



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





MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Qu'est ce qu'un 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



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



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).



#CNGE2025 www.congrescng.fr



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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.

ICOPE NEGOCIATION PPS PLURIPRO

02

NEWSLETTER

Décembre 2025

ETUDE EN COURS

Recrutement en cours, nous avons besoin de vous !

POUR MÉMOIRE - Les objectifs de l'étude INEPPS

L'étude INEPPS, dans la continuité du programme ICOPE, vise à évaluer un an après la mise en œuvre du plan, si les actions décidées ont été réellement appliquées, comment elles ont été négociées, et à analyser la collaboration entre professionnels lors du déploiement.

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.

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.chicoulaa@wanadoo.fr

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

L'ÉLAN SE POURSUIT : ON COMPTE SUR VOUS !

➡ Vous n'avez 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 coordonnateur 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>

3) L'ARC recueille et saisie les actions du PPS réalisées dans le logiciel médical avec l'aide du MG

POUR SUIVRE CET ENGAGEMENT, CHAQUE INCLUSION COMPTE

CONTACT Une question ? Un besoin d'appui ? L'équipe est là pour vous accompagner

nabila.gonella@dumg-toulouse

<https://www.spio.fr>

0672157855



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



#CNGE2025 www.congrescng.fr



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Rôles et missions quotidiennes de l'ARC

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

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	

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: _____



RECHERCHE PAR REQUETE

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'examen)

☐ Définir une alerte périodique pour cette requête tous les **1** mois

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

Cliquer sur « **Associer étiquette** »

4

6 ☐ N'existe pas

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4

6

8

10

OU

Prescription : ATC

OU

Antécédent : Nom (saisie libre)

insulino-dépendant

insulino-dépendant

Diabète sucré de malnutrition

Autres diabètes sucrés précisés

Diabète sucré, sans précision

E10

E11

E12

E13

E14

4



#CNGE2025 www.congrescng.fr



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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

Formulaire Etude COLCOT-T2D Associer étiquette **WEDA – Recueil consentement** Autorisations Acteurs

Date : 09/10/2025 Cabinet Lié : ☐ Important ☐ Privé Episode :

Titre :

Sous-titre : COLCOT-T2D : V1 - Inclusion/randomisation

Enregistrer Signature : LONDON Caroline (Dr.)

COLCOT-T2D V1 : Screening / Randomisation

Date : 09/10/2025

Numéro d'inclusion du patient : 93-00002

Le patient est affilié à la sécurité sociale.
Recueil du consentement

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 LONDON Caroline, une note pour le recueil du consentement a été faite.

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 diagnostiqué au cours des 24 derniers mois ou saignement gastro-intestinal antérieur, à l'exception des saignements hémorroïdaires 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
- ☐ Durée du diabète de 5 ans ou plus ☐ HbA1c $\geq 8,0$ % 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 ($\geq 1,7$ mmol/L) malgré un traitement hypolipémiant administré conformément aux lignes directrices
- ☐ Taux élevés de LDL-C ($\geq 3,5$ mmol/L) ou taux élevés de non-HDL-C ($\geq 4,2$ mmol/L) malgré un traitement hypolipémiant administré conformément aux lignes directrices
- ☐ Apo-B élevée ($\geq 1,05$ 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

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

Démographie

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

Race : ☐ Amérindien ou autochtone d'Alaska ☐ Asiatique ☐ Noir ☐ Autochtone d'Hawaï ou d'autres îles du Pacifique ☒ Blanc ☐ Aborigènes/Insulaires du détroit de Torres ☐ Maori

ATCD du patient

ATCD médicaux et chirurgicaux : ☒ Oui ☐ Non

Si oui, compléter la partie suivante



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

IWRS – interface patient

Enregistrer un nouveau patient puis le randomiser

seriant

Portail d'Applications

Marie Vayssettes

CRC ICF UPLOAD (Blinded) (non-anon)

seriant

Portail d'Applications

Marie Vayssettes

CRC ICF UPLOAD (Blinded) (non-anonymized)

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
Rechercher...	Rechercher...	Rechercher...	Rechercher...
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.	N
Rechercher...	Rechercher...	
93-00001	0-01425	R
93-00002	0-01426	A
93-00003	0-01427	I
93-00004	0-01428	C
93-00005	1-00501	L
93-00006	1-00502	B

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



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

IWRS – Inventaire des traitements

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

onymized)

2

seriant

Portail d'Applications

Marie Vayssettes

CRC ICF UPLOAD (Blinded) (non-anonymized)

2

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

INVENTAIRE

et : Center

Date d'expiration

Filtrer

Numéro de lot

Tous

Code du patient

Filtrer par

taret : Center	31-janv.-2027	2275240103	93-00001
taret : Center	31-janv.-2027	2275240103	93-00003
taret : Center	31-janv.-2027	2275240103	93-00001

10 lignes

INVENTAIRE

ID de randomisation

Filtrer par

Raison d'affectation

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

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
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
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

Filtrer

Réinitialiser

Exporter...

Nombre d'unités: 348

10 lignes



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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.

MCOLCOTT2D - Case Report Forms - 93-00003/

Subject: 93-00003/

Home Enroll Subjects Queries Signatures Documents Admin

V1 Phone Call V2 V3 V4 V5 Unscheduled EOS STUDY TREATMENT COLCHICINE/ASPIRINE STUDY DRUG ALLOCATION AE CM CEC AE SOURCE DOC MEDICAL NOTES PROTOCOL DEVIATIONS COMPLETION

Visit: V1

Forms: SUBJECT VISITS DEMOGRAPHICS MH LABORATORY INCLUSION/EXCLUSION RANDOMIZATION CM REVIEW MoCA CLINICAL INFORMATION

DEMOGRAPHICS

Subject Identifier

WARNING: Any changes made to these fields will change the identification of this subject

1.* Subject's initials JI

2.* Subject number 93-00003

Personal Information

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



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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.



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

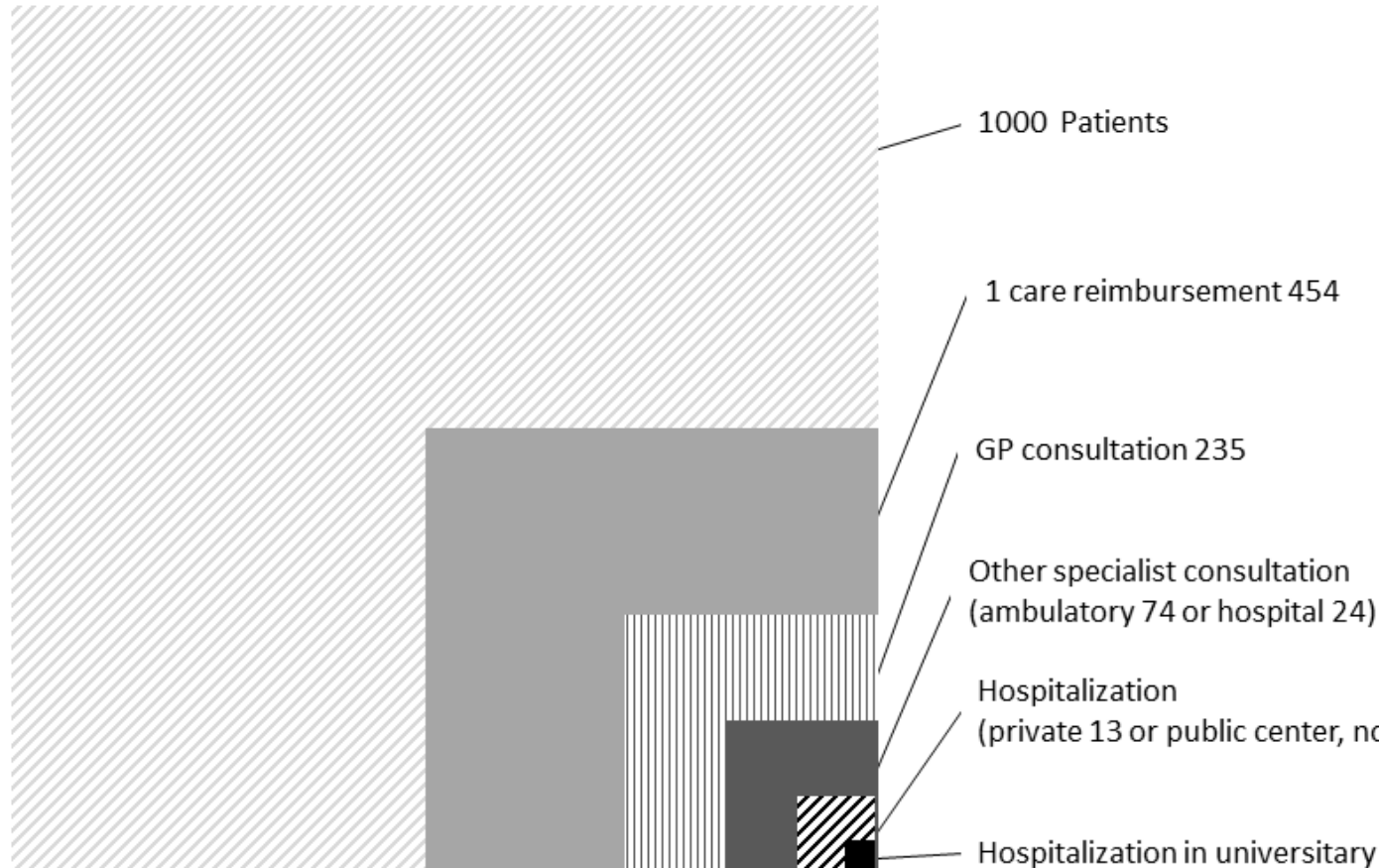
Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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.



Nous contacter

contact@spio.fr

<https://www.spio.fr>

@SPIO Réseau régional