
Être un bon centre investigateur en recherche clinique

Guide pratique pour aider
les centres investigateurs à être
des partenaires de qualité,
attractifs pour les promoteurs
et engagés pour les patients



CONSTAT

« Près de 6 milliards d'euros sont investis chaque année en recherche et développement par les entreprises du médicament, au service de la compétitivité, de l'emploi et du rayonnement scientifique de notre pays.

Pourtant, la France et l'Europe décrochent : 3^e rang mondial pour l'Europe, 3^e rang européen pour la France.

Ce recul n'est pas une fatalité. Il doit être un appel à l'action collective pour redonner à la recherche clinique tout son potentiel en s'inspirant de ce qui fonctionne en France et dans les pays voisins européens.

Retrouver un leadership français et européen est indispensable pour préserver notre compétitivité, notre excellence scientifique et surtout l'accès à l'innovation pour les patients... »

Une des pistes identifiées est de proposer aux promoteurs industriels des centres investigateurs dédiés à la recherche clinique présentant une qualité répondant aux exigences de la conduite des recherches.

Le guide

► **Pour guider dans la mise en place d'une structure de recherche clinique**

Accompagner les nouveaux centres investigateurs potentiels, ainsi que ceux déjà en place, dans la mise en œuvre ou l'amélioration d'une structure dédiée à la recherche clinique, aux exigences de la conduite des recherches, afin de renforcer leurs chances d'être sélectionné pour participer à des études cliniques.

► **Pour comprendre les attentes des promoteurs industriels**

Acquérir une compréhension approfondie des étapes préliminaires à la mise en place d'une recherche clinique par un promoteur industriel.

► **Savoir comment faire connaître et reconnaître son centre pour pouvoir participer à des recherches cliniques**

Savoir faire connaître et reconnaître son centre investigateur comme un partenaire de qualité par les promoteurs industriels afin d'augmenter ses chances d'être choisi pour participer à leurs recherches cliniques.

Annexes

1. L'étude de faisabilité – En pratique
2. Schéma d'organisation d'un centre et interfaces
3. Check list d'aide à la mise en place d'une structure de recherche clinique

Bénéfices attendus d'un centre investigateur performant

Bénéfices nationaux et de santé publique

- + Contribuer à positionner la France comme leader européen en recherche clinique (objectif France 2030) en la rendant attractive dans un contexte de compétition international entre les entreprises du médicament et les pays, en développant des centres investigateurs conformes aux exigences de la conduite des recherches et aux exigences des promoteurs industriels, afin d'attirer davantage d'essais cliniques sur le territoire.
- + Permettre aux patients de bénéficier des innovations en santé grâce à la recherche clinique en leur proposant de participer à des recherches cliniques portant sur de nouveaux médicaments.



Bénéfices pour le service, l'établissement et le territoire

- + S'inscrire dans une politique nationale visant à professionnaliser l'activité de recherche clinique au sein des établissements de santé.
- + Développer davantage de centres investigateurs sur le territoire français afin de garantir une équité territoriale d'accès l'innovation.
- + Donner un facteur clé d'attractivité pour les médecins en recherche d'un lieu d'exercice.
- + Profiter de la mise en place d'une structure de recherche clinique pour contribuer à l'amélioration continue de la Qualité des soins au service et/ou de l'établissement.
- + Développer de manière précoce et opérationnelle ses connaissances sur les futurs médicaments et les thérapies innovantes.
- + Faire reconnaître l'expertise et la qualité de son service et de son établissement.
- + Donner des moyens supplémentaires pour les établissements.
- + Être potentiellement identifié dans la publication de la recherche.

Les 3 piliers d'un bon centre investigateur

Afin de se professionnaliser, l'activité de recherche clinique nécessite des moyens matériels et humains, des connaissances spécifiques, une organisation claire et efficiente ainsi que du temps dédié.

Pilier 1

Une équipe dédiée et formée

→ **Constituer une équipe** (cf Annexe 2)

→ **Formation générale de l'équipe**

- ✓ **Formation initiale** (BPC, pharmacovigilance, généralités de la recherche clinique, organisation du centre, protection des données, communication avec les patients, les partenaires et les promoteurs).
- ✓ **Formation continue** sur les mêmes sujets que la formation initiale.
- ✓ **Formation adaptée** (ex : actions correctrices et préventives : CAPA).
- ✓ **Formation en anglais.**

→ **Formation spécifique de l'équipe à chaque nouvelle recherche clinique**
(avec la contribution du promoteur)

- ✓ **Formation initiale** (critères d'inclusion, remplissage cahier d'observation, examens spécifiques, process spécifique, profil de tolérance, ...).
- ✓ **Formation aux modifications de la recherche**
- ✓ **Formation adaptée** (ex : actions correctrices et préventives : CAPA).



À noter

- 1. Les intervenants ne doivent pas exécuter d'activités dans le cadre d'une recherche sans avoir été formés au préalable et de manière adéquate** aux activités qu'ils vont réaliser. Toute action de formation doit être documentée et tracée.
- 2. Créer une CVthèque centralisant les CV à jour des collaborateurs impliqués en recherche clinique**, afin de simplifier et accélérer leur transmission aux promoteurs. Les CV doivent être mis à jour chaque année et conformes aux modèles TransCelerate ou CTIS.

Pilier 2

Des moyens et une organisation claire et documentée dédiés à la recherche clinique et intégrés dans l'organisation de l'établissement

Avant de pouvoir participer à des recherches cliniques, il est impératif de mettre en place une organisation qui sera ajustée pour chaque recherche.

→ Prendre en compte :

- ✓ **Les besoins** en ressources humaines, logistique et technique au regard de l'activité développée par le centre investigateur.
- ✓ **La nécessité du maintien des activités** liées aux recherches dans le cadre des absences (ex : congés ...) ou d'une pandémie.
- ✓ **L'organisation de l'ensemble de l'établissement**, incluant la recherche clinique menée sur les plateaux techniques, les prestataires, les sous-traitants et les services administratifs.

- ✓ **L'identification de lieux dédiés et équipés** pour :
 - l'accueil des patients inclus dans les recherches et notamment pour les examens spécifiques,
 - l'accueil des représentants du promoteur pour les visites de monitoring,
 - le classement des dossiers des recherches (ex : armoires dédiées fermant à clé),
 - l'archivage des dossiers des recherches (cf procédure de l'établissement).

→ **Décrire et documenter l'organisation mise en place** en détaillant notamment qui fait quoi et en définissant les rôles et missions de chacun.

→ **Identifier et documenter pour chaque recherche** les circuits mis en place pour l'identification et la sollicitation des patients potentiellement concernés ainsi que les circuits liés à leur participation (en s'appuyant éventuellement sur la Direction des systèmes d'information).

Pilier 3

Du temps dédié

→ **Pour la mise en place et la supervision de l'organisation**

Échanger avec les services connexes de l'établissement (Pharmacie - Biologie - Imagerie - Administration - Échantillons biologiques ...) afin de connaître ou définir les processus liés à la réalisation des recherches et se faire connaître en tant qu'acteur en recherche clinique.

→ **Pour la mise en place de chaque recherche**

- ✓ **Répondre aux études de faisabilité** (cf ci-après).
- ✓ **Identifier les « circuits patients »** liés à la recherche.
- ✓ **Réfléchir à l'intégration potentielle de l'activité de recherche clinique dans le maillage territorial** : CH/CHU/ Médecins de ville / Maison ou centres de santé.
- ✓ **Se mettre en relation avec les services connexes** :
 - lors de la sollicitation initiale, notamment au moment de l'étude de faisabilité, afin d'anticiper les contraintes du protocole et les limites propres à chaque service concerné,
 - lors la mise en place de la recherche, pour fluidifier les circuits.

- ✓ **Participer aux réunions** de mise en place **et aux formations** organisées par le promoteur.
- ✓ **Réaliser les activités administratives avec le promoteur et la direction de l'établissement** : signature et transmission des contrats et autres documents demandés par le promoteur. Échanges avec le promoteur et la DRCI/DRC.

→ **Pour superviser l'ensemble du déroulement de chaque recherche dans son service et dans les services connexes au sein de l'établissement**

Conformément aux textes, **l'investigateur ou investigateur principal est la personne qui dirige et surveille la recherche** sur un lieu défini comme l'ensemble de l'établissement et ses extensions (code de la Santé Publique article L1121-3 du CSP).

→ **Pour assurer la coordination et l'interface avec les promoteurs tout au long de la recherche clinique**

- ✓ **Monitoring** avec les ARCs du promoteur.
- ✓ **Répondre aux questions** sur les données saisies.
- ✓ **Gérer les amendements** au protocole.
- ✓ **Effectuer les formations** continues et spécifiques.
- ✓ **Audits/inspections** diligentés par des autorités de santé nationales ou étrangères.
- ✓ **Mise en place des éventuelles actions correctrices et préventives** suite aux résultats des audits/inspections et suivi de leurs efficacités.
- ✓ **Participer aux réunions et aux points téléphoniques** organisés par le promoteur.

→ **Pour l'inclusion et le suivi des patients**

- ✓ **Identifier et informer** les patients sollicités, puis **recueillir leur consentement**.
- ✓ **Assurer le suivi spécifique** des patients inclus dans la recherche.
- ✓ **Renseigner** le dossier médical et **saisir les données** dans les cahiers d'observation.
- ✓ **Prendre connaissance des courriers** adressés par le Promoteur et **les diffuser de manière traçable** au sein du centre.
- ✓ **Évaluer la tolérance et effectuer les déclarations** conformes dans les délais impartis.

Savoir pour comprendre et comprendre pour mieux faire



Les étapes amenant à la mise en place d'une recherche clinique dans un centre investigateur.

NB : il est évoqué ci-dessous uniquement les étapes précoces de mise en place.



À noter

Pour certaines recherches, dans un souci de réduction des délais, toutes ou parties des étapes évoquées ci-dessous peuvent être menées en parallèle.

01

Mise au point du protocole

Consulter des experts internationaux sélectionnés par le promoteur pour contribuer à la mise au point du protocole

Les critères de choix des experts sont internes à chaque promoteur mais en général le choix est basé par exemple sur :

- la renommée et l'expérience dans le domaine de l'expert,
- la simplicité et la rapidité de la mise en place de cette collaboration (par exemple via une contractualisation standardisée et rapide),
- la qualité des éventuelles expériences passées,
- la connaissance des différentes méthodologies des recherches cliniques et notamment celles spécifiques au domaine,
- la connaissance par l'expert des parcours patients dans le domaine,
- la stratégie du promoteur pour la mise en place de la recherche et le positionnement du médicament à venir,
- la maîtrise de l'anglais.



À noter

1. L'envoi par le promoteur à l'expert de tous documents comportant des informations concernant la recherche est précédé de la signature d'un accord de confidentialité dont le format est propre à chaque promoteur. Afin de fluidifier, accélérer et simplifier ce processus, il est possible d'envisager la mise en place d'un accord de confidentialité plus général, couvrant l'ensemble des collaborations entre cet expert et un promoteur.

2. Le délai entre la réunion d'échange entre les experts et le promoteur et la mise au point du protocole peut être long en raison des processus inhérents à la validation de celui-ci.



Le promoteur peut également consulter les autorités de santé de différents pays ainsi qu'effectuer des panels patients.

02

Identification des pays qui participeront potentiellement à la recherche
Consultation multimodale, par le promoteur, de bases de données internes ou externes

Les critères d'identification des pays qui participeront potentiellement à la recherche sont internes à chaque promoteur mais en général le choix est basé sur :

- l'épidémiologie et la prévalence locale de la pathologie dans le pays,
- la compatibilité du protocole par rapport à la prise en charge de la pathologie dans les pays : **« La compatibilité du protocole avec les pratiques de prise en charge de la pathologie dans les différents pays concernés »,**
- la stratégie du promoteur pour le développement de la molécule,
- le système de santé du pays,
- les performances passées en matière de respect des engagements du centre (nombre de patients inclus, délai, qualité),
- les requis réglementaires (requis de patients venant de certains pays par les autorités, ...).
- les publications scientifiques sur le sujet,
- la consultation et l'expérience des éventuelles filiales du promoteur présentes dans les différents pays,
- la présence de recherches concurrentes sur le territoire,
- l'attractivité du pays pour la recherche clinique évaluée à partir des indicateurs de performance pour toutes les études et plus spécifiquement pour les recherches dans l'indication ou le domaine thérapeutique,
- les délais d'ouverture des centres (réglementaire/signature des contrats),
- les coûts de la recherche par patient ainsi que les coûts de main d'œuvre dédiée à la mise en place et au suivi de la recherche.

03

Identification des pays et des centres Diffusion à des centres pré-identifiés, d'un questionnaire de faisabilité et analyse des réponses

Le processus d'identification des pays et des centres qui participeront potentiellement à une recherche basé sur les réponses à une étude de faisabilité (Annexe 1).

Cette étude permet d'identifier si une recherche peut être réalisée opérationnellement dans un pays et/ou des centres, avec quel recrutement de patients potentiels et dans quels délais. Cette étape permet également de définir le nombre de centres qui seront ouverts par pays et le nombre de patients à recruter par pays.

1^{er} schéma d'organisation

Le promoteur adresse l'étude de faisabilité :

- **dans un premier temps** : à un certain nombre de centres investigateurs potentiels pour identifier la faisabilité dans les pays,
- **dans un second temps (si le pays a été retenu)** : à un ensemble de centres pressentis pour participer au processus de sélection.

2^d schéma d'organisation

Le promoteur adresse l'étude de faisabilité directement à l'ensemble des centres pressentis pour participer au processus de sélection.

L'identification des centres pressentis peut être réalisée via :

→ la consultation multimodale de bases de données de performance, internes ou externes,

NB : l'Intelligence artificielle fait partie des moyens à disposition mais son utilisation nécessite encore une revue par des experts du domaine.

→ l'expertise interne du promoteur suivant les expériences antérieures,

→ la sollicitation d'experts locaux du domaine,

→ l'éventuelle sollicitation de réseaux dédiés aux recherches cliniques dans ce domaine.



À noter

En fonction des processus internes des promoteurs et de leur typologie, **toutes les recherches ne font pas appel à des études de faisabilité.**

04

Processus de sélection des centres
Le processus de sélection des centres permet le choix définitif des centres qui participeront à la recherche

Le processus de sélection des centres est propre à chaque promoteur. Il permet d'évaluer que l'ensemble des exigences nécessaires à la réalisation de la recherche sont bien respectées par le centre.

Le choix des centres sélectionnés pour participer à une recherche est en général compétitif. Le promoteur peut ne pas retenir tous les centres pour lesquels il a réalisé les étapes de sélection, car il doit parfois faire des choix en fonction du nombre de centres attribués à la France.

Le choix définitif est multifactoriel mais en général, il est basé sur :

- les indicateurs de performance,
- l'engagement sur le nombre de patients qui pourront être potentiellement inclus,

NB : les promoteurs ont tendance à vouloir concentrer les inclusions sur le moins de centre possible et donc à limiter le nombre de centres ouverts ; ils vont donc plutôt choisir les centres s'engageant à recruter le plus de patients excepté en cas de décision stratégique interne (ex : besoin de sélectionner de nouveaux centres avec lesquels le promoteur n'a pas déjà travaillé. Volonté de faire participer plus de centres afin d'avoir plus de diversité géographique ; contribuer à l'équité territoriale quant à la possibilité pour les patients de participer à des recherches ; etc.)

- les éventuelles expériences communes antérieures,
- la conformité et la disponibilité des plateaux techniques du centre par rapport aux requis du protocole,

- l'organisation du centre et particulièrement la capacité de l'investigateur principal à superviser l'ensemble de la recherche dans le centre,
- les résultats d'audits ou inspections,
- la participation concomitante à des recherches concurrentes.

À noter

1. les centres non sélectionnés initialement peuvent être inclus ultérieurement, dans un second temps notamment si les inclusions ne répondent pas aux attentes.

2. Le délai entre la réunion d'échange entre les experts et le promoteur et la mise au point du protocole peut être long en raison des processus inhérents à la validation de celui-ci.

Les attendus des promoteurs industriels



Pour objectiver la qualité et la fiabilité d'un centre et inciter un promoteur à le solliciter, les centres doivent s'appuyer sur le respect de certains critères, sur leur réactivité et sur leurs indicateurs de performance.

Respect des engagements, des délais, des requis

- ✓ **Respecter l'engagement contractuel** du nombre de patients à inclure et respecter le rythme de recrutement (si applicable).
- ✓ **Respecter les différents délais :**
 - réglementaires (ex : signature de la Convention Unique / Déclarations de la tolérance)
 - administratifs (ex : délais de saisie des données et de réponse aux questions,
 - de réponse aux requêtes du promoteur.
- ✓ **Respecter les rôles et les obligations de l'investigateur.**
Points d'attention sur la supervision de l'ensemble du centre, l'information et le consentement des patients, l'évaluation de la tolérance (qualité, exhaustivité, délais), la délégation des tâches.



À noter

Le contenu des dossiers médicaux et des dossiers de la recherche doit être :
→ exhaustif,
→ transparent,
→ traçable.

- ▶ **Écrire ce qu'il faut faire**
- ▶ **Faire ce qui a été écrit**
- ▶ **Écrire ce qui a été fait.**

Tous ce qui s'est passé doit être documenté, sinon ça n'a pas existé. Le doute n'est pas permis.

- ✓ **Respecter le protocole sans déviation** : critères d'inclusion / rythme des visites / réalisation des examens spécifiques / traitements de l'étude / méthodologie
- ✓ **Respecter les normes de qualité requises par :**
 - la réglementation et notamment les Bonnes Pratiques Cliniques et le Code de la santé publique,
 - les processus du promoteur applicable au centre et les processus du centre,
 - les obligations inhérentes à la protection des données personnelles des patients et du personnel du centre.



SAVOIR DIRE NON

à une sollicitation de participation à une recherche si les objectifs ne pourront pas être atteints et les requis respectés.

Réactivité et force de proposition

Savoir identifier et objectiver les freins réels au recrutement ; remonter au promoteur ce qui relève de sa responsabilité. Gérer en interne ce qui relève du centre par la mise en place et le suivi d'actions correctrices et d'actions préventives (CAPA).

Disposer d'une fiche descriptive permettant de présenter le centre et indiquant :

- ✓ **Nombre de recherches menées** par typologie et année.
- ✓ **File active des patients suivis** dans le service pour des soins liés aux domaines de recherche concerné.
- ✓ **Explication succincte de l'organisation de l'établissement et du centre**, incluant les ressources humaines, les plateaux techniques disponibles et les services spécialisés (ex : CRB / CIC / URC).
- ✓ **Audits et inspections** (nombre et date).
- ✓ **KPI** (cf page précédente).

Les indicateurs de performance (KPI : Key Performance Indicator) à suivre et à promouvoir auprès des promoteurs

Les KPI doivent être utilisés comme des outils de présentation et de valorisation de l'activité d'un centre et comme outils pour l'amélioration des paramètres associés.

✓ KPI de délais (exemple de KPI regardés par les promoteurs)

- Délais médians de contractualisation de l'établissement : date d'envoi à la DRC de la grille de la Convention Unique de la 1^{re} proposition d'annexe 2 (centre coordo) ou de la grille coordo (centre associé) / date de signature de la grille par l'ensemble des parties.
- Délais médians de recrutement : date d'initiation (centre prêt à inclure le 1^{er} patient) / date de signature de premier consentement.
- Délais d'atteinte de 50 % et de 80 % de l'objectif : date d'initiation / date à laquelle 50 % ou 80 % de l'objectif de recrutement des patients a été atteint.

✓ KPI de respect des engagements de recrutement

- Nombre de patients prévus pour le centre vs nombre de patients inclus par le centre en fin de recherche.
- Pourcentage de recherche pour lesquelles le centre a atteint son objectif (faire éventuellement une stratification).
- Les essais ouverts sans inclusion.

Se faire connaître et reconnaître en tant que bon centre investigateur

Auprès de qui ?

Promoteurs industriels / Organisations prestataires en recherche clinique (*Clinical research organization = CROs*) / DRCI - DRC de son établissement / GIRCI / Réseaux de centres investigateurs spécialisés.

Comment ?

- ✓ **Participer à des temps d'échanges multimodaux** organisés par les établissements de santé, le CNCR, le Leem ou les GIRCI... pour se faire connaître et reconnaître par les différentes entités organisant la recherche clinique en France et par les différentes strates hiérarchiques des promoteurs.
- ✓ **Participer aux dispositifs de coordination de la recherche clinique** : le CNCR pour une approche nationale publique ou les GIRCI pour une approche inter-régionale.
- ✓ **Identifier et contacter directement les promoteurs industriels** développant des molécules dans les domaines d'expertises du centre.
- ✓ **Intégrer un réseau d'investigateurs territoriaux** (BREC'H, etc) ou thématiques (labellisés F-CRIN, etc) ou bien encore un réseau facilitateur (RICH, RESPIC, etc) ou un groupe coopérateur.



À noter

Les réseaux doivent mener des réflexions internes sur :

- leur organisation et leur constitution intégrant si possible une structure administrative centralisée pour la coordination et la gestion du réseau,
- les modalités et la forme de présentation des services proposés,
- la tarification juste et homogène de leurs prestations,
- des modalités simples et transparentes de contact par les promoteurs
- les modalités pour se faire connaître et reconnaître auprès des promoteurs industriels pour contribuer à faire participer leurs membres à des recherches,
- leur affichage via des sites internet contenant une information sur le réseau, simple, descriptive et attractive,
- leur positionnement en tant que prestataire de service dans leurs échanges avec les promoteurs,
- des modalités de contractualisation simple et rapide (intégrées à la convention unique) avec les promoteurs,
- leur statut et le choix de leur entité de tutelle.

Annexe 1

L'étude de faisabilité - En pratique

■ L'étude de faisabilité est réalisée via la transmission par mail par le promoteur d'un **questionnaire ou d'un lien vers une application spécifique** propres à chaque promoteur et parfois à chaque recherche. Les éléments à compléter sont en grande partie spécifique à chaque recherche. Le questionnaire de faisabilité est accompagné d'informations permettant au centre de bien appréhender le déroulement, la méthodologie et les contraintes de la recherche.

NB : l'envoi par le promoteur de ces informations est précédé de la signature d'un accord de confidentialité propre à chaque promoteur, facilité par la signature électronique. Afin de fluidifier, accélérer et simplifier ce processus, il est possible d'envisager la mise en place d'un accord de confidentialité plus général, couvrant l'ensemble des collaborations avec un promoteur.

■ La qualité des réponses aux études de faisabilité est d'une importance capitale pour le promoteur ou sa filiale et pour l'image renvoyée par les centres sollicités ; **l'attractivité de la recherche clinique dans un pays est jugée pour partie sur la qualité des réponses** à ce questionnaire.

■ **Pour bien répondre** à l'étude de faisabilité :

- Faire une évaluation prévisionnelle des délais de mise en place de la recherche dans le centre.
- Faire une évaluation optimum, réaliste et ambitieuse du potentiel

de recrutement - Ne pas le surévaluer ou le sous-évaluer - Identifier les patients de la file active présentant les critères de la recherche - Prendre en compte les expériences précédentes - Interroger les bases de données - Revoir les dossiers patients - Évaluer le taux d'échec de recrutement et les éventuels refus de consentement - Mener une réflexion détaillée sur le circuit patients pour chaque recherche et identifier un circuit permettant de pouvoir leur proposer la recherche.

- S'appuyer sur les TEC-ARC et éventuellement consulter les points de contact « recherche clinique » des services connexes pouvant être impliqués dans la recherche.
- Tenir compte :
 - des moyens humains à disposition de la charge de travail de l'équipe d'investigation,
 - des recherches concurrentes mises en place dans le service et ou l'établissement et ou la région,
 - de l'éventuelle saisonnalité de la pathologie,
 - de sa motivation et de celle de l'équipe en fonction de l'intérêt pour la molécule et la recherche,
 - des expériences précédentes dans des recherches similaires (recrutement dans une population équivalente - délai de contractualisation etc ...),
 - de la compétition avec les autres essais en cours ou à venir dans le centre investigateur.

- Respecter les délais de réponse (en général, le délai de réponse fixé par les promoteurs, entre l'envoi de l'étude de faisabilité et la réponse, est de 2 semaines.
- Utiliser les nouvelles solutions des établissements de santé pour évaluer les potentiels de recrutement des patients.

NB 1 : si besoin, proposer un échange avec le promoteur.

NB 2 : Si le centre fait partie d'un réseau, impliquer précocement la coordination du réseau.

Annexe 2

Organisation entre le centre d'investigation et les interfaces

EQUIPE D'INVESTIGATION

■ Investigateur

L'investigateur (ou investigateur principal lorsque plusieurs médecins recrutent et suivent des patients dans un même centre), est la **personne responsable qui dirige, surveille et supervise** la réalisation d'une recherche clinique au sein d'un centre investigateur et d'un établissement.

■ collaborateur médecin de l'investigateur principal

Un **collaborateur médecin** de l'investigateur principal, en charge de recruter et de suivre les patients dans le cadre de leur participation

à la recherche, peut être dénommé co-investigateur. Ils exercent leurs activités de recherche clinique sous la supervision et la responsabilité de l'investigateur principal.

■ TEC (Technicien de Recherche Clinique)

Au sein des établissements, les TEC mettent en œuvre **la logistique des protocoles** de recherche clinique ainsi que **le recueil et la saisie des données cliniques** sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale.

■ ARC (Assistant ou Attaché de recherche clinique)

Au sein des établissements, les ARCs sont en général du personnel dédié au monitoring des recherches dont l'établissement est promoteur.

Par monitoring, on entend la vérification de la conformité par rapport au protocole et à la réglementation, du déroulement de la recherche et la vérification de la conformité et de l'exhaustivité des données recueillies dans les « cahiers d'observation ».

Les promoteurs industriels et les CRO ont également des ARCs dédiés aux actions de monitoring dans les centres investigateurs pour les recherches dont ils sont les promoteurs ou représentants des promoteurs. Ils exercent cette activité pour plusieurs études et dans plusieurs centres investigateurs.

Pour éviter les confusions, on différencie les ARCs en les nommant respectivement : ARC Promoteur et ARC hospitalier.

NB : il y a parfois une utilisation synonyme des 2 terminologies ARC et TEC au sein des établissements.

■ Coordinateur d'études cliniques (chef de projet)

Les coordinateurs d'études cliniques pilotent et coordonnent, au sein des établissements, les différentes étapes opérationnelles de mise en œuvre et de suivi des recherches cliniques ; ils coopèrent avec l'ensemble des intervenants de l'établissement et le cas échéant avec le promoteur.

NB : en général, on parle plutôt de chef de projet pour les personnes exerçant au sein d'une URC (unité de recherche clinique) et de coordinateur d'études cliniques pour les personnes exerçant au sein des services.

Ce coordinateur peut avoir la charge de l'animation d'équipes opérationnelles de TEC ou d'ARC sans en être forcément le manager.

Les promoteurs industriels et les CRO ont également des chefs de projet qui pilotent et coordonnent les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi des recherches cliniques à promotion industrielle ; ils coopèrent notamment avec l'ensemble des intervenants des établissements ; ils coordonnent et supervisent l'activité opérationnelle des ARCs promoteurs sans en être forcément les managers.

■ Infirmières

Certaines infirmières des services peuvent exercer des missions spécifiques dans le cadre de recherches cliniques sans être dénommées TEC/ARC.

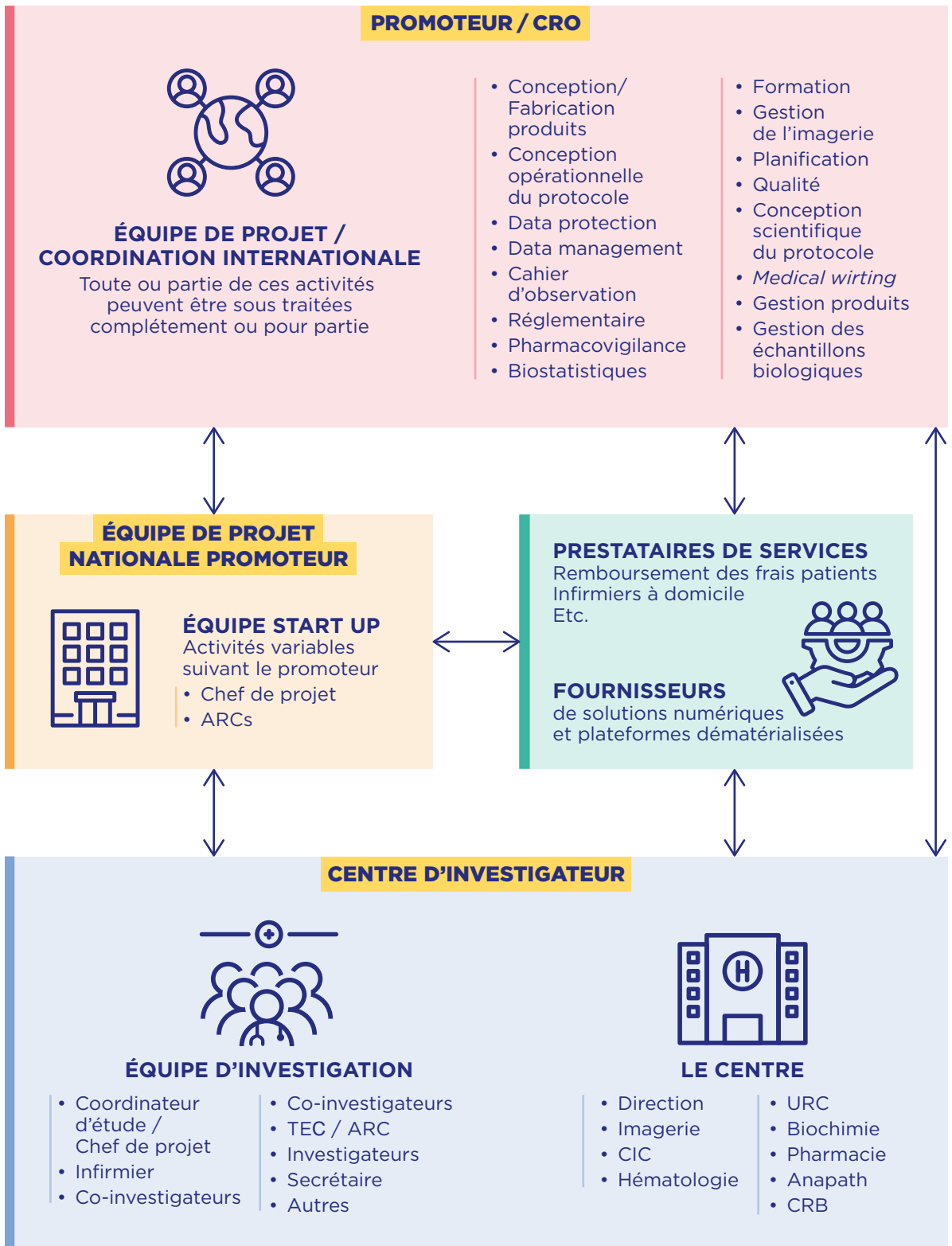
■ Secrétaires

L'implication des secrétaires du service est envisageable dans le cadre des recherches cliniques, pour des missions en rapport avec leur qualification.

■ Plateaux techniques

Les personnes impliquées dans des recherches cliniques dans ces services, sont à considérer comme des membres de l'équipe d'investigation dans le cadre des dites recherches. L'investigateur principal est selon les textes, responsable de la supervision des activités spécifiques qu'ils mènent pour les recherches cliniques auxquelles ils collaborent.

SCHÉMA D'ORGANISATION D'UN CENTRE ET INTERFACES



Annexe 3

Check list d'aide à la mise en place d'une structure de recherche clinique

	Items	Commentaires
Constitution de l'équipe d'investigation (responsabilité de l'investigateur de mettre en place une organisation et de la superviser)	<ul style="list-style-type: none">- Co-investigateurs- Coordinateur d'étude (chef de projet)- TEC / ARC- Infirmière de recherche clinique- Secrétaire- Coordonnateur études cliniques (chef de projet)	
Formation générale de l'équipe	<ul style="list-style-type: none">- Bonnes Pratiques Cliniques / <i>Good Clinical Practice</i> (BPC ou GCP) et GxP- Pharmacovigilance- Généralités « recherche clinique »- Organisation du centre clinique et de l'établissement- Anglais- Protection des données- Convention Unique- Communication avec les patients et les promoteurs	
Mise en place d'une CVThèque (Formats CTIS ou Transclerate)	<ul style="list-style-type: none">- Centralisation des CV de chacun des membres de l'équipe d'investigation- Processus de mise à jour des CV- Processus de transmission des CV	
Potentiellement, démarche d'intégration d'un réseau	<ul style="list-style-type: none">- Réseau d'investigateurs territoriaux (BREC'H, etc)- Réseaux thématiques (labellisés F-CRIN, etc)- Réseau facilitateur (RICH, RESPIC, etc)	

	Items	Commentaires
Anticiper du temps à consacrer à la recherche clinique	<ul style="list-style-type: none"> - Pour la mise en place et la supervision de l'organisation - Pour la mise en place de chaque recherche - Pour les études de faisabilité - Pour l'inclusion et le suivi, spécifique ou non, des patients inclus dans la recherche - Pour les relations et l'interface avec les promoteurs 	
Définition de lieux	<ul style="list-style-type: none"> - Destinés au classement des documents des recherches - Destinés aux représentants des promoteurs - Destinée au suivi des patients dans le cadre de la recherche 	
Mise en place d'un document décrivant l'organisation du centre	<ul style="list-style-type: none"> - Noms et rôles de chacun - Supervision de l'ensemble du centre par l'investigateur - Processus de mise à jour 	
Mise en place de KPI pour le centre	<ul style="list-style-type: none"> - Délais médian de recrutement : date d'initiation (centre prêt à inclure le 1^{er} patient) / date de signature de 1^{er} consentement) - Délai d'atteinte de 50% et 80% de l'objectif de recrutement : date d'initiation / date d'atteinte de 50% et 80% de l'objectif - Nombre de patients prévus pour le centre vs nombre de patients inclus par le centre en fin de recherche - Pourcentage de recherche pour lesquelles le centre a atteint des niveaux de % de ses objectifs (100% ≥ 80% de l'objectif = x% - 80% ≥ 60% de l'objectif = y%) - etc. 	

	Items	Commentaires
Contacts avec les plateaux techniques, les services supports et la direction de l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> - Direction - DRC/ DRCI - DPO (<i>Data Privacy Officer</i> = responsable de la protection des données) - Service informatique - Pharmacie et radiopharmacie - Plateaux technique de biologie (biochimie, hématologie ...) - CRB - Imagerie - URC - CIC - Anapath 	
	<p>Pourcentage de recherche pour lesquelles le centre a atteint des niveaux de % de ses objectifs (100% ≥ 80% de l'objectif = x% / 80% ≥ 60% de l'objectif = y%) - etc.</p>	
Contacts avec les plateaux techniques, les services supports et la direction de l'établissement	<ul style="list-style-type: none"> - Direction - DRC/ DRCI - DPO (<i>Data Privacy Officer</i> = responsable de la protection des données) - Service informatique - Pharmacie et radiopharmacie - Plateaux technique de biologie (biochimie, hématologie ...) - CRB - Imagerie - URC - CIC - Anapath 	

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 Leem

 LeemFrance

 LeemFrance

58 Boulevard Gouvion Saint-Cyr
Paris 17^e

Mars 2026