

UNE ÉQUIPE À VOTRE ÉCOUTE

Médecin référent

Dr Simon Sunder

☎ 05 49 78 65 67

@ simon.sunder@ch-niort.fr

Responsable recherche clinique

Diane Chuillet-Moreau

☎ 05 49 78 20 49

@ diane.chuillet-moreau@ch-niort.fr

Attachée recherche clinique (ARC)

Jeanne Oddoz

☎ 05 49 78 23 28

@ jeanne.oddoz@ch-niort.fr

Infirmière recherche clinique (IRC)

Patricia Gougeon

☎ 05 49 78 24 28

@ patricia.gougeon@ch-niort.fr

MEMBRES DE LA COMMISSION

Diane Chuillet-Moreau

Dr Farnam Faranpour

Dr Dominique Fiard

Dr Paul Gesta

Patricia Gougeon

Dr Aurélie Grados

Dr Ingrid Kupfer-Bessaguet

Evan Launay

Dr Dominique Léger

Dr Christian Lormeau

Dr Guillaume Lucas

Karine Morin

Dr Carine Motard

Jeanne Oddoz

Dr Maxence Sarradin

Dr Nicolas Soulet

Dr Simon Sunder

Gaëlle Tempéreau

Dr Mathieu Violeau

Dr Jasper Von Wedel

RECHERCHE CLINIQUE

Lettre d'information N° 5 - Mars 2022

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES

Conduire un essai clinique nécessite quelques préalables indispensables. Les recherches menées sur la personne humaine doivent répondre à de nombreux critères organisationnels et éthiques, encadrés par la loi, pour garantir la sécurité des participants (mineur, majeur protégé, majeur, personne malade ou vulnérable, volontaire sain), la fiabilité des données recueillies dans le cadre de l'étude et les prélèvements biologiques.

Que faire avant de démarrer une recherche ?

Pour démarrer ce type de recherche en France, celle-ci doit recevoir :

> **L'avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP)**. Les CPP sont des structures régionales nommées par l'ARS et agréées par le Ministère de la Santé pour une durée de 6 ans. On en compte 39 en France. Ils ont pour mission de donner un avis pour toute nouvelle étude nationale.

> **Un engagement de conformité à une méthodologie de référence**. Ceci a été adopté par la CNIL pour créer un cadre protecteur des personnes concernées favorable à la recherche, à l'innovation et la compétitivité.

> **Un numéro unique d'identification** (n°EudraCT pour les RIPH1*, n°ID-RCB pour les RIPH2** et RIPH3***)

> **Une autorisation de l'ANSM** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) pour les études de catégorie 1. Pour les deux autres catégories d'étude, l'autorisation préalable de l'ANSM n'est pas nécessaire. Toutefois, celle-ci doit être informée avant que l'essai ne puisse commencer.

Par ailleurs, pour les essais interventionnels, le promoteur doit souscrire à une assurance permettant une indemnisation des conséquences des éventuels dommages subis par les participants

Comment procéder à l'hôpital de Niort ?

« Lorsqu'un professionnel a une idée de projet de recherche clinique, il doit planifier un moment d'échange avec moi, indique Diane Chuillet-Moreau, responsable de la recherche clinique, afin de catégoriser l'étude et orienter le professionnel dans la rédaction des documents à soumettre qui sont variant d'une étude à une autre ».

Ensuite, l'étude devra être présentée en Commission de recherche clinique. « S'il y a une intention de publication, une aide sur la partie méthodologique et statistique de l'étude pourra être apportée », précise Diane Chuillet-Moreau. Elle effectuera ensuite une relecture des documents avant de les soumettre au CPP.

Quels sont les délais ?

Il faut compter 2 à 6 mois du début de la rédaction des documents de l'étude à la première inclusion.

*RIPH1 : Recherche impliquant la personne humaine qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.

**RIPH2 : Recherche impliquant la personne humaine qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté.

***RIPH3 : Recherche impliquant la personne humaine dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

ILS S'IMPLIQUENT DANS LA RECHERCHE CLINIQUE

L'Établissement participe à une étude qui n'est pas tout à fait une étude de recherche clinique mais s'inscrit dans une avancée du traitement de la Covid-19. L'équipe de la recherche clinique contribue à ce travail. Il s'agit de permettre à des patients de bénéficier d'un accès précoce à un traitement qui demande un suivi particulier.



En quoi consiste cette étude ?

Dr Claire Blanchard-Delaunay (interniste, service des maladies infectieuses) : « Nous administrons un traitement pour les patients vaccinés mais réfractaires à la vaccination. Ils souffrent d'un déficit immunitaire lié à leur maladie, à leur traitement ou génétique. Nous leur apportons les anticorps nécessaires contre la

Covid-19 via le traitement EVUSHELD. Il se présente sous forme de deux injections intramusculaires, une dans chaque fesse, que nous réalisons en une seule fois en hôpital de jour, dans le service des maladies infectieuses. »

Combien de patients avez-vous traités ?

Dr C. B.-D. : « Environ 150 depuis le 3 janvier, date à laquelle nous avons commencé. Beaucoup d'entre eux souffrent d'une maladie du sang (hémopathie lymphoïde) ou ont subi une greffe d'organes et reçoivent un traitement immuno-suppresseur, des greffés rénaux en particulier ».

Quel suivi est mis en place ?

Dr C. B.-D. : « C'est très cadré. L'équipe de la recherche clinique va suivre les patients à trois et six mois pour contrôler leur taux d'anticorps. Nous n'avons pas constaté d'effets secondaires immédiats, le traitement est globalement bien supporté. Tous les essais cliniques pour ce traitement ont été validés. Il n'est pas encore commercialisé mais il a été autorisé en accès précoce par l'Agence nationale de sécurité du médicament et la Haute autorité de santé car c'est maintenant que les patients en ont besoin ».

NEWS EN BREF

Appel à projets : Dans le cadre de la campagne 2022, des appels à projets de recherche pour le PHRC (Programme hospitalier de recherche clinique) national, le PRME (Programme de recherche médico-économique), le PREPS (Programme de recherche sur la performance du système des soins) et le PHRIP (Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale) vont être ouverts dans l'année. Dans un premier temps, il faut déposer des lettres d'intention. Puis pour les lettres d'intention sélectionnées, il est nécessaire de déposer le dossier complet.

Si vous avez une idée de projet innovante mais qui nécessite un fond financier, n'hésitez pas à contacter Diane Chuillet-Moreau.

Conférence et colloque : La Commission de la recherche paramédicale du GHT Atlantique 17 organise une conférence sur le thème de « **L'art, une thérapie au service du soin** », vendredi 17 juin 2022 après-midi, à l'hôpital Saint-Louis de La Rochelle. Elle est ouverte à tous les acteurs de la recherche en soin. Par ailleurs, le 9^e colloque de recherche paramédicale du Grand Sud-Ouest est prévue **jeudi 29 et vendredi 30 septembre 2022 aux Salons de Blossac à Poitiers**. Il est organisé par le CHU de Poitiers autour de la thématique « **La recherche par tous et pour tous** ».

Si vous êtes intéressés pour y participer, merci de contacter Diane Chuillet-Moreau.

QUELQUES CHIFFRES



45

C'est le nombre de jours dont dispose le Comité de protection des personnes (CPP) suivant la réception de la demande pour établir son avis sur une étude clinique.

Ce délai est porté à 60 jours en cas de questions.

Il est identique en cas de dépôt pour une modification substantielle d'une étude existante.



AGENDA

RÉUNIONS

En 2022, les Commissions de recherche clinique se réuniront **jeudi 10 mars, jeudi 16 juin, jeudi 6 octobre, jeudi 8 décembre.**

Toujours de 12 h 30 à 14 h, salle 508 (4^e étage, bâtiment direction et administration).

Elles sont ouvertes à toutes les personnes intéressées et sont l'occasion d'échanger sur les projets de recherche de l'établissement.

Contactez si besoin Diane Chuillet-Moreau (8 20 49 ou diane.chuillet-moreau@ch-niort.fr).

La prochaine CME aura lieu **jeudi 31 mars 2022, à 17 h**, dans la salle du conseil de surveillance.