

L'Écho des Libéraux

Octobre 2023

La recherche clinique en ville

Mythe ou réalité ?

Immersion

« Il faut oser ou se résigner à tout »

Interview

Et les études d'utilisabilité ?



1

LYREC

Édito



David BOTTIGIOLI
Coordinateur général
LyREC

Partons d'une évidence : la décentralisation des essais cliniques est au cœur des enjeux de la recherche. Historiquement en milieu hospitalo-universitaire, les centres investigateurs sont amenés à se déployer hors des murs, en ville, en milieu libéral médical et paramédical, mais aussi au domicile des patients. Cette décentralisation régulièrement portée comme objectif et comme évolution de la recherche clinique est l'avenir de notre système de santé au sens large.

Réduire les inégalités territoriales d'accès aux thérapeutiques ou pratiques de soins

innovantes, proposer des études à des patients de caractéristiques cliniques et pathologiques variées, prendre en compte le parcours de santé et l'environnement global des patients dans une évaluation plus exhaustive des soins et des produits de santé, constituent autant d'enjeux pour la recherche clinique d'aujourd'hui et de demain.

Les chiffres de l'Association Française des sociétés de recherche contractuelle (AFCROs) sont parlants. Ils font état de plus de 80% des études menées hors délais suite à des problématiques de recrutement et de 70% des patients domiciliés à plus de 2 heures d'un centre investigateur. Logiquement et malheureusement, les centres investigateurs en place font face à des difficultés croissantes de recrutement et d'engagement de volontaires et de patients dans tous les types d'essais. La nécessité de multiplier les lieux d'études de plus ou moins grande envergure sur tout le territoire est criante. Pharmacie, cabinet de médecine générale, cabinet de professionnels (para)médicaux, domicile des patients... sont autant de lieux non exhaustifs d'investigation possibles.

C'est avec cette volonté affichée de soutenir et de faire émerger des initiatives favorisant le lien ville-hôpital que je m'adresse à vous au travers de ces quelques lignes. Nous avons à cœur au sein de notre organisme LyREC de tracer et de faciliter cet avenir de la recherche clinique articulé autour de la décentralisation des études.

Réfléchir et agir comme des maillons intrinsèquement liés de la recherche clinique ne se fait pas en un jour. C'est en ce sens que la communauté de professionnels de santé libéraux que nous consolidons aujourd'hui prend sa place. Nous chérissons la création d'une vaste communauté composée d'acteurs capables d'interagir ensemble pour faire circuler les savoirs, les bonnes pratiques, pour multiplier et mettre à jour les connaissances, pour réduire les inégalités d'accès aux soins et aux essais cliniques... Pour ouvrir et faire avancer la recherche clinique tout simplement.

Nous ambitionnons des rencontres, des échanges, des projets de recherche clinique mais pas seulement, des innovations, des formations et d'autres leviers facilitateurs dans les activités de chaque acteur et je crois fermement au rôle de chacun dans ces desseins. Je crois plus encore à l'ouverture des études cliniques en milieu libéral comme premier tremplin.

Preuve en est : ils l'ont fait !

Les pages qui vont suivre se veulent révélatrices des possibilités de décentralisation des essais, histoires personnelles, témoignages et réflexions de professionnels libéraux qui ont fait le choix d'emprunter cette voie en levant les freins pour intégrer pleinement les enjeux de la recherche clinique au sein de leurs activités.

Bonne lecture !



Sommaire

- 3 **ON QUESTIONNE : La recherche clinique**
La recherche clinique en ville mythe ou réalité ?
- 7 **SUR LE TERRAIN : C'est le pied**
La recherche clinique en pédicurie-podologie : un levier de progression et de valorisation
- 11 **SUR LE TERRAIN : Aujourd'hui en officine**
La place du pharmacien d'officine
- 13 **SUR LE TERRAIN : Dépister en officine**
La place du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'hypertension artérielle
- 15 **ON QUESTIONNE : Communiquer pour fédérer**
La fabrique des soignants casse les codes de la communication en santé pour mieux la réinventer
- 17 **IMMERSION EN RECHERCHE CLINIQUE : Et les études d'utilisabilité**
Interview du docteur Philippe APELT
- 19 **IMMERSION EN RECHERCHE CLINIQUE : L'instant où**
Il faut oser ou se résigner à tout !
- 21 **IMMERSION EN RECHERCHE CLINIQUE : Adieu la routine**
Interview Consuelo AULLO infirmière de recherche clinique en dermatologie
- 23 **EN CONCLUSION : Vers la libération de la recherche clinique !**
La santé en secteur libéral, la première ligne de rencontre avec la population générale

MYTHE OU RÉALITÉ ?

LA RECHERCHE CLINIQUE EN VILLE

La médecine est un « art scientifique ». C'est aussi un domaine dans lequel la recherche est primordiale car elle est par essence le prototype de la science imprécise et l'exploration de cet « univers dans l'univers » est la seule voie pour découvrir et ainsi enrichir nos connaissances pour améliorer la santé de nos congénères. Celle-ci se réalise sur les 3 axes possibles de notre action : diagnostique, thérapeutique et préventive.

Toute recherche nécessite de larges réflexions animées par une curiosité et une ouverture d'esprit, et c'est dans ce cadre que progresse l'amélioration continue de nos pratiques pour la santé de nos malades. Quel que soit son résultat, **la recherche enrichit les savoirs et améliore le domaine dans lequel elle est impliquée**. Il devient fondamental aujourd'hui d'inclure la recherche clinique dans nos pratiques quotidiennes, bien que sa mise en place en milieu libéral reste à motiver, à développer et à structurer.

La place de la recherche clinique en France

Quand on parle de recherche clinique, on pense souvent aux « essais cliniques », des études qui visent

à évaluer un nouveau médicament. Mais ce domaine de la recherche en santé est bien plus vaste et permet aussi :

- **D'identifier des mécanismes moléculaires ou cellulaires** impliqués dans des maladies, qui permettent à leur tour d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques.
- **D'identifier des facteurs de risque génétiques ou environnementaux**, pertinents pour mettre en place des stratégies de prévention.
- **De comparer plusieurs approches diagnostiques ou thérapeutiques disponibles**, ce qui peut servir à formuler des recommandations sur la prise en charge des patients.

DANS L'ACTU

En 2021, la **France** est restée très active, en première position en Europe, dans l'initiation des études cliniques, toutes études (interventionnelles, observationnelles, épidémiologiques...), tous produits (médicaments, dispositifs médicaux...) et toutes promotions (académique ou industrielle) confondus. Toutefois, **son déploiement en milieu libéral reste encore balbutiant**.

Le libéral, un maillon précieux dans le déploiement de la recherche clinique

La médecine générale fait partie des soins primaires qui constituent le premier contact de la population avec le système de santé. Il n'existe pas de définition officielle de la recherche en médecine générale. Cependant, ses caractéristiques ont été précisées par Gérard de Pouvoirville, professeur émérite en économie de la santé, qui la décrit comme « une recherche clinique et épidémiologique portant sur les problèmes de santé rencontrés en première ligne ». La production de données issues de la pratique en médecine générale est essentielle pour **alimenter les démarches diagnostiques et les stratégies thérapeutiques**, et réduire ainsi l'écart entre les recommandations et les pratiques de soins primaires. Cette recherche est nécessaire pour fournir **des indicateurs de terrain susceptibles d'influencer les décisions de santé publique**.

La recherche en soins primaires se structure et se développe en France sous l'impulsion des autorités de santé et des universitaires de médecine générale, progressivement rejoints par les autres acteurs médicaux et paramédicaux de soins primaires. La crise sanitaire du covid a montré la nécessité de pouvoir tester très rapidement, dès la détection d'une infection, des traitements innovants et des candidats vaccins. Le rôle sentinelle de repérage et la capacité d'investigation et de participation aux protocoles de recherche des praticiens de première ligne sont apparus de plus en plus importants.

L'universitarisation de la médecine générale, les maisons de santé qui ont émergé et les techniques liées à la digitalisation des pratiques facilitent une participation plus soutenue des médecins de ville à la recherche. **Le libéral devient un maillon indispensable pour renseigner les études dans « la vraie vie »**, ce qui est par définition un contexte différent et complémentaire de la recherche en milieu hospitalier.

Quel intérêt de coupler recherche clinique et activité libérale ?

Inclure la recherche clinique au quotidien et dans les activités du praticien libéral est une manière d'améliorer ses connaissances et ses pratiques, de participer au progrès médical conjointement à l'exercice de la médecine et permet de diversifier son activité en renforçant les pratiques interprofessionnelles. C'est une autre manière de penser la pratique médicale quotidienne.



Dans le domaine de la recherche clinique, l' AIS (Agence de l'Innovation en Santé) a lancé plusieurs initiatives pour permettre « la simplification, l'accélération des inclusions, la digitalisation et les innovations méthodologiques en matière d'essais cliniques », conformément à la lettre de mission adressée par la Première Ministre à la directrice générale de l'agence.

© LUDDOVIC MARIN | Crédits : AFP

ON QUESTIONNE

« Mon patient est-il soigné de manière optimale ?

N'ai-je pas de traitement plus adapté à son cas et celui-ci est-il disponible ?

Mon patient peut-il avoir accès précocement à un traitement innovant sous « surveillance rapprochée » ? »

La recherche en milieu libéral permet de mener des projets sur un « échantillon » de patients plus large et de ce fait plus pertinent pour des études reflétant les pratiques en « vie réelle ». Il pourrait être également **plus « facile » et plus rapide de sélectionner des volontaires parmi une patientèle plus fréquemment soignée en milieu libéral** qu'en milieu hospitalier. Pour les malades, ce serait ainsi une manière de valoriser la recherche aux yeux des « usagers » qui constateraient que ce type d'activité requiert une grande motivation, une rigueur exemplaire et scrupuleuse dans la conduite des essais. Ceci augmenterait la confiance des patients et de leurs entourages dans les préconisations des médecins.

Les freins au déploiement de la recherche clinique en milieu libéral

On peut constater que si la recherche clinique en médecine générale existe depuis longtemps, elle se heurte en France à des difficultés spécifiques. Les obstacles les plus souvent cités comme freins à la recherche clinique en médecine de ville sont liés à plusieurs facteurs :

- Le manque à la fois de pratique, d'outils et d'équipements et de ressources humaines.
- Le peu de disponibilités de ces investigateurs par manque de temps.
- Le manque de formation des praticiens de ville qui est pourtant indispensable.
- Les lourdeurs administratives et protocolaires dans un cadre juridique contraignant et dans un contexte de fichage dans les listes de conflits et liens d'intérêt (risques péjoratifs sur la réputation mercantile du médecin).



Quels leviers facilitateurs pour le déploiement de la recherche clinique en milieu libéral ?

Face à ces difficultés de mise en place et de sensibilisation, des solutions existent et se mettent progressivement en place. Le développement de la recherche en milieu libéral dépend de la mise en lumière pendant la formation des praticiens, comme en formation continue, de l'intérêt de participer à des recherches afin de produire des résultats scientifiques plus solides. La recherche en médecine générale se structure avec la mise en place des réseaux de recherche en pratique libérale et d'une filière universitaire.

Il en est de même avec des passerelles pour certains prouvant un acquis d'expérience de type VAE. Le recours aux outils et innovations digitales intuitifs (recueil des données via des outils connectés, e-consentement, signature électronique...) qui permettent de dématérialiser et délocaliser tout ou partie des actes de la recherche, que ce soit pour le participant ou les équipes d'investigations, sont aussi en plein développement afin de faciliter le travail des investigateurs. Il faudrait également permettre à la recherche d'aller vers le patient : « équipes et unités mobiles de recherche » en proposant si nécessaire des organisations locales aux personnels

« investigateurs » d'aller à leur rencontre, là où ils se trouvent.

La structuration de la recherche en médecine de ville peut également s'appuyer sur des organisations existantes telles que les sociétés savantes ou les organismes de recherche en support réglementaire ou technique. Enfin, outre la valorisation scientifique, il est nécessaire de motiver les médecins généralistes, potentiels investigateurs en imaginant par exemple l'attribution d'un titre officiel mettant en exergue un label de « Médecin Habilité à la Recherche Clinique » MHRC au même titre que les PHRC. Selon le type de projet, une rétribution par mission est à mettre en place dans un régime salarial en CDD.

Conclusion

Le déploiement de la recherche clinique en milieu libéral ne devrait plus être un mythe mais bien une réalité pour les multiples raisons déclinées dans les lignes précédentes. **Un long chemin de sensibilisation et de persuasion reste encore à parcourir**, mais les sensibilités et esprits s'éveillent, s'interrogent et sont plus enclins à adapter les pratiques actuelles pour les faire évoluer. De plus en plus de praticiens libéraux s'intéressent à la recherche clinique et à sa possible intégration en parallèle de leur activité première avec leur

patientèle. Néanmoins un premier pas consiste à créer des conditions structurées en mettant en place des mesures pour répondre à ces besoins. La motivation du praticien et l'acceptabilité de son patient constitue un élément clé du développement de la recherche médicale en milieu libéral pour l'élargir à « la vraie vie » afin de renforcer la pertinence des résultats.

À VENIR

Pour les praticiens en exercice, **une formation « labélisante » et une information motivante adaptée pour la recherche devraient se développer.**

Pierre TAJFEL

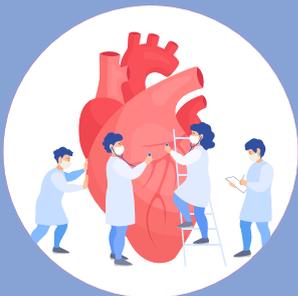


Docteur en médecine, médecin généraliste à Versailles, ancien praticien des hôpitaux, spécialisé en algologie et en médecine palliative, président de l'association LDPD (La Douleur et le Patient Dououreux).



Des professionnels libéraux 100% impliqués

Le Projet DiVa (Dijon Vascular Project)



Projet innovant de coopération pluriprofessionnelle en cours d'expérimentation, DiVa consiste à la mise en place d'un suivi intensif des patients victimes d'accident vasculaire cérébral et d'infarctus du myocarde mais aussi d'actions de prévention et de dépistage des complications et des récives. Le suivi est assuré par des équipes mixtes, composées de professionnels hospitaliers (cardiologues, neurologues, pharmaciens et infirmiers) et de professionnels exerçant en ville (médecins, pharmaciens et infirmiers). Les différentes interventions de suivi post-hospitalier incluent des consultations médicales, des consultations avec des infirmières hospitalières et libérales spécifiquement formées ainsi que des entretiens pharmaceutiques conduits en établissements de santé et en officines de ville. DiVa expérimentera également un nouveau mode de rémunération forfaitaire globalisé, permettant de valoriser l'activité de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge.

[Plus d'infos sur l'étude DiVa](#)

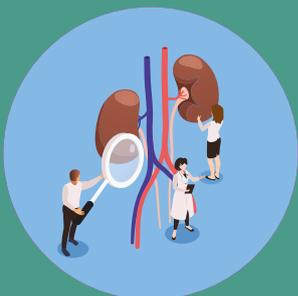
L'étude Topical

Cet essai clinique randomisé contre placebo avait pour objectif d'évaluer l'efficacité du sirolimus topique dans le traitement des malformations lymphatiques microkystiques. Cette étude a impliqué des infirmiers libéraux de proximité : pendant 12 semaines, un infirmier est intervenu quotidiennement pour l'application du sirolimus et du placebo sur chaque zone, afin de garantir l'observance du traitement. Le projet de recherche a été très bien accepté par les infirmiers libéraux qui ont apprécié son côté novateur, avec un sentiment de sécurité généré par les contacts avec l'infirmière coordinatrice dédiée au bon déroulé de l'étude.



[Plus d'infos sur l'étude Topical](#) et sur [Pubmed](#)

L'étude MIRPhO



Cette étude observationnelle prospective multicentrique avait pour but d'évaluer l'impact de l'accès à la clairance rénale par les pharmaciens d'officine en EHPAD. Cette expérimentation a permis de tester, sur la base d'un protocole de coopération, une nouvelle organisation pluri-professionnelle et interdisciplinaire (pharmacien, EHPAD, médecin traitant) visant à améliorer la prise en charge médicamenteuse chez les résidents en EHPAD avec pour objectif de réduire le risque iatrogène. Ce projet a fait l'objet d'un financement inédit incluant un paiement à la performance pour les 3 parties prenantes de la prise en charge.

[Plus d'infos sur l'étude MIRPhO](#)

La recherche clinique en pédicurie-podologie : un levier de progression et de valorisation

Très peu représenté dans le monde hospitalier, le pédicure-podologue exerce à près de 98% en secteur libéral. Depuis plusieurs années, il rejoint les maisons médicales et l'exercice en réseau, certes pour regrouper les compétences mais également pour s'inscrire plus profondément dans le secteur général de la santé auquel il appartient. Si la recherche clinique est au programme de sa formation initiale, de nombreux freins sont identifiés sur le terrain pour sa réelle intégration dans l'activité libérale.

LA DÉFINITION

Le pédicure-podologue est un professionnel paramédical qui intervient sur les troubles cutanés, morphostatiques et dynamiques du pied en tenant compte de la statique et de la dynamique du pied et de ses interactions avec l'appareil locomoteur (BO 5 juillet 2012).

Le pédicure-podologue : un professionnel de terrain

La profession de pédicure-podologue est encore à ce jour peu ou mal connue du grand public mais également des autres professionnels de santé. Si ce constat s'explique

aisément côté patient (consulter un pédicure-podologue reste corrélé à un problème de santé très spécifique), il est plus surprenant côté professionnel. En effet, il est fréquent de découvrir que nombre de nos collègues médicaux et/ou paramédicaux connaissent peu notre référentiel d'activité et nos compétences. Notre présence ponctuelle au sein des établissements de santé explique sans doute cette méconnaissance : l'intervention du pédicure-podologue nécessite certes un suivi régulier mais qui s'organise mensuellement (pédicurie) voir annuellement (podologie).

Loin d'être un constat d'échec, cette méconnaissance porte notre profession vers toujours plus d'évolution : **faire connaître tous les domaines d'activités du pédicure-podologue** et tous ses champs d'interventions.

La « promotion » de notre profession s'est organisée et s'intensifie : entretiens de podologie, journée nationale de la santé du pied, société française de Podologie, Fédération nationale, URPS, participation aux congrès et activités nationales... Mieux connue et mieux représentée, sa dynamique d'évolution ne faiblit pas.

La recherche clinique en formation initiale

Le diplôme d'état de pédicure-podologue s'obtient après trois années d'études organisées autour d'un référentiel de formation : arrêté du 5 juillet 2012.

Initiation à la recherche clinique en pédicurie-podologie

Le programme de ces études prévoit 120 heures d'initiation à la recherche accompagnant l'analyse d'articles scientifiques et la production d'un mémoire de fin d'étude. L'étudiant devra, dans ce travail de recherche, analyser une question relevant de la pratique professionnelle, la problématiser, l'explorer, en faire une étude critique, formuler des hypothèses voire des propositions de solution ou de poursuite d'exploration (BO 5 juillet 2012).

Ce nouveau référentiel pourrait montrer à lui seul **l'évolution attendue en matière de recherche dans le domaine de la pédicurie-podologie**. En effet les référentiels précédents attendaient **un travail transversal de recherche organisé autour d'un cas clinique ou d'une question posée**. Si l'analyse de la situation et la problématisation qui en découle étaient déjà au cœur de ce travail, la mise en place d'une démarche clinique et le recueil de données exploitables sont désormais des objectifs posés par les recommandations pédagogiques entourant le mémoire.

La pertinence des informations et la qualité de la démarche d'analyse critique figurent parmi les principaux critères d'évaluation de ce travail. Ces exigences permettent aux équipes pédagogiques de placer **ce travail d'initiation à la recherche** comme l'un des éléments fondamental (voire le plus important) de la dernière année de formation. Une raison majeure à ce choix pédagogique : placer l'étudiant face à **la réalité d'une évolution de la profession qui ne peut se passer de la recherche clinique**.

Le professionnel libéral et la recherche clinique

Interrogés de manière informelle sur le sujet, les pédicures-podologues



répondent assez unanimement qu'**ils aimeraient participer à des projets de recherche clinique**.

L'envie et l'enthousiasme sont palpables mais rares sont les professionnels qui se lancent dans une étude.

Plusieurs raisons sont évoquées :

- La gestion déjà lourde de leur cabinet libéral.
- Un certain isolement dans leur activité avec pour conséquence une absence de projet d'équipe.
- Un coût important s'ajoutant aux nombreuses dépenses liées au fonctionnement du cabinet.
- Une expérience professionnelle solide qui appuie un raisonnement clinique et un diagnostic estimé fiable...
- Pour les plus « anciens », la méconnaissance des projets possibles ou existants en recherche clinique est fréquemment évoquée.

Pourtant, les projets de recherche seraient nombreux à pouvoir être mis en place. Notre profession, considérée comme une « jeune profession » (le DE de pédicure-podologue n'existe que depuis 1985) peine à se lancer dans cette voie quand celle-ci reste pourtant **la plus porteuse de développement, d'amélioration et de certification**. Parmi les raisons évoquées précédemment, l'absence d'une dynamique d'équipe semble être un frein ressenti par tous.

La complexité de la mise en œuvre d'une recherche clinique n'échappe à aucun professionnel et nombreux sont les acteurs devant être sollicités pour cette mise en œuvre. Si certains de nos collègues ont été à l'initiative de projets de recherche, ils reconnaissent y participer plus volontiers lorsque sollicités par une équipe déjà existante : équipe médicale, réseau professionnel, industriels... Les raisons de leur implication ? « **Faire progresser notre profession** » est l'argument le plus souvent mis en avant.



Dans le cas du pédicure-podologue, la « jeunesse » évoquée ci-dessus explique la nécessité de voir nos propositions thérapeutiques validées par des études cliniques. Les éléments orthétiques, point de départ de nos traitements par orthèses plantaires, sont souvent adaptés, modifiés par les praticiens car identifiés comme plus efficaces que leur version « classique ». Mais leurs certitudes thérapeutiques restent souvent expérientielles et n'ont que rarement de validation scientifique. Or celle-ci est incontournable pour faire effectivement progresser notre profession et accroître sa légitimité.

Les études cliniques en cours s'intéressent particulièrement à **l'efficacité de nos traitements**, celle-ci mesurée par du matériel toujours plus performant : tapis de marche avec capteurs intégrés, plaque de baropodométrie ou de stabilométrie, capteurs embarqués... **Autant de possibilités technologiques qui multiplient les axes de possibles projets de recherche** mais qui nécessitent, pour un professionnel libéral, d'être équipé d'un matériel très coûteux et parfois compliqué d'utilisation.

Au-delà de l'aspect financier inhérent à toute recherche clinique et pouvant en freiner la mise en place, nul doute que **de nombreux pédicures-podologues libéraux s'engageraient dans ces projets s'ils étaient invités à le faire**. Une certitude liée à un objectif commun : le souhait de valoriser leur profession souvent mal connue mais tout à fait passionnante !

Vers l'avenir de la recherche clinique en pédicure-podologie

Désormais aidés d'un **référentiel de formation initiale faisant une réelle place à l'initiation à la recherche**, les futurs diplômés ont aujourd'hui les connaissances suffisantes pour identifier des questions de recherche et, accompagnés dans leur protocole, en être les investigateurs.



Héliane SOL-MATHIEU

*Pédicure-podologue DE – Cadre de santé –
Master 2 Sciences de l'éducation « Missions et
démarches d'évaluation ».
Formatrice en Formation initiale depuis 2000
(Paris 15ème)
Responsable pédagogique à l'IFPP Rockefeller
à LYON depuis 2019*

Des professionnels libéraux 100% impliqués



Une vaste enquête de pratiques en médecine générale, étude DIVA

La Société Française de Médecine Générale (SFMG) a lancé en 2014 le projet de recherche DIVA auprès de plus de 1000 médecins généralistes. L'objectif ? Comprendre les représentations des médecins généralistes par rapport à la vaccination et prédire leur engagement dans ce domaine.

Cette vaste enquête en ligne a également été relayée par 4 syndicats médicaux français (CSMF, FMF, MF France et SML). La SFMG a ainsi pu émettre des recommandations susceptibles de les aider dans leurs pratiques.

[Plus d'infos sur l'enquête](#)

L'étude CACAO

L'étude CACAO (Comparaison des Accidents et de leurs Circonstances sous Anticoagulants Oraux), menée en 2014 et publiée en 2017 a permis de décrire les premières habitudes de prescriptions des Nouveaux Anti-Coagulants Oraux (NACO) en France et de mieux cerner, en pratique courante de médecine générale, leur balance bénéfices-risques vis-à-vis des antivitamine K (AVK). Ce projet national observationnel, transversal, multicentrique, national a été mené en vie réelle conjointement par le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) et l'Institut de Recherche en Médecine Générale (IRMG) auprès de 463 médecins généralistes et plus de 7 000 patients ont été inclus.

[Plus d'infos sur l'étude CACAO](#)



Des études en kinésithérapie respiratoire

Les études BRONKIOLIB et BRONKIOLIB 2 ont permis d'étudier l'effet de la kinésithérapie respiratoire avec augmentation du flux respiratoire dans la prise en charge de la bronchiolite du nourrisson en pratique de ville. Il s'agit de protocoles de recherche prospectifs, multicentriques et randomisés menés conjointement avec l'unité de recherche clinique de Créteil.

[Plus d'infos sur les études BRONKIOLIB et BRONKIOLIB 2](#)

RECHERCHE MÉDICALE EN MILIEU LIBÉRAL

LA PLACE DU PHARMACIEN
D'OFFICINE


De nouvelles missions se développent : **nous pouvons désormais vacciner, tester**. En plus de nos missions de santé, l'équipe officinale a eu un rôle social central pendant la période covid.

Le métier de pharmacien d'officine est en constante mutation. Le pharmacien continue plus que jamais à être ce précieux intermédiaire entre le médicament, la prescription médicale, et le patient ancré dans son quotidien et son espace familial. Notre parcours scientifique nous a permis de devenir des spécialistes de la chimie et d'être garants de la sécurité du patient.

DANS L'ACTU

L'Assemblée nationale a autorisé en février 2023 les pharmaciens à délivrer sans ordonnance et sous conditions des médicaments pour des pathologies bénignes, comme des cystites aiguës ou des angines en cas de test positif.

Le pharmacien, un intermédiaire indispensable

Le pharmacien est l'un des professionnels de santé le plus accessible, sans rendez-vous, et pourrait devenir le coordinateur de la santé des Français. Demain, les pharmaciens pourront prescrire, modifier la prescription du médecin en cas de rupture...

L'objectif est avant tout d'agir dans l'intérêt du patient, en particulier dans **un contexte de désertification médicale**, et ce en collaboration avec une équipe pluriprofessionnelle centrée autour du parcours de soins du patient.

Les données collectées en officine

Alors que les études en vie réelle se multiplient, **les pharmaciens sont des producteurs de données** permettant d'évaluer l'utilisation des produits de santé, l'observance ou les effets indésirables. Le décret du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations en officine inscrit comme l'une des missions du pharmacien la participation à « des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique en collaboration avec les autorités sanitaires ».

ON QUESTIONNE

Les études en vie réelle permettent de recueillir des données sur les conditions d'utilisation des médicaments dans la « vraie vie » afin d'avoir une photographie de ce qui se passe en pratique.

- Qui utilise le médicament ?
- Comment est-il utilisé ?
- Quels sont ses effets indésirables ?
- Quelle est son efficacité sur des patients âgés ou qui ont des maladies qui les excluent des études cliniques ?
- Quelles sont les consommations de médicaments dans une indication hors AMM ?



Ces études dites observationnelles deviennent ainsi essentielles dans le cycle de vie du médicament et de sa connaissance scientifique. La pharmacie est un lieu central lorsqu'il s'agit de **recueillir l'expérience de nos patients**. Ils nous sont généralement fidèles, et il y a peu de perdus de vue.

Le métier de pharmacien, ce n'est pas de pousser des boîtes sur prescription médicale. À la base nous sommes les « gardiens des poisons » et les garants de leur bonne utilisation. Il me semble clair que le pharmacien a **un rôle central à jouer dans le système de santé** qui se dessine.

Être pharmacien, c'est collaborer, communiquer, participer au parcours de soin, innover, et ce autour du patient pour décloisonner l'information pour des questions évidentes de qualité des soins.

Cette activité est une nouvelle perspective qui s'ouvre à notre profession et qui nous permet encore de nous diversifier. Certaines pharmacies participent par exemple à la dispensation du cannabis médical dans le cadre d'une expérimentation nationale. Ces études peuvent aussi s'appuyer sur des questionnaires administrés par les professionnels de santé : les médecins mais aussi les pharmaciens, et ce afin de recueillir l'expérience des patients, leur observance à un traitement donné. L'équipe

officinale pourrait ainsi détecter les patients atteints de maladies chroniques éligibles à la transmission de données en vie réelle, le comptoir étant un lieu d'échange régulier avec le patient. Cette activité peut bien évidemment paraître chronophage, mais la recherche biomédicale génère toutefois **une rémunération qui rend l'activité viable et attractive**.

Prendre part à ce type de projet remplit, il me semble, tout à fait ces objectifs, tout en participant à l'évolution de notre système de santé et en faisant valoir notre valeur ajoutée.



Claire OKAÏS

*Docteur en pharmacie
Épidémiologiste
Ancien interne des hôpitaux
Praticien officinal
Expert en exercice coordonné pluriprofessionnel*

La place du pharmacien d'officine dans le dépistage de l'hypertension artérielle



En associant avec les responsabilités de pharmacien par la sécurisation de la délivrance médicamenteuse, les équipes officinales participent quotidiennement à des actions de prévention, de dépistage et à l'orientation médicale des patients.

C'est pourquoi les pharmacies du groupement **HELLO PHARMACIE** se sont engagées dans une démarche proactive de dépistage de l'hypertension artérielle en mai 2023 avec pour objectif d'orienter les patients qui ignorent avoir une HTA vers une consultation médicale.



© ERIC SOUDANI | Crédits : Photographie



© ERIC SOUDANI | Crédits : Photographie

20%

de la population adulte française est touchée par l'HTA.

8 millions de décès par an sont liés aux complications de l'HTA selon l'OMS.

L'HTA n°1 en termes de mortalité attribuable dans le monde.

L'objectif de dépistage en pharmacie d'officine

La campagne mise en place tout au long du mois de mai 2023 avait pour objectif de **proposer un dépistage aux patients majeurs non traités par médicaments anti-hypertenseur** par une prise de tension à la pharmacie afin d'orienter médicalement si nécessaire.

Il était aussi associé une sensibilisation des patients sur l'hypertension artérielle en délivrant une fiche conseil centrée sur la prévention de l'HTA.

Matériel et méthodes

Afin de mener à bien la campagne de dépistage, différents supports ont été mis en place. Premièrement, **un support**

de formation à destination de l'ensemble du personnel des officines a été créé. Il décrit la physiopathologie de l'HTA ainsi que sa prise en charge médicamenteuse et non médicamenteuse (alimentation, activité physique adaptée...). Il était associé à un arbre décisionnel de réalisation et de conduite à tenir lors d'une prise de tension à la pharmacie.

Afin de pouvoir récolter les données, **un sondage** reprenant le nom de la pharmacie, la valeur mesurée et la conduite effectuée a été mis à disposition des officines. Les données personnelles (noms, âges...) des patients n'ont pas été collectées.

Afin de sensibiliser les patients à l'HTA, **une fiche conseil** a été distribuée dans les pharmacies.

La tension artérielle a été mesurée dans un espace de confidentialité adapté permettant un temps de repos du patient en amont. Si les valeurs étaient inférieures à 140/90 mmHg, la fiche conseil associée à la valeur de sa tension mesurée par le pharmacien était remise au patient.

En cas de valeurs mesurées supérieures à 140/90 mmHg, **une orientation médicale par le biais d'un courrier** était effectuée ainsi qu'**un prêt de tensiomètre** pour la réalisation d'une mesure de la tension artérielle pendant trois jours par le patient à son domicile. En cas de valeurs extrêmes, une orientation vers une consultation médicale en urgence pouvait être proposée au patient.



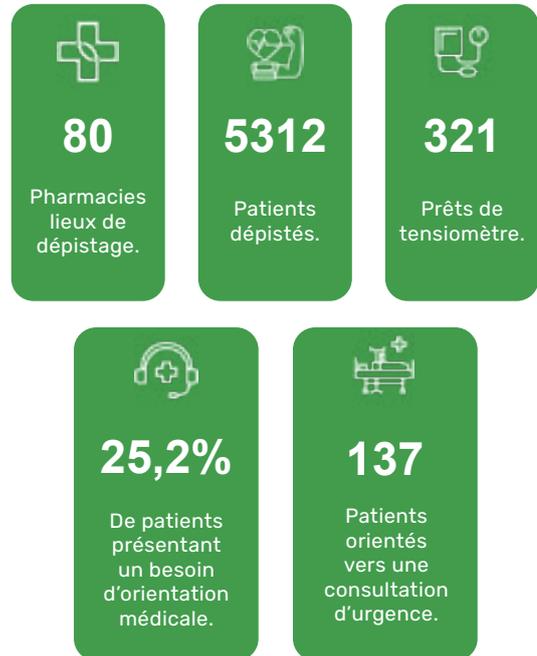
Hello Pharmacie est un groupement de pharmaciens indépendants, certifié ISO 9001, créé en 2008, qui compte aujourd'hui près de 90 pharmacies réparties dans la région Auvergne Rhône-Alpes.

Le groupement s'est construit autour de deux valeurs fortes qui dictent notre conduite au quotidien : **la bienveillance** et **la confiance**.

Nous mettons en avant dans nos officines nos expertises et services avec nos 1 300 collaborateurs formés aux thématiques et enjeux de santé publique actuels.

Cette action mensuelle, dans le cadre de l'hypertension artérielle, met en avant **l'impact d'une démarche proactive de dépistage dans l'amélioration de la prise en charge des patients**. Ces projets pourront se réitérer et se décliner sur d'autres thématiques de santé.

Le dépistage de l'HTA en chiffres



Discussion

Les résultats de la campagne de dépistage permettent de mettre en évidence **un grand nombre de patients présentant une valeur tensionnelle nécessitant un accompagnement médical**. Ces patients accompagnés par les pharmacies sont sensibilisés à la pathologie et sont orientés vers un médecin qui pourra les rencontrer pour **établir un diagnostic**.

L'action de prise de tension nécessite une organisation au sein des pharmacies. Nous émettons l'hypothèse que face aux aléas du quotidien des pharmacies le nombre de patients dépistés en mai 2023 est sous-évalué.

Une nouvelle action pourrait être menée afin d'approfondir ces données et permettre de définir **une action courante d'accompagnement des patients au sein des pharmacies**. Il serait également pertinent de **protocoler cette démarche en vie réelle** dans un projet d'étude de preuve de concept afin de **valoriser les actions du pharmacien et de valider un protocole de coopération pluriprofessionnel** du même type que la prescription d'antibiotiques suite à un test rapide d'orientation diagnostique angine à l'officine.



Maxime DENIS

Pharmacien d'officine, Responsable santé-services chez HELLO PHARMACIE

LA FABRIQUE DES SOIGNANTS

Casser les codes de la
communication en santé pour
mieux la réinventer

Pourquoi avoir créé la Fabrique des Soignants ? Avec quelle ambition/volonté première ?

La Fabrique des Soignants (FabS) a été créée car nous souhaitons montrer de nouveaux visages et **une vision plus positive du système de santé**. Nous cherchons à valoriser l'engagement de celles et ceux qui le façonnent : la communauté soignante, dans son sens le plus large, le plus divers (patient, aidant, professions médicales et paramédicales, métiers support, étudiant...) et sans distinction de générations.

Nous espérons concrétiser cette ambition de façon unique et innovante en proposant un nouveau média jeune avec une ligne éditoriale bienveillante et sans tabous tout en conservant une rigueur scientifique. FabS se veut comme une alternative aux phénomènes d'infobésité et d'urgence permanente, communs à l'univers médiatique et sanitaire. Nous nous organisons donc comme une plateforme d'expression libre et horizontale, d'andragogie, de partage d'expériences, d'initiatives ou de parcours inspirants qui vient resserrer les liens dans la communauté.

PLACE AU DIRECT



En créant des émissions en direct sur la plateforme Twitch, nous cherchons aussi à **fédérer une communauté interprofessionnelle et intergénérationnelle de soignants**, pour animer et créer du débat.

Quels sont les messages que vous souhaitez faire passer avec la Fabrique des Soignants ?

« Exprimer vos rêves !, « Vous n'êtes pas seul ou seule ! », « Vous avez la parole ! ». Ce sont des messages qui peuvent paraître banals mais que nous retrouvons finalement assez peu aujourd'hui.

FabS souhaite donc contribuer à l'imaginaire et à l'espérance de chacun, et **rompre leur possible isolement**, leur redonner confiance afin que chacun retrouve sa liberté d'agir au quotidien. Cela passe par **ouvrir une voie collaborative et solidaire**, notamment à cette future génération soignante, et rendre ses lettres de noblesse à ce secteur d'activité en manque d'attractivité.



Vos formats de diffusion cassent les codes des canaux de communication plus classiques habituellement utilisés en santé. Pourquoi avoir choisi les émissions, les talk-shows et la plateforme Twitch ?

Deux idées se sont complétées : la volonté de développer des réflexions ou des explications rigoureuses sur un temps long pour ainsi éviter les raccourcis et prendre le temps qu'on ne s'autorise malheureusement plus aujourd'hui ; et la volonté de faire du direct afin de ne pas dénaturer les mots de chacun, en parallèle d'un outil d'interaction afin de permettre à toutes et tous d'interpeller les invités, de partager leurs expériences et créer des réactions, des échanges issus directement de celles et ceux qui nous suivent.

Aujourd'hui, **notre activité est donc totalement omnicanale** (réseaux sociaux, plateformes audios ou vidéos) et **coopérative** par le biais d'une production audiovisuelle diversifiée (émissions en direct, documentaires, interviews, reportages) particulièrement adaptée aux nouveaux modes de consommation (formats courts, podcast, streaming). Nous accordons une très grande importance à la façon de nous exprimer, à la fois esthétique et créative car cette forme est au service d'un fond robuste.

ENSEMBLE

Nous vous invitons à nous retrouver et nous suivre, selon vos préférences sur votre réseau ou plateforme préféré :

[Cliquez ici !](#)

N'hésitez pas à vous exprimer, à liker et à partager votre expérience !

Quelle est la perception de la recherche clinique en milieu libéral des acteurs en santé qui ont créé la Fabrique des Soignants ?

Plusieurs membres de La Fabrique des Soignants travaillent dans le milieu de la Recherche & Développement à différentes étapes (fondamentale, translationnelle, clinique, vie réelle). La recherche est donc un sujet auquel nous sommes attachés et autour duquel nous souhaitons développer du contenu dans les mois à venir. Dans notre épisode 2 « Restaurer le dialogue », nous avons pu évoquer que tous les métiers de la recherche pouvaient être intégrés à la catégorie des « soignants et soignantes » au sens large, car ils participent à la création du soin également.



Diffusion en direct du premier épisode de La Fabrique des Soignants « Se découvrir Soignant »

© La Fabrique des Soignants | Crédits : Twitch

Concernant plus spécifiquement la recherche clinique en milieu libéral, c'est une activité que nous trouvons trop peu visible. La recherche en soins primaires se doit d'être mieux promue, notamment parce qu'elle met en avant **une meilleure approche centrée sur le patient** (qualité de vie, prévention, sciences humaines et sociales, recherche qualitative...). Elle est probablement plus difficile à réaliser car elle fait intervenir de nombreux acteurs, c'est donc une réelle opportunité d'être **un terrain d'expérimentation propice à la coopération interprofessionnelle**.

Quels partenariats et quelles synergies espérez-vous mettre en place avec les professions libérales dans les prochains mois ?

La meilleure des synergies que nous pouvons avoir c'est que chacune de nos communautés puissent participer et soutenir les actions de l'autre. Que nous puissions partager toutes nos craintes, tous nos espoirs, toutes nos bonnes pratiques, nos initiatives originales ... Les mélanger et peut-être même **susciter des carrières ou des collaborations interdisciplinaires !**

Nous souhaitons également développer des contenus spécifiques concernant tous ces thèmes (lien entre ville-recherche-soins, rapport ville-hôpital, nouvelles pratiques, recherche partenariale avec les patients) via de nouveaux formats que nous pourrions construire ou réaliser en synergie.

De bonnes augures pour la suite !



Interview du Dr Philippe APELT, médecin généraliste impliqué dans les études Human Factor

Médecin généraliste installé à Chambéry, Philippe APELT est également maître de stage des universités, accueillant des internes en médecine générale. Aux côtés de son activité libérale, il s'est spécialisé dans **la recherche sur l'utilisabilité des dispositifs médicaux (DM) et sur la réduction du risque lié à leur utilisation**. Quelques mots pour mieux comprendre la complémentarité entre la médecine générale et les études Human Factor dans son activité.

Pourquoi avoir fait le choix d'une activité de recherche clinique aux côtés de votre activité libérale ?

Pour **enrichir et diversifier mon activité**, mon implication en recherche clinique s'est imposée comme une évidence après mes années de pratique comme médecin urgentiste.

Quels sont les types d'études cliniques auxquels vous participez ?

Je m'implique aujourd'hui pleinement dans des études Human Factor, études scientifiques d'utilisabilité. Ce type d'essai a une particularité première : il ne vise pas forcément à

améliorer la connaissance médicale car tout peut être simulé. En ce sens, les études Human Factor peuvent s'extraire de la réglementation actuelle des études cliniques. Pour aller plus loin, ces études ont pour objectif de **comprendre les interfaces humains-dispositif** avec comme finalité l'amélioration de l'usage du dispositif testé tout en limitant les risques liés à son utilisation.

EN PRATIQUE

Pour rendre plus concrètes les études d'utilisabilité, citons par exemple l'aptitude à l'utilisation de stylos d'auto-injection d'insuline pour les diabétiques associés à une application smartphone, l'aptitude à l'utilisation de stylos d'injection pour les patients parkinsoniens ou encore celle de pansements hydrocellulaires. L'idée est toujours d'étudier l'aptitude à l'utilisation de ces dispositifs ou produits : que peut-on améliorer pour que le patient les utilise intuitivement ?

Quelles sont les difficultés rencontrées et identifiées dans votre activité de recherche clinique libérale ?

Ces dernières années, j'ai pu identifier deux grandes problématiques, possibles freins à une pleine implication des professionnels libéraux en recherche clinique à savoir : la difficulté pour **obtenir les autorisations potentielles nécessaires** à la réalisation des études cliniques (dans mon cas des études d'utilisabilité), mais aussi **le temps à dégager** pour libérer des créneaux de visites dédiés à la recherche.

Quels avantages percevez-vous dans le parallèle activité libérale/étude clinique (étude d'utilisabilité) ?

L'accueil général auprès de ma patientèle est très positif. Les patients perçoivent **l'intérêt qu'a un praticien à s'impliquer en recherche**, mettant ainsi en avant la possible **amélioration dans la prise en charge des pathologies** dont ils souffrent ou peuvent souffrir. Ils voient d'un bon œil l'investissement dans une thématique donnée de recherche clinique.



Philippe APELT

Médecin urgentiste au centre hospitalier de Chambéry pendant plus de 7 ans, Philippe APELT est aujourd'hui médecin généraliste et co-fondateur de Medical Creative Partners (MCP), positionné comme un expert en études de facteurs humains pour évaluer les interfaces entre le dispositif médical et les utilisateurs cibles, pour l'évaluation de l'utilisabilité des dispositifs médicaux.



LES PRÉCURSEURS

Les bases de la recherche clinique en médecine générale sont posées au début des années 1970. La période est à l'effervescence, celle qui anime les défenseurs de la médecine générale. Plusieurs médecins généralistes vont alors opter pour « *une autre voie de promotion de la médecine générale : la voie scientifique* ». Ils choisissent dès lors de s'investir en recherche en médecine générale au sein de la Société française de médecine générale (SFMG) mais aussi dans son enseignement comme discipline à part entière par le biais du troisième cycle expérimental de médecine générale de Bobigny.

IL FAUT OSER OU SE RÉSIGNER À TOUT !

Même en 17 avant J.C., TITE LIVE nous donnait déjà l'exemple...

Pour moi, tout a commencé par hasard : un ARC, attaché de recherche clinique est venu (il y a plusieurs décades) au cabinet pour me proposer de participer à une étude clinique portant sur un nouvel antibiotique de phase 3.

Il fallait être folle, mais j'aurais pu regretter de ne pas foncer. Il a fallu se retrousser les manches et TOUT apprendre seule. Malgré les difficultés rencontrées, ce fut le déclic.

Découvrir, apprendre, connaître, se perfectionner, participer et se faire plaisir : l'essentiel.

Au début, seule avec ma secrétaire tant les contraintes de la recherche clinique étaient moins exigeantes qu'aujourd'hui, nous avons travaillé et travaillons encore en équipe élargie

une très grande matinée par semaine pour voir les patients. Cela implique la préparation en amont des dossiers pour moi et des kits et commandes de laboratoire pour les deux infirmières dédiées qui ont besoin de la carboglace, des boîtes d'expédition et de la venue des coursiers : DHL, UPS...

J'ai vite décidé de tout réaliser en cabinet : examens, signes généraux, électrocardiogrammes, examens respiratoires, bilans sanguins avec leur technicité tel que la centrifugation, l'incubation, l'expédition, le stockage en congélateur avant envoi pour certains prélèvements, les prélèvements cutanés, salivaires, de matière fécale...

Le fait de tout réaliser en circuit fermé permet un meilleur contrôle et évite le déplacement des patients au laboratoire. Seul l'examen radiologique était effectué à l'extérieur.

Rien ne peut se faire sans une grande collaboration de l'équipe formée par moi en tant que investigateur principal, d'un dermatologue à la retraite travaillant maintenant en mutuelle qui est sub-investigateur, de ma secrétaire qui est ma study-co et de quatre infirmières libérales (comme il y a souvent de l'aveugle et de l'ouvert). Nous avons deux infirmières à chaque fois, leurs back-up et un généraliste appelé en renfort pour certaines études aux besoins spécifiques.

« Cette équipe est soudée, formidable et les jeudis nous sortent de la routine quotidienne. »

Nous participons à des phases 2 et 3 pour des pathologies telles que le psoriasis, la dermatite atopique, l'eczéma des mains, le vitiligo, la maladie de Verneuil...

Et il nous faut...

Il faut des locaux spacieux avec des salles séparées pour les nécessités de l'aveugle, de l'ouvert, pour les appels, pour la distribution et pour les examens.

Le matériel est fourni par les sponsors mais il faut stocker les réfrigérateurs, les congélateurs à -40° et -80°, les électrocardiogrammes, les centrifugeuses réfrigérées ou non, les incubateurs, les kits de prélèvements, les documents d'envoi...

Il y a également la nécessité de placards sécurisés pour les traitements locaux et les dossiers sans oublier les ordinateurs et les imprimantes.

Cela peut paraître lourd, mais il faut être très organisé et équiper une salle avec un plan de travail pour le technicien : mais nous y sommes arrivés !

« Ne pas reculer devant le travail est la première règle. »

Une aide avec des ARC à domicile est cependant possible. Mais j'ai préféré m'occuper de rentrer les données dans le formulaire électronique de recueil des données car l'expérience m'a appris qu'avec un ARC extérieur, il était préférable de reconstruire les données et de lui expliquer beaucoup de données médicales, ce qui revient à perdre du temps.

Dernier point important, en libéral il faut s'occuper des factures à adresser au sponsor et répartir ensuite les gains entre les différents intervenants.

Quand nous attendons notre journée de recherche...

Que cela ne vous fasse pas reculer, il faut simplement savoir à quoi s'attendre avant d'agir !

En revanche, pour nous, la journée de recherche est un moment « béni », certes nécessitant rigueur et concentration mais avec **des rapports privilégiés avec les patients**, heureux de bénéficier de traitements en avant-première, de participer à la recherche pour les prélèvements pharmacogénétiques, venant spontanément avec le sourire et sans récrimination.

Nous avons la sensation d'être vraiment utiles, la satisfaction d'avoir les traitements bien avant leur mise sur le marché,



de les connaître parfaitement et ainsi de pouvoir les prescrire ultérieurement et surtout de constater le bonheur des patients lorsque leur qualité de vie, leur vie, leur rapport au travail, à la famille et à eux-mêmes sont améliorés. Nous participons à la recherche et sommes une pierre (modeste) de l'édifice avec une implication dans les publications.

Il ne faut pas perdre encore du terrain, laisser ce travail aux mains de non-dermatos.

La spécialité s'est déjà assez effritée et nous nous laissons dépouiller : l'allergologie, la cancérologie, la médecine interne et maintenant les pharmaciens...

YES WE CAN - non : OUI, NOUS LE POUVONS !



Mireille RUER

Dermatologue et vénérologue
impliquée en recherche clinique
Cabinet Medical Le Bateau
Blanc, Martigues

INTERVIEW CONSUELO AULLO

Infirmière de recherche
clinique en dermatologie

Maillon indispensable dans une équipe de recherche clinique, l'infirmière est un véritable trait d'union entre les différents acteurs de l'essai et les patients. Infirmière DE impliquée en recherche clinique aux côtés du Dr RUER (dermatologue), Consuelo AULLO nous parle de son métier dans toutes ses dimensions.

Quelle est la place de l'infirmière auprès du volontaire qui participe à un essai clinique ?

L'infirmière accompagne le volontaire dans toutes les étapes de la procédure du protocole, s'assurant de la bonne compréhension de l'étude, tout en étant à l'écoute de ses questionnements et ressentis. Elle le rassure tout au long de l'essai et veille à son bien-être.

Quelle est la place de l'infirmière dans une équipe de recherche clinique ? Quel est son rôle ?

Elle est un maillon indispensable de la chaîne, un membre à part entière de l'équipe avec laquelle elle travaille en étroite collaboration avec l'objectif de **suivre les protocoles établis** dans le respect de la réglementation et des règles de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Elle est un soutien à la fois pour le volontaire et pour le médecin.

FICHE MÉTIER

L'infirmière de recherche clinique (IRC)

MISSION GÉNÉRALE

Rattaché(e) au service de soins et/ou à l'investigateur principal, et/ou sous la responsabilité du chef de projet clinique, et/ou sous la responsabilité du cadre du service, l'Infirmier(ière) de Recherche Clinique réalise les actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, le recueil et la saisie des données cliniques et veille à la sécurité du participant. Dans le respect de la réglementation et des règles de BPC, l'IRC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.

ACTIVITÉS

- Aide au recrutement des patients.
- Support aux patients pour la compréhension du protocole
- Éducation du patient.
- Réalisations des actes IDEs définis par le protocole et remplissage des documents de l'étude en lien avec ces actes;
- Définition du circuit patient dans le cadre du protocole.
- Gestion de la logistique du matériel protocolaire.
- Gestion des ordonnances et suivi du traitement/dispositif expérimental.
- Gestion administrative.

FORMATIONS / PARCOURS RECOMMANDÉS

Infirmière Diplômée d'Etat (IDE) avec formation d'IRC, de Technicien d'études cliniques (TEC) ou d'ARC.

En quoi consiste le travail de l'infirmière de recherche clinique ?

Les missions sont plurielles. L'infirmière de recherche clinique veille dans un premier temps à instaurer **un climat de confiance avec le volontaire**.

Elle réalise aussi les actes infirmiers tels que les prises des constantes vitales, les questionnaires, les prélèvements biologiques (sanguins, urinaires, salivaires, cutanés ..), la spirométrie, l'électrocardiogramme, l'administration de traitements, l'éducation des volontaires (utilisation du matériel de l'étude...) et elle complète les documents de l'étude en lien avec tous les actes pour une parfaite traçabilité.

Enfin, l'infirmière de recherche clinique gère la logistique du matériel et notamment les envois d'échantillons au laboratoire, la commande des kits...

Des missions non exhaustives.

Quelle est votre formation initiale ? Pourquoi avoir eu envie de vous orienter vers la recherche clinique ?

Infirmière DE, j'ai exercé en réanimation médicale, puis en libéral où j'ai obtenu un diplôme universitaire plaies, brûlures et cicatrisation. Le Dr RUER m'a ensuite proposé de me lancer dans l'aventure de la recherche clinique, une activité complètement méconnue pour ma part à ce moment-là.

J'ai donc passé différentes certifications telles que la certification BPC ainsi que le certificat pour le transport des produits à température contrôlée et urgents (IATA). Et l'aventure dure depuis 12 ans ...

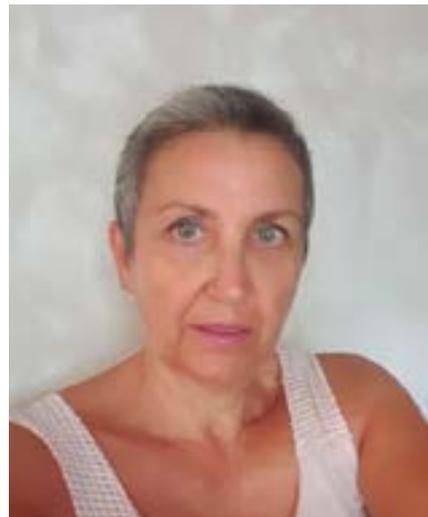


Quelles sont les richesses et les difficultés liées à votre activité d'infirmière en recherche clinique ?

En participant à la recherche clinique, j'ai le sentiment d'apporter ma petite pierre à l'édifice de l'avancée médicale. C'est aussi très gratifiant, quand le volontaire présente une amélioration.

La recherche offre une diversité dans la prise en charge habituelle d'une infirmière, **il n'y a pas de routine qui s'installe**, chaque protocole est différent.

L'implication en recherche clinique requiert rigueur, discipline, organisation et adaptation pour assurer une prise en charge optimale des volontaires dans le cadre des essais cliniques. Mais le relationnel développé avec les volontaires au fil des études et des années récompense la discipline. Il est pour moi à la fois primordial et enrichissant, participant pleinement à mon envie de poursuivre cette belle aventure en recherche clinique dans les années à venir.



Consuelo AULLO

Infirmière diplômée d'état
Infirmière de recherche clinique
en dermatologie

La santé en secteur libéral, la première ligne de rencontre avec la population générale

Les intérêts à développer une activité de recherche clinique en milieu libéral sont multiples : initier des études répondant aux questions et besoins directs et immédiats des soins primaires permettant d'améliorer l'offre de soin, accéder à une patientèle complémentaire de celles des hôpitaux et en particulier des hôpitaux universitaires, permettre un accès précoce des patients aux traitements innovants quelle que soit leur localisation géographique, prendre en compte le parcours de soin et l'environnement des patients dans les études, intégrer plus largement la recherche dans le parcours de soin des patients, collaborer au recrutement des patients dans les études quels que soient leurs lieux de réalisation, et d'une façon générale positionner le patient au centre de la recherche.

Les atouts du milieu libéral pour développer une activité de recherche clinique en vie réelle mais également plus interventionnelle sont nombreux. Les praticiens associés exerçant en tant que dirigeants de leur établissement ou membres de groupes de travail au sein même de celui-ci, nous constatons **une bonne réactivité et flexibilité**.

Considérer le développement de la recherche clinique en milieu libéral comme concurrent de la recherche clinique en milieu hospitalo-universitaire serait une erreur majeure, tant les impacts positifs **des complémentarités et synergies sur la performance globale de notre territoire** sont évidents.

Quels sont les types d'études cliniques possiblement menés en milieu libéral ?

Il est intéressant de constater que les professionnels de santé libéraux font déjà de la recherche - plus ou moins consciemment - en travaillant sur **les évaluations de pratiques professionnelles**. Cependant, peu d'entre eux exploitent ou formalisent ce travail qui pourrait être structuré et valorisé au travers d'un projet d'étude clinique.

Lorsqu'on évoque la recherche clinique en milieu libéral, on pense donc surtout à l'évaluation des pratiques, aux études en vie réelle, à la recherche en soins primaires. Le milieu libéral constitue bien sûr un terrain fertile pour ce type d'études, mais au moyen de quelques aménagements organisationnels, et finalement peu ou prou structurels, il peut également être une réponse aux problématiques actuellement rencontrées dans les essais cliniques plus interventionnels menés en CHU, parmi lesquelles :

- Des études similaires portant sur une même population de patients menées simultanément, entrant alors en compétition entre elles. Ceci a pour effet de **multiplier les ressources et les efforts** pour une performance moindre pour l'Établissement de santé investigateur.
- **Des patients géographiquement éloignés des CHU** ne bénéficiant pas d'innovation thérapeutique en cours d'évaluation. C'est particulièrement, mais pas seulement, le cas d'essais cliniques en cancérologie lorsque ceux-ci



représentent *a priori* la meilleure chance d'évolution favorable pour un patient.

- **Des patients dont les caractéristiques cliniques sont moins fréquemment incluses dans les essais cliniques menés en CHU**, rendant finalement partielle l'évaluation d'un produit de santé à ce titre. La représentation de certaines conditions cliniques ou pathologiques peut en effet différer entre patientèle de CHU et patientèle de ville.

Ainsi, au-delà des études en vie réelle ou en soins primaires, nous travaillons au déploiement d'essais cliniques plus innovants ou interventionnels en milieu libéral.

Quelle faisabilité pour une activité de recherche clinique en milieu libéral ?

Le développement de la recherche clinique en milieu libéral présente des freins ou des difficultés spécifiques dont témoigneront nos invités lors de **la soirée d'informations et d'échanges du 9 avril organisée à Lyon** pour sa première édition.

Notre objectif est de faciliter et d'encourager ce développement, et nous nous structurons dans cet objectif.

A alors émergé l'idée du **développement d'une communauté de professionnels de santé en milieu libéral** collaborant notamment avec les Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), au sein de laquelle seront partagés des informations et de l'expérience, des besoins et des projets pour y répondre, des méthodes, des opportunités et des initiatives en recherche.

Parmi les besoins déjà identifiés auxquels nous pouvons d'ores et déjà apporter un soutien, figurent : la recherche de financement public ou privé, le support méthodologique, réglementaire, administratif, technique et logistique, la

mise à disposition de ressources humaines spécialisées, des solutions informatiques...

LyREC va poursuivre son propre développement interne en adéquation avec les attentes des professionnels de santé libéraux qui se précisent toujours plus au fil de nos échanges. Au-delà de la co-construction de projets collaboratifs qui constitue notre ADN, nous proposons un véritable **co-développement de la recherche clinique** dont les retombées se veulent au bénéfice des patients et des professionnels de santé.

Ainsi, plusieurs axes de travail complémentaires sont en cours de préparation : créer **une offre de formations adaptées au développement de la recherche clinique et scientifique en milieu libéral**, faciliter les coopérations entre tous les acteurs au plan local, régional et national. Pour ne citer que ceux-là...

Nous espérons que cette communauté se développe et se structure dans **un contexte d'émulation scientifique et d'innovation**. Pouvant être facilitée collectivement, **il est temps que la recherche clinique en milieu libéral se libère !**



Élodie PREVELLE

Chargée de communication et de contact communauté de professionnels de santé LyREC



Claire OKAÏS

Responsable communauté de professionnels de santé LyREC



David BOTTIGIOLI

Coordinateur général LyREC

Des professionnels libéraux 100% impliqués



Le cannabis médical en officine

Encadrée par l'ANSM, l'expérimentation du cannabis à usage médical permettra d'évaluer son efficacité notamment dans les douleurs neuropathiques réfractaires ou certaines épilepsies sévères pharmaco-résistantes. Cette vaste étude mobilise le monde hospitalier ET le milieu libéral avec l'implication des médecins mais aussi de certaines officines autorisées à rétrocéder le produit aux patients concernés. Le premier patient a été inclus le 26 mars 2021 et l'expérimentation prendra fin en 2024.

[Plus d'infos sur l'expérimentation du cannabis médical](#)

L'étude Sentick, consultation en médecine générale pour piqûre de tique

Une étude impliquant les médecins généralistes est en cours en France métropolitaine. Elle a pour objectif d'estimer le taux d'incidence annuel des patients dont le motif de consultation est en lien avec une piqûre de tique (hors maladie de Lyme), vus en consultation ou en téléconsultation de médecine générale. La mise en place de cette étude s'appuie sur le système de surveillance « clinique » des médecins généralistes Sentinelles. En plus de la collecte des données, les tiques présentes sur le patient seront envoyées pour analyse selon un circuit dédié.

[Plus d'infos sur l'étude Sentick](#)



Etude GeniPso

L'étude GeniPso avait pour objectifs de déterminer la prévalence, les caractéristiques sémiologiques et le retentissement sur la qualité de vie (dont sexuelle) du psoriasis génital. Cette étude a fait l'objet d'une collaboration de professionnels ville, hôpital et université. Elle a été publiée en 2019 dans une revue internationale de dermatologie.

[Plus d'infos sur l'étude GeniPso](#)

SAVE THE DATE

9 avril 2024 - Lyon

LYREC

**ÉCHANGES
RETOURS D'EXPÉRIENCES
CONFÉRENCES**



communication@lyonrechercheclinique.com

Soirée dédiée à la Recherche clinique en milieu libéral

Venez échanger sur les freins, les besoins, les envies, les avancées, les possibilités autour de la recherche clinique en milieu libéral.

LYREC



Rejoindre la communauté



communication@lyonrechercheclinique.com

**REJOIGNEZ LA
COMMUNAUTÉ DE
PROFESSIONNELS
LIBÉRAUX**

PARCOURS DE SOIN - RECHERCHE - FORMATION



Contactez-nous
04 78 86 41 25



Notre Site web
www.lyonrechercheclinique.com



Notre Adresse
165 Chemin du Grand Revoyet
Pierre-Bénite 69310