

Rôle de l'infirmière de recherche clinique en Transplantation

L. LERAT, Infirmière détachée à la recherche clinique et
C. BOUILLON, Infirmière en transplantations rénales - CHU NANTES

Le poste d'infirmière de recherche clinique a été créé dans un but de coordination d'un contrat moral, scientifique et financier entre 3 partenaires.

LE CADRE JURIDIQUE

Ces 3 partenaires sont le promoteur industriel, le médecin investigateur et le patient.

Les responsabilités de chacun sont déterminées par la loi Huriet du 20/12/88. La loi Huriet s'applique à tous les essais ou expérimentations sur l'homme en vue du développement des connaissances biologiques et médicales.

Il existe 2 sortes de recherche : les recherches sans bénéfice individuel direct dont on attend aucun bénéfice à titre thérapeutique (ce sont en général des études pour évaluer la tolérance), et par opposition les recherches avec bénéfice individuel direct dont on attend un bénéfice thérapeutique direct.

Aucune recherche sans bénéfice ne peut être faite si elle présente un risque prévisible.

Elle doit être utile à améliorer les connaissances médicales surtout chez les personnes dites protégées : les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants ou les majeurs sous tutelle et les personnes privées de liberté par décision judiciaire.

Aucun essai ne peut commencer sans l'avis favorable du comité d'éthique (CCPPRB) sous peine de sanctions pénales : emprisonnement, amende, interdiction des droits civiques et interdiction d'exercer pendant 5 ans.

Ces comités consultatifs représentés par 12 personnes qualifiées en matière de recherche mais d'origine diverse (médecin, juriste, etc.) sont nommés par le ministère de la santé et siègent en général au sein des hôpitaux.

Ils ont 2 missions : ils donnent leur avis sur la pertinence et la rigueur scientifique du projet et d'autre part sur la garantie de protection des personnes qui se prêtent à la recherche.

LES ESSAIS CLINIQUES

Avant d'être commercialisés les médicaments doivent subir une série de tests sur l'animal puis ensuite sur l'homme.

Il y a 5 phases :

- **La phase 1 pré-clinique** sur l'animal pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la molécule par des études de toxicité et de reproduction sur l'animal.
- **La phase 2 dite de tolérance** est la première administration du médicament chez l'homme sain ou chez l'homme malade (dans le cadre de certaines pathologies) dont l'objectif est d'évaluer la tolérance clinique, biologique, la cinétique et dynamique et la relation effets / doses.
- **La phase 3 dite étude d'efficacité** sur une petite population de patients dont l'objectif est de confirmer la tolérance en tenant compte de la maladie et de ses interactions et déterminer les doses minimales et maximales efficaces bien tolérées.

- **La phase 4 dite pivot**, sur une grande population de patients, comparative aux traitements déjà commercialisés permet de confirmer la tolérance, l'efficacité et surtout d'établir la fiche d'identité du médicament avant le dépôt du dossier à l'agence du médicament. Celle-ci statue sur les bénéfices et sur les risques encourus en terme d'efficacité, de sécurité et d'économie.
- **La phase 5 dite pharmacoépidémiologique** permet l'évaluation et le contrôle permanent du médicament après sa commercialisation.

LE RÔLE DE L'INFIRMIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE EN TRANSPLANTATION

En transplantation l'objectif des traitements immunosuppresseurs est de baisser la stimulation antigénique, de baisser la réponse immunitaire immunité spécifique tout en préservant l'immunité non spécifique qui nous protège des germes environnants.

Le rôle de l'infirmière de recherche clinique en milieu hospitalier se divise en deux fonctions, une fonction clinique et une fonction de formation auprès de l'équipe soignante.

- **La fonction clinique** est un rôle de coordination entre le promoteur, le médecin, l'investigateur, le pharmacien, les laboratoires de biologie et le patient.

Pour cela :

- L'IDE se rend disponible, met à disposition les dossiers sources, car l'assistant de recherche clinique industriel recueille, vérifie, contrôle, valide toutes les données cliniques, biologiques, thérapeutiques de chaque patient inclus dans une étude.
- Met en place le protocole dans le service en respectant les bonnes pratiques cliniques, met à jour des

cases report form, déclare les événements indésirables, archive les dossiers.

- Elle coordonne les différentes procédures au sujet des traitements attribués ou renouvelés surtout en cas de randomisation (procédure particulière) entre les médecins et la pharmacie centrale, les procédures des examens spécifiques à chaque étude.
- Elle complète l'information auprès du patient au sujet des contraintes imposées par le protocole et se rend disponible toute la durée de l'étude.
- **La fonction soin** se fait par l'information et la formation des différentes équipes soignantes en plusieurs étapes :
 - *Première étape* : faisabilité du protocole : synthèse, surcharge de travail, respect de l'organisation interne de chaque service
 - *Deuxième étape* : mise en place dans le service : examens ou surveillance particuliers, répartition des tâches, pourquoi, but des examens et des soins spécifiques à chaque essai, prise en charge de certains protocoles ou cinétiques.
 - *Troisième étape* : moyens : calendriers de travail adaptés, ciblés et intégrés dans le dossier du patient, résumé, fiche technique, etc.
 - *Quatrième étape* : évaluation de ces outils : rappel des oublis, erreurs, participation aux transmissions pour répondre aux problèmes rencontrés, pour suivre l'évolution clinique du patient.
 - *Cinquième étape* : assurer la traçabilité et la transparence du déroulement de l'étude pour la sécurité du patient et de l'infirmière qui applique des protocoles.

Cet exposé démontre l'importance du rôle de l'infirmière de recherche clinique pour assurer la fiabilité, la sécurité et la qualité vis-à-vis de l'application des essais cliniques en milieu hospitalier.