

Édito

Les hommes et les femmes de la recherche clinique

La recherche clinique repose sur une chaîne humaine qui s'organise pour aboutir à des résultats fiables, pertinents, qui seront diffusés à un public averti et permettront de faire progresser les pratiques :

- les participants, patients ou volontaires sains, sans lesquels rien ne pourrait se réaliser
- les professionnels de santé qui conçoivent les projets de recherche, en assurent le recrutement et la supervision jusqu'à la publication
- les professionnels des structures support à la recherche
- les personnels de recherche
- les autorités réglementaires
- ...

Nous proposons une série de numéros sur les acteurs de la recherche : focus sur l'investigation avec le TECHNICIEN DE RECHERCHE CLINIQUE.

Le groupe de travail « Etablissements sans DRCI » du GIRCI SOHO, coordonné par les CHU de Montpellier et de Limoges

Les acteurs de la recherche clinique



L'investigation

Dans ce numéro, nous vous proposons un focus sur les intervenants impliqués dans l'équipe d'investigation. Cette dernière est composée de l'investigateur et de son équipe de recherche.

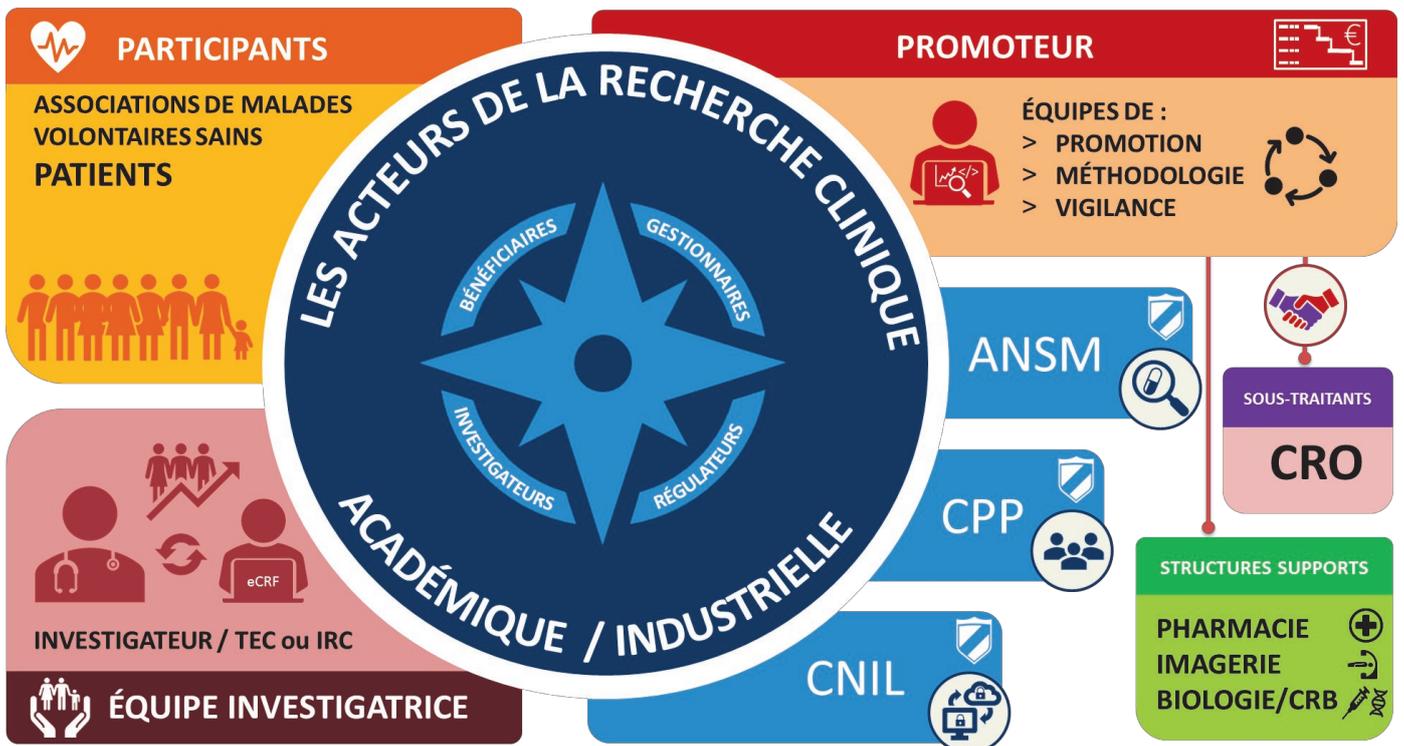
L'**investigateur** est la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. En fonction de la catégorie de recherche, il peut être médecin, paramédical, ou personne qualifiée (pharmacien, psychologue, ...). Il est garant de la faisabilité de la recherche dans son centre (service hospitalier, centre d'investigation clinique, cabinet médical, ...). Il est en charge du recrutement des patients à qui il doit délivrer une information complète et explicite de la recherche après vérification des critères d'éligibilité. Il est responsable du recueil des données dans le cahier d'observations (eCRF) et du respect du protocole.

L'investigateur est assisté par une **équipe de recherche** composée généralement de **Technicien(s) de Recherche Clinique (TRC/TEC)** et/ou d'un Coordinateur d'Etudes Cliniques (CEC) et/ou d'Infirmier(s) de Recherche Clinique (IRC).

Cette équipe est en charge de l'organisation logistique de l'essai clinique :

- planification des visites de suivi patients,
- programmation des examens/actes spécifiques à la recherche,
- gestion du circuit du produit et des échantillons biologiques,

L'équipe participe également au recueil et à la saisie des données cliniques et au suivi des événements indésirables qu'ils soient graves ou non, sous la responsabilité de l'investigateur. Aujourd'hui, nous vous proposons le **portrait d'un TRC**.





UNE JOURNÉE AVEC ...

09:00

J'arrive à l'hôpital, pas le temps d'aller au staff de pneumologie car le service d'hématologie a repéré un patient susceptible d'être inclus dans une recherche. Avec l'investigateur, nous allons voir le patient qui accepte de participer à l'essai clinique. Nous l'incluons, je réalise la randomisation, informe l'équipe et le patient du résultat du tirage au sort et programme tous les examens avec les infirmières.



recherche. Avec l'investigateur, nous allons voir le patient qui accepte de participer à l'essai clinique.

Nous l'incluons, je réalise la randomisation, informe l'équipe et le patient du résultat du tirage au sort et programme tous les examens avec les infirmières.

10:00

Je pars à la consultation de pédiatrie pour assister le médecin dans sa visite de suivi protocolaire : je complète les questionnaires avec les parents du bébé inclus, puis la puéricultrice fait une prise de sang à l'enfant. En attendant, je cours au bureau pour les démarches d'attribution du traitement et je retourne à la consultation pour que les parents repartent avec les boîtes de traitement, sans oublier de programmer la prochaine consultation. Et je file au laboratoire pour techniquer, stocker et/ou envoyer les échantillons de sang.



En attendant, je cours au bureau pour les démarches d'attribution du traitement et je retourne à la consultation pour que les parents repartent avec les boîtes de traitement, sans oublier de programmer la prochaine consultation. Et je file au laboratoire pour techniquer, stocker et/ou envoyer les échantillons de sang.

13:00

Pause déjeuner avec les collègues, pendant laquelle nous échangeons sur les péripéties de nos enfants...

La pause est interrompue par l'équipe de liaison de psychiatrie qui m'appelle pour me signaler une hospitalisation non programmée d'un patient précédemment inclus. Je pars à la pêche aux informations pour compléter le formulaire d'évènement indésirable grave (EIG) qui doit être envoyé au promoteur de l'essai dans la journée.



15:30

Je me pose enfin à mon bureau. Je regarde et réponds aux mails, je commence à saisir dans les cahiers d'observation électroniques (eCRF) les données des visites du jour. Je me plonge également dans une demande de faisabilité à laquelle je dois répondre avant la fin de la semaine. Difficile d'être tranquille une heure, le téléphone sonne : un ARC souhaite faire un monitoring sur site, nous bloquons une date.



17:30

Je pars en réunion de concertation pluridisciplinaire d'oncologie digestive pendant laquelle les médecins vont discuter des dossiers des patients. J'interviens pour signaler quand le patient répond aux principaux critères d'éligibilité. Cependant, je vérifierai demain matin l'ensemble des critères car il est déjà tard.



Fin de journée

Enfin, je pars de l'hôpital. Je reviendrai demain pour de nouvelles aventures car les journées ne se ressemblent pas.

Celle-ci était particulièrement remplie...

Bérangère JANY

Technicienne de Recherche Clinique au Centre Hospitalier de Béziers (34)

Affectée à l'Unité de recherche clinique

Travaille en transversal dans plusieurs services et fait partie de l'Equipe Mobile de Recherche Clinique en Cancérologie (EMRC)



Que veut dire TRC ?

Différentes appellations pour le même métier :

- Technicien de Recherche Clinique (TRC)
- Technicien d'Etudes Cliniques (TEC)
- Attaché/Assistant de Recherche Clinique hospitalier (ARC hospitalier).

Comment devenir TRC ?

- Master 1 ou 2 en recherche clinique
- Diplôme d'Etat d'études paramédicales
- Master 1 ou 2 dans un autre domaine scientifique.

Un complément de formation par un DU de Recherche Clinique est conseillé pour les 2 derniers diplômes.

Que veut dire EMRC ?

Dans le cadre du Plan Cancer, 2 Appels à projets de l'INCa (2004 & 2006) ont permis de mettre en place les moyens nécessaires pour soutenir les essais cliniques en cancérologie sous forme de personnel de recherche clinique financé par une enveloppe MERRI « Equipes Mobiles de Recherche clinique en Cancérologie - EMRC ».

Répartis dans des établissements de santé publics et privés, leur mission s'exerce principalement en recherche clinique académique.





Les Techniciens de Recherche Clinique EMRC au sein du GIRCI SOHO

Il s'agit d'une **mission d'appui à l'investigation dans le domaine de la cancérologie**. Pour la simplifier, en optimiser la coordination et répondre aux objectifs du Plan Cancer 2014-2019, la **DGOS en a confié la gestion aux 7 GIRCI en 2014** pour leur capacité à couvrir l'ensemble du territoire, notamment les DOM, favoriser le recrutement des patients dans tous types d'établissements de santé et promouvoir l'inclusion de certaines populations, telles que les patients âgés ou habitant en zone rurale.

Au-delà de cette activité de gestion, le ministère a également demandé la mise en place **d'indicateurs d'activité permettant de s'assurer de la bonne utilisation des fonds versés : c'est ce qui est fait via un questionnaire annuel, commun aux 7 GIRCI**. Les personnels interrogés sont ceux financés en partie ou en totalité par la MERRI interrégionale part « EMRC », ce qui représente 1 321 311 € par an. **Deux animatrices territoriales** sont en lien avec les équipes EMRC pour les Rapports d'Activité, en collaboration avec les 12 **relais opérationnels du GIRCI** (cf. p4).

Les chiffres clés
EMRC 2019

EMRC nbre total SOHO

54

personnes

dont

28

ETP financés par la MERRI EMRC

MONO SITE

78%

soit 42 personnels EMRC

MOBILES

22%

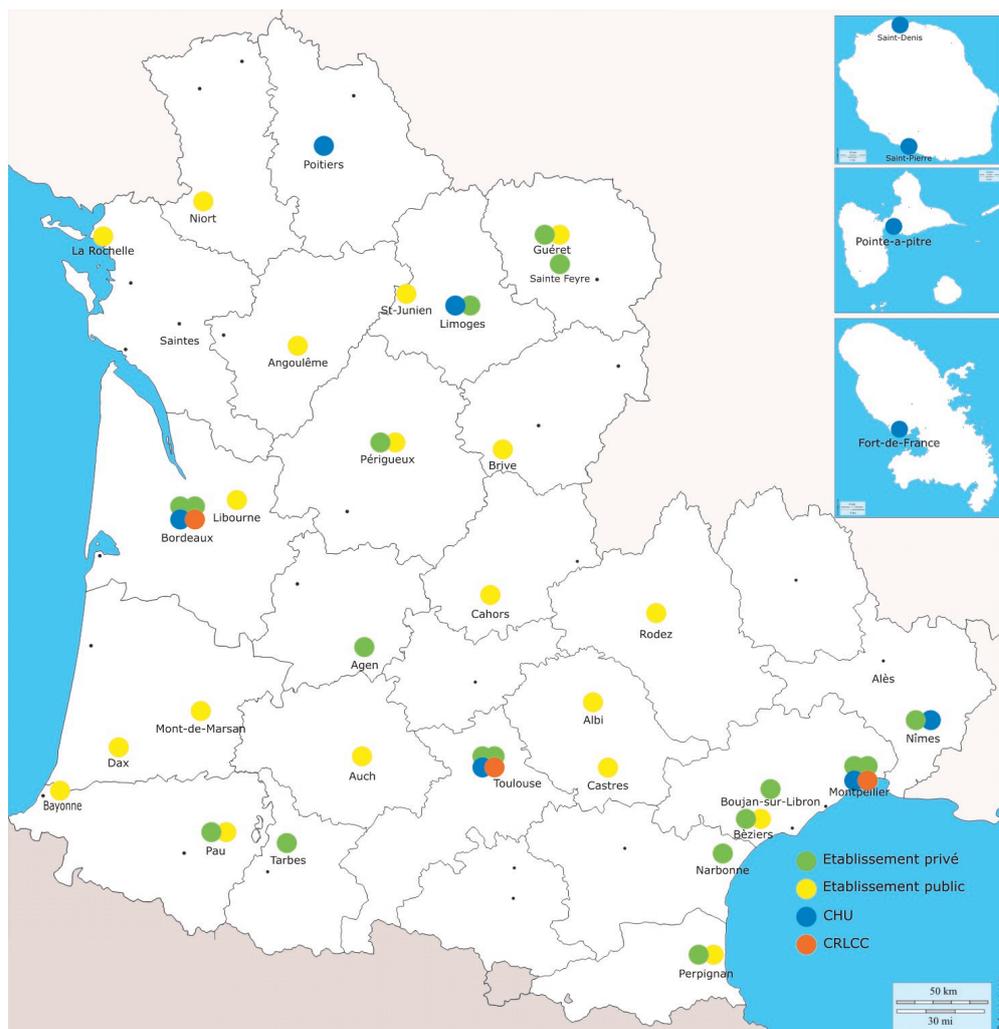
soit 12 personnels EMRC

RÉPARTITION SITES

- 9 CHU
- 3 Centres anticancéreux
- 20 Centres Hospitaliers
- 17 Établissements privés

RÉPARTITION EMRC

- 46% Nouvelle-Aquitaine
- 43% Occitanie
- 7% DOM



Répartition des personnels EMRC au sein du GIRCI SOHO



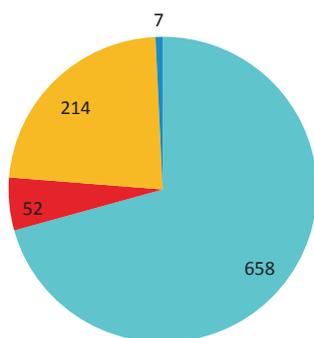
Profil des postes financés par la MERRI « coordination territoriale » partie EMRC

Le technicien ou assistant de recherche clinique travaille en majorité sur des essais cliniques de cancérologie à **promotion académique**.

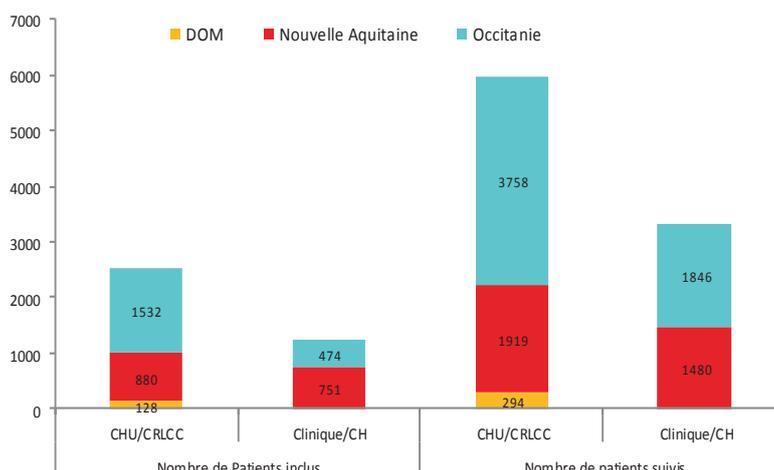
Les crédits peuvent servir à financer partiellement une activité sur des essais à **promotion industrielle, même si ces essais ont vocation à s'autofinancer à moyen terme**.

Il peut travailler sur toutes les catégories de recherche, avec une prédominance d'essais interventionnels afin de respecter le cahier des charges. En 2019 au sein du GIRCI SOHO : **3765 patients ont été inclus et 9297 suivis** dans les services bénéficiant d'un financement EMRC.

■ Catégorie 1 / RBM
■ Catégorie 2 / SC
■ Catégorie 3 / RNI
■ Hors loi Jardé



Répartition des 931 protocoles par cadre réglementaire



Nombre de patients inclus et suivis selon le type d'établissement



Contacts Relais Opérationnels du GIRCI

Établissement	Prénom Nom	Téléphone	Adresse mail
CHU de Bordeaux	Emilie DESNOUVEAUX*	05 56 79 47 98	emilie.desnouveaux@chu-bordeaux.fr
CRLCC Bergonié	Ludivine POIGNIE	05 56 33 33 94	l.poignie@bordeaux.unicancer.fr
CHU de Limoges	Sofiane SAADA	05 55 08 71 48	Sofiane.SAADA@chu-limoges.fr
CHU de Poitiers	Zoé PASQUIER	05 49 44 39 95	zoe.pasquier@chu-poitiers.fr
CHU de Montpellier	Christine DELONCA	04 67 33 92 15	c-delonca@chu-montpellier.fr
CRLCC ICM	Emmanuelle TEXIER	04 67 61 31 02	emmanuelle.texier@icm.unicancer.fr
CHU de Nîmes	Sophie GRANIER	04 66 68 45 01	sophie.granier@chu-nimes.fr
CHU de Toulouse	Muriel TAUZIN*	05 61 77 65 33	tauzin.m@chu-toulouse.fr
CRLCC C. Régaud	Sabrina LODIN	05 31 15 58 71	lodin.sabrina@iuct-oncopole.fr
CHU de Martinique	Cédric CONTARET	05 96 59 26 96	cedric.contaret@chu-martinique.fr
CHU de Guadeloupe	Christine RAMBHOJAN	05 90 93 46 67	christine.rambhojan@chu-guadeloupe.fr
CHU de La Réunion	Emilie TECHER	02 62 90 62 89	emilie.techer@chu-reunion.fr

* animatrice territoriale



Glossaire

ANSM	> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CNIL	> Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	> Comité de Protection des Personnes
CRB	> Centre de Ressources Biologiques
CRO	> Contract Research Organization (société de recherche contractuelle)
DOM	> Départements d'Outre-Mer
ETP	> Équivalent Temps Plein
MERRI	> Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
RBM	> Recherche Biomédicale
RNI	> Recherche Non interventionnelle
SC	> Soins Courants
TEC	> Technicien d'Etude Clinique
TRC	> Technicien de Recherche Clinique

Comité de rédaction

Rédacteurs en chef :

Christine DELONCA, Christine LASSALLE

Membres du Comité :

Emilie DESNOUVEAUX, Agnès DELGA,
Christine DELONCA, Emmanuelle DOS SANTOS,
Erick GOKALSING, Muriel TAUZIN

Maquette : Olivier PERIOT