



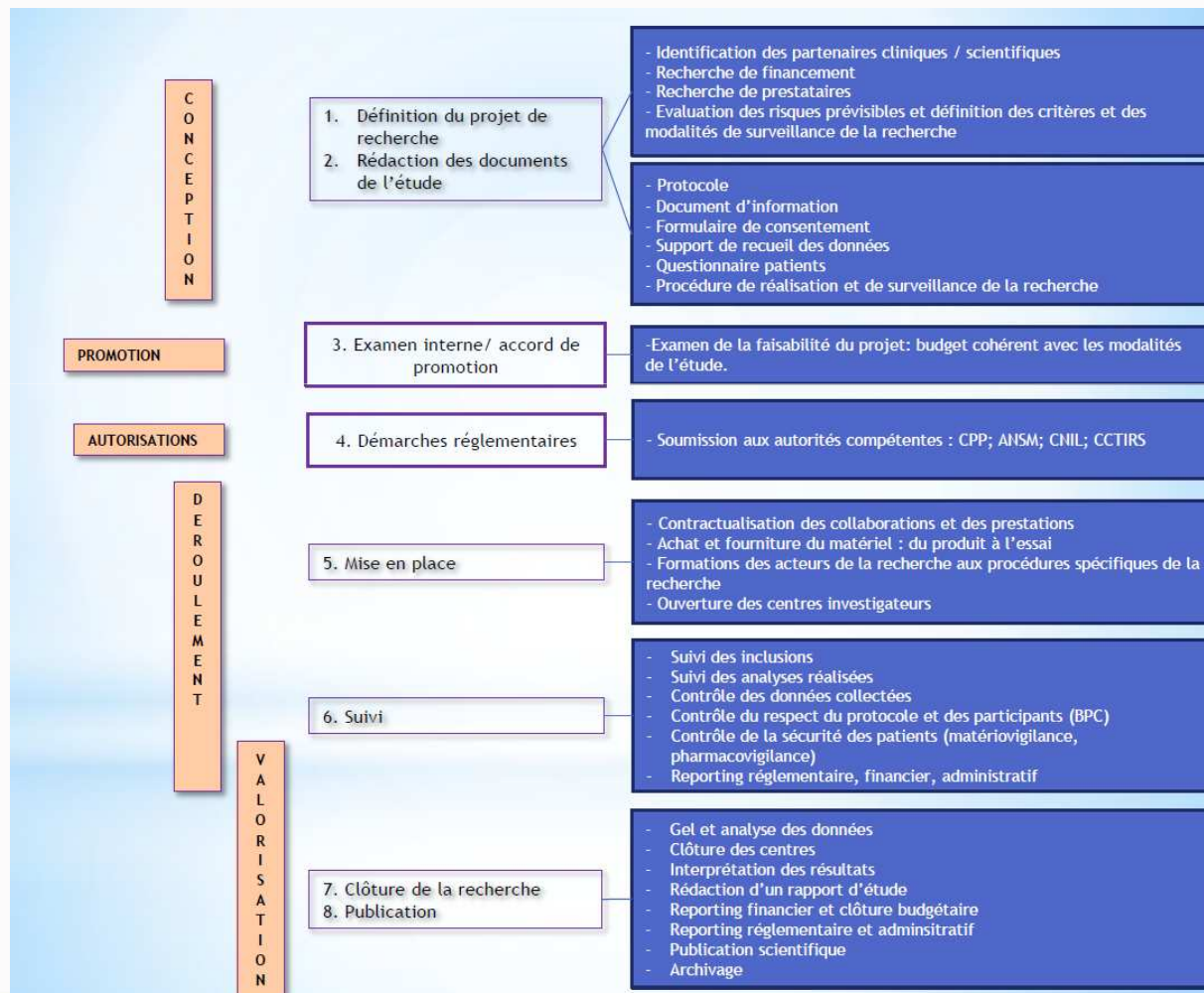
CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES

Journée RECHERCHE_ CH CERGY PONTOISE ATELIER 1: INVESTIGATEUR EN CENTRE HOSPITALIER: MISSION ET OBLIGATION

02/12/2016



ÊTRE COORDONNATEUR D'ÉTUDE_ DE L'IDÉE AU PROJET





CONCEPTION

1. Définition du projet de recherche
2. Rédaction des documents de l'étude

- Identification des partenaires cliniques / scientifiques

- Recherche de financement

- Recherche de prestataires
- Evaluation des risques prévisibles et définition des critères et des modalités de surveillance de la recherche

- Protocole

- Document d'information
- Formulaire de consentement
- Support de recueil des données
- Questionnaire patients
- Procédure de réalisation et de surveillance de la recherche

• Financement:

– Budget: doit être le plus réel possible

- Coûts: personnels, administratif, médicaments, analyses biologiques, liés à la modification de la prise en charge du patient, de promotion (Assurance...)

– Types de financement possible

- Laboratoire: celui qui fournit le traitement, en cas de développement d'un nouveau produit dans le domaine, ou tout simplement intérêt scientifique.
- Appels d'offres DGOS: PHRC, PHRIIP, PREPS, PHRC IR
- Appels d'offres autres: beaucoup de sociétés savantes, d'associations ont leur propre AO



CONCEPTION- 2

1. Définition du projet de recherche
2. Rédaction des documents de l'étude

- Identification des partenaires cliniques / scientifiques
- Recherche de financement
- Recherche de prestataires
- **Evaluation des risques prévisibles et définition des critères et des modalités de surveillance de la recherche**

- Protocole
- Document d'information
- Formulaire de consentement
- Support de recueil des données
- Questionnaire patients
- Procédure de réalisation et de surveillance de la recherche

- **Risques:**

- Bonne connaissance du médicament expérimental
- Bonne connaissance de la logistique/ organisation à mettre en place
- Notion de complexité de l'essai



CONCEPTION- 3

1. Définition du projet de recherche
2. Rédaction des documents de l'étude

- Identification des partenaires cliniques / scientifiques
- Recherche de financement
- Recherche de prestataires
- Evaluation des risques prévisibles et définition des critères et des modalités de surveillance de la recherche

- **Protocole**
- Document d'information
- Formulaire de consentement
- Support de recueil des données
- Questionnaire patients
- Procédure de réalisation et de surveillance de la recherche

- **Protocole:**

- BPC 2006: Le promoteur fait appel à des personnes présentant les compétences appropriées (par exemple biostatisticiens, personnes compétentes en pharmacologie clinique, médecins), à toutes les étapes du déroulement de la recherche, de la conception du protocole et des cahiers d'observation à la planification de l'analyse des résultats, jusqu'à l'analyse elle-même et la rédaction du (des) rapport(s) final(aux) de la recherche.



CONCEPTION- 4

1. Définition du projet de recherche
2. Rédaction des documents de l'étude

- Identification des partenaires cliniques / scientifiques
- Recherche de financement
- Recherche de prestataires
- Evaluation des risques prévisibles et définition des critères et des modalités de surveillance de la recherche

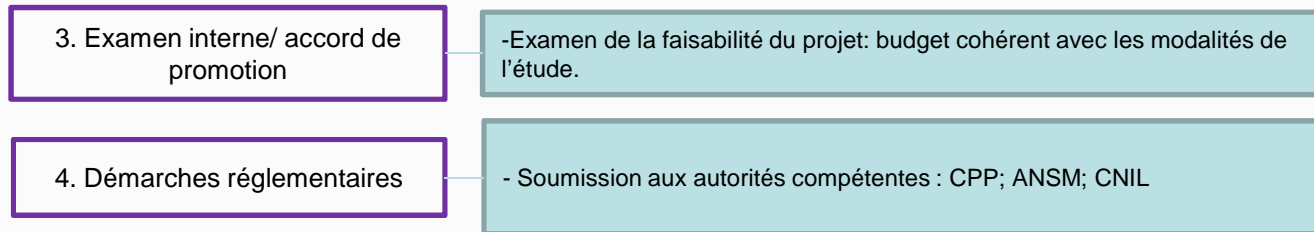
- Protocole
- **Document d'information**
- **Formulaire de consentement**
- Support de recueil des données
- Questionnaire patients
- Procédure de réalisation et de surveillance de la recherche

• Information et consentement (réf CSP):

- L'**objectif, la méthodologie** et la durée de la recherche ;
- **Les bénéfices attendus** et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les contraintes et les **risques prévisibles**, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- Selon les recherches, les éventuelles alternatives médicales ou les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; (l'article L. 1121-1)
- L'avis du comité d'éthique et l'autorisation de l'autorité compétente (ANSM)
- Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16 ;
- Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.



PROMOTION_ AUTORISATION

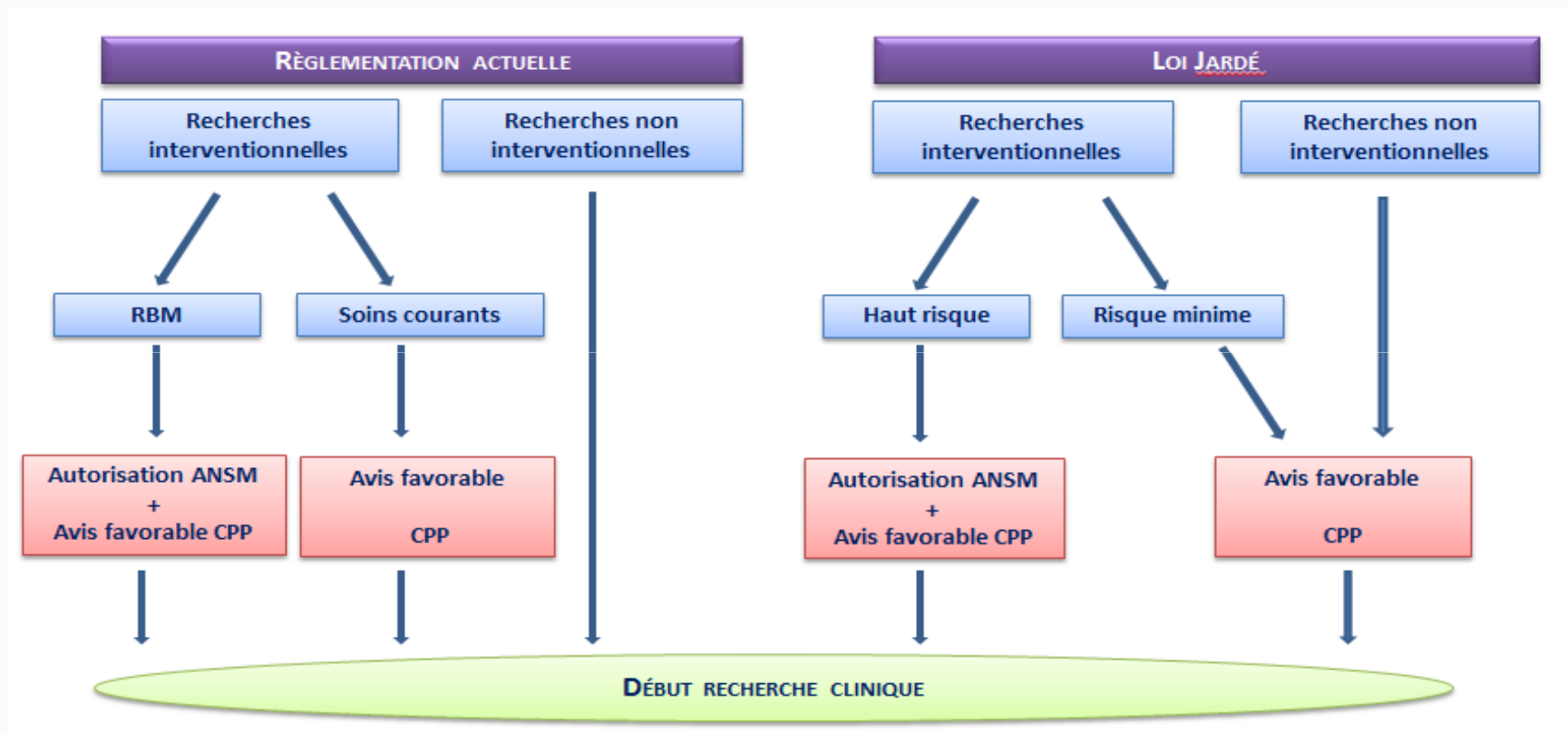


- **Promoteur:**

- Conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, **personne physique ou 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. Le promoteur ou son représentant légal est établi dans la Communauté européenne.



ACCORDS RÉGLEMENTAIRES





DÉROULEMENT

5. Mise en place

- Contractualisation des collaborations et des prestations
- Achat et fourniture du matériel : du produit à l'essai
- Formations des acteurs de la recherche aux procédures spécifiques de la recherche
- Ouverture des centres investigateurs

- **Organisation logistique de l'étude:**
 - Médicament expérimental, laboratoire centralisé, transport
 - Pharmacovigilance
- **Ouverture des centres**
 - Nécessite la signature d'une convention entre le promoteur et le site investigateur.
 - Détermination des coûts supplémentaires liés à l'étude
- **Mise en place**
 - permet d'informer tous les centres sur les différentes modalités de l'étude
 - Quels patients incluent (critères d'inclusions/ exclusions), Modalités de suivis
 - Rappel sur les responsabilités de l'investigateur



DÉROULEMENT_2

6. Suivi

- Suivi des inclusions
- Suivi des analyses réalisées
- Contrôle des données collectées
- Contrôle du respect du protocole et des participants (BPC)
- Contrôle de la sécurité des patients (matéiovigilance, pharmacovigilance)
- Reporting réglementaire, financier, administratif

- **Monitoring des données par un ARC moniteur permet:**
 - Contrôle de la qualité des données récoltées
 - Contrôle du respect du protocole et des participants
 - Contrôle de la sécurité : relevé des différents évènements graves liés ou non au protocole
- **Rapports (à la charge du promoteur)**
 - ANSM/ CPP sur les EIG
 - Rapport annuel de sécurité
 - Suivi financier
- **Rôle du coordonnateur:**
 - Donner son avis médical (inclusion de patients, gestion en cas d'évènements)
 - Bonne connaissance du médicament expérimental
 - Faire le lien avec les différents centres
 - Communications scientifiques



VALORISATION

7. Clôture de la recherche
8. Publication

- Gel et analyse des données
- Clôture des centres
- Interprétation des résultats
- Rédaction d'un rapport d'étude
- Reporting financier et clôture budgétaire
- Reporting réglementaire et administratif
- Publication scientifique
- Archivage

- **Partie administrative**

- Gel et analyse des données
- Clôture des centres
- Reporting financier et clôture budgétaire
- Reporting réglementaire et administratif
- Archivage

- **Partie médicale_ coordonnateur**

- Interprétation des résultats
- Rédaction d'un rapport d'étude
- Publication scientifique



ETRE COORDONNATEUR D'UNE ÉTUDE MONOCENTRIQUE

- **Responsabilités identiques**
- **Gestions administrative et réglementaire identiques**
- **Gestion de l'étude: simplifiée,**
 - Seulement son centre
 - Ses propres patients peuvent être pris en charge
 - Gestion avec des services connus



MERCI DE VOTRE ATTENTION

Laure Morisset: DRCI de Versailles