

Recherche clinique Promoteur versus investigateur

Professeur Patrice DEBRÉ



Recherche clinique

Promoteur versus investigateur

Promoteur

- Personne physique ou morale
 - Industriel
 - Institutionnel : AP-HP, INSERM
- Prend l'initiative de la recherche
- En assure la gestion
- Vérifie que le financement est prévu

Investigateur

- Personne physique (médecin inscrit à l'ordre) qui dirige et surveille la réalisation de la recherche dans un centre
- Investigateur coordonnateur (si essai multicentrique)
 - Investigateur principal dans chaque centre
 - Collaborateurs ou co-investigateurs

Recherche clinique

Responsabilités de base des intervenants

Promoteur

- Sécurité des patients
 - Balance bénéfique/risque, déclaration des effets indésirables graves (EIG),
 - Comité de Surveillance ***
- Assurance
- Gestion / Logistique
- Qualité des données
- Contrôle
 - Monitoring, audit

Investigateur

- Respect du protocole
- Information & consentement des patients *
- Sécurité des patients
- Transmission des EIG
- Remplir les cahiers d'observations
- Accepte de recevoir les personnels ARC ** mandatés par le promoteur

* Seul un investigateur médecin inscrit à l'ordre et déclaré dans l'étude peut signer un consentement

** ARC = Assistant de Recherche Clinique

*** CSI = Comité de Surveillance Indépendant (*DSMB = Data Safety Monitoring Board*)

Recherche clinique

Responsabilités des intervenants

Investigateur coordonnateur *

- L'essai ne marchera (et recrutera) que si :
 - Implication quotidienne
 - Motivation des équipes et des collègues
- Ne pas modifier le protocole, ni information / consentement sans avis du promoteur

Investigateur principal (de chaque centre)

- Prend la responsabilité de toutes les personnes du centre intervenant dans la recherche
 - Feuille de délégation de fonctions, signée et engageant l'investigateur
 - Il peut y avoir aussi dans chaque centre des co-investigateurs

* En cas d'essai multicentrique

Distinction entre ARC et TEC

ARC

Attaché de Recherche Clinique
Mandaté par le promoteur

- Encadre l' équipe investigateur
- Attire l' attention sur le protocole, les BPC
- Transmet les remarques, les difficultés au promoteur
- Identifie, notifie et fait corriger les déviations au protocole

TEC

Technicien d' Etude Clinique
Membre de l' équipe investigateur

- Aide à la recherche sur le site
- Aide au recrutement
- Transmet vos remarques, vos difficultés à l' ARC
- Aide à remplir les cahiers
- Aide à classer les papiers

... Mais ne se substitue pas à l' investigateur, notamment ne peut pas signer le consentement !

Coût annuel d'un ARC / TEC : 35.000 – 40.000 euros

Ne pas utiliser le terme « ARC hospitalier » : c'est un TEC