **a le droit d'être informée par l'investigateur des résultats globaux de celle-ci**, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information et qui peuvent être : newsletter, résumé du rapport final, publications (articles, posters,...), meeting.

Par ailleurs, lorsque le participant a été inclus dans une étude « en aveugle », il convient de lui communiquer le résultat de la levée d'insu à la fin de sa dernière visite (en cas de simple insu) ou au plus tard à la fin de l'étude. Ainsi il connaîtra le nom du traitement / de la procédure qu'il a reçu(e) pendant l'étude.

Toute étude donne lieu à une ou des publications scientifiques des investigateurs à destination de leur pairs et d'un public de spécialistes, permettant ainsi la diffusion d'avancées significatives pour la prise en charge des pathologies.



CAS PARTICULIERS

Il est de la responsabilité de l'investigateur d'inscrire dans le fichier national **Volontaires pour la Recherche Biomédicale (VRB)** (article L.1121-16 du code de la santé publique) les personnes qui se prêtent à une recherche de catégorie 1 portant sur des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique et qui sont soit des personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches, soit des personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

Toutefois, le CPP peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte l'étude, que les personnes qui y participent soient également inscrites dans ce fichier.

Indemnisation des participants

Sous certaines conditions, des indemnités correspondant au remboursement des frais exposés ou à la compensation des contraintes liées à l'étude peuvent être versées au participant, comme stipulé dans le protocole.

Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une période de 12 mois consécutifs ne peut excéder 4500 € (arrêté du 25 avril 2006).

INFORMATIONS PRATIQUES

D'autres moyens sont mis à votre disposition pour élargir vos connaissances en matière de recherche clinique, tels que les sites internet suivants :

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé :

<http://www.ansm.sante.fr/>

Les Bonnes Pratiques Cliniques :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819256>

Les ICH (Bonnes Pratiques Cliniques internationales) :

<http://www.ich.org/products/guidelines.html>

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés :

<http://www.cnil.fr/>

Legifrance :

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

Le Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier :

<http://www.girci-soho.fr/>

Le site du Ministère des Solidarités de la Santé :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>

Le site « notre recherche clinique » :

<https://notre-recherche-clinique.fr/>

LES PRINCIPAUX INTERVENANTS

DE LA RECHERCHE CLINIQUE

L'investigateur : conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. L'article L. 1121-3 du code de la santé publique décrit notamment les conditions de direction et de surveillance de la recherche. L'investigateur répond à toutes les questions relatives à la recherche (information et recueil du consentement, bénéfices/risques, etc).

Le Technicien de recherche clinique (TEC), parfois appelé Attaché de recherche clinique (ARC) également : formé aux contraintes des essais cliniques (telles que respect de la loi, des Bonnes Pratiques Cliniques et du protocole), il aide l'investigateur dans son travail de recherche et vérifie le remplissage exhaustif des cahiers d'observation (ou bordereaux) qui seront utilisés pendant la recherche. Il est parfois l'interlocuteur de proximité auquel les participants peuvent poser des questions d'ordre logistique : rythme des visites, contenu des visites, rappel des contraintes de la recherche. Il ne répond en aucun cas à des questions d'ordre médical. Il est en charge de certains aspects organisationnels en lien avec les autres acteurs de la recherche.

L'Attaché de recherche clinique (ARC) : personne formée aux contraintes des essais cliniques (telles que respect de la loi, des Bonnes Pratiques Cliniques et du protocole). L'ARC, mandaté par le promoteur de la recherche, est chargé d'effectuer pendant les essais les contrôles de qualité.

Les ARC et TEC sont soumis au respect du secret professionnel (art. L.1121-3).

L'Infirmière / Infirmière de recherche clinique : elle effectue les actes ou prélèvements nécessaires dans le cadre de la recherche, et parfois l'administration des traitements de la recherche. Elle collabore avec l'investigateur et le TEC/ ARC pour les aspects organisationnels.

Le Pharmacien essais cliniques : il délivre les traitements expérimentaux de la recherche (médicament, dispositif médical,...) et en assure leur parfaite gestion : comptabilité, traçabilité, destruction,...

La Secrétaire du centre de recherche clinique : elle planifie les visites du participant.

Le Médecin traitant : il est informé de la recherche et répond aux questions la concernant.

CONTACTS RELAIS OPÉRATIONNELS

GIRCI SOHO

CHU de Montpellier

Dr Christine DELONCA

04 67 33 92 15

c-delonca@chu-montpellier.fr

CHU de Bordeaux

Emilie DESNOUVEAUX

05 56 79 47 98

emilie.desnouveaux@chu-bordeaux.fr

Institut du Cancer de Montpellier Val d'Aurelle

Emmanuelle TEXIER

04 67 61 31 02

Emmanuelle.texier@icm.unicancer.fr

CRLCC Bergonié

Dr Ludivine POIGNIE

05 56 33 33 94

l.poignie@bordeaux.unicancer.fr

CHU de Nîmes

Sophie GRANIER

04 66 68 45 01

sophie.granier@chu-nimes.fr

CHU de Limoges

Agnès DELGA

05 55 05 87 42

Agnes.delga@chu-limoges.fr

CHU de Toulouse

Muriel TAUZIN

05 61 77 65 33

tauzin.m@chu-toulouse.fr

CHU de Poitiers

Zoé PASQUIER

05 49 44 39 95

zoe.pasquier@chu-poitiers.fr

CRLCC Claudius Régaud

Sabrina LODIN

05 31 15 58 71

Lodin.Sabrina@iuct-oncopole.fr

CHU Martinique

Cédric CONTARET

05 96 59 26 96

cedric.contaret@chu-martinique.fr

CHU de Pointe-à-Pitre

Christine RAMBHOJAN

05 90 93 46 67

christine.rambhojan@chu-guadeloupe.fr

CHU de La Réunion

Christine JUHEL

02 62 35 99 49

christine.juhel@chu-reunion.fr





GRUPEMENT INTERREGIONAL
DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION

SUD-OUEST
OUTRE-MER
HOSPITALIER



GRUPEMENT INTERREGIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER