



## **Charte de fonctionnement de l'Équipe Mobile de Recherche Clinique (EMRC) de la région Centre**

### **I. Préambule / Rappel du contexte**

En 2007, l'INCa a lancé un appel à projet pour la mise en place d' « Équipe Mobile de Recherche Clinique » (EMRC). L'objectif de cet appel à projet était de permettre le recrutement de personnels de recherche clinique exerçant leur activité dans les centres hospitaliers et les centres privés afin d'apporter une aide de proximité aux investigateurs.

La réponse à l'appel d'offre était coordonnée par le Cancéropôle Grand Ouest (CGO) dans l'inter région Grand Ouest. Dans la région Centre, elle impliquait : le CGO, le réseau OncoCentre, le CHRU de Tours, le réseau Oncologie 37, les centres hospitaliers de Blois, Bourges, Chartres, Châteauroux, Dreux, Montargis, Orléans et Vendôme.

La région Centre a obtenu le financement de 4 postes de Équivalent Temps Plein (ETP) avec la restriction suivante : « Le comité a cependant émis la réserve que la future EMRC n'intervienne que dans les Établissements n'ayant pas bénéficié du précédent renforcement de leur équipe de recherche clinique (DHOS 2004) ce qui ne permet pas son intervention au sein du CHRU de Tours. Cette décision n'est néanmoins pas incompatible avec la désignation du CHRU comme gestionnaire de l'équipe. L'établissement sera destinataire des crédits alloués après signature de la convention avec l'Institut National du Cancer. ».

Depuis 2008, ce financement est versé annuellement au CHRU de Tours dans le cadre de la MERRI « Emploi de techniciens et d'assistants de recherche clinique pour la réalisation d'essais cliniques dans les services de soins prévu dans le cadre de la politique nationale de lutte contre le cancer ». Le CHRU de Tours et le CHR d'Orléans se répartissant la gestion administrative des 4 ETP. La moitié de la part EMRC de cette MERRI est ainsi reversée au CHR d'Orléans.

La première année, une subvention INSERM-CGO a été allouée à l'EMRC région Centre afin de participer aux frais de fonctionnement.

### **II. Objectifs de l'EMRC Centre**

- Il s'agit d'une **équipe mobile** partageant ses moyens entre différents établissements publics et privés de la région Centre.
- Les **TEC** aident à la mise en place des essais, participent au repérage des patients et assurent le remplissage des CRF (cahiers de recueil de données) et le suivi des inclusions.
- Les praticiens sont responsables de la bonne gestion des essais pour lesquels ils se sont portés **investigateurs**. En particulier, ils sont garants du recueil du consentement, du respect des critères de participation, des schémas thérapeutiques administrés, de la programmation de la surveillance et des examens complémentaires. Ils vérifient la pertinence des données saisies par les TEC et signent les CRF.

### **III. Structuration de l'EMRC Centre**

#### **A. Organisation régionale**

La structure gestionnaire du projet est le CHRU de Tours. Le responsable de la coordination régionale est le Pr Claude LINASSIER.

L'encadrement scientifique est assuré par un Conseil Scientifique et le Réseau OncoCentre assure la coordination opérationnelle des TEC.

Elle doit prendre en compte la variabilité importante de l'activité de recherche dans le temps.

Afin de limiter les déplacements des TEC, 2 sont administrativement rattachés au **CHRU de Tours, les 2 autres au CHR d'Orléans**. Chaque TEC se déplaçant dans les autres sites pour une aide ciblée sur un nombre précis d'essais. Ils prendront en charge des essais proposés par les centres et validés par le Conseil Scientifique.

Ainsi, les personnels gérés par le CHRU de Tours seront prioritairement affectés aux essais ouverts par les centres publics et privés de l'Indre-et-Loire, du Loir-et-Cher et de l'Indre ; ceux gérés par le CHR d'Orléans aux essais ouverts par les centres du Cher, du Loiret et d'Eure-et-Loir (cf. carte en annexe).

Un référent scientifique est désigné au sein du CHR d'Orléans pour l'encadrement des 2 TEC gérés par le CHR d'Orléans.

#### **B. L'équipe de TEC**

La gestion et le recrutement des TEC se fait par l'établissement de rattachement.

L'équipe est rattachée au réseau OncoCentre qui est responsable de la bonne répartition régionale de ses services, conformément aux engagements du dossier de financement.

L'équipe doit rédiger chaque année un bilan d'activité destiné au conseil scientifique, décliné par centre. Il comprendra au minimum :

- Le nombre de protocoles gérés
- Le nombre de patients inclus
- Le nombre de patients par protocoles (nouveaux patients et patients en suivi)

#### **C. Le Conseil Scientifique**

##### **1. Composition**

**Le Conseil Scientifique est composé :**

- du responsable de l'EMRC
- du référent scientifique du CHR d'Orléans
- des présidents des Centres de Coordination de Cancérologie (3C) (ou de leurs représentants)
- d'un représentant de la direction du CHRU de Tours
- d'un représentant de la direction du CHR d'Orléans
- d'un représentant du cancéropôle
- d'un référent tumeurs solides du CHRU de Tours
- d'un référent tumeurs hématologiques du CHRU de Tours

Sont invités : les investigateurs de la région

Peuvent être invités autant que de besoin, des personnalités qualifiées : experts méthodologistes, Comité de Protection des Personnes, ...

## **2. Attributions**

### **Le Conseil Scientifique détermine les axes de travail de l'EMRC.**

- Il définit les profils de poste et les missions des TEC
- Il définit les essais cliniques prioritaires, sur proposition des centres, ainsi que les centres bénéficiant de l'aide,
- Il peut proposer un groupe de co-investigateurs au nom du réseau,
- Il peut promouvoir un essai clinique
- Il définit les objectifs d'activité,
- Il veille à la bonne utilisation des moyens attribués, et en rend compte par un rapport d'activité annuel,
- Il est responsable devant le conseil scientifique du réseau OncoCentre.

La prise en charge d'un essai par l'EMRC doit être validée par le Conseil Scientifique. Le responsable de l'EMRC et le référent du CHR d'Orléans peuvent autoriser cette prise en charge lorsque la mise en place de l'essai ne peut attendre une prochaine réunion dudit Conseil. Ils doivent donner un avis conjoint. En cas de désaccord, la discussion sera portée devant le Conseil. Dans tous les cas, le Conseil Scientifique est tenu informé de tous les essais pris en charge par l'EMRC.

### **D. Engagement des Centres de Coordination en Cancérologie**

Les 3C qui souhaitent bénéficier de l'EMRC doivent s'assurer que l'organisation locale soit propice à la mise en place des essais, au respect des règles de bonne pratique selon la législation en vigueur, à l'adéquation des moyens mis à disposition pour la recherche et au travail des TEC dans le centre. A ce titre, il s'assurera de l'encadrement local des TEC, du suivi de l'activité du centre.

Validé par le Conseil Scientifique du 4 octobre 2013

## ANNEXE I – Répartition de l'EMRC sur la région Centre



- Rattachement administratif des TEC et départements d'affectation prioritaires

## ANNEXE II : répartition des EMRC en France (Appel d'offre INCA 2006-2007).

