

L'existence d'un Centre de Recherche Clinique actif au sein de l'Hôpital de Vannes, permet aux patients d'accéder aux dernières innovations.

PRÉSENTATION DU CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE (CRC) DE VANNES

L'ÉQUIPE :

Une directrice de la recherche et de l'innovation

Un coordonnateur médical

Une assistante administrative



Des infirmiers de Recherche Clinique (IRC)

Des coordinateurs d'Études Cliniques (CEC)

Des techniciens d'Études Cliniques (TEC)

LES MISSIONS DU CRC :

Le CRC a pour but de :

- favoriser le développement de la recherche clinique au sein des établissements du groupement hospitalier, en apportant un soutien logistique au personnel médical pour la réalisation des études cliniques.
- coordonner les différents acteurs de la recherche clinique (médecins investigateurs, soignants, pharmaciens, biologistes, radiologistes...).
- collecter des données médicales, dans le respect de la confidentialité.

Il est l'interlocuteur privilégié des patients.

CONTACT

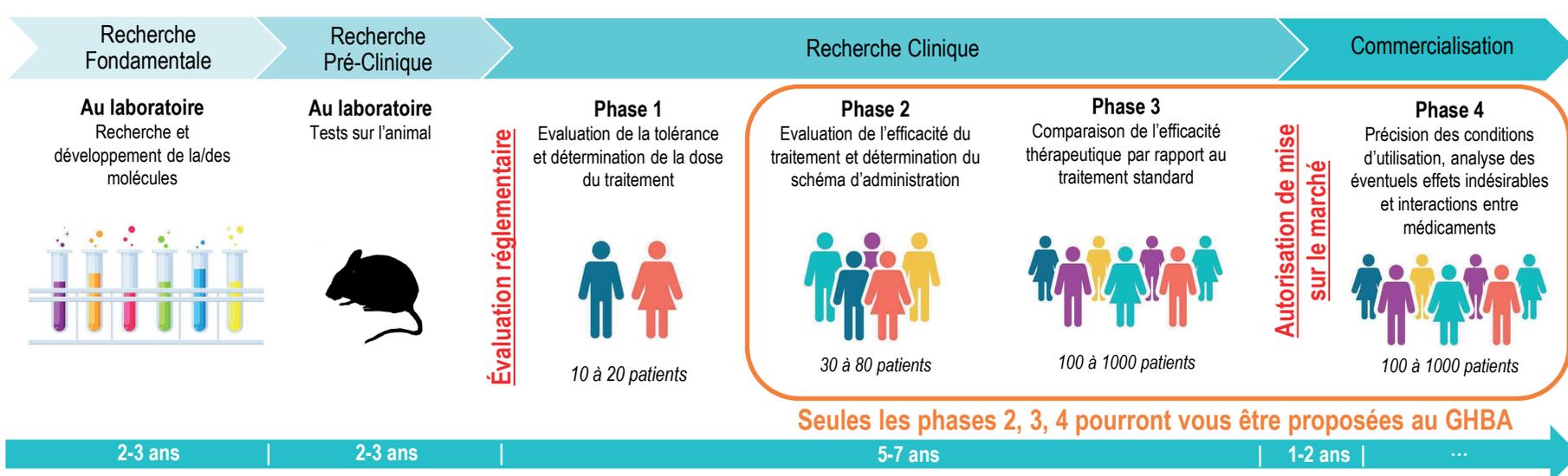
Tel : 02 97 62 93 40 - Mail : crc@ch-bretagne-atlantique.fr

La recherche clinique est un gage d'excellence et de qualité des soins pour les patients.

PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE À L'HÔPITAL, EN QUOI ÇA CONSISTE ?



Dans le cadre de votre prise en charge au GHBA, votre médecin peut vous proposer de participer à une étude clinique. Ce guide a été conçu pour vous informer et vous accompagner dans ce choix.



Docteur, quel est l'intérêt de participer à un essai clinique ?

La recherche clinique permet de :

- Développer les connaissances médicales et biologiques
- Bénéficier d'un suivi médical plus approfondi et encadré par un protocole
- Accéder précocement à un traitement
- Contribuer à la mise sur le marché de médicaments de plus en plus efficaces

Docteur, tous les essais cliniques portent-ils sur de nouveaux traitements ?

Les essais cliniques permettent de développer des outils de diagnostic/pronostic, comparer des stratégies thérapeutiques, étudier un dispositif médical...

Docteur, pour chaque essai clinique, des examens supplémentaires sont-ils nécessaires ?

Pour les études observationnelles (non-interventionnelles) : aucun acte supplémentaire ne sera réalisé, on recueille seulement les données cliniques présentes dans votre dossier médical.
 Pour les études interventionnelles, comme son nom l'indique, une ou plusieurs interventions supplémentaires (prise de sang, traitement, imagerie, consultation...) sont réalisées conformément au protocole validé par les autorités compétentes. Cela peut modifier le parcours de soins et nécessite donc un consentement écrit du patient.

Docteur, qu'entendez-vous par consentement ?

Toute participation à une étude clinique est volontaire et nécessite une information sur les modalités de l'étude avant d'obtenir l'accord du patient (oral ou écrit).
 Pour les études observationnelles, le médecin investigateur recueille l'accord oral du patient, car elles ne modifient pas la prise en charge médicale.
 Pour les études interventionnelles, le médecin investigateur doit délivrer une information orale accompagnée d'une note d'information écrite reprenant les principaux éléments de l'étude.
 Après un délai de réflexion, le patient qui souhaite participer donne son accord écrit, il signe le consentement, ainsi que le médecin.

Docteur, qui décide du traitement que je vais avoir ?

Pour les études observationnelles, vous bénéficiez du traitement de référence (conformément aux référentiels nationaux)
 Pour les études interventionnelles sur le médicament, le traitement est attribué par tirage au sort, appelé randomisation. Cela se fait via un logiciel. L'équipe soignante n'a aucune influence sur le résultat.

Docteur, les essais cliniques sont-ils bien encadrés par la loi ?

Oui, les essais cliniques sont régis par la loi française et les directives européennes. Chaque essai clinique doit obligatoirement être déclaré aux autorités compétentes à savoir le CPP (Comité de Protection des Personnes), l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Que faites-vous de nos données médicales et personnelles ?

Les données médicales des patients participant à une étude sont collectées de façon anonyme dans une base de données sécurisée, accessible aux personnes autorisées et formées.
 La gestion des données recueillies respecte le règlement général de l'Union Européenne sur la protection des données (RGPD) qui régit la manière dont les données à caractère personnel des personnes physiques dans l'UE peuvent être traitées et transférées.

Les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain prévues à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique sont décrites en annexe de la présente décision.
 Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine
 Le règlement européen n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques (REC) est entré en application le 31 janvier 2022. Il a abrogé la directive 2001/20/CE