

Quelques clés pour réussir son investigation clinique : sélection des sites d'investigation

La mise en place d'une investigation clinique peut répondre à plusieurs finalités telles que l'obtention de données préliminaires pour un **dispositif médical** innovant ou la réalisation d'un essai clinique en vue de l'obtention du **marquage CE**, ou du **remboursement**.

En fonction de la finalité de la recherche, le **design** et le **type d'investigation clinique** (interventionnelle ou non interventionnelle, comparative ou non), nécessitent d'être adaptés. Les **objectifs et les critères de jugement** (principal et secondaires) sont naturellement définis en amont et leur validation permettra de démontrer ou de confirmer la **performance** et la **sécurité** du **dispositif médical** étudié. La réussite d'une investigation clinique passe par la maîtrise de la méthodologie, cependant, le choix et la gestion des sites ou centres investigateurs sont des éléments essentiels et auxquels il faut être attentif.

Comment identifier et sélectionner les sites d'investigation ?

Qu'est-ce qu'un **établissement de santé** ? Selon le **Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux** (rentrant en vigueur le 26 Mai 2021), un établissement de santé est « *une entité ayant pour mission*

première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique ».

Ainsi, l'établissement de santé ou le **site/centre investigateur** participant à une investigation clinique peut être public ou privé, une clinique ou encore un cabinet médical de ville, possédant :

- L'expertise dans le domaine thérapeutique de l'étude
- Une équipe impliquée et engagée
- Du matériel adéquat pour la prise en charge et le suivi des patients
- La population cible du dispositif médical étudié.

Afin que les critères mentionnés ci-dessus puissent être respectés, il est indispensable d'identifier le chef d'orchestre, c'est-à-dire **l'investigateur principal** du site d'investigation. Ce dernier est « une **personne physique responsable de la conduite d'une investigation clinique** sur un site d'investigation clinique ».

L'investigateur principal doit :

- Trouver un réel **intérêt/bénéfice thérapeutique** dans l'utilisation du dispositif médical étudié
- Être **moteur**, afin de donner une impulsion à son équipe
- Être **disponible et impliqué** dans la réflexion et la mise en œuvre de l'investigation clinique
- Posséder une **expérience** dans le domaine de la **recherche clinique**, car les Curriculum vitae sont étudiés par le **CPP** (Comité de Protection de Personnes), afin d'évaluer la capacité de l'investigateur à mener l'étude rigoureusement.

Le centre investigateur peut dans certains essais cliniques être une **pharmacie**. Par exemple, pour des dispositifs médicaux déjà commercialisés et ne nécessitant pas de prescription médicale au préalable.

Avant le lancement de l'investigation clinique, les **qualifications** de l'investigateur principal et l'**adéquation** du ou des site(s) d'investigation(s) avec les objectifs et le déroulement de l'investigation clinique doivent être consignés dans un **rapport** relatif au choix du site d'investigation.

Pour les investigations cliniques ayant pour centres investigateurs les cabinets de ville, les **autorités compétentes** peuvent exiger un **audit** et une validation du site par l'**ARS** (Agence Régionale de Santé), avant le lancement de votre étude clinique.

Qui a la charge de la sélection des sites d'investigation ?

La **sélection des sites d'investigation** est de la responsabilité du **Promoteur**. Par définition, le promoteur est « une personne physique, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'investigation clinique ». Néanmoins, le promoteur peut être amené à déléguer la sélection des sites d'investigation à une **société de recherche clinique (CRO)** spécialisée dans la prise en charge de ce type de prestation.

Dix recommandations pour le choix des sites d'investigation

Pour mener à bien la **sélection des sites d'investigation**, quelques pistes de réflexions sont à explorer en amont :

- Identifier les centres spécialisés dans le **domaine thérapeutique** concerné.
- Identifier le **potentiel d'inclusion** patient, basé sur le **chiffre de ventes** ou sur le **nombre de consultations** réalisées par l'établissement.
- Se renseigner sur le **matériel adéquat** à l'étude.
- **Disponibilité** et **implication** du **médecin** et de l'**équipe investigatrice**.

- Identifier si le site possède un **ARC investigateur** pour aider à la saisie des **données cliniques** de l'étude.
- Se renseigner sur la **capacité de stockage** des produits et matériels associés. Y a-t-il une **armoire sécurisée** pour les dispositifs médicaux de l'étude ?
- Entretenir des **bonnes relations** entre Promoteur, CRO et Investigateurs.
- **Emplacement géographique** des centres et représentativité.
- **Rémunération** des établissements de santé.
- Mener avant la **sélection des centres**, une **étude de faisabilité** pour contrôler l'ensemble des **critères clés** de votre étude.



Copyright: Evamed / Babette MAKPANGOU