



HÔPITAL FONDATION
Adolphe de ROTHSCHILD
LA RÉFÉRENCE TÊTE ET COU

Collaboration ARC/TEC

Nolwenn LE QUERE - Attachée de Recherche Clinique
Sid-Ahmed BELLAHDID - Technicien d'Etudes Cliniques

Sommaire

1.Introduction

2.Deux regards, une même vision

3.Clés d'une communication efficace

4.L'impact de la communication : de l'échec à la réussite

5.Conclusion



1 an et demi de collaboration sur
différentes études

Aire thérapeutique :
NeuroRadiologie Interventionnelle



1 an et demi de collaboration sur
différentes études

Aire thérapeutique :
NeuroRadiologie Interventionnelle

Question : Qui est ARC ? TEC ? ARC/TEC ?



La collaboration entre ARC et TEC est essentielle au succès des études cliniques.
Pourtant, les incompréhensions sont fréquentes :
différentes priorités, contraintes de temps, pressions multiples...



Objectif de la session :

- Partager des expériences et bonnes pratiques
- Identifier les freins à une communication fluide
- Définir ensemble des clés simples et efficaces pour mieux collaborer



Brainstrom de l'équipe du SRC de l'HFAR

Entraide

Travail collégial

Collaboration

Fliquage

Etude

Queries

Vérification

Visite

Communication

Symbiose

Policier

Guerre

Problème

Au secours

"C'est chaud"

Equipe

Coopération

Monitoring

Pression

Stress

Contribution

Crainte

Mail

Complémentaire



Rappel des rôles de chacun

Attaché de Recherche Clinique



Garant du protocole, de la qualité et de la conformité des données



Doit gérer la pression des délais réglementaires

Technicien d'Etudes Cliniques

Assure la récupération, la fiabilité et la traçabilité des données issues des études



Participe à l'inclusion des patients, assure leur suivi et contribue à l'organisation des visites de l'étude





Imaginons un scénario ...



Imaginons un scénario ...

Sid-Ahmed est depuis quelques temps débordé

(patrouilles à répétition, inclusions intenses dans toutes ses études, sous-effectif dans l'équipe)

→ *Les données ne sont pas saisies dans les eCRF*

→ *Les visites de suivis ne sont pas effectuées*

→ *Il n'a plus le temps de répondre à son ARC Nolwenn par mail*

→ *Il a repoussé 3 fois la visite de monitoring*



Imaginons un scénario ...

Sid-Ahmed est depuis quelques temps débordé

(patrouilles à répétition, inclusions intenses dans toutes ses études, sous-effectif dans l'équipe)

→ *Les données ne sont pas saisies dans les eCRF*

→ *Les visites de suivis ne sont pas effectuées*

→ *Il n'a plus le temps de répondre à son ARC Nolwenn par mail*

→ *Il a repoussé 3 fois la visite de monitoring*

Nolwenn lors du monitoring, découvre une inclusion à tort d'un patient.

Le TEC n'étant pas disponible, lassée de la situation, lui envoie un mail :



Imaginons un scénario ...

***Sid-Ahmed** est depuis quelques temps débordé*

(patrouilles à répétition, inclusions intenses dans toutes ses études, sous-effectif dans l'équipe)

→ Les données ne sont pas saisies dans les eCRF

→ Les visites de suivis ne sont pas effectuées

→ Il n'a plus le temps de répondre à son ARC Nolwenn par mail

→ Il a repoussé 3 fois la visite de monitoring

***Nolwenn** lors du monitoring, découvre une inclusion à tort d'un patient.*

Le TEC n'étant pas disponible, lassée de la situation, lui envoie un mail :

Objet : URGENT - Inclusion non conforme patient 11-013 — documents demandés

« Sid, le patient 11-013 n'était pas éligible. Le patient présente une **occlusion distale** (critère de non inclusion n°2.1).

C'est une violation au protocole. Il me faut **absolument avant la fin de matinée** : Le CR de l'artériographie, le CR opératoire anonymisé et une justification clinique. On doit le signaler immédiatement.

Je ne comprends pas comment cela a pu arriver, l'étude est en cours depuis 6 mois dans votre centre, vous connaissez cette étude ! »



Pourquoi ce mail

- **Assurer la conformité stricte au protocole et à la réglementation**
- **Documenter toute non-conformité/déviations pour traçabilité et la sécurité du patient**
La documentation est nécessaire pour l'analyse de la déviation, écrire le rapport au promoteur ou pour d'éventuelles inspections
- **Notifier au promoteur la déviation majeure**
Délais très courts imposés. Souvent l'ARC est lui-même sous pression
- **Agacement sur l'opacité des échanges avec le centre**
Inquiétude sur la qualité du site, frustration professionnelle, crainte d'un manqué de maîtrise du protocole



Pourquoi ce mail

- **Assurer la conformité stricte au protocole et à la réglementation**
- **Documenter toute non-conformité/déviations pour traçabilité et la sécurité du patient**
La documentation est nécessaire pour l'analyse de la déviation, écriture du rapport au promoteur ou pour d'éventuelles inspections
- **Notifier au promoteur la déviation majeure**
Délais très courts imposés. Souvent l'ARC est lui-même sous pression
- **Agacement sur l'opacité des échanges avec le centre**
Inquiétude sur la qualité du site, frustration professionnelle, crainte d'un manqué de maîtrise du protocole

Ressenti du TEC

- **Pression par mail**
Utilisation de "urgent", ton sec
- **Méconnaissance de la réalité du terrain par l'ARC**
Décisions prises en urgence au bloc
- **Contraintes de temps**
Beaucoup sur le terrain, autres études à gérer
- **Culpabilité / frustration**
"J'ai validé l'inclusion, c'est moi qui aurais dû vérifier à nouveau le critère"
- **Crainte de sanction**
"Le promoteur va croire qu'on ne maîtrise pas le protocole"
- **Sentiment d'injustice**
"On me demande de tout justifier alors que je n'étais pas seul à prendre la décision"



Par quels moyens peut-on éviter ce genre de situation ?

Par la **communication**





Question :
Selon vous, quelle sont les clés d'une bonne communication ?



Question :
Selon vous, quelle sont les clés d'une bonne communication ?

- **Clarté** : aller droit au but, adapter son langage (pas de jargon inutile)
- **Disponibilité** : répondre dans des délais raisonnables, convenir d'horaires de contact
- **Bienveillance** : comprendre la réalité de l'autre, poser des questions plutôt que critiquer
- **Traçabilité** : mails / comptes rendus clairs pour éviter les malentendus
- **Anticipation** : prévenir tôt plutôt que gérer la crise
- **Bonnes pratiques relationnelles** : outils ou postures pour mieux coopérer



Imaginons de nouveau le scénario ...

Sid-Ahmed est depuis quelques temps débordé

(patrouilles à répétition, inclusions intenses dans toutes ses études, sous-effectif dans l'équipe)

→ *Les données ne sont pas saisies dans les eCRF*

→ *Les visites de suivis ne sont pas effectuées*

→ *Sachant qu'une visite de monitoring approche, prends les devant en envoyant un mail à Nolwenn pour lui dire que la situation sur site était compliquée.*

→ *La visite de monitoring n'a pas été décalée*



Imaginons de nouveau le scénario ...

Sid-Ahmed est depuis quelques temps débordé

(patrouilles à répétition, inclusions intenses dans toutes ses études, sous-effectif dans l'équipe)

→ Les données ne sont pas saisies dans les eCRF

→ Les visites de suivis ne sont pas effectuées

→ Sachant qu'une visite de monitoring approche, prends les devant en envoyant un mail à Nolwenn pour lui dire que la situation sur site était compliquée.

→ La visite de monitoring n'a pas été décalée

Nolwenn lors du monitoring, découvre une inclusion à tort d'un patient.

Le TEC n'étant pas disponible, elle lui envoie un mail :



Objet : Patient 11-013 — revue inclusion & aide pour documentation

Bonjour Sid,
Je viens de voir que le patient 11-013 a été inclus alors que l'artériographie montre une occlusion distale, ce qui ne correspond pas au critère de non inclusion 2.1 du protocole.

Afin d'assurer la sécurité du patient, il va falloir documenter précisément le contexte de son inclusion. Je sais que la décision d'inclusion a pu être prise en urgence par l'équipe opératoire. Mais il va falloir le déclarer au promoteur.

Pour avancer rapidement, peux-tu, s'il te plaît, m'envoyer :

- 1/ Ce qui était disponible avant l'inclusion (imageries consultées, comptes rendus, validation clinique) ;
- 2/ Le CR opératoire (ou note opératoire) anonymisé(e) et la copie du consentement signé (si disponible) ;
- 3/ Toute justification clinique écrite par le clinicien (si existante).

Pourrais-tu m'envoyer les scans des documents dans les 48 h ; je centraliserai et commencerai à rédiger la NTF pour le dossier.

Nous pouvons en parler par téléphone 10 min, je suis disponible durant le monitoring ou demain matin entre 9h et 11h. Après notre échange, je t'enverrai un court compte-rendu pour la traçabilité qu'il faudra imprimer.

Merci beaucoup pour ton aide — je sais que tu es souvent de patrouille en ce moment ;
Dis-moi comment je peux faciliter la collecte des documents.

Bien à toi,
Nolwenn



Pourquoi cette reformulation est efficace ?

- **Clarté :**

Le mail a objet précis + énoncé concis du problème (patient, écart, critère)

- **Disponibilité :**

Le TEC n'a pas cherché à décaler le monitoring

L'ARC a fait des propositions de créneaux horaires pour un échange court

- **Bienveillance :**

Reconnaissance explicite du contexte terrain (« je comprends ... ») par l'ARC

- **Traçabilité :**

L'ARC demande l'envoi par scan + d'un compte-rendu après appel

- **Anticipation :**

Le TEC a prévenu que la situation est compliquée dans le centre

- **Bonnes pratiques relationnelles :**

L'ARC a pris un ton non accusateur, proposition de co-rédaction de la note explicative

- **Outils / postures :**

L'ARC propose une règle pratique (48 h pour scanner), et l'usage d'un court compte-rendu pour garder toutes traces écrites



Pourquoi cette reformulation est efficace ?

- **Clarté :**

Le mail a objet précis + énoncé concis du problème (patient, écart, critère)

- **Disponibilité :**

Le TEC n'a pas cherché à décaler le monitoring

L'ARC a fait des propositions de créneaux horaires pour un échange court

- **Bienveillance :**

Les exigences réglementaires portées par le promoteur nécessitent d'être comprises par les TECs.

- **Traçabilité :**

L'ARC demande l'envoi par scan + d'un compte-rendu après appel

Toutefois, cette distinction de responsabilités ne remet pas en cause la légitimité du TEC : il ne s'agit pas d'une relation hiérarchique entre les deux.

- **Bonnes pratiques relationnelles :**

Le TEC a prévenu de la situation compliquée sur le terrain

L'ARC a pris un ton non accusateur, proposition de co-rédaction de la note explicative

- **Outils / postures :**

L'ARC propose une règle pratique (48 h pour scanner), et l'usage d'un court compte-rendu pour garder toutes traces écrites



**“L'un veille au quoi, l'autre au comment.
Ensemble, ils garantissent le pourquoi : la qualité des données pour la sécurité du patient”
~ ChatGPT (2025)**



**“L'un veille au quoi, l'autre au comment.
Ensemble, ils garantissent le pourquoi : la qualité des données pour la sécurité du patient”
~ ChatGPT (2025)**

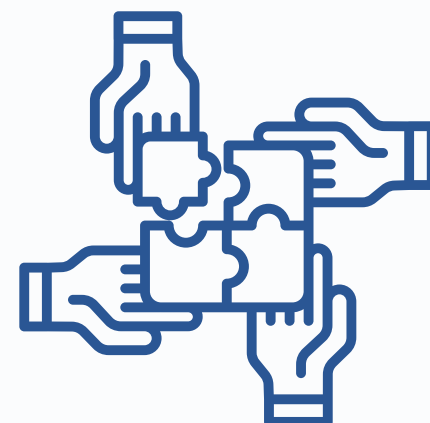
En améliorant la communication de part et d'autre, nous renforcerons notre collaboration et garantirons le bon déroulement de l'étude

Nous avons des rôles différents mais qui ont un sens commun :

Contribuer à trouver les soins de demain

Préserver la qualité de la recherche

Assurer la sécurité des patients





**Quel(s) engagement(s) concret prenez-vous au quotidien
pour une meilleure collaboration ARC/TEC ?**



Merci de votre écoute !