

Personnes ressources

Adresse mail

rechercheclinique@ch-chateauroux.fr

Mme REDJEM Linda

Directrice-Adjointe chargée de la Direction de la Stratégie, des Ressources Médicales et du Territoire (DSRMT) (poste interne 6571)

linda.redjem@ch-chateauroux.fr

Mme le Dr CARBONI Rita

Service oncologie médicale (poste interne 6744)

rita.carboni@ch-chateauroux.fr

Mme ARCHINARD Nathalie

Attachée de Recherche Clinique
Service d'oncologie médicale

n.archinard@chu-tours.fr

Mme le Dr ROY Martine, pharmacien

Service PHARMACIE (poste interne 6452)

martine.roy@ch-chateauroux.fr

Mme LABAISSE Eliane

Responsable Secteur Stratégie et Coopération,
Direction des Affaires Financières et de la Coopération (DAFCO)

(02 54 29 64 64 - poste interne 6464)

eliane.labaisse@ch-chateauroux.fr



Composition de la commission de la recherche clinique du CH

La commission de recherche clinique est composée des membres suivants :

* **la directrice-adjointe chargée de la Stratégie, des Ressources Médicales et du Territoire en charge de la recherche clinique**

Mme REDJEM

* **le praticien en charge de la recherche clinique**

Mme le Dr CARBONI, oncologue.

* **le pharmacien désigné au sein de son service :**

Mme le Dr ROY (suppléante Mme le Dr BOUTET)

* **six représentants de la C.M.E.**

M. le Dr CHRISTIANN, oncologue

M. le Dr EL BOUZIDI, gynécologue-obstétricien

M. le Dr HIRA, réanimateur

M. le Dr LECOMTE, pédiatre

M. le Dr MANSOUR, urgentiste

M. le Dr TARAS-MICOUREAU, anesthésiste

Mandat = 4 ans

Elle se réunit au moins une fois par an.

Ses missions

- * Structuration interne de la Recherche Clinique
- * Développement de la Recherche Clinique
- * Promotion de la formation des professionnels de santé à la Recherche Clinique
- * Coopération avec GIRCI GO, DRCI TOURS, ONCOCENTRE, ...

CENTRE HOSPITALIER CHATEAUROUX LE BLANC

L'ESSENTIEL DE LA RECHERCHE CLINIQUE



Car de tout cœur, nous tenons à vous informer.

Quelques définitions...

A.M.M : Autorisation de Mise sur le Marché.

A.N.S.M. : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

A.R.C. : Attaché de Recherche Clinique.

A.R.C. Investigateur - T.E.C. : Technicien d'Etude Clinique

B.P.C. : Bonnes Pratiques Cliniques

C.I.C. : Centre d'Investigation Clinique

C.N.I.L. : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Consentement : Manifestation libre et éclairée de la volonté d'une personne en vue de participer à une recherche impliquant la personne humaine.

C.P.P. : Comité de Protection des Personnes.

Investigateur : Personne physique ou morale qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu.

I.R.C. : Infirmier(e) de Recherche Clinique.

Promoteur : Conformément à l'article L. 1121-1 du Code de la Santé Publique, personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie son financement.

R.I.P.H 1. : **Recherche interventionnelle de catégorie 1** qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

R.I.P.H.2 : **Recherche interventionnelle** à risques et contraintes minimales de **catégorie 2** qui peut comporter des interventions ou des actes peu invasifs.

R.I.P.H 3 : **Recherche non Interventionnelle de catégorie 3** dénuée de risques.

PRE-REQUIS

L'étude commence après réception de la convention signée par toutes les parties.

La gestion administrative des essais cliniques est assurée par la **Direction de la Stratégie, des Ressources Médicales et du Territoire (D.S.R.M.T)** du centre hospitalier.

RESPONSABILITES

Le promoteur est responsable de la mise en place et du suivi du système qualité du protocole de recherche clinique. Il est responsable civilement et pénalement en cas de dommages liés à la recherche.

Le directeur de l'établissement où est effectuée la recherche, préalablement informé, signe une convention avec le promoteur

L'investigateur est responsable de la protection, de la santé, et du bien-être de la personne qui se prête à l'essai. Il doit donc tout mettre en œuvre pour assurer la sécurité des patients.



MODALITES DE FONCTIONNEMENT

Les essais cliniques sont soumis à des textes de loi, afin de définir les responsabilités, et formaliser la conduite à tenir pour des essais cliniques.

Le promoteur proposera l'étude de recherche à un médecin, qui deviendra l'investigateur.

L'investigateur dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu.

Le promoteur devra obligatoirement avertir au préalable la DSRMT qui en assurera la gestion administrative.

Les pièces justificatives fournies sont :

- le protocole de l'étude,
- le résumé du protocole traduit en français,
- la brochure Investigateur du produit, (RIPH 1 uniquement)
- les notices d'informations
- les consentements (RIPH 1 et 2 uniquement),
- la liste des investigateurs français participant à l'étude,
- la copie du certificat d'assurance (RIPH 1 et 2 uniquement),
- le numéro d'enregistrement de l'étude ID-RCB/EUDRACT
- la demande d'autorisation à l'ANSM (RIPH 1 uniquement),
- l'information à l'ANSM (RIPH 2 et 3 uniquement),
- la demande d'avis au CPP,
- la déclaration de conformité à la méthodologie de Référence ou la déclaration CNIL,
- le manuel de pharmacie ainsi que le manuel de laboratoire de l'étude (RIPH 1 uniquement),
- la lettre d'information au Directeur
- la lettre d'information à la pharmacie (RIPH 1 uniquement)

Une étude ne commence qu'après réception de la convention signée par toutes les parties (investigateur, promoteur, directeur de l'établissement du lieu de l'étude, et le (s) médecin(s) et si nécessaire le pharmacien).