



# GUIDE DE L'INVESTIGATEUR EN RECHERCHE CLINIQUE



# 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 Vincent Camus**

Président de la DRCI  
Centre-Val de Loire

## **Pr Stéphan Ehrmann**

Vice-Président de la  
DRCI Centre-Val de Loire

## **M. Julien Le Bonniec**

Directeur de la Recherche  
et de l'Innovation

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

# QUI CONTACTER ?

**Cellule promotion externe**

**Delphine NOLLET**

**02.18.37.06.18**

**[promotions.externes@chu-tours.fr](mailto: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)			GESTIONNAIRE
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, surcoûts, ...	€ : Promotion, assurance, surcoûts	€ : Promotion***, surcoûts	€ : Surcoûts

\*les essais médicaments et DM relèvent du règlement Européen. \*\*dans leur domaine respectif. \*\*\* étude multicentrique

JE CHERCHE UN  
FINANCEMENT  
POUR MON  
PROJET OU  
JE VEUX  
RÉPONDRE À UN  
APPEL À PROJET  
(Promotion Interne)

# **Promotion Interne**

**Montage de Projets, coordination et  
contrôle qualité des projets**

**Responsable Promotion Interne :**

**Mohamed AIT AMER MEZIANE**

**Tél : 02.47.47.46.73**

**[m.aitamermeziane@chu-tours.fr](mailto:m.aitamermeziane@chu-tours.fr)**



# Montage de Projets QUI CONTACTER ?

## Cellule d'Aide au Montage de Projets et Europe:

[Montage.projet.recherche@chu-tours.fr](mailto:Montage.projet.recherche@chu-tours.fr)

Responsable coordinatrice - Ingénieur Aide au Montage

Stéphanie MASSAT

02.18.37.08.57

[s.massat@chu-tours.fr](mailto:s.massat@chu-tours.fr)

Chargée d'aide au montage

Christelle MEUNIER

02.47.47.71.67

[c.meunier@chu-tours.fr](mailto:c.meunier@chu-tours.fr)

Chargée d'aide au montage Projets Innovations Technologiques

Katia DESPLOBAIN

02.18.37.08.03

[k.desplobain@chu-tours.fr](mailto:k.desplobain@chu-tours.fr)



DIRECTION  
GÉNÉRALE  
DE L'OFFRE  
DE SOINS

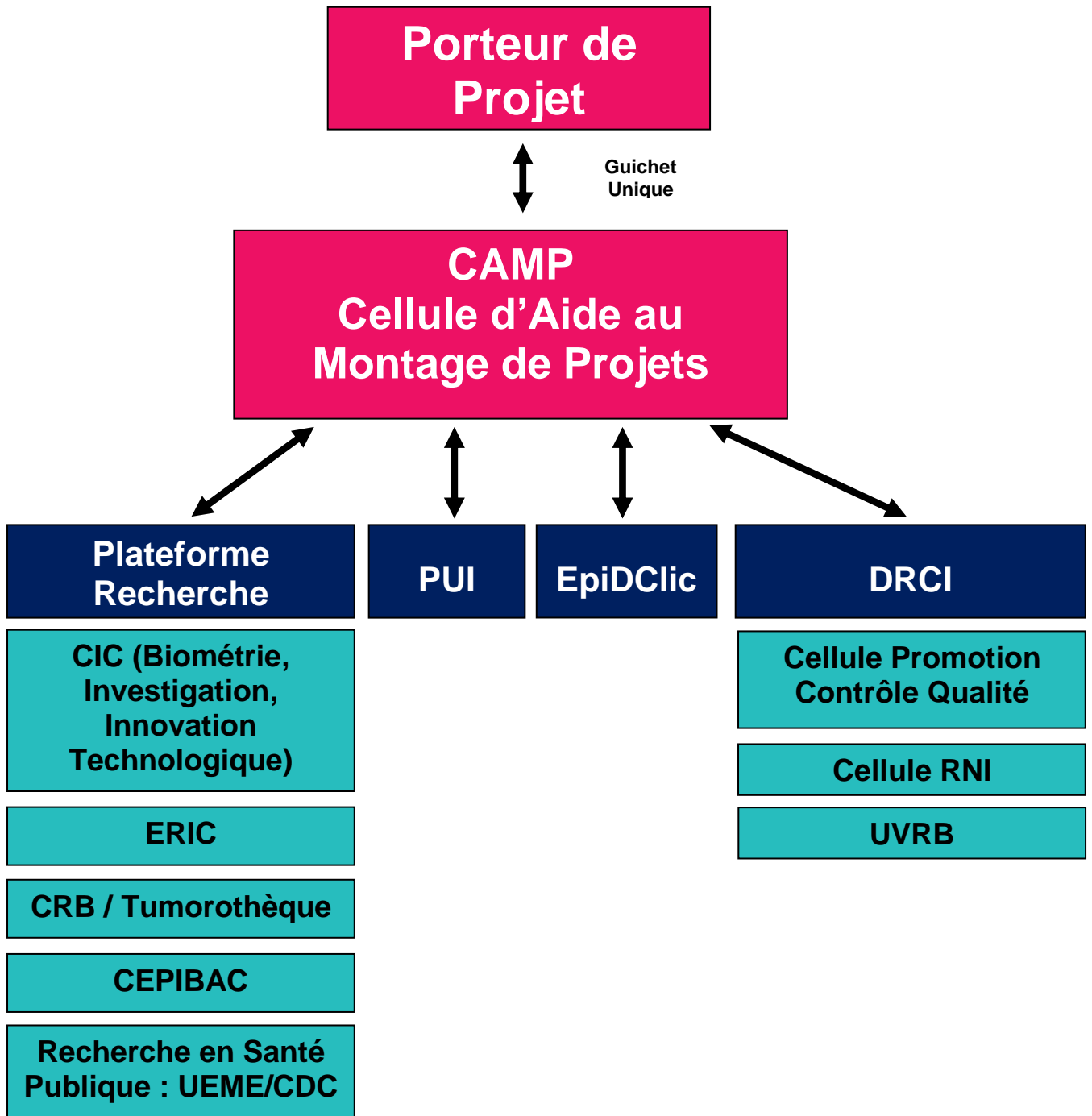


**Important:**

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 GUYETANT 02.34.37.89.27  
[sophie.guyetant@chu-tours.fr](mailto:sophie.guyetant@chu-tours.fr)

Magali REHAULT 02.47.47.46.75  
[m.rehault@chu-tours.fr](mailto:m.rehault@chu-tours.fr)



### Important :

- Le recueil de données personnelles des patients doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL
- Une information doit être délivrée au patient avec droit d'opposition

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

# QUI CONTACTER ?

## **Responsable Promotion Interne :**

Mohamed AIT AMER MEZIANE

Tél : 02.47.47.46.73

[m.aitamermeziane@chu-tours.fr](mailto:m.aitamermeziane@chu-tours.fr)

## ***Gestion administrative et financière :***

Karine FEVRE

02.18.37.08.34

[k.fevre@chu-tours.fr](mailto:k.fevre@chu-tours.fr)

Julien DEMANTES

[j.demantes@chu-tours.fr](mailto:j.demantes@chu-tours.fr)

02.18.37.06.19

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

# QUI CONTACTER ?

## Cellule d'Aide au Montage de Projets et Europe

[Montage.projet.recherche@chu-tours.fr](mailto:Montage.projet.recherche@chu-tours.fr)

Responsable coordinatrice - Ingénieur Aide au Montage

Stéphanie MASSAT

02.18.37.08.57

[s.massat@chu-tours.fr](mailto:s.massat@chu-tours.fr)

Chargée d'aide au montage

Christelle MEUNIER

02.47.47.71.67

[c.meunier@chu-tours.fr](mailto:c.meunier@chu-tours.fr)

Chargée d'aide au montage Projets Innovations Technologiques

Katia DESPLOBAIN

02.18.37.08.03

[k.desplobain@chu-tours.fr](mailto:k.desplobain@chu-tours.fr)



### Important :

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



# SE FORMER AUX BONNES PRATIQUES CLINIQUES

## QUI CONTACTER ?

### Chargée de mission

Nathalie JUTEAU

02.47.47.69.94

[n.juteau@chu-tours.fr](mailto:n.juteau@chu-tours.fr)



### Important :

Un outil de formation du  
GIRCI GRAND OUEST

En e-learning

<http://www.lirego.fr>

Gratuit

Réalisable 7 jours sur 7 – 24h sur 24 sur 6  
mois

⇒ Attestation de formation  
reconnue  
Transclerate ® valable 3 ans



J'ai une idée de projet  
d'innovation

Je souhaite être  
accompagné pour  
développer un projet  
d'innovation

Je souhaite créer une start-  
up pour valoriser une  
innovation

J'ai un résultat à protéger  
ou une collaboration à  
mettre en place

# QUI CONTACTER ?

## Département Innovation Partenariats Valorisation

**Coordinateur Innovation CHRU de Tours**

**Frédéric OSSANT**

**02.47.47.76.42**

**f.ossant@chu-tours.fr**

**Juriste Partenariats Valorisation**

**Guillaume FLURY**


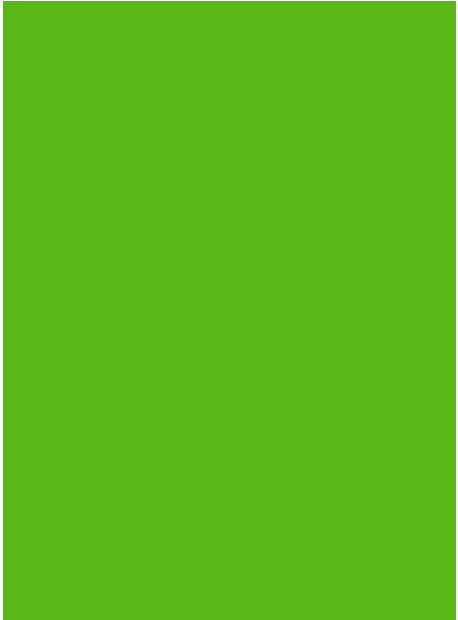
**02.34.37.89.23**

**g.flury@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**

## LES SERVICES RESSOURCES INTERVIENNENT 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

Dr Agnès CAILLE

02.47.47.96.54

[agnes.caille@univ-tours.fr](mailto:agnes.caille@univ-tours.fr)

## **Investigation**

Soutien médical et logistique aux investigateurs

Dr Valérie GISSOT

02.34.37.96.53

[valerie.gissot@univ-tours.fr](mailto:valerie.gissot@univ-tours.fr)

## **Innovation Technologique**

Katia DESPLOBAIN

02.18.37.08.03

[k.desplobain@chu-tours.fr](mailto:k.desplobain@chu-tours.fr)

## **INVESTIGATION CLINIQUE**

### **ERIC - Équipe de Renforcement de l'Investigation Clinique**

Soutien aux investigateurs pour la conduite des  
études cliniques

Vivien LEGRAND - 02.18.37.05.34

[v.legrand@chu-tours.fr](mailto:v.legrand@chu-tours.fr)

## **PHARMACOVIGILANCE**

### **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](mailto:jonville-bera@chu-tours.fr)

[uvrb@chu-tours.fr](mailto:uvrb@chu-tours.fr)

## **GESTION DES PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES**

### **CRB**

### **Centre de Ressources Biologiques**

Préparation et conservation des  
ressources biologiques

Emeline DUPONT - 02.47.47.80.14

[e.dupont@chu-tours.fr](mailto:e.dupont@chu-tours.fr)

# SANTÉ PUBLIQUE

## **UEME – Evaluation médico-économique**

Mme Fanny MONMOUSSEAU – 02.18.37.08.97  
[f.monmousseau@chu-tours.fr](mailto:f.monmousseau@chu-tours.fr)

## **CDC – Centre Données Cliniques**

Pr Leslie GRAMATICO-GUILLON  
02.34.38.94.13  
[l.guillon-grammatico@chu-tours.fr](mailto:l.guillon-grammatico@chu-tours.fr)

## **CePiBAc**

### **Centre Pilote de suivi Biologique des traitements par Anticorps**

Coordination des investigations biologiques  
spécifiques aux anticorps thérapeutiques

Pr Gilles PAINAUD  
02.47.47.60.07  
[gilles.paintaud@univ-tours.fr](mailto:gilles.paintaud@univ-tours.fr)

*Ingénieur*

Céline DESVIGNES  
02.47.47.39.61  
[c.desvignes@chu-tours.fr](mailto:c.desvignes@chu-tours.fr)



# DOCUMENTATION MÉDICALE

## Services documentaires

Formation à la recherche documentaire  
Conseils pour la recherche bibliographique

M. Guillaume THOMAS 02.18.37.06.51

[g.thomas@chu-tours.fr](mailto:g.thomas@chu-tours.fr)

## STRUCTURES HORS PLATEFORME RECHERCHE :

### PUI - Pharmacie à Usage Intérieur

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

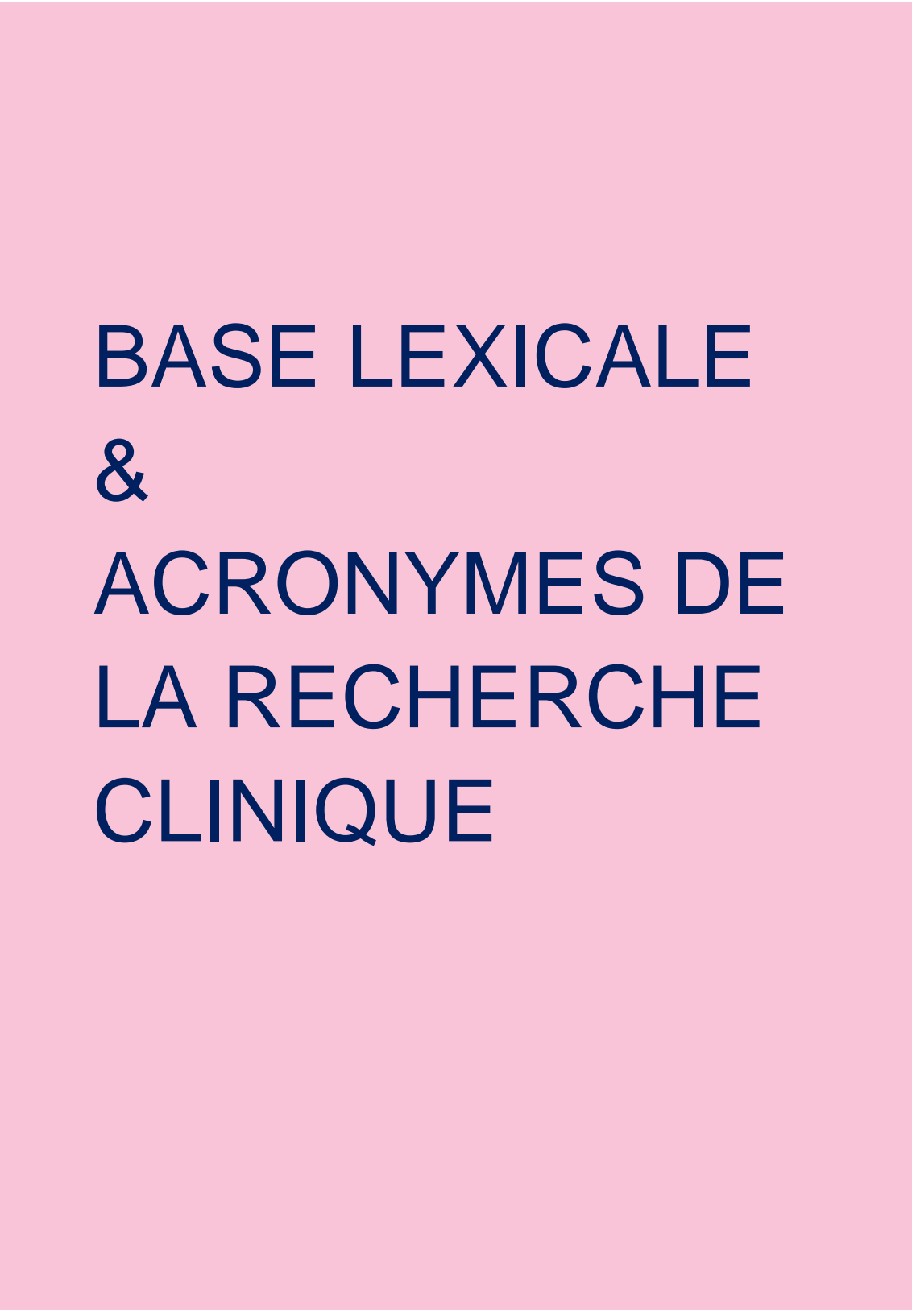

Hélène BOURGOIN 02.47.47.93.90

[h.bourgoin@chu-tours.fr](mailto:h.bourgoin@chu-tours.fr)


### EpiDClic - Epidémiologie des Données Cliniques en Centre-Val de Loire

Pr Leslie GRAMMATICO-GUILLON - 02.34.38.94.13

[l.guillon-grammatico@chu-tours.fr](mailto:l.guillon-grammatico@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 (RIPH)**: 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 (Technicien d'Etude Clinique).

**BPC** : Bonnes Pratiques Cliniques.

**CIC** : Centre d'Investigation Clinique.

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

**CPP** : Comité de Protection des Personnes.

**RNIPH** : Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine.



# Notes

