



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Les acteurs de la
recherche clinique



Association française
des hémophiles

MHEMO
La Filière des maladies rares de l'hémostase

Le but des essais cliniques est d'améliorer la prise en charge et le traitement des patients. Ils permettent d'évaluer une méthode diagnostique, un dispositif médical ou l'efficacité et la tolérance de nouveaux traitements.

Ces nouveaux traitements peuvent être de nouvelles molécules, des associations de différentes molécules, de nouvelles façons de les administrer, des nouvelles techniques de traitement (chirurgie, amélioration de la prise en charge...).

Les études cliniques peuvent être réalisées à l'initiative de l'industrie pharmaceutique, de groupes coopératifs ou du centre de suivi lui-même.

Les essais cliniques font l'objet d'une réglementation spécifique visée par le Code de la Santé Publique afin de garantir la protection des personnes (patients ou volontaires sains), se prêtant à ces essais.

Pour s'assurer de leur bon déroulement et du suivi de la réglementation dans les centres, un personnel dédié et formé à la recherche clinique est nécessaire.

La loi Jardé (n°2012-300 du 5 mars 2012) relative aux recherches impliquant la personne humaine stipule que les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et surtout, compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. C'est l'Agence Régionale de Santé qui délivre l'autorisation de lieu de recherche.



Ainsi de nombreux intervenants contribuent au bon déroulement d'un essai clinique. De plus, le lieu dans lequel il se déroule peut être différent de celui où les patients ont l'habitude de faire le suivi de leur pathologie.

Dans les CHU, il existe des centres d'investigation clinique (CIC) qui peuvent également accueillir des recherches cliniques.

Les acteurs qui participent au bon déroulement d'un essai clinique sont :

- L'équipe promotrice : le promoteur, l'attaché de recherche clinique promotion, le gestionnaire des données...
- L'équipe investigatrice : l'investigateur, l'attaché de recherche clinique, l'infirmière de recherche clinique ou le technicien de recherche clinique.
- Les autorités compétentes (le CPP, l'ANSM et la CNIL).
- Les participants : les volontaires sains et les patients.



Les acteurs de la recherche clinique



LABORATOIRE
PHARMACEUTIQUE



LABORATOIRE DE
RECHERCHE ACADÉMIQUE



ÉQUIPE MÉDICALE
ET PARAMÉDICALE
(infirmiers, radiologues, ...)



PHARMACIEN
HOSPITALIER



PATIENT



ARC/IRC



INSTANCES RÉGLEMENTAIRES
(ANSM, CPP, CNIL, FDA, EMEA, ...)



MÉDECIN
INVESTIGATEUR



LABORATOIRE D'ANALYSES
MÉDICALES



PROMOTEUR DE L'ÉTUDE
(ARC promoteur, chef de projet, ...)

L'équipe promotrice

Le promoteur est une personne physique ou morale (société ou institution) qui prend l'initiative de l'essai clinique. Il en assume les responsabilités et le financement.

Il peut être un laboratoire pharmaceutique (français ou étranger), une entreprise pharmaceutique, un fabricant de dispositif médical, un prestataire de service, une association, un établissement de soins ou une personne physique (par exemple un médecin).

Le promoteur est responsable de toute l'organisation, de la mise en place et du suivi de l'essai clinique. Il doit choisir des investigateurs, recruter des attachés (ou assistants) de recherche clinique promotion (ARC), effectuer les contrôles de qualité pendant les essais, obtenir l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente. Le cas échéant, il doit contracter une assurance et déclarer à l'autorité compétente les éventuels événements indésirables survenus au cours de la recherche.

L'attaché de recherche clinique (ARC) promotion est un acteur indispensable pour garantir la sécurité des patients et des volontaires sains participant, ainsi que l'intégrité et la qualité des données recueillies lors des essais cliniques. Il doit s'assurer que l'étude clinique dont il a la charge se déroule conformément aux bonnes pratiques cliniques, aux procédures décrites dans le protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Il vérifie que les droits, la sécurité et la protection des personnes (patients et volontaires sains), qui se prêtent à la recherche, sont respectés.

Il vérifie que les données et les résultats communiqués sont exacts, complets et cohérents avec les documents sources. Il fait en permanence le lien entre le promoteur de l'étude, dont son gestionnaire des données et les équipes investigatrices.

L'équipe investigatrice

Si, sur un lieu de recherche, l'essai est réalisé par une équipe, l'**investigateur** responsable de la conduite de la recherche est à ce titre « **investigateur principal** ».

Les membres de l'équipe sont appelés les collaborateurs de l'**investigateur**. L'**investigateur principal** veille à ce que les collaborateurs à qui il délègue des fonctions aient la compétence appropriée. Chaque collaborateur de l'investigateur établit un CV daté, signé et tenu à jour.

Lorsque le **promoteur** confie la réalisation d'une recherche biomédicale à plusieurs investigateurs (essai multicentrique), il désigne parmi ceux-ci un **investigateur coordonnateur**.

Le **pharmacien** assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments. Il peut réaliser des préparations magistrales rendues nécessaires par la recherche ou s'occuper de la reconstitution des produits.

L'**attaché de recherche clinique (ARC) investigateur** ou le **technicien d'étude clinique (TEC) investigateur** a pour objectif de soutenir les médecins investigateurs dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques. Il est l'interlocuteur privilégié du **médecin investigateur** et du **promoteur**.

En fonction des besoins de l'équipe investigatrice, l'**ARC investigateur** peut prendre en charge un grand nombre de fonctions qui vont de l'aide technique à l'inclusion ou encore l'organisation logistique des essais cliniques. Il participe avec le **médecin investigateur** aux réunions de l'étude dont il est le référent. Il organise la suppléance (back-up) des tâches de manière à garantir la continuité des actions protocolaires.

En plus des missions de l'**ARC investigateur**, l'**infirmier de recherche clinique (IRC)** peut prendre en charge des actes techniques spécifiques (prélèvements sanguins et urinaires, ECG, injections, ...) et la formation des patients (Éducation Thérapeutique du Patient ...).

Les autorités françaises

Le **comité de protection des personnes (CPP)** est une structure indépendante chargée de donner un avis éthique sur toutes les recherches impliquant la personne humaine. La sélection du **CPP** pour une recherche s'effectue par tirage au sort afin de garantir cette indépendance. Tous les membres des **comités de protection des personnes** exercent cette fonction de façon bénévole. Seuls les frais de déplacements, les pertes de revenus liées au temps de présence dans les réunions et la rédaction d'un rapport complet sur une recherche si nécessaire peuvent être indemnisés.

Les membres doivent effectuer une déclaration de leurs liens d'intérêt afin de ne pas participer à l'évaluation d'un essai lorsqu'ils ont des liens directs ou indirects avec **le promoteur** de la recherche. Ils sont également soumis au secret professionnel. Leur mandat est d'une durée de 3 ans renouvelable.

La composition des **CPP** est définie par les textes réglementaires.

L'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)** a la responsabilité de délivrer aux **promoteurs** les autorisations pour tous les essais cliniques interventionnels qui comportent une intervention possiblement à risque sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle.



La **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)** veille au respect de la confidentialité des informations recueillies notamment dans le cadre d'une recherche. Elle donne son autorisation sur la mise en place de tout fichier informatisé concernant un essai et les patients de cet essai.



Pour en savoir plus



www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/



www.fcrin.org/participer-la-recherche-clinique



www.ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/faciliter-laces-a-linnovation-therapeutique/p/encadrer-les-essais-cliniques



www.mhemo.fr/la-recherche/la-recherche-clinique



www.afh.asso.fr/page/3215040-recherche-et-traitements

Pour aller plus loin

Retrouvez les interviews d'un médecin investigateur, d'une infirmière de recherche clinique et d'un patient ayant participé à un essai clinique. Ils partagent leur vécu et leur motivation à prendre part à un essai clinique.



Dr Anne Lienhart

1^{re} partie



Dr Anne Lienhart

2^e partie



Laureline Bourgois



Jérémy Gress



Association française
des hémophiles

www.afh.asso.fr
info@afh.asso.fr

MHEMO
La Filière des maladies rares de l'hémostase

www.mhemo.fr
ghe.mhemo@chu-lyon.fr