

**24**  
OCTOBRE  
2018  
CHL LUXEMBOURG

# JOURNÉE DE LA RECHERCHE MÉDICALE



## LA RECHERCHE CLINIQUE ET SES METIERS

Jean-Yves FERRAND

MS. Coordinateur Infirmier de Recherche

Lucile PERNOT

PhD. Attachée de Recherche Clinique

CIEC (Centre d'Investigation et d'Epidémiologie Clinique)

# Agenda



Qu'est-ce que la Recherche Clinique ?



Que fait un attaché de recherche clinique (ARC)?



Que fait un infirmier de recherche clinique (IRC)?

# Qu'est-ce que la Recherche Clinique ?



Pour développer de nouvelles connaissances médicales



Pour développer de nouveaux médicaments et thérapies

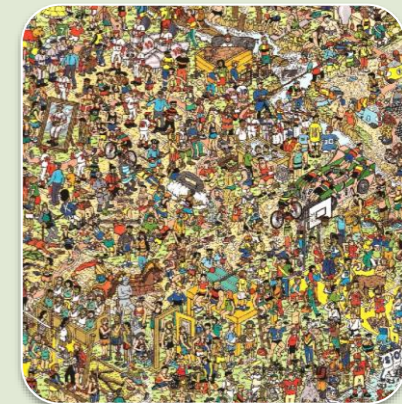
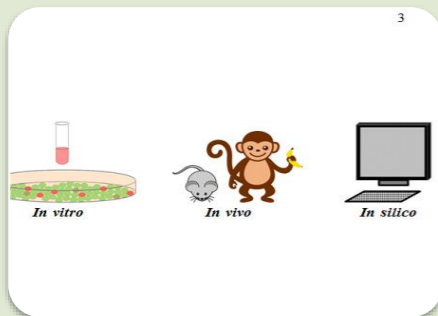


Pour améliorer les traitements et les thérapies des patients



**SANS LA RECHERCHE CLINIQUE, AUCUN  
NOUVEAU TRAITEMENT POSSIBLE**

# Les phases des essais cliniques



## Pré-clinique

Effet  
thérapeutique  
et non toxique

## Phase 1

Dose active  
et non  
toxique?

10-40

## Phase 2

Efficacité?  
Dose  
thérapeutique?

50-100

## Phase 3

Est-ce que le  
médicament  
est meilleur  
qu'un autre?  
Rapport  
bénéfices-  
risques?

400-5000

Mise sur le Marché

## Phase 4

Suivi dans  
conditions de  
vie réelle?  
Effets  
secondaires  
rares?

# Avantages et risques pour les participants



Les patients peuvent bénéficier de médicaments innovants



Chaque traitement peut avoir des effets secondaires imprévisibles

# Principes les plus importants



# Film sur la recherche clinique



[FR - LUX](#)

## VRAI ou FAUX?

La participation à une étude reste  
strictement confidentielle





## VRAI ou FAUX?

Les patients peuvent être forcés à  
participer à une étude



# Agenda



Qu'est-ce que la Recherche Clinique ?

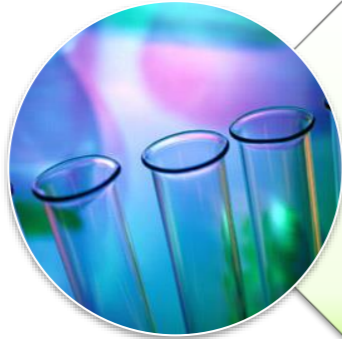


Que fait un attaché de recherche clinique (ARC)?



Que fait un infirmier de recherche clinique (IRC)?

# Où travaille un attaché de recherche clinique?



Dans les laboratoires pharmaceutiques



Dans les centres de coordination pour les études cliniques



Employé ou Indépendant

# Que fait un attaché de recherche clinique?



Travailler dans une équipe internationale



Organisation et conduite d'essais cliniques



Aider les médecins et les infirmiers à effectuer les études

## Organisation administrative

- **Préparation : activité réglementaire**
  - Comité d’Ethique
  - Ministère de la santé
  - Protection des données
  - Autorisation de l’hôpital
  - Contrat
  - Planification des ressources : budget



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé



COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES DONNÉES  
Grand-Duché de Luxembourg



avec le soutien de :

Fonds National de la  
Recherche Luxembourg

## Au cours de l'étude clinique

- Créer des listes de vérification (feuilles de travail)
- Assistance pour les visites de patients
- Rapports d'effets secondaires
- Saisie des données dans le cahier d'observation

# Que fait un attaché de recherche clinique?



Vérifier les données de l'étude



Vérifier la conformité avec le code éthique et les lois

# Quelles sont les compétences nécessaires?



Acquérir des connaissances médicales et légales



Compétences communicatives et administratives



Indépendance et esprit d'équipe



# Quelles sont les compétences nécessaires?



Anglais parlé et écrit + les langues du pays



Bonnes compétences en informatique



Permis de conduire et avoir envie de voyager

# Formation ARC



## DIU FIEC

(Diplôme Inter-Universitaire de Formation des Investigateurs aux  
Essais Cliniques des médicaments)



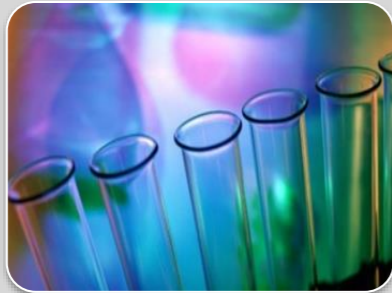
## DIU FARC-TEC

(Diplôme Inter Universitaire de Formation des ARCs et Techniciens  
d'Etudes Cliniques)



Master en Recherche Clinique

# Agenda



Qu'est-ce que la Recherche Clinique ?



Que fait un attaché de recherche clinique (ARC)?



Que fait un infirmier de recherche clinique (IRC)?

# Qui est l'infirmier de recherche (IRC)?



Sous la responsabilité du (des) **Médecin(s) Investigateur(s)**



Travail en binôme avec ARC,  
En équipe avec les infirmiers  
Réalisation de tous les **actes délégués**



Respect **règlementation, principes éthiques, ICH-GCP**

# Rôles de IRC? 1/3



Organisation des études, des plannings, des visites



Informations au patient / participant  
Signature Consentement éclairé



Critères Inclusions / Exclusions

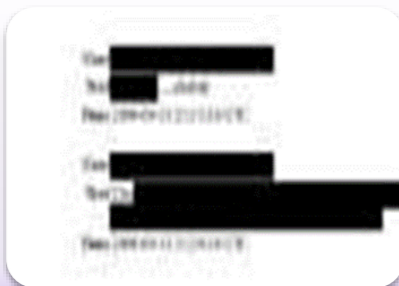
# Rôles de IRC? 2/3



Prise en charge administrative des patients



Prise en charge des actes techniques spécifiques



Remplissage des CRFs, données anonymisées



# Rôles de IRC? 3/3



Gestion des médicaments

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.



Rapport des événements indésirables (graves ou non)



Relation privilégiée avec tous les acteurs (hospi et ext)

# Formation de IRC



Issu de terrain



DIU FARC-TEC

(Diplôme Inter Universitaire de Formation des ARCs et Techniciens  
d'Etudes Cliniques)



Formations privées



## Spotted Articles



**Bougeons-nous pour développer une approche systématique de l'activité physique dans la prise en charge des maladies chroniques !**

Article paru dans Semper Septembre 2016



## Search

for articles/videos/studies



## Most Recent Articles

**Bougeons-nous pour développer une approche systématique de l'activité physique dans la prise en charge des maladies chroniques !**  
11/10/16

Article paru dans Semper Septembre 2016

[more...](#)

**Traitement du cancer bronchique non à petites cellules EGFR T790M muté**  
11/10/16

Article Semper - Septembre 2016

[more...](#)

**Nouvelles perspectives de traitement contre le VIH et l'hépatite C**  
04/07/16

La 8eme conférence internationale francophone VIH/Hépatites AFRAVIH 2016 s'est tenue du 20 au 23 avril 2016 à Bruxelles. De nombreux médecins et sc...

[more...](#)

**Le financement de la recherche clinique: un bon investissement**  
22/06/16

Comprendre la nature, l'étendue et les processus

## Most Recent Videos

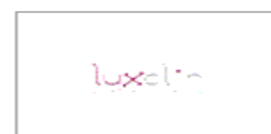


**Klimesch Fuerschung**

17/11/14

5min10

[watch...](#)

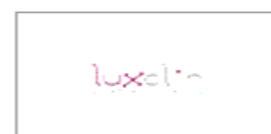


**Introductions by Dr Jean-Claude Schmit and the Minister of Health Mars Di Bartolomeo**

19/12/13

10min07

[watch...](#)



**The benefits of a structured collaboration in oncology research: the SOCS Study by Nikolai Goncharenko and Serge Haan**

19/12/13

24min44

[watch...](#)

## News

**Nursing professions: A look behind the scenes**

“Schwester! Ein Blick hinter die Kulissen der Pflege”

[more...](#)

**Lyme et maladies chroniques, où en est-on ?**

24 octobre à Louvain -la-Neuve, Belgique

[more...](#)

**Nouveau règlement sur la protection des données CNPD**

Conférence & séances d'informations spécialisées

[more...](#)

**SAVE THE DATE - EUPATI WEBINAR**

„CREATING TRAININGS WITH THE EUPATI TOOLBOX“ October 20, 2016 - 17:00 to 18:30

[more...](#)

3rd UEMS Conference on CME

**24**  
OCTOBRE  
2018  
CHL LUXEMBOURG

# JOURNÉE DE LA RECHERCHE MÉDICALE

**LI** LUXEMBOURG  
INSTITUTE  
OF HEALTH  
RESEARCH DEDICATED TO LIFE

**CHL**  
Centre Hospitalier  
de Luxembourg

**LCSB**



avec le soutien de :

 **Fonds National de la  
Recherche Luxembourg**

**24**  
OCTOBRE  
2018  
CHL LUXEMBOURG

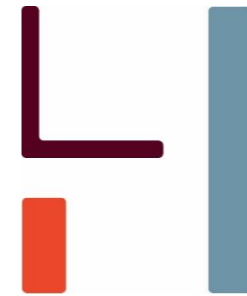
JOURNÉE DE  
LA RECHERCHE  
MÉDICALE

**LI** LUXEMBOURG  
INSTITUTE  
OF HEALTH  
RESEARCH DEDICATED TO LIFE

**CHL**  
Centre Hospitalier  
de Luxembourg

**LCSB**

 <http://www.lih.lu/>



**LUXEMBOURG  
INSTITUTE  
OF HEALTH**

RESEARCH DEDICATED TO LIFE

**RESEARCH DEDICATED TO LIFE**



avec le soutien de :



Fonds National de la  
Recherche Luxembourg