



Pour votre santé, Foch s'engage

## Investigateur en centre hospitalier : missions et obligations

**1<sup>ère</sup> Journée de  
la Recherche  
→ Clinique**

Centre Hospitalier René-Dubos (Pontoise)  
Vendredi 2 décembre 2016

*Michèle LEJAILLE*  
DRCI Hôpital Foch Suresnes

*Dr Sophie Rigau*  
Hématologie CH Versailles

# SOMMAIRE



1. Les Bonnes Pratiques Cliniques
2. Définitions
3. Responsabilités de l'investigateur
  - avant l'essai
  - pendant l'essai
  - en fin d'essai
  - sanctions
4. Quelles aides pour l'investigateur ?
5. Quels financements ?
6. Conclusion

# 1. Les Bonnes Pratiques Cliniques

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

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

- Ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique
- Exigences en matière de planification, mise en place, conduite et archivage des données
- Garantir la qualité et la crédibilité des données, ainsi que la protection des droits et de l'intégrité des personnes qui y participent.
- Ensemble de dispositions pour assurer la qualité et l'authenticité des données, dans le respect de l'éthique.
- Elles définissent le rôle et la responsabilité des différents acteurs d'un essai clinique, ainsi que les documents nécessaires dans un essai.

## 2. Définitions : L'investigateur

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

(Code de la Santé Publique, Article L. 1121-1).

■ Investigateur coordonnateur : responsable pour la recherche

■ Investigateur principal : responsable sur un lieu

# 3. RESPONSABILITÉS DE L'INVESTIGATEUR

# Responsabilités de l'investigateur avant l'essai

## L'investigateur :

- ▶ Doit justifier d'une expérience appropriée (CV daté et signé), inscrit à l'Ordre National des Médecins
- ▶ Classeur investigateur : brochure investigateur, protocole d'étude, NIFC, copie assurance, avis CPP, autorisation ANSM, avis CCTIRS et CNIL si nécessaire, Formulaire de notification des EIG, CRF, tableau de délégation de tâches, CV intervenants etc.
- ▶ Justifie des moyens nécessaires et disponibilité pour l'étude :
  - ▶ Temps
  - ▶ Personnel compétent en nombre suffisant, informé de façon adéquate sur le protocole
  - ▶ Moyens humains, matériels et techniques adaptés
  - ▶ Potentiel de Recrutement des sujets (Concurrence avec les autres essais cliniques)
- ▶ S'engage à se conformer aux BPC, à la Loi et au protocole, pendant toute la durée de l'essai : signature d'un engagement.

# Responsabilités de l'investigateur pendant l'essai

## L'investigateur doit :

- ▶ Informer les participants et **recueillir leur consentement éclairé écrit**, avant toute intervention :
  - ▶ Le médecin donne l'information orale et écrite au patient
  - ▶ Répond aux questions
  - ▶ Laisse le temps de la réflexion
  - ▶ Date et signature des consentements par l'investigateur et personne se prêtant à la recherche
  - ▶ 3 exemplaires : original pour l'investigateur, participant, promoteur
- ▶ Informer le promoteur des inclusions : fax, mail (1<sup>ère</sup> inclusion immédiatement)
- ▶ Respecter le protocole et les BPC
- ▶ Etre disponible pour les visites de contrôle de qualité (ARC)
- ▶ Avoir une bonne tenue des CRF et des documents sources
- ▶ Gestion adéquate des médicaments de l'essai
- ▶ Notifier au promoteur tous les évènements indésirables, en particulier les **évènements indésirables graves (EIG ou SAE)**

# Responsabilités de l'investigateur en fin d'essai

## L'investigateur doit :

- ▶ Corriger les cahiers d'observation (réponse aux queries)
- ▶ Archiver les formulaires de consentements et tous les documents de l'étude pendant au moins 15 ans (produits sanguins labiles 30 ans, médicaments dérivés du sang 40 ans) /
- ▶ Remettre au promoteur les médicaments non consommés, les CRF non utilisés et les matériels éventuellement prêtés
- ▶ Travailler en coordination avec PUI et/ou biomedical, laboratoire
- ▶ Respecter les clauses de confidentialité et de publication



# Sanctions

- ▶ Comme il est dit à l'article 223-8 du Code pénal :« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du présent code est puni de **trois ans d'emprisonnement** et de **45 000 euros** d'amende. »
  
- ▶ Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

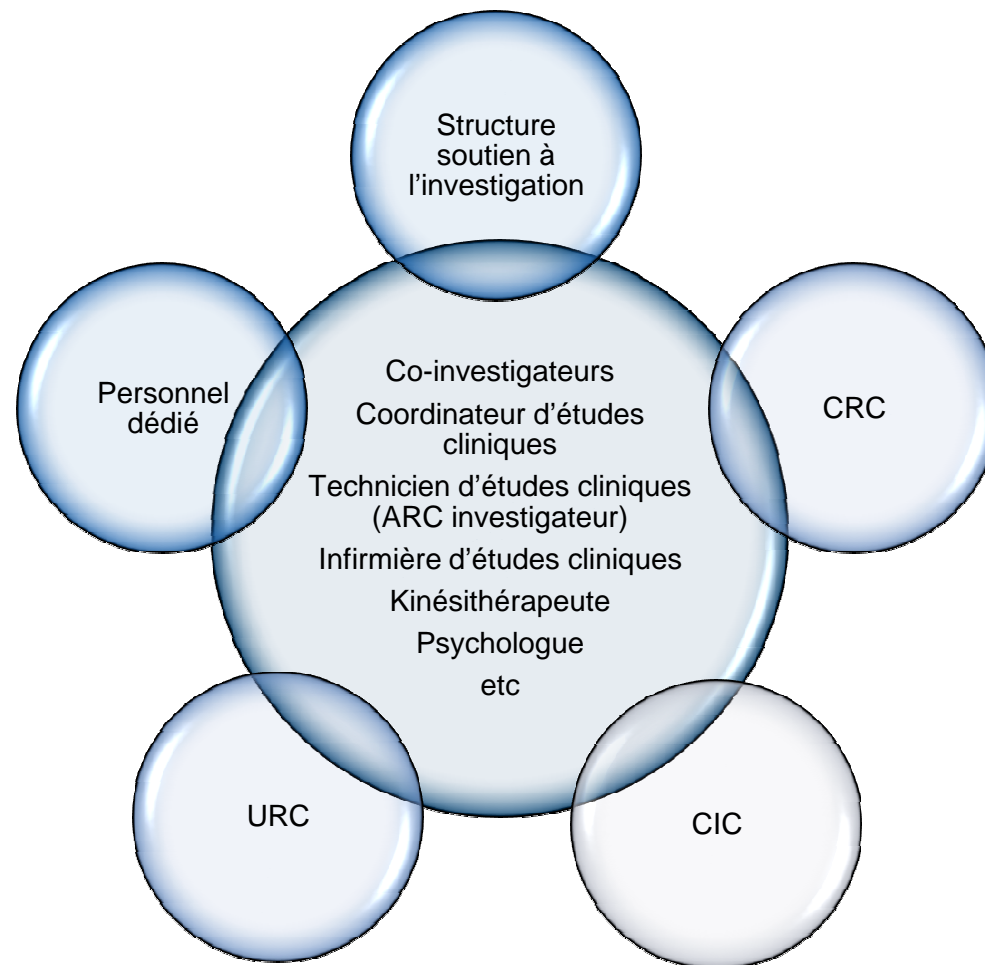
## 4. QUELLES AIDES ?

# Les collaborateurs de l'investigateur



- BPC : 4.1.5.  
« L'investigateur établit par écrit et tient à jour la liste fixant les fonctions respectives des différents membres de l'équipe à qui il les délègue dans le cadre de la recherche, selon leur compétence. Chaque collaborateur de l'investigateur établit un curriculum vitae daté et signé et le tient à jour. »
  
- BPC : 4.2.3.  
« L'investigateur veille à ce que les collaborateurs à qui il délègue des fonctions dans le cadre de la recherche aient la compétence appropriée pour ces fonctions. »

# Les collaborateurs de l'investigateur



# Missions du TEC

- ▶ Participation à l'organisation administrative et logistique de l'étude
- ▶ Participation aux réunions de mise en place
- ▶ Etablissement, actualisation et mise en œuvre les procédures spécifiques à l'étude
- ▶ Screening des patients
- ▶ Suivi de l'étude : tableaux de bord, suivi des inclusions
- ▶ Programmation des visites/examens
- ▶ Préparation des échantillons biologiques, stockage ou acheminement (Technicien laboratoire)
- ▶ Recueil des données dans les cahiers d'observation sous la responsabilité du médecin investigateur, à partir des dossiers source des patients

# Missions du TEC

- ▶ Monitoring :
  - ▶ Organiser la mise à disposition des données (dossiers patients, CRF)
  - ▶ Compléter et corriger les données et les faire valider par l'investigateur
- ▶ Répondre aux queries et les faire valider par l'investigateur
- ▶ S'assurer de la notification des évènements indésirables, si nécessaire les préparer et les faire viser par l'investigateur avant envoi au promoteur
- ▶ Classer et archiver les données et les documents présents sur le site investigateur à la clôture de l'étude
- ▶ Transmettre les informations nécessaires pour la facturation de l'étude

# Missions des autres collaborateurs

- ▶ Co-investigateurs : même missions que l'investigateur
- ▶ IRC, kiné, psy, technicien de biologie/anapath, manip radio :
  - ▶ Mêmes missions que le TEC
  - ▶ Missions inhérentes au métier (recherche et clinique)
- ▶ CEC investigation :
  - ▶ Elaboration des budgets des études : surcoûts , temps personnel
  - ▶ Organisation logistique : pharmacie, laboratoire, imagerie etc.
  - ▶ Organisation, suivi des essais
  - ▶ Gestion du personnel : TEC, IRC, mise en place de backup
  - ▶ Suivi de facturation

# 5. Financements

- ▶ Institutionnels

- ▶ MERRI :

- ▶ SIGAPS (publications)
- ▶ SIGREC (inclusions)
- ▶ PIRAMIG

- ▶ Appels à projets :

- ▶ Ministériels : PHRC, ANR, INCA ...
- ▶ Associatifs : fondations, associations de patients
- ▶ Européens

- ▶ Associatifs (hors appel d'offre)

- ▶ Industriels : contrat unique



# Grille de surcouts contrat unique

TACHES D'INVESTIGATION					
Estimation du temps médical					
Inclusion	1 heure temps médical	66,00 €	1	66,00 €	66,00 €
Inclusion	Tps inclusion supplémentaire si pédiatrie, urgence ou réanimation,...	66,00 €		0,00 €	0,00 €
Consultation de suivi	Préciser lesquelles à l'aide du flow chart	25,00 €		0,00 €	0,00 €
Visite finale	1 heure temps médical	66,00 €		0,00 €	0,00 €
Relecture	30 min si complexe et 15 min si simple	66,00 €		0,00 €	0,00 €
					66,00 €
Estimation du temps Technicien d'Etudes Cliniques/ARC hospitalier et Technicien de laboratoire : si applicable (personnel rémunéré par l'établissement de santé) (38€/h)					
Temps d'ARC formation	5 h si recherche simple et 7 h si complexe. Ajouter 1 heure si formation au carnet patient ou questionnaire et 0,5 h si formation à auto-questionnaire	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps ARC monitoring avec promoteur/CRO	2,5 h par visite si rech simple et 5 h si complexe	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps d'ARC visite de screening patient	2 h si rech complexe + 0,25 h par tranche de 5	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps d'ARC visite de suivi patient	Préciser lesquelles à l'aide du flow chart; ici exemple de 10 visites de suivi --> si complexe 2 h + 0,25 h et par tranche de 5 pages de CRF par visite; si rech simple 1h +15 min par tranche de 10 pages et par visite	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps d'ARC visite finale ou arrêt prématuré	2 h si complexe + 0,25 h et par tranche de 5 pages de CRF par visite; si rech simple 1h +15 min par tranche de 10 pages et par visite	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps d'ARC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients	0,25 h par patient et par questionnaire	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps d'ARC gestion EIG	Au prorata. 1 heure par EIG	38,00 €		0,00 €	A facturer si applicable
Temps d'ARC gestion prélèvements biologiques	Voir Annexe VII pour le détail des consignes	38,00 €		0,00 €	0,00 €
Temps ARC audit	Au prorata, 300 € par audit si un jour et 450 € si >	450,00 €		0,00 €	A facturer si applicable
					0,00 €
Estimation du temps infirmier (37,40€/h)					
TEMPS INFIRMIER pour ECG	15 min	9,35 €		0,00 €	0,00 €
TEMPS INFIRMIER pour prélèvements	15 min	9,35 €		0,00 €	0,00 €
TEMPS INFIRMIER pour signes vitaux	15 min	9,35 €		0,00 €	0,00 €
				0,00 €	0,00 €
					0,00 €

## 6. Conclusion

- ▶ Formation :
  - ▶ Au protocole, BPC, réglementation des essais cliniques
  - ▶ Investigateurs, TEC, IRC etc.
- ▶ Adéquation des moyens :
  - ▶ Humains
  - ▶ Techniques
  - ▶ Potentiel de recrutement
- ▶ Evaluation des coûts
- ▶ Communication :
  - ▶ Equipe investigation, promoteur
  - ▶ Impliquer les personnels des services

# MERCI

40, rue Worth - BP 36 - 92151 Suresnes

[www.hopital-foch.com](http://www.hopital-foch.com)