

GUIDE DE L'INVESTIGATEUR

Recherche impliquant
la personne humaine



PRÉAMBULE

« La recherche bio-médicale étant l'affaire de tous, la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de la région Centre-Val de Loire, implantée au CHRU de Tours, s'est organisée de manière à vous apporter, en tant que chercheur, les meilleures conditions pour réaliser vos projets. Une équipe de professionnels de la recherche est également à la disposition de la direction référente de votre établissement pour faciliter si nécessaire votre accompagnement.

À la lecture de ce guide vous présentant les compétences à disposition à la DRCI Centre-Val de Loire, nous espérons vous retrouver rapidement dans cette belle aventure qu'est la recherche bio-médicale. »

Pr Philippe Goupille

Président de la DRCI
Centre-Val de Loire

M. Julien Le Bonniec

Directeur
de la Recherche
et de l'Innovation

Pr Vincent Camus

Vice-Président de la
DRCI Centre-Val de Loire

JE VAIS
PARTICIPER
À UN PROJET
EN TANT
QUE CENTRE
ASSOCIÉ
(PROMOTION
EXTERNE)

QUI CONTACTER ?

Cellule promotion externe

Marie Granger

02.18.37.06.18

promotions.externes@chu-tours.fr



Important :

**Les conventions
doivent être
signées avant la
mise en place de
l'étude !**

JE SOUHAITE
MONTER UN
PROJET DE
RECHERCHE :
QUELLE EST
LA CATÉGORIE
DE MON
ÉTUDE ?

RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE - « Loi Jardé »			« Hors Jardé »
Recherches interventionnelles (Catégorie 1)	Recherches interventionnelles à risques minimales (Catégorie 2)	Recherches non interventionnelles (Catégorie 3)	« Hors Jardé »
Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle du patient	Intervention qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales (liste fixée par arrêté)	Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure, traitement ou surveillance inhabituelle	Recherches sur données existantes, échantillons biologiques déclarés, soignants ou toute étude n'ayant pas de finalité médicale ou biologique
PROMOTEUR (CHRU de Tours)			
Investigateur : médecin ou chirurgien-dentiste* ou sage-femme*	Investigateur : médecin, chirurgien-dentiste*, sage-femme*, infirmier* ou une personne qualifiée*		Tous* (soignants, étudiants, ...)
Avis du CPP Autorisation ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis du CPP Information ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis du CPP Information ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis éthique (comité local) Loi Informatique et Liberté
Information et consentement écrit, libre et éclairé du patient	Information et consentement exprès, libre et éclairé du patient	Information et recherche de non opposition	Information et droit d'opposition
€ : Produit expérimental, promotion, vigilance, assurance, surcoût, ...	€ : Promotion, assurance, surcoûts	€ : sans frais	€ : sans frais

*dans leur domaine respectif

JE CHERCHE
UN
FINANCEMENT
POUR MON
PROJET OU
JE VEUX
RÉPONDRE À
UN APPEL À
PROJET

QUI CONTACTER ?

Cellule d'Aide au Montage de Projets et Europe :

Responsable coordinatrice - Ingénieur Aide au Montage

Stéphanie Massat

02.18.37.08.57

s.massat@chu-tours.fr

Chargée d'aide au montage

Christelle Meunier

02.47.47.71.67

c.meunier@chu-tours.fr

Chargée d'aide au montage Projets Innovations Technologiques

Catherine ROUSSEL

02.47.47.97.89

c.rousseau@chu-tours.fr



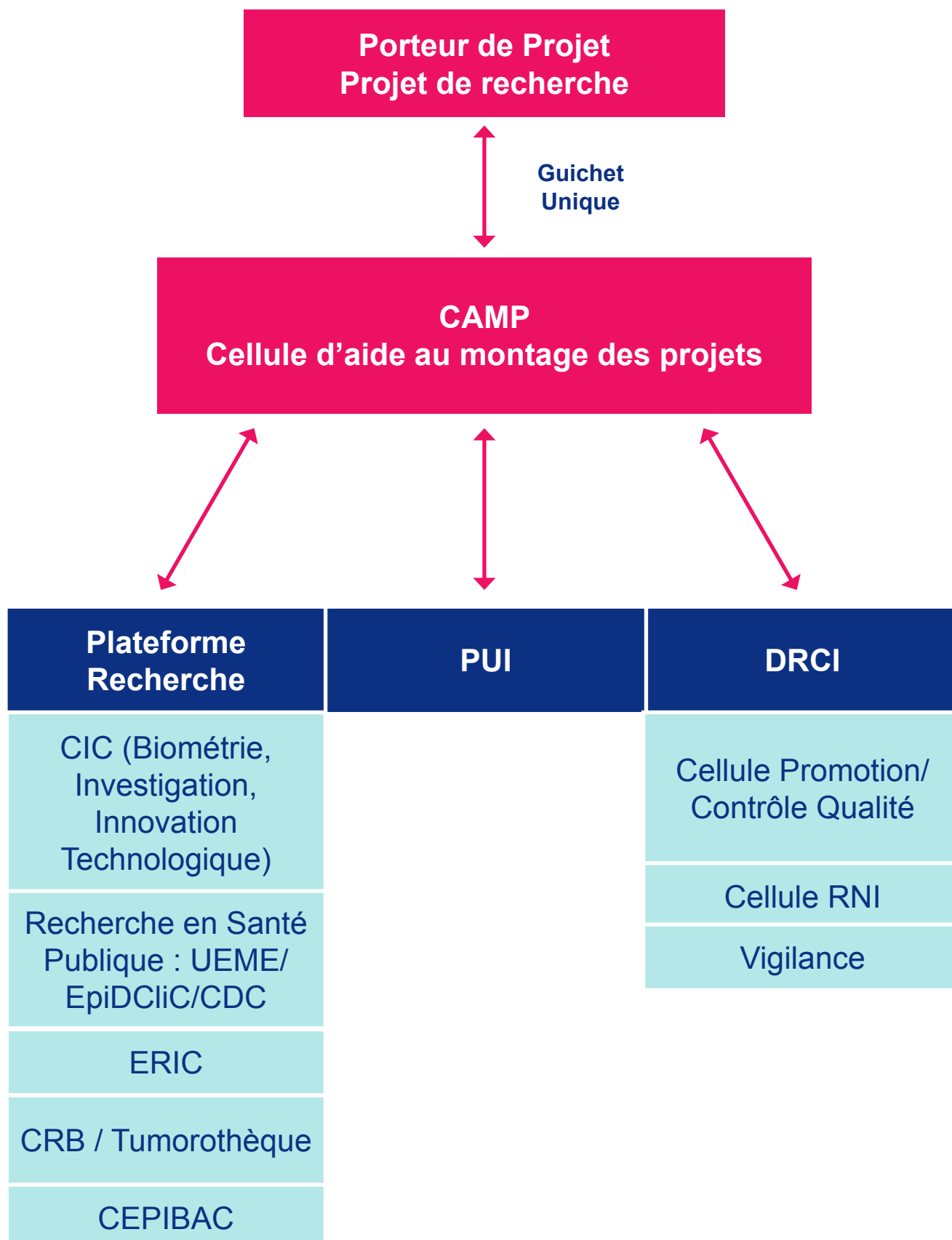
DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

 Important :

Les principaux
appels à projets sont
diffusés auprès des
Directions Générales



MONTAGE D'UN PROJET



MON ÉTUDE EST NON
INTERVENTIONNELLE
ET/OU

JE SOUHAITE
DÉCLARER UNE
COLLECTION
BIOLOGIQUE

QUI CONTACTER ?

Cellule de Recherche Non Interventionnelle :

Dr Sophie Guyétant
02.34.37.89.27

sophie.guyétant@chu-tours.fr



Important :

- Le recueil de données patients nominatives doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL.
- Une information au patient doit être délivrée et une recherche de non-opposition effectuée avant inclusion dans l'étude.

LE CHRU DE
TOURS EST LE
PROMOTEUR DE
MON ÉTUDE : QUI
LA SUIT ?

QUI CONTACTER ?

Promotion interne :

Règlementaire, coordination des projets et contrôle qualité

Mohamed Ait

02.47.47.46.73

m.aitamermeziane@chu-tours.fr

Gestion administrative et financière :

Stéphane Pouponneau

02.18.37.06.19

s.pouponneau@chu-tours.fr

Karine Fèvre

02.18.37.08.34

k.fevre@chu-tours.fr

**JE SUIS
PARAMÉDICAL ET
J'AI UNE IDÉE DE
RECHERCHE**

QUI CONTACTER ?

Cellule d'Aide au Montage de Projets et Europe :

Responsable coordinatrice - Ingénieur Aide au Montage

Stéphanie Massat

02.18.37.08.57

s.massat@chu-tours.fr

Chargée d'aide au montage

Christelle Meunier

02.47.47.71.67

c.meunier@chu-tours.fr

Chargée d'aide au montage Projets Innovations Technologiques

Catherine ROUSSEL

02.47.47.97.89

c.rousseau@chu-tours.fr



Important :

**Il est préférable
d'informer le
cadre de santé de
votre équipe et la
Direction des Soins
de votre démarche.**

J'AI UN RÉSULTAT
À PROTÉGER
OU UNE
COLLABORATION
À METTRE EN
PLACE

QUI CONTACTER ?

**Cellule partenariat et
valorisation :**

Delphine Valin

02.34.37.89.23

d.valin@chu-tours.fr



Important :

**Toute divulgation
(y compris orale)
des résultats de
travaux de recherche
rend impossible la
protection par brevet !**



**LA PLATEFORME
RECHERCHE ET
LES SERVICES
RESSOURCES DU
CHRU DE TOURS**

La plateforme recherche est constituée de services ressources pour :

- **A**ccompagner les investigateurs du CHRU de Tours et des CH/CHR de la région
- **P**articiper aux projets promus par le CHRU de Tours et coordonnées par un investigateur d'un CH/CHR de la région
- **P**artager une expertise régionale et une expérience de structuration de la recherche clinique

CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE CIC INSERM 1415

Biométrie

Accompagnement méthodologique, gestion et analyse des données, co-rédaction d'articles

Pr Bruno Giraudeau

02.47.47.46.18

bruno.giraudeau@univ-tours.fr

Investigation

Soutien médical et logistique aux investigateurs

Dr Valérie Gissot

02.34.37.96.53

valerie.gissot@univ-tours.fr

Innovation Technologique

Catherine Roussel

02.47.47.97.89

catherine.roussel@med.univ-tours.fr

INVESTIGATION CLINIQUE

ERIC - Équipe de Renforcement de l'Investigation Clinique

Soutien aux investigateurs pour la conduite des études cliniques

Olivier Louveau - 02.18.37.05.34
o.louveau@chu-tours.fr

SANTÉ PUBLIQUE

> UEME - Evaluation médico-économique

Pr Emmanuel Rusch - 02.47.47.69.52
emmanuel.rusch@univ-tours.fr

Dr Solène Brunet-Houdard - 02.18.37.08.97
solene.brunet-houdard@chu-tours.fr

> EpiDCliC - Epidémiologie des Données Cliniques en Centre-Val de Loire

Dr Leslie Grammatico-Guillon - 02.34.38.94.13
l.guillon-grammatico@chu-tours.fr

> CDC - Centre Données Cliniques

Dr Leslie Grammatico-Guillon - 02.34.38.94.13
l.guillon-grammatico@chu-tours.fr

GESTION DES PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES

CRB

Centre de Ressources Biologiques

Préparation et conservation
des ressources biologiques

Samantha Montagne

02.47.47.80.14

s.montagne@chu-tours.fr

CePiBAc

Centre Pilote de suivi Biologique des traitements par Anticorps

Coordination des investigations biologiques
spécifiques aux anticorps thérapeutiques

Pr Gilles Paintaud

02.47.47.60.07

gilles.paintaud@univ-tours.fr

Ingénieur

Céline Desvignes

02.47.47.39.61

c.desvignes@chu-tours.fr

MAIS AUSSI :

PUI - Pharmacie à Usage Intérieur

Accompagnement du montage à la réalisation
du projet, gestion du traitement expérimental

Hélène Bourgoin

02.47.47.93.90

h.bourgoin@chu-tours.fr

UVRB - Unité de Vigilance des Recherches Biomédicales

Aide à la rédaction, évaluation de la sécurité et
modalités de surveillance

Dr Annie-Pierre Jonville-Bera

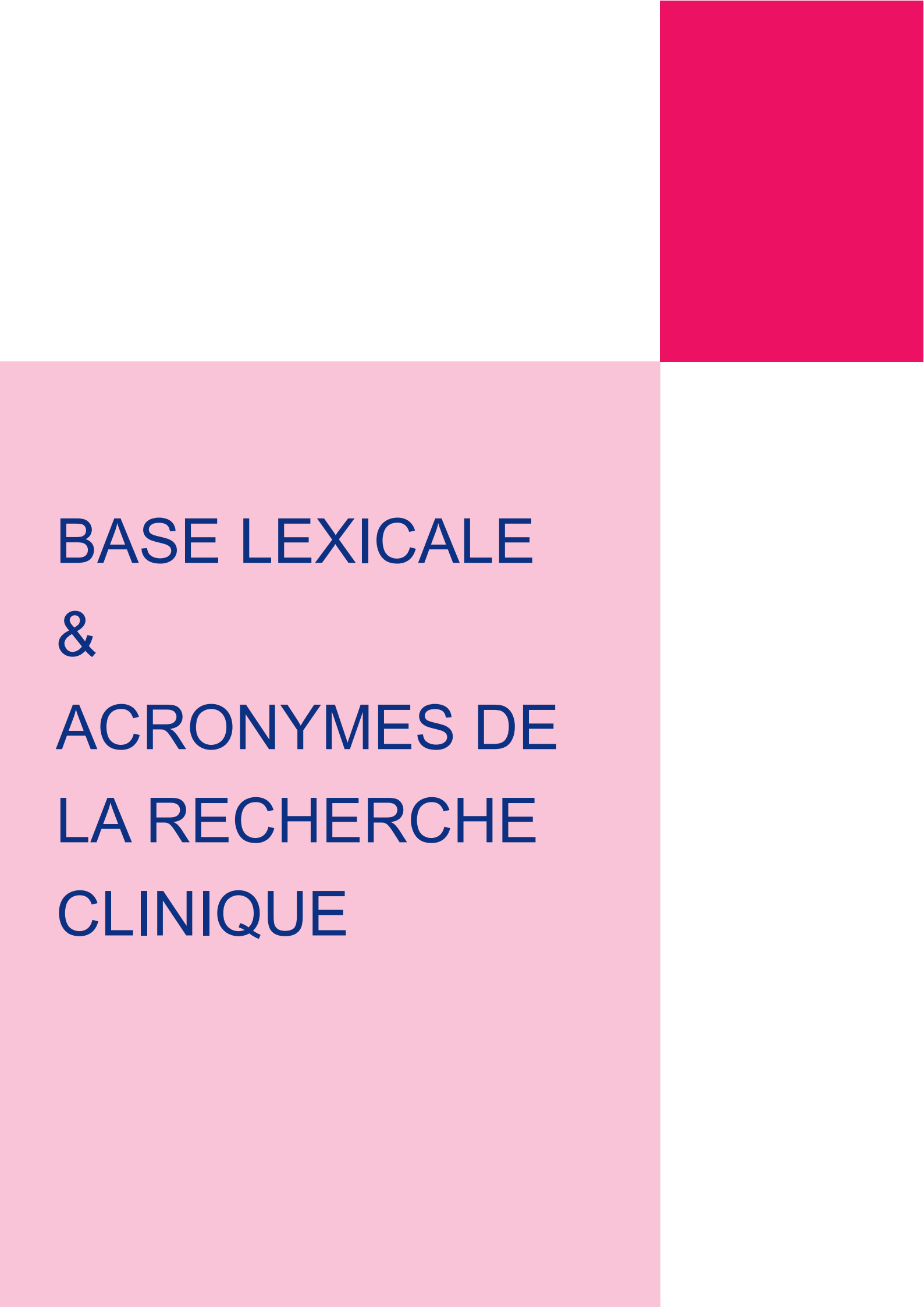
02.47.47.36.01

jonville-bera@chu-tours.fr


uvrb@chu-tours.fr

ERERC - Espace de Réflexion Ethique Région Centre

espace-ethique@chu-tours.fr



**BASE LEXICALE
&
ACRONYMES DE
LA RECHERCHE
CLINIQUE**




Consentement : Manifestation libre et éclairée de la volonté d'une personne en vue de participer à une recherche impliquant la personne humaine.

Investigateur : La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu.

Monitoring : Suivi de la recherche impliquant la personne humaine et contrôle de sa qualité.

Promoteur : Conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie son financement.

Recherche impliquant la personne humaine : Recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.





ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché (pour un médicament).

ARC : Attaché de Recherche Clinique.

ARC investigateur (TEC) : Attaché de Recherche Clinique investigateur.

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques.

CIC : Centre d'Investigation Clinique.

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

CPP : Comité de Protection des Personnes.

RIPH : Recherche impliquant la personne humaine.



