



LE MÉTIER DE TECHNICIEN D'ETUDES CLINIQUES

Missions, contraintes, outils

Vincent GOBERT, ARC/TEC au GHT Meaux/Marne la Vallée/Coulommiers

Estelle HENRY, Coordinatrice Investigation du CH de Versailles

Céline JOUAN, ARC/TEC au CHIC de Créteil

Les Missions

Organiser la mise en place et le suivi des essais cliniques dans le respect du protocole et des « Bonnes Pratiques Cliniques »

- Organisation de la logistique
- Formation du personnel : réunion de recherche clinique (médecins, IDE)
- Aide au prescreening
- Recueil de données et suivi de l'essai
- TEC multi-sites

Organiser la logistique

- Avant l'essai :
 - Documents de l'essai (protocole, guide labo, etc...):
 - Par l'investigateur
 - Par la Direction } *Communication en amont*
 - Contacter les intervenants
-> connaissance de l'organisation du CH -> Organigrammes (Direction, RH)
- Pendant l'essai :
 - Prise de rdv patient, acheminement des prélèvements
-> Utiliser les circuits existants -> connaissance de l'organisation du CH (cadre service/ labo/secrétaires)
-> connaissance des logiciels du CH

Formation du personnel

- Des investigateurs
 - Aux Bonnes Pratiques Cliniques
 - ✓ Rappel des modalités d'information et de recueil du consentement et de la peine encourue
 - ✓ Responsabilité de l'investigateur
 - ✓ Qualité des données
 - ✓ SAE
 - ET essais en cours
 - > Réunion de Recherche Clinique
 - Des infirmières et autres intervenants (labo, radio, ...) :
 - Information du cadre
 - Formation par essai lors des transmissions
- > Motivation ++ -> Qualité de l'essai augmentée

Aide au prescreening - 1

- En réunion : RCP ou réunions de service (staffs)

- Quand prendre la parole ?

A la fin de la présentation du patient et juste avant la décision médicale, le TEC peut proposer une inclusion dans un protocole

- Comment être sûr de sa proposition ?

Prendre un classeur des études service par service, composé d'une feuille décisionnelle, des critères d'inclusion/non-inclusion, du résumé du protocole et de la liste des examens à faire

- En allant dans les services et en regardant les dossiers des patients un par un

- Que faire une fois le patient potentiel identifié ?

Aller voir le médecin responsable du patient ou de la visite avec les documents de l'étude (critères d'inclusion/non-inclusion ; résumé du protocole ; liste des examens; formulaire de consentement)

Aide au prescreening - 2

- Contacter le DIM : base PMSI
 - Donner les principaux critères d'inclusion (pathologie, âge)
 - Étude dossier/dossier à partir de la liste fournie par le DIM
 - Revoir la liste des patients potentiels avec l'investigateur principal
- **Connaissance de l'organisation du CH**
- **Se présenter en amont aux équipes médicales et paramédicales (cadre) et expliquer son rôle**

Recueil de données

- Comment éviter les données manquantes ?
 - De l'investigateur
 - > Préparer les visites :*check-list, fiches de recueil se limitant aux données spécifiques à l'essai (pas 1 CRF bis !!), fiches de ttt et AE (en cours et nouveaux)*
 - > **A adapter tout au long de l'essai**
 - Des actes paramédicaux
 - Former les infirmières au protocole (*objectif de l'essai, nombre de centres et pays participant, nombre de patients, schéma de l'essai et actes qui les concernent, intérêt des données pour la qualité de l'essai*)
 - Créer des documents de recueil spécifiques par visite et calendrier global

Suivi de l'essai

- Comment ne pas prendre (trop) de retard ?
 - > Planifier aussi la saisie des CRFs dans son agenda
 - Compléter les CRFs au fur et à mesure des visites des patients*
 - Demander à son coordonnateur l'ordre de priorisation des essais*
 - Utiliser les données en ligne -> connaissance des logiciels du CH*
 - > Planifier les imprévus

Qualité du suivi des patients

- Planifier les visites des patients
 - Calendrier prévisionnel format xls
 - Procédure par étude
- <- Maîtrise Excel (formation) -> gain de temps
- > Back-up assuré en cas d'absence

Gérer les monitoring

- Prise du rdv de monitoring (aussi pour les remote monitoring !)
 - Demander à l'ARC plusieurs disponibilités (au moins 3)
 - Donner ses propres disponibilités à l'ARC puis lui demander de contacter directement le médecin en nous mettant en copie
- Informer l'ARC de sa disponibilité dans la journée :
 - à son arrivée (max 30 min)
 - Au milieu de sa visite pour faire le point sur les documents sources manquants (fin matinée)
 - En fin de visite (max 2h)
- Max 3 j de monitoring par semaine

-> diminue le nb d'AR avec l'investigateur

-> permet d'assurer le reste de son activité

Les limites (réglementaires) du TEC

- Que ne doit JAMAIS faire un TEC ?
 - Informer et/ou recueillir le consentement du patient
MAIS peut ré-expliquer le circuit logistique de l'essai
 - Faire une interprétation médicale
 - Prélèvements sanguins, ECG ?
 - > si IDE ou certificat de prélèvement ou formation tracée + validé RH (fiche de poste)
 - ⇒ Privilégier la formation des infirmières
 - ⇒ Maîtrise des gestes techniques et connaissance des lieux et du personnel

Limites à imposer par le TEC -> mettre en avant sa fiche de poste et la réglementation

Les difficultés du TEC en multisite

Situation de plus en plus courante (ARC EMRC; regroupement des hôpitaux)

Difficulté d'aller dans un autre site :

- CH inconnu : Difficulté de trouver les médecins intéressés par la recherche, de trouver des locaux ; difficulté avec les outils comme l'informatique
- Concurrence et rivalité entre CH dans un même groupe
- Demande un grand sens de l'organisation du fait qu'il faut gérer des études à distance sur plusieurs sites différents avec quelques fois des modifications importantes de son emploi du temps

La motivation des équipes médicales

La motivation est essentielle, sans elle les équipes médicales ne feront pas correctement l'étude.

Pour éviter cet effet, il faut motiver les équipes :

- Valorisation de la recherche sur le patient, le service et le centre hospitalier.
- Présenter régulièrement un bilan d'activité.
- Faire part aux équipes médicales des retours des essais auxquels ils ont participé.
- Simplifier au possible le travail des équipes médicales.

Outils du TEC

- Dossiers patients , internet , tableau excel pour le suivi des patients / visites CRF , eCRF , téléphone , logiciels hospitaliers (ORBIS (Dossiers médicaux des patients et planning des RDV) , EDGENET (résultats des analyses biologiques) ...



Fonctions ARC/TEC

TEC= Support de l'investigateur	ARC= Support du promoteur
Soutien logistique dans 1 ou plusieurs services hospitalier	Support de gestion administrative & technique <ul style="list-style-type: none">▪conformité à la réglementation en vigueur, aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et aux Procédures Opératoires Standard (POS)
⇒ Aide à la compliance au protocole <ul style="list-style-type: none">▪organisation de la logistique▪réalisation du recueil des donnés▪Envoi centralisé spécifique (tubes, CD...)<ul style="list-style-type: none">⇒ Soumis à la confidentialité	⇒ Atteste de la qualité des projets: <ul style="list-style-type: none">▪déroulement optimal des essais cliniques▪élaboration du cahier d'observation▪mise en place des centres▪Suivi monitoring▪clôture des études ⇒ Soumis à la confidentialité

En conclusion, le TEC

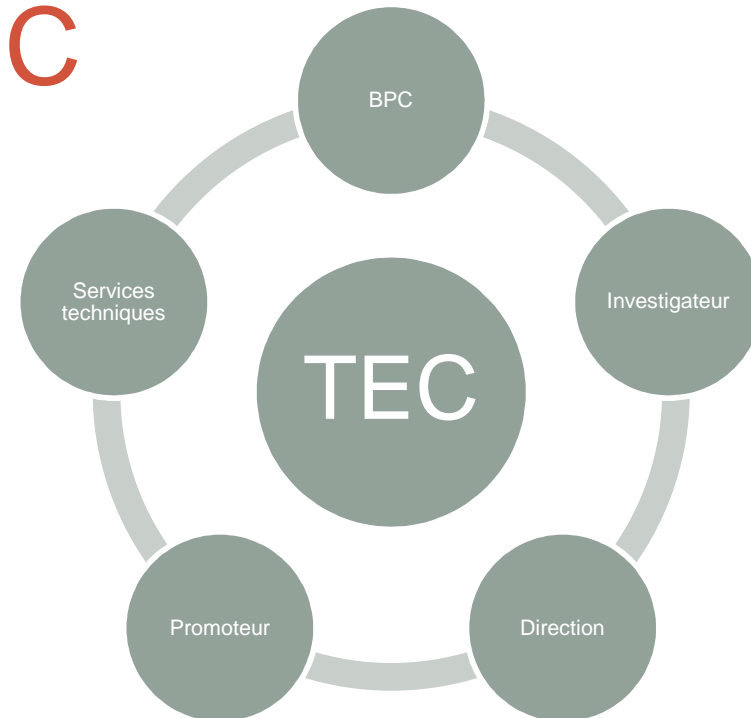
est :

- Garant de la qualité (BPC)
- Collaborateur central

n'est pas :

- Un opérateur de saisie
- La « petite main » des investigateurs

- Ses qualités indispensables : communication, adaptabilité, pro de l'anticipation et de l'organisation
- Sa qualité à doser pour son équilibre : son sens du service



Merci à tous !