



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

*"J'ai aidé Caroline à inclure dans l'étude
COLCOT-T2D et c'était bien!"*

Nabila Gonella

Attachée de Recherche Clinique Réseau SPIO/
Assistante Qualité de Données P4DP Occitanie Ouest





Qu'est ce qu'un Attaché de Recherche Clinique?

L'ARC est le garant qualité des essais cliniques.

➤ Son rôle couvre 3 axes majeurs :

- Contrôle et suivi scientifique/réglementaire (documents, pharmacovigilance, contractualisation)
- Lien et communication avec investigateurs, promoteurs, autorités
- Animation de réseau pour dynamiser et fédérer les médecins investigateurs



ARC en soins primaires

Missions cœur de métier

- Mettre en place et suivre les études dans les MSP/centres de santé (organisation pratique, suivi des inclusions, respect du calendrier et des procédures).
- Accompagner les MG investigateurs dans l'appropriation du protocole, des critères d'inclusion, des outils de recueil et des bonnes pratiques réglementaires.
- Contrôler la qualité et la cohérence des données, gérer les corrections et veiller au bon déroulement des essais.



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



ARC en soins primaires

Animation et motivation du réseau

- Fédérer et animer le réseau d'investigateurs : réunions régulières, temps d'échanges, partage de retours d'expérience et mise en valeur des équipes impliquées.
- Mettre en place des actions de motivation (suivi individualisé, feedback sur les inclusions, soutien aux centres en difficulté).

ARC en soins primaires

Communication projet

- Assurer une communication claire et régulière sur les études: newsletters, mails d'information, campagnes de relance et diffusion des actualités du réseau.
- Faciliter la circulation de l'information entre promoteurs, coordination et équipes de terrain, pour anticiper les besoins et résoudre rapidement les blocages.

02

MSPU spio **INEPPS**
ICOPE NEGOCIATION PPS PLURIPRO

NEWSLETTER
Décembre 2025

ETUDE EN COURS Recrutement en cours, nous avons besoin de vous !

POUR MÉMOIRE - Les objectifs de l'étude INEPPS CE QUE VOUS FAITES DÉJÀ (et qui est précieux) En tant qu'investigateurs, votre rôle est central :
1) Dépister les altérations via le Step 1
2) Proposer l'inclusion INEPPS en cas d'alerte (Step 2)
3) Co-construire le PPS avec vos patients (Step 3)
4) Renseigner les données dans le logiciel et suivre les inclusions avec votre coordinateur/trice

RAPPEL UTILE: LE SUIVI DES PATIENTS NE CHANGE PAS VOTRE PRATIQUE HABITUELLE. L'ÉTUDE S'APPUIE SUR VOS OUTILS, VOS RYTHMES, VOS DYNAMIQUES D'ÉQUIPE.

Où en est-on aujourd'hui ? 19 MSP réparties sur la région Occitanie participent à l'étude INEPPS. Grâce à votre mobilisation, 130 patients ont déjà été inclus dans le protocole.

L'ÉLAN SE POURSUIT : ON COMpte SUR VOUS ! Nous n'avons pas encore inclus de patient? Nous restons disponibles pour vous accompagner au mieux.

Vous avez déjà inclus: pensez au suivi à 1 an 1) L'ARC rappelle le coordinateur pour planifier les suivis à 1 an
2) Le professionnel de santé ayant fait le step 2 recueille auprès du patient les actions du PPS qui ont pu être mises en place et le notifie dans le dossier médical (sur WEDA formulaire intitulé "INEPPS à 1 an : actions réalisées par le patient").
Ci-dessous une courte vidéo sur le formulaire INEPPS à 1 an et son accès dans WEDA
Lien vidéo : <https://youtu.be/pKYaaYxrDgo>

RAPPEL:

① Le/la coordinateur/trice requête mensuellement dans le logiciel médical pour connaître le nombre et les noms des patients inclus. Le suivi du nombre d'inclusions est envoyé à l'ARC. Les noms et dates de naissance des patients sont envoyés à l'investigateur principal via Medimail dr.chicoula@wanadoo.fr

② La durée de l'inclusion va être prolongée pour 12 mois supplémentaires

POURSUIVEZ CET ENGAGEMENT, CHAQUE INCLUSION COMpte

CONTACT Une question ? Un besoin d'appui ? L'équipe est là pour vous accompagner
 nabila.gonella@durmg-toulouse.fr
 0672157855
 <https://www.spio.fr>



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



ARC en soins primaires

Proposition et contractualisation des études

- Contribuer à l'identification et à la proposition de nouvelles études adaptées au réseau (analyse de faisabilité, potentiel d'inclusion, adéquation avec les pratiques de soins)
- Participer aux démarches de contractualisation avec les promoteurs et les centres : préparation des éléments techniques, suivi des conventions et des engagements du réseau



Rôles et missions quotidiennes de l'ARC

FEASIBILITY QUESTIONNAIRE

If Private Clinic: are you associated/affiliated with a hospital?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
If yes, describe your affiliation:		
Best day and time to be contacted?	Day(s):	Monday and Friday
	Time(s):	Noon to 3 pm

CAS PRATIQUE: ÉTUDE COLCOT-T2D

Sélection des centres investigateurs :

- ✓ contrôle des critères de faisabilité avec le PI
- ✓ Complétion et recueil des documents administratifs (CV, site Suitability, déclaration interest, certificats des BPC...)
- ✓ visite de pré-sélection avec le promoteur
- ✓ Planifier la visite de mise en place de l'étude

2.0 Interest in Participating

Would you be interested in participating in this study?

- Definitely interested – would like to participate
 Unsure if I would like to participate*
 Definitely NOT interested – would not participate*

* If unsure or NOT interested, please check reason(s):

<input type="checkbox"/> Absence of study's target population	<input type="checkbox"/> Competing studies
<input type="checkbox"/> Lack of resources	<input type="checkbox"/> Operational requirements of the study
<input type="checkbox"/> Study design	<input type="checkbox"/> Other – please specify:

Does the investigator anticipate problems or issues with the study design?

- Yes No

If yes, please specify:

- Inclusion/exclusion criteria: _____
 Signature of eConsent
 Virtual Visit schedule
 Onsite Visit schedule
 Dispensation/delivery of Study Medication
 Other (specify): _____

Is there another Investigator you would recommend for this study?

- Yes No

If yes, please provide the following:

Investigator Name: _____

Institution/Practice Name/Country: _____

Email address: _____

Phone number: _____



Préparer la phase de pré-Screening des patients : Exemple sur le logiciel WEDA

- Réaliser des requêtes à partir de la file active des médecins, sélection des patients éligibles selon les critères de l'étude.
- Information des patients par le médecin investigator.
- Planifier les RDV d'inclusion/
Randomisation des patients avec le
médecin investigator.

RECHERCHE PAR REQUÊTE

Permet de faire une recherche de liste patients selon certains critères.

→ Dans la barre supérieure, aller sur « MEDICAL » puis « Recherche de patients par requête » puis « Ajouter une recherche par requêtes »

Requête

Nom : **Recherche Diabète Colcot T2D (copie)**
Période du : 01/01/2023 au 25/06/2025
Sexe : ... Age de : 55 à 80 Patient DCD
Code postal ou ville :
 Patient dont vous êtes le médecin traitant
 Patient que vous avez vu sur la période
 Patient vu au moins 2 fois sur la période (exclusion des courriers et résultats d'examens)
 Définir une alerte périodique pour cette requête tous les 1 mois
VAYSETTES Marie (Mme) Ancien praticiens

ETIQUETTES

Permet d'identifier plus rapidement un patient dans une étude par exemple.
Permet également de faire une recherche de dossier à partir de l'étiquette.

→ Ouvrir une nouvelle consultation
Cliquez sur « Associer étiquette »

Lancer la recherche

insulino-dépendant E10
nsulino-dépendant E11
OU Diabète sucré de malnutrition E12
OU Autres diabètes sucrés précisés E13
OU Diabète sucré, sans précision E14
Prescription : ATC MEDICAMENTS DU DIABÈTE A10
Antécédent : Nom (saisie libre) DIABÈTE

Cliquer sur « Ajouter une requête » pour ajouter une ligne de recherche.
« CIM10 » = Codage pour les ATCD, pas forcément utilisé par tous les médecins.
Rajout d'une ligne pour la saisie libre d'ATCD.



CONCEPTION DES DOCUMENTS NÉCESSAIRES À L'ÉTUDE

Préparer les documents nécessaires à l'inclusion NICE (Notice d'information+ Consentement éclairé) et au suivi des patients.

Exemple: Formulaire d'inclusion sur le logiciel WEDA

WEDA – Recueil consentement

COLCOT-T2D V1 : Screening / Randomisation

Démographie

ATCD du patient

Si oui, compléter la partie suivante

ATCD médicaux et chirurgicaux : Oui Non

Origine ethnique : Hispanique ou latino Non Hispanique ou latino Non reporté Inconnu

Race : Amérindien ou autochtone d'Alaska Asiatique Noir Blanc Aborigènes/Insulaires du détroit de Torres Maori

Facteur(s) de risque cardiovasculaire permettant l'inclusion (= critère n°4, cocher au moins un élément) :

Durée du diabète de 5 ans ou plus HbA1c ≥ 8,0 % ou plus au cours des 2 dernières années

Tabagisme actif

Hs-CRP élevée (> 2,0 mg/L) (Avant de considérer la PCR hs >2,0 mg/L comme une caractéristique à haut risque dans les critères d'inclusion, il convient d'exclure un processus infectieux.)

Score calcique coronaire élevé (score d'Agatston > 100)

Taux élevés de TG (≥ 1,7 mmol/L) malgré un traitement hypolipémiant administré conformément aux lignes directrices

Taux élevés de LDL-C (≥ 3,5 mmol/L) ou taux élevés de non-HDL-C (≥ 4,2 mmol/L) malgré un traitement hypolipémiant administré conformément aux lignes directrices

Apo-B élevé (> 1,05 g/L) HDL-C réduit (< 1,05 mmol/L chez les hommes, < 1,3 mmol/L chez les femmes)

Lp(a) > 50 mg/dL Maladie artérielle périphérique avec sténose ≥ 50 % ou revascularisation antérieure

Maladie cérébrovasculaire avec sténose ≥ 50 % ou revascularisation antérieure

Rétinopathie diabétique ou neuropathie diabétique

Protéinurie légère ou modérée (analyse par bandelette) ou microalbuminurie

Critères d'inclusion et de non inclusion vérifiés et respectés ? : Oui Non

Absence de critères de non-inclusion pour le bras aspirine (5, 12, 13 et 16) : Oui Non

Si NON, préciser le/les critère(s) concerné(s) :

Ulcère gastroduodénal diagnostiquée au cours des 24 derniers mois ou saignement gastro-intestinal antérieur, à l'exception des saignements hémorroïdaux légers datant d'il y a plus de 5 ans, qui sont autorisés.

Traitement chronique actuel avec de l'aspirine ou un agent antiplaquettaire

Traitement chronique avec un agent anticoagulant

ATCD de réaction allergique ou de sensibilité significative à l'aspirine

Note d'information et recueil du consentement :

Consentement écrit version 4.0 du 29/04/2025 du patient obtenu le 09/10/2025 par le Dr LANDON Caroline, une note pour le recueil du consentement a été faite.



IWRS – interface patient

Enregistrer un nouveau patient puis le randomiser

seriant Portail d'Applications Marie Vayssettes CRC ICF UPLOAD (Blinded) (non-anonymized)

seriant Portail d'Applications Marie Vayssettes CRC ICF UPLOAD (Blinded) (non-anonymized)

Langue (FR) ▾

Accueil / COLCOT-T2D / Interface de coordination / Tableau des patients

Accueil / COLCOT-T2D / Interface de coordination / Tableau des patients / Patient: 93-00002 - Randomisation

Filtrer
Réinitialiser
Ajouter un patient

Données à exporter
Choisir...
Données à afficher
Patients

Identifiant	ID de rando.	Nom	Prénom
93-00001	0-01425	R	p
93-00002	0-01426	A	D
93-00003	0-01427	I	J
93-00004	0-01428	C	E
93-00005	1-00501	L	C
93-00006	1-00502	B	C

Filtrer
Réinitialiser
Ajouter un patient

Données à exporter
Choisir...
Données à afficher
Patients

Identifiant	ID de rando.	Nom	Prénom
93-00001	0-01425	R	p
93-00002	0-01426	A	D
93-00003	0-01427	I	J
93-00004	0-01428	C	E
93-00005	1-00501	L	C
93-00006	1-00502	B	C

COLCOT-T2D

Informations Formulaires Rendez-vous Consentement Randomisation Distribution Rapports

Avant de pouvoir randomiser le patient, vous devez confirmer que le patient a bien terminé le processus de consentement de l'étude clinique. Toutes les parties prenantes doivent avoir signé le(s) document(s) de consentement. Cochez la case ci-dessous pour confirmer que le processus de consentement est complété pour ce patient.

Je certifie que le patient et toutes les parties prenantes ont signé le(s) document(s) de consentement nécessaire(s).

La randomisation du patient consiste à lui attribuer un traitement selon les paramètres définis pour l'étude. Une fois randomisé, un traitement sera associé au patient et un numéro de randomisation unique lui sera attribué.

ID de randomisation: 0-01426

Date de la randomisation: 09-oct.-2025 14:24:15 UTC+2

Randomisé par: marie.vayssettes@dumg-toulouse.fr

Randomiser le patient



IWRS – Inventaire des traitements

Lors de la délivrance du traitement au patient, je viens compléter la date de délivrance sur ce fichier

anonimized

seriant Portail d'Applications Marie Vaysettes CRC ICF UPLOAD (Blinded) (non-anonymized)

Accueil / COLCOT-T2D / Gestion de l'inventaire / Inventaire

INVENTAIRE										INVENTAIRE			
et : Center	Date d'expiration Filtrer	Numéro de lot Tous	Code du patient Filtrer par	ID de randomisation Filtrer par	Raison d'affection Tous	Date d'attribution Filtrer	Date de distribution Filtrer	Date of shipment to patient Filtrer	Tracking # or courier Filtrer par	Date of delivery to patient Filtrer	Temperature Excursion? (Yes-High, Yes-Low, No) Filtrer par		
taret : Center	31-janv.-2027	2275240103	93-00001	0-01425	Randomisation / Randomization	06-oct.-2025 15:56:17 UTC+2 Europe/Paris	06-oct.-2025 15:56:17 UTC+2 Europe/Paris	N/A	N/A	06-oct.-2025	N/A		
taret : Center	31-janv.-2027	2275240103	93-00003	0-01427	Randomisation / Randomization	09-oct.-2025 18:13:57 UTC+2 Europe/Paris	09-oct.-2025 18:13:57 UTC+2 Europe/Paris	N/A	N/A	09-oct.-2025	N/A		
taret : Center	31-janv.-2027	2275240103	93-00001	0-01425	Randomisation / Randomization	06-oct.-2025 15:56:17 UTC+2 Europe/Paris	06-oct.-2025 15:56:17 UTC+2 Europe/Paris	N/A	N/A	06-oct.-2025	N/A		

10 lignes < <
 | 10 lignes



eCRF – Saisie des données des visites

- Recueil et saisie des données des visites des patients inclus dans l'étude dans le cahier d'observation électronique (eCRF).
- Constitution des classeurs patients et archivage des documents sources.

The screenshot shows the 'MCOLCOTT2D - Case Report Forms - 93-00003/' interface. The 'DEMOGRAPHICS' section is active. The subject identifier is 'V1'. The form fields include:

- 1.* Subject's initials: JI
- 2.* Subject number: 93-00003
- 3.* What date did the subject sign the informed consent form?: 9 / Oct / 2025
- 4.* Did the subject accept to be contacted for the sub-studies?:
 - No, were the sub-studies proposed to the subject?
 - No
 - Yes
 - Not Applicable (for sites not participating to the sub-studies)
- 5.* What is the subject's date of birth?: UNK / UNK / 1950
- 6.* Age [read only, Autocalculated]: 75.0 Years
- 7.* What is the sex (assigned at birth) of the subject?:
 - Male
 - Female
 - Childbearing potential
 - Non-Childbearing potential
 - Undetermined
- 8.* Which best describes the subject's current gender identity?:
 - Male or masculine
 - Female or feminine
 - Something else (e.g. gender fluid, non-binary, other)

L'ARC est aussi le garant de la traçabilité documentaire et de la préparation aux monitorings et aux audits externes



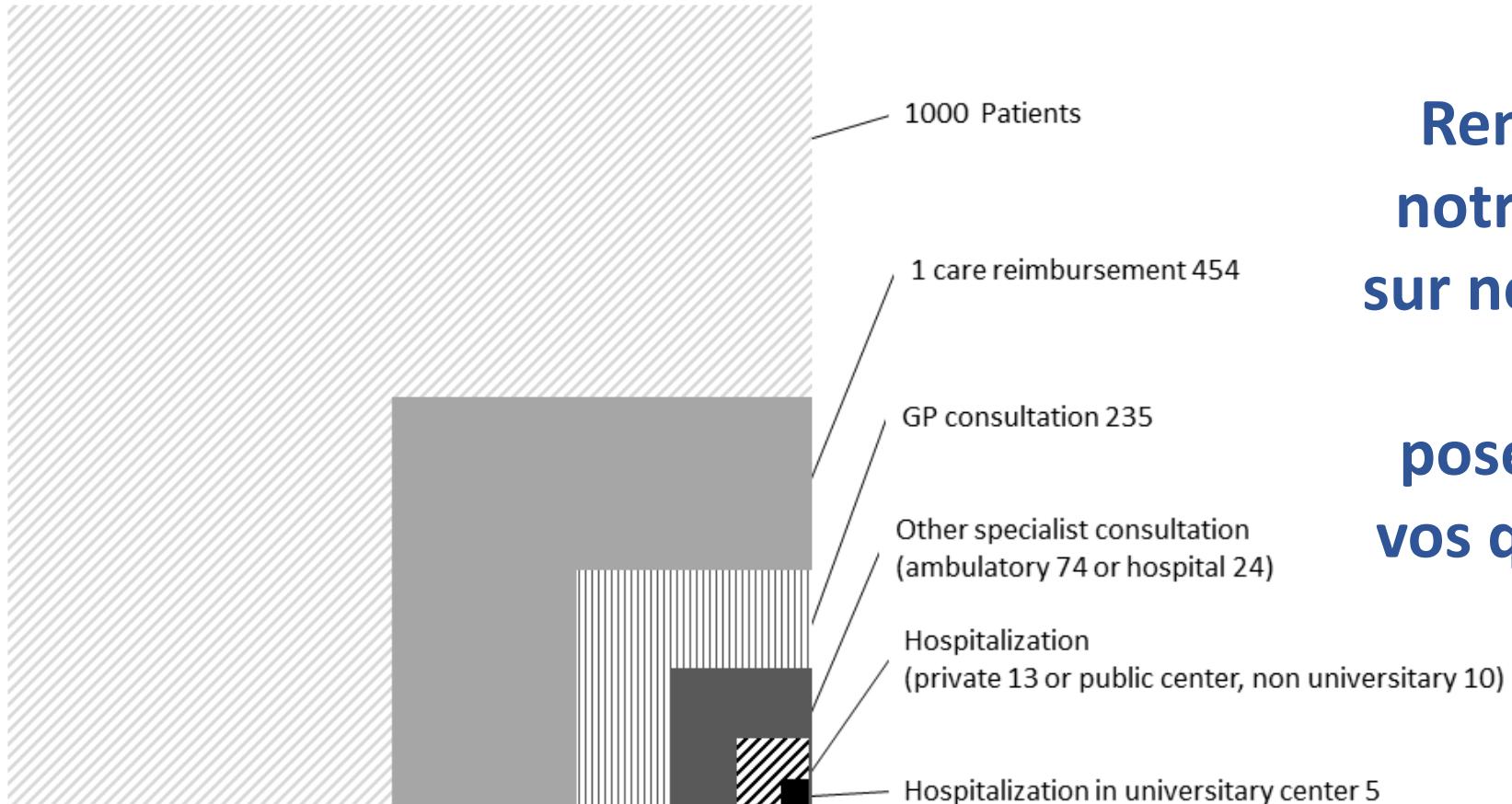
J'interviens aussi dans la phase de clôture/archivage de l'étude

- Complétion et vérification de toutes les données (cahiers d'observation, formulaires, corrections, questions en suspens).
- Gestion du traitement de l'essai et du matériel d'étude (inventaire, retour au promoteur ou destruction selon les procédures).
- Préparation de l'archivage du dossier investigateur et des documents réglementaires.
- Information officielle de la fin d'essai aux autorités compétentes et aux comités d'éthique, puis rédaction du rapport final et diffusion des résultats.



The French ecology of medical care. A nationwide population-based cross sectional study.

Laporte C, Fortin F, **Dupouy J**, Darmon D, Pereira B, Authier N, Delorme J, Chenaf C, Maisonneuve H, Schuers M.
Fam Pract. 2023



**Rencontrez
notre équipe
sur notre stand
et
posez toutes
vos questions.**

