

IDE DE RECHERCHE CLINIQUE DANS LA PRATIQUE QUOTIDIENNE

Chantal TISSEUIL

IDE - ARC

Hématologie clinique

CHU LIMOGES



Mise en place du protocole de Recherche Clinique

- Assister à la réunion de mise en place du protocole de recherche dans le service.
- Réaliser des fiches techniques si besoin (versions papier et /ou électronique)
- Participer aux procédures de mise en place pratique du protocole



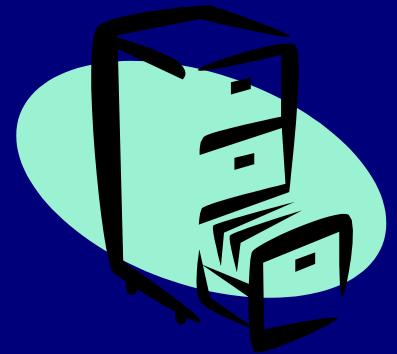
Sélection des patients

- Aider le médecin investigateur à la vérification des critères d'inclusion et d'exclusion après le passage du dossier du patient en RCP
- Joindre la notice d'information et le consentement du patient
- Assister à la consultation médicale d'annonce du schéma thérapeutique
- Ré informer le patient et sa famille si besoin
- Aider le patient à remplir les formulaires



Archiver le consentement du patient

- ❖ Original pour l'investigateur
- ❖ Copie pour le patient
- ❖ Copie dans le dossier médical
- ❖ Copie dans le CRF



Organiser l'inclusion du patient

- Aider l'investigateur à la randomisation du patient (via internet/fax ou téléphone IVRS)
- Réaliser le bilan d'inclusion du patient demandé par l'étude (bilan sanguin $\pm$ envoi vers laboratoire centralisé, clichés radiologiques, actes médicaux spécifiques..)
- Prévenir de l'inclusion du patient :
 - le secteur « essais cliniques » de la pharmacie
 - le tec transversal référent des essais cliniques responsable de l'envoi des échantillons sanguins , urinaires et/ou moelle

Organiser la réalisation du premier traitement

- Prévoir la venue du patient en fonction des impératifs de l'essai (envoi d'échantillons sanguins jours ouvrables, délai pour envoi des produits thérapeutiques du promoteur à la pharmacie de l'hôpital...)
- Aider à la commande des produits thérapeutiques relatifs à l'essai sur une ordonnance spéciale « essai clinique » ou ordonnance spécifique du protocole.



- Récupérer les produits de l'essai
- Informer le personnel soignant des spécificités d'administration
- Informer le patient du mode de prise spécifique avec carnet patient
- Procédure de récupération des flacons/boites/blisters vides et emballages (retour à la pharmacie)

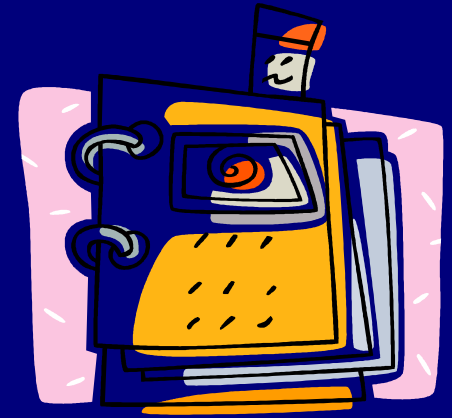


Réalisation du premier traitement

- Ré expliquer le déroulement de l'essai clinique au patient si besoin
- Réaliser ou déléguer l'administration du traitement
- Prise des constantes TA, pouls, température, fréquence cardiaque... annotées dans le temps
- Dosages pharmacocinétiques, prélèvements sanguins et acheminement de ceux-ci au laboratoire (kits de prélèvements spécifiques)



- Surveillance des effets secondaires immédiats
- Questionnaire qualité de vie
- Planification des prochaines cures de traitement et des examens spécifiques PPS (ex : scanner/Petscan J 21 + ou – 2 jours)
- Respect et contrôle qualité de l'essai clinique



IDE Recherche Clinique référent pour le suivi du patient à domicile

- Contact téléphonique de part et d'autre si nécessaire
- Dépistage des effets secondaires
- Personne référente de l'essai clinique en partenariat avec le médecin de Recherche Clinique.



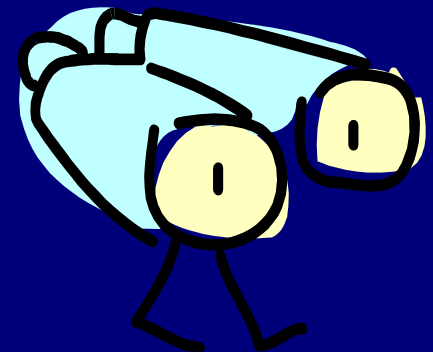
Recueil des évènements indésirables graves

- Suivi des patients inclus dans un essai clinique pour dépister toute nouvelle hospitalisation prévue ou non
- Dépister tout Serious Adverse Event (SAE)
- Déclarer tout SAE dans les 24 heures au promoteur



Recueil des données

- Remplissage des CRF papier ou électronique
- Réponse aux questions du promoteur
- Recherche des dernières nouvelles des patients avec leur statut
- Pas de patient perdu de vue



Archivage

- Classeur investigateur
- Correspondance courriers et mails
- Consentements des patients
- CRF, AE et SAE



Information du personnel soignant

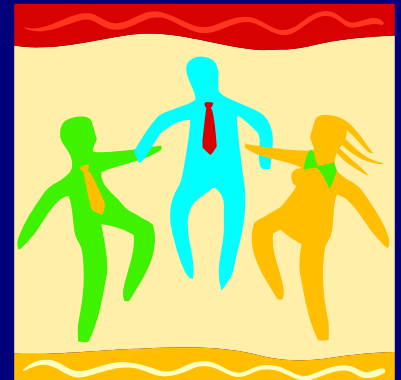
- Sur les patients inclus
- Sur les effets secondaires des traitements
- Sur les résultats de l'étude
- Diffusion des SAE survenus dans d'autres centres en collaboration avec le médecin



POUR UNE MEILLEURE SENSIBILISATION
ET IMPLICATION DE TOUS DANS LES
ESSAIS CLINIQUES

L 'IDE Recherche Clinique est le lien entre :

- le patient
- le médecin de Recherche Clinique
- l'équipe soignante(médecins, IDE, IDE transversales, AS, sophrologue, assistante sociale, psychologue, etc...)
- le pharmacien responsable des essais cliniques
- le médecin biologiste responsable des essais cliniques
- le TEC transversal
- l' ARC moniteur du promoteur



IDE Recherche Clinique

- Garante de :
 - la qualité de la réalisation de l'essai clinique
 - la qualité des soins dispensés au patient
 - le recueil des données cliniques



TOUT CECI EN ETROITE
COLLABORATION AVEC LE
MEDECIN RECHERCHE CLINIQUE