

LES TECS

(Techniciens d'essais cliniques)

TECS

Différenciation entre TECs salariés de l'hôpital
et TECs sous-traitants d'une CRO ou d'un laboratoire promoteur.

BPC ICH

Toute sous-traitance implique la rédaction d'un contrat

BPC Françaises

La réalisation de la recherche, la saisie des données sont de la responsabilité de l'investigateur, notamment en ce qui concerne les moyens humains (définition 1.19, article 4.2.3, article 4.9.6)

Les représentants du promoteur ont en charge le monitoring, le contrôle qualité et les audits (définition 1.35, article 4.1.4)

L'accès aux données par les représentants du promoteur est strictement limité à ces objectifs de monitoring, contrôle qualité et audit

=> Une stricte séparation entre les ARC et les TEC

LES TECS A L'HOPITAL

- Le milieu Hospitalier est un lieu privilégié:
 - Potentiel patient important
 - Notamment dans les services à pathologies lourdes
 - C'est une de ses trois missions
- Le praticien est un clinicien mais pas un logisticien

Un besoin important

Nécessité pour le praticien d'avoir recours à une assistance technique
(CIC, TEC, Study nurse...)

AVANTAGES DU TEC

PROMOTEUR / CRO

Plus de qualité dans la gestion des dossiers. Raccourcir les délais de traitement
Respect des BPC Interlocuteur privilégié (ARC, Data manager)

INVESTIGATEUR

Le libérer des contraintes administratives liées à l'essai
Plus d'offres de soins pour les patients

PATIENT

Lui faciliter la logistique de son protocole
(pour accroître sa compliance)

ROLES DU TEC

Le TEC a (le plus souvent) un profil d'ARC et/ou infirmier.

Il assure certaines responsabilités de l'investigateur. Ces responsabilités lui sont confiées par le biais de la délégation de tâches »

Personne qui a un lien privilégié avec l'investigateur : l'assistant investigateur.

Assistance logistique à l'investigateur

Mission de gestion des données

- Remplissage des CRFs

- Gestion des visites sur le CRF

- Assister aux visites de monitoring de l'ARC

- Assister aux audits

Mission de gestion logistique de l'essai

Préparation et vérification des kits à prélever

Prélèvements

Manipulation et préparation des envois

Gestion administrative de la logistique

Préparation du lieu de stockage des échantillons biologiques

Mission de gestion administrative

Mise à jour du classeur investigateur

Gestion des consentements/amendements

Gestion des ordonnances et/ou suivi des unités de traitement

Gestion des documents ou matériels

Archivage

RESPONSABILITES DES TECS

Cadre légal réglementaire :

-La directive européenne

- Les BPC (mise en application par la décision du 24/11/2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques).

Les BPC doivent être respectées par :

- L'investigateur
- Le promoteur
- Toute personne appelée à collaborer** à des recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

Ethique

Garantir le secret professionnel : (L1121-3 CSP)
prendre toutes les mesures possibles en vue d'assurer
la confidentialité des données relatives :

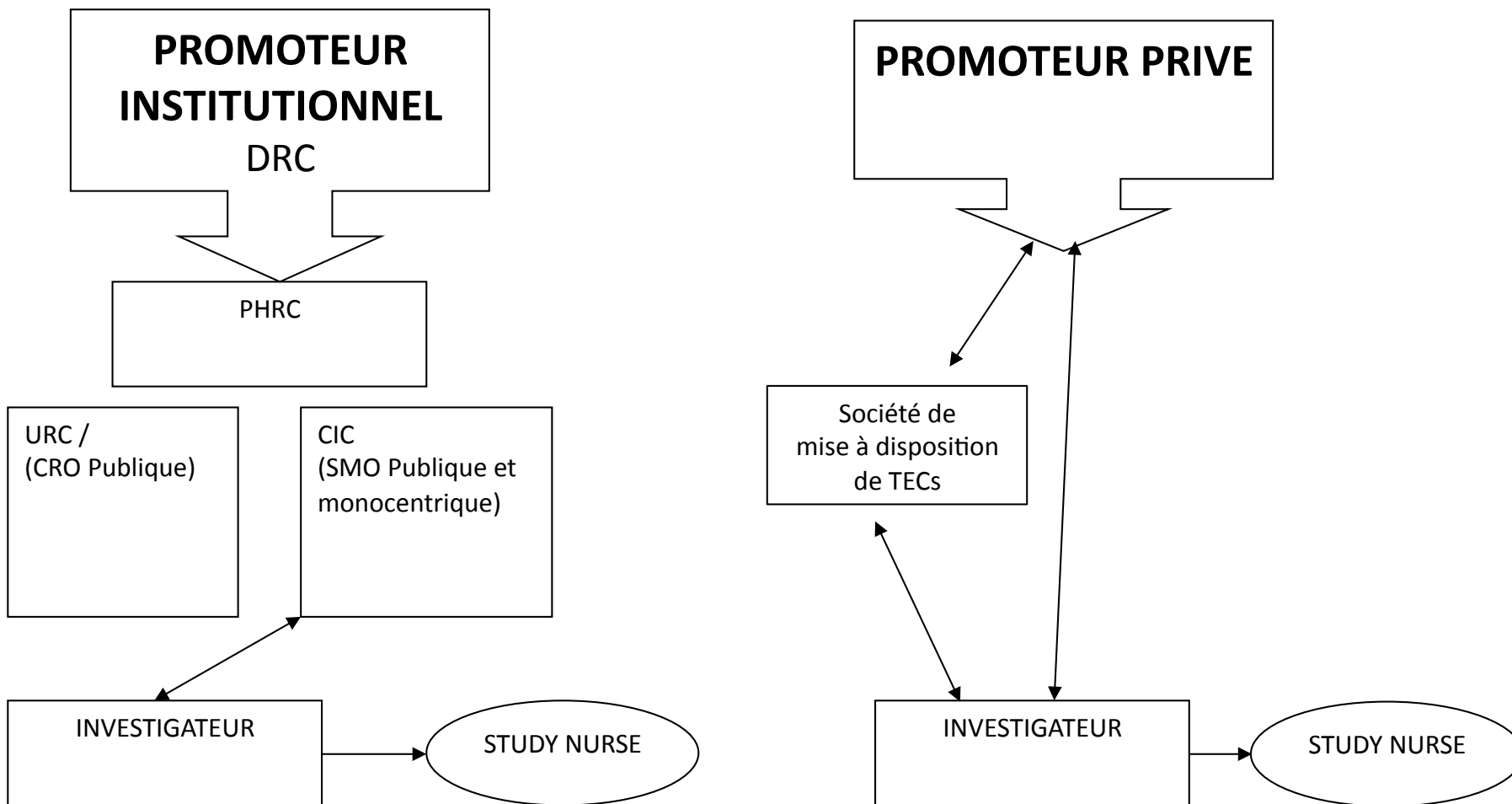
- aux médicaments expérimentaux
- aux essais
- aux personnes qui s'y prêtent

Effectuer des actes paramédicaux dans les règles :

Disposer des diplômes et des habilitations

Avoir une responsabilité civile professionnelle prévoyant
la réalisation des actes.

Interfaces prestataires / investigateurs / CIC / promoteurs / structures hospitalières



TEC appartenant à une SMO (*Site management organization*)

Contrat avec laboratoire promoteur ou CRO

Objet du contrat

Durée

Modalités de réalisation de la mission

Les engagements

Prestataire

Promoteur

Honoraires

Propriété et confidentialité

Arrêt anticipé