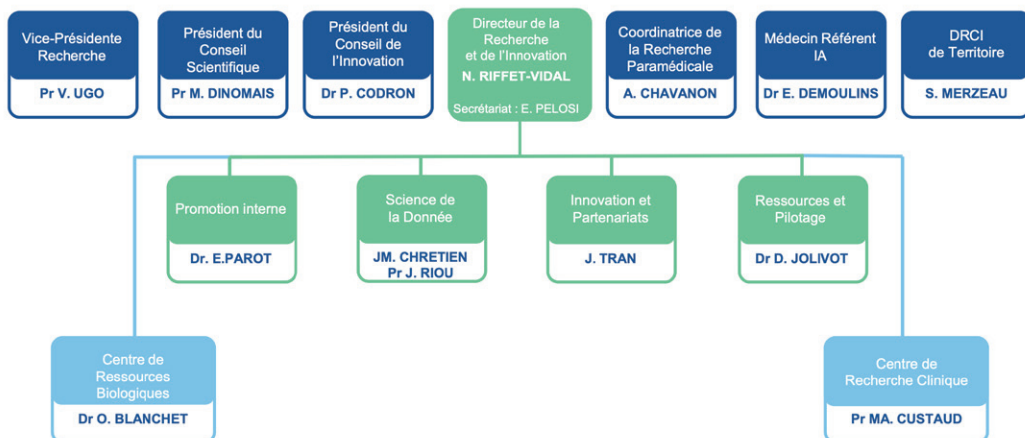


Le cadre réglementaire

- ▶ La recherche clinique est régie par plusieurs lois :
 - Loi Huriet-Sérusclat (Loi n°88-1138) du 20 décembre 1988
 - Loi 2004-806 en Politique de Santé Publique
 - Loi Jardé (Loi 2012-300 du 15 mars 2012)
 - Le règlement européen (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain
- ▶ La recherche clinique est placée en France sous le contrôle de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et des CPP (Comités de Protection des Personnes).
- ▶ Il existe aussi des codes internationaux en recherche clinique, définis par les Conférences Internationales d'Harmonisation.

Organisation de la recherche au CHU d'Angers



Direction de la communication CHU Angers - mai 08/2025



Centre de Recherche Clinique
CHU Angers - 4 rue Larrey - 49933 Angers cedex 09
mail : CRC@chu-angers.fr
tél. : 02 41 35 59 67

www.chu-angers.fr



La recherche clinique

La recherche clinique permet de :

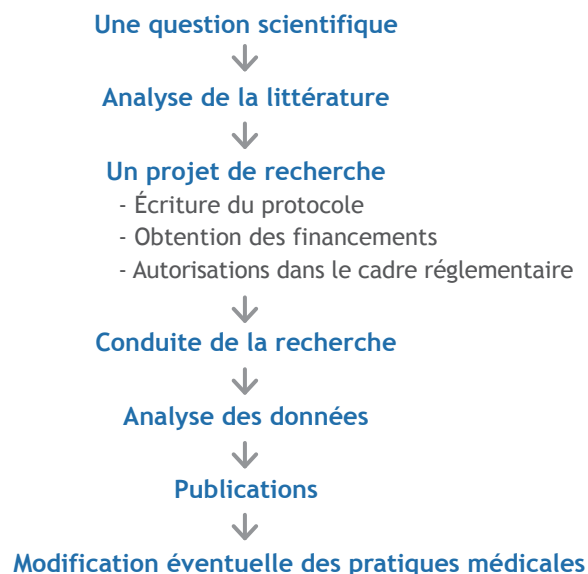
- mieux connaître le fonctionnement du corps humain,
- développer de nouveaux moyens diagnostiques et thérapeutiques.

Pas de découverte médicale appliquée chez l'homme sans recherche clinique !



La démarche en recherche clinique

La démarche en recherche clinique peut durer de quelques mois à plusieurs années. Elle se constitue des étapes suivantes :



Les différents types de recherche clinique

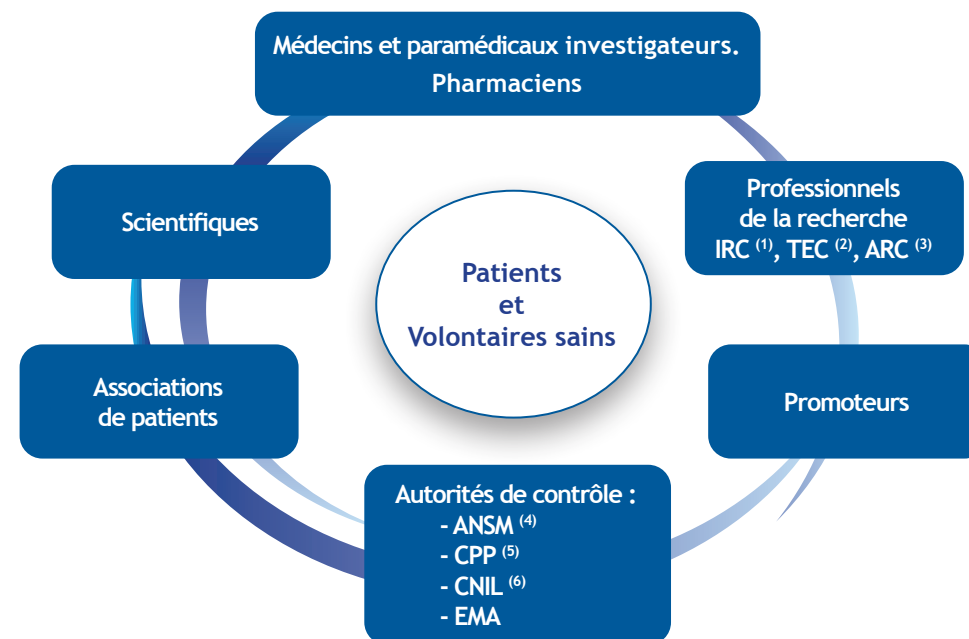
Nous pouvons distinguer les recherches cliniques :

- ▶ **institutionnelles ou industrielles** (selon le porteur du projet)
- ▶ **réalisées chez les volontaires sains ou chez les patients**
- ▶ **observationnelles ou interventionnelles**
- ▶ **monocentriques ou multicentriques** (selon le nombre de centres impliqués)

La recherche clinique peut porter sur :

- ▶ des médicaments
- ▶ des dispositifs médicaux
- ▶ des méthodes diagnostiques
- ▶ des méthodes thérapeutiques
- ▶ des stratégies en soin courant
- ▶ des études en physiologie ou en physiopathologie

Les acteurs de la recherche clinique



¹ IRC : Infirmier de Recherche Clinique - ² TEC : Technicien d'Etudes Cliniques - ³ ARC : Attaché de Recherche Clinique
⁴ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ⁵ CPP : Comités de Protection des Personnes
⁶ CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Les maîtres mots de la recherche clinique : protection, information et liberté

- ▶ **Protection**
 - recherche en amont
 - médecins et paramédicaux investigateurs
 - évaluation indépendante (ANSM - CPP - Comités de Surveillance Indépendants)
- ▶ **Information**
 - notice d'information
 - consentement éclairé
 - mises à jour des informations disponibles en cours d'étude
- ▶ **Liberté**
 - consentement libre
 - retrait possible de l'étude à tout moment