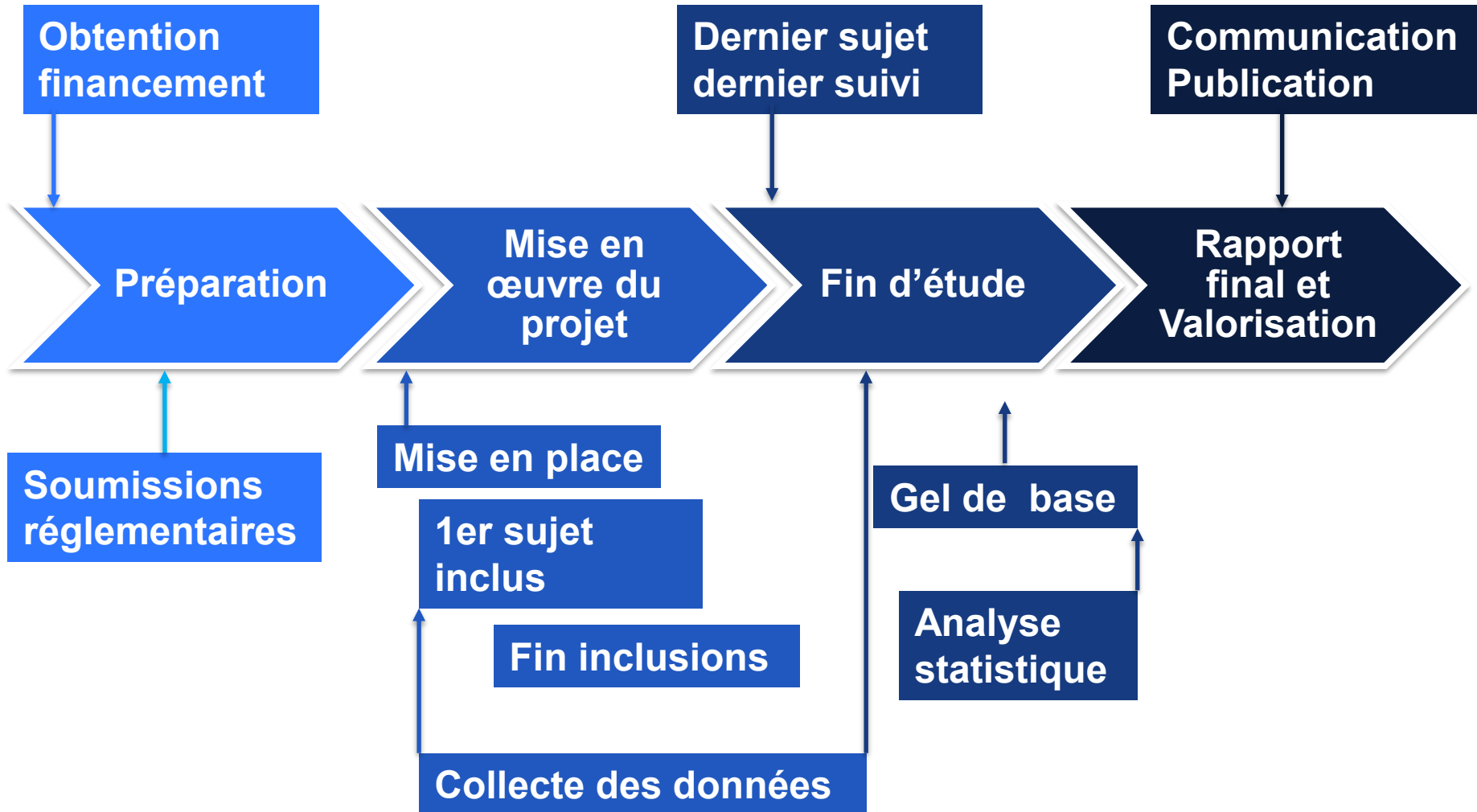

Réussir le démarrage opérationnel de sa recherche clinique

***6^e Journée Innovation et Recherche en Soins en Île-de-France
Le jeudi 16 octobre 2025***

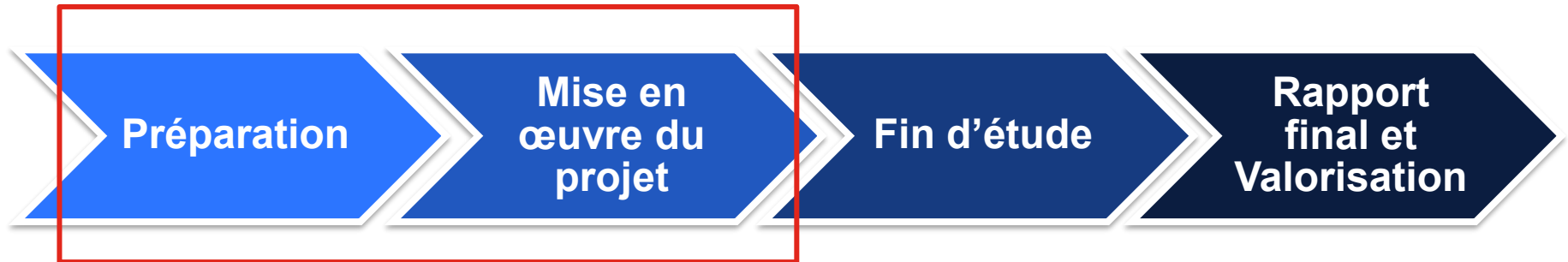
*Natacha NOHILÉ – Chargée de missions accompagnement et valorisation de
la Recherche Clinique - GIRCI IDF*

natacha.nohile@girci-idf.fr

▶ Étapes de la recherche



Étapes de la recherche



Étapes de la recherche



- **Informer**
 - Hiérarchie
 - Acteurs opérationnels
- **Identifier**
 - Personnes ressources
 - Cadre réglementaire
- **Vérifier aspects financiers**



Informez pour anticiper

Dès que le projet de recherche a obtenu un financement

Informez votre hiérarchie (selon les situations) :

- **Cadre de santé**
- **RH**
- **Directeur d'établissement**

Le soutien de votre hiérarchie est indispensable pour faciliter la mise en œuvre du projet, gérer l'organisation de votre temps et la continuité de service.



Informez-vous pour vous organiser

- **Quand vais-je pouvoir travailler sur la recherche ?**
- **Est-ce que je peux bénéficier d'un temps dédié à la recherche sur mes heures de travail ?**
- **Qui va me remplacer dans ce cas ?**

Prévoir du temps pour :

- **révision du protocole, des documents de l'étude**
- **échanges avec les autorités**
- **réunions avec les différents intervenants**
- **suivi du projet**
- **motivation des équipes tout au long du projet**



Informier pour faciliter la mise en œuvre de la recherche

En fonction des besoins de la recherche différents acteurs opérationnels doivent être impliqués :

En interne

Dans les autres centres

En externe



Informier pour impliquer les acteurs

Personnel

Paramédicaux

- Coordination
- Suivi des patients
- Recueil des données

Médecins

- Suivi des patients
- Décision médicale

PNM

- Orientation des patients
- Planning RDV

Services supports et techniques

Laboratoire biologique

- Analyses des échantillons
- Stockage

Anapath

- Préparation / analyse des tissus

CRB

- Préparation des échantillons
- Stockage / Conservation

Pharmacie

- Gestion produit expérimental

DSI

- Accès aux outils
- Sécurisation des données

PMSI

- Estimation potentiel recrutement

Transporteurs

- Acheminement des échantillons / matériels



Informez pour préparer une recherche multicentrique

Quelques questions à se poser :

- **Qui sont mes interlocuteurs institutionnels, opérationnels ?**
- **Les référents sont-ils toujours d'accord pour participer ?**
- **Les pratiques / l'organisation des services sont-elles identiques à celles de mon centre ?**
- **Le circuit patient / sujet a-t-il été modifié depuis mon premier contact ?**
- **Quel(s) impact(s) sur du projet en cas de changement en termes de :**
 - **Faisabilité, recrutement, budget, calendrier ?**
- **Dois-je remplacer le / les centres ?**



Informier pour préparer les aspects logistiques de la recherche



Communiquer

- avec les services cliniques partenaires
- et les équipes soignantes



Préciser

- le rôle de chacun dans le projet
- les circuits
 - patients
 - échantillons (le cas échéant)



Anticiper

- des contraintes de fonctionnement

Rencontrer ces acteurs permet de fluidifier le déroulement de la recherche



Identifier les personnes ressources

Domaine	Personnes / structures ressources
Logistique / Opérationnel / Organisation	Cadre de santé Cadre coordination recherche paramédicale Centre de ressources biologiques (CRB) Centre d'investigation clinique (CIC) URC
Contractualisation	Cellule recherche Directeur de la recherche DRCI URC
Facturation	Cellule financière Directeur financier
Réglementation	Délégué à la protection de données (DPO) DRCI URC
Méthodologie	Méthodologiste / Biostatisticien



**La réussite du projet dépend
de votre investissement !**

**Ces personnes et / ou structures
ressources peuvent vous aider à
monter et à mener le projet mais
vous en restez le moteur.**



Vérifier les aspects financiers

Étape	Actions principales	Détails	Interlocuteurs
Adéquation du financement	S'assurer que le budget couvre l'ensemble des postes	• Personnel • Matériel, réactifs, questionnaires • Assurance (selon classification)	Cellule financière URC
Conditions de récupération et d'utilisation	Identifier les interlocuteurs et les circuits	• Convention de financement • Modalités et échéances de versement • Date limite de récupération / d'utilisation	Directeur financier URC
Contractualisation avec d'autres entités	Contractualiser	• Centres participants • Partenaires • Fournisseur / sous-traitant	Direction DRCI URC



Identifier le cadre réglementaire

Cette étape détermine les démarches à mettre en œuvre et le type de dossier à constituer en vue d'obtenir les autorisations nécessaires.

Interlocuteurs :

- **URC**
- **DRCI**
- **Direction de la recherche**



Identifier le cadre réglementaire

Typologie	Exemple
Essai clinique	Médicaments
Investigation clinique	Dispositif médical (DM)
Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)	1, 2, 3
Hors RIPH	Données, échantillons, pratiques professionnelles, etc.)
Autres projets	Études internes, études SHS



Identifier le cadre réglementaire

Obligations réglementaires

Typologie	CPP	ANSM	CNIL
Essai clinique*	Avis	Autorisation	Autorisation ou MR001
Investigation clinique*	Avis	Autorisation	Autorisation ou MR001
RIPH 1*	Avis	Autorisation	Autorisation ou MR001
RIPH 2*, 3	Avis	Information	Autorisation 2 : MR001 3 : MR003
Hors RIPH	Comité éthique	NA	Autorisation ou [MR004 + Registre MR]
Autres projets	Comité éthique	NA	Selon typologie

*** Assurance nécessaire**



L'appui du GIRCI Île-de-France

- **Aide à la classification de la recherche : questionnaire SmartReg®**
<https://girci-idf.fr/ressources/quelle-demarche-pour-ma-recherche-clinique-smartreg/>
- **Conseils et accompagnement pour les démarches réglementaires**
Natacha NOHILÉ
Contact par courriel
natacha.nohile@girci-idf.fr

Étapes de la recherche



- **Lancer concrètement la recherche**
- **Former**
- **Identifier les freins**
 - Au recrutement
 - Au bon déroulement
- **Conseils pour le suivi**



Lancer concrètement l'étude sur le terrain

**Le feu vert réglementaire a été obtenu !
Il reste à finaliser quelques étapes clés avant le
démarrage opérationnel de l'étude.**

Finalisation

Circuits

Documents pratiques

Procédures

Délégation de fonction
Feuille de route
Plaquette/Brochure, ...

Formation équipes

BPC

Protocole / Procédures

Nouvelle(s) pratique(s)

Pour les personnes
effectuant des tâches
spécifiques à la
recherche

Exemple :
Geste technique

Signature

Conventions centres

Mise en place

Réunion démarrage
avec les différents acteurs
(Modalité selon typologie
recherche)



Former et se former

Aux bonnes pratiques cliniques (BPC)

- **E-learning GIRCI IDF (quiz apprenant)**
Mise à jour ICH E6 R3 en cours
<https://girci-idf.fr/ressources/bonnes-pratiques-cliniques-bpc-en-investigation/>
- **E-learning Global Health Training Centre**
En anglais, mise à jour ICH E6 R3 ☑
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-gcp-r3/>
- **Textes de référence**
 - Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000819256>
 - ICH E6 R3 Good clinical practice - Scientific guideline (anglais)
<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline#ich-e6r2-8265>

En conclusion : les étapes clés (1/2)

1. Information institutionnelle et organisation du temps

Objectifs :
Informer la hiérarchie
et organiser les
conditions de
faisabilité du projet

Acteurs :
Investigateur principal
(IP), cadre de santé,
chef de service, URC,
DRCI

2. Information et mobilisation des parties prenantes

Objectifs :
Assurer l'adhésion et
la coordination des
services impliqués
dans la mise en
œuvre du projet

Acteurs :
IP, chef de projet,
référents techniques
(pharmacien, biologiste,
radiologue, etc.), URC,
DRCI

3. Préparation administrative et réglementaire

Objectifs :
Structurer le projet et
obtenir les
autorisations
nécessaires

Acteurs :
Promoteur, IP,
méthodologiste, ARC,
juriste

En conclusion : les étapes clés (2/2)

4. Mise en place opérationnelle

Objectifs :
Organiser les aspects logistiques, contractuels et techniques

Acteurs :
Promoteur, chef de projet, ARCs, services hospitaliers, prestataires externes

5. Démarrage de l'étude (initiation)

Objectifs :
Lancer officiellement l'étude sur le terrain

Acteurs :
IP, ARC, coordinateur de recherche clinique

6. Conduite de l'étude ...

Objectifs :
Assurer la qualité, la conformité et la sécurité pendant la collecte des données

Acteurs :
IP, Investigateurs, ARC, data manager, etc.



Merci pour votre attention

Suivez les actualités du GIRCI IDF :



Site Web : <https://girci-idf.fr/>



Linkedin : <https://www.linkedin.com/company/girci-idf/>

Annexes



Identifier les freins au recrutement

- **Comment se sont déroulées les premières inclusions ?**
- **Le rythme de recrutement est-il plus lent que prévu ?**
- **Quelles sont les causes possibles ?**
 - **Population cible inférieure aux prévisions**
 - **Problème logistique**
 - **Indisponibilité des équipes**
 - **Modification de la prise en charge habituelle dans le centre**

Identifier d'autres freins pour s'adapter

- **D'autres difficultés ont-elles été rencontrées ?**
- **Les circuits prévus ont-ils pu être respectés ?**
- **Des déviations ont-elles été observées ?**
- **Quelles en sont les causes ?**
- **Quelles modifications puis-je apporter pour les éviter ?**

Amendement nécessaire

- **en fonction de la typologie de l'étude**
- **des modifications souhaitées**

Quelques points d'attention

- **Mettre à jour le dossier réglementaire**
- **Documenter les événements non-conformes**
 - **Importance de la rigueur et de la traçabilité**
- **Saisie régulière des données**
- **Contrôle qualité des données**
- **Echanger régulièrement avec les équipes :**
 - **accompagner**
 - **motiver**
 - **former**