



# La recherche clinique en chirurgie vasculaire : missions & interactions

**Swanny FOUCHARD et Cyndie ROULET**

*Attachées de recherche clinique*

Centre d'Investigation Clinique - Institut du Thorax

CHU de Nantes



## La recherche clinique

- Généralités
- Les obligations légales
- Les principaux acteurs



## Le métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) investigateur

- Formation et compétences
  - Missions
  - Interactions
- } en chirurgie vasculaire



## La recherche clinique - Généralités

**La recherche clinique** comprend l'ensemble des études scientifiques réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (Code de la Santé Publique loi du 9 août 2004)

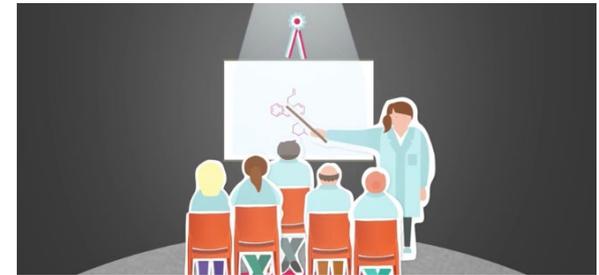
- essais cliniques visant à l'évaluation d'un nouveau médicament, d'un dispositif médical ou d'une biothérapie
- l'identification de mécanismes moléculaires ou cellulaires impliqués dans des maladies (nouvelles cibles thérapeutiques)
- l'identification de facteurs de risques génétiques ou environnementaux (stratégies de prévention)
- la comparaison de plusieurs approches diagnostiques ou thérapeutiques disponibles (recommandations sur la prise en charge des patients)



## La recherche clinique - Généralités

### Les bénéfices de la recherche clinique

Collectifs: meilleure compréhension des maladies et amélioration de leur prévention et de leur prise en charge



Individuels: Permet aux patients de bénéficier de traitements et/ou de dispositifs médicaux innovants et prometteurs



## La recherche clinique - Les obligations légales

**Mise en œuvre très contrôlée, suit des lois spécifiques selon le code de la santé publique:**

Loi du 9 Août 2004 sur la recherche biomédicale

Loi de Bioéthique - du 29 Juillet 1994, modifiée par les lois du 6 août 2004 et du 7 juillet 2011

Loi informatique et libertés - du 6 janvier 1978 modifiée en 1994 puis 2004

Décision du 24 novembre 2006 (fixe les règles des bonnes pratiques cliniques)

Loi Jardé - du 05 Mars 2012 en application depuis Nov. 2016 régit et encadre actuellement la recherche clinique (+ nouveau règlement européen)

**Protéger les personnes participant à une recherche, ses données à caractère personnel et ses prélèvements**





## La recherche clinique - Les obligations légales

**Aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être entreprise si elle n'est pas explicitement autorisée**

Avant de commencer la recherche clinique, les autorités de santé ainsi qu'un comité d'éthique du pays où elle a lieu donnent leur autorisation et /ou leur avis



Comité de Protection de la Personne



→ sécurité, efficacité, qualité de produits de santé ... – pertinence de la recherche, méthodologie, bénéfices/risques, information délivrée aux patients, qualification des investigateurs ... – traitement des données à caractère personnel

**L'intérêt des personnes prime sur les seuls intérêts de la science et de la société**



## La recherche clinique - Les principaux acteurs

**Promoteur:** à l'initiative de la recherche, en assure la gestion et le financement



Promoteur  
Industriel

*Industrie pharmaceutique*  
*Fabricant de dispositifs médicaux*  
*CRO*



Promoteur  
Institutionnel

*Hôpital*  
*Organisme public de recherche*  
*Associations ...*

Élaboration et validation du protocole, responsable de la mise en place et suivi du déroulement du protocole sur site, de la qualité des données, sécurité des patients



## La recherche clinique - Les principaux acteurs



Professeur, chercheur,  
médecin investigateur

**Investigateur:** réalise la recherche dans le cadre des procédures prévues dans le protocole de la recherche et de la réglementation

Il est responsable de la protection, de la santé et du bien être des personnes qui se prêtent à la recherche dans son centre

→ Information, recueil de consentement écrit, procédures, recueil de données, rapport final



## Le métier d'ARC investigateur – Formation et compétences

= Techniciens de recherche clinique



En collaboration avec l'équipe médicale et paramédicale sous la responsabilité de l'investigateur

→ Assiste les investigateurs dans la conduite de la recherche, dans le respect des protocoles et de la législation



## Le métier d'ARC investigateur – Formation et compétences

Formation scientifique (bac +3), médicale ou paramédicale (IDE)

Formation complémentaire à la Recherche Clinique: réglementation, terminologie, documents spécifiques ...

Habilité au secret professionnel (CSP art.5121-13)

Compétences organisationnelles et relationnelles, rigueur ...



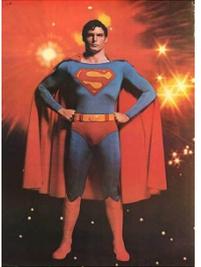
**Grande diversité des parcours et des formations**



## Le métier d'ARC investigateur – Missions

### 1- En amont

- Évaluation de la faisabilité d'une étude (concurrence, ressources...)
- Évaluation financière (surcouts...)
- Suivi des démarches administratives



### 2- Mise en œuvre de la recherche

- Organisation et matérialisation des circuits de l'étude
- Préparation et formation du personnel local aux objectifs et modalités de l'étude
- Gestion des documents réglementaires de l'étude





## Le métier d'ARC investigateur – Missions

### 3- Aide à l'inclusion des patients



- Sélection des patients (critères d'inclusion et de non-inclusion)
- Accueil des patients et explication des procédures de l'étude, du déroulement des visites, questionnaires d'évaluation
- S'assurer des stocks de dispositifs médicaux
- Superviser la réalisation des actes spécifiques à la recherche lors de la procédure opératoire



## Le métier d'ARC investigateur – Missions



### 4- Aide au suivi des patients

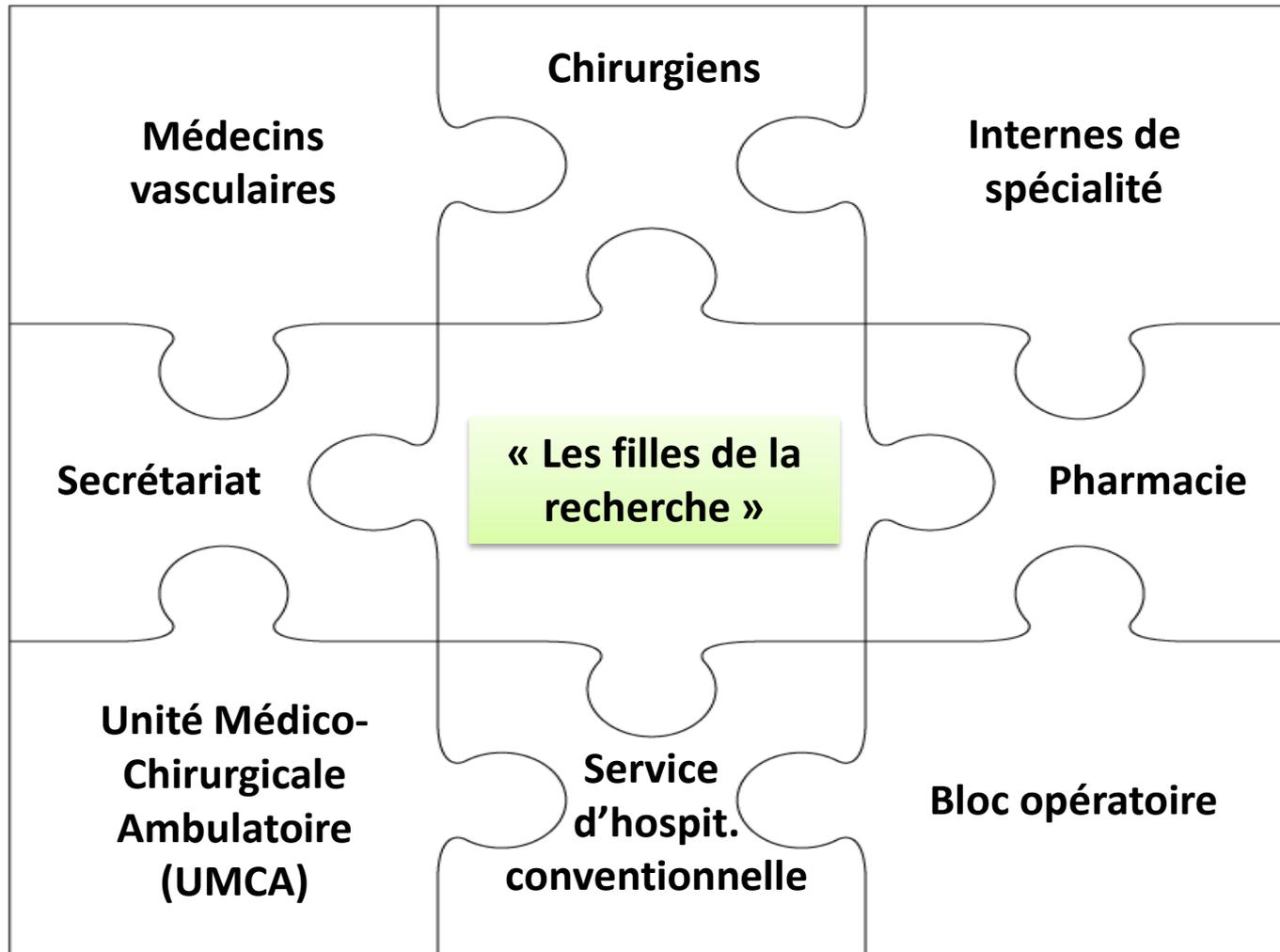
- Gestion des rendez-vous de suivi et calendrier de l'étude
- Veille à la sécurité et au bien-être des patients (EI, EIG)
- Organisation et réalisation du recueil et de la saisie des données

**Interlocuteur privilégié du promoteur – interactions fortes avec le service**



## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

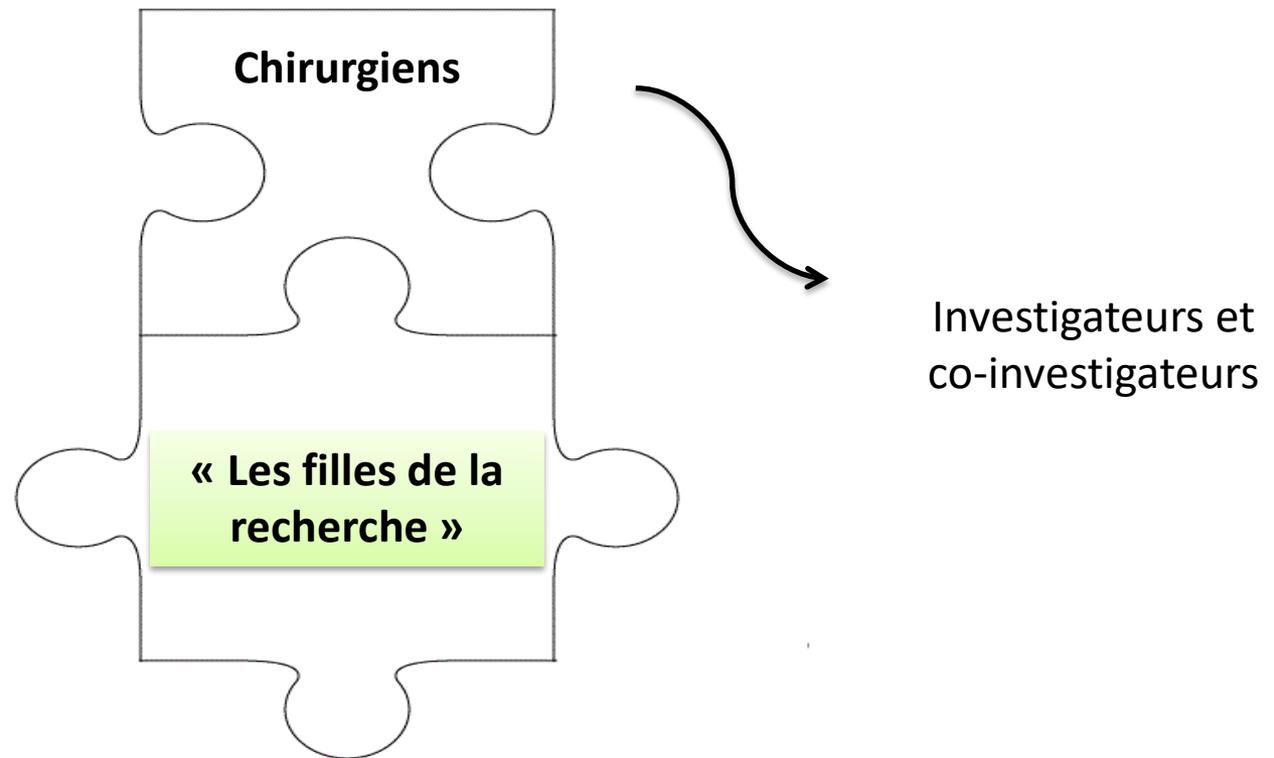
service de chirurgie vasculaire





## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire

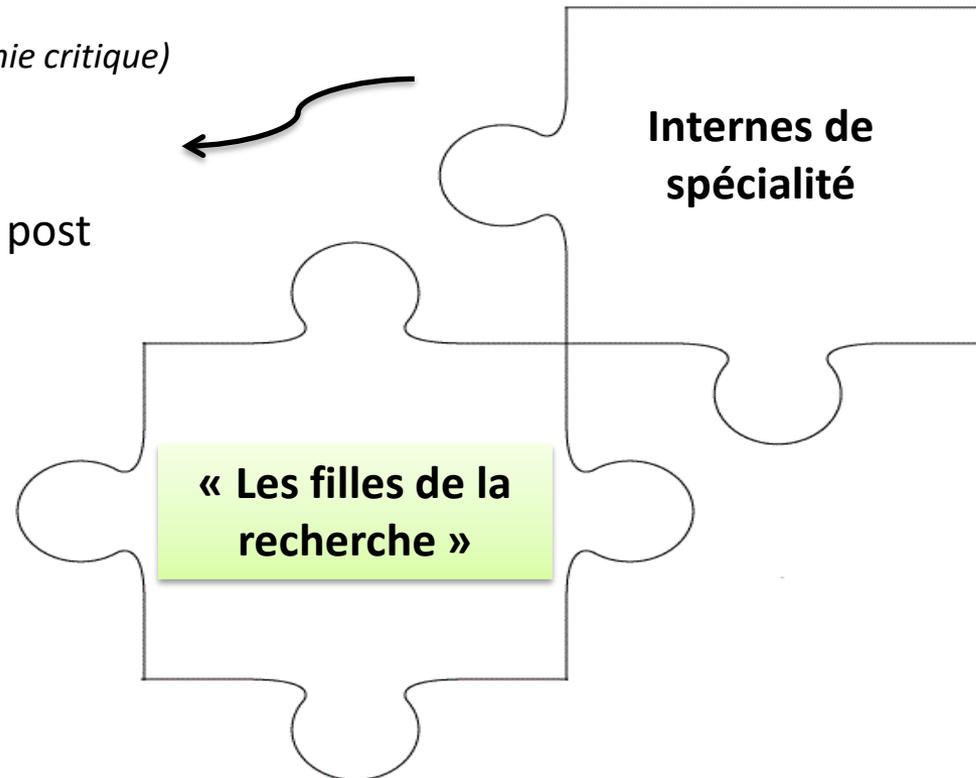




## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire

- Patients potentiels (*ex. ischémie critique*)
- Recueil de données
- Examens spécifiques pré et post procédure

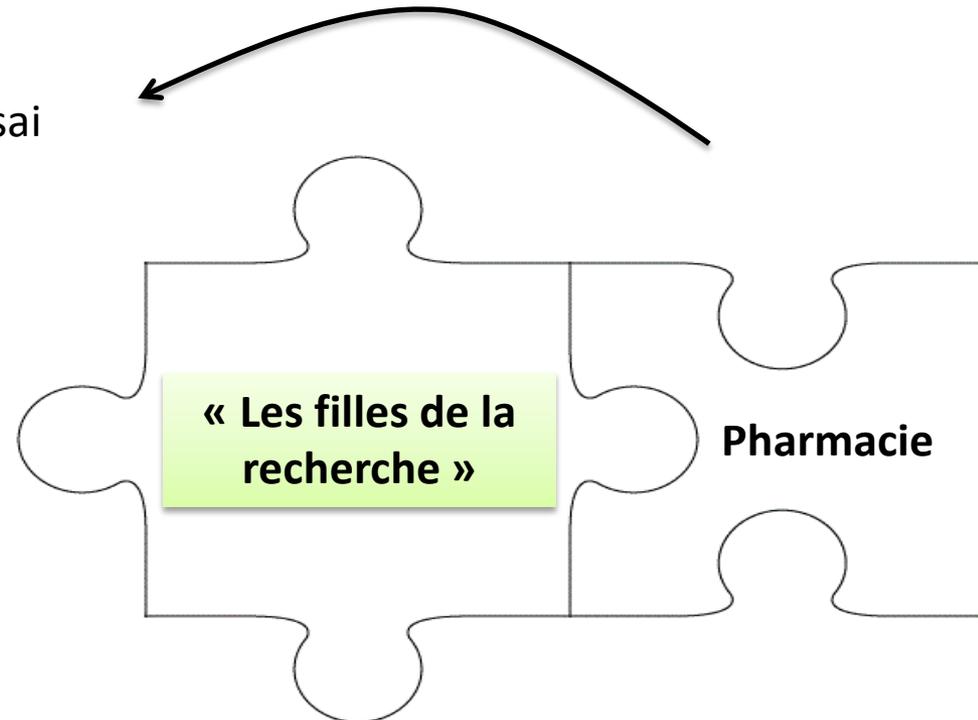




## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire

- Gestion des DM à l'essai





## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire

### Cadre:

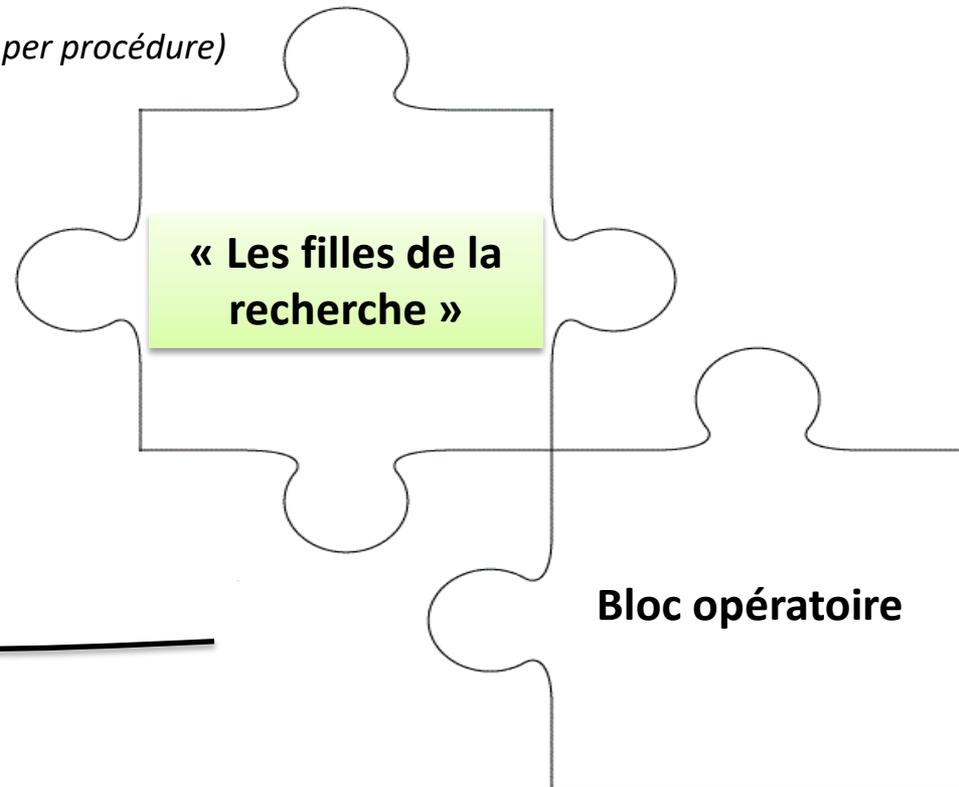
- information, programmation

### Infirmières:

- gestes spécifiques (*ex. écho-doppler per procédure*)
- gestion des DM à l'essai

### Manipulateurs radio:

- imagerie spécifique
- études de radioprotection  
(*randomisation pré procédure*)





## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

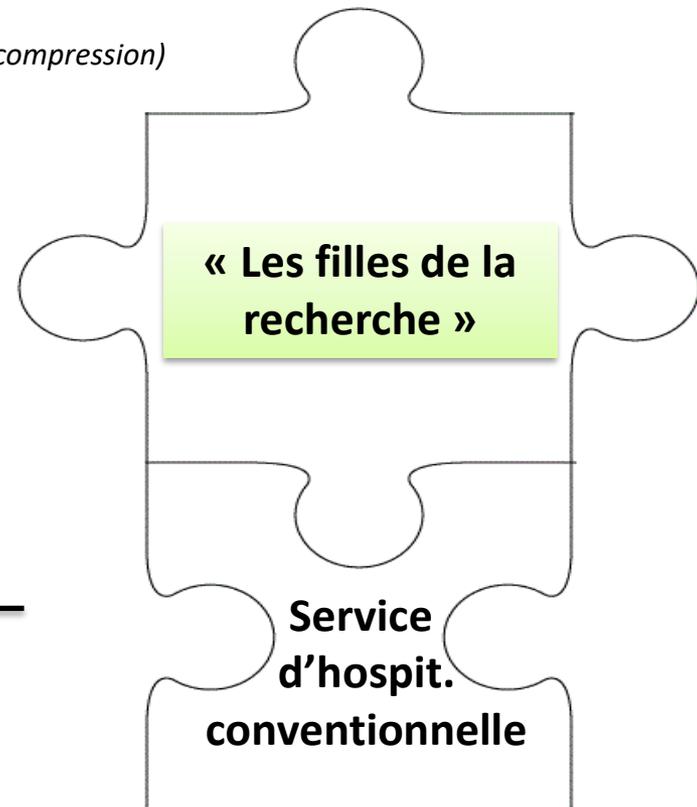
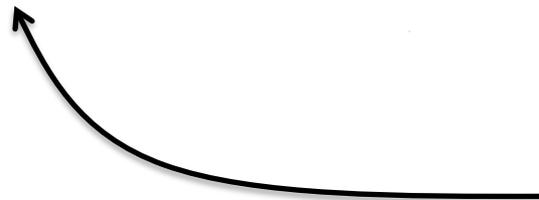
service de chirurgie vasculaire

### Cadre/Infirmières:

- Évaluation clinique H5

*au point de ponction (hématome/ ecchymose, nécessité de re-compression)  
reprise de la marche sur 100m*

- Projets paramédicaux: aide à la mise en place et au déroulement

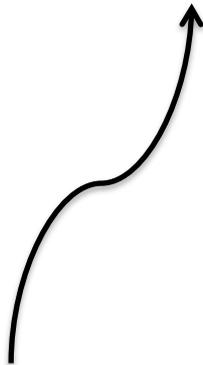




## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire

H5: Ablation du pansement compressif + évaluation au point de ponction (*hématome, ecchymose, nécessité de re-compression*)



« Les filles de la recherche »

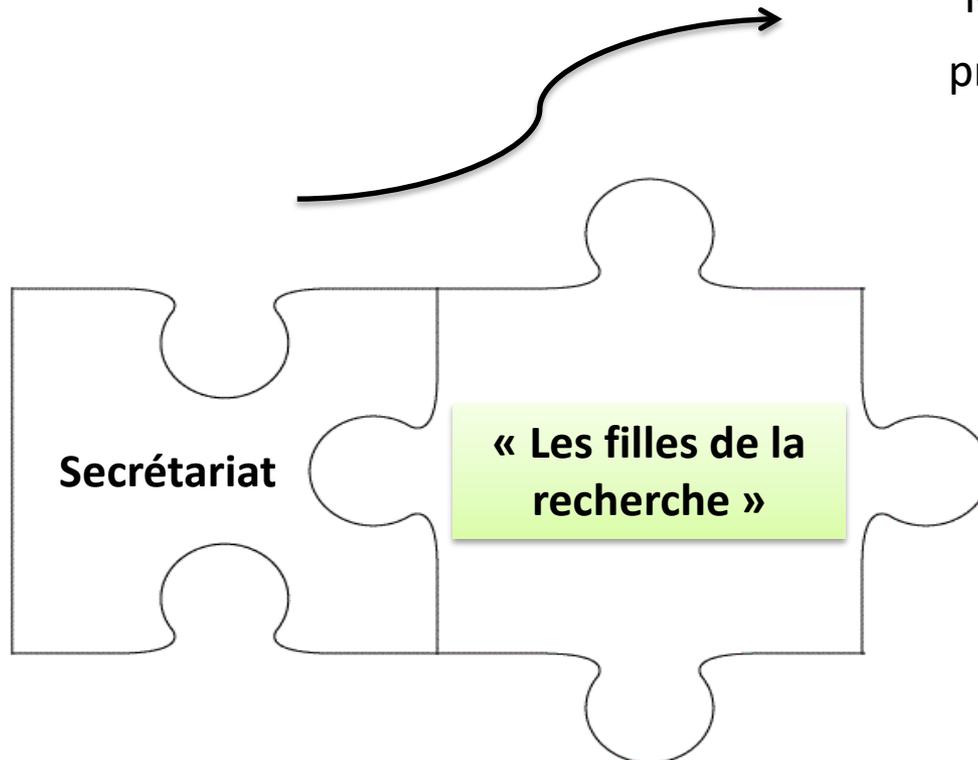
**Unité Médico-  
Chirurgicale  
Ambulatoire  
(UMCA)**



## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire

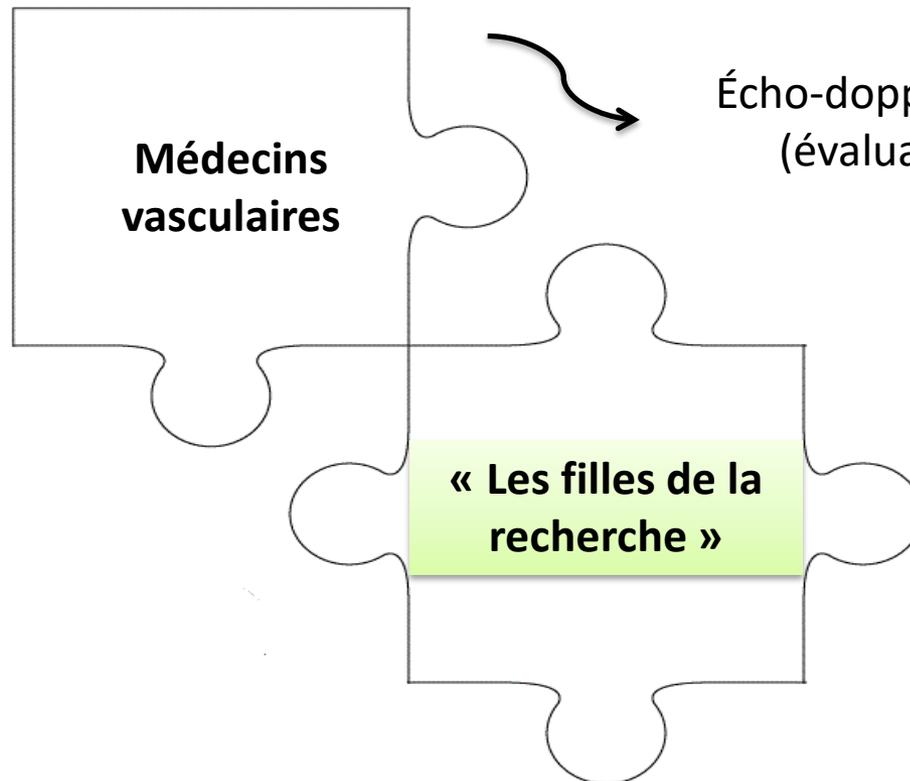
RDV de suivi des patients  
programmation d'examens





## Le métier d'ARC investigateur – Interactions

service de chirurgie vasculaire



Écho-doppler sur site, recommandations promoteur  
(évaluation, mesures, acquisition d'images ...)



i-MEET

NEXT GENERATION

Interdisciplinary European Endovascular Therapy



Merci de votre attention !