



La place de la *recherche* clinique dans le parcours
de soins du *patient* atteint de cancer
& *vice-versa*



Journée régionale ONCOPL

5ème édition

5 DÉCEMBRE 2024
CENTRE DES SALORGES
NANTES

LA RECHERCHE CLINIQUE : LES BASES

Valérie PACTEAU,

Resp. Service Promotion RC ICO



SOMMAIRE

Les bases de la recherche clinique

- Définition
- Cadre réglementaire
- Les acteurs de la recherche clinique



La recherche clinique : Définition

Un **essai clinique** est une recherche pratiquée sur **l'Homme** pour évaluer **l'efficacité et la tolérance** d'une méthode **diagnostique**, d'un **traitement**, d'un **dispositif médical**.

L'essai clinique peut se faire chez une personne **malade** ou une personne non malade (**volontaire sain**).



Ces recherches sont indispensables pour mieux comprendre les maladies, mieux les traiter ou les prendre en charge, et pour identifier les facteurs de risques potentiels.

La recherche clinique : Cadre réglementaire

En France, ces recherches sont encadrées par les règlements européens (RE) & la loi Jardé.

Etude Clinique = investigation en rapport avec l'Homme (RE)

- **Essai Clinique** (ex : Médicament)
- **Investigation Clinique** (ex : DM/DMDIV)
- **Recherche / Etude** (ex : HPS, RIPH 2)

Etudes cliniques : thérapeutiques ou non thérapeutiques

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

RE

N°2014/536

Médicament



EXEMPLE

*Comparaison de 2 chimiothérapies, dans une nouvelle indication
Evaluation d'un nouveau traceur de médecine nucléaire*

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

RE

N° 2017/745

Dispositifs
Médicaux (DM)



EXEMPLE

*Pansement, poche de stomie, orthèse, lit médicalisé,
logiciel d'aide à la prescription, application mobile dans
le domaine de la santé etc ...*

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

RE

N° 2017/746

Dispositifs
Médicaux de
Diagnostic In
Vitro (DMDIV)



EXEMPLE

Autotests : bandelette de glycémie, bandelettes urinaires (protéinurie, corps cétoniques, etc.), autotest VIH, tests de grossesse et d'ovulation, autotest COVID antigénique nasal, etc ...

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

Loi Jardé (loi 2012-300) = **RIPH**

Art. R. 1121-1

Sont des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) (...) les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

=> 3 catégories de recherche en fonction du risque et de la contrainte ajoutés par la recherche

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

Loi Jardé (loi 2012-300) = **RIPH**

Catégorie 1
(RI)

Hors Produits de Santé
(HPS)



EXEMPLE

*Nouveau schéma d'irradiation en radiothérapie
Nouvelles pratiques chirurgicales*

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

Loi Jardé (loi 2012-300) = **RIPH**



Catégorie 2

Recherches
Interventionnelles à
Risques et des
Contraintes
Minimes (RIRCM)

Dans les conditions habituelles d'utilisation avec
actes spécifiques à la recherche

EXEMPLE

- ✓ Prélèvements sang spécifiquement pour la recherche
- ✓ Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant

La recherche clinique : Cadre réglementaire

Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

International Conference on Harmonisation (ICH)

Loi Jardé (loi 2012-300) = **RIPH**

Catégorie 3
Recherches Non
interventionnelles
(RNI)

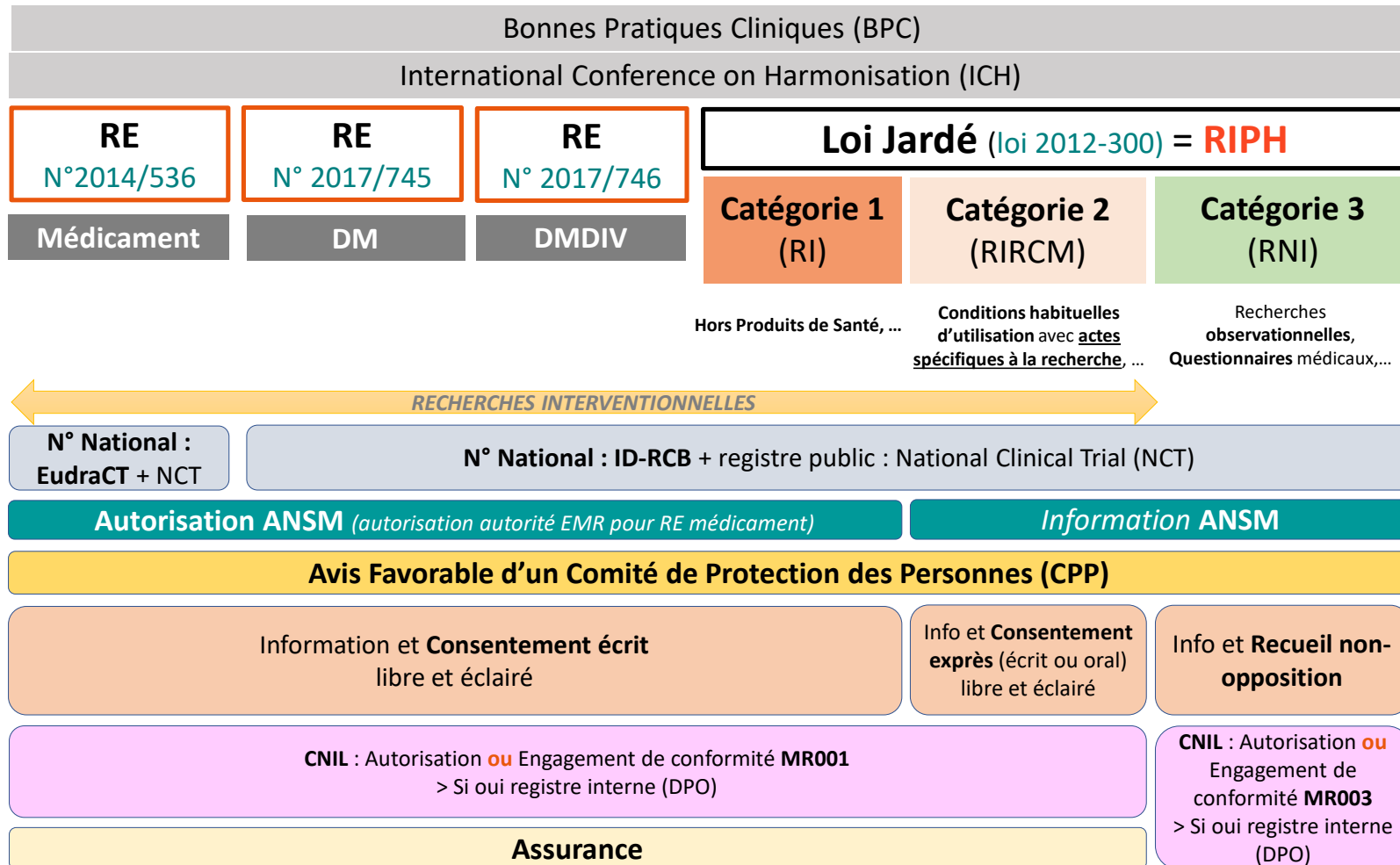


Recherches **observationnelles** : tous les actes et produits sont utilisés de manière **standard**
+/- **Questionnaires** médicaux

EXEMPLE

- ✓ *Entretiens, observations et **questionnaires** qui ne peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant*
- ✓ *Prélèvements sang dans cadre du soin avec tubes supplémentaires pour la recherche*

La recherche clinique : Cadre réglementaire



La recherche clinique : Cadre réglementaire

Et les autres recherches ?



Non RIPH

autres recherches

- Recherches sur **données déjà collectées**
- Evaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques (EPP)
- **Enquête de satisfaction**
- **Etudes en sciences humaines et sociales (SHS)**

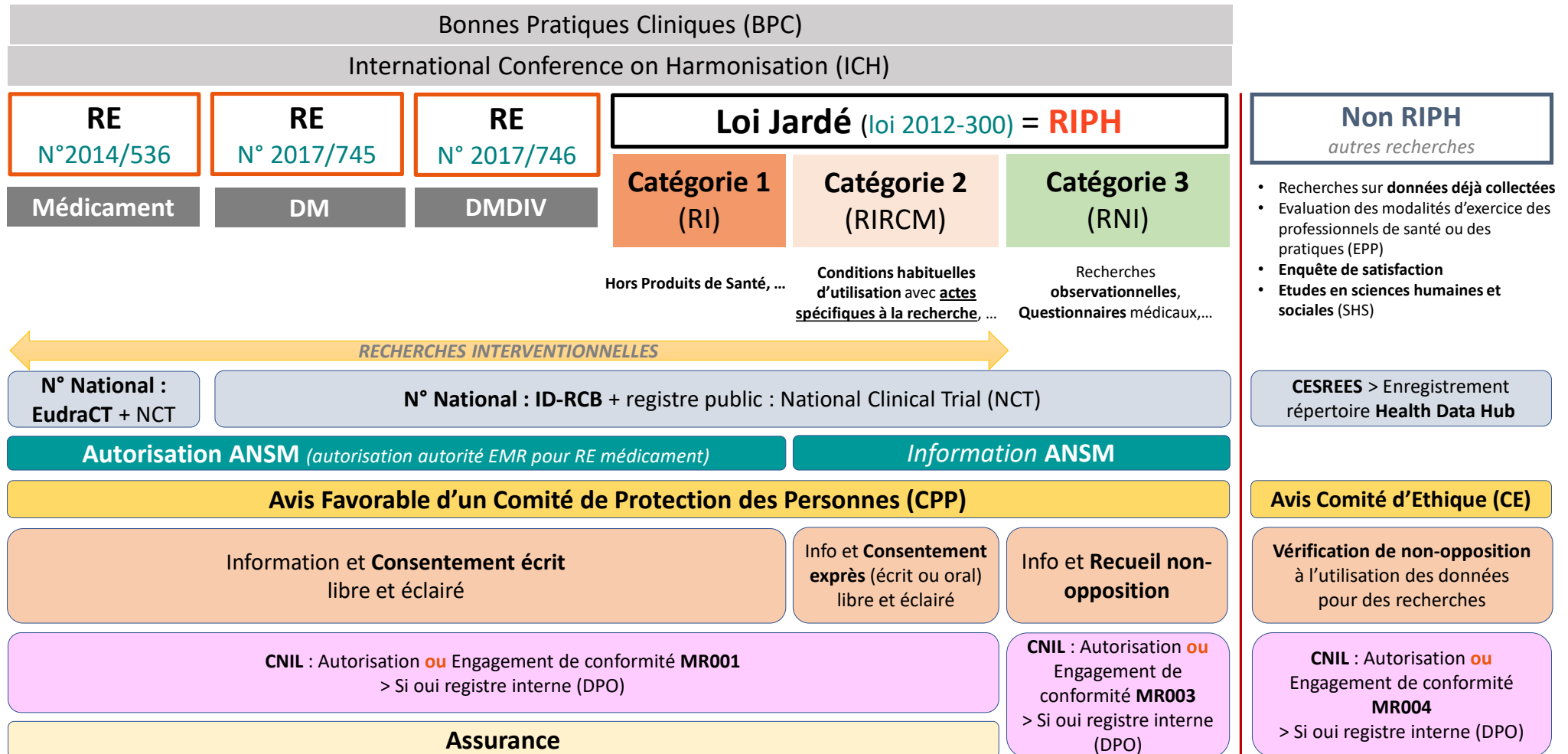
CESREES > Enregistrement
répertoire **Health Data Hub**

Avis Comité d'Éthique (CE)

Vérification de non-opposition
à l'utilisation des données
pour des recherches

CNIL : Autorisation **ou**
Engagement de conformité
MR004
> Si oui registre interne (DPO)

La recherche clinique : Cadre réglementaire



La recherche clinique : Cadre réglementaire

Enjeux actuels

- Cadre réglementaire qui bouge +++
- Adaptation aux innovations
 - Dispositifs connectés
 - IA,
 - ...

=> Intégration de nouvelles technologies / méthodologies (bras synthétiques, ..)



La recherche clinique : Les acteurs



Investigateur



IRC,
Laboratoire,
Pharmacie,
...



Méthodo/stat

PROMOTEUR

PATIENT



Chef
de projet



ARC

TEC,
ARC investigation + IRC



CENTRE
INVESTIGATEUR



Datamanager

Les acteurs de la recherche clinique

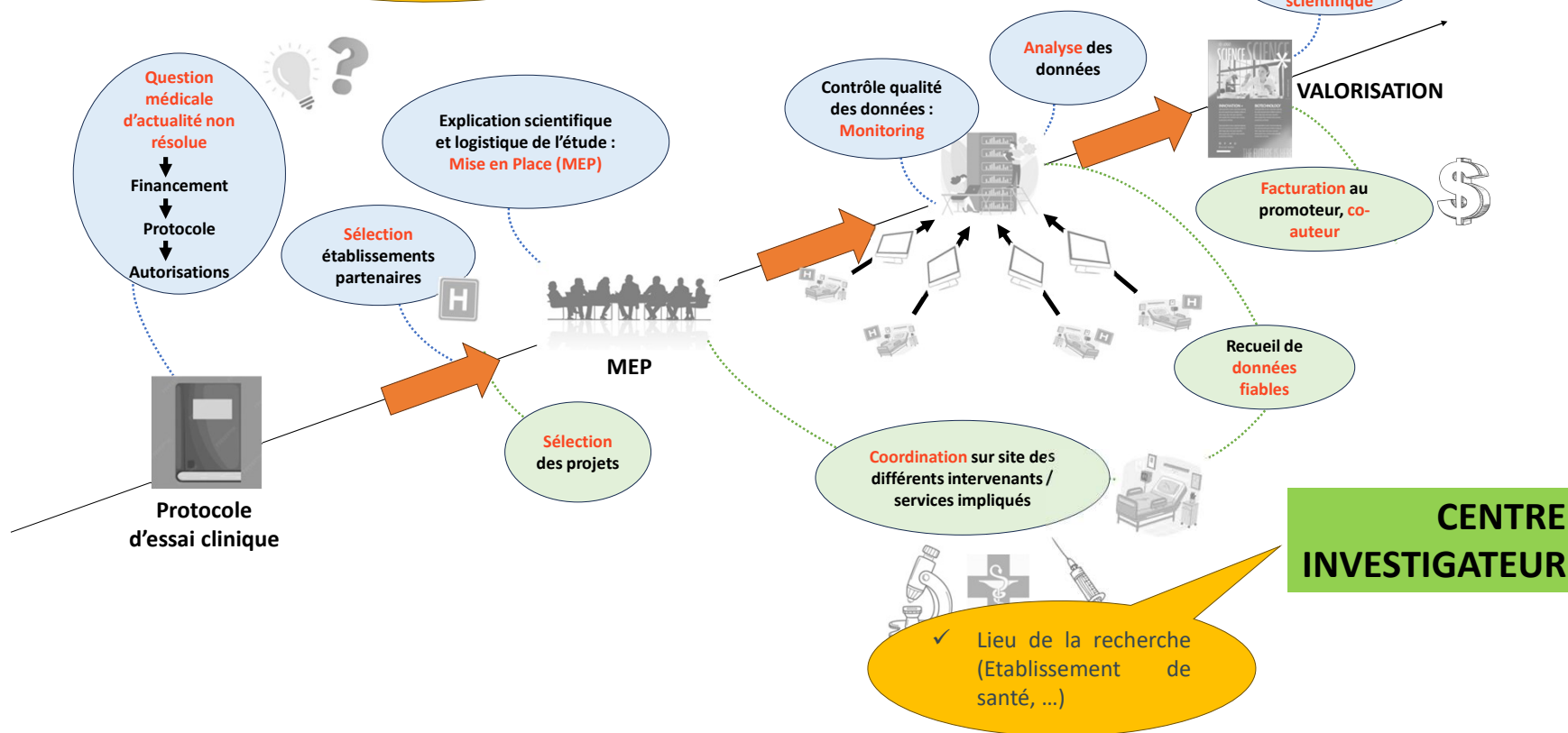
PROMOTEUR

- ✓ Personne physique ou morale
- ✓ Responsabilité
- ✓ A l'initiative
- ✓ Assure gestion, financement, respect BPC

PATIENT



PATIENT



Les acteurs de la recherche clinique

PROMOTEUR

- ✓ Formulation question(s) clinique(s) en objectifs et critères d'évaluation.
- ✓ Choix du design
- ✓ Calcul du nb sujets nécessaires

Méthodo/stat

- ✓ Chef d'orchestre
- ✓ Coordonne
- ✓ Dépôts réglementaires

Chef de projet

Question médicale d'actualité non résolue
 ↓
 Financement
 ↓
 Protocole
 ↓
 Autorisations

PATIENT

ARC

Protocole d'essai clinique

- ✓ Garant qualité l'étude pour le promoteur
- ✓ Contact privilégié du centre
 - Sélection
 - Mise En Place (MEP)
 - Contrôle qualité scientifique, technique et réglementaire de l'étude
 - Vérification données collectées

Investigateur

- ✓ Formé à la Recherche Clinique
- ✓ Dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu (IP)
- ✓ Responsable de la protection, de la santé et du bien-être des patients.

Datamanager

Contrôle qualité des données : **Monitoring**

Explication scientifique et logistique de l'étude : **Mise en Place (MEP)**

Sélection établissements partenaires

Sélection des projets

TEC,

ARC investigation + IRC

Coordination sur site des différents intervenants / services impliqués

- ✓ Sous responsabilité de l'IP,
- ✓ Coordonne et organise l'étude dans son établissement (calendrier patient, suivi administratif, coordination différents acteurs)
- ✓ Recueil des données + circuit de prélèvement
- ✓ + réalisation soins (IRC)

- ✓ Conception bases de données (eCRF)
- ✓ Assurance qualité et de l'intégrité des données de l'eCRF.
- ✓ Gestion et administration de l'eCRF

Méthodo/stat

- ✓ Analyse des données
- ✓ Résultats / rapport
- ✓ Participation à l'écriture du manuscrit

PATIENT



Nouvelles indications, ... : **Publication scientifique**

Analyse des données

VALORISATION

Facturation au promoteur, co-auteur

Recueil de données fiables

Labo, hospit, pharmacie, ...

CENTRE