

2^{èmes}

/ Rencontres Nationales /

des **ARCs**
et des **TECs**



Les Techniciens d'Études Cliniques

Missions & Relations avec les ARCs promoteurs

Juliette GERBE

Origines du métier



En 1987, en réponse à l'émergence de l'épidémie de VIH/SIDA, le Ministère chargé de la Santé a créé :

- les **CISIH** (Centre d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine) ayant pour missions notamment de développer la recherche épidémioclinique et médico-économique.

- **La fonction de Technicien d'Études Cliniques [TEC]**

- Une formation de Technicien d'Études Cliniques spécifique à la pathologie VIH qui durera de 1988 à 1999

Origines (2)



- ✚ A partir des années 90 et la structuration de la Recherche Clinique, les postes de TEC se sont multipliés dans différentes pathologies :
 - en infectiologie, cancérologie, hématologie, hépato-gastro-entérologie, transplantation, neurologie ...
 - dans le domaine de la nutrition,
 - sur les maladies orphelines
 - dans la recherche et le développement des technologies.

Evolution



- ✦ **Professionalisation** de la recherche clinique par la circulaire DHOS du 26 mai 2005
- ✦ Entrée des **Métiers ARC et TEC** au **Répertoire National des Métiers de la Fonction Publique Hospitalière** en 2005
- ✦ Création d'une **famille « Recherche clinique »** dans le répertoire des métiers en 2008
- ✦ Reconnaissance des métiers :
 - harmonisation des niveaux de recrutement et de rémunération à missions équivalentes
 - rédaction du **Guide de gestion des personnels** spécifiquement dédiés aux métiers de la recherche (APHP)

En milieu hospitalier



TEC Métier support de l'investigateur	ARC Métier support du promoteur
au sein d'un ou de plusieurs services cliniques	dans des structures centralisées : - de support administratif, technique ou de gestion (DRCI, DIRC), - de soutien opérationnel de la recherche (URC et CIC).
Organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques pour les études menées sur les lieux de soins	- Mettre en place des essais cliniques sur site, - Réaliser le suivi et le contrôle des projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur

Les Missions



Les TEC travaillent dans le respect de la réglementation (loi de Santé Publique du 9 août 2004 et Bonnes Pratiques Cliniques) :

- ✚ à la mise en place et au bon déroulement :
 - des essais à promotion institutionnelle ou industrielle
 - des enquêtes clinico-épidémiologiques
 - des enquêtes de prise en charge hospitalière
- ✚ au recueil et à la gestion des données médicales

Les Missions (2)



- ✚ **Interlocuteur privilégié** sur le site clinique, il travaille en étroite collaboration avec l'investigateur et sous sa responsabilité.
- ✚ Assure la **logistique des études**.
- ✚ **Communication** sur l'essai en vue du recrutement des patients (screening et inclusions)
- ✚ **Coordination de tous les acteurs locaux** dans le respect des délais imposés par le protocole de l'étude : patients, équipe soignante médicale et paramédicale, circuits des prélèvements (coursiers) et des examens, circuit des médicaments.
- ✚ Organisation des données en vue des **monitorages**
- ✚ Suivi des **événements indésirables**

Relations avec l'ARC promoteur



- ✚ Accueil de l'ARC promoteur sur le site
- ✚ Études de faisabilité : estimation des ressources
- ✚ Participation à la réunion de mise en place de l'étude
- ✚ Vérification des documents du classeur investigateur
- ✚ Information de l'ARC de l'avancé des inclusions (planification de visite d'inclusion)
- ✚ Préparation des données sources et des CRFs en vue des monitorages ou des audits
- ✚ Contribution à la notification des événements indésirables
- ✚ Clôture des études cliniques et archivage

Conclusion



- ✦ Les TEC sont des **coordonnateurs** de « terrain » entre les différents intervenants.
- ✦ Ils sont des **gestionnaires de données médicales** que ce soit pour la recherche clinique ou pour la recherche épidémiologique.
- ✦ Leur présence sur un site clinique contribue à la **qualité des données** et des études menées.

Bibliographie



- ✚ Répertoire nationale des métiers de la fonction publique hospitalière
- ✚ Étude prospective des métiers de la fonction publique hospitalière – monographie des métiers de la Recherche Clinique
- ✚ Guide de gestion des personnels spécifiquement dédiés aux métiers de la recherche

Sur le site <http://www.epigest.com>