

L'Infirmière de Recherche Clinique

❖ Le poste d'Infirmière de Recherche Clinique a été créé dans le service de greffe rénale de Tours le 01/04/2008.



Ses Missions

Les missions de l'Infirmière de Recherche Clinique sont d'organiser la mise en place d'une étude ainsi que sa réalisation : le matériel, créer des documents pour le suivi et la traçabilité.

Elle prépare un classeur où se trouvent tous les documents nécessaires pour réaliser l'inclusion d'un patient dans une étude (protocole, synopsis, consentements, ordonnances spécifiques, procédures de randomisation sur internet ou système IVRS).

Son lien avec les équipes

- Information des infirmières du service d'hospitalisation et des consultations externes.
- Informations à l'Ecole d'Infirmières.
- Intervention à la Formation Continue.
- Education des patients / compliance.
- Informations par rapport aux visites de suivi.
- Organiser les visites de suivi pour toute la durée du protocole.
- Gestion des traitements avec la pharmacie, avec les patients et suivi de la dotation dans le service.
- Information, organisation, concertation avec les laboratoires du CHU et avec le bloc opératoire du service d'Urologie.

Réalisation des actes techniques

Prélèvements sanguins :

- Techniquer les prélèvements.
- Envoi vers les laboratoires centralisés ou conservation sur site.

Gestion du matériel :

- Surveillance de la température du réfrigérateur et relevé des disques d'enregistrement de la chambre froide -20°C



Traçabilité des documents et des données

- Remplir les données des patients (CRF électronique et papier).
- Visites de monitoring.
- Gestion des événements indésirables et indésirables graves.
- Suivi de clôture des études.
- Archivage des études.

Les différentes étapes de prise en charge d'une étude en investigation clinique

L'infirmière de recherche clinique est le lien entre l'investigateur, l'ARC de l'étude et le patient.

Elle est un maillon non négligeable de la chaîne des acteurs participants.

Elle est tenue à des obligations réglementaires :

- Organisation, rigueur.
- Assure la traçabilité des documents et des données.
- Tous les actes techniques et administratifs sont réalisés selon les bonnes pratiques cliniques et font l'objet de procédures opératoires standardisées.

Ces actions concourent à la démarche de qualité dans le but d'obtenir des données fiables et exploitables.

Différentes étapes de prise en charge d'une étude

1/ Aide à la validation de la convention (pour les essais cliniques industriels ou multicentriques)

- Nombre de visites.
- Type d'actes.
- Temps infirmier.
- Lecture du protocole avant la réunion de mise en place (organisation, préparation des questions).

2/ Réunion de mise en place

La réunion de mise en place est Indispensable et systématique avant la 1^{ère} inclusion, ainsi que la présence de tous les acteurs concernés.





3/Elaboration du cahier infirmier

Résumé infirmier

- Procédures spécifiques.
- Organiser un classeur où se trouvent tous les documents nécessaires à l'inclusion d'un patient (protocole, synopsis, critères d'inclusion et de non-inclusion, consentement, ordonnances spécifiques, fax de randomisation, procédure de randomisation sur internet ou système IVRS).

4/A l'inclusion

- Vérification que le consentement soit correctement rempli, signé et paraphé.
- Fax de randomisation ou randomisation sur internet.
- Ordonnances spécifiques signées par l'investigateur.
- Réalisation des actes techniques.
- Prélèvements sanguins / gestion.
- Récupération du traitement à la pharmacie.

5/Durant l'étude

• Suivi du patient :

- Education du patient par rapport au traitement.
- Information par rapport aux visites de suivis.
- Planification des visites pour toute la durée du protocole.
- Compliance.

• Recueil des données :

- Récupération des résultats de laboratoire et/ou comptes rendus d'examen complémentaires.
- Traçabilité des visites dans le dossier source.
- Remplissage des CRF papiers ou électroniques.
- Envois centralisés ou non des prélèvements (conservation sur site).
- Visites de monitoring.

6/A la fin de l'étude

- Clôture de l'étude.
- Archivage des documents.

Conclusion

Les rôles essentiels de l'infirmière de recherche clinique sont de soulager les équipes au sein du service tout en essayant de les faire participer et d'assurer une qualité de recueil des données.

C'est une ouverture vers une évolution de la fonction d'infirmière.

Séverine Lalande
Cadre de Santé
CHRU de Tours

