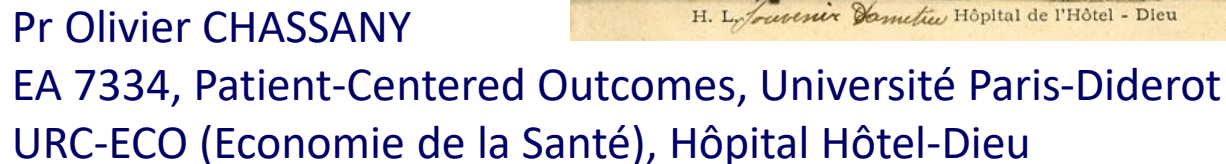


ASSISTANCE HÔPITAUX
PUBLIQUE DE PARIS



Bonnes Pratiques Cliniques (ICH 1996)

Les Bonnes Pratiques Cliniques constituent un **ensemble d'exigences de qualité** dans les domaines éthique et scientifique, **reconnues au plan international**, qui doivent être respectées lors des recherches biomédicales portant sur des **médicaments** à usage humain

BPC sont destinées aux promoteurs, aux investigateurs et à toute personne appelée à collaborer à des recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

Exigences ayant pour objectifs:

- **La protection des droits, la sécurité et la protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales**
- **La crédibilité et la confidentialité des données à caractère personnel et des résultats de ces recherches (intégrité, authenticité, précision, exactitude et possibilité de vérifier)**

Bonnes Pratiques Cliniques (ICH 1996)

BPC applicables à toutes les recherches, mêmes les cohortes observationnelles

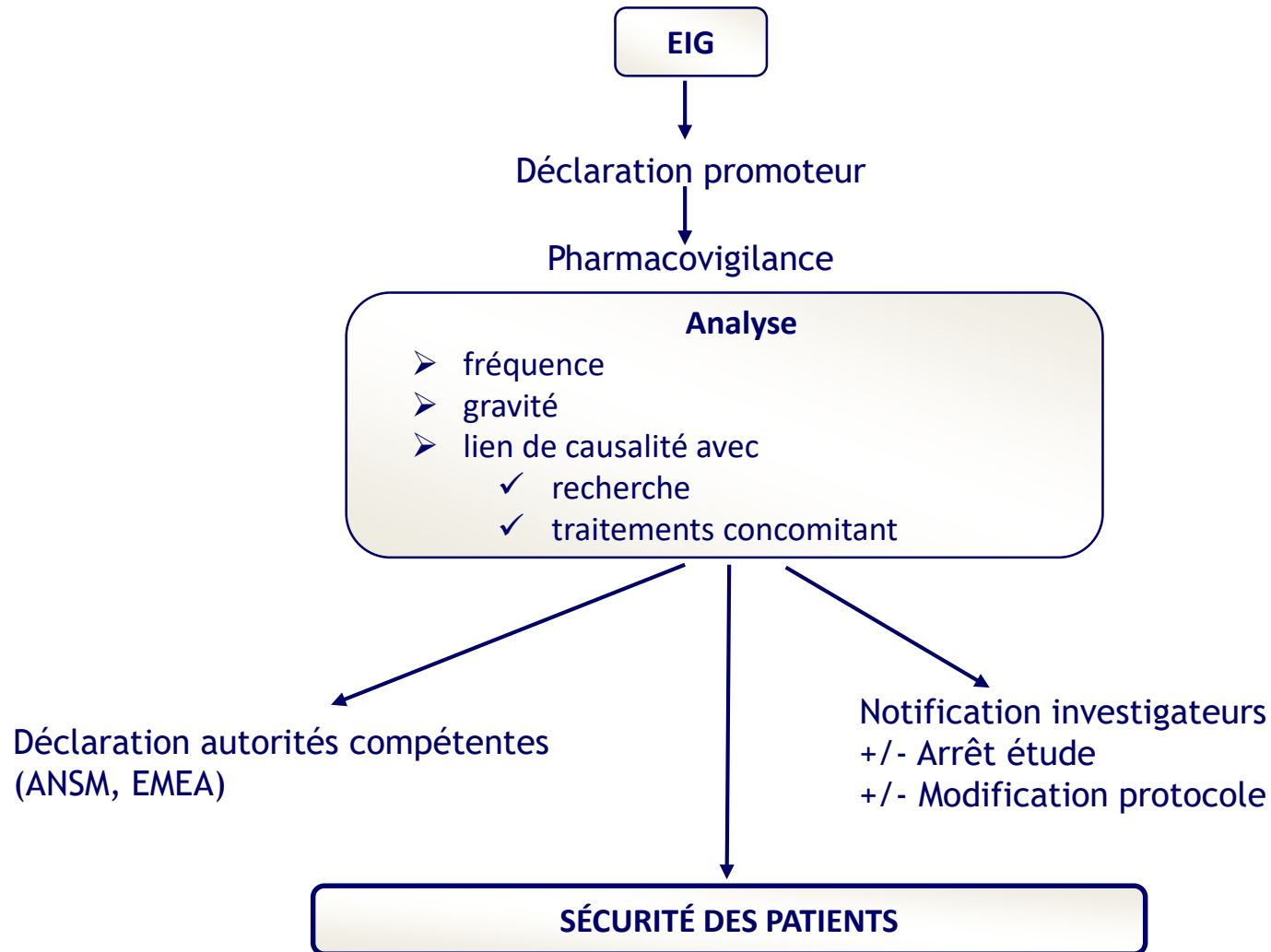
Plan des BPC :

- Glossaire
- Principes généraux
- Responsabilités et fonctionnement des Comités de Protection des Personnes
- Responsabilités de l'Investigateur
- Responsabilités du Promoteur
- Protocole
- Brochure pour l'Investigateur
- Documents essentiels relatifs à la recherche Biomédicale

Responsabilités de l'investigateur pendant la recherche

- Recrutement et inclusion des patients selon le protocole
- Suivi des patients selon le protocole
- Notification des EI (selon le protocole) et des EIG (selon la réglementation)
- Recueil et qualité des données selon le protocole

Circuit des Événements Indésirables Graves (EIG) ou pourquoi faut-il déclarer les EIG ?



Recueil des données

➤ Cahier d'observation ou Case Report Form (CRF)

- ✓ Papier
- ✓ Électronique

➤ Connaissance du CRF et des données à recueillir ++

- ✓ Unités ou calculs
- ✓ Données à recueillir extemporanément (température, TA, pertes sanguines...)
- ✓ Données manquantes, aberrantes

➤ Remplissage

- ✓ Investigateur
- ✓ TEC → délégation de fonctions et validation par l'investigateur

L'investigateur est seul responsable des données recueillies

Instructions de remplissage : rappelées dans le CRF

Instructions pour le remplissage du cahier d'observation

1. Utiliser un stylo à bille noir (pas de feutre ni de crayon)

2. Ecrire en lettres capitales

3. Pour les dates, respecter l'ordre :
jour, mois, année (JJ/MM/AAAA)

2	7	0	3	1	9	9	0
j	j	m	m	a	a	a	a

4. Les données numériques doivent être entrées à partir
de la droite et un 0 doit être inscrit dans les cases vides

0	2	6
---	---	---

5. Les manquantes doivent être notifiées de
la manière suivante, sauf si le codage le prévoit

--	--	--

 ND

6. Les données non applicables doivent être notifiées
de la manière suivante, sauf si le codage le prévoit

--	--	--

 NA

7. Les données erronées doivent être corrigées de la
manière suivante, puis datées et paraphées par
l'investigateur ou la personne autorisée de son équipe

5	8
--------------	--------------

 19
26/07/11 LM

8. Identification du sujet:
par la première lettre du nom
(sans les particules DE, VAN, EL...)
et la première lettre du prénom

N	P
---	---

9. Respecter les codes

0

 0 = non 1 = oui

RECUEIL DONNÉES

- Au bon moment tel que demandé dans le protocole
- Sans donnée manquante
- Sans donnée erronée
- Sans donnée aberrante
- Corrections datées, signées

Un cahier électronique (eCRF) permet des contrôles

Patients
Nouveau Patient
Queries

Imprimer

Nouveau Patient
Investigateur : Test URCEST

Patients
Sélectionnez

Suivi
Validation

Vérifier CRF
Signer
Audit trail

Enregistrer

+
-
Inclusion

+
-
VISITE J0

+
-
FIN D'ETUDE

+
-
Documents de fusion

Ajouter

EIG
Ajouter

Inclusion

Identification patient
Critères d'inclusion
Critères de non inclusion

Centre n°
SAT
Investigateur recruteur
Test URCEST

Première lettre du nom
Première lettre du prénom
Date de naissance
Sexe
Origine géographique
Profession

Date Signature du consentement (= date d'inclusion)

Date de randomisation

Bras de randomisation

Numéro de randomisation (non visible)

Age à l'inclusion (calculé) (ans)

Référence patient

N° téléphone investigateur

01 40 01 14 13

Adresse du centre investigateur

URC Paris Est Hôpital Saint-Antoine - Bâtiment Caroli 18

N° Fax de la PUI

0140011404

Nom du centre investigateur

URC Saint Antoine

Adresse email de la PUI du centre investigateur

urcest.dmanager@sat.aphp.fr

Randomisation
Enregistrer
Vérifier

Critère d'inclusion : score de gravité d'une pathologie dermatologique renseignée par l'investigateur.

Quel est le score total ?
Le patient peut-il être inclus ou non (si score minimal requis) ?

Promoteur	Etude	Protocole n°	Code patient	PAGE 5
Basilea Pharma	ENCA		1 1 1 1	

V1 : VISITE D'INCLUSION (M0)

Sévérité : score MTLSS

Symptômes	Degré de sévérité et description de l'atteinte
Érythème	☐ 0 = absent ☒ 1 = érythème léger ☒ 2 = rougeurs ☐ 3 = rougeurs intenses et profondes
Desquamation	☐ 0 = absent ☐ 1 = légère sur zone(s) limitée(s), squames fines ☐ 2 = sur zone(s) étendue(s), squames plus dures ☐ 3 = couvrant plus de 30% de la main avec squames dures et épaisses
Lichénification / Hyperkératose	☐ 0 = absent ☒ 1 = épaississement faible avec aggravation sur zone(s) limitée(s) ☒ 2 = épaississement palpable sur zone(s) étendue(s) ☒ 3 = épaississement marqué sur zone(s) étendue(s) avec exagération des marques cutanées normale(s)
Vésicules	☐ 0 = absent ☒ 1 = vésicules éparses jusqu'à ~10% de la main, sans érosion ☐ 2 = vésicules éparses ou en grappes affectant jusqu'à 30% de la main, sans érosion visible ☐ 3 = forte densité de vésicules s'étendant sur de larges zones, avec érosion
Œdèmes	☐ 0 = absent ☒ 1 = gonflement du derme sur moins de 10% de la main ☒ 2 = gonflement du derme sur zones définies de plus de 10% de la main, ☐ 3 = gonflement du derme avec induration de la peau sur zones étendues
<i>Suivant la région</i> Fissures	☐ 0 = absent ☐ 1 = peau craquelée affectant une petite partie de la main ☐ 2 = peau craquelée et douloureuse sur des zones multiples de la main ☐ 3 = une ou plusieurs fissures profondes entraînant saignements et douleur aiguë
Prurit / douleur	☐ 0 = absent ☒ 1 = inconfort occasionnel et léger quelque fois par jour ☒ 2 = inconfort fréquent dans la journée ☐ 3 = persistant et entraînant des troubles du sommeil

Total : 1 1 1 1 / 21

*C. Pa. de jour.
des activités quotidiennes*

Questionnaire ED-5D : quelles valeurs ?

Under each heading, please tick the ONE box that best describes your health TODAY.

MOBILITY

- I have no problems in walking about
- I have slight problems in walking about
- I have moderate problems in walking about
- I have severe problems in walking about
- I am unable to walk about

☒ ☒ ☐ ☐ ☐

SELF-CARE

- I have no problems washing or dressing myself
- I have slight problems washing or dressing myself
- I have moderate problems washing or dressing myself
- I have severe problems washing or dressing myself
- I am unable to wash or dress myself

☐ ☐ ☐ ☒ ☐

USUAL ACTIVITIES (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

- I have no problems doing my usual activities
- I have slight problems doing my usual activities
- I have moderate problems doing my usual activities
- I have severe problems doing my usual activities
- I am unable to do my usual activities

☒ ☒ ☒ ☒ ☒

PAIN / DISCOMFORT

- I have no pain or discomfort
- I have slight pain or discomfort
- I have moderate pain or discomfort
- I have severe pain or discomfort
- I have extreme pain or discomfort

☐ ☒ ☒ ☐ ☐

ANXIETY / DEPRESSION

- I am not anxious or depressed
- I am slightly anxious or depressed
- I am moderately anxious or depressed
- I am severely anxious or depressed
- I am extremely anxious or depressed

☒ ☐ ☐ ☐ ☒

- We would like to know how good or bad your health is TODAY.
- This scale is numbered from 0 to 100.
- 100 means the best health you can imagine.
0 means the worst health you can imagine.
- Mark an X on the scale to indicate how your health is TODAY.
- Now, please write the number you marked on the scale in the box below.

YOUR HEALTH TODAY =

The best health
you can imagine



The worst health
you can imagine

Assurance Qualité - Monitoring d'un essai clinique

ARC – Assistant de Recherche Clinique

- Activité de contrôle qualité auprès des centres investigateurs
- Surveillance de l'avancement d'un essai clinique
- Garantie que la conduite de l'essai, le recueil des données, les rapports sont réalisés conformément au protocole, aux Procédures Opératoires Standard (POS), aux BPC et aux obligations réglementaires en vigueur.

Objectifs

- **Obtenir des données de qualité, exhaustives et exploitables**
- **Dans le respect des droits et de la sécurité des sujets se prêtant à une recherche biomédicale**

+ possibilité d'audit (par le promoteur) ou d'une inspection d'une autorité de santé (EMA, FDA)

Ce que ne doit pas faire un investigateur

Durant l'essai

- Modifier le protocole, la note d'information, le consentement
- Modification inappropriée de la posologie
- Ne pas réaliser l'essai, mais le donner à son assistant non déclaré
- Falsifier les dates de consultation, d'examens
- Changement des normes de laboratoires, d'appareils
- Ne pas rapporter les déviations au protocole d'un patient
- Ne pas signaler au promoteur un événement indésirable grave
- Refuser de voir l'ARC
- Partir en vacances...