

HISTORIQUE ET GOUVERNANCE

La recherche clinique à l'hôpital

Jean-Pierre Tassignon



Des balbutiements dans les années 60 à nos jours, l'organisation, la supervision et même la localisation des essais cliniques a bien changé. Retour sur 45 ans d'histoire, qui ont jeté les bases des protocoles et de la gouvernance qui s'opèrent aujourd'hui dans les grands hôpitaux du monde.



Dr Jean-Pierre Tassignon

Professeur visiteur au
CHU Brugmann, Chef de
l'Unité de Recherche

jean-pierre.tassignon@
efgcp.be

Dans une médecine fondée sur le niveau de preuve, les preuves proviennent d'essais cliniques. La recherche médicale est un domaine très vaste. Depuis 1964, l'Association Médicale Mondiale a codifié les aspects éthiques de la recherche médicale dans la Déclaration d'Helsinki¹, qui sert de directive à tous les médecins engagés dans la recherche médicale sur l'être humain, y compris les tissus identifiables et même les données identifiables.

Dès lors qu'un acte relève de la recherche médicale (et sort de la pratique médicale courante), la Déclaration d'Helsinki impose quatre conditions avant le démarrage de cette recherche:

1. qu'il y ait un promoteur responsable, p.ex. une firme pharmaceutique ou une fondation;
2. qu'il y ait un investigateur compétent;
3. que la recherche médicale en question soit décrite dans un protocole;
4. que ce protocole ait reçu l'avis favorable et préalable d'un comité d'éthique compétent et indépendant aussi bien du promoteur que de l'investigateur.

L'investigateur est le plus souvent un médecin. Il doit avoir une qualification suffisante et connaître le sujet de l'étude de manière approfondie.

Le protocole est un document complexe dans le cas des essais cliniques relatifs au développement des produits pharmaceutiques. La structure du protocole est décrite au chapitre 6 des Bonnes Pratiques Cliniques de l'ICH².

“ Dans une médecine fondée sur le niveau de preuve, les preuves proviennent d'essais cliniques ”

Le protocole peut être plus simple pour d'autres types de recherche médicale, mais il ne peut jamais manquer une description très précise de(s) l'objectif(s) ni la formulation des hypothèses statistiques.

Certains types de recherche clinique se font avec des produits réglementés (médicament/dispositif médical), et certaines peuvent être elles-mêmes réglementées, p.ex. les essais cliniques interventionnels avec les médicaments. Elles s'appellent alors «Essais Cliniques». En pratique, le terme essai clinique a cependant une connotation beaucoup plus large.

Le Tableau 1 décrit un arbre décisionnel qui permet de savoir à quel type de recherche médicale appartient un protocole proposé.

Voici quelques exemples de recherche médicale qui ne concernent pas un produit réglementé (voir II.A dans le Tableau 1): il s'agit en général de procédures de soins étudiant une version nouvelle ou modifiée d'une intervention chirurgicale, d'un questionnaire médical standardisé, d'une échelle d'évaluation, d'un régime diététique, d'une manipulation physique. Il peut s'agir également d'investigations avec des produits non réglementés – tels que des suppléments alimentaires, des colorants alimentaires, des cosmétiques – tant qu'il n'existe pas d'objectif thérapeutique.

Sont des produits réglementés les médicaments (en anglais, «drug» ou «medicinal product») et les dispositifs médicaux (en anglais «medical device»), qui sont des produits destinés au diagnostic, au traitement et/ou à la prévention des troubles de la santé sur un plan physique, social et/ou mental.

Les médicaments sont des substances ou compositions. Les substances sont toute matière humaine, animale, végétale ou chimique. En Belgique, les médicaments homéopathiques, ceux à base de plantes, ceux contenant des substances végétales et leurs préparations, ainsi que les médicaments traditionnels à base de plantes sont assimilés aux médicaments

La recherche avec des produits réglementés (type II.B dans le Tableau 1) peut encore être classée selon des paramètres qui ont une importance du point de vue réglementaire. Le Tableau 2 montre la diversité des types de recherche médicale sur un ou plusieurs produits réglementés.

Tableau 1
Types de Recherche Biomédicale

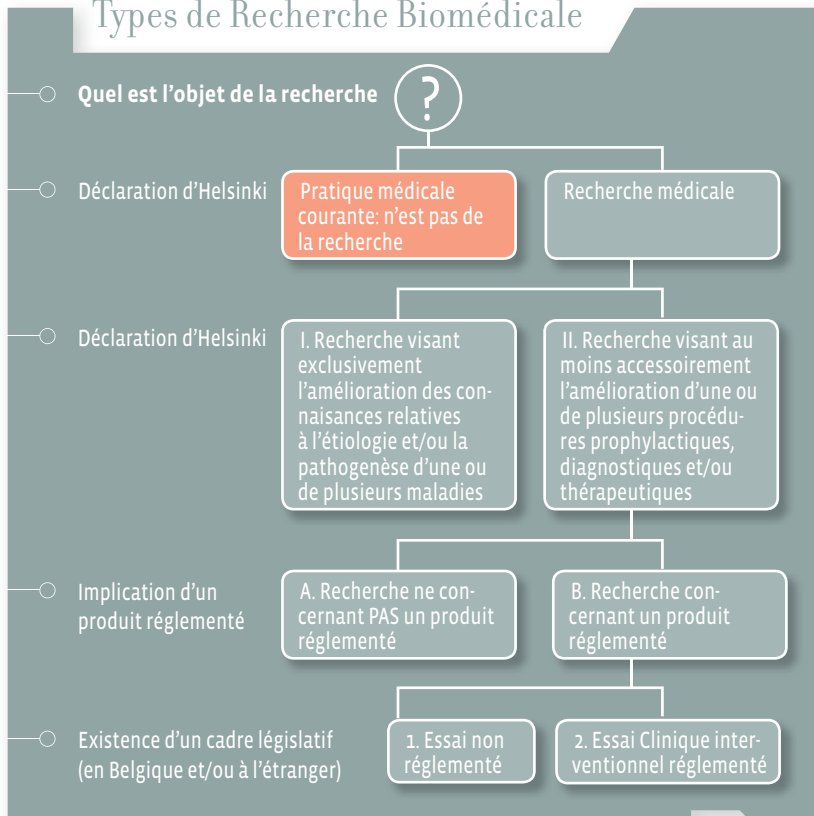


Tableau 2 Types de recherche médicale sur des produits réglementés

1	2	3	4	5
Produit réglementé	Promoteur	Sujets	Attribution du produit aux sujets	Effet(s) étudié(s)
Médicament • avec AMM • sans AMM Dispositif • avec sigle CE • sans sigle CE	• commercial* • non commercial	Personnes: • volontaires sains • patients Objets liés à la personne: • tissu identifiable • données identifiables Selon leur âge: • mineurs • adultes Selon leur capacité à consentir: • non fragiles • fragiles	• interventionnelle • non interventionnelle**	• pharmacocinétique • pharmacologique • clinique • effet(s) indésirable(s) • coût-efficacité Dans le but d'étudier • l'efficacité • la sécurité Pour un usage • diagnostique • thérapeutique • prophylactique

Abréviations: AMM= autorisation de mise sur le marché, CE= Communauté Européenne

*Sont commerciaux les promoteurs qui ne sont pas certaines institutions sans but lucratif (une université, un hôpital universitaire, le Fonds National de la Recherche Scientifique, le Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek). Ces institutions doivent cependant exercer les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent, c'est-à-dire les droits d'auteur sur le protocole, la propriété des données scientifiques qui découlent de l'expérimentation et les droits d'auteur sur les publications éventuelles qu'elles feraient. Mais ces institutions ne peuvent avoir conclu un accord quelconque de commercialisation avec un tiers au moment de la demande d'autorisation de l'essai clinique.

**Sont non interventionnels les essais dans lesquels

- les médicaments/dispositifs sont prescrits de la manière habituelle, conformément aux conditions de l'AMM;
- l'affectation du sujet à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole, elle relève de la pratique courante;
- la décision de prescrire est clairement dissociée de celle d'inclure le sujet dans l'étude;
- aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux sujets;
- des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.

Lorsque les produits sont attribués aux participants de manière interventionnelle, dictée par le protocole, et/ou lorsque les procédures cliniques de diagnostic et de surveillance du sujet dépassent la pratique courante, il s'agit d'un essai clinique au sens légal, c'est-à-dire d'un essai réglementé avec un produit réglementé.

ANNÉES 60: LES DÉBUTS DE LA RECHERCHE CLINIQUE HOSPITALIÈRE

En 1964, la preuve de l'efficacité et de la sécurité des produits passe par des essais cliniques rigoureux définis dans un protocole. La recherche clinique moderne commence au milieu des Golden Sixties, lorsque

a) l'Association Médicale Mondiale fait paraître la première version de la Déclaration d'Helsinki en 1964;

b) le Président Kennedy charge en 1965 la Food and Drug Administration (FDA) de réglementer l'accès au marché des médicaments [autre les stupéfiants (=drugs) déjà réglementés], des dispositifs médicaux et des produits biopharmaceutiques.

Le critère d'autorisation de mise sur le marché d'un produit médicinal nouveau est, depuis 1964 aux États-Unis, la preuve scientifique de l'efficacité et de la sécurité du produit. On a favorisé à cet effet l'essai clinique à double insu randomisé contre placebo ou contre produit de référence.

Les promoteurs se sont mis à la recherche, au sein des hôpitaux d'abord, d'investigateurs capables de recruter les patients nécessaires. Un contrat de recherche était établi entre l'investigateur hospitalier en tant que personne privée et le promoteur, l'hôpital ignorant pratiquement que son médecin participait à des essais cliniques.

Des biostatisticiens intervenaient de plus en plus dans le calcul de la taille de l'échantillon et le nombre de patients requis par essai ne cessait d'augmenter, ce qui a contraint les promoteurs des essais cliniques à mettre sur pied des essais multicentriques combinant la capacité de divers investigateurs de recruter des patients en parallèle dans des hôpitaux distincts, chacun de ceux-ci ayant un investigateur suivant un seul et même protocole, commun à tous les hôpitaux participant à l'essai clinique concerné. Le nombre d'investigateurs par essai clinique augmentait aussi, de sorte que les promoteurs sont allés en chercher dans des pratiques de groupe et des cabinets privés.

ANNÉES 70: LA MONTÉE DES CONTRÔLES

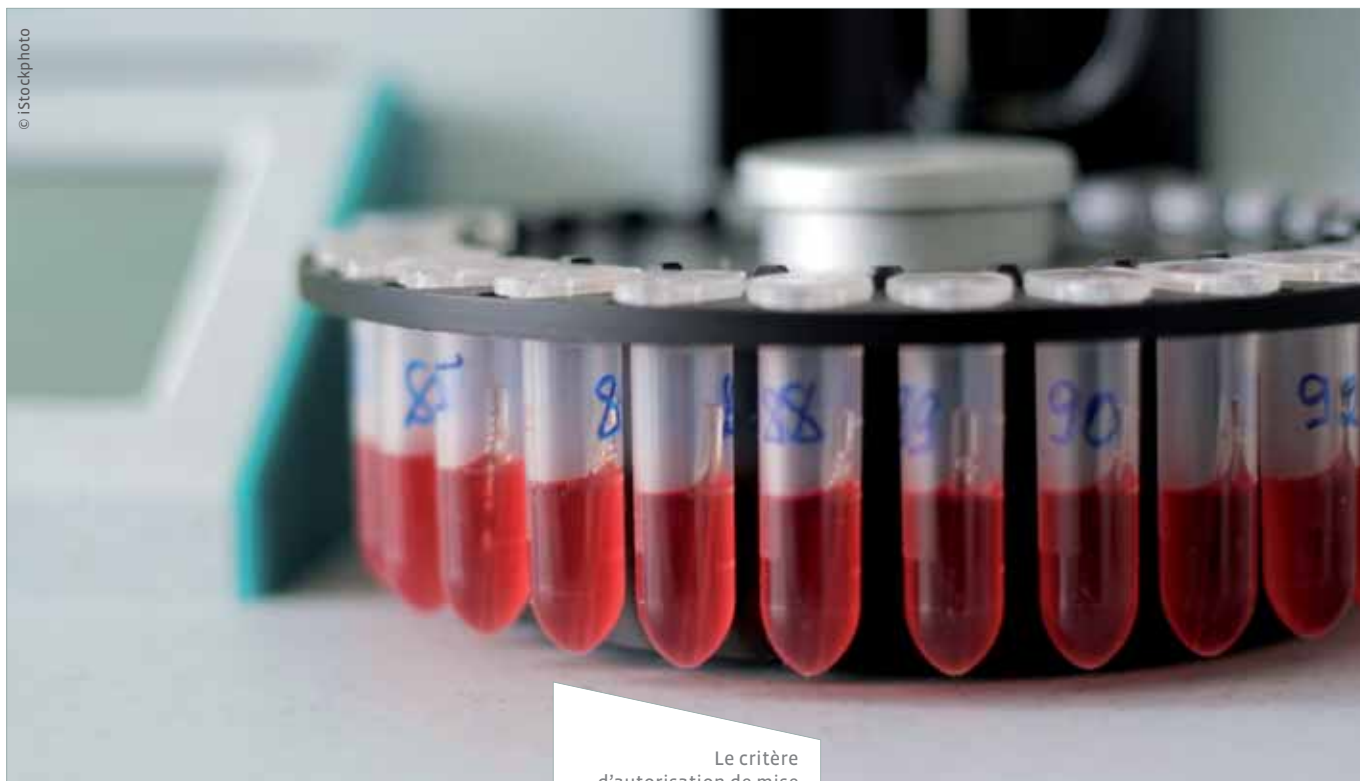
L'explosion de la demande d'investigateurs a conduit à une hétérogénéité certaine de la qualité de leur travail. En même temps, le subside de recherche (grant) par patient inclus augmentait fortement aux USA d'année en année, incitant certains investigateurs à falsifier, voire même à inventer les données. Puisque les comités d'éthique nouvellement instaurés n'avaient pas pour mission – dans l'esprit de l'Association Mondiale des Médecins – de faire le contrôle de qualité des essais cliniques et que les hôpitaux ne se sentaient responsables d'aucune obligation de gouvernance de la recherche clinique au sein de leurs établissements, le législateur américain a contraint les promoteurs au milieu des années 70 à traquer la fraude en recherche clinique au moyen d'un monitoring périodique de chaque site (un site est l'ensemble des personnels, équipements et locaux impliqués dans un essai clinique)

participant à tout essai clinique financé par eux. Ils devaient vérifier l'existence de données-sources par rapport aux données anonymisées entrées dans les cahiers d'observation qui sont la propriété du promoteur. Dans la seconde moitié des années 70, un code

de Bonnes Pratiques (de Recherches) Cliniques (BPC) a été conçu par la FDA: le «Good Clinical Practice (GCP) Guidelines».

La première inspection de la FDA d'un investigateur et de son site a eu lieu en 1977. Depuis, la FDA a effectué plus de 8.000 inspections sur le sol américain. Elle inspecte également les sites à l'étranger. Une recherche des inspections

“Une industrie de la recherche est née”



Le critère d'autorisation de mise sur le marché d'un produit est la preuve scientifique de son efficacité et de sa sécurité.

par pays est possible avec identification nominative de l'investigateur inspecté sur <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/CLIL/index.cfm?fuseaction=Search.ShowAdvancedSearchForm&NewSearch=false>. La FDA interdit aux promoteurs d'inclure dans un essai clinique tout investigateur sanctionné par elle à la suite d'une inspection.

La complication croissante des protocoles et donc la difficulté de trouver le patient adéquat, l'abondance de nouvelles réglementations, le risque des inspections fédérales et la multiplication des nouvelles substances à étudier ont augmenté le nombre d'intervenants dans un essai clinique au sein de l'hôpital. Le coût du temps de l'investigateur devenait marginal par rapport aux autres coûts directs et indirects de la recherche clinique. Certains hôpitaux américains parmi les plus prestigieux ont souhaité fixer un cadre institutionnel à l'activité clinique (et souvent préclinique) de leurs investigateurs en devenant partie prenante du contrat de recherche avec les promoteurs, au même titre que leurs investigateurs et souvent à leur place, en effet, ces derniers étaient de moins en moins rassurés par le fait d'être personnellement responsables des dommages potentiels causés par la recherche. En s'impliquant, les hôpitaux se sont aperçus des coûts réels, directs et indirects, pour l'institution de soins de la recherche clinique. Ils ont alors exigé des promoteurs un financement de l'essai clinique qui prenne en compte la totalité des coûts.

Des firmes spécialisées dans la recherche d'investigateurs et leur monitoring ont vu le jour: ce sont les «Contract Research Organizations» (CRO), auxquelles les promoteurs peuvent déléguer leurs responsabilités de gestion des essais cliniques dans le cadre du contrôle de qualité. Une industrie de la recherche est née, produisant tous les services requis pour la recherche clinique: unités de Phase I, production et emballage des produits nécessaires à la recherche clinique, laboratoires centraux, transport par avion d'échantillons biologiques, encodage et analyse statistique des données, archivage des documents essentiels produits au cours des essais cliniques, etc.

ANNÉES 80: LA GLOBALISATION DES ESSAIS CLINIQUES

Le besoin de patients a nécessité l'extension des essais cliniques dans le monde entier, d'abord en Europe de l'Ouest, surtout en Grande-Bretagne (même langue qu'aux USA), et dans les zones d'influence culturelle médicale anglo-saxonne: le Canada, l'Australie, la Nouvelle Zélande, Singapour, Hong Kong et l'Afrique du Sud. Depuis, partout dans le monde, la langue de la recherche clinique est l'anglais, même à Paris ou à Shanghai. C'est aux cours des années 80 que les CRO américaines ont débarqué en Europe, suivant l'expansion territoriale des essais cliniques de leurs clients, les promoteurs.

De klinische proeven in het ziekenhuis

- De afgelopen 45 jaar zijn de organisatie van en de controle op klinische proeven sterk veranderd. In de jaren 60 deden de promotors (farmaceutische bedrijven en stichtingen) in de Verenigde Staten een beroep op onderzoekers, meer bepaald ziekenhuisartsen, om de eerste klinische tests te leiden. Aanvankelijk beschikten die over een grote vrijheid, maar na bepaalde uitwassen verplichtte de Amerikaanse wetgever de promotors om de onderzoekers in hun sites strenger te controleren. Tegelijkertijd werden de protocollen complexer en nam het aantal patiënten en betrokkenen toe. Dat dwong de ziekenhuizen ertoe om actief mee te werken aan klinische proeven en er sterker op toe te zien. In de jaren 80 begonnen ook andere landen met die proeven.
- Vanaf 1995 reageerden de grote ziekenhuizen op de toenemende concurrentie van onderzoekers uit de hele wereld door de eerste klinische onderzoekseenheden op te richten. Vandaag hebben verschillende grote landen het voorbeeld van de VS gevolgd en coördineren ze die eenheden, om optimale resultaten te waarborgen.

Le consentement éclairé écrit et signé par chaque participant est introduit en Europe continentale au milieu des années 80, bien après les États-Unis. L'Europe ne se dote d'une première version de GCP qu'à la fin des années 80.

Le mur de Berlin tombe en 1989, et la Russie s'ouvre en 1991, rendant accessibles les hôpitaux du bloc soviétique. Les pays du pacte de Varsovie, avec leur structure médicale pyramidale étatique, filtrent et concentrent tous les patients du pays par pathologie. Ainsi, ils sont devenus au cours des années 90 les champions de la productivité par le nombre de patients enrôlés par site et par mois, recrutant 3 à 4 fois plus que les hôpitaux d'Amérique du Nord et de l'Europe de l'Ouest, toutes pathologies confondues. Les États postsoviétiques ont pu adopter l'ensemble de l'appareil législatif et réglementaire mis en place depuis Kennedy en Occident, sans devoir l'inventer pas à pas, y compris la version des GCP rédigée et publiée en commun en 1996 par les États-Unis, l'Europe et le Japon.

Aux États-Unis, les investigateurs offrent un service de plus en plus professionnel aux promoteurs. Certains deviennent des investigateurs professionnels à 100%, créant des cabinets équipés exclusivement pour la recherche clinique. Les patients leur sont référés par des confrères qui ne souhaitent pas consacrer du temps à la recherche clinique, mais qui veulent néanmoins en faire bénéficier leurs patients. Les confrères reçoivent un honoraire de screening de l'investigateur qui continue l'essai clinique, le patient ne cessant jamais d'être vu pour toute maladie intercurrente par son médecin traitant. Ce modèle n'a pas été exporté en Europe, mais a pris pied en Russie.

Les médecins en pratique privée n'ayant pas le temps de s'occuper de l'administration des essais cliniques s'affilient à une «Site Management Organization» (SMO). Celle-ci les représente lors des négociations avec le promoteur ou la CRO, aide au démarrage de l'étude, offre un support logistique, vérifie la qualité et s'occupe de la facturation, mais n'apporte ni équipement ni personnel.

“ Les hôpitaux les plus prestigieux ont souhaité fixer un cadre institutionnel à l'activité clinique ”

1995: CRÉATION DES PREMIÈRES UNITÉS DE RECHERCHE CLINIQUE DANS LES GRANDS HÔPITAUX

L'Unité de Recherche Clinique est inventée par les grands centres hospitaliers américains au milieu des années 90. Les centres hospitaliers universitaires américains ont riposté à la concurrence croissante des investigateurs dans le monde entier en créant des Unités de Recherche Clinique. Celles-ci viennent appuyer l'investigateur en s'occupant de la négociation du contrat avec le promoteur et en offrant un support administratif et logistique tout au long de l'essai. À ce jour, sur 125 Academic Health Centers (AHC), une quarantaine sont dotées d'une telle structure. Quant aux autres AHC, la plupart sont en train d'en construire.

En 2004, le National Health Service, fort de la déclaration d'intention du gouvernement britannique de faire de la Grande-Bretagne «le pays le plus accueillant aux essais cliniques dans le monde» a commencé à doter ses plus grands hôpitaux d'Unités de Recherche Clinique, toutes sur le même moule, avec un directeur commercial de la recherche clinique dans chaque hôpital. Une structure-mère, l'UKCRN, coordonne le réseau national. Ce réseau reçoit en priorité les fonds de la recherche académique.

En France, certains CHU sont autorisés à recruter des Assistants de Recherche Clinique (ARC).

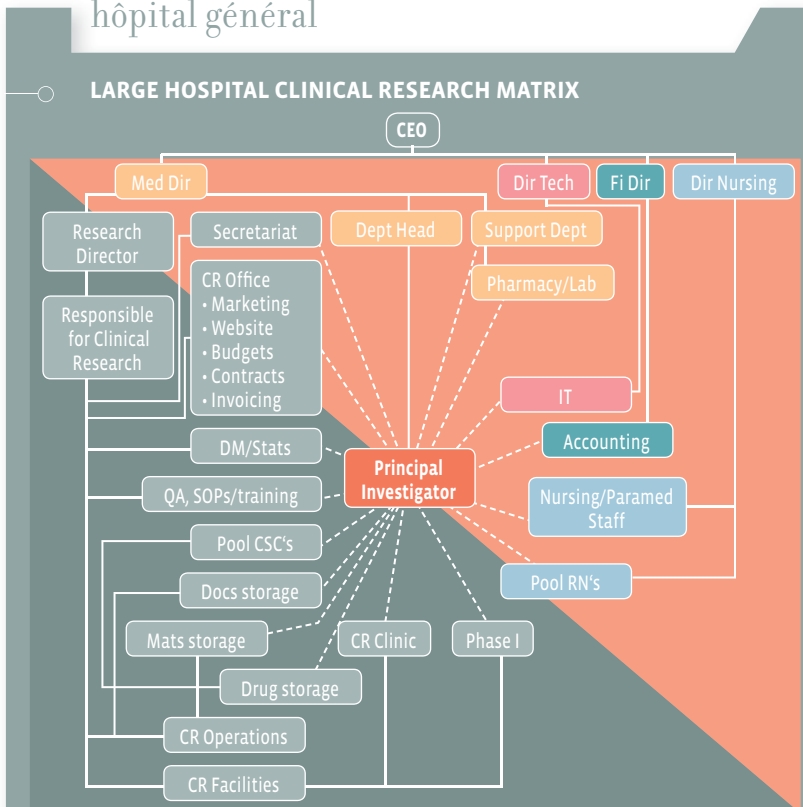
En 2007, au Japon, la Tokushukai Corporation a flanqué une trentaine de ses 160 institutions de soins d'un réseau d'Unités de Recherche Clinique, gérées depuis Tokyo par Mirai. Tout essai clinique commercial avec l'un des hôpitaux de la Tokushukai Corporation doit passer par Mirai.

ECRIN est une tentative de l'Union Européenne de créer une coordination à l'échelle européenne des réseaux nationaux d'hôpitaux équipés d'Unités de Recherche Clinique. L'initiative accueille surtout les essais cliniques non commerciaux. Pour l'instant, il s'agit d'un projet financé jusqu'en 2011 à hauteur de €6 millions par le 7e Programme-Cadre de la Commission Européenne; la viabilité financière devrait être assurée à la fin du projet. Toutefois, les réseaux nationaux sont limités à quelques hôpitaux de pointe, dans certains États Membres, laissant la plupart des hôpitaux dans l'impossibilité de financer une Unité de Recherche Clinique.

L'explosion de la demande d'investigateurs a conduit à une hétérogénéité certaine de la qualité de leur travail.



Figure 1 Organisation matricielle de la recherche clinique dans un grand hôpital général



(Admin= Administration, CR= Clinical Research, CSC= Clinical Study Coordinator, Dept= Department, Dir= Director, DM= Data Management, Docs= Documents, IT= Information Technology, Lab= Laboratory, Mats= Materials, Med= medical, Paramed= Paramedical, QA= Quality Assurance, RN= Research Nurse, SOPs= Standard Operating Procedures, Stats= Statistics, Tech= Technology)

Dans la zone grise, rapportant au Directeur Médical Général [Med Dir] se trouve le Directeur de la Recherche [Research Director en Grande-Bretagne, ou Vice President Research aux USA]. Cette figure ne tient pas compte de la recherche préclinique. La personne responsable de la recherche clinique aura la responsabilité d'un secrétariat, d'un bureau de recherche clinique, d'un service de gestion des données (Data Management, DM) et de biostatistiques, d'une unité pour l'assurance de la qualité [QA pour Quality assurance] qui rédige les modes opératoires normalisés [SOPs pour Standard Operating Procedures] et les modules de formation. Vient finalement une équipe opérationnelle avec les coordinateurs des études cliniques [Clinical Study Coordinators, CSC], disposant de locaux techniques pour les documents, les matériaux et le stockage des médicaments. Des locaux peuvent être mis à la disposition des investigateurs qui travaillent avec des sujets ambulatoires, sous la forme de chambres d'examen (avec lit, appareil ECG, centrifugeuse, toise, pèse-personne, etc.) Enfin, certains hôpitaux ont une Unité de Phase I.

LA GOUVERNANCE DANS LES GRANDS HÔPITAUX

L'étude de l'organisation de la recherche clinique dans les grands hôpitaux de divers continents dégage une structure matricielle optimale qui permet aux grands ensembles hospitaliers de réaliser au mieux leur potentiel de recherche tout en maximisant la qualité de cette recherche. Un portefeuille de projets en recherche clinique doit être géré, si l'hôpital veut faire partie de l'élite des hôpitaux

de recherche dans le monde, mais cette gestion, qui est destinée à assurer une quantité et une qualité de recherche suffisantes, nécessite une organisation et un investissement en équipement et en personnel.

Au centre de la Figure 1 se trouve l'investigateur principal (PI), qui est le chef de l'équipe de recherche. Une étude clinique est un projet, avec une date de début et une date de fin, et un budget défini. De nombreux professionnels contribuent au projet: leurs interventions doivent être planifiées et intégrées. Comme le PI n'a pas de pouvoir hiérarchique direct sur une bonne partie des membres du personnel de l'hôpital qui contribuent au projet, il est primordial que l'hôpital développe une éthique de la recherche basée sur une attitude positive en matière de qualité, de délais et de coûts. Cet esprit est insufflé par l'attitude générale de la direction de l'institution vis-à-vis de la recherche.

Dans la figure 1 est représentée l'organisation de la recherche clinique dans les grands hôpitaux du monde. Les couleurs rouge et bleu des triangles indiquent l'appartenance dominante des services inclus dans les deux triangles: aux soins de santé (orange) ou aux fonctions d'appui à la recherche clinique (gris). C'est l'intégration des services cliniques et ceux de recherche fournissant l'appui aux chercheurs qui permet le développement d'une recherche intense et de haut niveau.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

L'investigateur principal (PI) a un double rôle: il est responsable du bien-être de chaque participant, c'est-à-dire de la qualité des soins fournis au participant dans le cadre du protocole de l'essai ainsi que, indépendamment de l'étude, de tous les autres soins. Toutes les procédures cliniques et de laboratoire, qu'elles soient ou non dans le cadre du protocole, sont assurées par le PI, par le personnel dans le département du PI et/ou dans d'autres départements (selon les besoins, imagerie, laboratoire, pharmacie, ophtalmologie, etc.) La direction nursing participe aux procédures cliniques de l'essai via les infirmier(e)s et les paramédicaux placés à l'intérieur des départements, et éventuellement par une infirmière de recherche pour ce qui est des procédures spécifiques qui sont inhabituelles ou requièrent une attention extrême dans le cadre du protocole. Les infirmières de recherche d'un même hôpital appartiennent souvent à un pool, ce qui permet de les répartir au mieux, en fonction des besoins dans les différents services impliqués temporairement dans un ou plusieurs essais cliniques.

Le rôle de l'informatique, des télécommunications et de la comptabilité ne doit pas être sous-estimé.

Il est important de définir l'interface entre les tâches de support à la recherche des coordinateurs et les tâches proprement cliniques des infirmières. Dans les petites organisations, la même personne est à la fois infirmière et coordinatrice de la recherche. Cet état de fait ne réunit pas les meilleures conditions pour garantir l'intégrité des

1 <http://www.wma.net/f/ethicsunit/helsinki.htm>.
2 <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>.
3 Abréviations utilisées: AHC= Academic Health Center, AMM= autorisation de mise sur le marché; ARC= Assistant de Recherche Clinique; BPC= Bonnes Pratiques (de recherche) Cliniques;

CE= Communautés Européennes; CEO= Chief Executive Officer; CHU= Centre Hospitalier Universitaire; CR= Clinical research; CRO= Contract Research Organization; CSC= Clinical Study Coordinator; Dir= Director; DM= Data Management; ECRIN= European Clinical Research Infrastructures Network; FDA= Food and Drug Administration, USA; Fi= financial;

GCP= Good Clinical Practice; ICH= international Conference on Harmonization; IT= information Technology; PI= Principal Investigator; RN= Research Nurse; SMO= Site Management Organization.

4 ICH-GCP, voir le site <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>

5 Voir le site de l'AAHC aux États-Unis

(Association of Academic Health Centers).

6 Voir par exemple le site de l'Université de Hong Kong (<http://www.hku.hk/ctc>).

7 Voir par exemple <http://www.hopkinsmedicine.org/gcrc>.

8 Voir par exemple <http://www.dukehealth.org/clinicaltrials>.



Via ECRIN, l'Union européenne tente de coordonner tous les réseaux nationaux d'unités de recherche clinique.

données. La séparation de ces deux rôles est préférée dans les centres universitaires de santé aux États-Unis, alors que sur le continent européen, leur combinaison dans la même personne prévaut encore. Plus grande est l'activité de recherche clinique, plus il faut du personnel dans les fonctions d'appui à la recherche clinique, et plus il faut séparer les fonctions d'infirmier(e) et de coordinateur(-trice)s tout en maintenant leur complémentarité. De fait, les hôpitaux aux USA gèrent un portefeuille d'essais cliniques beaucoup plus important qu'en Europe. Le responsable de la recherche clinique et le directeur de la recherche doivent avoir des contacts réguliers avec tous les départements médicaux impliqués dans la recherche clinique.

“Les hôpitaux se sont aperçus des coûts réels de la recherche clinique”

- définition de la politique de recherche de l'hôpital: la vision, la mission et les valeurs de recherche sont-elles affirmées officiellement?;
- participation des médecins de l'hôpital à divers réseaux de recherche: soit les réseaux de spécialistes, soit les réseaux par pathologie;
- mise au point de diverses procédures décrivant la manière d'introduire un essai clinique à l'hôpital, de négocier avec un promoteur du premier contact au contrat, d'examiner techniquement un nouveau protocole, de réaliser un budget d'essai clinique, etc.;
- le recours à un(e) biostatisticien(ne);
- un contrôle de tous les contrats nécessaires entre parties impliquées dans un essai clinique;
- une base de données de tous les essais cliniques;
- une présentation sur le site internet de l'hôpital des essais cliniques en cours;
- des procédures opérationnelles standards;
- une formation modulaire pour les coordinateurs(-trice)s, investigateurs et infirmier(e)s de recherche;
- une information interne sur les essais cliniques;
- une gestion des audits et inspections. ●●

LES PRINCIPALES ACTIONS DE SOUTIEN À LA RECHERCHE CLINIQUE

Voici une liste non exhaustive des principales actions susceptibles de soutenir l'activité de recherche clinique au sein d'un grand hôpital:

Cet article est le premier d'une série sur l'organisation de la recherche clinique en milieu hospitalier. Nous examinerons successivement l'organisation de la recherche clinique dans les hôpitaux qui sont à la pointe dans ce domaine, ce que représente le marché de la recherche clinique, comment s'établit le prix de ce service, et comment mettre en œuvre un essai clinique et en assurer la qualité et la conformité aux normes éthiques et réglementaires.