



L'Infirmière de Recherche Clinique

INSTITUT JULES BORDET



1939



Clinical Pharmacology Unit au B1



2019



Une équipe disponible et polyvalente



1 Médecin Resp RC

9 Inf. RC-SC

**2 ARC-SC
1 ARC/Monitrice**

2 DMs

1 Imaging SC

1 Quality Manager

1 Ops Manager

1 Secrétaire

**+ Médecins
Investigateurs**

Les étapes de développement d'un nouvel anti-cancéreux

Pré-Clinique

Découverte



Formulation



Evaluation de l'activité (*in vitro* et *in vivo*)



Pharmacologie



Toxicologie



Phase I (essai déterminant la dose)



Phase II (essai d'efficacité)



Phase III (comparaison avec le traitement standard)

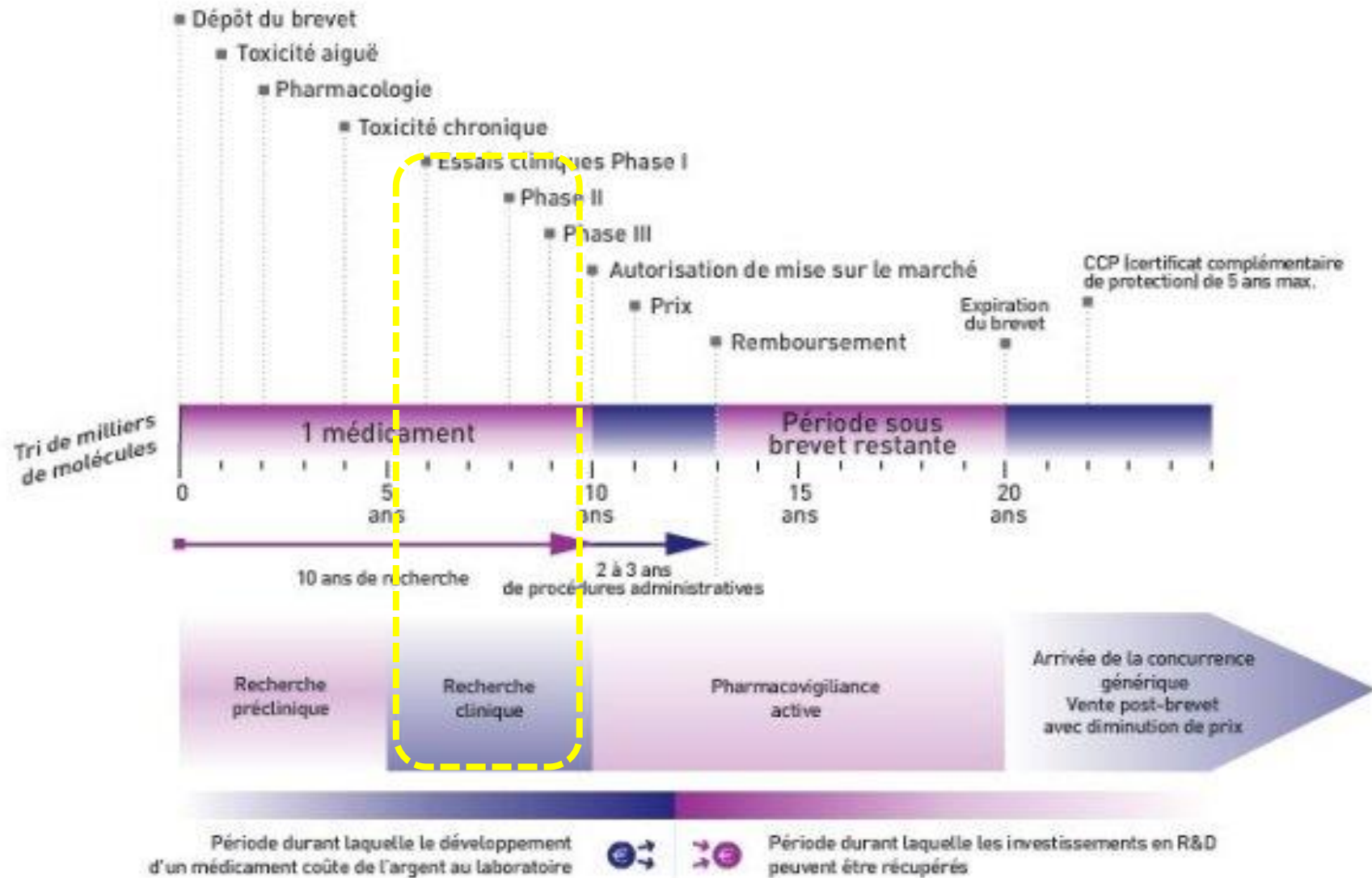


Introduction dans la pratique médicale générale

Clinique



Cycle de vie d'un médicament



Coût : 650 à 800 millions €

2 règles fondamentales à suivre

- ICH-GCP



- LE PROTOCOLE

Final Protocol, 19 February 2013

PHASE IB STUDY OF DOCETAXEL + METASTATIC OR
LOCALLY RECURRENT/ADVANCED TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER

Compound:	
Compound Name (if applicable):	Not Applicable
US IND Number:	102,800
European Clinical Trial Database (EudraCT) Number:	2013-000
Protocol Number:	
Phase:	II

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing this document, you agree to hold this information in confidence and not copy or disclose it to others (except where required by applicable law) or use it for unauthorized purposes. In the event of any actual or suspected breach of this obligation, Pfizer must be promptly notified.

Dr AFTIMOS

1. Page de titre
2. Résumé synoptique
3. Justification, contexte
4. Objectifs et population étudiée
5. Type d'étude
6. Déroulement pratique
7. Aspect statistique
8. Aspects réglementaires et éthiques
9. Bibliographie
10. Annexes

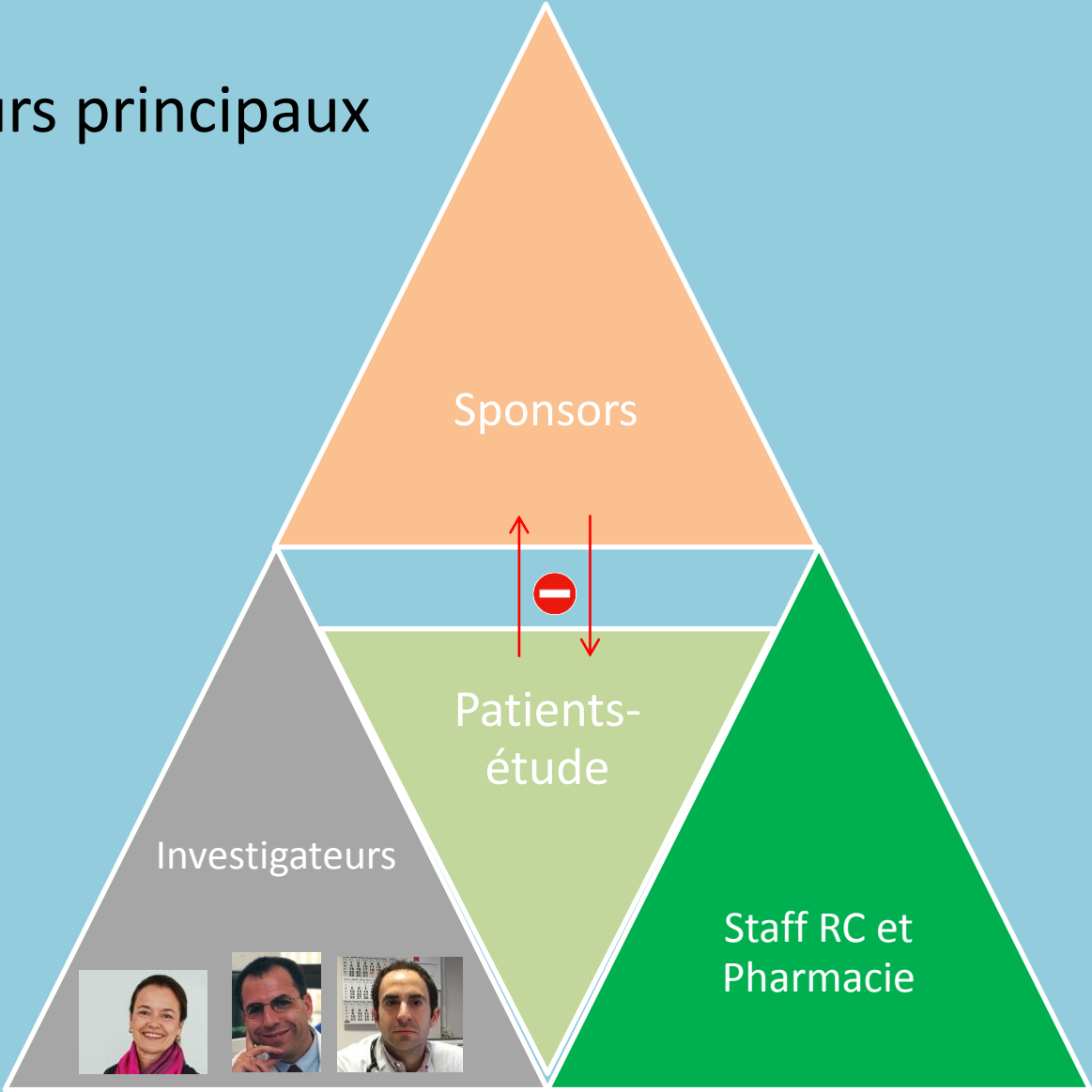
Standards pour la Recherche Clinique

1990 / Conférence internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain

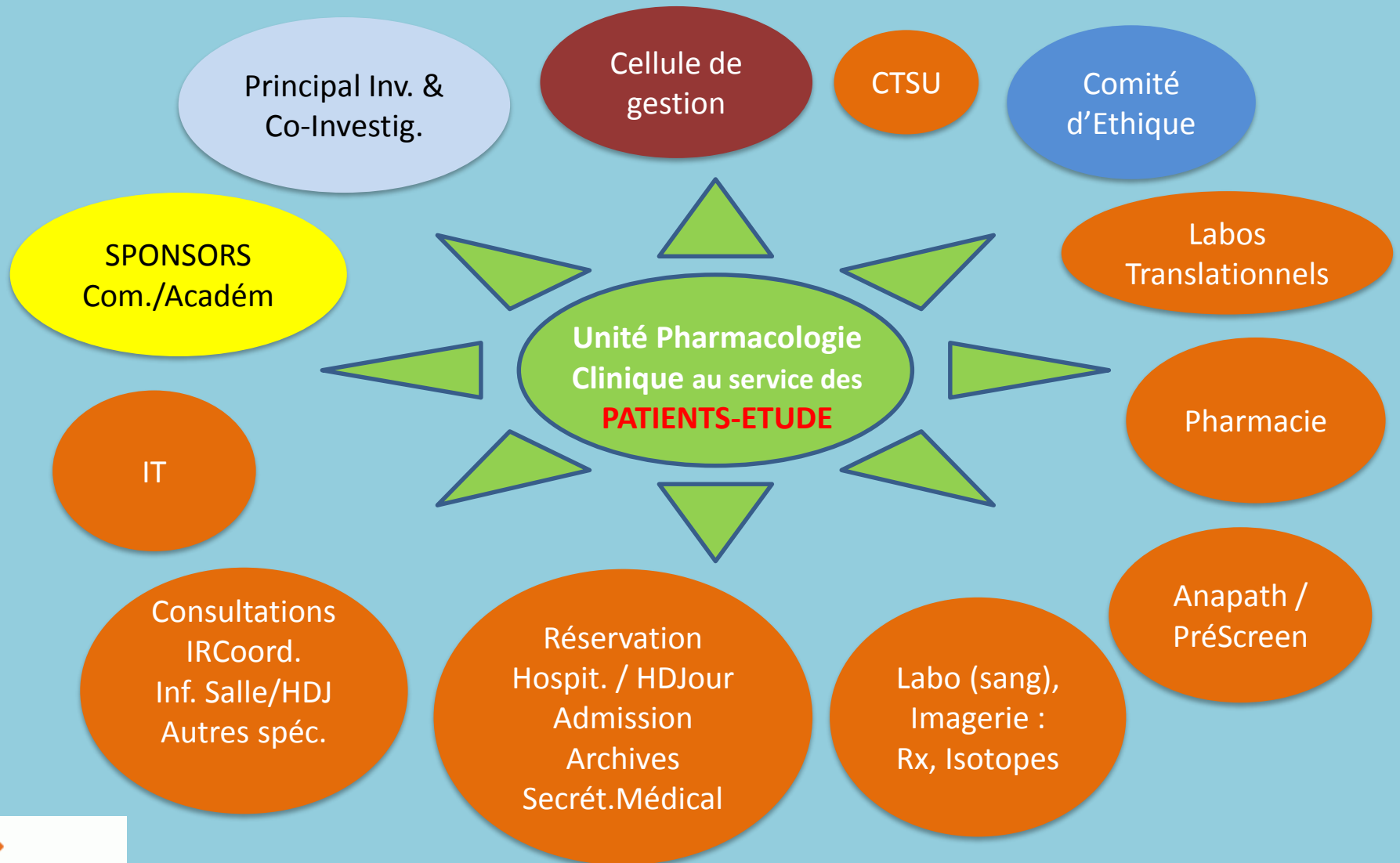
Good Clinical Practice (GCP)

- Norme internationale de qualité
 - Protection des droits de l'homme
 - Assurance de l'innocuité et l'efficacité des composés nouvellement développés.
 - Normes sur « Comment une étude clinique devrait être réalisée ? »
 - Définition des rôles et responsabilités des Sponsors, des Investigateurs, et des moniteurs.
-
- Mise à jour du Certificat tous les deux ans pour les personnes reprises sur le LOG/Listing d'une étude clinique.

Les acteurs principaux



Environnement multidisciplinaire : interactions indispensables...



Profil de l'Infirmière de Recherche

- L'Infirmière de Recherche Clinique est une **infirmière hautement qualifiée** qui a acquis une expérience certaine dans la prise en charge de patients inclus dans les essais grâce à une maîtrise du protocole et le respect de ses exigences tant sur le plan médical qu'administratif, par une implication mesurée, rigoureuse pour répondre aux besoins du patient et de l'équipe soignante multidisciplinaire.
- Elle est sous la responsabilité de l'Investigateur qui délègue des devoirs importants et indispensables dans le cadre strict du protocole.



Profil de l'Infirmière de Recherche

Savoir faire :

- Planifier, organiser, coordonner la charge de travail et négocier les ressources pour leur réalisation.
- Travailler de façon indépendante au sein d'une équipe unie.
- Savoir appliquer et adapter des procédures, protocoles, modes opératoires, consignes relatives à son domaine de compétence.
- Avoir des connaissances en anglais et maîtriser les outils de bureautique (Word, Excel , Powerpoint, Emailing +++, internet, ECRF...).

Savoir être :

- Disponibilité, adaptabilité et PROactivité.
- Capacité à gérer son stress et ses affects.
- Capacité à se questionner et à évaluer sa pratique. (QC 😊)
- Capacité à actualiser ses connaissances et ses compétences.
- Etre rigoureux et organisé.
- Sens aigu des responsabilités 😊 Conscience professionnelle +
- Etre polyvalent et avoir une grande capacité à travailler en flux tendu.
- Avoir le souci de l'accueil, savoir communiquer et interagir avec son environnement professionnel.

Responsabilités de la STUDY COORDINATRICE

IRC*
ARC

COORD.

ADMIN.*

ASSIST.

GESTION

COLLECTE

CONTROLE

CORRIGE

...

Assist. Tech. / Log. : biopsies,
envois samples, PK-PD,...

Assist. Humaine / Formation

Info/Educ Patient

Standard Tél.

Personne de référence

(Auto)Contrôle QL /Safety

Inclusion

Gestion de stock

Cahier Infirmier Etude

Check List / Procédures

tableaux +++

Planification
Agenda Pts

FUPs



Urgences médicales *

SAE report

Collecte AEs, ConMed, Data

CRF+++

Queries +++

(Remote) Monitoring

EMAILS ++++

Audits

Medical Files

Prescription

Admin. TT *

English

Study Files

Ordonance

TéléConférence

Recrutement / ICF

Screen

First Visit

TT en cours planifié

EOT

FUP visits

OFF



Complexité des Protocoles

! Professionalisation de la Recherche Clinique :

- nbre croissant des intervenants,
- diversité des TTs (HRT, CT, Biolog., ADC, Immuno, Viral, Bactério, Isotopique),
- diversité des examens (Rx, ophtalmo, audio, dermato, cardio,...),
- diversité logistique (plusieurs prélèvs à stocker et/ou à envoyer à des endroits différents en même temps et à T° différentes)
- exigences administratives incontournables
 - Remote Monitoring , monitorings fréquents et audits
 - Portail des Sponsors
 - Certificats pour tout (Humain et matériel)
 - Data Base Lock

Complexité des Protocoles

Exigence de beaucoup plus de temps nécessaire sur le plan médical, paramédical, logistique et administratif.

- Démultiplication du nombre de Protocoles à inclusion plus limitée, plus sélective (liés aux bio-récepteurs) et compétitive.
- Gestion de stress :
 - présence à la fois en salle et au bureau
 - éligibilité d'un patient à inclure (pour hier...)
 - des Data (toutes données documentées et collectées sur tout patient inclus et traité dans une étude)
 - de l'encodage des Data dans les CRF ds les 3 à 5 jrs
 - Journée de travail (7hrs36') trop courte en Phase 1
 - Polyvalence « critique » et Time-consuming +++

THINK ABOUT IT!!!

No Documentation = No Data !!!!

Devoirs pour un BON E-CRF



C
A
M



1. Notes de Consultation rigoureuse pour patient-ETUDE
2. Effets secondaires = AEs listés : grade + drug-relation + durée
3. Co-Médications : dosage + fréquence + durée

Analyse de situation « SWOT »

14DEC2015

Strenghts / Forces

- Environnement Motivant avec une équipe qualifiée, interactive, proactive
- Relation privilégiée avec les patients (approche globale “sur mesure”)
- Communication horizontale
- Recrutement
- Expérience en Recherche Clinique
- QMS : standardisation et révision des procédures en cours...

Opportunities / Opportunités

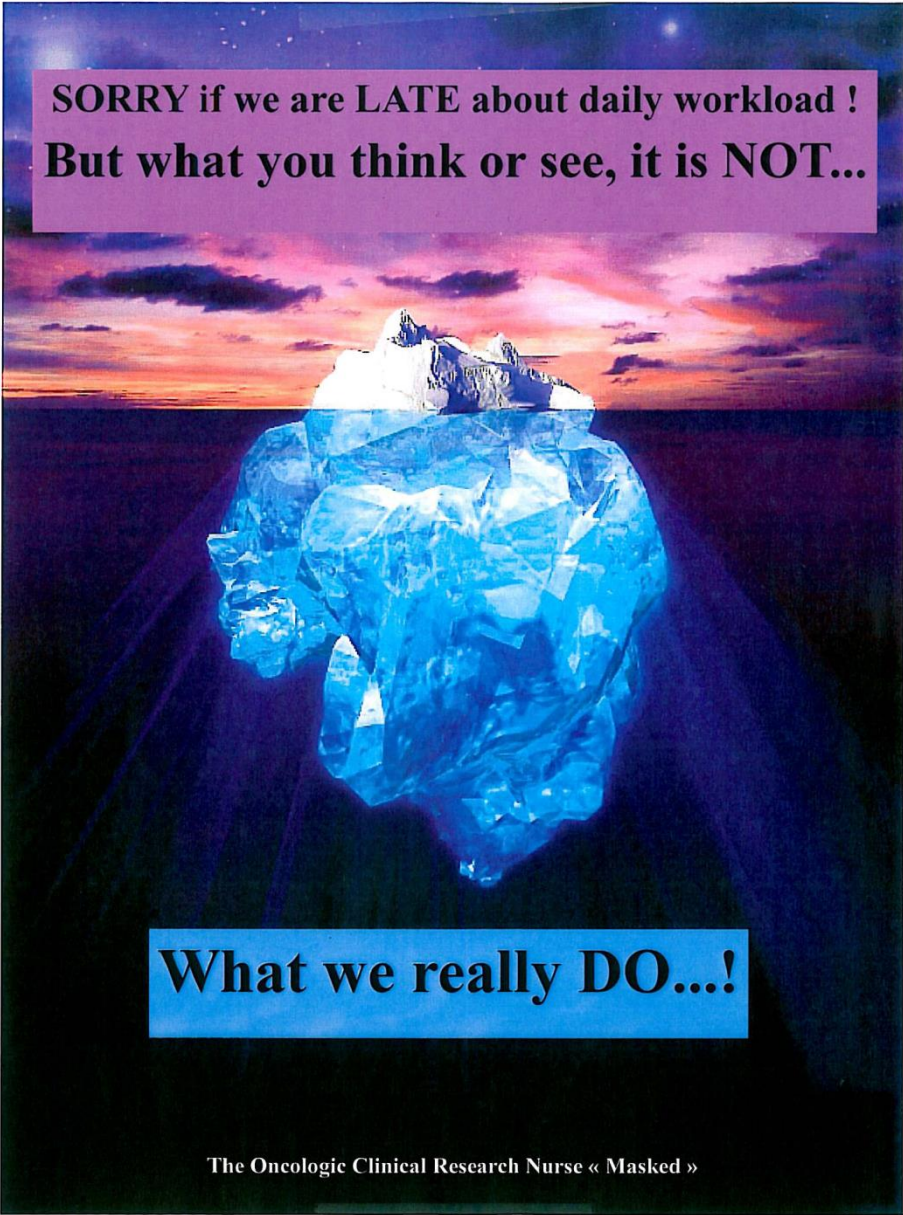
- Image de centre de référence
- Culture de la Recherche
- Mécénat

Weahnesses / Faiblesses

- Surcharge de travail des Scoord. et manque d’outil de gestion/évaluation de la charge de travail
- Difficultés de remplacement liées à la complexité des Protocoles
- Manque : espace, lits-recherche, disponibilité (si recrutements +++)
- “Lourdeur” institutionnelle vs secteur “hyperactif”
- Communication verticale
- Manque de médecins dédiés à la RC
- Outils / Support IT

Threats / Menaces

- Exigences, pression des Sponsors
- Compétition avec d’autres centres
- « Research is less cost-effective
- Burn-out au niveau du Staff RC

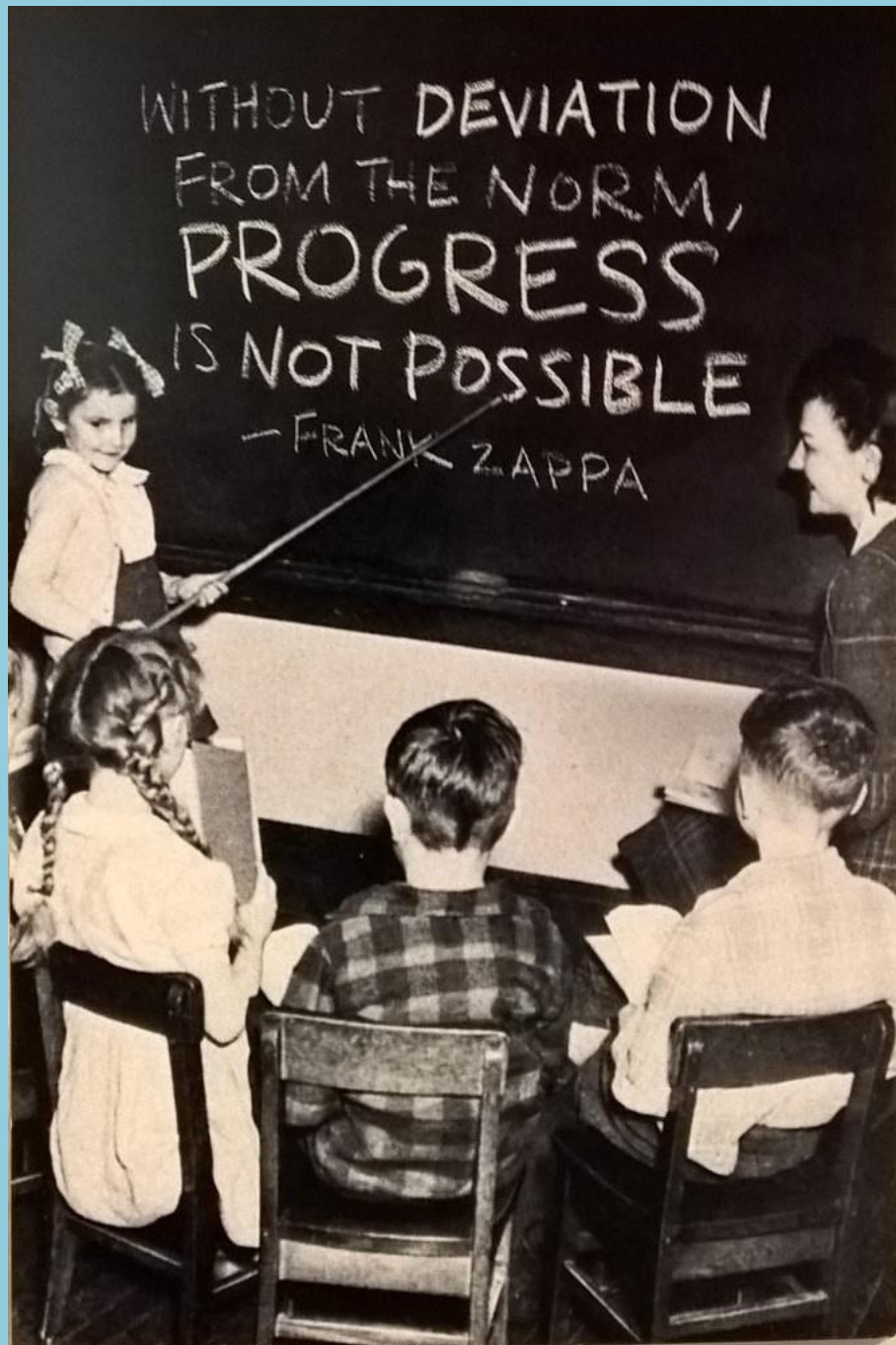
An iceberg floating in the ocean. The tip of the iceberg is visible above the water line, while the vast majority of the iceberg is submerged below the surface. The background shows a sunset or sunrise sky with orange and purple hues.

**SORRY if we are LATE about daily workload !
But what you think or see, it is NOT...**

What we really DO...!

The Oncologic Clinical Research Nurse « Masked »





ANNEXES

ETUDE OU ESSAI CLINIQUE

Etude scientifique réalisée sur l'homme pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement. La fiabilité de ces études repose sur une méthode scientifique rigoureuse et éprouvée afin d'éviter tous biais et les erreurs de collecte ou d'interprétation des résultats. Les résultats sont publiés dans des revues médicales et présentés lors de congrès. Dans le cas des médicaments, ils servent à établir le dossier permettant d'en valider l'utilisation auprès d'instances nationales ou internationales.

Responsabilités de l'Investigateur

- Qualifications (GCP, Training, Resp. Générales sur site pour le PI (Principal Investigator))
- Ressources (pts, tps dispo, persl)
- Recrutement patients-étude
- Soins médicaux appropriés aux patients-étude
- COM avec le CE
- Respect du Protocole
- Sécurité de l'IMP (study drug)
- Respect des procédures de RANDO
- Respect des procédures ICF (screen)
- Documentation (medical records & reports, SUSARs, ...)

Responsabilités du Sponsor

- **Quality Assurance & Quality Control (GCP, SOP, COM, Docu, Surveillance, protection, AUDITS, Sanctions, ...)**
- **Collaboration avec un CRO par contrat, mais reste le Sponsor resp.**
- **Expertise médicale**
- **Trial Design**
- **Respect ds la Gestion de l'étude (Data-ECRFs, Records, Stats, reports, Archivage...)**
- **Sélection des Sites/Investigateurs et COM entre sites et Sponsor**
- **Répartitions des Resp.**
- **Indemnisations des personnes et Investigateurs**
- **Assurer le financement**
- **Notification/Soumissions aux Organismes de réglementation**
- **Autorisation du CE sur site**
- **Documentation sur l'IMP (Study drug) = Investig. Brochures**
- **Fabrication, emballage, étiquetage et codage des Study drugs**
- **Livraison et stockage des Study drugs**
- **Assurer respect de Confidentialité et procédures ICF patients**
- **Assurance de l'innocuité et l'efficacité des Study drugs**
- **Assurer les rapports sur les effets secondaires aux Sites et Autorités concernées**
- **Documentation (medical records & reports, SUSARs, ...)**