

# Rôle des ARC et TEC hospitaliers

Barbara de Dieuleveult  
(CHR Orléans)

# Définitions

- L'Attaché de Recherche Clinique  
(ARC)

- Mise en place des essais
- Suivi et contrôle :
  - Scientifique
  - Technique
  - réglementaire

- Le Technicien d'Essai Clinique  
(TEC)

- Organisation des essais
- Recueil et saisie des données

Avec le médecin investigateur

# Avant la mise en place

- Constitution de l'équipe par l'investigateur
- Vérification de la capacité de recrutement du site
- Rôle de coordinateur de l'ARC :
  - Interface promoteur / investigateur
  - Collecte les documents administratifs
  - Rédaction et signature convention, contrats

# L'essai clinique

- Sélection (Screening) des patients :
  - Sur des bases de données
  - Sur le recrutement des médecins
- Convocations des patients :
  - Visite de sélection avec le médecin
  - Premier contact ARC / patient

# L'essai clinique

- Gestion du calendrier de l'étude
- Rédaction des procédures pour le recueil des données patients
- Randomisation :
  - Serveur vocal (IVRS)
  - Internet
- Allocation de traitement
- Préparation des ordonnances

# L'essai clinique

- Gestion des prélèvements :
  - Identification
  - Centrifugation ...
  - Conditionnement et envoi
- Transcription des données :
  - Cahiers d'observation
- Vérification de l'observance

# L'essai clinique

- Planification des visites de monitoring :
  - ARC « promoteur » ou de société de services
  - Conformité des données
  - Suivi des événements indésirables
  - Demandes de correction

# L'essai clinique

- Et le suivi administratif de l'étude ...

# L'essai clinique

- Évaluation des surcoûts hospitaliers
- Clôture et archivage de l'essai
- Préparation des audits éventuels

# Conclusion

- Le rôle des ARC / TEC : **facilitateur**
  - **Interface** laboratoire / médecin / pharmacien / biologiste / infirmière / patient
  - Réduire la charge de l'investigateur
  - Lever un frein au recrutement
  - Développement de la recherche clinique