



3^{ème} Journée Régionale d'Information et d'Echanges sur le Métier de TEC

18 Décembre 2025

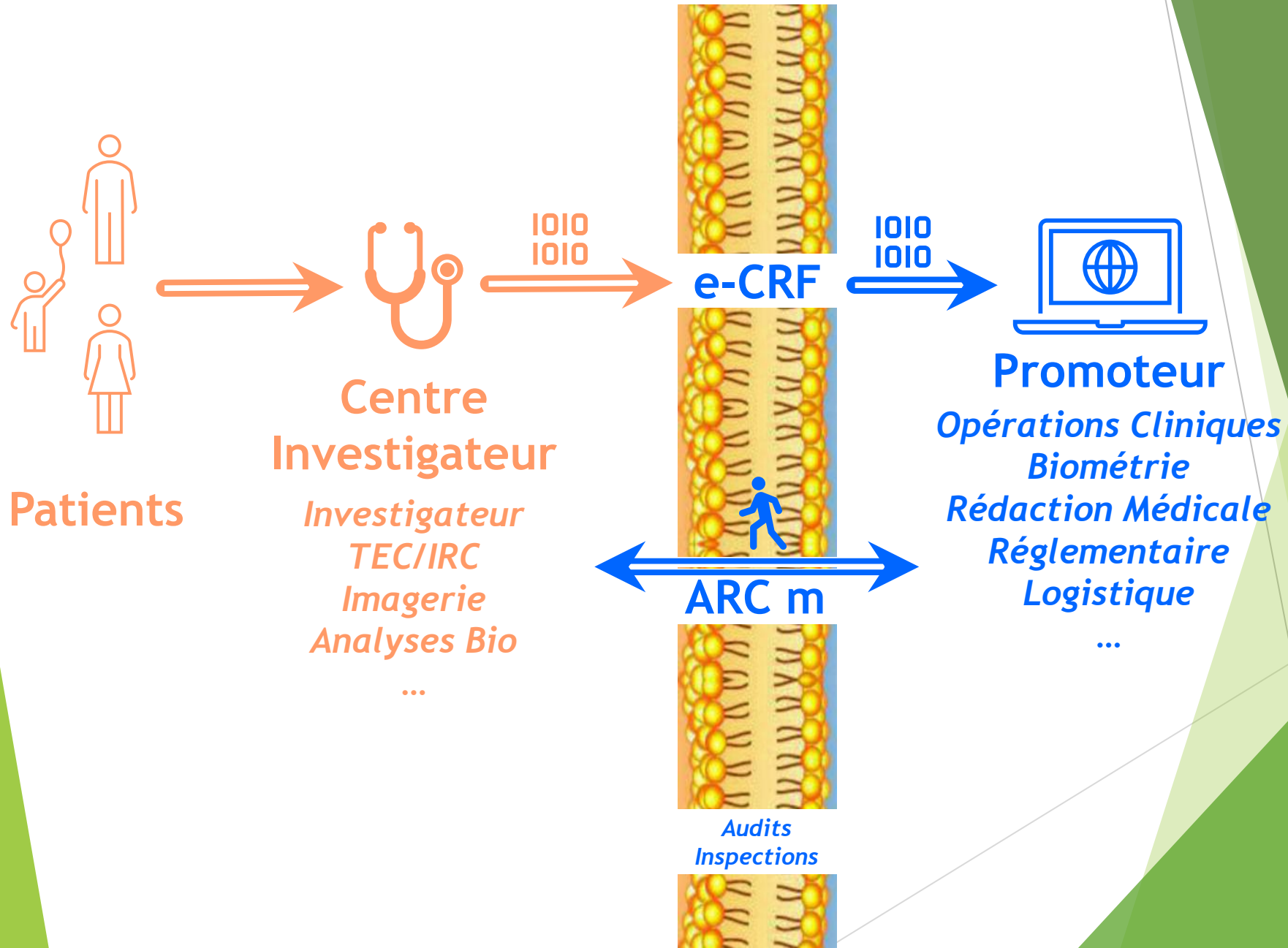
Promoteur, Investigateur, TEC, ARC Qui fait quoi ?

Membre de:



Christophe Soyez
Président et fondateur
06 26 47 45 61
Christophe.soyez@medi-link.eu

L'ESSAIS CLINIQUE : TOUT UN ECOSYSTÈME



LE CENTRE INVESTIGATEUR

↳ Une équipe au service du patient et de l'étude

- Investigateur
- Collaborateurs :
 - ✓ ARC/TEC/IRC
 - ✓ Internes
 - ✓ Résidents
 - ✓ Personnel infirmier
 - ✓ Personnel paramédical

LE CENTRE INVESTIGATEUR - LE PI

↳ Sécurité du patient

- Information et Consentement
- Suivi du patient
- Déclaration des EIIs/EIGs
- Arrêt prématuré ... ou pas
- Transmission des résultats

↳ Expertise

- Qualifié
- Formé au protocole

LE CENTRE INVESTIGATEUR - LE PI

↳ Ressources ad'hoc

- Potentiel de patients
- Disponibilité
- Personnel qualifié et disponible
- ~~Co-Investigateur~~ → Sub-Investigator

↳ Responsabilités

- Délégation de tâches ...
... PAS transfert de responsabilité
- Exerce et accepte le contrôle
- Respect du protocole

LE CENTRE INVESTIGATEUR - LE PI

↪ Documentation en temps réel

- Délégation
- Contrats
- Communications
- Documents essentiels

↪ Gestion des UTs/DM ...

↪ Relation avec le CPP

LE PROMOTEUR

- A l'initiative d'une étude
- Prise en charge de la conception à l'exploitation
- Garanti les droits et la sécurité de participants
- Fiabilité des données et résultats
- Ajustement au risque
- Notion de risque étendue
- Délégation de tâches ...
... PAS transfert de responsabilité

LE PROMOTEUR

- ↪ Financement
- ↪ Assurance
- ↪ Contrôle Qualité/Supervision
- ↪ Gestion du risque
- ↪ Diversité d'origine:
 - Laboratoire
 - Fabricant de DM ou DM-DIV
 - Institutionnel
 - Libéral
 - Paramédical

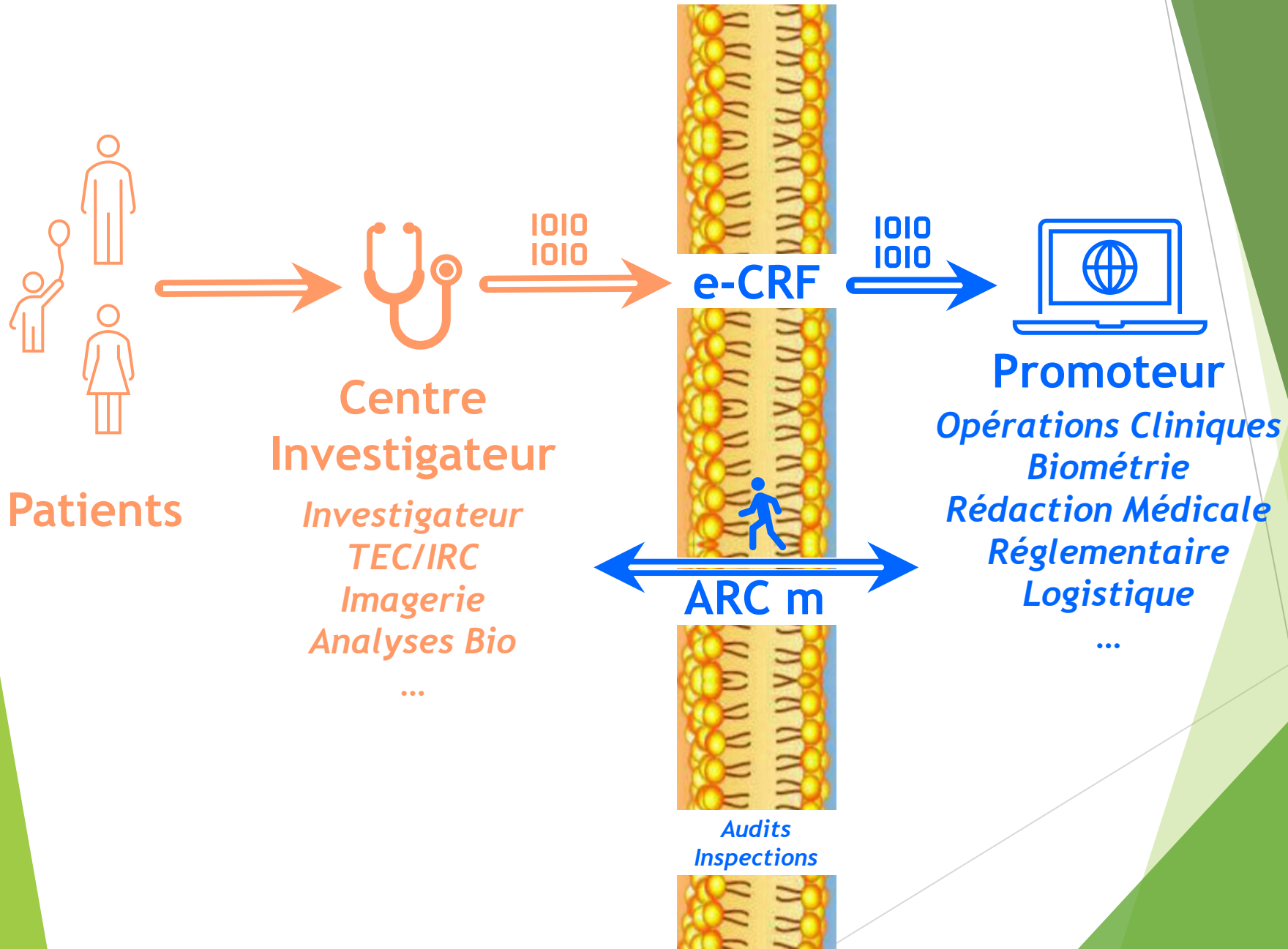
LA GOUVERNANCE DES DONNÉES

- ↪ Qualité/Quantité des données
- ↪ Documentation et traçabilité
- ↪ Confidentialité
- ↪ Sécurité
- ↪ SI validés
- ↪ Archivage

ARC vs TEC/IRC

	TEC/IRC	ARC m
Rôle	Interface Patient-Centre Investigateur-Promoteur	Interface Promoteur-Centre Investigateur
Responsable	Investigateur	Promoteur
Données	Collecte et Correction	Contrôle Qualité
Support	Protocole, Réglementation, Gestion du centre, ARCM ...	Protocole, Réglementation, Logistique
Patients	Contact Directe, aide pour les procédures de l'étude ... Actes paramédicaux (IRC)	Dossier médical, ICF, CRF
Formation	≥ L3 ± Formation complémentaire	
Encadrement Légal	ICH-GCP, CSP, CTR, MDR, Norme ISO 14155, ...	
Mission	Garantir Droits, Sécurité et Bien-être des participants Fiabilité, Robustesse et Qualité des données	
Compétences	Méticuleux, organisé, diplomate, débrouillard, adaptable, bonne communication ...	

L'ESSAIS CLINIQUE : TOUT UN ECOSYSTÈME



ARC ... MAIS PAS QUE ...

- ↪ Pas de « Voie Royale »
- ↪ Fonction des appétences
- ↪ Pas une obligation
- ↪ Evolution possible en restant ARC
- ↪ Sinon, il y a aussi
 - ↪ CdP
 - ↪ Data Manager
 - ↪ ARC manager
 - ↪ Data Scientist
 - ↪ ...

ET VOUS ...



... COMMENT LE VIVEZ-VOUS?