

Rôles et responsabilités respectives personnels de recherche et investigateurs

GIRCI Grand Ouest, Visioconférence

23/04/2018



Maître Thomas ROCHE,

Avocat associé, DELSOL Avocats.

Responsable du département Sciences du vivant.

Avocat aux Barreaux de Lyon et Montréal.

troche@delsolavocats.com

DELSOL | AVOCATS
LA QUALITÉ DE LA RELATION



Art. L. 1121-1 du CSP

- ✓ La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées **investigateurs**.

Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

- ✓ «**investigateur**», une personne responsable de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique;
- ✓ «**investigateur principal**», un investigateur **responsable d'une équipe d'investigateurs** chargée de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique;





Art. L. 1121-2 du CSP

- « *Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes (...) sous la direction et sous la surveillance d'un **médecin** justifiant d'une expérience appropriée ;* »

Art. 49 - Adéquation des personnes participant à la conduite de l'essai clinique

- « **L'investigateur est docteur en médecine** selon la définition du droit national, ou une personne dont la profession donne droit, dans l'État membre concerné, à exercer l'activité d'investigateur en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience nécessaires dans le domaine des soins dispensés aux patients.
- **Toute personne participant à la conduite d'un essai a le niveau d'études, la formation et l'expérience appropriés pour accomplir les tâches qui lui incombent.** »





- ✓ Un investigateur principal veille à la conformité d'un essai clinique sur un site d'essai clinique avec les exigences du présent règlement.
- ✓ L'investigateur principal assigne des missions aux membres de l'équipe d'investigateurs d'une manière qui ne compromet ni la sécurité des participants ni la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre de l'essai clinique sur ledit site d'essai clinique.

Article 73 R n°536/2014 - Investigateur principal





- ✓ Existence de la notion de « *collaborateur de l'Investigateur* ».
- ✓ **Toute personne désignée par écrit par l'investigateur** dans un lieu de recherches pour exercer, **sous sa surveillance**, des fonctions dans le cadre de la recherche ou prendre des décisions importantes concernant cette recherche. Cette personne peut être un médecin ou non.





- ✓ 4.1.5. **L'investigateur établit par écrit et tient à jour la liste fixant les fonctions respectives des différents membres de l'équipe à qui il les délègue** dans le cadre de la recherche, **selon leur compétence**.
Chaque collaborateur de l'investigateur établit un curriculum vitae daté et signé et le tient à jour.
- ✓ 4.2.3. L'investigateur dispose, pour la durée prévue de la recherche, **de personnel compétent en nombre suffisant** et de conditions matérielles et techniques (y compris de laboratoire) adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.
- ✓ L'investigateur veille à ce que **les collaborateurs à qui il délègue des fonctions** dans le cadre de la recherche aient la compétence appropriée pour ces fonctions.





✓ Limitation dans la délégation de fonctions :

- 4.8.3. Préalablement à la participation d'une personne à une recherche biomédicale, **le formulaire de recueil du consentement** est daté et signé par cette personne, ou par toute autre personne dans les cas prévus aux articles L. 1122-1-1 à L. 1122-2 du code de la santé publique, ainsi que par l'investigateur **ou le médecin qui le représente**, ayant délivré l'information en vue du recueil de ce consentement.





✓ 4.2.4. Pour l'ensemble du personnel impliqué dans la recherche ou assurant la continuité des services de soins (jour, nuit, garde), l'investigateur :

- s'assure que le personnel est informé de façon adéquate sur le protocole, sur le ou les médicaments expérimentaux et a bien compris les fonctions qu'il doit remplir dans le cadre de la recherche ;
- prend en charge la formation nécessaire à ces fonctions ;
- désigne la (les) personne(s) spécifiquement chargée(s) de la gestion administrative de la recherche ;
- s'assure que les autres départements ou services impliqués dans la réalisation pratique de la recherche sont informés de la mise en œuvre de cette recherche et détermine avec eux des procédures opératoires spécifiques.





- ✓ 4.14.1. **Les investigateurs et toutes personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel** conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment l'article R. 5121-13 du code de la santé publique.

Article R5121-13

Sous réserve des dispositions des articles L. 1123-6 à L. 1123-8 et L. 1123-13 et de celles prises pour leur application, les expérimentateurs, **les investigateurs et les personnes appelées à collaborer** aux essais sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.

Ils ne peuvent, sans l'accord du promoteur, donner d'informations relatives aux essais qu'au ministre chargé de la santé, aux médecins inspecteurs de santé publique, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au directeur général et aux inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de l'expérimentateur ou de l'investigateur et du promoteur.



Les collaborateurs de l'investigateur



METIERS DE L'INVESTIGATEUR		
Technicien (e) d'études cliniques (TEC)	Technicien de recherche clinique (TRC) Technicien d'Etudes Epidémiologiques (TEE)	Organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques auprès du médecin investigateur et de l'équipe médicale pour la réalisation des études de recherche clinique sur les lieux de soins.
Coordinateur (trice) d'études cliniques (CEC)		Piloter et coordonner, dans le cadre de l'investigation, les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi d'études cliniques, en coopération avec les équipes médicales et paramédicales des pôles cliniques.
Ingénieur(e) biologiste hospitalier	Ingénieur en biologie Ingénieur en biologie médicale Ingénieur biologiste Développeur méthodes	Concevoir, développer et réaliser de nouvelles méthodes ou technologies pour l'expérimentation en biologie

Source ; [Etude prospective des métiers sensibles de la fonction publique hospitalière – Monographie des métiers de la recherche clinique](#)





Un TEC n'est pas un ARC
investigateur !

- ✓ Pour en savoir plus : les fiches métier
- ✓ TEC : (<http://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-la-sante/les-fiches-metiers/article/technicien-d-etudes-cliniques>)
- ✓ CEC : <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=fiche-metier&idmet=163>
- ✓ Ingénieur(e) biologiste hospitalier : <http://solidarites-sante.gouv.fr/metiers-et-concours/les-metiers-de-la-sante/les-fiches-metiers/article/ingenieur-biologiste-hospitalier>





Métiers de la recherche clinique et métiers participant aux activités de recherche		
Métiers	Autres appellations	Définitions des métiers
Biostatisticien (e)	Responsable Data manager / Responsable de l'exploitation et de l'analyse des données cliniques	Concevoir les méthodologies statistiques et réaliser les analyses statistiques des données des études de recherche préclinique et clinique
Bioinformaticien(e)		Mettre a point des outils et logiciels informatiques permettant d'organiser, de comparer, d'analyser, de diffuser des données biologiques, physiques, chimiques.
Gestionnaire de données biomédicales	Data Manager Gestionnaire de données Assistant en Biostatistiques	Traiter les données des études cliniques, contrôler la cohérence et la qualité des données cliniques





- ✓ L'investigateur est responsable de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique. Il assume la responsabilité de diriger et surveiller la réalisation de l'essai clinique
- ✓ L'investigateur peut déléguer des fonctions ou des tâches. Il ne s'agit pas de délégation de pouvoir et il n'y a donc pas un transfert de responsabilité.
- ✓ L'investigateur demeure responsable et doit superviser la réalisation des tâches/fonctions confiées.





Responsabilité = faute + préjudice+ lien de causalité

Responsabilité pour faute présumée

- ✓ Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, **sauf preuve à sa charge** que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à **celle de tout intervenant** sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.
- ✓ Responsabilité couverte par une **assurance collective** contractée par le promoteur





- ✓ Que peut-on demander aux TEC concernant la réalisation d'examen techniques ou même de questionnaires patients ? Quelles sont leurs responsabilités ?
- ✓ Qu'ont-ils droit de connaître du dossier des patients inclus dans les études ?
- ✓ L'investigateur est-il l'unique correcteur des corrections pour la mise en conformité des consentements, demandées par un Attaché de Recherche Clinique promoteur (ARC), ou bien le Technicien d'Essai Clinique (TEC) est-il autorisé à réaliser certaines corrections ?

Par exemple :

- Adresse manquante ou incomplète
- Date de naissance absente
- Nom et prénom manquant mais apparaissant 1 fois dans le consentement.





- ✓ Un TEC peut-il réaliser des questionnaires aux patients (qualité de vie, échelle diagnostic, ...) ?
- ✓ Un TEC est souvent amené à 'transporter' le traitement médical, délivré par le pharmacien, jusqu'au patient dans le service. Quel est sa responsabilité vis-à-vis de cette 'dispensation secondaire', sans plus d'information que ça sur le traitement, ou sa posologie ?
- ✓ Que peut consulter un investigateur, ou un membre de son équipe (TEC), dans le dossier patient dans le cadre de la recherche ?
- ✓ Parmi les tâches fréquemment effectuées par des attachés de recherche investigateurs dans les différents services de l'hôpital, lesquelles peuvent être effectuées par un arc ? (réaliser un ECG / Techniquer des prélèvements / Administrer un traitement per os / Réaliser un questionnaire de qualité de vie...)





Merci de votre attention !

Thomas ROCHE Avocat Associé
Avocat aux Barreaux de Lyon et Montréal

DELSOL Avocats
Avocats aux Barreaux de Lyon et Paris

11, quai André Lassagne - 69001 Lyon
Tél : 33 (0)4 72 10 20 30 - Fax : 33 (0)4 72 10 20 31

4 bis, rue du Colonel Moll - 75017 Paris
Tél : 33 (0)1 53 70 69 69 - Fax : 33 (0)1 53 70 69 60

Email : troche@delsolavocats.com
Site : www.delsolavocats.com
Blog: www.sciencesduvivant.delsolavocats.com





The information contained in this presentation has been given for an informative purpose only and cannot constitute a consulting neither a juridical advice.

Consequently it could never engage the responsibility of the author neither the responsibility of Delsol Avocats.

Any person wanting to use the information contained in this presentation will have necessarily to ask for professional advises from a person able to do so and specifically a professional competent in the juridical matters.

In accordance with the “Code de la propriété intellectuelle” anyone who would like to reproduce the content of this presentation, modified or not, in order to communicate directly or indirectly to the public (even if it is made for internal purpose) must imperatively request for a prior authorisation from Delsol Avocats.

Notwithstanding you will be authorised by Delsol Avocats to diffuse by any way the present document to the public only if you ensure to maintain the total integrity of the document. In particular you are forbidden to (i) suppress or modify any element of this document (ii) suppress the identity and function of the author(s), the name Delsol Avocats, the logos, the commercial brands, and more generally any distinctive element than can be connected to the authors or their companies.

