



HÔPITAL FONDATION
Adolphe de ROTHSCHILD
LA RÉFÉRENCE TÊTE ET COU

L'excellence pour changer la vie des patients





HÔPITAL FONDATION
Adolphe de ROTHSCHILD
LA RÉFÉRENCE TÊTE ET COU

Missions des TEC et adaptations encadrées

Dubois Marion, cheffe de projet – Fondation Adolphe de Rothschild

Jeudi 18 décembre 2025 – 3^e Journée régionale d'informations et d'échanges sur
le métier de Technicien·ne d'Études Cliniques (TEC)



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 1. Gestion opérationnelle des études 
 - Participer à la mise en place des études (réunions de lancement, logistique, préparation des outils)
 - Organiser et planifier les visites patient conformément au protocole
 - Assurer la gestion documentaire (classeurs investigateurs, logs, versions des documents)



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 1. Gestion opérationnelle des études 
 - Participer à la mise en place des études (réunions de lancement, logistique, préparation des outils)
 - Organiser et planifier les visites patient conformément au protocole.
 - Assurer la gestion documentaire (classeurs investigateurs, logs, versions des documents)
- 2. Recrutement et suivi des participants 
 - Identifier les patients éligibles via les dossiers médicaux ou consultations
 - Planifier les visites, coordonner les examens, assurer l'accueil des patients



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 1. Gestion opérationnelle des études 
 - Participer à la mise en place des études (réunions de lancement, logistique, préparation des outils)
 - Organiser et planifier les visites patient conformément au protocole.
 - Assurer la gestion documentaire (classeurs investigateurs, logs, versions des documents)
- 2. Recrutement et suivi des participants 
 - Identifier les patients éligibles via les dossiers médicaux ou consultations
 - Planifier les visites, coordonner les examens, assurer l'accueil des patients
- 3. Collecte et gestion des données 
 - Compléter les CRF/eCRF avec données exactes et vérifiables
 - Gérer les queries émises
 - Vérifier cohérence, qualité et traçabilité des données (source data verification)



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 1. Gestion opérationnelle des études 
 - Participer à la mise en place des études (réunions de lancement, logistique, préparation des outils)
 - Organiser et planifier les visites patient conformément au protocole
 - Assurer la gestion documentaire (classeurs investigateurs, logs, versions des documents)
- 2. Recrutement et suivi des participants 
 - Identifier les patients éligibles via les dossiers médicaux ou consultations
 - Planifier les visites, coordonner les examens, assurer l'accueil des patients
- 3. Collecte et gestion des données 
 - Compléter les CRF/eCRF avec données exactes et vérifiables
 - Gérer les queries émises
 - Vérifier cohérence, qualité et traçabilité des données (source data verification)
- 4. Logistique et gestion du matériel 
 - Gérer le matériel de l'étude (kits, échantillons biologiques, transport)



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 5. Relations avec les équipes et les promoteurs 
 - Servir d'interface entre investigateurs, infirmiers, ARC promoteur, pharmaciens, laboratoires
 - Participer aux visites de monitoring, audits et inspections



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 5. Relations avec les équipes et les promoteurs 
 - Servir d'interface entre investigateurs, infirmiers, ARC promoteur, pharmaciens, laboratoires
 - Participer aux visites de monitoring, audits et inspections
- 6. Conformité réglementaire 
 - S'assurer du respect du protocole, des BPC (ICH-GCP) et des aspects réglementaires (consentement, vigilance)
 - Déclarer les événements indésirables au promoteur selon les procédures
 - Maintenir les délégations de tâches et les formations à jour



Missions principales d'un Technicien d'Études Cliniques

- 5. Relations avec les équipes et les promoteurs 
 - Servir d'interface entre investigateurs, infirmiers, ARC promoteur, pharmaciens, laboratoires
 - Participer aux visites de monitoring, audits et inspections
- 6. Conformité réglementaire 
 - S'assurer du respect du protocole, des BPC (ICH-GCP) et des aspects réglementaires (consentement, vigilance).
 - Déclarer les événements indésirables au promoteur selon les procédures
 - Maintenir les délégations de tâches et les formations à jour
- 7. Support administratif 
 - Gérer les agendas, convocations patients et courriers
 - Suivre les remboursements patients
 - Archiver l'étude à la fin du projet (TMF / ISF)



Missions annexes encadrées d'un Technicien d'Études Cliniques

En complément des missions officielles d'un TEC, quelles actions / quels actes peuvent être réalisés par ce dernier si les prérequis nécessaires sont présents ?



Recueil de données étendu

Collecte de données cliniques ou recueil du consentement du patient selon protocole : NIFC/NI, questionnaires, suivi téléphonique ++

Exemples :

- Le TEC appelle le patient pour recueillir les effets indésirables et la compliance, ou complète les questionnaires qualité de vie
- Information et recueil du consentement du patient si prévu dans le protocole et avis favorable du CPP





Recueil de données étendu

Collecte de données cliniques ou recueil du consentement du patient selon protocole : NIFC/NI, questionnaires, suivi téléphonique ++

Exemples :

- Le TEC appelle le patient pour recueillir les effets indésirables et la compliance, ou complète les questionnaires qualité de vie
- Information et recueil du consentement du patient **si prévu dans le protocole et avis favorable du CPP**



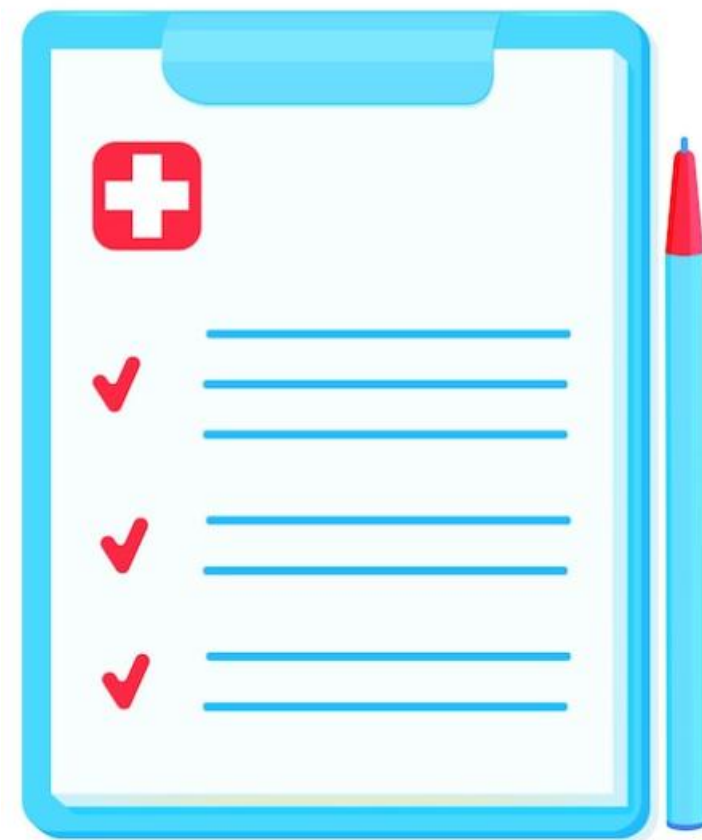


Réalisation de tests fonctionnels simples, de questionnaires 🧠📝 spécialisés, d'évaluations de scores cliniques

- Tests physiques et cognitifs réalisés par un TEC avec formation et supervision, si nécessaire
- Administration de questionnaires cliniques habituellement médicaux mais faisables par TEC après formation
- Réalisation de scores cliniques standardisés après formation préalable

Exemples :

- Le TEC réalise le 9HPT (9 Hole Peg Test), CSST (Cognitive Stroop Switching Test), et tests de périmètre de marche sous supervision médicale
- Le TEC réalise le C-SSRS (risque suicidaire) après formation dédiée
- Le TEC évalue un score mRS, un EQ-5D ou d'autres scores fonctionnels selon protocole



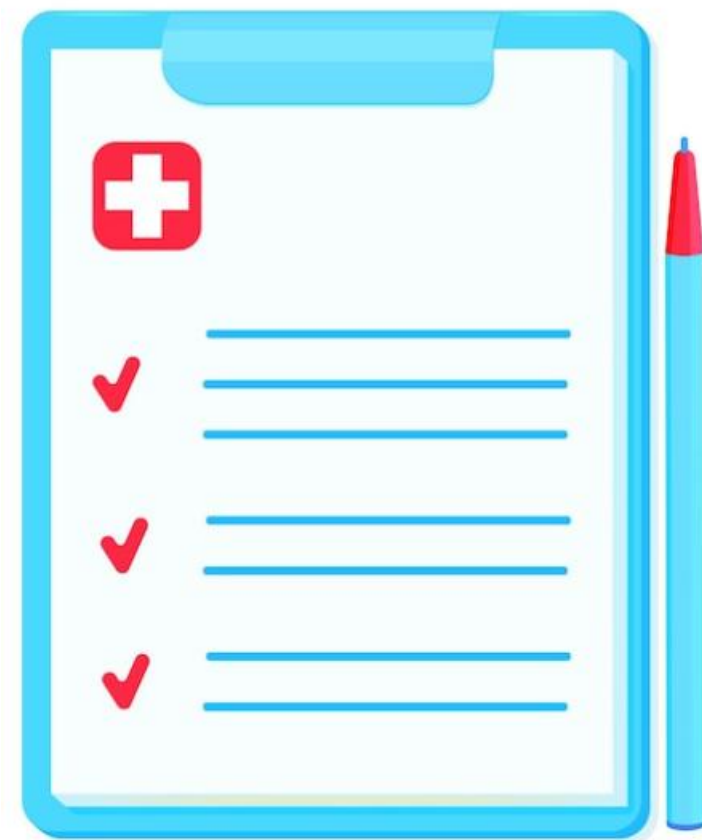


Réalisation de tests fonctionnels simples, de questionnaires 🧠📝 spécialisés, d'évaluations de scores cliniques

- Tests physiques et cognitifs réalisés par un TEC avec formation et supervision, si nécessaire
- Administration de questionnaires cliniques habituellement médicaux mais faisables par TEC après formation
- Réalisation de scores cliniques standardisés après formation préalable

Exemples :

- Le TEC réalise le 9HPT (9 Hole Peg Test), CSST (Cognitive Stroop Switching Test), et tests de périmètre de marche sous supervision médicale
- Le TEC réalise le **C-SSRS** (risque suicidaire) après formation dédiée
- Le TEC évalue un score **mRS**, un EQ-5D ou d'autres scores fonctionnels selon protocole





❤️🩸 ECG et signes vitaux + Prélèvements sanguins

Réalisation d'ECG et mesures vitales sous supervision et contrôle médical, formation IDE tracée

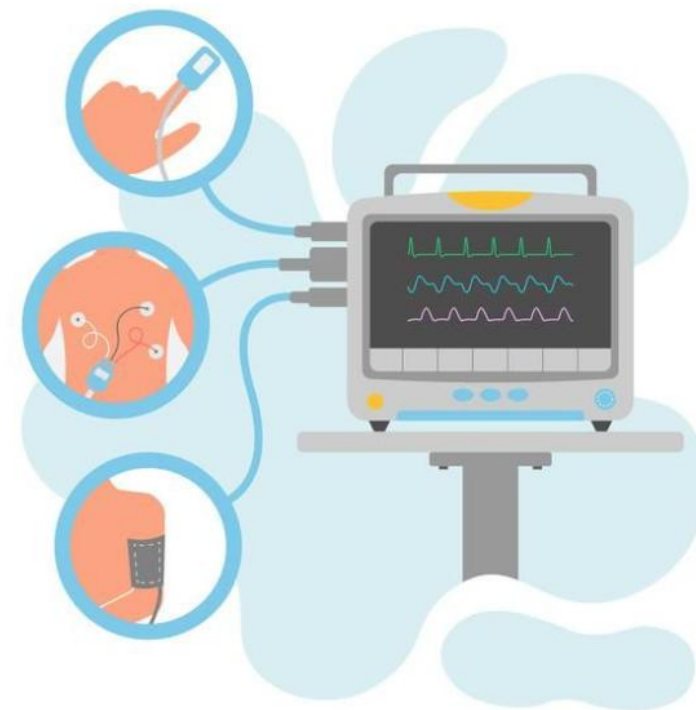
Exemple :

- Le TEC effectue l'ECG et mesure les signes vitaux, puis le médecin contrôle avant le départ du patient

Réalisation des prélèvements sanguins requis dans le cadre de l'étude, si certification officielle

Exemple :

- Le TEC réalise les prises de sang demandées par le protocole





❤️🩸 ECG et signes vitaux + Prélèvements sanguins

Réalisation d'ECG et mesures vitales sous supervision et contrôle médical,
formation IDE tracée

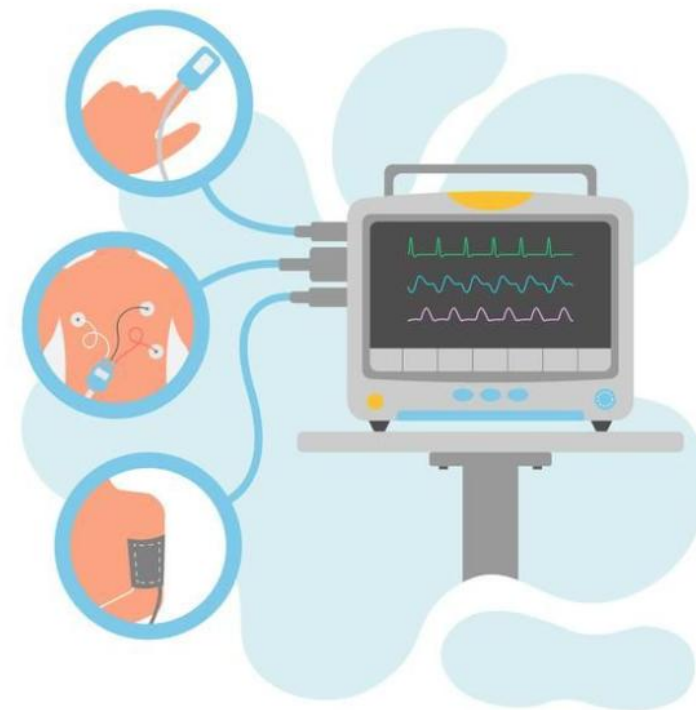
Exemple :

- Le TEC effectue l'ECG et mesure les signes vitaux, puis le médecin contrôle avant le départ du patient

Réalisation des prélèvements sanguins requis dans le cadre de l'étude, si
certification officielle

Exemple :

- Le TEC réalise les prises de sang demandées par le protocole





Technicage et gestion des échantillons biologiques

Préparation et manipulation des échantillons : centrifugation, aliquotage, stockage, gestion logistique (commande carboglace, programmation transporteur), inventaire des congélateurs

Exemple :

- Le TEC prépare les tubes pour une étude, centrifuge les échantillons, aliquote, stocke, congèle si nécessaire et programme le transporteur et tient l'inventaire du congélateur





Technicage et gestion des échantillons biologiques

Préparation et manipulation des échantillons : centrifugation, aliquotage, stockage, gestion logistique (commande carboglace, programmation transporteur), inventaire des congélateurs

Exemple :

- Le TEC prépare les tubes pour une étude, centrifuge les échantillons, aliquote, stocke, congèle si nécessaire et programme le transporteur et tient l'inventaire du congélateur

❖ **TRANSPORT = Certificat IATA**





Organisation d'examens complémentaires (hors recherche)

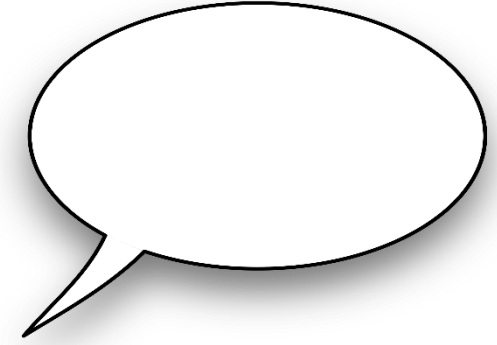


Mise en place d'examens additionnels dans le cadre du soin pour fluidifier le parcours patient

Exemple :

- TEC organise : IRM supplémentaire, RDV OPH/rééducation, HDJ, RDV assistante sociale...





Avez-vous d'autres idées de tâches « annexes » encadrées ?





Merci pour votre attention

