

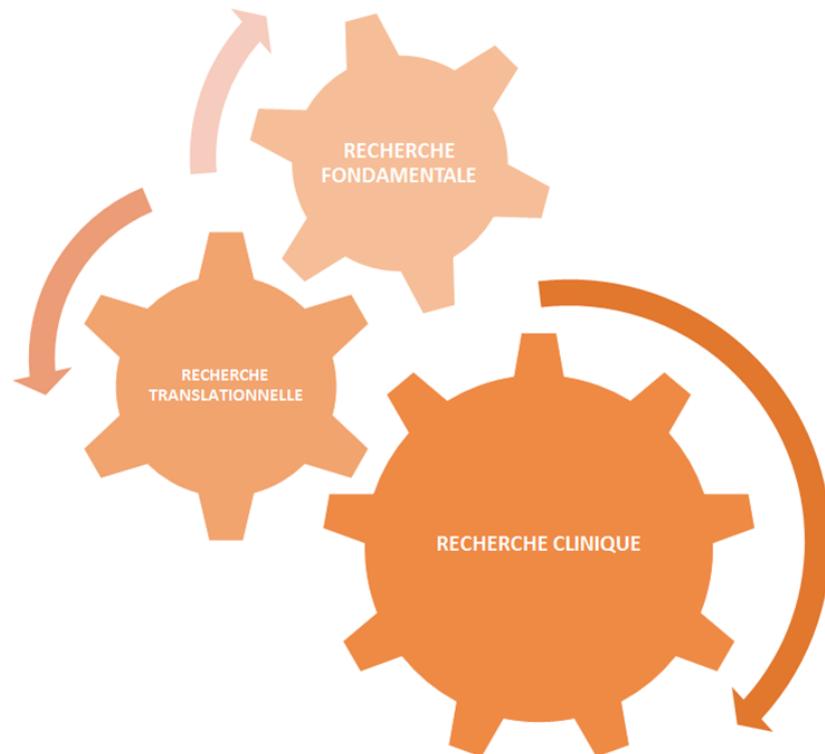


Dr. Marie LUPORSI

Praticien Spécialiste en Médecine Nucléaire - RIM
Site Paris

LITO

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

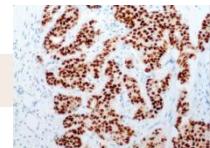
COMPRENDRE LA MALADIE



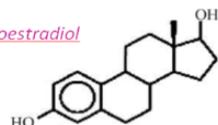
IDENTIFIER UNE CIBLE



EVALUER SUR PETIT ANIMAL



17 β -oestradiol



RECHERCHE CLINIQUE

PHASE I

Petit Groupe
Volontaires Sains
Toxicité



PHASE II

Petit Groupe
Volontaires Malades
Efficacité / Tolérance / Dose min Efficace



PHASE III

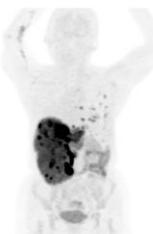
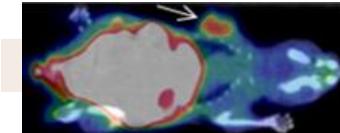
Grand groupe
Volontaires Malades
Études multicentriques comparatives

COMMERCIALISATION

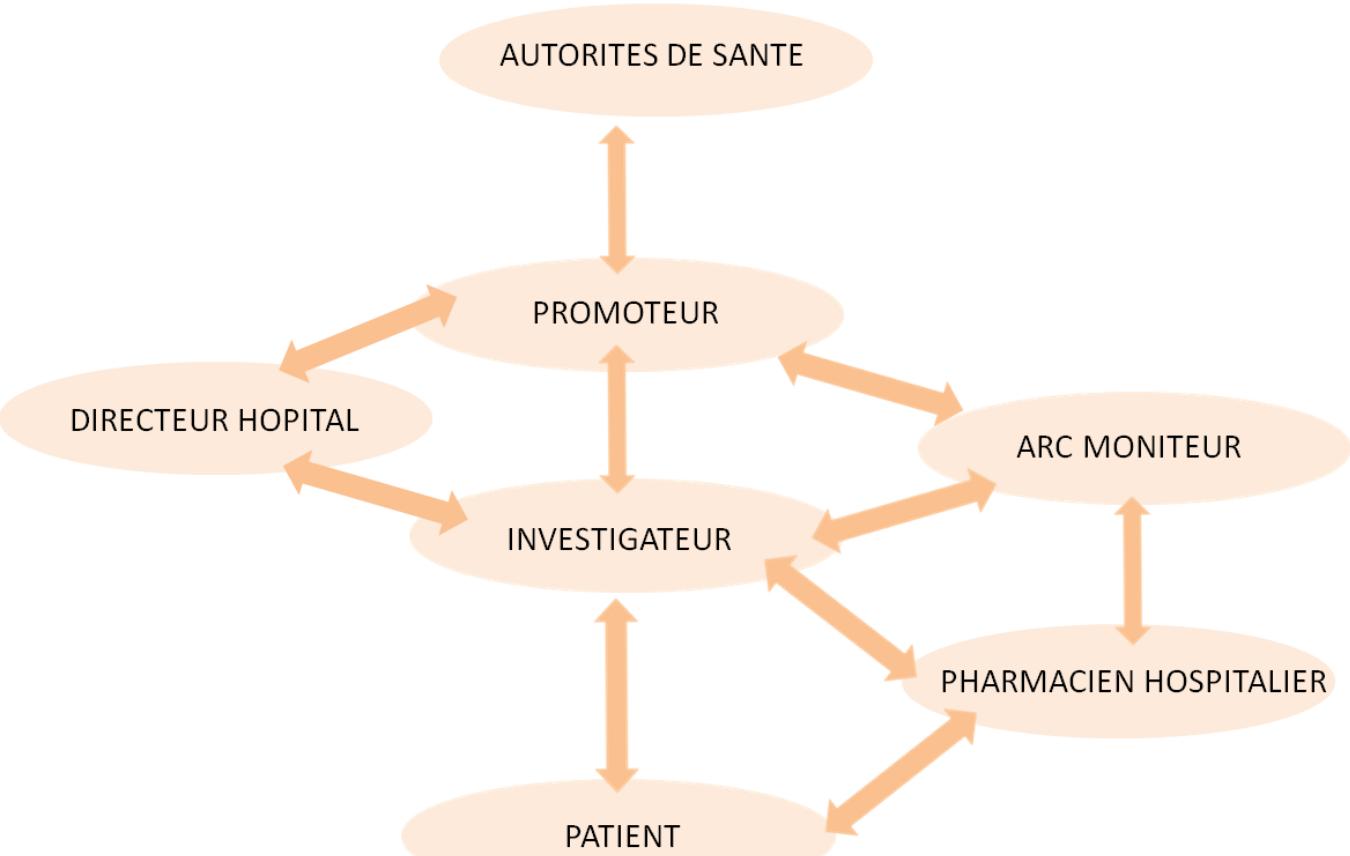
AMM

PHASE IV

Pharmacovigilance
Extension d'AMM



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 Minimes**
- **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 Minime

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)

Catégorie 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes

Recherches à risque minime

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

Catégorie 3

Recherches non interventionnelles

Autorisation ANSM

Information ANSM

Avis du CPP

Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP

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

Avis du CPP

Information et déclaration de non opposition

CNIL : Engagement de conformité **MR001**
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité **MR003**
Ou autorisation CNIL

Assurance



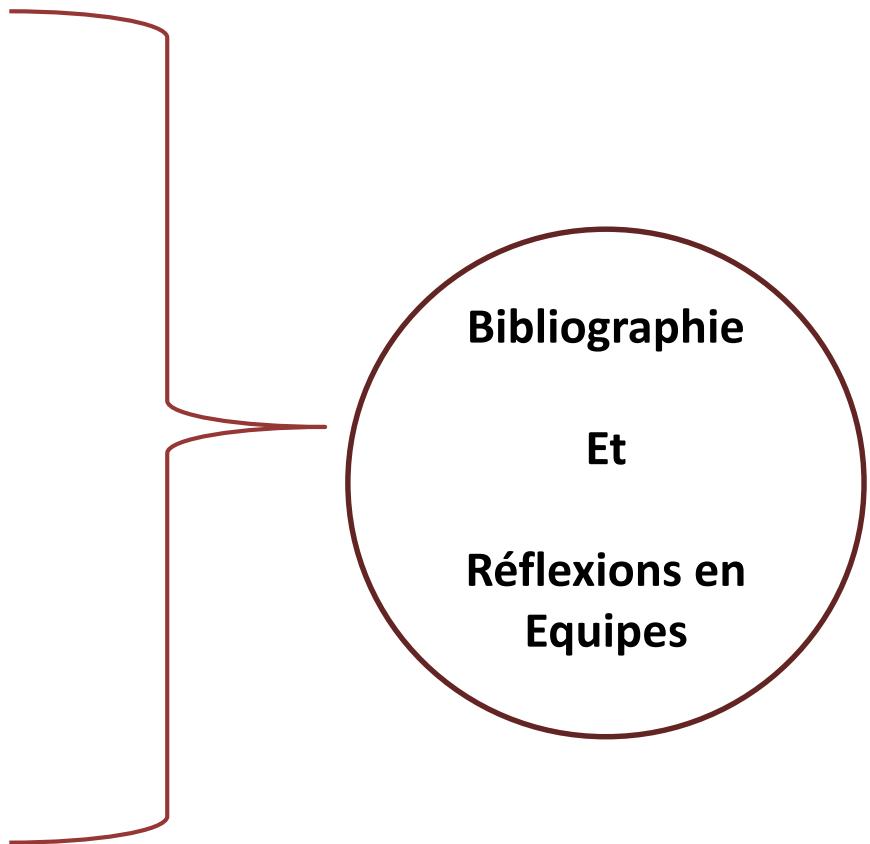
De l'idée à la mise en place...



1) Avoir une idée lumineuse...

2) ...Qui soit surtout pertinente :

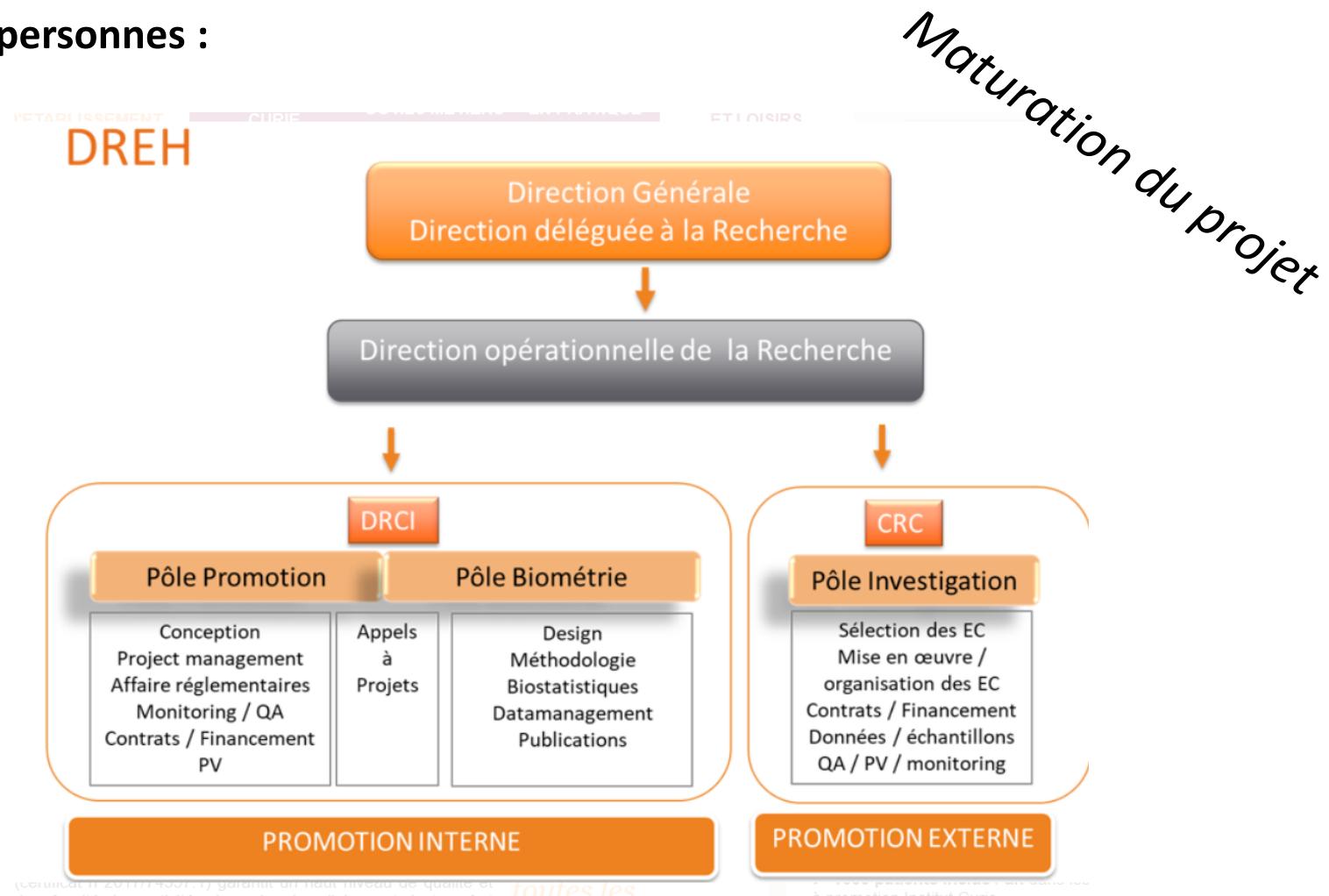
- Identifier une problématique qui répond à une demande de santé
- Evaluer le bénéfice attendu et les perspectives
- Estimer la faisabilité du projet
*(recrutement des patients,
ressources humaines et techniques en place...)*





De l'idée à la mise en place...

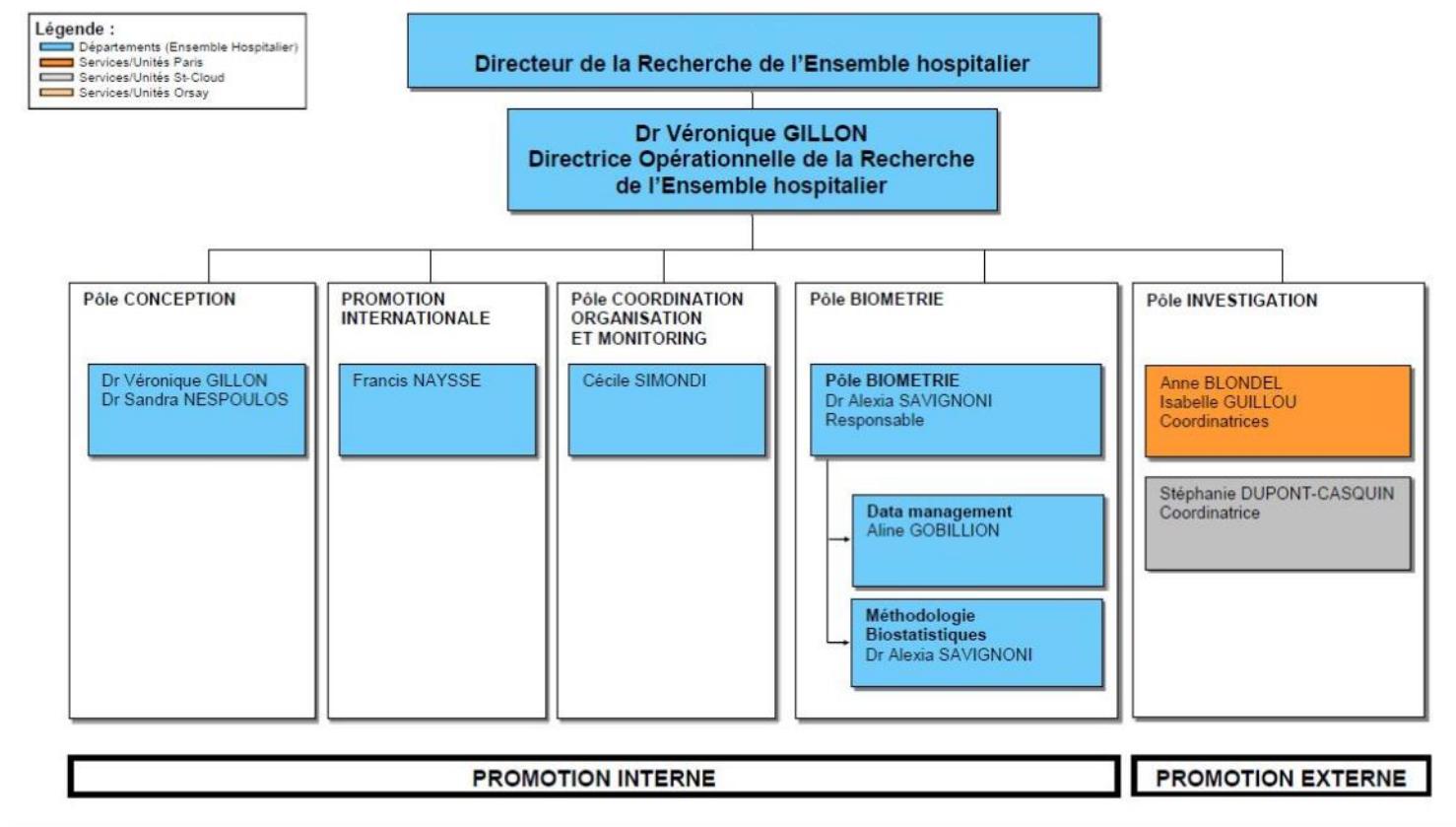
3) S'entourer des bonnes personnes :





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'efficience (rapport coût/qualité) des technologies de santé.

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

PHRIP (Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale)

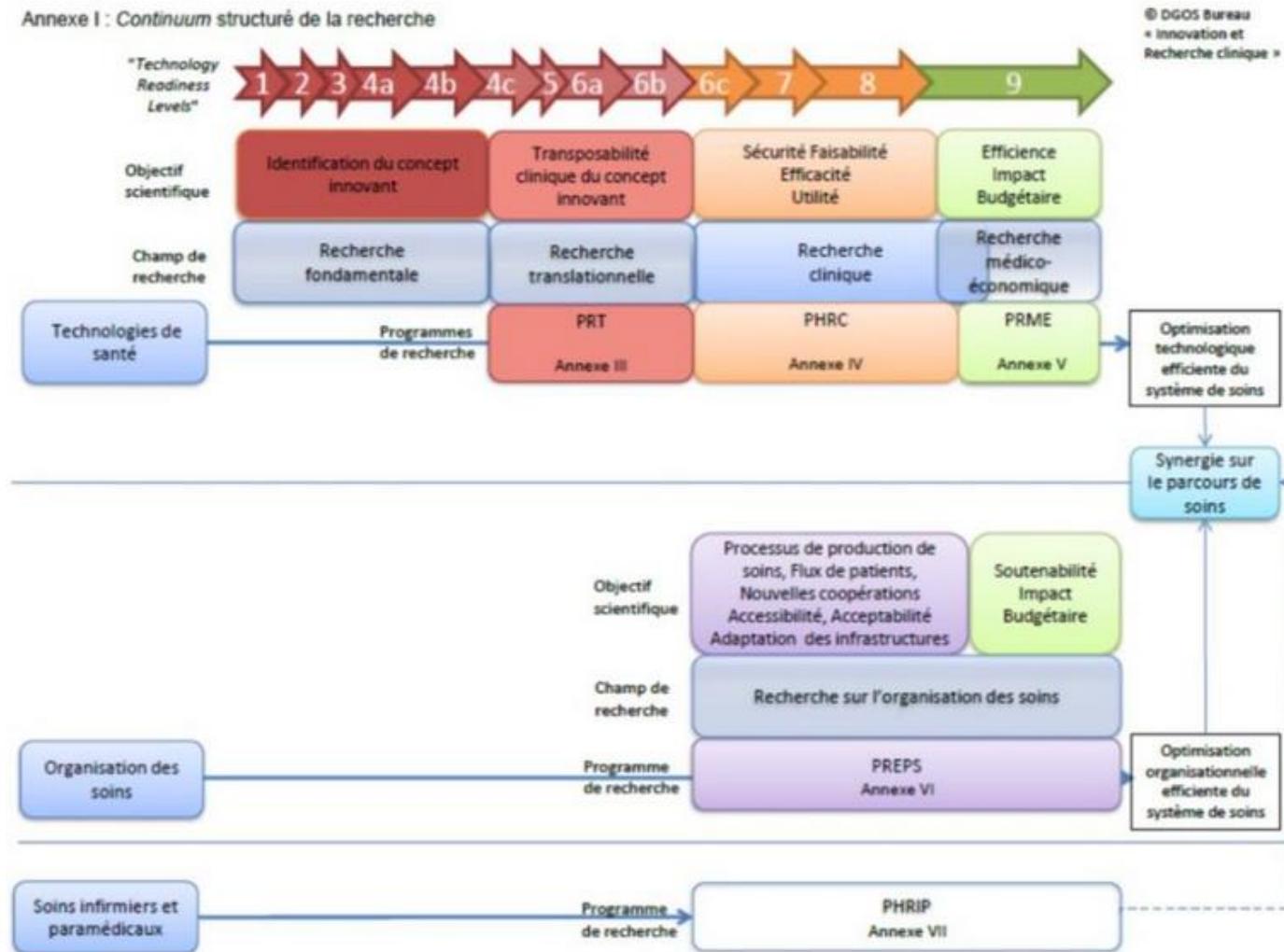
Objectif: amélioration des pratiques des auxiliaires médicaux et ainsi la qualité des soins délivrés aux patients.

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



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