

# ***La « cohabitation » entre l'Investigation et la Promotion***



**Loïc FIN, Responsable Promotion Interne  
à la Direction de la Recherche et de  
l'Innovation**

**[Loic.fin@chu-rennes.fr](mailto:Loic.fin@chu-rennes.fr)**



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE RENNES

**Les Journées du Pôle : Innovation et Recherche Clinique**

**24/11/2016**

## « Investigation »

- ▶ **Qui** : Porteurs de projets, TEC, IRC, Coordonnateurs...
- ▶ **Quoi** :
  - Idées de recherche,
  - Conduite des recherches dans les services:
    - Inclusions,
    - PEC patients
    - Recueil des données,
  - Exploitation, publication des résultats
  - ...
- ▶ **Lien direct avec les patients**

## « Promotion »

- ▶ **Qui** : Chef de Projet (Cdp), ARC, Datamanager, Biostatisticiens...
- ▶ **Quoi** :

Circ. N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 /07/2011

  - Organisation, administration, contrôle, appui technico-réglementaire de la recherche clinique
  - Organisation de la chaine de traitement des données
  - Gestion financière...
  - ...
- ▶ **Lien avec les autorités**

▶ **Globalement : ça fonctionne bien !**

▶ **Mais... des idées restent**

Consentements non signés

Frein à la recherche

A quoi sert le monitoring ?

Budgets surévalués

Pas de réponses aux queries

Traçabilité

« Je soigne des patients »

# Et pourtant...

## ▶ Des objectifs identiques

- Inclure des patients dans un EC
- Améliorer les connaissances/pratiques

## ▶ Des contraintes différentes

- Charges cliniques de service
- Contraintes temporelles
  - Thèse,
  - Communications, Articles...
- Aléas « patients »
- ...

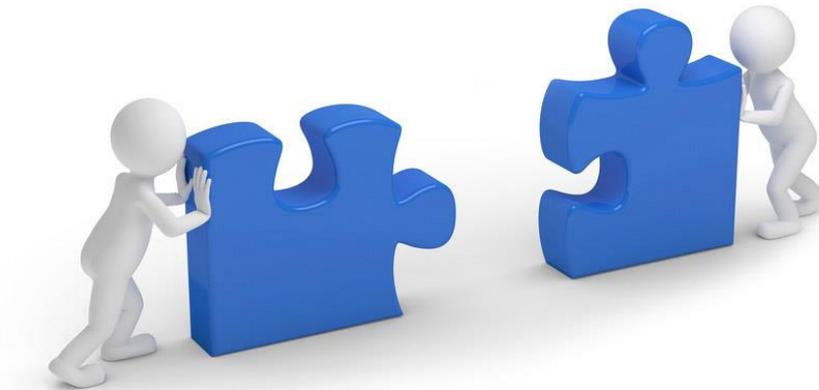
➔ **Besoin de « liberté »**

- Responsabilités du Promoteur
- Contraintes réglementaires
  - Conformité des consentements, EIG...
  - Certification des comptes du CHU
- Contraintes temporelles
  - AAP; Rapports financiers
  - Délais d'instruction
- ...

➔ **Besoin de « rigueur »**

# Pistes d'amélioration

- ▶ **Etudes de faisabilité ++**



- ▶ **Approche basée sur les risques**

- ▶ **Anticiper, échanger, décider ensemble**

- ▶ **... et toutes vos idées !**

# ***La « cohabitation » entre l'Investigation et la Promotion***



**La discussion est ouverte...**

**Les Journées du Pôle : Innovation et Recherche Clinique**  
**24/11/2016**



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE RENNES

# ***La « collaboration » entre l'Investigation et la Promotion***



**La discussion est ouverte...**

**Les Journées du Pôle : Innovation et Recherche Clinique**  
**24/11/2016**



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE RENNES



# Attentes « Investigateurs »

	Les contraintes	Ce qu'une DRCl peut apporter
<b>Elaboration d'un protocole de recherche</b>	Réglementation des essais cliniques Règles de promotion interne	Lien entre Investigateurs/Méthodologiste/CdP Réflexion préliminaire sur la faisabilité et les moyens nécessaires Plans de rédaction conformes à la réglementation
<b>Démarrage du protocole</b>	Délais d'instructions incompressibles Conformité aux règles de bonnes pratiques	Equipe projet, moyens Expertise pour réaliser les dépôts réglementaires
<b>Disponibilité des données</b>	Des points de contrôles obligatoires (consentements, EIG) Règles de la CNIL	Contrôle qualité (niveau de contrôle établi avant le démarrage de l'étude)
<b>Analyse des données</b>	Données de qualité	Biostatisticiens

# Responsabilités de l'Investigateur

	Pourquoi	Ce qu'une DRCl peut apporter
<b>Déclaration des EIG</b>	Exigence réglementaire	Rappels des règles de notification Suivi par les ARCs et le responsable PV
<b>Suivi des inclusions</b>	Réponses aux instances DGOS, Inca, MESR... Financement par « tranches » selon l'avancement Gestion financière de l'EC	Suivi et sollicitations par les chefs de projet
<b>Rédaction des Rapports Annuels de Sécurité</b>	Exigence réglementaire	Suivi par le responsable PV Soutien ARC et CdP pour la rédaction
<b>Rédaction du Rapport Final de l'Etude</b>	Exigence réglementaire : Document (le résumé) nécessaire pour la clôture réglementaire de l'étude	Aide à l'analyse statistique, Soutien CdP pour la rédaction