



Missions et fonctions des Techniciens d'études cliniques (TEC) financés par le GIP « CeNGEPS »

Grâce à des fonds apportés par l'industrie pharmaceutique, le GIP « CeNGEPS » finance au plan national 150 postes de Technicien d'études cliniques (TEC). Les missions de ces TEC, recrutés par les établissements hospitaliers, sont de première importance et de l'efficacité de leur action dépend en grande partie la réalisation de l'objectif, « *recruter plus, plus vite et mieux* » dans les essais cliniques industriels. S'il est atteint, la France disposera d'un atout pouvant jouer en sa faveur dans un environnement international très concurrentiel afin d'assurer le maintien sur son territoire de nombreux essais cliniques industriels.

L'importance de l'enjeu nous amène à préciser les fonctions des TEC CeNGEPS auprès des investigateurs qui doivent être parfaitement éclairés sur le soutien qu'ils peuvent en attendre.

LES MISSIONS DES TEC CENGEPS AUPRES DES INVESTIGATEURS

1. Mission prioritaire : évaluation des capacités d'inclusion et aide à l'inclusion

La mission première des TEC « CeNGEPS » est d'évaluer, puis d'activer les capacités effectives d'inclusion de patients du centre d'investigation qui lui est confié dans les essais cliniques industriels, qui doivent porter en priorité sur le médicament.

Cette mission comprend les tâches suivantes :

- Screening des patients pouvant être inclus dans l'essai clinique au vu de ses critères d'inclusion/exclusion, de la file-active du centre d'investigation, et des protocoles déjà en cours
- Participation aux réunions de mise en place des essais avec le promoteur industriel
- Organisation et prise en charge directe de l'inclusion des patients identifiés (convocation ; prise de rendez-vous ; sortie des dossiers ...)

Les TEC « CeNGEPS » se distinguent donc clairement des TEC dits « d'investigation » qui sont chargés, eux, d'assurer la réalisation logistique de l'essai.

2. Contribution au bon fonctionnement du logiciel SIGREC (Système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques – www.cengeps.fr/SIGREC)

Ce logiciel national cofinancé par le GIP « CeNGEPS » et le ministère de la Santé et développé par le CHU de Lille est destiné à assurer à la fois la gestion administrative et réglementaire des essais et le suivi des inclusions, sa finalité étant d'accélérer la mise en place des essais cliniques, et de fiabiliser leur suivi.

Ce logiciel est en cours de déploiement depuis le début de l'année 2009 dans les 77 établissements de santé ayant l'activité de recherche clinique la plus intense.

Les TEC « CeNGEPS » ont vocation à participer à l'information des données d'inclusion de patients dans les rubriques prévues du logiciel pour les essais cliniques industriels dont ils assurent le suivi, sachant qu'il est prévu une consolidation annuelle de ces données auprès des promoteurs industriels.

3. A titre optionnel et sur leur temps résiduel, possibilité d'être associé à la réalisation de l'essai pour assurer la continuité du suivi de l'essai

De cette continuité dépend en effet la réalisation effective, en temps et en qualité de l'essai. Cette aide ponctuelle peut se concrétiser par exemple par une aide au remplissage des CRFs.

Il serait toutefois regrettable que les TEC « CeNGEPS » soient amenés à pallier, par imprévoyance au départ lors des négociations menées avec le promoteur de l'essai, l'absence de TEC d'investigation pour le bon déroulement du protocole.

Il est vivement recommandé aux TEC « CeNGEPS » de se faire connaître auprès des représentants du promoteur industriel. Ceci valorisera leur action et fondera la preuve auprès des laboratoires pharmaceutiques, financeurs du GIP CeNGEPS au travers d'une taxe fiscale prélevée sur leur chiffre d'affaire, de l'utilité de leur contribution financière.

Des tableaux de bord vont être prochainement mis en place permettant de suivre les performances en terme de délais de mise en place et de vitesse d'inclusions des essais cliniques bénéficiant de l'aide de personnels CeNGEPS. Ils constitueront un facteur supplémentaire de preuve et donc de valorisation de l'impact de leur action.

LA CREATION DE POSTES MIXTES (DOUBLE FONCTION) ASSURANT UN SUIVI SUR TOUTE LA DUREE DES PROTOCOLES

D'une part, il peut être frustrant d'être cantonné aux seules missions de recrutement (screening des patients et aide à leur inclusion) sans pouvoir suivre un essai clinique jusqu'à sa pleine réalisation. D'autre part, certains investigateurs déplorent le caractère ponctuel de l'aide apportée par les TEC « CeNGEPS », ce qui peut faire craindre le risque d'être confronté en aval à un goulot d'étranglement si une fois les sujets à inclure identifiés, le personnel susceptible d'opérer ces recrutements et d'en assurer le suivi n'a pas la disponibilité pour le faire.

La création de **postes mixtes assurant une double fonction (TEC CeNGEPS et TEC d'Investigation)**, peut permettre de dépasser cette double difficulté, le temps de TEC « CeNGEPS » mis gratuitement à disposition des investigateurs étant associé au temps de TEC « Investigation » pris en charge par le promoteur industriel, l'association des deux fonctions assurant un temps plein confié à un seul et même titulaire.

La mise en place de ces postes impose naturellement un suivi et une gestion des effectifs dont certaines DRCI et certaines URC de l'AP-HP¹ ont déjà fait l'expérience ce qui en démontre la faisabilité et l'intérêt.

Il est donc vivement recommandé aux investigateurs, aux DRCI et aux TEC « CeNGEPS » eux-mêmes lorsqu'ils y sont associés, de prévoir comme il se doit de manière habituelle lors des négociations avec les promoteurs industriels le financement de temps de personnel dédié à la réalisation de l'essai clinique, hors inclusion et, le cas échéant, de prévoir des postes mixtes.

Rappelons le principe de la participation des TEC aux essais cliniques à promotion industrielle :

- le temps des TEC « CeNGEPS » est gratuit et ne doit pas être facturé au promoteur
- le temps de TEC « Investigation » doit être pris en charge par le promoteur au moment de l'établissement de la convention financière avec la DRCI ou la direction en charge de la recherche clinique et lui sera facturé par l'hôpital

Pr Patrice JAILLON



Président

Jean DEREGNAUCOURT



Vice-Président

Vincent DIEBOLT



Directeur

¹ Cf. par exemple : URC « Est » de l'AP-HP