

CENTRES D'INVESTIGATION CLINIQUE

Une qualité commune



© ILLUSTRATION : PAUL GENDRON

Depuis dix ans, afin d'harmoniser les pratiques, les centres d'investigation clinique (CIC) mettent en place une démarche collective en matière de qualité. L'heure est aujourd'hui au bilan.

Pour les centres d'investigation clinique, le moment est venu d'un premier bilan sur leur investissement en termes de qualité. Créés en 1992 à l'initiative de l'Inserm et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins du ministère de la Santé, ces infrastructures sont mises à la disposition des investigateurs, institutionnels et industriels, pour réaliser leurs projets de recherche clinique et en santé. Objectif principal : favoriser la production de nouvelles données scientifiques et médicales pour en faciliter l'application aux malades. On compte aujourd'hui 54 modules de CIC, regroupés en 36 sites et implantés pour la plupart dans des centres hospitalo-universitaires français. Chacun d'entre eux a développé un système qualité adapté à son environnement. « Dans un contexte international très compétitif, et avec le durcissement de la réglementation française et européenne, les CIC se devaient de garantir la qualité de leurs recherches », explique Géraldine Poli, qualitiennne du Pôle de recherche clinique (PRC) de l'institut thématique multi-organisme Santé publique d'Aviesan.

Le guide de l'exigence

En 2003, un groupe de travail, composé de professionnels de la recherche clinique et de qualitiennnes des CIC, est mis en place, destiné à l'harmonisation des différentes procédures (groupe HPCIC). Ce dernier, coordonné par Catherine Cornu, médecin délégué du

CIC de Lyon, a pour mission d'encadrer une réflexion commune fondée sur la volonté de montrer la valeur ajoutée d'un réseau d'excellence et harmonisé. En 2010, ce groupe a élaboré le *Manuel de bonnes pratiques professionnelles des CIC*, un recueil de 97 exigences traduisant les réglementations en recherche clinique et en bioéthique. Publié en 2012, ce document aborde, d'une part, la gestion de la structure (activité de pilotage et supports) et, d'autre part, celle des études (activités métiers) telles que les activités de conception et d'aide méthodologique, d'investigation clinique ou de gestion et d'analyse des données. Ce manuel sert de référence à chaque CIC pour développer son système qualité. Il est accompagné d'une grille d'autoévaluation qui permet à chacun de calculer son pourcentage de conformité vis-à-vis des exigences du manuel et d'établir son plan d'actions qualité prioritaires.

Une révision positive

Afin d'évaluer la mise en place de ces bonnes pratiques, une campagne d'audits croisés entre les CIC a été réalisée en 2011. Trente-deux auditeurs qualifiés ont mesuré le niveau de qualité de chaque structure et mis en évidence les axes de progrès possibles. Résultat : les CIC répondent de manière satisfaisante à 72 % de l'ensemble des exigences du recueil, et à 82 % en ce qui concerne la gestion des activités métiers.

Les commentaires recueillis au cours et à la suite de la campagne d'audits ont permis au groupe HPCIC de réviser et de compléter le manuel ainsi que la grille d'autoévaluation. Cette révision inclut désormais la thématique des 8 modules innovations technologiques, absente dans la version initiale. Cette nouvelle version devrait être publiée au premier trimestre 2014. La qualité est incontournable dans l'investigation clinique. ■ Lise Loumé

POUR EN SAVOIR PLUS :

• *Science&Santé* n° 11

Stratégies « Centres d'investigation clinique - 20 ans déjà », p. 42-43

• *Science&Santé* n° 16

Grand Angle « Essais cliniques - Pourquoi ils sont incontournables », p. 22-33

 extranet.inserm.fr
www.inserm.fr
www.aviesan.fr