



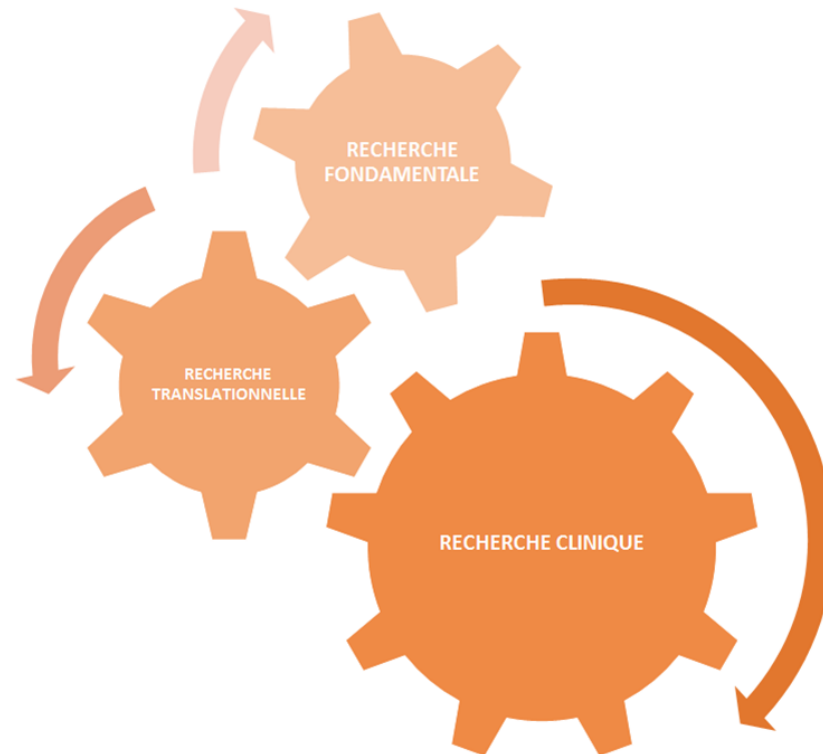
**Dr. Marie LUPORSI**

Praticien Spécialiste en Médecine Nucléaire - RIM

Site Paris



# RECHERCHE CLINIQUE





# RECHERCHE CLINIQUE

Ensemble des essais cliniques chez l'Homme visant à :

1/ Tester de nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux en vue d'une AMM

*Recherche Industrielle*

2/ Comparer des stratégies existantes (*soin, diagnostic*) pour optimiser la prise en charge des patients.

*Recherche Institutionnelle*

## RECHERCHE PRECLINIQUE

COMPRENDRE LA MALADIE



IDENTIFIER UNE CIBLE



EVALUER SUR PETIT ANIMAL

## RECHERCHE CLINIQUE

### PHASE I

Petit Groupe  
Volontaires Sains  
Toxicité



### PHASE II

Petit Groupe  
Volontaires Malades  
Efficacité / Tolérance / Dose min Efficace



### PHASE III

Grand groupe  
Volontaires Malades  
Études multicentriques comparatives

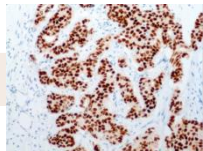
## COMMERCIALISATION

AMM

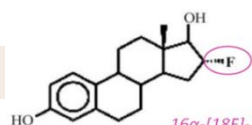
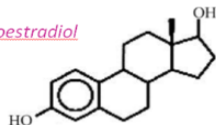


### PHASE IV

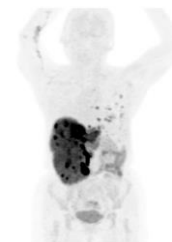
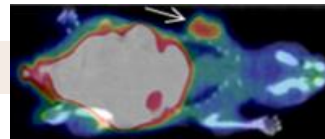
Pharmacovigilance  
Extension d'AMM



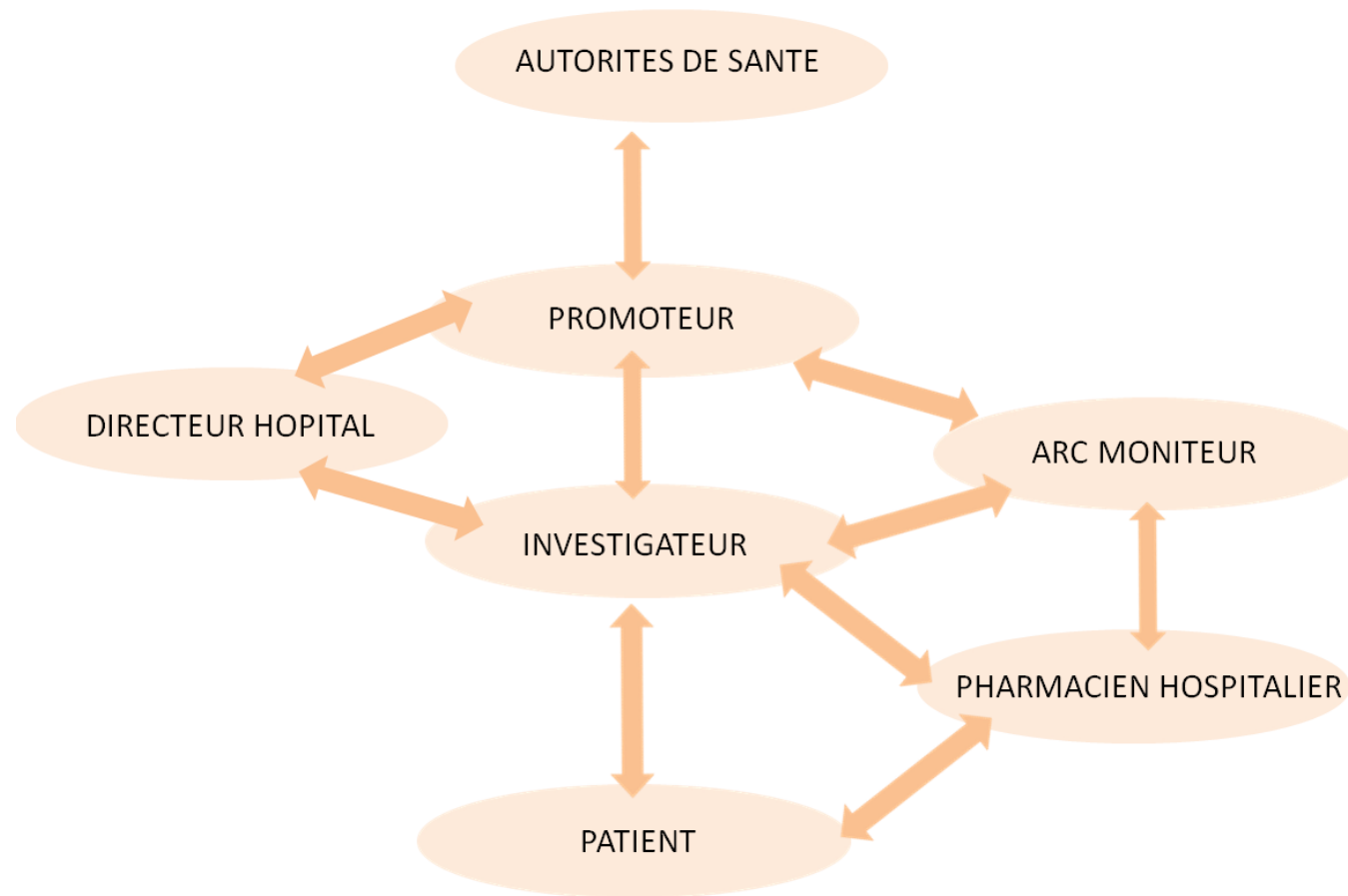
17 $\beta$ -oestradiol



16 $\alpha$ -[18F]-17 $\beta$ -oestradiol



# PRINCIPAUX ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE





# PRINCIPAUX ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

## PROMOTEUR

- Personne physique ou morale
- Prend l'initiative de la recherche
- Assure la gestion et vérifie que le financement est bien prévu

## INVESTIGATEUR

- Dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu donné
- S'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

## INVESTIGATEUR COORDONATEUR

- Dirige et coordonne la recherche multicentrique





# PRINCIPAUX ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

## CHEF DE PROJET

- Assure le respect du cadre réglementaire
- Organise la logistique, veille au planning

## ARC MONITEUR

- Veille au respect de la loi (protection des personnes)
- Garant de la qualité des données recueillies

## DATA MANAGER

- Gestion de la base de données





# CADRE LEGAL - LOI JARDE (RIPH)

*Loi n°2012-300 du 5 mars 2012*

- **Recherche de type 1 : Recherche Interventionnelle**
- **Recherche de type 2 : Recherche à Risques et Contraintes Minimales**
- **Recherche de type 3 : Recherche Non Interventionnelle**



*Ne concerne pas les recherches sur les données, les collections biologiques, les banques d'images, les questionnaires SHS, les évaluations de pratiques....*





# CADRE LEGAL - LOI JARDE (RIPH)

## **RIPH1 : Recherche Interventionnelle**

Intervention sur la personne non dénuée de risques et non justifiée dans la prise en charge habituelle

## **RIPH2: Recherche à Risque et Contrainte Minimale**

Liste fixée par arrêtés (actes peu invasifs, ex: prélèvement, imagerie non invasive...)

## **RIPH3: Recherche Non Interventionnelle**

Procédures ou produits utilisés de manière habituelle



# RIPH: résumé de la réglementation



## Promoteur

### Catégorie 1

Recherches interventionnelles

Recherche sur des médicaments

Recherches ne portant pas sur des médicaments  
(autres produits de santé et hors produits de santé)

Autorisation ANSM

Avis du CPP

Information et Consentement écrit libre et éclairé

CNIL : Engagement de conformité MR001  
Ou autorisation CNIL

### Catégorie 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Recherches à risque minime

*Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation*

Information ANSM

Avis du CPP

Information et Consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé

### Catégorie 3

Recherches non interventionnelles

Recherches observationnelles

Avis du CPP

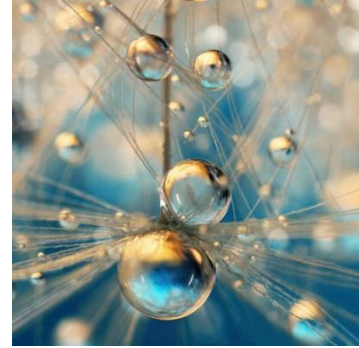
Information et déclaration de non opposition

CNIL : Engagement de conformité MR003  
Ou autorisation CNIL

Assurance



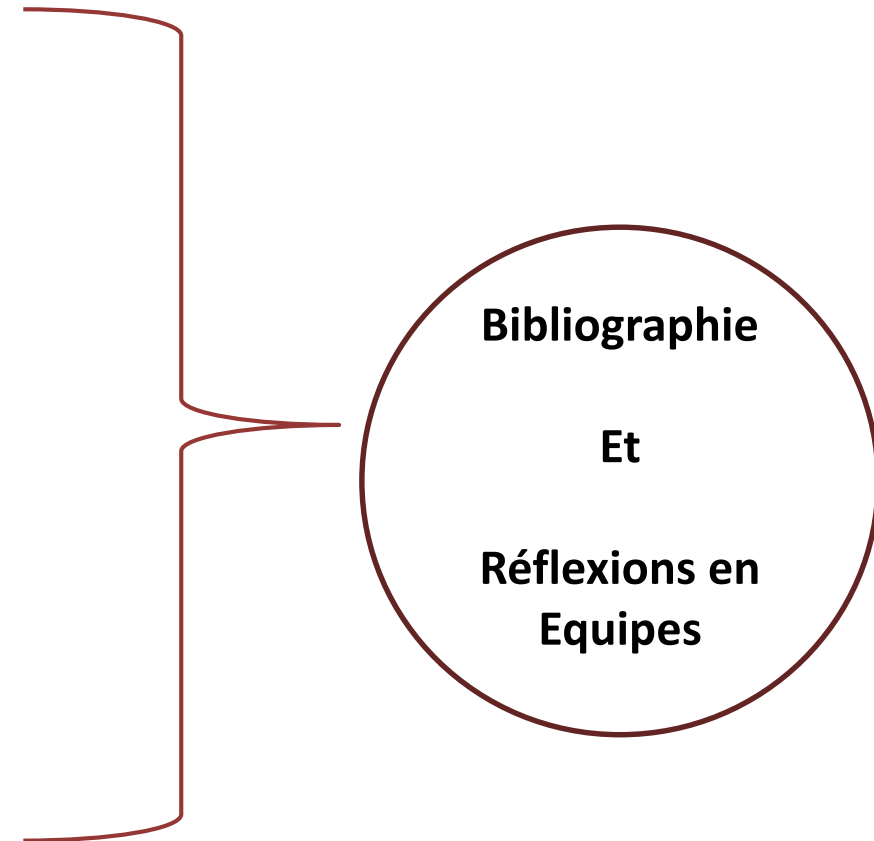
# De l'idée à la mise en place...



## 1) Avoir une idée lumineuse...

## 2) ...Qui soit surtout pertinente :

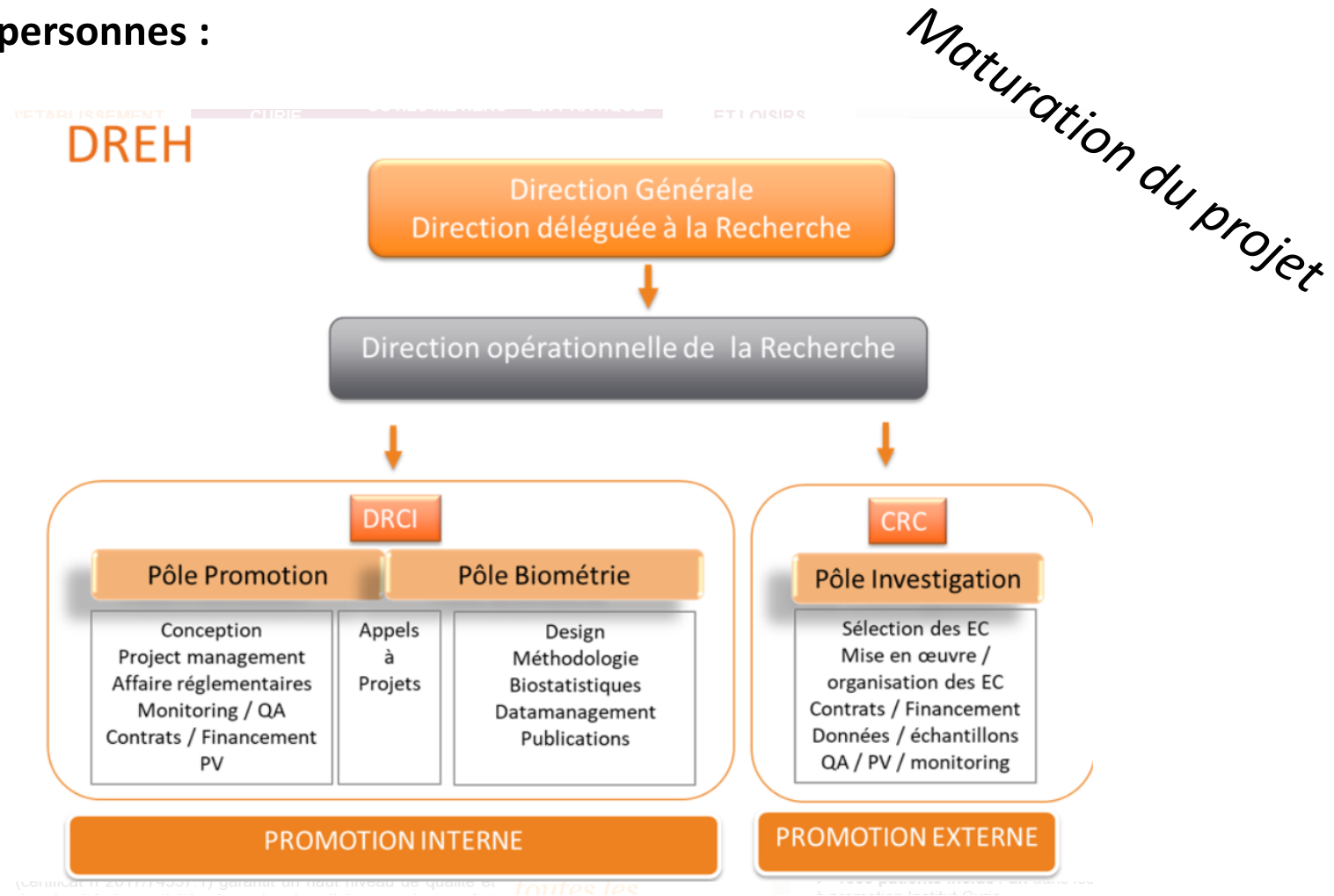
- Identifier une problématique qui réponde à une demande de santé
- Evaluer le bénéfice attendu et les perspectives
- Estimer la faisabilité du projet  
*(recrutement des patients,  
ressources humaines et techniques en place...)*





# De l'idée à la mise en place...

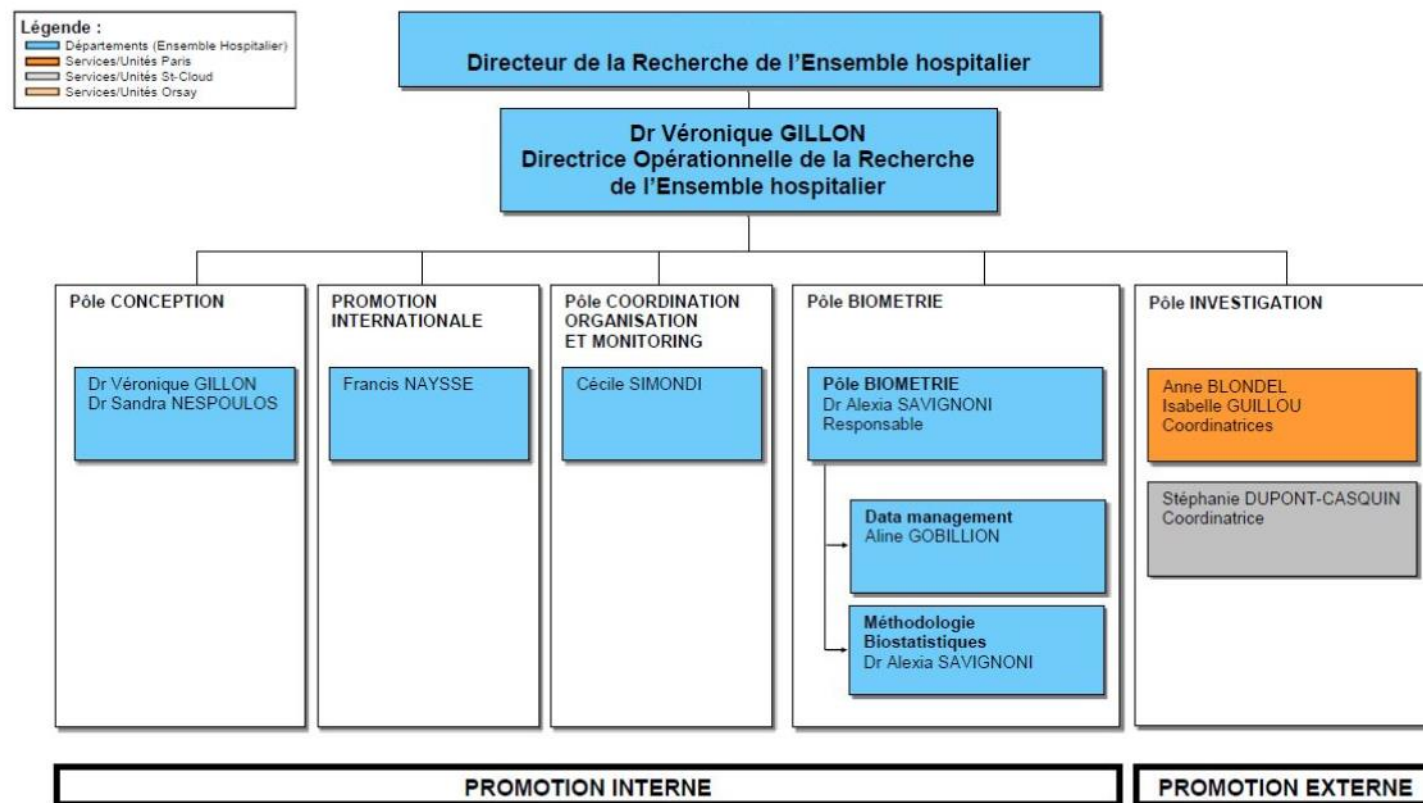
## 3) S'entourer des bonnes personnes :





# De l'idée à la mise en place...

## 3) S'entourer des bonnes personnes :





# De l'idée à la mise en place...



## **4) Rédiger ensemble les documents de la recherche :**

- Protocole, résumé
- Note d'information et formulaire de consentement
- Cahier d'observation
- Grille budgétaire



# De l'idée à la mise en place...

## 5) Trouver les Financements :

- Subventions - Bourses - Mécénat (Associations, Sociétés Savantes, Fondations, Industriel...)
- Appels d'Offre régionaux, nationaux, européens (DGOS, GIRCI, ANR, Horizon2020...)

<https://www.girci-idf.fr/>

<http://www.unicancer.fr/professionnels-de-sante/appels-a-projets>

<http://www.unicancer.fr/professionnels-de-sante/appels-a-projets>





# Campagnes Ministérielles Annuelles

## **Programme Hospitalier de Recherche Clinique**

Objectif : améliorer la santé humaine et le progrès des techniques de soins dans le respect de la personne.

- **PHRC-N**
- **PHRC-K**
- **PHRC-I**

## **PRT-K et PRTS**

Objectif: appliquer concrètement à la recherche clinique les découvertes issues de la recherche fondamentale.





# Campagnes Ministérielles Annuelles

## **PRME (Programme de Recherche Médico-Economique)**

Objectif: évaluer l'efficacité (rapport coût/qualité) des technologies de santé.

## **PRME-K (Programme de Recherche Médico-Economique en Cancérologie)**

## **PHRIP (Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale)**

Objectif: amélioration des pratiques des auxiliaires médicaux et ainsi la qualité des soins délivrés aux patients.

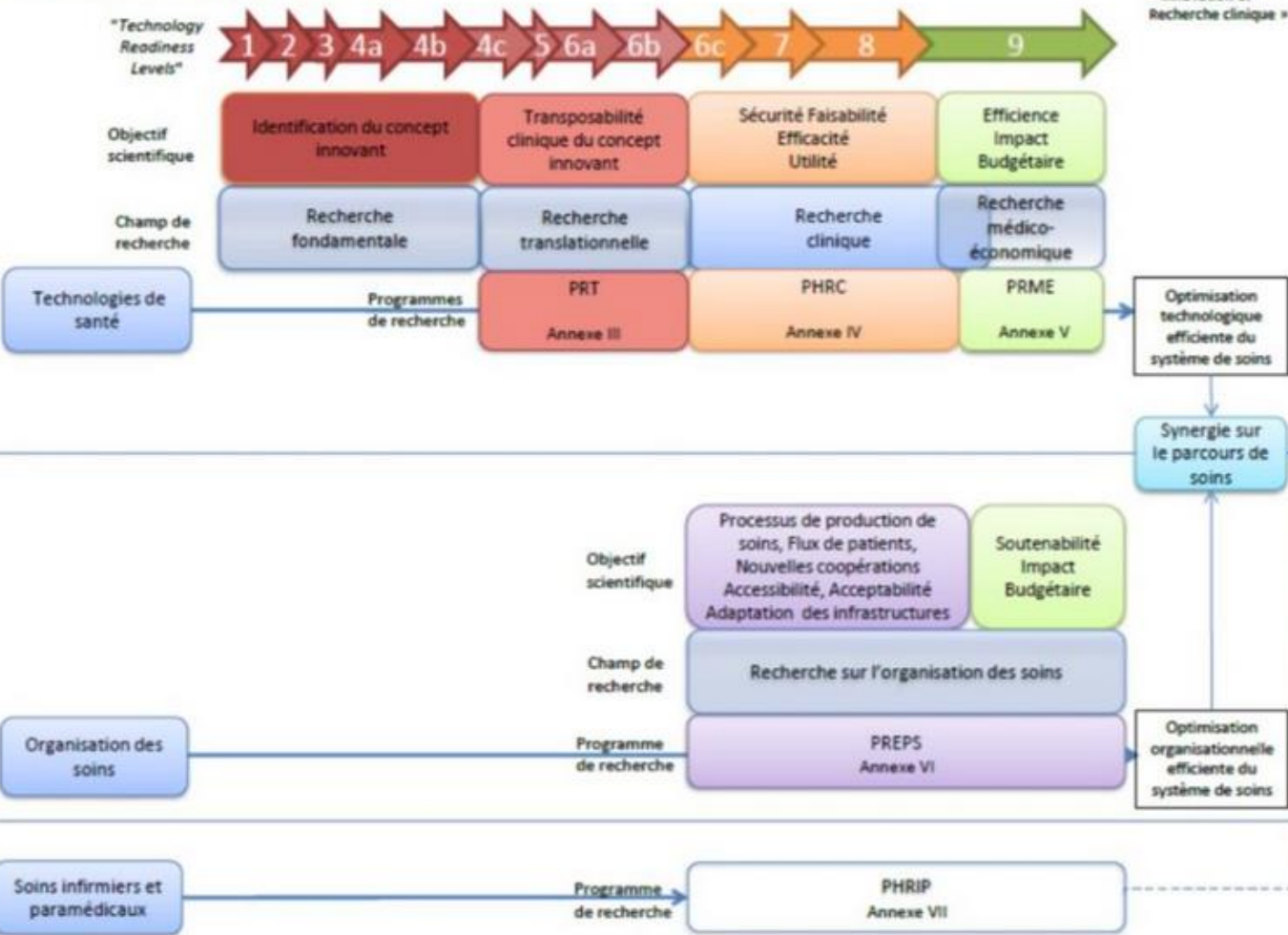
## **PREPS (Programme de recherche sur la performance du système des soins)**

Objectif : évalue les organisations professionnelles améliorant la qualité des soins et des pratiques.



Annexe I : Continuum structuré de la recherche

© DGOS Bureau  
« Innovation et  
Recherche clinique »



Annexe 1 : Continuum structuré de la recherche – DGOS Bureau Innovation et  
recherche clinique



# De l'idée à la mise en place...

## 6) Enfin, avant le démarrage de l'étude :

- Souscription d'une assurance
- Soumission à l'ANSM
- Autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP)
- Obtention d'un numéro EudraCT ou ANSM
- Enregistrement dans *clinicaltrials.gov*



**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**