

## Petit lexique de la recherche

**Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)** : ensemble de dispositions officielles qui garantissent dans les essais cliniques : la qualité, l'authenticité des informations recueillies, le respect de la loi et des réglementations garantissant les droits des personnes.

**Cahier d'observation électronique (e-CRF : electronic Case Report Form)** : C'est une plate-forme en ligne pour la collecte des données. C'est un outil hautement sécurisé qui optimise la qualité des données recueillies.

**Comité de Protection des Personnes (CPP)** : c'est une structure indépendante chargée de donner un avis éthique sur toutes les recherches impliquant la personne humaine.

**Inclusion** : fait d'inclure un sujet ou un patient dans un essai clinique, en respectant les critères d'inclusion et de non-inclusion définis par le protocole de recherche.

**Investigateur** : professionnel de santé qui dirige et surveille sa réalisation, il doit justifier d'une expérience appropriée dans la conduite des essais cliniques

**Promoteur** : personne physique, société ou institution qui prend l'initiative d'un essai clinique et en assume les responsabilités et le financement.

## Unité de Recherche Clinique URC

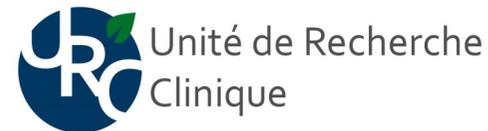
CH La Chartreuse - Direction des Affaires Générales

1 Boulevard Chanoine Kir – 21033 Dijon Cedex

L'URC est une structure support qui soutient et accompagne les médecins et les paramédicaux dans leurs projets de recherche. L'unité a pour rôle également d'assister les équipes médicales pour l'inclusion des patients dans les essais thérapeutiques, de réaliser l'acquisition de données et d'aider à l'investigation.

### L'ÉQUIPE

- Médecin coordinateur : Dr Victor ROUSSEAU
- Infirmière de Recherche Clinique : Mme Estelle CHARBONNEAU



Tél. : 03 80 42 52 98

[urc@chlcdijon.fr](mailto:urc@chlcdijon.fr)

[estelle.charbonneau@chlcdijon.fr](mailto:estelle.charbonneau@chlcdijon.fr)



## QU'EST-CE QUE LA RECHERCHE CLINIQUE ?

On entend par **recherche clinique** une étude menée ou non sur l'être humain dans le domaine de la santé. Cette recherche est utile pour permettre le progrès en matière de soins.

Les recherches impliquant la **personne humaine** (RIPH) sont encadrées par la **Loi JARDE** qui distingue trois catégories. Elles sont catégorisées selon leur niveau de risque.

**Catégorie 1 : les recherches interventionnelles** : elles impliquent **une intervention non dénuée de risque pour les personnes qui y participent**, et non justifiée par leur prise en charge habituelle. Il s'agit principalement des recherches sur les médicaments, mais aussi sur d'autres types d'intervention comme des actes chirurgicaux, des dispositifs médicaux, ou encore des thérapies cellulaires ou géniques.

**Catégorie 2 : les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales**, elles peuvent comporter des interventions ou des actes peu invasifs, dont la liste est fixée par un arrêté. Les recherches interventionnelles incluses dans cette catégorie sont non médicamenteuses et ne comportent que des risques et des contraintes minimales pour les participants.

**Catégorie 3 : les recherches non interventionnelles**. Elles comportent, malgré leur appellation, des actes ou des procédures définis par un arrêté. **Dénuées de risques**, elles ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle. Cette catégorie concerne également les recherches observationnelles.

Il existe une dernière catégorie qui **n'implique pas la personne humaine**, celle-ci se caractérise par l'utilisation des données déjà existantes.

## POURQUOI FAIRE DE LA RECHERCHE AU CHLC ?

Pour que les patients puissent bénéficier d'un accès à des thérapies innovantes, que ce soient des nouvelles prises en charge ou des nouveaux médicaments. Les essais cliniques ont pour objectifs de faire évoluer les référentiels nationaux, améliorer la prise en charge des patients et leur qualité de vie.

## LES MISSIONS DE L'URC :

- Informer sur les événements, les formations en matière de Recherche Clinique en Santé Mentale,
- Étudier la faisabilité des projets,
- Diffuser et aider pour la rédaction des réponses aux appels d'offres
- Apporter des outils (par exemple, un modèle de lettre d'intention, de protocole, de consentement éclairé du patient...),
- Aider les investigateurs à concevoir leur projet de recherche et à le réaliser sur le plan méthodologique, technique et en conformité avec la réglementation,
- Mettre à disposition des moyens d'aide au recrutement des patients,
- Aider à la publication d'articles scientifiques,
- Coordonner les différents acteurs.

## LES ÉTAPES DE LA RECHERCHE :

