

Infirmier de recherche clinique : une interface indispensable

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Avec l'augmentation du nombre d'études cliniques dans le cadre du RDM, le métier d'infirmier de recherche clinique se développe. Ces spécialistes jouent un rôle essentiel d'accompagnement des patients volontaires, mais assurent aussi l'interface avec l'équipe investigatrice.



L'infirmier de recherche clinique est en charge, avant l'inclusion, de s'assurer de la capacité du volontaire à comprendre et à utiliser le DM.

Source : URICH

Les infirmiers exercent une profession en constante évolution : ils ont par exemple été récemment autorisés à prescrire et à administrer le vaccin anti Covid 19.

Ce métier au cœur de la relation avec le patient s'oriente aujourd'hui vers plus de pratique médicale et plus de connaissances scientifiques. Dans ce contexte, les infirmiers jouent un rôle très important au sein des équipes investigatrices pour la réalisation d'essais cliniques.

Un infirmier qui participe à des études cliniques peut occuper trois types de fonctions, qui diffèrent

quant aux missions à réaliser, au niveau de formation obtenu en recherche clinique et au statut de l'employeur. Il peut en effet être affecté à un poste de :

- TEC (Technicien Etudes Cliniques) ; il s'agira alors d'un INF TEC
- ARC (Attaché de Recherche Clinique) ; il portera la désignation de INF ARC
- ou IRC (Infirmier de Recherche Clinique).

Les INF TEC sont principalement présents dans les services hospitaliers alors que les INF ARC sont recrutés par des promoteurs privés ou publics. Les IRC exercent indifféremment dans l'ensemble de ces structures.

L'**INF TEC** travaille à l'hôpital en étroite collaboration avec l'équipe investigatrice et les équipes de soins. Il a des missions variées telles que l'aide au recrutement des volontaires et leur accompagnement vers une meilleure compréhension du protocole. Ce lien créé avec le patient, inhérent au métier d'infirmier, est précieux dans le cadre d'une étude clinique puisqu'il garantit l'adhésion pleine et éclairée du patient à l'étude et l'observance du traitement ou la bonne utilisation du dispositif médical à l'étude. Grâce à ses larges connaissances du fonctionnement à l'hôpital, l'INF TEC définit également le circuit patient à l'hôpital dans le cadre du protocole (examens, interventions, consultations...) et assure la logistique du matériel protocolaire (stockage et distribution des kits, échantillons, tablettes électroniques...).

L'**INF ARC** est un infirmier ayant suivi une formation spécifique ARC. Cette double compétence, alliant notamment une bonne connaissance des aires thérapeutiques et la maîtrise des Bonnes Pratiques Cliniques, assure à ce type de profil une progression rapide dans les structures privées.

L'**IRC** est une fonction présente aussi bien dans les services hospitaliers que dans les structures privées comme les CRO ou les laboratoires pharmaceutiques, biotech et medtech. Le plus souvent, l'IRC a quelques années d'expérience en tant qu'infirmier et une formation poussée aux essais cliniques. Il réalise les actes IDEs (Infirmier Diplômé d'État) définis au protocole et complète les documents de l'étude en lien avec ces actes. Il peut également participer aux dépôts réglementaires des études et au suivi du budget des études. Enfin, il est le bras droit du médecin investigateur en lui apportant notamment un support pour la sélection du patient par vérification des critères d'inclusion, et l'obtention de son consentement libre et éclairé.

Dans le cadre du développement clinique des Dispositifs Médicaux (DMs), l'IRC a une implication

„MultiHealth propose depuis plusieurs années des formations qualifiantes IRC et fait face aujourd'hui à une recrudescence de la demande, côté promoteurs.“

Gérard Sorba, Président du groupe MultiHealth

spécifique. Il est en charge, avant l'inclusion, de s'assurer de la capacité du volontaire à comprendre et utiliser le DM. Il accompagne le patient inclus tout au long de l'étude pour s'assurer de la bonne utilisation du DM par le volontaire, il est également en possession de la carte DM dédiée au patient (contenant les informations relatives à l'étude et au DM), et est son 1er contact en cas de dysfonctionnement ou de questions à propos de l'utilisation du DM. Ce rôle dans l'éducation du volontaire à l'étude permet de garantir l'obtention de données de qualité, particulièrement dans les études de qualité de vie.

L'IRC occupe un rôle clé au sein de l'équipe investigatrice

Cette distinction en trois fonctions principales du métier d'infirmier impliqué dans des études cliniques reste théorique et il n'est pas rare de voir un infirmier disposant de l'ensemble des compétences. Ceci lui apporte une polyvalence opérationnelle permettant de répondre à toutes les situations qui peuvent se présenter dans les études cliniques sur les produits de santé.

L'infirmier souhaite en général se spécialiser en recherche clinique pour être au plus près de l'innovation thérapeutique ou de prise en charge, tout en conservant le contact avec le patient et l'équipe médicale. Un tel profil de compétences dans une équipe investigatrice joue le rôle d'interface et de

DeviceMed

TÉMOIGNAGE

Maurine Delhaye, IRC et chef de projet formation au sein du groupe MultiHealth

« De mon point de vue, être infirmière en recherche clinique est une spécialisation du métier d'infirmière. C'est une autre façon de travailler. La prise en charge des volontaires varie par rapport à celle des patients dans le cadre des soins. Par exemple, du matériel spécifique dédié à l'étude est fourni. Le relationnel avec le volontaire est différent : un patient subit les soins alors que le volontaire choisit de participer à l'étude de recherche clinique. Et cela influe sur la relation de confiance. Ce que j'apprécie, c'est de pouvoir travailler sur différentes aires thérapeutiques, de réaliser des actes infirmiers dans un autre contexte que celui du soin. J'aime également échanger avec différents collaborateurs/services afin de définir, dans le parcours de soins, l'organisation des rendez-vous en lien avec l'étude clinique. »

support pour les intervenants, investigateurs, ARC, TEC, soignants. Les possibilités d'évolution de poste sont donc très nombreuses.

De surcroît, avec le développement de la recherche clinique ambulatoire, les IRC libérales assurent le relais entre la sortie de l'hôpital et le retour à domicile, garantissant un suivi optimal des patients inclus dans les études cliniques. Ces valeurs ajoutées placent aujourd'hui l'IRC au cœur des essais cliniques.

eg

www.multihealthgroup.com

Depuis plus de 10 ans auprès des fabricants de dispositifs médicaux



- Création ou révision de vos rapports d'évaluation clinique
- Gestion de vos investigations cliniques

Notre périmètre d'intervention :

- Phase de développement (marquage CE)
- Phase d'accès au marché (remboursement)
- Phase de maintien sur le marché (PMCF)

Prestations en mode « full-service » ou « à la carte » :

- Rédaction médicale & Conseil méthodologique
- Soumission réglementaire & Compliance MDR
- Recueil de données & Data-management
- Monitoring & Contrôle qualité
- Analyse statistique & Valorisation des données

Nous élaborons les projets selon vos besoins avec un suivi continu par nos équipes dédiées



Contactez-nous :

Stéphanie FERREC
06 82 93 23 50
s.ferrec@euraxipharma.fr

www.euraxi.fr



Euraxi

Medical Device

