

CADRE LÉGAL

Les activités de l'Unité de Recherche Clinique sont soumises à un cadre légal spécifique.

L'URC est ainsi encadrée par l'arrêté de 1975 sur les essais cliniques, la loi Huriet-Sérusclat de 1988, les lois de Bioéthique de 1994, 2004 et 2011, Les Bonnes Pratiques Cliniques de 2006 et la loi Jardé de 2016.

Les services « chercheurs »

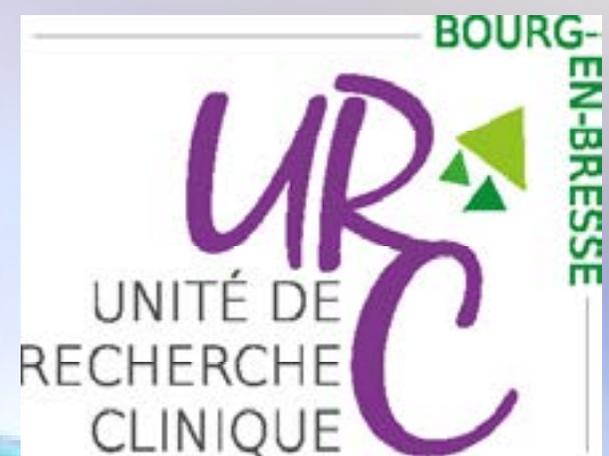
-  Onco-hématologie
-  Neurologie
-  Pneumologie
-  Réanimation
-  Urgences
-  Sages-Femmes
-  Hépatogastro-entérologie

CONTACT

Sylvie ROUX

Infirmière de Recherche Clinique
recherche-clinique@ch-bourg01.fr

04 74 45 40 18



PRÉSENTATION



Recherche à visée médicale / paramédicale



Développement des connaissances



Médicaments, techniques de traitement, soins courants...

Les différents types d'étude

CATÉGORIE 1

Recherches interventionnelles à risques et contraintes

Recherche sur des médicaments ou recherche portant sur d'autres produits de santé et hors produits de santé. Autorisation de l'Agence Nationale de Santé et du Médicament (ANSM) ou de l'Union Européenne et du CPP qui émet un avis éthique et un consentement libre et éclairé.

CATÉGORIE 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Recherche hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions d'utilisation. Information sous forme de résumé à l'Agence Nationale de Santé et du Médicament (ANSM) et avis du CPP avec consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé.

CATÉGORIE 3

Recherches non interventionnelles

Information sous forme de résumé à l'Agence Nationale de Santé et du Médicament (ANSM) et avis du CPP avec déclaration de non opposition libre et éclairé.

UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

Depuis 2018, l'Unité de Recherche Clinique (URC) se développe au sein du Centre Hospitalier de Bourg-en-Bresse.

L'URC est une structure support qui soutient et accompagne les médecins pour mener à bien leurs rôles dans la participation à un essai clinique.

Le déroulement d'une étude

Idée de l'étude

Rédaction du protocole

Recherche de financement

Obtention des autorisations réglementaires

Recherche des centres participants

Début de l'étude

Étude mise en place dans le service concerné

Suivi et recueil des données

Fin des inclusions

Monitoring des dossiers

Analyses statistiques des données et résultats

Publication de l'étude

Durée de 5 à 7 ans environ

inclusions des patients