

Manuel qualité Centre d'Investigation Clinique (CIC)

ABRÉVIATIONS

ARC	: Attaché de Recherche Clinique
CAPA	: Corrective Action Préventive Action (Action correctrice et préventive)
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CIC	: Centre d'Investigation Clinique
CRB	: Centre de Ressources Biologiques
CRF	: Case Report Form (Cahier d'observation)
CT	: Comité Technique
EOH	: Equipe Opérationnelle d'Hygiène
HCERES	: Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur
IADE	: Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
IDE	: Infirmier Diplômé d'Etat
INSERM	: Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
NC	: Non Conformité
PDCA	: Plan Do Check Act (Planifier Faire Vérifier Ajuster)
SMQ	: Système Management Qualité

SOMMAIRE

- [Présentation du CIC](#)
- [Activités du CIC](#)
- [Organisation du CIC](#)
- [Structuration du CIC](#)
- [Organigramme du CIC](#)
- [Périmètre engagé dans la démarche qualité](#)
- [Besoins et attentes des parties Intéressées](#)
- [Moyens à disposition](#)
- [Lettre engagement de la direction & objectifs qualité](#)
- [Cartographie des processus](#)
- [Démarche de transition écologique](#)
- [Registre des risques et opportunités](#)
- [SWOT](#)
- [Gestion documentaire](#)
- [Localisation du CIC](#)
- [Contacts](#)

PRÉSENTATION DU CIC

Tutelles

Créé en 2002, labellisé par l'Inserm et la DGOS depuis **2008**

Sous la triple tutelle de l'**Inserm**, de l'**Université de Poitiers** et du **CHU de Poitiers**.

Le CIC est rattaché à la Direction de la Recherche du CHU de Poitiers.



Textes de référence

- La décision fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments à usage humain [décision du 24/11/2006]
- La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [Loi 2002-303]
- La loi de bioéthique [Loi 2004-24]
- Les recommandations de la Cnil concernant la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales [janvier 2006]
- La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [Loi 78-17]
- La loi Jardé [décret d'application du 16 novembre 2016]
- Les Procédures Opératoires Standardisées
- La norme Iso 9001 version en vigueur
- BPC ICHE6 version en vigueur

Missions

- ✓ Conduire des essais cliniques (phases I à IV) pour évaluer l'efficacité et la sécurité de médicaments, ou stratégies thérapeutiques.
- ✓ Promouvoir l'innovation en lien avec les laboratoires académiques et industriels.
- ✓ Former les professionnels (médecins, infirmiers, data managers) à la méthodologie de la recherche clinique.
- ✓ Assurer la qualité et la conformité aux réglementations (bonnes pratiques cliniques, RGPD, loi Jardé en France).

Objectifs

- Production de nouvelles **connaissances scientifiques et médicales**
- Développement de recherches **innovantes et compétitives**
- **Formation par et à la recherche** pour des étudiants des instituts paramédicaux en licence, master, et doctorat d'université

ACTIVITÉS DU CIC

Thématiques de recherche clinique

DECLAN

déclin fonctionnel

Comprendre les déterminants du déclin fonctionnel
Développer des stratégies thérapeutiques pour prévenir et traiter les complications

NEUROSCIENCES CLINIQUES

Maladie de Parkinson, Syndromes parkinsoniens atypiques, Gilles de la Tourette
Chorée de Huntington, Sclérose en plaques, Addiction

THOR

onco-hématologie

Département d'Innovation Thérapeutique et de recherche
Translationnelle en Oncologie et Hématologie Registre Général
des cancers du Poitou-Charentes

SCALE-EPI

Bio statistiques et épidémiologie
Développer de nouvelles approches méthodologiques pour la prédiction et la causalité en santé

IS-ALIVE

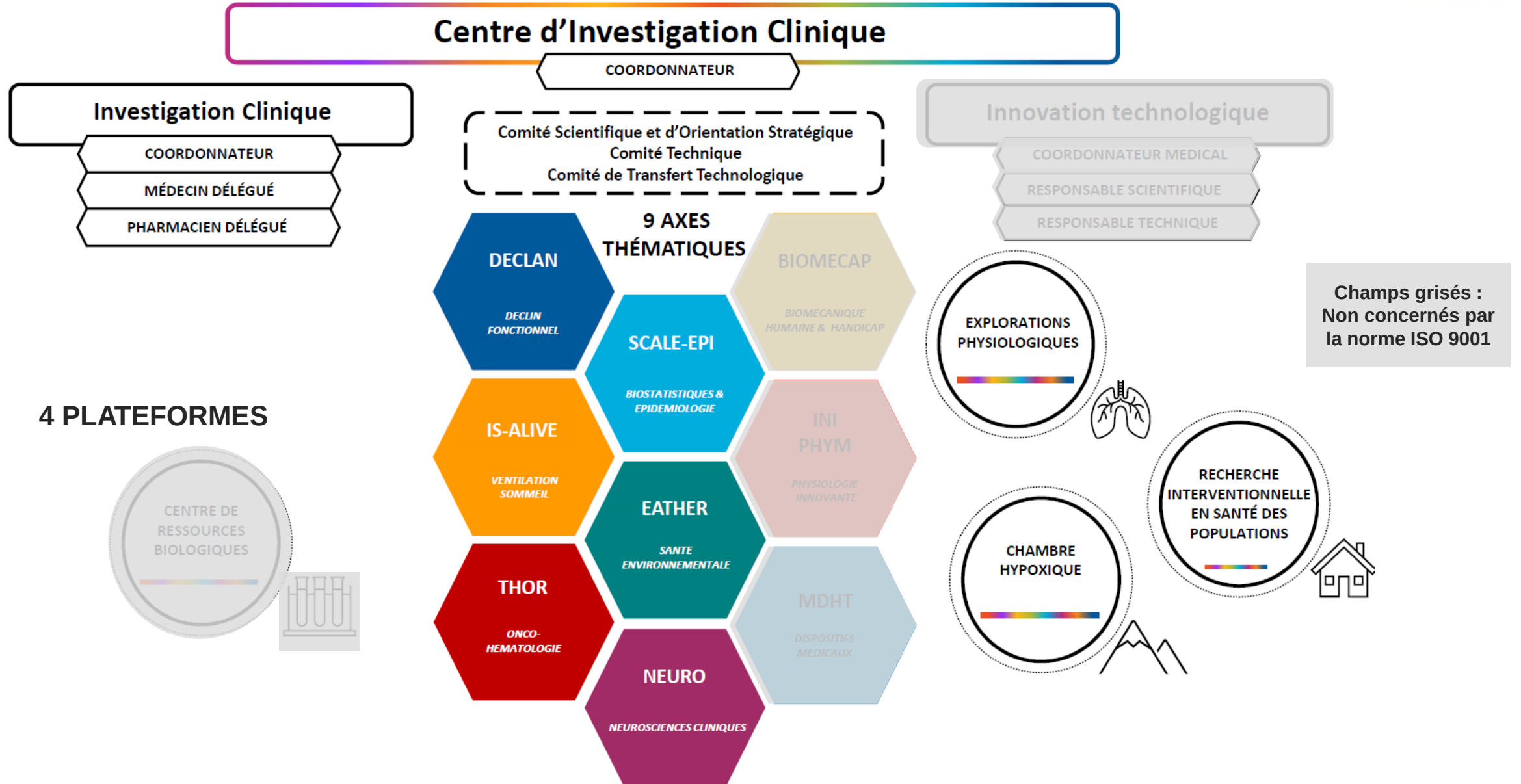
ventilation et sommeil

Sommeil en réanimation, commande respiratoire,
mesure de l'effort respiratoire
Insuffisance respiratoire aigue, SDRA,
ventilation mécanique et sevrage

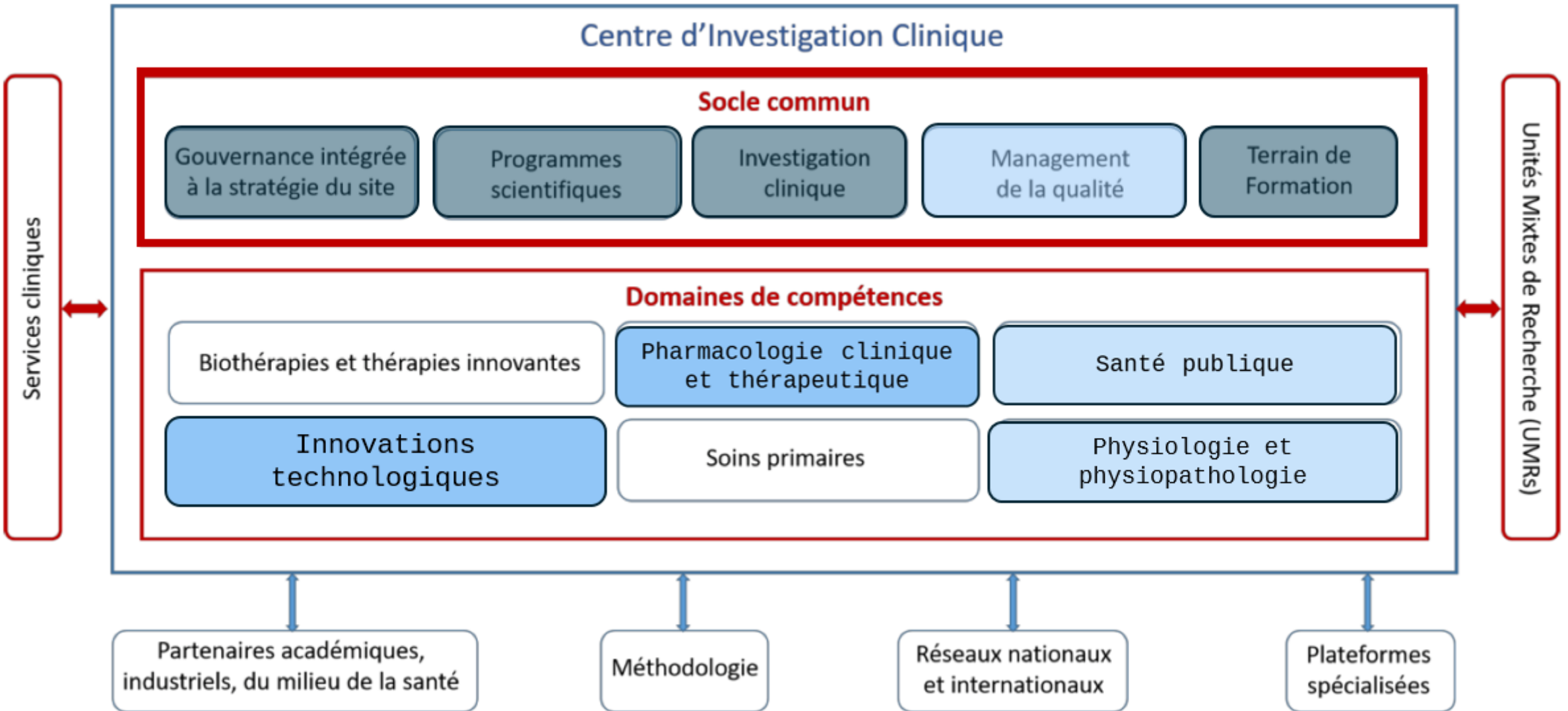
EATHER

santé environnementale
promouvoir un exposome favorable à la santé

ORGANISATION DU CIC

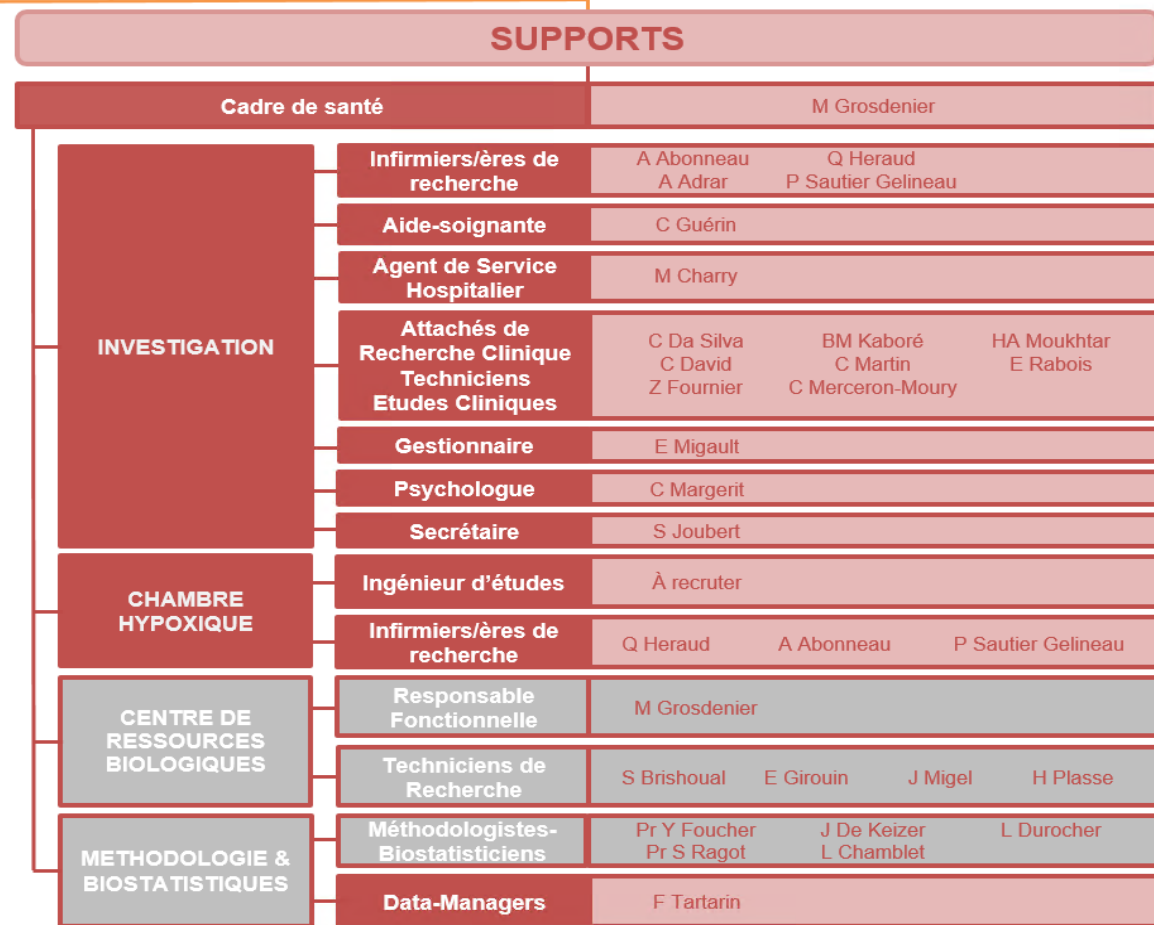
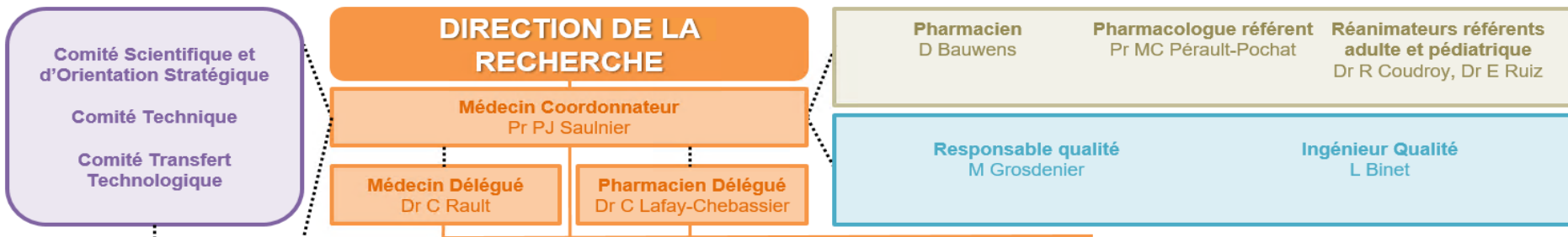
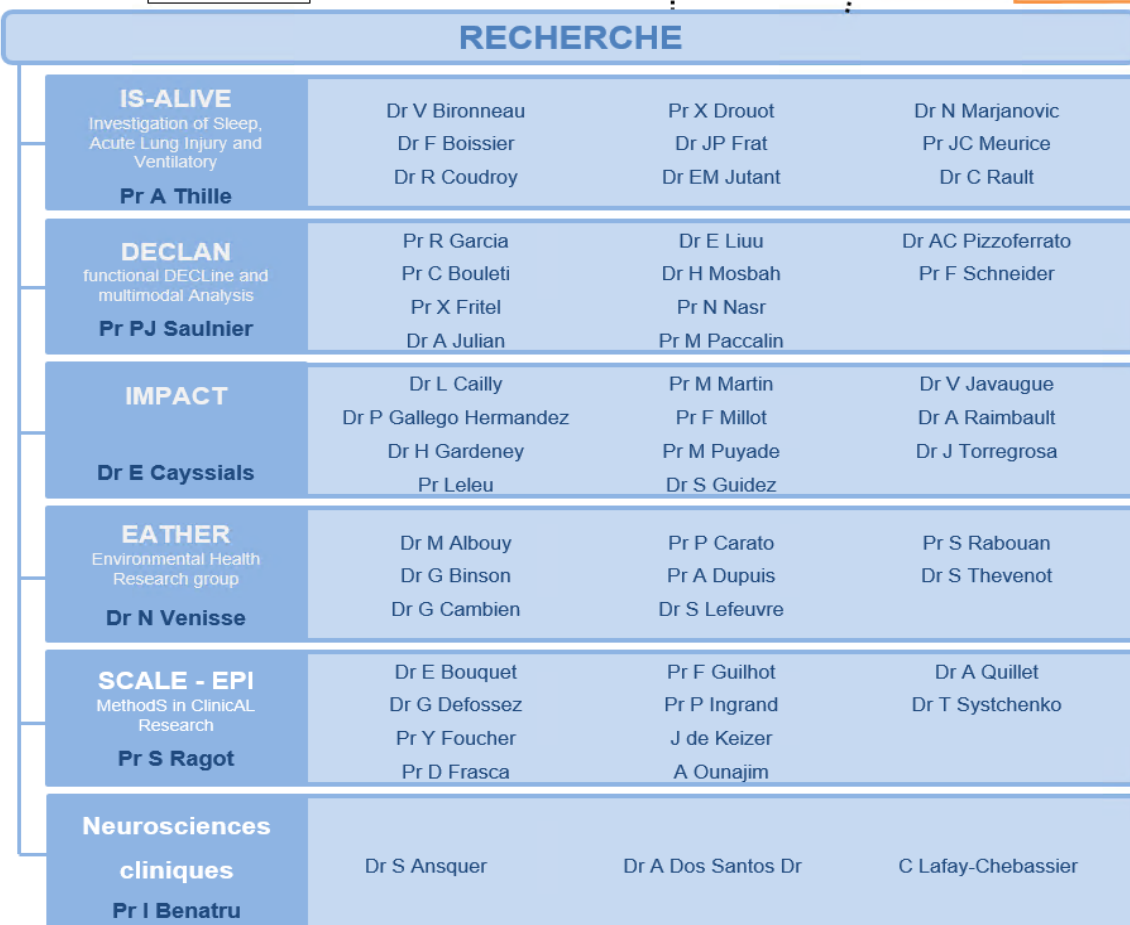


STRUCTURATION DU CIC



ORGANIGRAMME DU CIC

Legende :
..... Lien fonctionnel
———— Lien hiérarchique



PÉRIMÈTRE ENGAGÉ DANS LA DÉMARCHE QUALITÉ

Investigation clinique et Formation étudiants
sous la responsabilité du CIC

Réalisation de l'investigation clinique

Concernant les activités d'investigation clinique avec des équipes de chercheurs internes au CHU Poitiers et des partenaires externes (équipes de recherche hors CHU, promoteurs académiques et industriels), les processus sont :

Étude de faisabilité, la validation de la prise en charge de l'étude par le Comité technique
Et la mise en place, le suivi et la clôture de l'étude.

Ne sont pas dans le périmètre de certification :

- les activités de promotion et de conception des protocoles de recherche,
- les activités d'innovation technologique,
- les conventions et les grilles tarifaires qui sont gérés par la Direction de la recherche

Formation par et à la recherche

Le CIC est un lieu de stage pour des étudiants des instituts paramédicaux en licence, master, et doctorat d'université. Les processus sont :
Sélection des stagiaires
Réalisation du stage
Evaluation du stage

Référentiel

Le système de management de la qualité est construit conformément aux dispositions de la **norme ISO 9001 version 2015**

Le Centre d'Investigation Clinique est un établissement de recherche visant la participation à l'évaluation de nouveaux traitements thérapeutiques ou de stratégies thérapeutiques par le biais d'étude de recherche cliniques en collaboration avec les patients ou des volontaires; il n'a pas vocation à finaliser la conception des produits ou des services ni d'assurer leurs développement, en conséquence le point 8,3 « conception et développement de produits et service » est exclu de ses activités"

Engagement dans une démarche d'amélioration continue

Processus Management

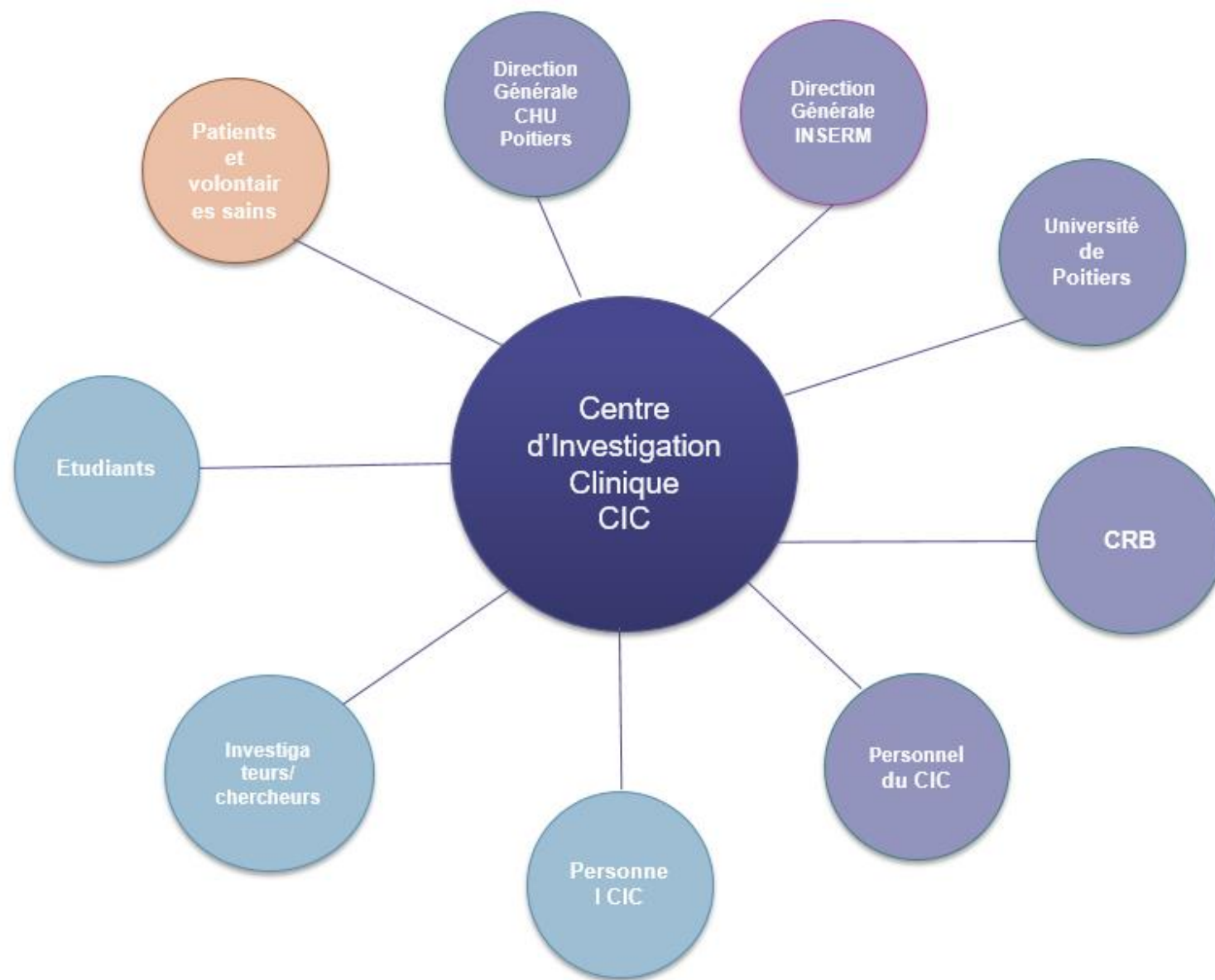
Pilotage stratégique
Amélioration continue

Processus supports

Afin de contribuer au bon déroulement des autres processus, les processus supports sont :

- ✓ Gestion du matériel et des équipements et des locaux
- ✓ Gestion financière des études, du matériel et des équipements
- ✓ Gestion du personnel

BESOINS ET ATTENTES DES PARTIES INTÉRESSÉES



PARTENAIRES

CLIENTS

BENEFICIAIRES

MOYENS À DISPOSITION

Labellisation

Labellisation par l'INSERM du CIC 1402 depuis 2008 avec évaluation du programme du CIC par l'HCERES tous les 5 ans

Autorisation

Autorisation de **lieu de recherche biomédicale** (adulte et pédiatrique) délivrée par l'Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine pour une durée de 3 ans

Personnel

Équipe pluridisciplinaire composée d'un trentaine de personnes compétentes et qualifiées :
médecin délégué, pharmacien délégué, cadre de santé, attaché/technicien de recherche clinique (ARC/TEC), infirmières de recherche (IDE), gestionnaire, data-managers, méthodologiste, biostatisticien, secrétaire, aide-soignante, agent des services hospitaliers...

Locaux

Adaptés et sécurisés :

Un secteur adulte de 6 lits, une chambre hypoxique, un local d'archivage, une salle de réunion, un espace d'accueil des patients, des salles de consultations....

Méthodes

Méthodes de travail respectant la réglementation en vigueur :

Encadrées par des procédures et des processus
Guidées par des fiches techniques
Tracées par des enregistrements

LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION & OBJECTIFS QUALITÉ



CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE
CIC 1402

Lettre d'engagement de la Direction et objectifs qualité

Le CHU de Poitiers et l'INSERM sont engagés dans une démarche d'amélioration de la qualité au sein du Centre d'Investigation Clinique (CIC1402).

Les principales missions du CIC1402 du CHU de Poitiers :

Cette structure doit permettre de soutenir et développer des projets de recherche clinique et translationnelle dans le respect des principes éthiques, de l'intégrité scientifique et des exigences réglementaires, tout en garantissant la sécurité des participants, la fiabilité des données et la qualité de la recherche pour répondre aux attentes des partenaires. La proximité du Centre de Ressources Biologiques dans une même unité de lieu et l'installation d'une chambre hypoxique permettent au CIC1402 de poursuivre son objectif d'excellence scientifique.

Conscient des enjeux scientifiques liés au domaine de la recherche impliquant la personne humaine et soucieux de répondre aux exigences (réglementaires, clients, parties intéressées), le CIC1402 désire s'engager dans une démarche qualité selon la norme ISO 9001 version 2015 pour ses activités relatives à l'investigation clinique (en excluant le point 8.3 « conception et développement de produits et services » : activité non réalisée) et la formation des étudiants.

En 2024, le CIC continuera de développer ses 2 domaines d'activité – investigation clinique et innovation technologique - et ses thèmes scientifiques autour des maladies chroniques, la physiopathologie, la ventilation, le sommeil, l'hématologie, les neurosciences cliniques, la santé globale, la biomécanique et les biostatistiques.

Cette politique qualité a pour objectifs pour l'année 2024 :

- ✓ Développer et renforcer les partenariats avec nos collaborateurs locaux, nationaux, internationaux
- ✓ Développer la formation par et à la recherche
- ✓ Développer la communication interne et externe du CIC auprès de nos partenaires.
- ✓ Orienter le CIC dans une démarche écologique

Au cours de chaque revue de direction, ces objectifs seront déclinés en objectifs mesurables et en actions à mettre en œuvre. Leur mise en place sera suivie au travers d'un plan d'actions d'amélioration.

Pour atteindre ces objectifs, les Direction du CHU et du CIC s'engagent à :

- ✓ Mettre à disposition les ressources humaines et matérielles nécessaires au bon fonctionnement des processus et l'activité
- ✓ Mobiliser l'ensemble du personnel au système de management de la qualité et assurer leur formation
- ✓ Diffuser et faire appliquer la politique qualité établie et réévaluer les objectifs opérationnels chaque année

Pr P.J. Saulnier
Coordonnateur du CIC
Date et signature :

12 juillet 2024

Mme E. De Lavalette Ferguson
Directeur de la Recherche
Date et signature :

12 juillet 2024

Mme C. Tardy
Directeur Usagers et Risques Qualité
Date et signature :

12 juillet 2024

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS
2 Rue de la Milétrie - CS 90577 - 86021 POITIERS CEDEX
Secrétariat : ☎ : 05 49 44 46 89 - Télécopie : 05 49 44 46 91 - Courriel : sec.cic@chu-poitiers.fr

LETTRE D'ENGAGEMENT DE LA DIRECTION & OBJECTIFS QUALITÉ

Engagement de la direction

- ✓ Mettre à disposition les ressources humaines et matérielles nécessaires au bon fonctionnement des processus et l'activité
- ✓ Mobiliser l'ensemble du personnel au système de management de la qualité et assurer leur formation
- ✓ Diffuser et faire appliquer la politique qualité établie et réévaluer les objectifs opérationnels chaque année

OBJECTIFS STRATEGIQUES

- ➡ Développer et renforcer les partenariats avec nos collaborateurs locaux, nationaux, internationaux
- ➡ Développer la formation par et à la recherche
- ➡ Développer la communication interne et externe du CIC auprès de nos partenaires
- ➡ Orienter le CIC dans une démarche écologique

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Amélioration continue et gouvernance

M1-Management
de la qualité

P1-Pilotage
stratégique

Processus de réalisation

Réalisation de l'investigation clinique R1

Etude de faisabilité
Validation de prise en charge
de l'étude par le Comité Technique

R1-1

Mise en place
Suivi
Clôture de l'étude/archivage

R1-2

R1-3

Formation par et à la recherche R2

Sélection des stagiaires
Contractualisation avec
l'organisme de
formation

Réalisation du stage
Définition des objectifs de
stage
Encadrement et suivi

Evaluation du stage

Satisfaction
des parties
intéressées

Parties intéressées

Participants
Investigateurs
Personnel CIC
Stagiaires

Processus supports

Gestion du matériel, des
équipements S1-1

et des locaux S1-2

Gestion financière
Des études S2-1
Et du matériel et des
équipements S2-2

Gestion du personnel
S3

DÉMARCHE DE TRANSITION ÉCOLOGIQUE



Implication du CIC dans une démarche de transition écologique avec le Centre de Ressources Biologiques.

Participation à la campagne de Prime d'engagement collectif du CHU de Poitiers en recyclant certains produits des kits de prélèvements non utilisés pour les études menées au CIC : les pipettes, les aliquots non étiquetés, les boîtes d'expédition pour les échantillons biologiques U3373, les poches 96Kpa pour les expéditions de produits biologiques, les supports des lames en verre.

Partenariat avec des associations pour la distribution de dispositifs médicaux issus des kits recyclés : Mains d'espoir et de la solidarité : association Loi 1901 qui a pour objet l'éducation à la santé à travers l'aide aux soins, la scolarisation des enfants démunis, la rénovation et la construction d'infrastructures sanitaires et scolaires (mission au Togo),

Caso Togo : association humanitaire qui a pour but d'apporter une aide sanitaire et éducative aux enfants les plus démunis du Togo,

Association POITIERS-Moundou : actions visant à améliorer la formation des personnels de santé tchadiens dans les domaines de la maternité, de la nutrition et des urgences.

En participant au tri des déchets à la réduction de la consommation du papier et des essuie-mains et de la consommation d'eau

Le CIC, accompagné du CRB, est impliqué dans une démarche pour obtenir le label « Unités Durables », qui a pour objectif de réduire l'impact de leurs activités sur l'environnement, au bénéfice de la santé des patients et pour le bien-être des professionnels.

REGISTRE DES RISQUES ET OPPORTUNITES

Description du risque	Description de l'impact	Niveau de l'impact 1 (faible) à 5 (fort)	Niveau de Probabilité 1 (faible) à 5 (fort)	niveau de probabilité priorité (impact x probabilité)	Opportunité
Pas de certification ISO 9001	Plus de dotation socle de financement des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation (MERRI)	5	5	25	Avoir des moyens humains supplémentaires (ingénieur qualité dédié pour le secteur de la recherche)
Pas de relevés des actes des études de recherche clinique réalisées au CIC	Retard de facturation et impact négatif sur le bilan financier du service	5	5	25	Déploiement d'un outil d'aide pour le recueil des données administratives et le suivi financier des études de recherche : Easystore
Départ de personnel	Perte de compétences Impact sur l'équipe : déstabilisation et épuisement	5	5	25	Recrutement effectif d'une nouvelle IDE d'un ARC
Pas d'optimisation des formations	Personnel n'ayant pas les compétences nécessaires pour assurer la prise en charge des études de recherche et/ou les patients et volontaires	5	2	10	Besoins répertoriés annuellement au niveau des plans de formations institutionnelles et de l' Inserm et si besoin formations en interne
Pas de structure dédiée à l'innovation	Pas de développement des innovations technologiques	5	3	15	Projet de créer un environnement permettant le développement des innovations technologiques (CICIT)
Pas de valorisation des ressources et des plateformes distinctives	Pas la possibilité de réaliser des études de recherche translationnelle	5	1	5	Utilisation de la chambre d'hypoxie comme vecteur d'une recherche translationnelle
Pas de structure fédérative regroupant les activités de recherche	Insuffisance de superficie foncière restreignant les activités de recherche, ainsi que leur dispersion sur divers sites, entraînant un manque de synergie et une augmentation des effectifs.	5	4	20	Projet de création d'une maison de la recherche épidémiologique et numérique avec un regroupement géographique des fonctions d'appuis des activités de recherche et numérique (CIC, CRB, EDS, tiers lieu)
Pas d'engagement dans une démarche RSO	Pas d'implication dans une démarche de développement durable et pas de prise en compte des préoccupations sociales et de l'environnement dans le fonctionnement du service	5	2	10	Engagement du service dans une démarche de transition écologique et de labellisation "Unités Durables"

SWOT

FORCES

1. **Expertise et reconnaissance** : intégration au CHU de Poitiers, labellisation CIC, équipe expérimentée en méthodologie de recherche clinique.
2. **Infrastructure solide** : accès à des plateformes techniques (laboratoires, imagerie), locaux dédiés, partenariats avec l'INSERM et l'Université de Poitiers.
3. **Conformité et qualité** : respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), démarche vers une certification ISO 9001, processus structurés (recrutement, gestion des données, éthique).
4. **Partenariats stratégiques** : collaborations avec l'industrie pharmaceutique, les ARS, les réseaux de recherche (ex : F-CRIN).
5. **Orientation patient** : approche éthique, consentement éclairé, suivi personnalisé, conformément à l'ISO 9001 (orientation client).
6. **Transition vers le numérique** : (ESD) et IA

FAIBLESSES

1. **Ressources limitées** : budget dépendant des subventions publiques et des partenariats industriels, parfois insuffisants pour couvrir tous les projets.
2. **Complexité administrative** : lourdeur des procédures (CPP, ANSM, RGPD), délais parfois longs pour l'obtention des autorisations.
3. **Recrutement des participants** : difficulté à atteindre les objectifs de recrutement, méfiance ou manque d'information des patients.
4. **Dépendance aux financements externes** : vulnérabilité face aux fluctuations des budgets publics et aux priorités des sponsors.
5. **Veille technologique** : retard possible dans l'adoption des nouvelles technologies (IA, télémédecine) par manque de moyens ou de formation.

MENACES

1. **Concurrence accrue** : montée en puissance des centres privés et des CIC d'autres CHU, attractivité variable selon les régions.
2. **Évolution réglementaire** : complexité croissante des textes (Règlement UE 536/2014, loi Jardé, Règlement dispositifs médicaux 2022/112), risque de non-conformité.
3. **Risque de désengagement des industriels** : changement de stratégie des sponsors, réduction des budgets R&D.
4. **Cyber sécurité et protection des données** : risque accru de cyberattaques, obligation de conformité RGPD/HDS.
5. **Recrutement et fidélisation des talents** : difficulté à attirer et retenir des chercheurs et des techniciens qualifiés.

OPPORTUNITÉS

1. **Financements européens** : accès aux programmes Horizon Europe, appels à projets ANR, partenariats internationaux.
2. **Innovation technologique** : développement de la télémédecine, des outils numériques (e-CRF, IA pour le recrutement), amélioration de la gestion des données, plateforme distinctive (chambre d'hypoxie).
3. **Besoins de santé publique** : augmentation des demandes en recherche (cancer, maladies rares, COVID long, pathologies chroniques) et en santé de l'environnement, opportunité de positionnement sur des niches.
4. **Collaboration renforcée** : intégration dans des réseaux nationaux (F-CRIN) et internationaux, mutualisation des ressources.
5. **Création d'une structure fédérative de recherche** avec le projet d'une maison de la recherche clinique (Projet d'établissement 2024-2028).
6. **Amélioration continue** : utilisation des retours patients et des audits pour optimiser les processus, en lien avec l'ISO 9001.

S

W

T

O

GESTION DOCUMENTAIRE

Référence ENNOV	Titre
QUAL-PR-105	Gestion des actions préventives et correctives
QUAL-MO-326	CAT lors de réception de bilans sanguins par fax en absence IDE du CIC
QUAL-MO-328	Correction des données reportées dans les formulaires et documents spécifiques à l'essai clinique
QUAL-MO-340	Surveillance paramédicale des patients et volontaires sains du CIC
QUAL-PR-392	Anonymat des volontaires et confidentialité des données
QUAL-PR-393	Mise en place d'un essai clinique en investigation clinique
QUAL-PR-394	Clôture d'un essai clinique-partenariat externe
QUAL-PR-395	Gestion des actions préventives et correctives
QUAL-PR-401	Accueil des volontaires sains, Information et recueil du consentement éclairé avant inclusion des participants
QUAL-PR-402	Circuit de dispensation et de récupération des unités thérapeutiques dans les EC
QUAL-PR-404	Levée d'insu au cours d'un essai clinique-partenariat externe
QUAL-PR-428	Evaluation de la qualité et de l'efficacité des formations
QUAL-MO-437	Archivage des documents propres aux essais cliniques dans le CIC
QUAL-PR-474	Gestion des documents d'enregistrement au CIC
QUAL-PR-475	Réalisation d'une étude
QUAL-PR-476	Collaboration entre le CIC et le service support pour la gestion de l'hygiène et la sécurité
QUAL-PR-441	Collaboration entre le CIC et les services supports pour la gestion des locaux, équipements et des achats
QUAL-PR-477	Contrat de collaboration entre le CIC et les services supports pour le management de la qualité et la gestion des risques institutionnels

LOCALISATION DU CIC



CONTACTS

Centre d'Investigation Clinique

**CIC 1402 INSERM
CHU Poitiers**

**Cours Est Jean Bernard
Entrée 5
CS 90577
86021 Poitiers Cedex**



05.49.44.46.89



05.49.44.46.91



cic@chu-poitiers.fr

