



3e Journée régionale d'informations et d'échange sur le métier de Technicien.ne d'Études Cliniques

Naima BELDJOURI
Coordinatrice Plateforme d'Aide à l'Investigation Clinique AP-HP.Nord

12 janvier 2026



Missions TEC

Prévenir les glissements de tâches
Poser les limites professionnelles





En tant que TEC, vous êtes au cœur des études cliniques, mais aussi à un endroit où les frontières peuvent devenir floues.



Objectifs

Objectifs

- Comprendre ce qu'est un glissement de tâches
- Identifier les risques en recherche clinique
- Clarifier les missions du TEC
- Apprendre à poser des limites professionnelles

Pourquoi c'est important ?

- Sécurité des patients
- Conformité réglementaire
- Responsabilité juridique et éthique
- Qualité des données

3

L'objectif n'est pas de dire « ce que vous ne pouvez pas faire » mais de sécuriser votre pratique.



De quoi parle-t-on ?



Qu'est-ce que le glissement de fonction ?

Le glissement d'emploi, également appelé le glissement de rôle.

Il s'agit d'une situation où une personne effectue des tâches qui ne relèvent pas de son rôle ou de l'étendue convenue de son travail.

Il convient de noter que le glissement de tâches peut affecter des personnes travaillant dans des rôles différents. Il s'agit essentiellement d'effectuer les tâches qui devraient être accomplies par d'autres membres de l'équipe.

Définitions

Réaliser une tâche hors de son cadre professionnel ou réglementaire

-
- Aider l'équipe
 - Être polyvalent

- Sortir de sa délégation
- Prendre un risque juridique



Des exemples concrets du quotidien



Expliquer un résultat
médical au patient

Décider de l'inclusion d'un
patient

Modifier une prescription

Répondre seul à
une question
médicale

*Ces situations arrivent très souvent en
pratique, surtout quand l'équipe est sous
pression.*

 C'est hors du rôle du TEC

*Les glissements de tâches sont fréquents mais
évitables*

Exemples



Pourquoi ils arrivent ?

Constats

Les situations

- Sous-effectif / pression temporelle
- Mauvaise connaissance des rôles / manque de formation ou d'encadrement
- Volonté d'aider / bonne intention
- Habitude de service « on a toujours fait comme ça »
- Absence de procédures claires

Le cadre réglementaire

- Bonnes pratiques cliniques (BPC/ICH-GCP)
- Code de la santé publique
- Délégation de tâches écrite
- Fiche de poste

6



Pas de tâche sans délégation formelle et compétence validée

La délégation protège le patient ET le TEC



Missions TEC

7



Missions principales

- Organisation et coordination terrain des études
- Suivi des inclusions
- Gestion des données (eCRF) : saisie et contrôle
- Gestion et Suivi logistique
- Gestion des documents réglementaires
- Interface entre les acteurs (inv/ARC/promoteur etc...)

Le TEC est un pilier de la qualité de l'essai.



Ce que le TEC ne fait pas

- Actes médicaux ou paramédicaux
- Décision clinique
- Prescription
- Information médicale engageante au patient

Même si on connaît très bien le protocole, la décision médicale ne nous appartient pas..



Les risques des glissements



Pour le patient

- Erreur médicale
- Perte de chance
- Information inadaptée
- Atteinte à la sécurité

Pour le TEC

- Responsabilité juridique personnelle
- Stress, épuisement professionnel
- Mise en difficulté professionnelle

Pour l'étude

- Non-conformité
- Audit négatif
- Données non exploitables
- Arrêt de l'essai



Comment poser des limites ?



Bien connaître son cadre

- Fiche de poste
- Délégation de tâches
- Procédures internes
- Distinguer les rôles dans l'équipe

S'appuyer sur les référentiels

- BPC
- Protocoles
- Règlementation

Communiquer clairement

- Réunion d'équipe et de suivi régulière
- Communication claire avec les parties prenantes
- « ce point relève du médecin investigateur »
- « je peux transmettre l'information mais pas décider »

Travailler en équipe

- Escalader les situations à risque
- Demander un arbitrage
- Formation continue des équipes sur les rôles et responsabilités

Respecter et poser des limites, c'est protéger :

- ✓ Le patient
- ✓ Le professionnel
- ✓ La recherche

Poser une limite, ce n'est pas refuser d'aider



Dire non, c'est aussi être professionnel !



Cas pratique...



Glissement de tâches dans la gestion des événements indésirables :

- **Exemple** : L'ARC se voit demander de gérer les événements indésirables (EI) survenant durant l'étude, même si cette tâche devrait revenir à l'investigateur principal ou à un médecin qualifié qui pourra analyser la situation de manière clinique et médicale.
- **Conséquence** : Si l'ARC prend des décisions relatives aux événements indésirables, il pourrait compromettre la sécurité des patients et enfreindre les lignes directrices réglementaires concernant le suivi des EI.

Cas pratique

Glissement de tâches en matière de gestion des données :

- **Exemple** : L'ARC est chargé de la gestion des données de l'étude, mais il se retrouve à corriger directement des erreurs de saisie ou à réaliser des analyses statistiques des résultats, des tâches qui normalement devraient être confiées à un biostatisticien ou à une autre personne spécialisée.
- **Conséquence** : Cela peut entraîner des erreurs dans l'interprétation des données et un manque de rigueur scientifique, ce qui pourrait compromettre la validité des résultats de l'étude.



Cas pratique...



L'ARC effectue un prélèvement sanguin ou un test urinaire

- **Situation :** L'ARC est amené à réaliser un prélèvement sanguin ou un test urinaire, malgré le fait que ces actes relèvent normalement de la compétence d'un professionnel de santé, comme un médecin ou une infirmière.
- **Conséquences :**
 - **Risque médical :** L'ARC n'ayant pas la formation nécessaire pour réaliser ces actes, il peut introduire des erreurs techniques qui peuvent entraîner des contaminations, des hématomes, ou des infections pour les participants.
 - **Risque juridique :** La réalisation de prélèvements sans l'intervention d'un professionnel qualifié peut également entraîner des problèmes juridiques en cas de complications liées à l'acte médical.
 - **Problème de conformité :** Ces actes doivent être réalisés dans des conditions de sécurité strictes. Les protocoles des études cliniques et les bonnes pratiques cliniques (BPC) exigent que ces prélèvements soient effectués par des professionnels compétents et qualifiés. (→ certificat de préleveur)

L'ARC interprète des résultats cliniques (comme des résultats de tension ou des tests de laboratoire)

- **Situation :** L'ARC, ayant accès aux résultats des tests ou des mesures cliniques (comme la prise de tension), se retrouve à devoir interpréter ces résultats sans supervision médicale.
- **Conséquences :**
 - **Risque scientifique et médical :** L'ARC n'étant pas un professionnel médical, il peut mal interpréter les résultats, ce qui peut entraîner des erreurs dans l'identification des problèmes de santé des participants et retarder l'initiation de traitements ou de prises en charge appropriées.
 - **Problème éthique et légal :** L'ARC pourrait être accusé de dépasser son rôle et de commettre des erreurs médicales qui affecteraient la santé des participants ou la validité de l'étude.



L'ARC demande au patient de signer le consentement éclairé

- **Situation :** L'ARC se retrouve dans une situation où il demande directement aux patients de signer le consentement éclairé, au lieu que ce soit le médecin investigateur ou un membre qualifié de l'équipe clinique.
- » »
- **Conséquences :**
 - **Risque éthique :** L'ARC n'a pas la formation clinique nécessaire pour expliquer les risques et bénéfices liés à l'étude, ce qui pourrait entraîner une mauvaise compréhension du patient sur la nature de l'étude, ses objectifs et les risques potentiels.
 - **Risque juridique :** En cas de litige (par exemple, un effet indésirable lié à l'étude), l'ARC pourrait être accusé de ne pas avoir respecté la procédure éthique en matière de consentement éclairé. De plus, la responsabilité légale incomberait au médecin ou à l'investigateur principal, non à l'ARC, ce qui pourrait entraîner des complications juridiques.
 - **Problème de conformité :** Les réglementations en vigueur (par exemple, les BPC - Bonnes Pratiques Cliniques) précisent que le consentement éclairé doit être obtenu par un professionnel de santé qualifié. Si l'ARC prend cette tâche en charge, l'étude pourrait être jugée non conforme. (→ sauf si validée par un CPP dans certains cas particulier)

Cas pratique

L'ARC traduit un document de consentement éclairé sans validation

- **Situation :** Si l'ARC traduit le formulaire de consentement éclairé dans une autre langue pour les participants non francophones, sans validation préalable par un expert ou un comité éthique.
- **Conséquences :**
 - **Risque de mauvaise traduction :** Si la traduction n'est pas parfaite, le patient pourrait ne pas bien comprendre les risques et les conditions de l'étude, ce qui compromet l'éthique de l'étude.
 - **Risque de non-conformité :** Selon les réglementations locales, la traduction des documents doit être validée par un spécialiste et révisée par les autorités compétentes avant qu'elle ne soit remise aux patients.



L'ARC analyse les échantillons biologiques



- **Situation** : L'ARC est impliqué dans l'analyse des échantillons biologiques (par exemple, effectuer des tests biologiques ou manipuler des équipements de laboratoire pour analyser les résultats des prélèvements).
- **Conséquences** :
 - **Risque scientifique** : L'ARC, étant non formé pour analyser des échantillons biologiques, pourrait mal interpréter des résultats ou introduire des erreurs dans les données, ce qui pourrait compromettre la validité scientifique de l'étude.
 - **Non-conformité** : Les analyses doivent être réalisées par des professionnels qualifiés, comme des techniciens de laboratoire ou des biologistes. L'implication de l'ARC dans ce processus pourrait entraîner des violations des normes de qualité et des audits réglementaires.

Cas pratique

Technicien d'Étude Clinique (TEC) peut assurer la prise en charge des prélèvements biologiques (centrifugation, aliquotage, stockage à froid), sous certaines conditions.

Respect du cadre réglementaire :

- Les opérations autorisées concernent la pré-analytique :
 - réception/identification des échantillons
 - centrifugation
 - aliquotage
 - stockage à température contrôlée (réfrigérateur/congélateur)
 - préparation pour envoi (conditionnement, chaîne du froid)
- **Aucune interprétation biologique ou médicale n'est réalisée par le TEC.**
- **Les analyses biologiques doivent être effectuées par un laboratoire autorisé/accrédité (le cas échéant).**