

Comprendre la recherche clinique



Laurence Salomon
GIRCI Ile-de-France

Groupement Interrégional de la Recherche Clinique et de l'Innovation

Ile de France

Création en 2012 de 7 GIRCI (Rhône-Alpes Auvergne, Sud-méditerranée, Sud-Ouest Outre-Mer, Grand-Ouest, Nord-Ouest, Est, Ile de France)

- Gestion du PHRC interrégional
- Réseau d'entraide entre les DRCI de la région et les établissements ne disposant pas de structure de recherche (méthodo, pharmacovigilance, conseils juridiques,.....)
- Formation à la recherche clinique
- Aide à l'investigation en cancérologie

- ORRCI - ARS Ile de France / GIRCI

Observatoire de la recherche clinique et de l'innovation

Données d'activité sur la recherche clinique et le soin (cartographie).

Chercher des
facteurs de risque

Évaluer une
technique
chirurgicale

Chercher des
facteurs
biologiques liés
au pronostic

Évaluer un
médicament

Évaluer une
nouvelle
organisation
des soins

Comparer
des stratégies
de soins

Évaluer un
dispositif
médical

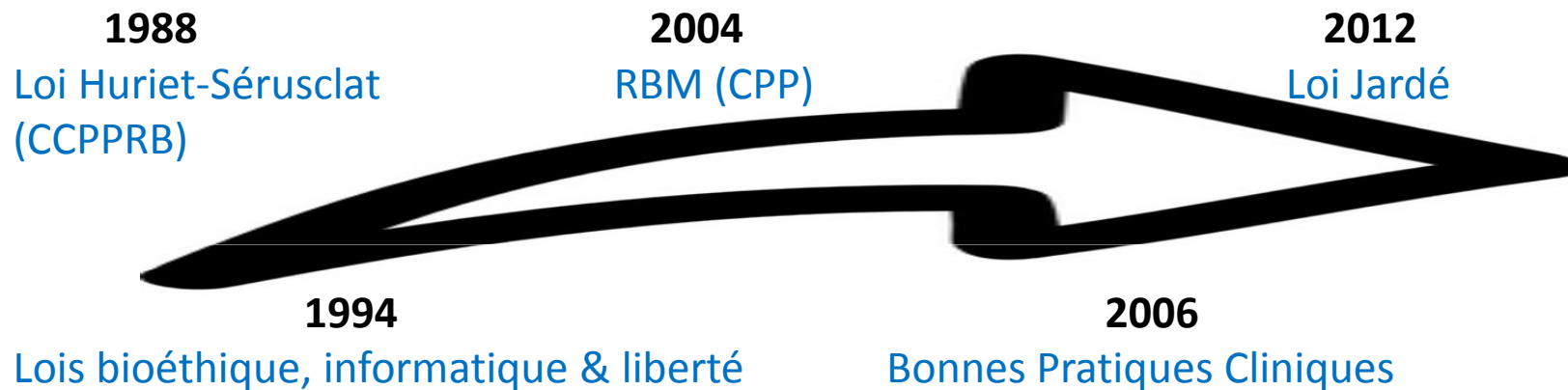
Valider un
questionnaire

Valider un test
(diagnostic ou
dépistage)

Créer un score pronostique

Complexité croissante de la recherche clinique

Améliorer la protection des patients et la qualité scientifique de la recherche



→ professionnalisation de la recherche, pour décharger les investigateurs et garantir le bon déroulement de la recherche

Les acteurs de la recherche : L'INVESTIGATEUR

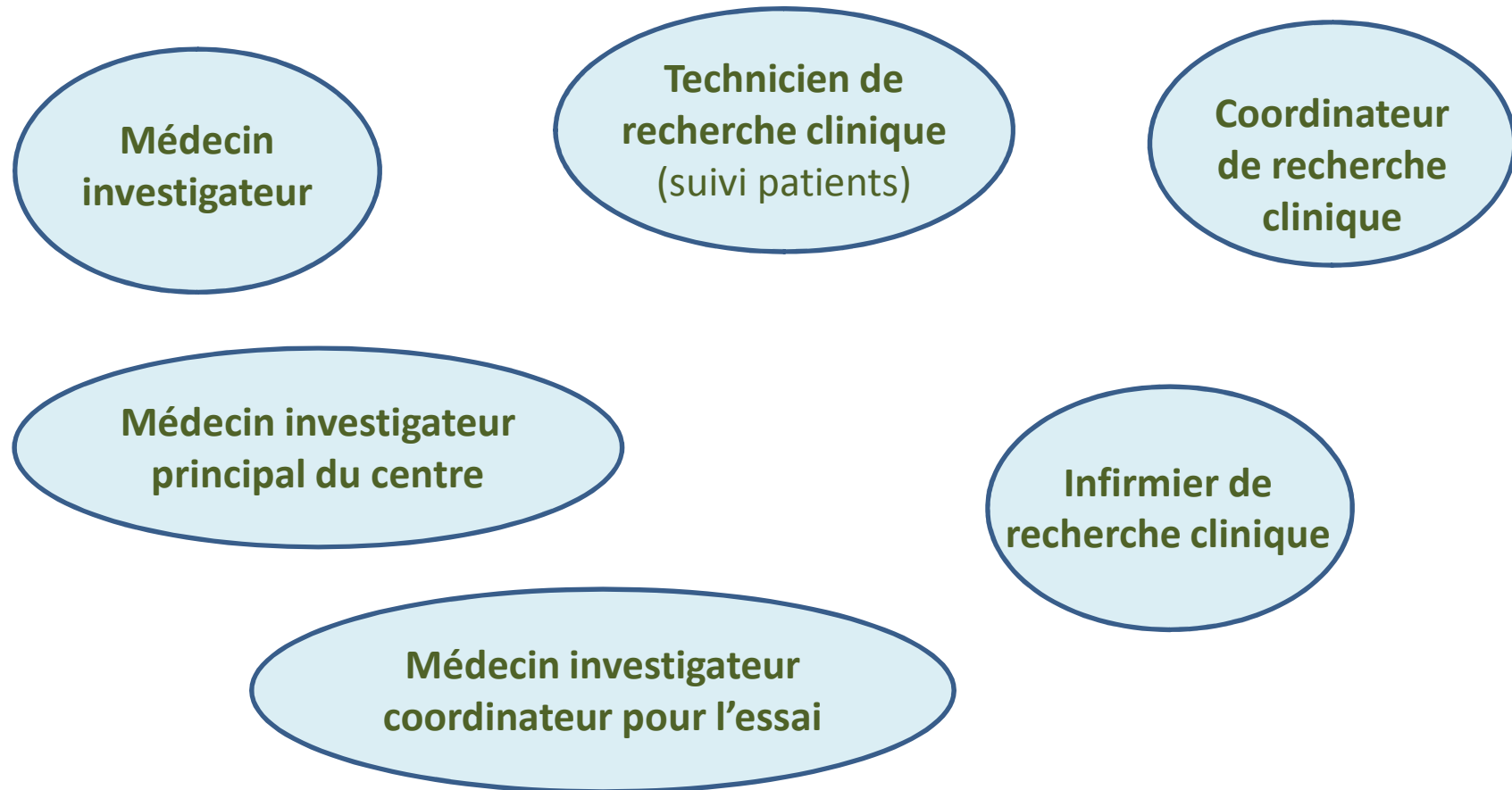
- Médecin qui dirige et surveille la réalisation de la recherche dans le centre
- Informe les personnes qui se prêtent à la recherche et recueille leur accord de participation
- Inclut les patients dans l'essai
- Respecte la procédure de tirage au sort
- Respecte le protocole et les Bonnes Pratiques Cliniques
- Responsable du recueil et de la confidentialité des données
- Responsable de la sécurité des patients (notifie les EIG au promoteur)

Si l'étude est multicentrique, le promoteur désigne un investigateur coordonnateur.

Si il y a plusieurs investigateurs dans un centre, le promoteur désigne un investigateur principal.

Les acteurs de la recherche : L'INVESTIGATEUR

Ils participent à la mission investigation :

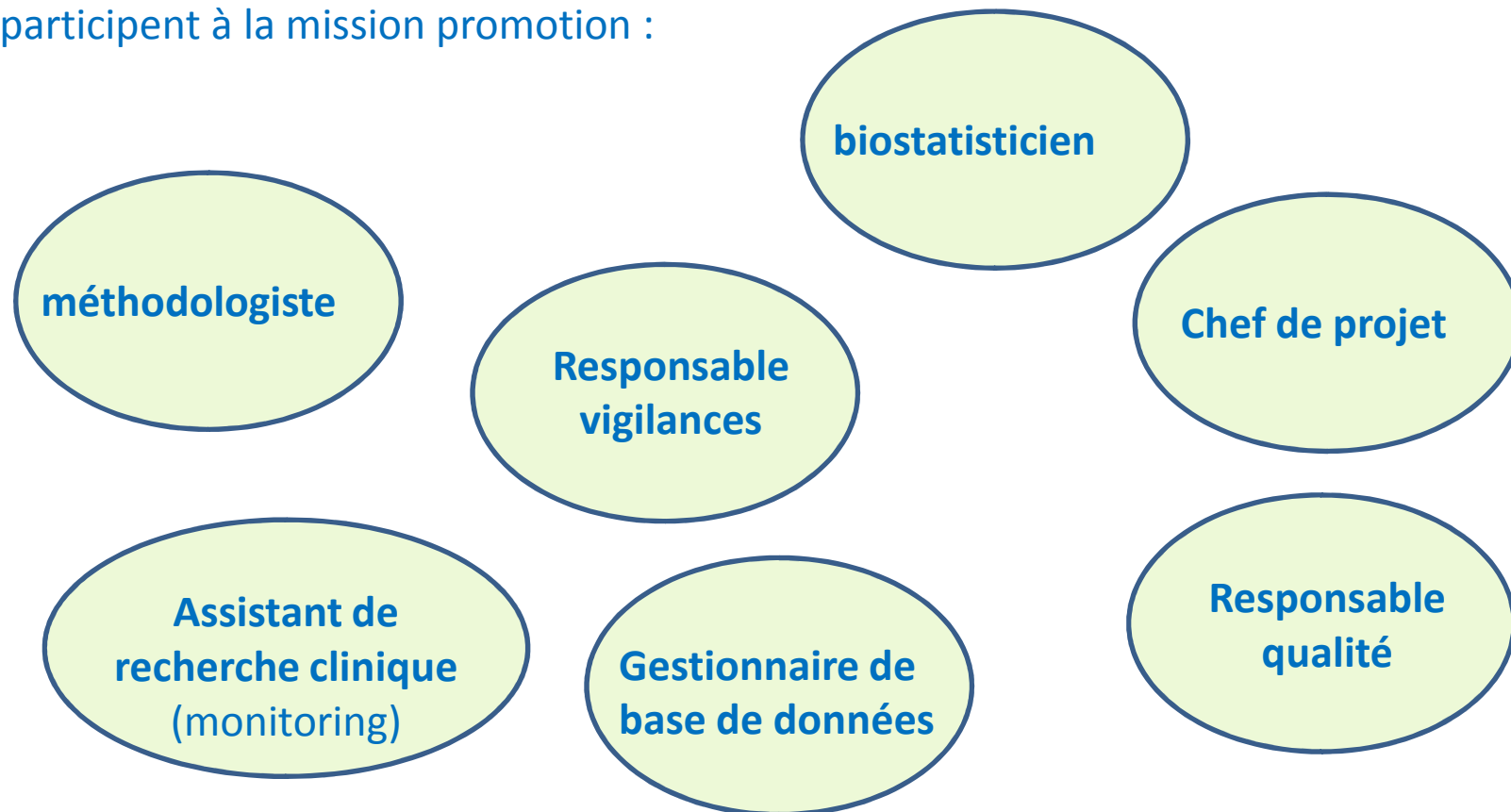


Les acteurs de la recherche : le PROMOTEUR

- Responsable de la recherche (industriel, hôpital...),
- en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu
- Responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche
- Prend une assurance couvrant les éventuelles conséquences dommageables de la recherche
- Garant de la qualité de l'essai (Bonnes Pratiques Cliniques)
- Propriétaire des données
- Interlocuteur unique du Comité de Protection des Personnes et de l'Autorité Compétente.

Les acteurs de la recherche : le PROMOTEUR

Ils participent à la mission promotion :



... de la question de recherche à la publication



Concevoir un protocole de recherche et le rédiger

Réfléchir à la logistique des inclusions et du recueil des données (CRF)

Calculer les coûts de la recherche et obtenir un financement

Obtenir les autorisations réglementaires

Inclure les patients, recueillir les données

Vérifier la conformité au protocole et à la réglementation

Gérer la base de données et analyser les données

Rédiger la publication et la soumettre à une revue



Concevoir un protocole de recherche et le rédiger

à quelle question précise souhaite-t-on répondre ?

- objectif principal

comment peut-on y répondre ?

- type d'étude (évaluation d'une procédure diagnostique, d'un traitement, d'un programme de dépistage, estimation d'un pronostic, enquêtes épidémiologiques...)
- schéma/design de l'étude (essai randomisé, études quasi-expérimentales, études observationnelles)
- critères d'évaluation
- patients éligibles
- effectif nécessaire pour répondre à la question
- analyse statistique prévue

Concevoir un protocole de recherche et le rédiger

quelles seront les modalités concrètes de déroulement de la recherche ?

○ services et centres impliqués dans les inclusions ?

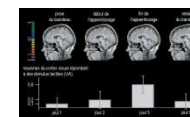


○ actes/visites/traitements ajoutés à la prise en charge habituelle ?



○ implication des personnels de recherche pour programmer les visites de suivi ?

○ organisation d'une double lecture centralisée des examens ?



Modalités concrètes de déroulement de la recherche

Deux conséquences pratiques :

quelles autorisations obtenir avant de débuter les inclusions ?
quel budget prévoir pour la recherche ?



Actes/visites/traitements ajoutés à la prise en charge habituelle ?



Pas de **modification** de la prise en charge habituelle : recherche **non interventionnelle**

Si **modification** : recherche **interventionnelle**

+/- interventionnelle → soins courants / recherche biomédicale

Loi Jardé : +/- de risques et contraintes pour le patient

Les autorisations pour débiter la recherche

CPP

Ministère de la
Recherche

Clinical
trials.gov



Comité
d'éthique

ANSM

CCTIRS

CNIL

Dès la conception du projet

Demander conseil pour les formalités réglementaires

Discuter des données à recueillir (*pas trop nombreuses !*) et de leurs modalités de recueil (*e-CRF ?*)

Prendre l'avis d'un professionnel de la gestion et de l'analyse des données (*biostat*)



Merci de votre attention