



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)

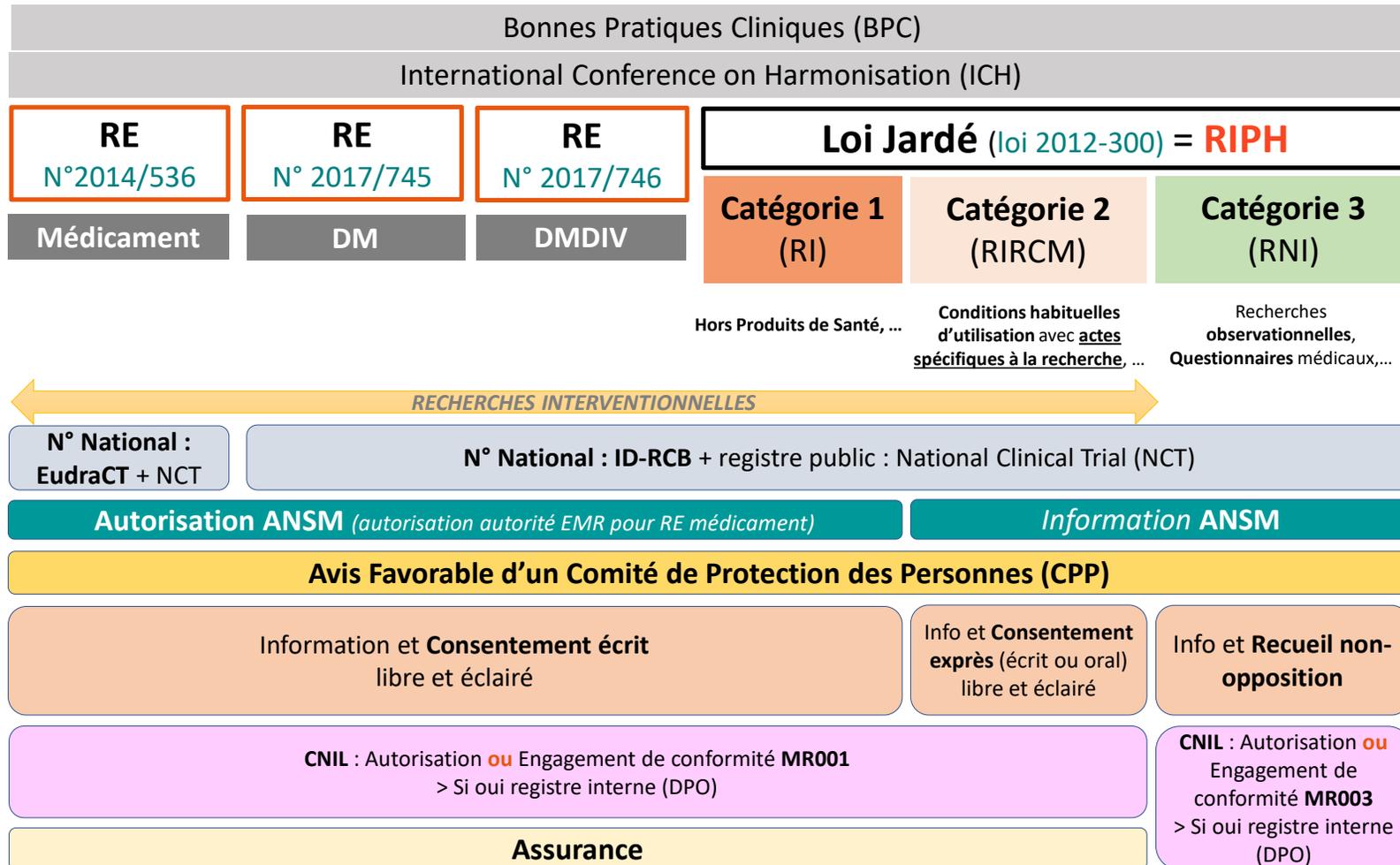


Recherches **observationnelles** : tous les actes et produits sont utilisés de manière **standard**  
+/- **Questionnaires** médicaux

**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)**

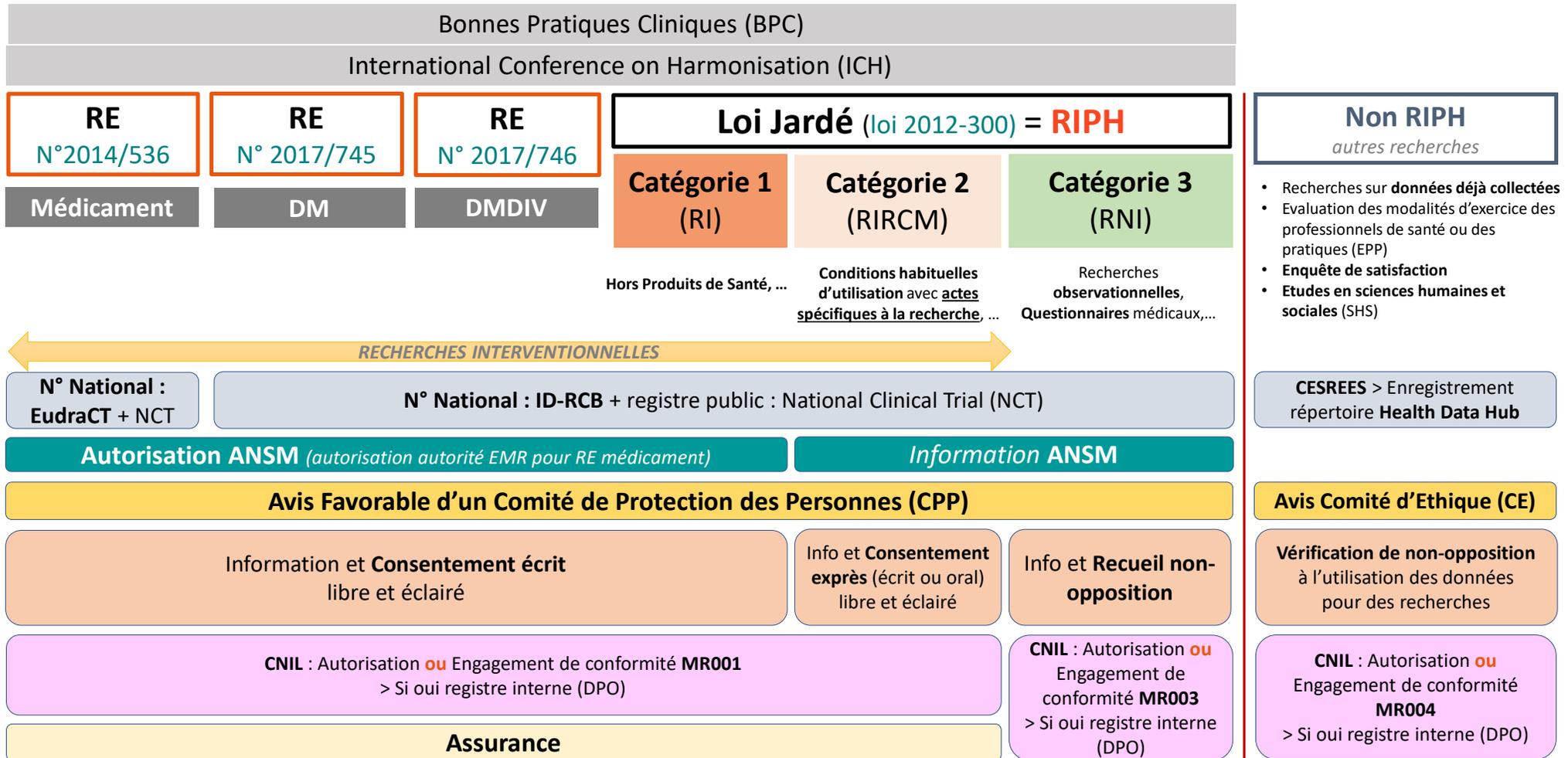
**CESREES** > Enregistrement  
répertoire **Health Data Hub**

### 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

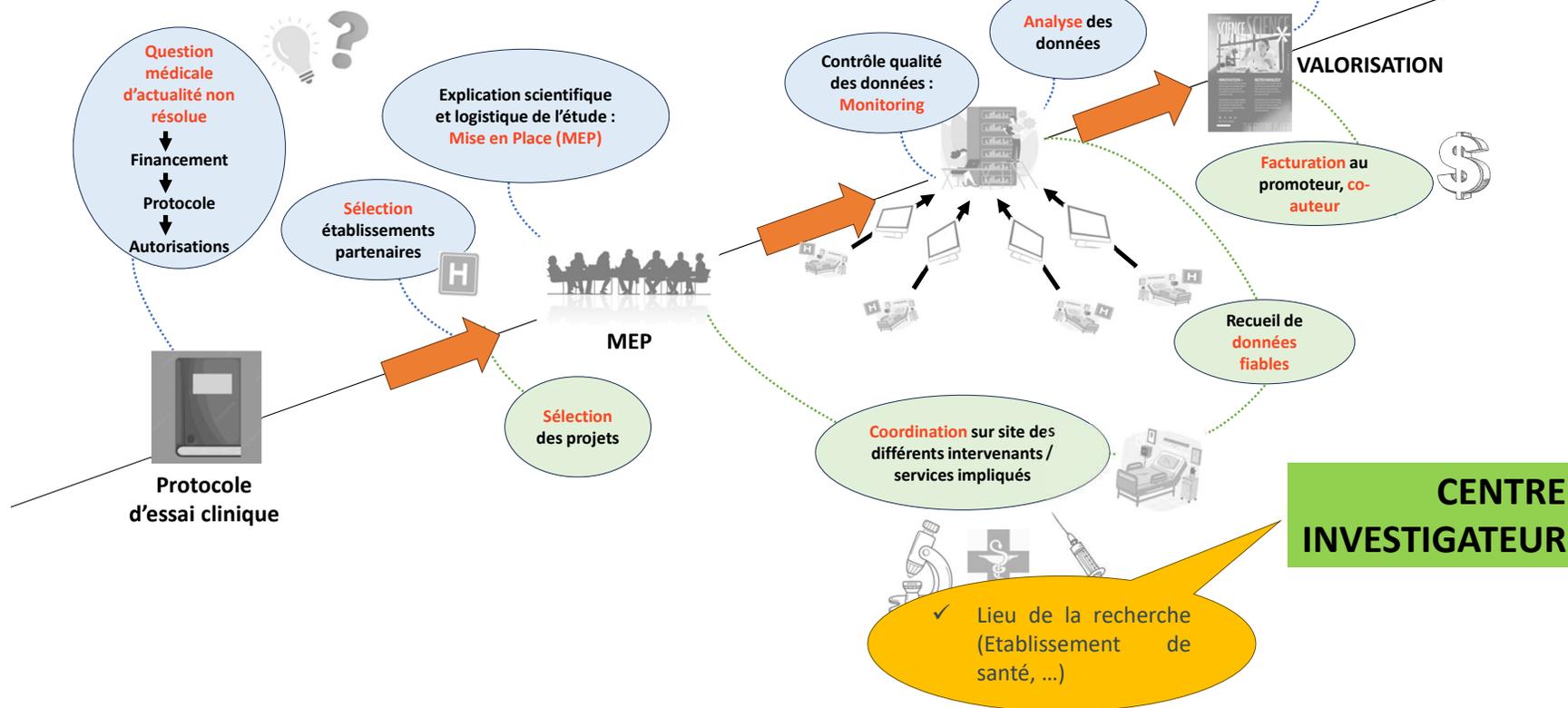
## PROMOTEUR

- ✓ 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