MIS À JOUR LE 27/05/2025

Formation des investigateurs pour des essais cliniques

"Référentiel" général de contenu d'une formation à la recherche clinique sur le médicament pour les investigateurs

L'évaluation clinique des médicaments repose sur les résultats des recherches biomédicales et la qualité de ces résultats, la protection des personnes qui se prêtent à ces recherches, le respect de la confidentialité des données à caractère personnel sont des éléments intimement liés au travail de l'investigateur et de son équipe.
Ce travail requiert bien sûr une expertise dans le domaine thérapeutique considéré, une bonne connaissance du médicament expérimental, mais également le respect des dispositions réglementaires en vigueur, dans un contexte d'adéquation des ressources vis-à-vis des exigences du protocole de la recherche et de la sécurité des personnes.

Après la transposition des textes communautaires relatifs aux essais cliniques de médicament à usage humain et la publication à l'usage des acteurs des recherches biomédicales de guides, dont la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques, il est apparu important à l'Agence de se joindre à l'initiative du LEEM et de l'AFCRO consistant en l'élaboration d'un référentiel de contenu d'une formation à la recherche clinique sur le médicament pour les investigateurs.
L'objectif de ce référentiel est de mettre à la disposition des organismes de formation un standard de contenu, dont la déclinaison sera effectuée par ces organismes. Une charte d'utilisation est associée à ce référentiel.

Les formations destinées aux investigateurs sur les domaines cités dans ce référentiel doivent en effet concourir à la compétence et à l'expérience appropriée de tout investigateur, citées dans l'article L.1121-3 et les règles de bonnes pratiques cliniques du code de la santé publique.
A l'heure actuelle, aucun texte international ni national ne définit précisément le contenu d'une formation destinée à un investigateur, qui dépend notamment de la formation initiale de la personne.
Aussi une formation spécifique suivant ce référentiel ne peut pas être considérée comme une condition nécessaire pour participer à un essai clinique.
Le concours à cette initiative s'inscrit pour l'Agence dans un projet plus général d'accompagnement des investigateurs et des réseaux, notamment dans le domaine de la pédiatrie.

Télécharger le référentiel général de contenu d'une formation à la recherche clinique sur le médicament pour les investigateurs (16/01/2009)

Télécharger la charte d'utilisation du référentiel de contenu de formation à la recherche clinique (16/01/2009)

Les essais cliniques décentralisés

Les essais cliniques décentralisés constituent un levier important en terme d'innovation en recherche clinique. Ce modèle d'essai, réalisé à distance des sites investigateurs et au plus près des patients, facilite en effet la participation des patients.

Suite à la publication des recommandations européennes fin 2022, des recommandations nationales sont désormais disponibles sur le site du Ministère de la santé via le lien ci-dessous. Sur la base de la phase pilote menée en 2024 et des questions soulevées dans l'échantillon des dossiers correspondants étudiés, ces recommandations sont présentées sous forme de questions/réponses.

L'objectif est de clarifier auprès des promoteurs les éléments d'un essai qu'il est possible ou non de décentraliser suivant la règlementation nationale en vigueur. La demande d'autorisation qui doit être déposée auprès de l'ANSM pour ces essais cliniques, restent inchangée, indépendamment de leur décentralisation.

- Consultez la foire aux questions sur la phase pilote des recherches cliniques décentralisées