



COREVIH
Pays de la Loire

**IMPLICATION D'UN TEC DANS LA CONCEPTION
D'UN PROTOCOLE
- EXEMPLE DE QDISS -**

MORANE CAVELLEC

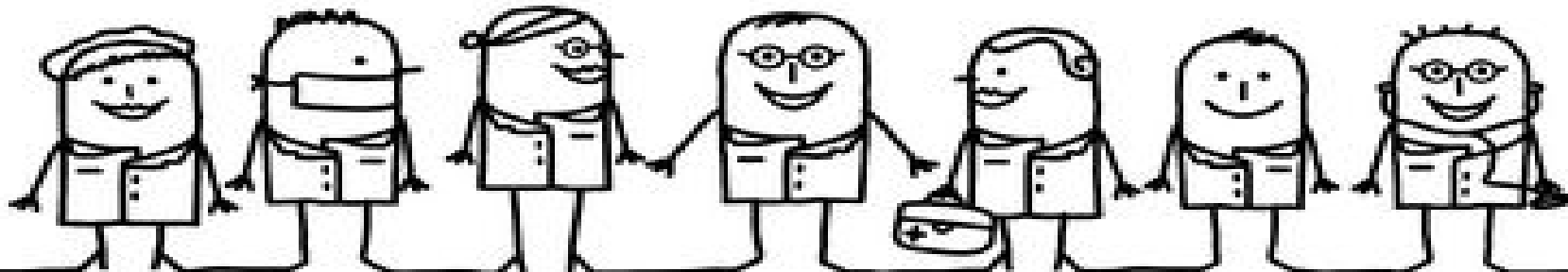


1. Généralités

1.1 - Présentation de l'équipe de recherche clinique VIH nantaise

- ✓ 3 MECs (ANRS) = 1,9 ETP
- ✓ 1 IRC = 0,5 ETP
- ✓ 1 TEC épidémio COREVIH = 1 ETP (0,5 Nantes + 0,5 région)
- ✓ 4 TECs « RC » = 3,8 ETP
 - ✓ 2 TECs COREVIH (1,9 ETP) + 2 TECs DRC (1,9 ETP)

Et d'autres médecins qui contribuent à la recherche clinique dans le service.



1.2 – Projet QDISS

Evaluation d'une prise journalière de raltégravir chez des patients infectés par le VIH-1 virologiquement contrôlés.

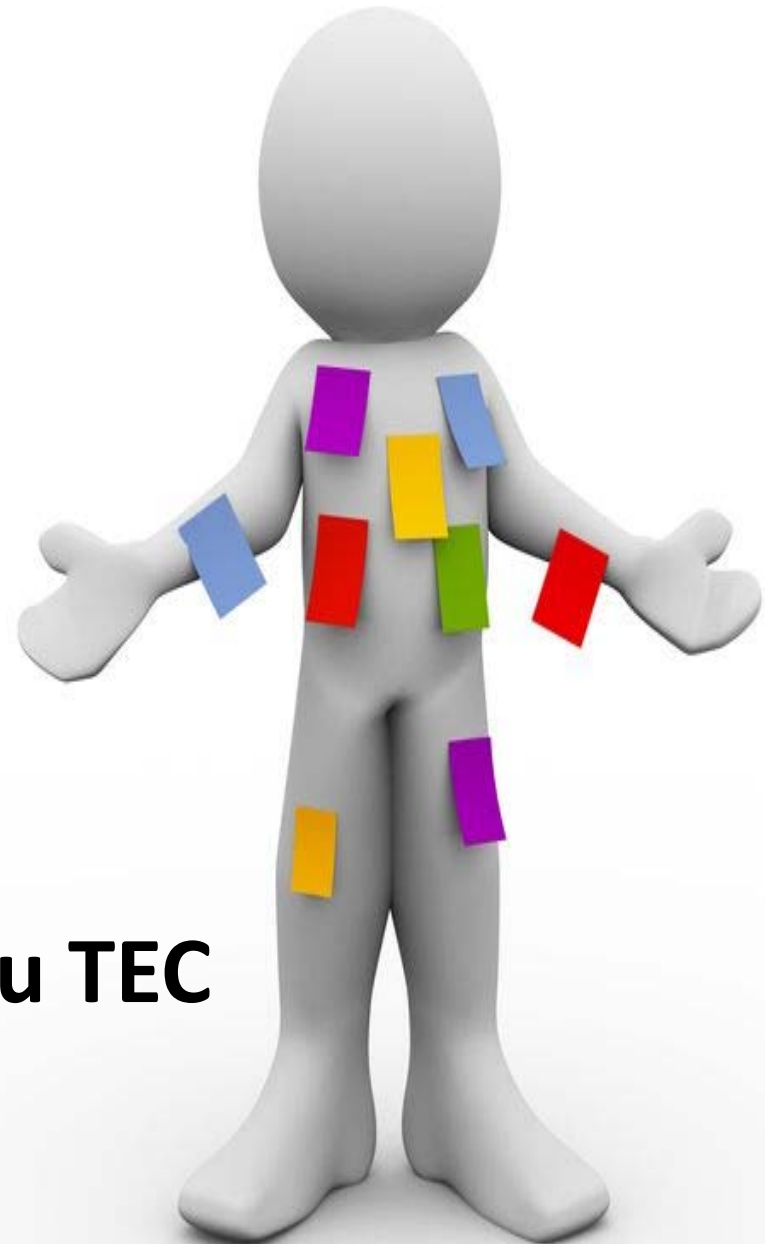
QD **ISS**

Isentress[®]
600 mg x 2
en 1 prise



Truvada[®]
ou
Kivexa[®]

Traitement
à partir de
J0



2. Rôles du TEC

2.1 – Rôles du TEC dans la conception de l'étude

PROTOCOLE QdISS	N° du centre [] []	N° du patient [] [] [] []	
-----------------	-------------------------	----------------------------------	--

N° du centre [] [] Nom [] [] [] Prénom [] [] []
 N° du patient [] [] [] [] Date de naissance du patient : __/__/____

Visite (à cocher) : J0 S4 S12 S24 S36

Traitement à l'étude	Nombre de flacons
RALTEGRAVIR (ISENTRESS®) :	
2 cp 600mg, 1x/jour - à prendre avec ou sans nourriture	
Prescription pour : <input type="checkbox"/> 4 semaines <input type="checkbox"/> 8 semaines <input type="checkbox"/> 12 semaines	

A chaque visite de l'étude, merci de rapporter tous les flacons vides ou non (à S4 1 flacon et à S12 2 flacons). De nouveaux flacons vous seront dispensés.

Attention : Ordonnance valable uniquement pour le Raltegravir, Penser à l'ordonnance bizona pour le Truvada, le Kivexa, ou le Descovy.

Nom du prescripteur : _____ Date de prescription : __/__/____
 Signature : _____ Cachet du service : _____


Partie réservée à la pharmacie

Traitement à l'étude	Quantités (nombre de flacons)	N° de lot	Date de péremption	N° d'ordonnancier
RALTEGRAVIR ISENTRESS® 600 mg				

Dispensé par : _____ Date de dispensation : __/__/____
 Signature : _____ Cachet de la pharmacie : _____

Vérfié par : _____
 Signature : _____

✓ Circuit du prélèvement et de la pharmacie



2.2 – Rôles du TEC durant la réalisation de l'étude

2.2.1 Rôles « TEC » en tant que centre coordonnateur

- ✓ Réponse aux questions des centres suites aux MEPs et aux pré-screenings,
- ✓ Réception des dossiers de pré-inclusions,
- ✓ Validation des inclusions sur l'eCRF,
- ✓ Newsletters,
- ✓ Participation aux réunions d'avancement du projet.

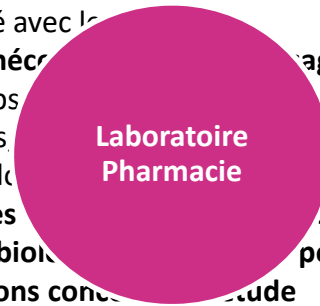
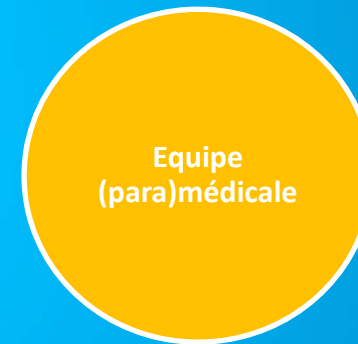
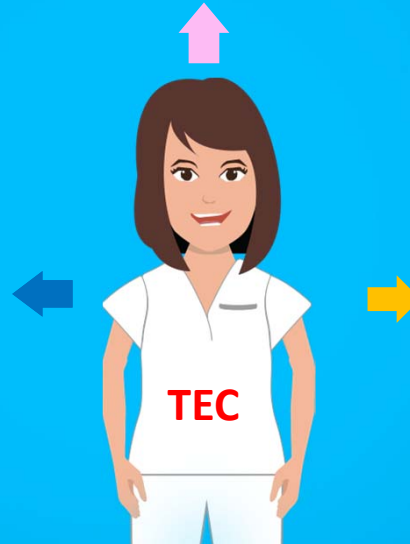
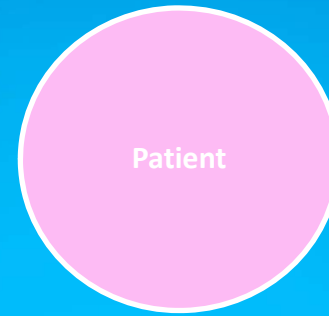
2.2 – Rôles du TEC durant la réalisation de l'étude

2.2.2 Rôles en tant que TEC du centre de NANTES

TEC = FACILITATEUR du déroulement de QDISS au sein du service !



- Interface CHU de Nantes/médecin
- Enquête de faisabilité
- Réalisation des surcoûts
- Gestion de l'organisation administrative
- Planification et organisation :
 - de la visite de mise en place
 - des visites de monitoring
 - et de clôture
- Gestion :
 - des actions correctives,
 - de la saisie des données,
 - des commandes de traitement.
- Déclaration des EIG
- Formations des ARCs, chef de projet



- Interface entre le r
- Information/Gesti
 - Répondre a
 - Organiser le
- Education et aide
 - Comptabilis
 - Rappel/Con

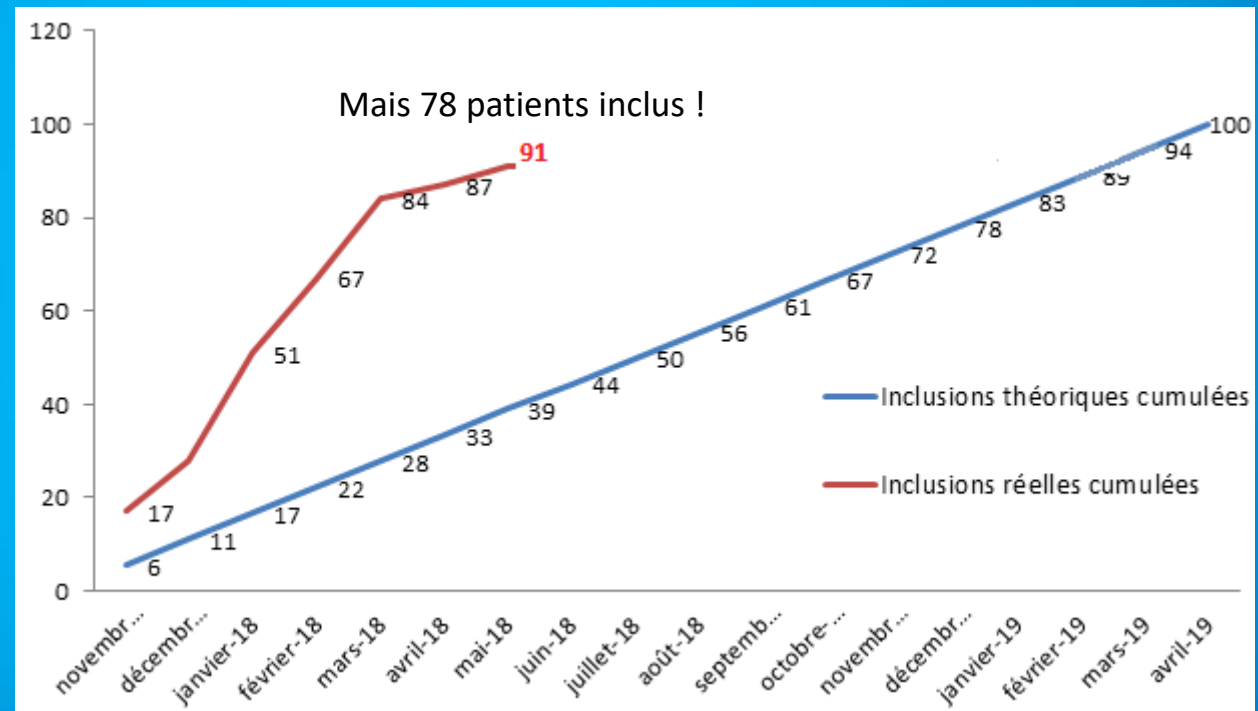
- Aide au recrutement :
 - pré-screening et proposition des dossiers sélectionnés aux médecins
 - travail rapproché avec le
- Préparation des outils néce
 - des dossiers d'obs
 - des ordonnances
 - et des bilans biolo
- Aide à la déclaration des
 - Préparation des bilans biolo
- Préparation des bilans biolo
- Participation aux réunions conc

- Partenariats privilégiés avec :
 - le laboratoire de Virologie qui gère les plasmathèques
 - Le pharmacien



3. QDISS aujourd'hui

3.1 – Les inclusions au 01/06/18



3.2 – Quelques problèmes rencontrés

- ✓ Non commercialisation en France du FTC+TAF
- ✓ Commercialisation de l'Isentress 600mg
- ✓ Screen fail (génotype et/ou histoire thérapeutique).

3.3 – Perspectives

- ✓ Atteindre les 100 patients d'ici septembre
- ✓ Idées pour le recrutement
- ✓ Albane et moi sommes disponibles pour répondre à vos questions ou si vous rencontrez des difficultés !

Merci

