



**COREVIH**  
*Pays de la Loire*

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

*MORANE CAVELLEC*

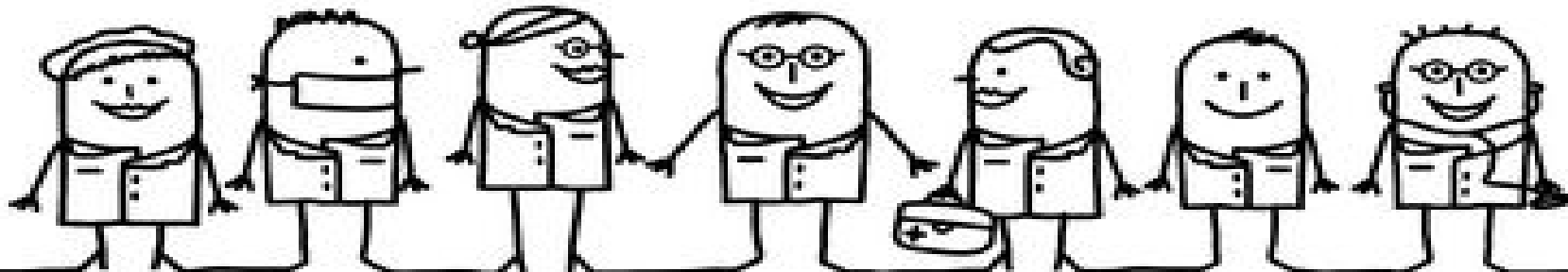


## 1. Généralités

## 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.

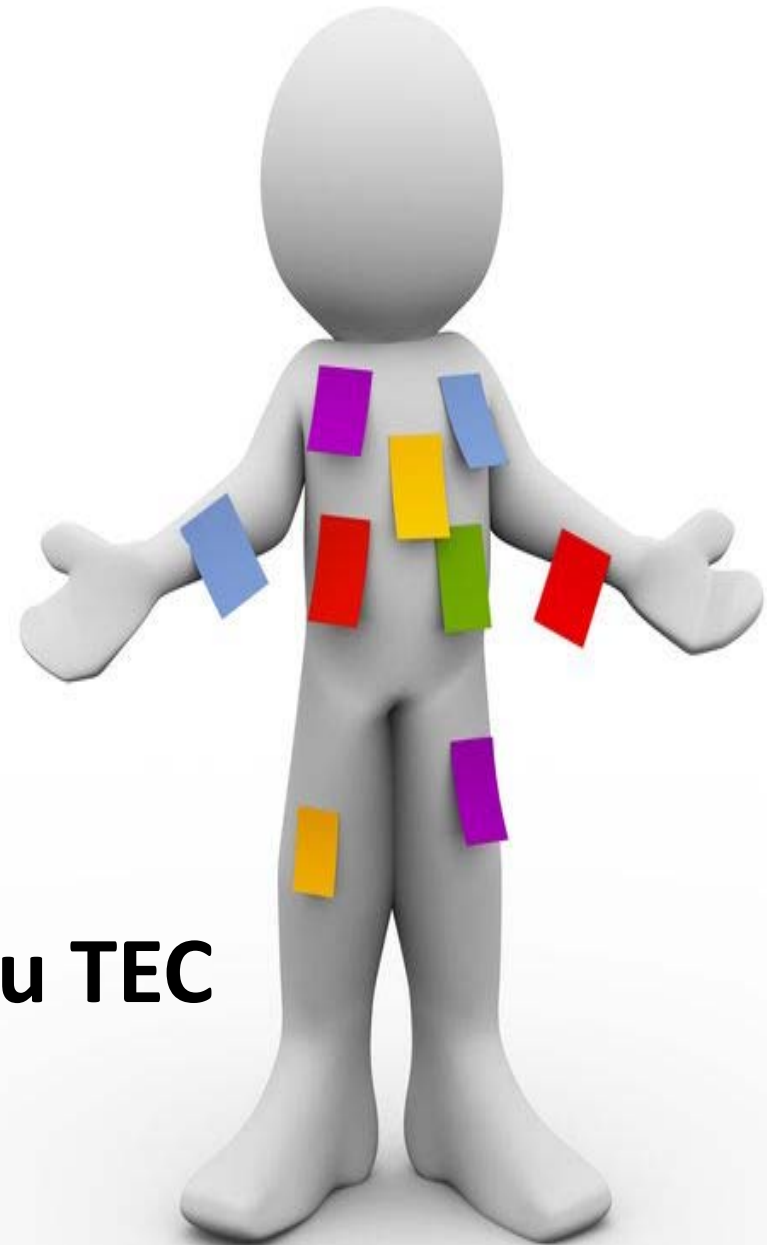
**QD** **ISS**

Isentress<sup>®</sup>  
600 mg x 2  
en 1 prise



Truvada<sup>®</sup>  
ou  
Kivexa<sup>®</sup>

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
<b>RALTEGRAVIR (ISENTRESS®) :</b>	
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

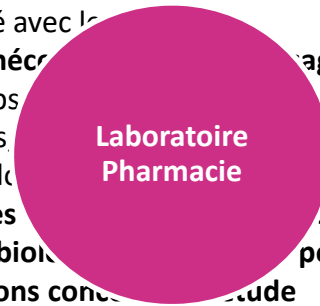
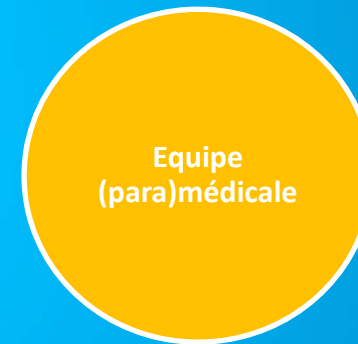
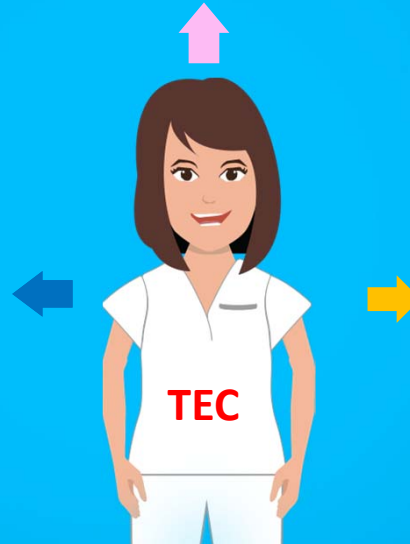
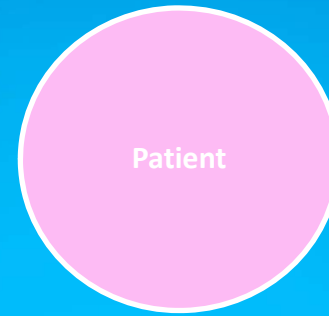
### 2.2.2 Rôles en tant que TEC du centre de NANTES

**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

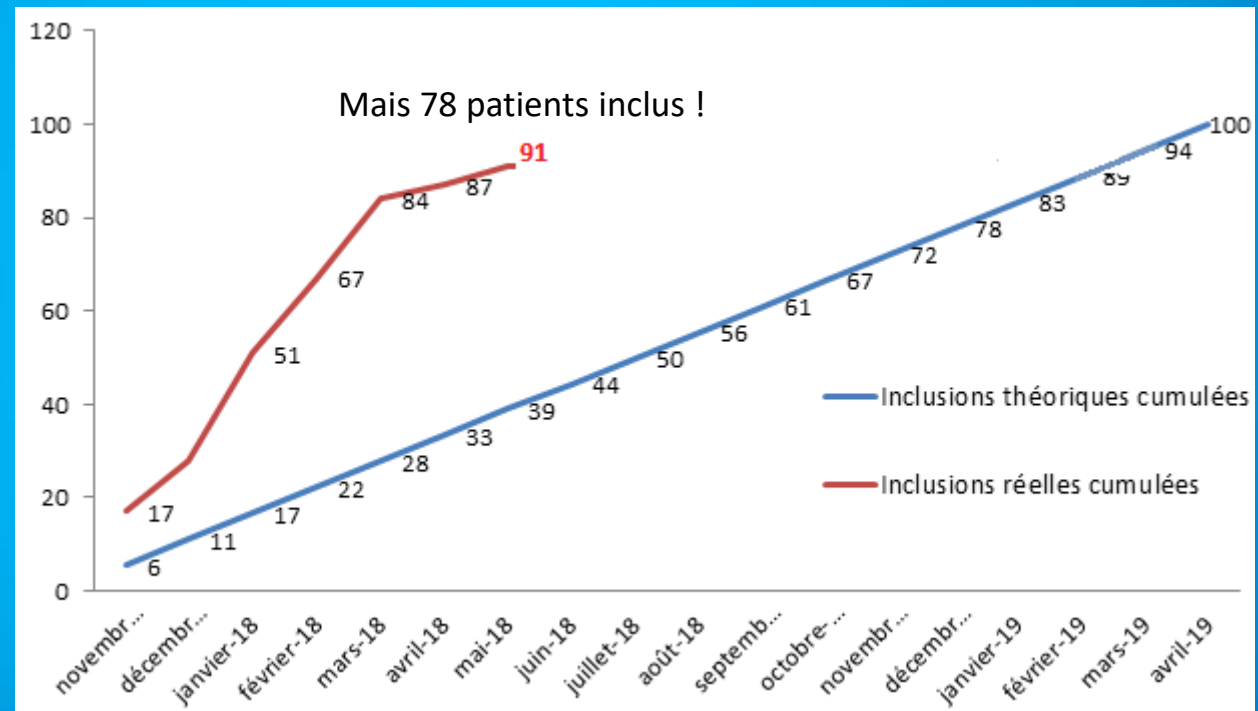
- Aide au recrutement :
  - pré-screening et proposition des dossiers sélectionnés aux médecins
  - travail rapproché avec le
- Préparation des outils néce
  - des dossiers d'obs
  - des ordonnances
  - et des bilans biolo
- Aide à la déclaration des
  - Préparation des bilans biolo
- Participation aux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

