



COREVIH
Pays de la Loire

RETOUR D'EXPÉRIENCE D'UNE TEC RECHERCHE CLINIQUE

MORANE CAVELLEC

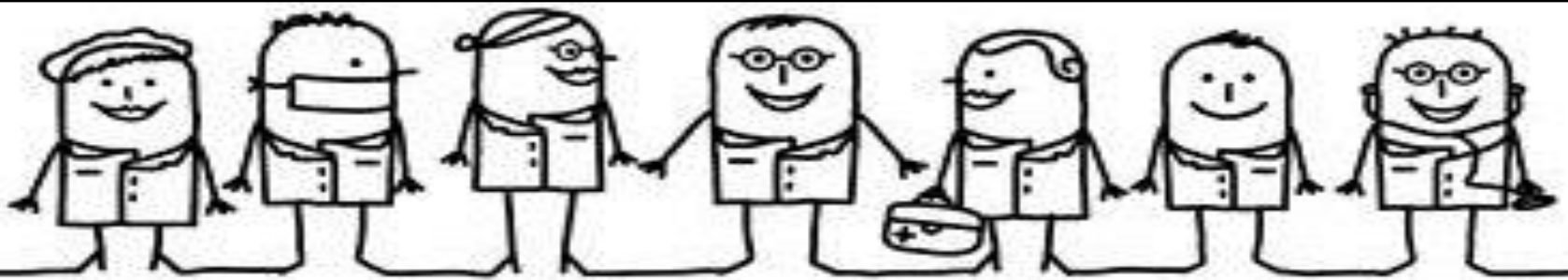


1. Généralités

1.1 Présentation de l'équipe de recherche clinique VIH nantaise

- ✓ 3 MECs (ANRS) = 1,4 ETP
- ✓ 1 IRC = 0,5 ETP
- ✓ 1 TEC épidémio = 0,5 ETP
- ✓ 3 TECs « RC » = 3 ETP
 - ✓ 2 TECs COREVIH + 1 TEC DRC

Et 9 médecins impliqués dans la recherche clinique



1.2 TEC COREVIH = 3 missions



- ✓ Favoriser la coordination des professionnels du soin, de l'expertise clinique et thérapeutique, du dépistage, de la prévention et de l'éducation pour la santé, **de la recherche clinique et épidémiologique**, de la formation, de l'action sociale et médico-sociale, ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé
- ✓ Participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, à l'évaluation de cette prise en charge et à l'harmonisation des pratiques
- ✓ Procéder à l'analyse des données médico-épidémiologiques

La Recherche Clinique dans notre fiche de poste



- ✓ Participer aux études cliniques selon les attentes des unités fonctionnelles d'affectation
- ✓ Organiser la mise en place et le suivi des essais cliniques avec le médecin référent dans le respect des BPC
- ✓ Coordonner les professionnels de santé et les experts intervenants
- ✓ Programmer l'accueil, la prise en charge et le suivi des patients

En résumé, le TEC est un
FACILITATEUR !



1.3 TEC = facilitateur

- Déclarations de Pharmacovigilance
- Classement et archivage

Autres :
pharmaco-
vigilance,
archives, coursier
...

- Interface promoteur/m
- Enquête de faisabilité

- Interface Promoteur,
- Réalisation des surcoûts
- Participation aux formations institutionnelles

- et de clôture

• Gestion :

- des actions correctives,
- de la saisie des données
- des procédures de rappels
- et d'appels à traitement

• Déclaration des EIG

- Enquête de satisfaction patient
- Gestion des fournitures

- élaboration d'outils
- travail rapproché avec les MECs

• Partenariats privilégiés avec :

- le laboratoire de Virologie qui gère les plasmathèques
- le centre de gestion des prélèvements quand les analyses sont centralisées
- Le pharmacien (circuit du médicament)

• Gestion des ATU

- Préparation des biens biologiques et des kits pour...
- Participation aux Staffs, à la Commission Recherche

Patient

Equipe
(para)médicale

TEC

Laboratoire
Pharmacie

, examens spécifiques)

1.4 Des « facilitateurs » de différents horizons



MAIS un socle commun :

LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES

Cadre **scientifique** et **réglementaire** assurant l'**intégrité** et la **sécurité** des patients participant aux essais cliniques mais également la **crédibilité** et la **confidentialité** des données et des résultats de ces recherches

Un petit peu de pub ... mais concernant les BPCs :

www.lirego.fr

= plateforme de formation créée par le réseau de formation GIRCI Grand Ouest et coordonnée par le CHU de Nantes.



CHU de Nantes

FORMEDEA (parcours intégral) :

- ✓ COURS 1 : Information et consentement
- ✓ COURS 2 : Vigilance des essais cliniques
- ✓ COURS 3 : Les données de l'étude
- ✓ COURS 4 : Gestion des échantillons biologiques
- ✓ COURS 5 : Gestion des unités thérapeutiques



100 € pour le personnel des établissements publics de santé hors Grand Ouest.

1.5 TEC et Parcours de soin



Amélioration de la prise en charge du patient dans le parcours de soin :

- ✓ En améliorant l'accès à l'innovation (moteur du progrès médical) pour permettre d'augmenter l'arsenal thérapeutique vers une médecine personnalisée, de diminuer les Els, de simplifier les traitements ...
- ✓ En établissant un lien de confiance supplémentaire favorisant la pérennisation du soin
- ✓ En garantissant la qualité et la sécurité de la prise en charge au cours de l'essai
- ✓ En optimisant l'accès à une information claire et adaptée vis-à-vis de son traitement et de son suivi clinique
- ✓ En accompagnant le patient avant/pendant/après chaque visite dans le service (téléphone...)



2. Exemples de protocoles à Nantes

- Cohortes PRIMO, VIH-2, HEPAVIH, COVERTE, CODEX ...
- Enquêtes Sommeil et VIH, VIH et plus de 75 ans, Perdus de vue...

- Nouvelle molécule
- Nouvelle association
- Nouvelle forme galénique

Optimiser la prise en charge du patient

- Renforcement du régime ARV
 - Réduction des doses
- Bithérapie, monothérapie

- Candidat vaccin
- Projet APSEC



3. Mise au point d'outils

Identification patient

Nom et Référence du protocole :

Médecin investigateur responsable du protocole :



Description EI	Date de début	Date de fin	SAE ? si oui date de gravité	Intensité*	Imputabilité**	Lien de causalité***	Action prise****	Evolution*****	Paraphe et Date
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							
	--/--/----	--/--/----							

Intensité* : 1-Faible / 2-Modéré / 3-Sévère

Imputabilité** : 1-Exlu / 2-Douteux / 3-Possible / 4-Plausible / 5-Certain / 6-Ne peut conclure

Lien de causalité*** : 1-Aucun / 2-Au protocole / 3-Traitement concomitant / 4-Maladie concomitante / 5-Progression de la maladie / 6-Autre

Action prise**** : 1-Aucune / 2-Réduction des doses / 3-Arrêt temporaire / 4-Arrêt définitif / 5-Traitement correcteur / 6-Hospitalisation / 7-Sortie d'étude / 8-Autre

Evolution***** : 1-En cours / 2-Résolu / 3-Résolu avec séquelles / 4-Aggravation / 5-Décès

Cet imprimé fait référence à la procédure [9212-PR-013](#) – **Ce document est à insérer dans le dossier patient et / ou dans le classeur investigateur.**

Logiciel Easydore[®]

- Développé pour le CHU de Nantes en 2008 pour répondre aux besoins spécifiques de la RC



- Aujourd'hui, 20 établissements l'utilisent
- 3 modules :
 - financier (plutôt pour la direction)
 - administratif (convention, suivi réglementaire, type de recherche ...)
 - investigation (+++ pour les TECs)

Logiciel Easydore[®] : module investigation

Pas besoin de vos lunettes, c'est volontairement flou ☺

- **Editeur de protocole**

▼ Schéma "Suivi habituel + suivi logiciel et télésurveillance"

▼ V1 06/12/2013 Complété

Date et heure 06/12/2013 Tolérance
Commentaire visite Commentaire patient

Statut	Non statué	Libellé	Libellé étendu	Commentaire investigation
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prendre l'investigation CC	Prendre l'investigation	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prendre l'investigation CC - Gestion CRP électronique		

▼ V2 (V1 = 6 Mois) 06/06/2014 Incomplet

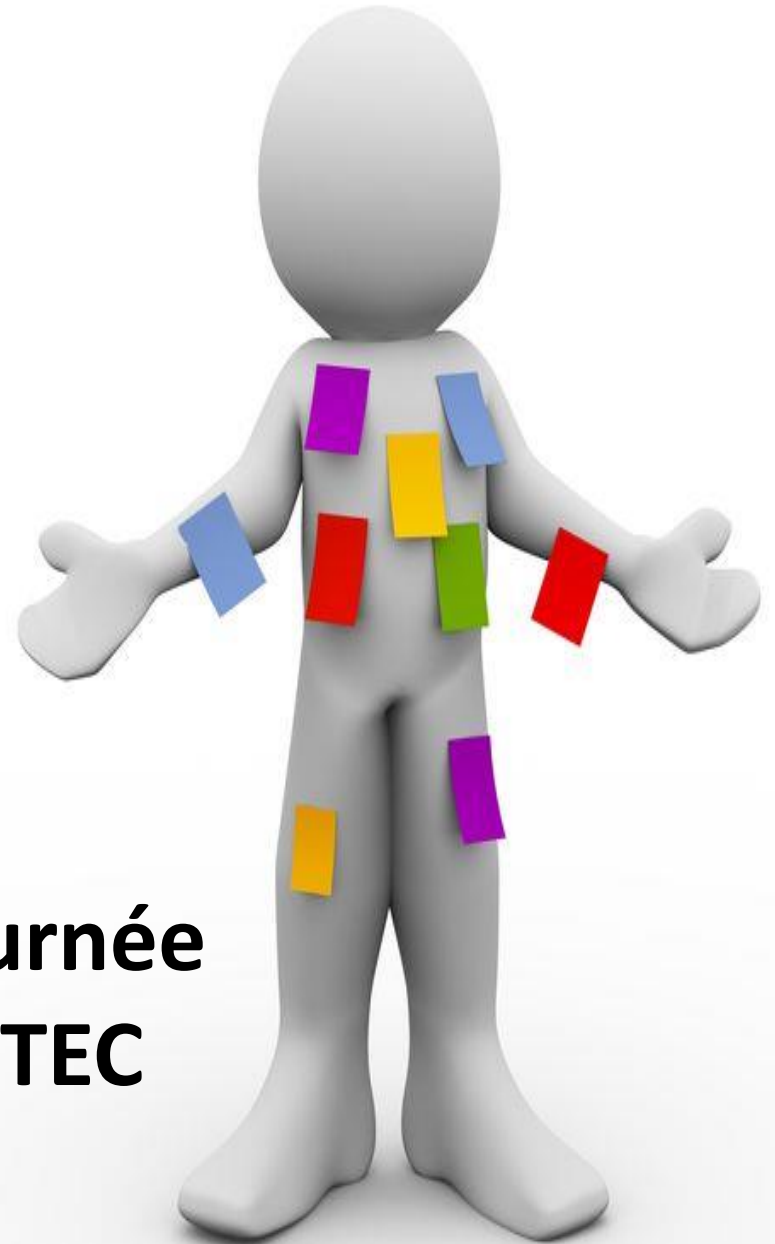
Date et heure 06/06/2014 Tolérance
Commentaire visite Commentaire patient

Statut	Non statué	Libellé	Libellé étendu	Commentaire investigation
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prendre l'investigation CC - Gestion CRP électronique		

► V3 (V1 = 12 Mois) 06/12/2014 Incomplet

▼ Schéma "Suivi Diabète + télésurveillance"

▼ V4 (V1 = 24 Mois) Incomplet



4. Une journée type de TEC

Matin

Après-midi

Les patients +++

Préparation des visites à venir

Monitorings

Enquête de faisabilité

Mise en place

Réunion - Formation

eCRF

Retours

Enquête de faisabilité

Mise en place

Réunion - Formation





5. Réseau auto-évaluateur en Recherche Clinique



Réseau auto-évaluateur

- Réseau mis en place en 2016 par la cellule qualité du département investigation
- Démarche inter-UIC permettant d'évaluer le fonctionnement et l'organisation d'une UIC en lien avec le système qualité
- Outil d'amélioration et de progrès répondant aux besoins d'amélioration continue exigée par la démarche qualité (ISO 9001)
- 1 auto-évaluation / an : préparation, réalisation de l'auto-évaluation et élaboration d'un rapport

Merci

