

# LES PRINCIPAUX ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE



Intérêts et généralités sur la recherche clinique

# Les acteurs de la recherche clinique



# Centre de recherche



**Toute recherche clinique doit se dérouler dans un lieu qualifié de « centre ».**

- ⦿ **Ce lieu doit disposer des moyens humains et techniques permettant d'assurer le bon déroulement de la recherche et la sécurité des personnes.**
- ⦿ Exemples de centre :
  - Un service hospitalier
  - Un cabinet de médecine de ville
  - Un centre d'investigation clinique...

# Définition

## **Participant**

Personne physique participant à une étude clinique ou une investigation clinique (DM). Le terme de participant concerne les personnes qui reçoivent/utilisent les produits expérimentaux ou non (groupe témoin).

- Art. 2 17) RE Med
- Art. 2 50) RE DM
- Glossaire ICH E6 R3

# Définitions

## Investigateur

Personne **responsable** de la conduite de l'essai clinique sur un lieu de recherche, **y compris des participants** dont elle a la responsabilité pendant la durée de l'essai. Si, sur un lieu de recherche, l'étude est menée par une équipe, un **investigateur principal** est désigné, il sera le **responsable de cette équipe**.

- Art. 2 15) RE Med
- Art. 2 54 RE DM ; Art. 3.30 et 3.39 ISO 14155:2020
- Glossaire ICH E6 R3

## Co-investigateur

Membre de l'équipe de l'essai désigné et supervisé par l'investigateur pour :

- réaliser des procédures importantes liées à l'essai, et/ou
- prendre des décisions importantes liées à l'essai.

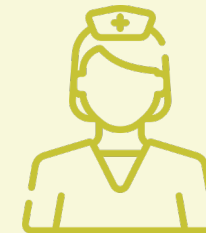
# Equipe investigation



**Médecin hospitalier, de ville, généraliste ou spécialiste**  
**Personnel paramédical**  
**Personne qualifiée**

## **Niveau de qualification requis en fonction de la catégorie d'étude**

- Recrute, informe, recueille le consentement ou la non opposition et inclus
- Veille au respect du protocole
- Suit les participants
- Notifie les évènements indésirables
- Rédige le rapport final



**Technicien d'Etude Clinique (TEC)**  
**Attaché de Recherche Clinique (ARC investigation)**  
**Infirmier de recherche clinique (IRC)**

- Assiste l'investigateur
- Assure la logistique (circuit des participants, des produits, des dispositifs médicaux, des échantillons)
- Recueille et saisit les données
- Assure le recueil et suivi des évènements indésirables

# Définition

## Promoteur

Personne physique, entreprise, institution ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement d'une étude clinique.

Dans le cadre du règlement européen médicament, un essai clinique peut avoir un ou plusieurs promoteurs.

- Art. 2 14) RE Med
- Art. 2 49) RE DM ; Art. 3.49 ISO 14155:2020
- Glossaire ICH E6 R3

# Equipe promotion : les représentants du promoteur



## **Chef de projet**

### **Gestion de la recherche**

- Protocole (validité technico-règlementaire)
- Soumission et suivi règlementaires / budgétaire
- Mise en place et conduite de la recherche
- Gestion du planning et des équipes



## **Attaché de recherche clinique**

### **Contrôle qualité (monitoring)**

- Mise en place
- Respect du protocole
- Droit et sécurité des personnes
  - Vérification des consentements
  - Vérification de la notification des EI/EIG
- Qualité des données



## **Chargé de vigilance**

### **Lien promoteur et autorité compétente**

- Analyse des EIG, EIGI
- Déclaration (ANSM)
- Rapport de sécurité annuel
- Surveillance et diffusion des alertes

# Equipe conception, gestion et traitement des données



## Méthodologiste

### Conception de la recherche

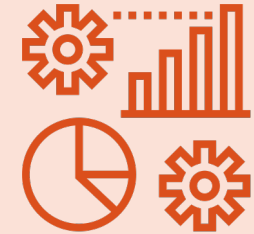
- Objectifs
- Schéma et typologie
- Calcul du nombre de sujets nécessaires
- Interprétation et conclusion
- Communication



## Datamanager

### Gestion de la base de données (e-CRF)

- Création
- Tests de cohérence
- Queries
- Nettoyage
- Gel de la base



## Biostatisticien

### Traitement statistique

- Calcul du nombre de sujets nécessaires
- Plan statistique
- Analyse des données
- Interprétation et conclusions



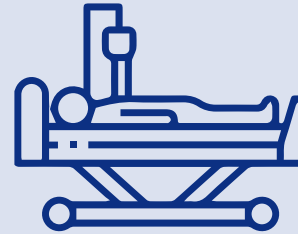
# Structures supports



## Structures médico-techniques

**Gestion de produits et d'examens de la recherche : Pharmacie, Biologie, Imagerie**

- Expertise médico-technique, faisabilité technique.
- Organisation et réalisation circuit pharmaceutique et/ou du dispositif médical, échantillons, examens, résultats.
- Pharmacie : Dossier médicament expérimental.



## Centre d'Investigation Clinique (CIC)

**Soutien à l'inclusion**

- Expertise recherche clinique, coordination essais cliniques d'envergure.
- Accueil volontaires sains ou malades, réalisation d'essais de phases précoces et première administration/utilisation chez l'Homme.
- Lits dédiés, équipe médicale spécialisée recherche clinique.



## Centre de Ressources Biologiques (CRB)

**Gestion des collections biologiques**

- Expertise et faisabilité technique.
- Organisation et réalisation du circuit des échantillons, collecte de données médicales associées.
- Gestion, stockage et mise à disposition d'échantillons et données cliniques associées.

# Définition

## **Prestataire de services**

Personne ou organisation (commerciale, universitaire ou autre) fournissant un service pour mener à bien des activités liées à l'essai.

La responsabilité ultime des activités de l'essai revient au promoteur ou à l'investigateur selon le type de prestation concernée.

→ Glossaire ICH E6 R3