

RECHERCHE CLINIQUE:ROLE DES SOIGNANTS

**MASSARD AUDREY & SOLENNE VILLOT
CHRU DIJON-BOURGOGNE
MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION
CHEF DE SERVICE :PR JP QUENOT
AER LYON-NOV 2018**



DEFINITION



La recherche clinique comprend
l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées
sur la personne humaine,
en vue du développement
des connaissances biologiques ou médicales.

CADRE JURIDIQUE DE LA RECHERCHE SUR LA PERSONNE HUMAINE

- **Code de Nuremberg (1947)** « identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains »
- **Déclaration d'Helsinki (1964)** principes éthiques relatifs à la recherche médicale impliquant des êtres humains
- **Loi Huriet (1988)** relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale
- **Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) (2006)** Recommandations internationales pour des exigences de qualité à mettre en œuvre à toutes les étapes de l'essai clinique.
- **Loi Jardé (2017)** relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH) : 3 catégories de recherche en fonction des risques et des contraintes

LES AUTORITES

- **CPP** (Comité de Protection des Personnes) 1991
 - Représente la société
 - Donne un avis éthique pour le respect des droits et de la dignité des patients
 - Evalue les risques
- **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament en France)
 - Représente l'Etat
 - Donne l'autorisation de la recherche en évaluant le protocole sur des aspects techniques et scientifiques
 - Suivi de la sécurité : contrôle et inspection
- **CNIL** (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
 - Impose des règles pour la protection des données du patient

DIFFERENTS TYPES D'ESSAI

- Etudes observationnelles : Nutrirea-Observ du CHU de Nantes pour faire un état des lieux des pratiques actuelles de nutrition dans les services de réa.
- Etudes sur le médicament : Sélépressine vs NAD (Laboratoire Ferring).
- Etudes sur les dispositifs médicaux : sonde d'IOT avec aspirations sous glottiques, étude DEMETER du CHD de Vendée.
- Etudes interventionnelles comparant 2 groupes : IDEAL ICU timing de l'épuration extrarénale dans l'insuffisance rénale aigüe du choc septique (dialyse précoce, dialyse tardive).
- Collections biologiques : conservations de prélèvements à des fins scientifiques.

CLASSIFICATION LOI JARDÉ

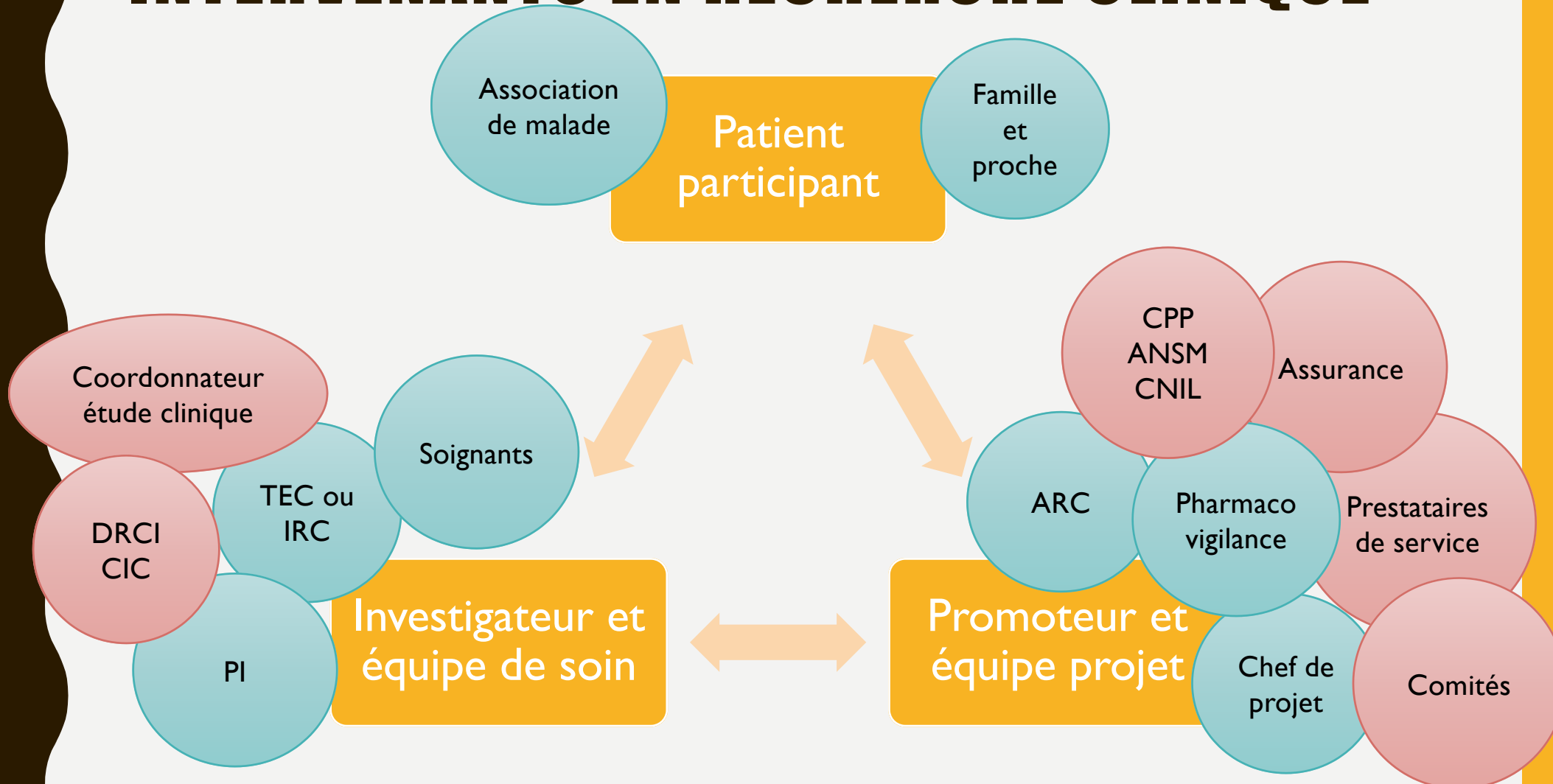
Types de recherches	1° Recherches interventionnelles Médicament (RE)	1° Recherches interventionnelles Hors médicament	2° Recherches risques minimales	3° Recherches non interventionnelles	Recherches sur données
ANSM	Autorisation (évaluation méthodo)	Autorisation	Non copie avis CPP + résumé	Non copie avis CPP + résumé	Non
CPP (tiré au sort)	Avis favorable	Avis favorable (évaluation méthodo)	Avis favorable (évaluation méthodo)	Avis favorable (évaluation méthodo sauf étude demandée EMA, ANSM...)	Non
CNIL	MR001 Sauf données non éligibles	MR001 Sauf données non éligibles	MR001 Sauf données non éligibles	MR003 ou 002 Sauf données non éligibles	MR003 ou CEREES puis autorisation CNIL
Assurance	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Non	Non
Consentement	Exprès écrit	Exprès écrit	Exprès	Information, droit d'opposition	Information, droit opposition



ORGANISATION DE LA RECHERCHE AU CHU


- **DRCI** (Délégation de la Recherche Clinique) ou URC (Unité de recherche clinique) : aspect financier, administratif, organisationnel de la recherche clinique au sein des CHU.
- **CIC** (Centres d'investigation clinique) : interviennent dans différents services et spécialités, aide à l'investigation, en partenariat avec l'INSERM et les UFR médecine (recherche translationnelle).
- Unité de soutien méthodologique (**Méthodologiste, bio-statisticien, data-manager, ...**) : aide à la conception de protocole de recherche et au traitement des données.
- **ARC, IRC, TEC, pharmacie, ingénieur de recherche.**

INTERVENANTS EN RECHERCHE CLINIQUE



LE PARTICIPANT

- Volontaire sain ou malade
- Protégé par la loi
- Qui a reçu une information et a consenti de façon libre et éclairée
- Peut stopper sa participation à tout moment

A teal-colored jagged graphic with multiple sharp points, resembling a lightning bolt or a stylized starburst, positioned horizontally in the lower half of the slide.

L'intérêt du patient passe toujours
avant l'intérêt scientifique.

PROMOTEUR VS INVESTIGATEUR

PROMOTEUR

- Prend l'initiative de la recherche, en assure la gestion et le financement institutionnel (CHU) ou industriel (laboratoire pharmaceutique)
- Garant de la qualité de l'essai
- Prend une assurance
- Responsable de la sécurité des participants
- Déclaration et lien avec les autorités compétentes

INVESTIGATEUR

- Dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu
- Information et consentement du patient
- Inclusion
- Respect du protocole
- Recueil des données et confidentialité
- Déclaration d'EIG

AUTRES INTERVENANTS

- **Association de malades**
- **Comités** : comité de surveillance et sécurité (DSMB en anglais), comité d'éthique, comité de pilotage, ...
- **GIRCI** (Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation) : mission de formation et information des professionnels, soutien au promoteur et aux établissements non-universitaires.
- **DGOS** (Direction Générale de l'Offre de Soins) : élabore et assure la mise en œuvre des politiques publiques (Ministère de la santé).



ROLE DES SOIGNANTS

La recherche clinique en médecine intensive-réanimation : résultats de l'enquête de la commission du congrès infirmier de la SRLF 2014

Clinical Research in the Intensive Care: Results of the Investigation of the Congress Nurses Committee of the SRLF 2014

D. Huard · C. Clec'h · J. Messika · S. Préau · G. Chevalier-Ma
A. Pucci · L. Robriquet · J. Schmitt · G. Tirone · S. Valéra · A. S
de la SRLF

Implication des paramédicaux dans la recherche clinique

Un total de 72 % des répondants avaient déjà participé à un protocole de recherche. Cependant, cette proportion était nettement plus importante chez les médecins que chez les paramédicaux (94 % vs 66 %). De plus les médecins étaient plus impliqués dans des fonctions de conduite de la recherche clinique (investigateur principal ou investigateur) **alors que les paramédicaux participaient plutôt à la recherche par la réalisation de tâches d'exécution.**

ROLE DES SOIGNANTS

- Collaborer avec l'investigateur et/ou l'équipe de recherche
- Se former à la recherche clinique pour donner du sens à ce que l'on fait
- **TACHES D'EXECUTION :**
 - ❖ Bilans sanguins
 - ❖ Surveillances particulières
 - ❖ Information patient et famille
- Respect du protocole → Responsabilité vis-à-vis du patient ou de sa famille qui a accepté de participer
- Respect du protocole → résultats scientifiques plus fiables

INTERET D'UNE EQUIPE DE RECHERCHE

- Temps dédié
- Formation de l'équipe de soin et accompagnement quotidien
- Qualité de la recherche
- Suivis des patients
- Déclaration des EIG
- Démarches administratives et de coordination

ACCOMPAGNEMENT QUOTIDIEN



Eq soins

Formation courtes

Organiser les soins (regrouper, programmer)

Disponibilité de l'équipe de recherche

Outils adaptés

Communication (Newsletter, publications, résultats)



Eq Recherche



RECHERCHE PARAMEDICALE

PERSPECTIVE

RECHERCHE CLINIQUE : POURQUOI ?

- Se tenir à jour des dernières découvertes médicales
- Evaluation des soins pour améliorer la prise en charge des patients
- Intérêt professionnel et intellectuel
- Participer au développement de la spécialité REANIMATION
- Recherche de qualité → Développement de notre profession
INFIRMIERE

RECHERCHE EN SCIENCE INFIRMIERE

- Appels à projet réservés aux paramédicaux.
- Principaux axes d'amélioration : temps dédié, formation, soutien hiérarchique.
- Perspectives : projet d'établissement, formation des encadrants (cadre de santé, formateurs IFSI, ...), volonté paramédicale.



MESSAGES CLES

- Recherche clinique = activité complémentaire indispensable au développement et l'amélioration de nos pratiques
- Travailler en collaboration entre équipe soignante et équipe de recherche dans l'intérêt du patient
- Donner du sens à notre travail
- Evaluer nos pratiques



**MERCI DE
VOTRE
ATTENTION**

DES QUESTIONS ?

MESSAGES CLES

- Recherche clinique = activité complémentaire indispensable au développement et l'amélioration de nos pratiques
- Travailler en collaboration entre équipe soignante et équipe de recherche dans l'intérêt du patient
- Donner du sens à notre travail
- Evaluer nos pratiques