



APPAC



www.appac.fr

La recherche clinique : joies et peines !

Jean-Marc DAESSLE
Infirmier en recherche clinique
(à mi-temps)



Centre Hospitalier
de Haguenau

Pôle cardio-neuro-vasculaire
CH Haguenau

Joies



Peines

- Salaire,
- Pouvoir d'achat,
- Retraite à 60 ans,
- Conditions de travail,



La recherche clinique

- * La recherche clinique est une recherche effectuée chez l'homme, dont la finalité est **l'amélioration de la santé humaine**, dans le **respect fondamental** de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu. Cette recherche centrée sur l'hôpital et gérée par l'hôpital est une recherche au lit du patient, qui vient en complément des recherches institutionnelles, fondamentales et expérimentales.
- * La recherche clinique est soumise à un **cadre réglementaire strict** :
 - **Code de la Santé Publique du 9 août 2004**
 - **Bonnes Pratiques Cliniques du 24 novembre 2006**
 - **Soumission CPP,**
 - **Autorisation AFSSAPS,**

La recherche clinique

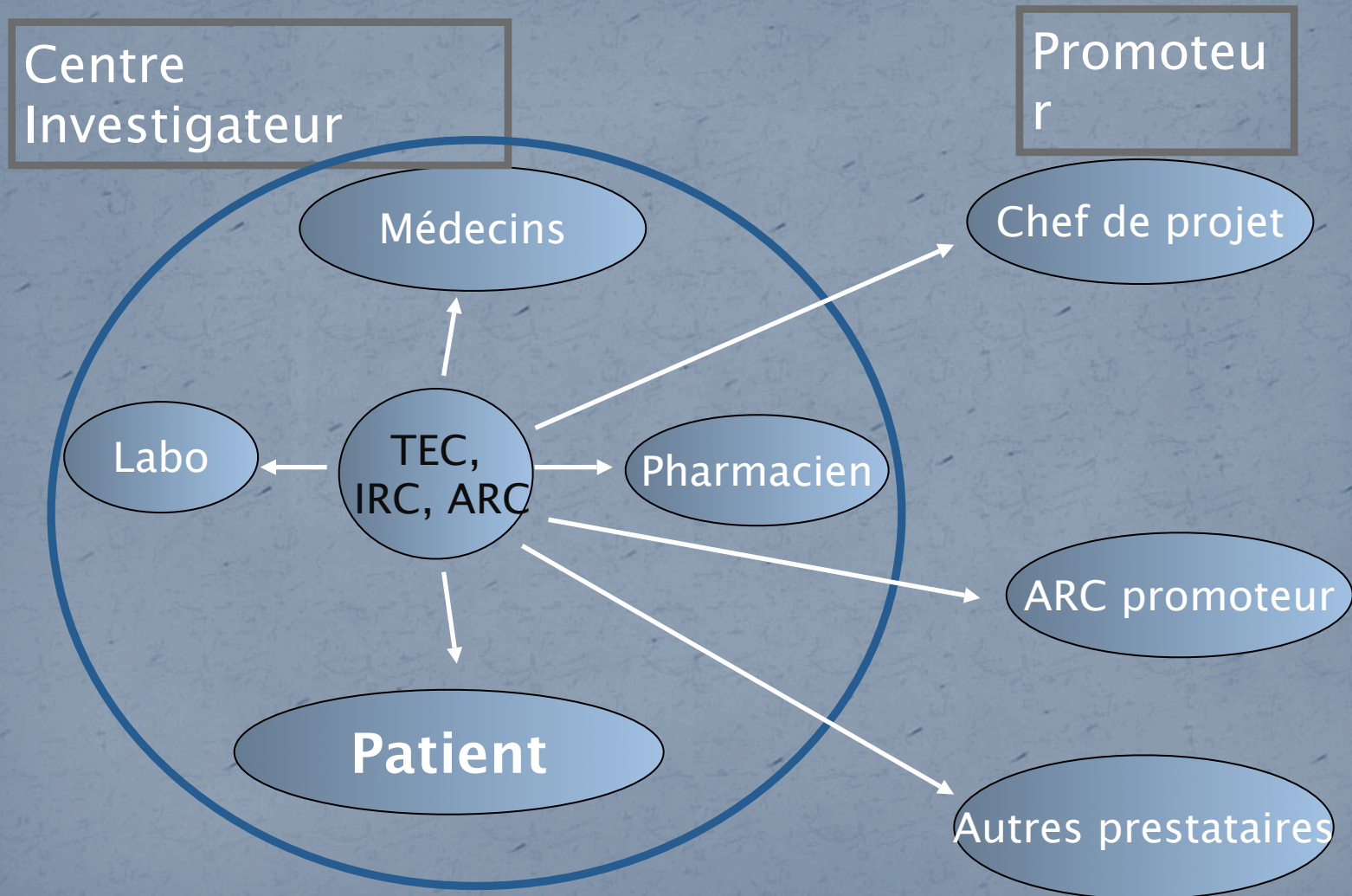
- * Institutionnalisation de la recherche hospitalière dans les CHU date de novembre 1992 :
 - * financière avec les PHRC,
 - * organisationnelle avec les DRC.
- * Création du CENGEPS en 2007 pour permettre à la France de retrouver son attractivité et la soutenir dans un environnement compétitif :
 - * Constat : déficience dans l'organisation,
 - * Objectif : structurer pour recruter plus, plus vite et mieux,
 - * Moyens : pool de TEC ou aide financière pour développer la recherche dans les CHG, les cliniques et mettre en place des réseaux

La recherche clinique

Les Bonnes Pratiques Cliniques définissent les rôles de chacun des participants :

- * Le promoteur : qui est à l'initiative de la recherche, qui en assure le financement et s'assure de la qualité de la recherche et des données.
 - Industriels : firmes pharmaceutiques (en vue d'une AMM)
 - Institutionnels : CHU, CHR, INSERM, INCa ...
- * Les investigateurs : médecin qualifié qui dirige et surveille la recherche.
- * Le lieu de recherches : service hospitalier ou tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé, disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes.
- * Le TEC, IRC ou ARC hospitalier : toute personne désignée par écrit par l'investigateur dans un lieu de recherches pour exercer, sous sa surveillance, des fonctions dans le cadre de la recherche ou prendre des décisions importantes concernant cette recherche. Cette personne peut être un

La place de l'ARC hospitalier



Rôles et missions de l'ARC hospitalier

- * Collaborateur de l'investigateur :
 - * Participation à la sélection et au recrutement des patients,
 - * Informations aux patients avant recueil du consentement signé avec le médecin,
 - * Randomisation, inclusion (avec anonymisation),
 - * Recueil des données et remplissage des CRF.
- * Gestion logistique avec pharmacie, laboratoire... :
 - * Préparation des ordonnances,
 - * Gestion des prélèvements bio.
- * Gestion administrative avec tenue à jour du classeur investigateur :
 - * Liste d'inclusion des patients,
 - * Archivage consentements,
 - * ...
 - * Archivage de l'ensemble des documents lors de la

Rôles et missions de l'ARC hospitalier

* Interface avec le promoteur :

- * Participation aux visites de mise en place,
- * Préparation des visites de monitoring,
- * Interlocuteur privilégié pour répondre à toutes les questions (CRF, logistique, organisation des réunions...).



* Relation avec le patient :

- * Gestion des RDV,
- * Participation aux visites avec prélèvements bio, recueil de données...,
- * Suivis téléphoniques.

Les conditions requises

- * Des études et les patients correspondants
- * Du temps :
 - * Planification, organisation,
 - * Administratif,
 - * Sélection et recrutement des patients,
 - * Suivi mais aussi les imprévus (déclarations des EI).
- * Des équipements et des locaux :
 - * Matériel informatique, frigo...
 - * Archives.
- * Une équipe compétente et motivée :
 - * des médecins investigateurs,
 - * un soutien des prestataires : pharmacie, labo...
 - * du personnel dédié et formé: IRC, TEC, ARC...

Et tout cela, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques

30 novembre 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 64 sur 123

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

NOR : SANM0624752S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments ;

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 1121-3, et R. 5121-11 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique,



APPAC



www.appac.fr

De la théorie à la réalité de terrain

Difficultés et satisfactions



Centre
Hospitalier
de Haguenau

Activité du centre en recherche

depuis mars 2010



- * Pôle cardio-neuro-vasculaire :
 - * 91 lits dont 8 lits USIC, 14 neuro-vasc., 12 chir vasc.,
 - * Plateau interventionnel : coro, ACT, pace, % flutter, Rx interventionnel...
 - * PTNI : scanner, IRM, scinti, écho de stress...

- * Principal investigateur : cardiologue interventionnel

- * Participation limitée à des études de cardiologie interventionnelle et de rythmologie :
 - * 2 registres institutionnels
 - * 6 registres en cardiologie interventionnelle (stents)
 - * 2 études sur le médicament
 - * 2 études en rythmologie
 - * 1 registre en interne

Apprentissage d'un nouveau métier

* Intégration de la réglementation

30 novembre 2006 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 64 sur 123

4.5.3. L'investigateur, ou toute personne qu'il aura désignée, justifie et documente toute déviation au protocole.

4.5.4. Conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1123-10 du code de la santé publique, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le médicament expérimental est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, une mesure de sécurité urgente appropriée et ayant pour but de renforcer la sécurité de ces personnes peut être mise immédiatement en œuvre à l'initiative du promoteur et de l'investigateur et ne faire que postérieurement l'objet d'un amendement.

Les mesures urgentes de sécurité, consistant en l'arrêt de la recherche ou en la prise de mesures immédiates, sont suivies selon les cas soit d'une déclaration concernant la fin de la recherche, soit d'une demande de modification substantielle conformément aux dispositions de l'article R. 1123-55 du code de la santé publique.

4.6. *Médicaments expérimentaux*

4.6.1. L'investigateur est responsable sur le lieu de recherches de la gestion des médicaments expérimentaux. Il vérifie par ailleurs l'adéquation de ces médicaments à l'usage prévu par le protocole (par exemple conditionnement, date de péremption) et les conditions de stockage.

4.6.2. Lorsqu'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain est conduite dans un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur assure notamment la gestion, l'approvisionnement, la détention et la dispensation des médicaments expérimentaux, conformément aux dispositions des articles L. 5126-5 et L. 5126-11 du code de la santé publique.

4.6.3. L'investigateur et le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur lorsque la recherche est conduite dans un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur mettent en place, en collaboration avec le promoteur, un système qui permet de s'assurer :

que les réactions de médicaments dans le lieu de recherches sont surveillées ;

Code de la santé publique

Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Titre II : Recherches biomédicales

Chapitre Ier : Principes généraux

Article L1121-1 En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche biomédicale " .

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en œuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 3311-1 à l'exception des médicaments, et figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courantes. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.

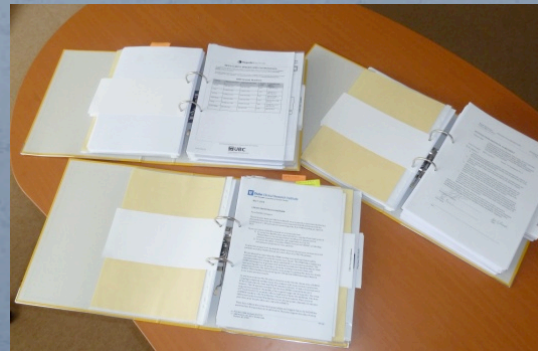
La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

* Acquisition d'un nouveau vocabulaire

* Tâches administratives



Des procédures très (trop) rigoureuses

* Information et consentement du patient :

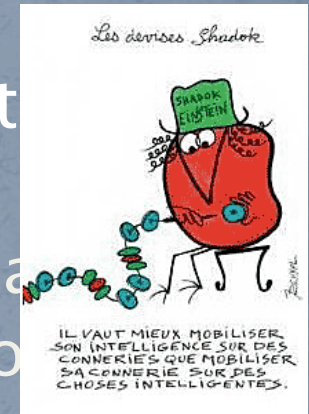
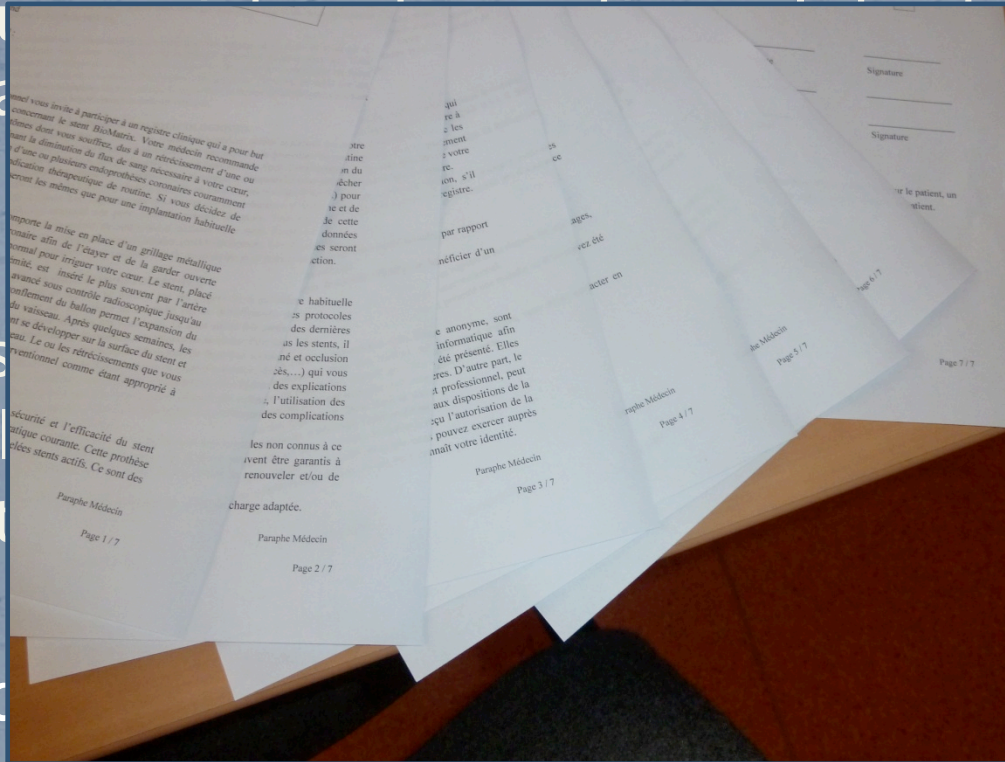
- Pour l'information et le consentement : 7 pages à paraître.

* Détails

- Nécessaires

dont
scient

* Tenue de



- ✓ Méthode, rigueur et précision
- ✓ Traçabilité

La relation avec les promoteurs

L'adage : « le temps c'est de l'argent » s'applique particulièrement bien dans les études cliniques

* Sollicitations du promoteur :

- * Rythme des inclusions,
- * Mises à jour des données,
- * Visites de monitoring avec de nombreuses corrections,
- * Tâches administratives.

* Course après le(s) médecin(s) pour :

- * Signatures : contrats, accords de confidentialité...,
- * Validation des données.



✓ **Autonomie et auto-
gestion**
(mais avec contraintes)

La relation avec les médecins

- * Responsable du choix des études et de leur déroulement mais :
 - Pas toujours une bonne appréciation de toutes les implications de l'étude : contraintes, temps...
- * Motivés mais :
 - * Pas toujours le temps
 - * Pas envie,
 - * Pas maintenant...



- ✓ Intérêt scientifique et intellectuel
- ✓ Meilleure compréhension
- ✓ D'être au fait des nouveautés

La relation avec les patients

- * Sélection et recrutement :
 - * Faire comprendre l'intérêt de participer,
 - * Informations avant consentement : faire face aux difficultés de compréhension.
- * Suivis : ne pas compter le temps au téléphone
 - Pour arriver à joindre le patient,
 - Pour les suivis à long terme (2-3 ans), rappel du pourquoi, comment...
- * Imprévisibilité : programme jamais établi



- ✓ **Instauration d'une relation privilégiée**
- ✓ **Connaissance du devenir** (surtout pour UF prestataires)
- ✓ **Absence de routine**

Conclusion

Les devises Shadok



Fouxel

IL VAUT MIEUX POMPER MÊME S'IL NE SE PASSE
RIEN QUE RISQUER QU'IL SE PASSE QUELQUE CHOSE
DE PIRE EN NE POMPANT PAS.