

TEC et ARC Hospitaliers : Les essais cliniques... même combat ou presque !

La conduite des essais cliniques exige un suivi rigoureux, un contrôle permanent, et l'application stricte d'une activité dite de Vigilance dûment encadrée par une réglementation très précise.

Le processus entier de conduite des essais cliniques s'inscrit dans un cadre réglementaire de plus en plus contraignant et en constante évolution, nécessitant une permanente remise à niveau des connaissances et des procédures. Pour faire face à ces lourdes contraintes, des métiers, encore mal connus, s'exercent au sein du CHRU :

Technicien d'Essais Cliniques (TEC) et Attaché de Recherche Clinique (ARC).

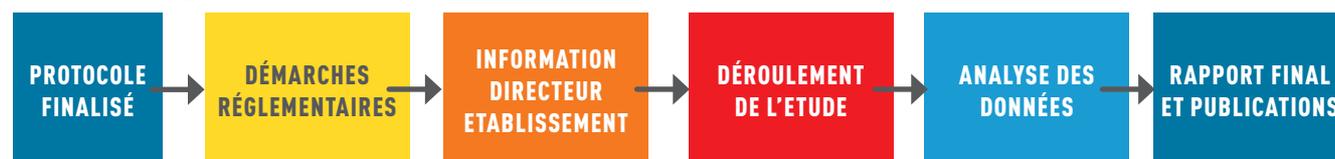
Sous ces deux appellations, souvent confondues, se cachent des missions bien distinctes et rattachées à des personnes physiques ou morales différentes. Les rôles de chacun sont présentés ici de manière synthétique.

Les essais cliniques : pourquoi, comment ?

■ La Recherche Clinique ou Biomédicale consiste, selon le Code de la Santé Publique, en une Recherche "organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales". Elle recouvre les essais et expérimentations concernant **les médicaments, les dispositifs médicaux, les procédés techniques ou diagnostics**, les produits cosmétiques et aliments, et les protocoles de soin. Dans la continuité de la Recherche Fondamentale, elle vise à en évaluer les applications pratiques sur l'homme.

Un essai (ou étude) clinique associe un **promoteur**, personne physique ou morale qui assure la responsabilité juridique d'une recherche biomédicale sur l'être humain, et un **investigateur** (médecin), qui conduit la recherche, seul ou en association avec d'autres équipes. Le promoteur peut être soit un institutionnel, tel que le CHRU, un organisme de recherche public ou une association, ne poursuivant pas un but lucratif, soit une structure privée telle qu'un laboratoire pharmaceutique qui développe un nouveau médicament en vue de l'obtention d'une AMM.

La Recherche Clinique s'appuie sur des textes réglementaires précis et comporte différentes étapes identifiées ci-après de manière synthétique :



Les différentes séquences du déroulement d'un essai clinique sont décrites dans un «protocole» détaillé. L'essai est mis en œuvre dans les services cliniques après obtention d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et d'une autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les Attachés de Recherche Clinique sont les représentants du promoteur et à ce titre endossent les activités de déclarations (CPP, ANSM) et de Contrôle Qualité (voir détails au verso). **Les Techniciens d'Essais Cliniques** assurent la logistique de l'Essai auprès de l'investigateur clinique. Ils sont tous deux garants du respect du protocole et de la réglementation en vigueur. Ils constituent des maillons essentiels de la réussite d'un essai dans les phases clés de sa réalisation.

ARC et TEC : qui fait quoi ?

■ La description des métiers de TEC et d'ARC répond aux définitions des fiches métiers de la fonction publique hospitalière, rédigées selon les définitions des Bonnes pratiques Cliniques. Cet article clarifie les principales missions dévolues à ces deux fonctions, côté investigateur et côté promoteur.

ARC : Mettre en place sur site des essais cliniques, réaliser le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur

TEC : Organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques auprès du médecin investigateur et de l'équipe médicale pour la réalisation des études de recherche clinique sur les lieux de soins.

Principales missions dévolues aux ARC et aux TEC au cours du processus d'un essai :

ARC mandaté par le promoteur

- Collecte des documents administratifs et finalisation du budget de l'étude,
- Montage ou aide au montage réglementaire des dossiers de soumission auprès des Autorités,
- Conception des cahiers d'observation.

- Contrôle et suivi du bon déroulement de l'essai,
- Planification des visites de monitoring dans le centre d'investigation,
- Suivi réglementaire, administratif, budgétaire,
- Vérification des consentements des patients et de l'authenticité des données cliniques recueillies dans le cahier d'observation versus dossier source,
- Contrôle du recueil des événements indésirables,
- Gestion de la traçabilité des unités de traitement,
- Rédaction de rapports de visites et mise à jour de tableaux de bord.

- Organisation de la visite de clôture dans le centre d'investigation,
- Classement et archivage des documents et des données de l'étude dans les dossiers du promoteur.

TEC soutien auprès de l'investisseur

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'essai,
- Aide à l'établissement des surcoûts hospitaliers,
- Mise en place des procédures opératoires spécifiques au protocole,
- Formation au remplissage des cahiers d'observation.

- Aide à la sélection et à l'inclusion des patients,
- Organisation de visites protocolaires des patients inclus,
- Recueil des données sur cahier d'observation et réponses aux queries,
- Recueil et suivi des événements indésirables,
- Préparation, stockage et envoi des échantillons biologiques,
- Gestion des unités de traitement,
- Préparation et organisation des visites de monitoring.

- Classement et archivage des documents et des données de l'étude dans le centre d'investigation.



Les métiers de la Recherche Clinique : quelques chiffres au CHRU de Montpellier

■ Le CHRU de Montpellier respecte, lors des processus de recrutement, les définitions des métiers d'ARC et de TEC tels que stipulés au répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière. Actuellement, une cinquantaine d'agents assure la fonction de TEC auprès des médecins-investigateurs et 8 ARC sont recrutés au sein de la Direction Recherche et Innovation (DRI) pour mettre en place et suivre les essais promus par notre Etablissement (180 études en cours en 2012).

■ Au quotidien, plus de 200 personnes (hors personnel médical) interviennent directement pour la bonne réalisation des essais cliniques, sachant que la recherche constitue l'une des 3 missions d'un CHU. Il existe d'autres métiers de la recherche, dont certains sont référencés dans le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière (<http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr>), tels que «Coordonnateur d'essais cliniques», «Chef de projet», ou «Biostatisticien»,...

■ Pour rendre compte de l'éventail de plus en plus large des différents types d'acteurs pouvant intervenir en recherche dans un établissement de santé, et des hauts degrés de technicité requis pour certains d'entre-eux, le CHRU réfléchit aujourd'hui à la définition de nouvelles fonctions.

Pour toutes informations complémentaires s'adresser à : Direction de la Recherche et de l'Innovation - sec-recherche@chu-montpellier.fr - Tél. : 04 67 33 89 85

Directeur de la Publication
Philippe DOMY,
Directeur Général du CHRU
de Montpellier

Directeur de la Rédaction
Guillaume du CHAFFAUT,
Directeur Affaires Générales,
Communication

Rédaction
Agnès MOURARET,
Direction Recherche,

Infographie
Anne RAULT

Impression
Imprimerie
Delezenne