

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

8^{ème} journée du FILO

Dijon 24/11/2022

Thomas ROCHE, avocat associé

Responsabilité de l'investigateur

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

01

Qu'est-ce qu'un investigateur ?

L'INVESTIGATEUR

Essai clinique

«investigateur», une personne **responsable de la conduite** d'un essai clinique sur un site d'essai clinique;

«investigateur principal», un investigateur **responsable d'une équipe d'investigateurs** chargée de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique;

RIPH

La ou les personnes physiques qui **dirigent et surveillent la réalisation** de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur **est le responsable de l'équipe** et est dénommé investigateur principal.

QUALIFICATION ET COMPÉTENCES DE L'INVESTIGATEUR

Tous les investigateurs doivent **posséder la formation et l'expérience** requises et **disposer des ressources nécessaires** pour réaliser l'essai qui leur a été confié de façon appropriée.

L'investigateur est docteur en médecine selon la définition du droit national, ou une personne dont la profession donne droit, dans l'État membre concerné, à exercer l'activité d'investigateur en raison des **connaissances scientifiques et de l'expérience** nécessaires **dans le domaine des soins dispensés aux patients**.

Contenu de la demande d'autorisation :

Une description des qualifications des investigateurs est présentée sous la forme d'un CV à jour accompagné de tout autre document utile. Sont en outre indiquées toute formation préalable aux principes des BPC ainsi que toute expérience acquise en travaillant dans le domaine des essais cliniques et des soins aux patients.

INVESTIGATEUR : PERSONNE CLÉ

Le changement d'un investigateur principal sur le site d'essai clinique est **une modification substantielle** (Art. 15 du REC)

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

02

**Quelles sont les fonctions d'un
investigateur ?**

CONFORMITÉ DE L'ESSAI

Un investigateur principal **veille à la conformité d'un essai clinique** sur un site d'essai clinique avec **les exigences de la réglementation**.

L'investigateur doit s'assurer que l'essai clinique soit conduit **conformément au protocole** et aux **principes des bonnes pratiques cliniques** (BPC ICH E6).

L'INVESTIGATEUR DOIT AINSI

Gérer un centre d'investigation en incluant et suivant des personnes participant à une recherche:

- Informer, recueillir le consentement des participants
- Réaliser des examens médicaux
- Respecter le protocole et les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données
- Enregistre certains événements et les notifie au promoteur
- Accepter les contrôles
- Etc.

Et surtout savoir déléguer !

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

03

Quelles sont les fonctions d'un
investigateur coordinateur ?

INVESTIGATEUR CHARGÉ DE LA COORDINATION

Investigateur coordinateur ou coordonnateur ?

Investigateur chargé de coordonner les activités des investigateurs dans les différents centres participant à un essai multicentrique. (BPC ICH E6, 1.19)

Il s'agit bien, avant tout, d'un investigateur = il doit inclure !

SES RÔLES ET RESPONSABILITÉS

- Interface entre le promoteurs et les investigateurs principaux
- Validation des documents essentiels de la recherche
- Aide le promoteur à élaborer l'annexe 2.1 de la convention unique (matrice de calcul des coûts et surcoûts)
- Etc.

Ces tâches de coordination sont à distinguer des tâches d'investigation

« Les responsabilités des investigateurs chargés de la coordination sont déterminées par écrit avant le début de l'essai » (BPC ICH E6 – 5.23.3)

Nécessité d'élaborer un contrat indépendant de la convention unique couvrant les missions de coordination

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

04

L'équipe de l'investigateur

DISPOSER QU'UNE ÉQUIPE QUALIFIÉE ET SUFFISANTE

Toute personne participant à la conduite d'un essai a le niveau d'études, la formation et l'expérience appropriés pour accomplir les tâches qui lui incombent.

L'investigateur doit pouvoir compter **sur un nombre suffisant d'employés qualifiés** et sur des installations adéquates pour la durée prévue de l'essai de manière à réaliser cet essai de façon appropriée et sûre.

L'INVESTIGATEUR PEUT DÉLÉGUER SES TÂCHES

L'investigateur doit superviser toute personne ou toute partie à qui sont déléguées des fonctions et des responsabilités sur les lieux de l'essai.

L'investigateur doit veiller à ce que toutes les personnes participant à l'essai soient **adéquatement informées** au sujet du protocole, des produits de recherche et **de leurs tâches et fonctions liées à l'essai**



Mise en place et tenue d'un tableau/fiche de délégation

EXEMPLE DE DÉLÉGATION (ART.29 DU REC)

Information

« 2. Les informations communiquées au participant (...) pour obtenir son consentement éclairé: (...) c) sont fournies lors d'un entretien préalable **avec un membre de l'équipe d'investigateurs** qui est **dûment qualifié** conformément au droit de l'État membre concerné; »

Consentement

« Le consentement éclairé est écrit, daté et signé **par la personne qui mène l'entretien** visé au paragraphe 2, point c), et par le participant (...) »

PERSONNES COMPOSANT L'ÉQUIPE DE L'INVESTIGATEUR

1.34 Investigateur

Personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé « investigateur principal ». Voir aussi Investigateur secondaire.

1.56 Investigateur secondaire

Membre de l'équipe chargée de réaliser l'essai clinique, désigné et supervisé par l'investigateur principal et dont le rôle consiste à exécuter les procédures fondamentales liées à l'essai ou à prendre des décisions importantes à cet égard (associé, résident, chercheur universitaire, etc.). Voir aussi Investigateur.

PERSONNES COMPOSANT L'ÉQUIPE DE L'INVESTIGATEUR

1.9. Collaborateur de l'investigateur

Toute personne désignée par écrit par l'investigateur dans un lieu de recherches pour exercer, sous sa surveillance, des fonctions dans le cadre de la recherche ou prendre des décisions importantes concernant cette recherche. Cette personne peut être un médecin ou non. (BPC 24/11/2006)

Ex: **Techniciens d'essais cliniques (TEC)**



1.37. Moniteur, assistant ou **attaché de recherche clinique (ARC)**

Personne mandatée par le promoteur chargée d'assurer pour ce dernier le suivi de la recherche biomédicale et le contrôle de sa qualité. (BPC 24/11/2006)

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

05

La responsabilité civile ou pénale de
l'investigateur

APPLICATION DES RÈGLES NATIONALES

Responsabilité civile

Art. L. 1121-10 du CSP

- Système de **responsabilité pour faute présumée** du promoteur : peut s'exonérer de toute responsabilité s'il démontre que ni lui ni aucun autre intervenant n'a commis de faute
- **Obligation de contracter une assurance collective** couvrant l'ensemble des intervenants y compris les investigateurs et leurs équipes
- Le promoteur ou son assureur **peuvent se retourner contre les intervenants fautifs**

APPLICATION DES RÈGLES NATIONALES

Responsabilité civile

Principe : Responsabilité personnelle du professionnel

Exception : L'hôpital est responsable pour l'ensemble de l'équipe médicale (Médecins, internes, infirmières) sauf en cas de **faute personnelle détachable du service**.

« Faute médicale plus que lourde, d'une gravité exceptionnelle, et inexcusable, ou n'ayant aucun rapport avec l'activité médicale ». (Pelletier, Tribunal des conflits 1873)

Elle peut être retenue dans 4 circonstances :

- Lorsque l'acte incriminé se détache matériellement de la fonction et ressort de la vie privée de l'agent (prodiguer des soins en état d'ivresse ou en état dépressif).
- Lorsque l'acte révèle chez l'agent une intention malveillante avec volonté de nuire
- Lorsque la recherche d'un intérêt personnel peut être constatée
- Lorsque la faute est inadmissible, détachable du service de santé dont le praticien a la charge

APPLICATION DES RÈGLES NATIONALES

Responsabilité pénale

Tout professionnel de santé, qu'il exerce dans le cadre libéral ou qu'il soit salarié ou agent hospitalier, peut voir engager sa responsabilité pénale devant les juridictions à raison d'une faute commise dans l'exercice de son activité médicale. Cette responsabilité, qui l'expose à une sanction, suppose qu'une infraction soit commise.

APPLICATION DES RÈGLES NATIONALES

Responsabilité pénale

Ex. art. 223-8 du code pénal

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne (...) un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus (...) par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, **est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.**

SYNTHÈSE

L'investigateur principal demeure le garant de la conduite d'un essai sur un site et assume l'entière responsabilité de ses actes et ceux des membres de son équipe !

Un TEC n'est pas un ARC et les ARC investigateurs n'existent pas !

MERCI POUR VOTRE ATTENTION



Thomas ROCHE, Avocat associé

Life Avocats

troche@life-avocats.com

06 76 20 69 26

life
AVOCATS

•
SANTÉ NUMÉRIQUE
ET SCIENCES DU VIVANT

CONTACT

3 Place de la Bourse

69002 Lyon

+33 (0) 4 82 54 55 70

life-avocats.com

The information contained in this presentation has been given for an informative purpose only and cannot constitute a consulting neither a juridical advice.

Consequently it could never engage the responsibility of the author neither the responsibility of Life Avocats.

Any person wanting to use the information contained in this presentation will have necessarily to ask for professional advises from a person able to do so and specifically a professional competent in the juridical matters.

In accordance with the “Code de la propriété intellectuelle” anyone who would like to reproduce the content of this presentation, modified or not, in order to communicate directly or indirectly to the public (even if it is made for internal purpose) must imperatively request for a prior authorisation from Life Avocats.

Notwithstanding you will be authorised by Life Avocats to diffuse by any way the present document to the public only if you ensure to maintain the total integrity of the document. In particular you are forbidden to (i) suppress or modify any element of this document (ii) suppress the identity and function of the author(s), the name Life Avocats, the logos, the commercial brands, and more generally any distinctive element than can be connected to the authors or their companies.