

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Prise en charge d'une personne participant à une étude clinique à l'Unité d'Investigation Clinique (UIC) du CRC : un travail d'équipe collaboratif et pluridisciplinaire

Roselyne Merlet et Elodie von Dach

studynurse.crc@hug.ch coordination.crc@hug.ch

Le Centre de Recherche Clinique (CRC) soutient les investigateurs.trices à toutes les étapes de leur étude (de la mise en place à la clôture, en passant par la conduite).

Au sein de l'Unité d'Investigation Clinique (UIC) du CRC, certifiée ISO 9001, les secteurs **Réalisation - Equipe médico-soignante** et **Coordination** proposent une prestation de réalisation pratique d'étude, permettant de garantir une sécurité optimale et une gestion efficace des visites des participants dans le respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques des essais cliniques.

Cette aide à la réalisation des études peut se dérouler dans les locaux de l'UIC ou au sein des unités d'hospitalisation.

L'UIC est nouvellement installée aux 2^{ème} et 3^{ème} étages du bâtiment d'ophtalmologie, où la prise en charge des participants d'étude est faite par une équipe pluridisciplinaire composée : d'infirmières de recherche, d'assistantes médicales, d'attachées de recherche clinique, d'une pharmacienne et d'un.e médecin. Tous travaillent en étroite collaboration avec l'investigateur ou l'investigatrice principal.e.

Au 2^{ème} étage se trouve le secteur Réalisation - Equipe médico-soignante : 3 chambres sont disponibles, pouvant accueillir jusqu'à 9 participants, ainsi que tout le matériel nécessaire à la gestion et au stockage des échantillons biologiques collectés dans le cadre des études.

Au 3^{ème} étage sont situés les bureaux dont ceux du secteur Coordination (attachées de recherche clinique) et de la pharmacienne.

Vous trouverez ci-dessous une liste non exhaustive des tâches qui peuvent être réalisées lors de la prise en charge des participants. Certaines tâches peuvent être effectuées indifféremment par plusieurs corps de métier. Le schéma ci-dessus représente la configuration la plus souvent retrouvée à l'UIC

▪ **Infirmière et assistante médicale**

- Gestion administrative des participants (via DPA, GRECO)
- Préparation des kits de prélèvement biologiques, Commande transport des échantillons, gestion et stockage des prélèvements biologiques
- Création des documents servant à collecter les données sources (worksheets, classeurs participant)
- Vérification et adaptation des procédures de sécurité selon l'étude, plan d'atténuation des risques
- Signature consentement sur délégation, copie aux participants et documentation de l'inclusion dans DPI
- Prise des signes vitaux/prélèvements biologiques, réalisation d'ECG, ou autres examens infirmiers
- Questionnaires de qualité de vie, ou autres échelles
- Documentation des actes dans DPI

Le ou la participant(e) et ses interlocuteurs-trices



- **Attachée de recherche clinique**
 - Gestion de l'Investigator Site File (ISF) ou Trial Master File (TMF) et de la documentation essentielle
 - Screening, information des potentiels participants et recueil des consentements
 - Documentation des actes dans DPI
 - Remplissage de l'eCRF
 - Déclaration des événements indésirables
 - Visites de monitoring : accueil des moniteurs, réponses aux queries
- **Pharmacienne**
 - Gestion du Pharmacy binder
 - Réception des traitements
 - Contrôle prescription traitements
 - Préparation des traitements
 - Dispensation et comptabilité du stock
 - Stockage et contrôle de la température
 - Gestion des retours et des destructions
- **Médecin de l'UIC ou Investigateur.trice principal.e**
 - Vérification des critères inclusion/exclusion
 - Information des potentiels participants et recueil des consentements
 - Examen médical, Réalisation des actes médicaux selon le protocole
 - Validation et signature des examens
 - Prescription des traitements
 - Documentation dans DPI
 - Visite de monitoring : réponses aux questions des moniteurs

Le type de prestations et le personnel impliqué est défini avec vous en fonction de votre étude.

Nous restons à disposition pour toute demande de prestations. N'hésitez pas à nous contacter à studynurse.crc@hug.ch ou coordination.crc@hug.ch

TEMOIGNAGE de participants :

Mr X :

« Mon expérience globale est très bonne. Je considère avoir beaucoup de chances d'avoir pu participer à ce protocole. C'est très positif moralement de bénéficier d'un traitement potentiel. La communication et les explications sont très claires, le soutien est constant. Je supporte plutôt bien le traitement et les contraintes des visites sont largement supportables. L'équipe fait preuve de beaucoup de professionnalisme et d'humanité. Je remercie toute l'équipe du fond du cœur »

Mme M :

« Mon ressenti est très positif tant du point de vue de l'étude qu'au niveau personnel. Pour ma part, je trouve important que des personnes telles que moi osent se lancer dans de telles participations, peu importe si l'objectif est collectif ou égoïste. La communication sur l'objet de l'étude, les implications et les résultats excomptés ont été clairement annoncés et expliqués. A aucun moment je ne me suis sentie perdue, seule ou dans un inconfort : l'équipe a su faire preuve de professionnalisme, bienveillance et compréhension. »

TEMOIGNAGE d'un Investigateur Principal:

« L'expérience avec l'UIC a été très positive. L'équipe a l'habitude de mener des essais cliniques, suivant non seulement les bonnes pratiques de recherche, mais aussi les normes de certification ISO.

Mener une étude via l'UIC apporte une réassurance quant à la bonne conduite de l'essai clinique, avec une réactivité, des échanges ouverts, et une bienveillance vis-à-vis des chercheurs et des participant-es. L'équipe de l'UIC arrive avec son côté interprofessionnel à amener des compétences dans le développement, la conduite et la clôture d'une étude, tant dans la recherche que dans les soins et dans le relationnel avec les participant-es.

Certains points à améliorer sont en relation avec la taille de l'équipe qui, à l'heure actuelle, reste limitée, ce qui peut parfois être un risque en cas d'absence imprévue ou même une limitation de ne pas pouvoir absorber un grand nombre de rendez-vous ou d'études en même temps. Aussi, un problème certainement plus général mais qui impacte la compétitivité entre sites d'essais cliniques est les coûts de prestations indexées pour Genève, qui risque de mener les investigateurs à conduire leurs études ailleurs.

Dans tous les cas, je ne peux que recommander la collaboration avec l'UIC, ayant eu une expérience très positive, et j'espère que l'équipe continuera à grandir pour pouvoir recevoir un plus grand nombre d'essais cliniques, genevois et internationaux.

AGENDAS

Les Colloques du CRC

Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par les unités du CRC en visioconférence et en présentiel

[Information](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur (présentiel)

29 et 30 janvier 2025, auditoire de pédiatrie, HUG

Ouverture des inscriptions

Prérequis obligatoire : certificat du niveau I - Investigateur

[Information et inscription](#)