

Modalités à suivre en cas de changement d'investigateur principal (changement définitif ou temporaire)

Ce mémo a pour objectif de lister les actions à réaliser en cas de changement d'investigateur principal ('*Principal Investigator*' (PI)) dans le cadre d'une étude clinique conduite sur le site de Gustave Roussy.

Dès qu'un changement de PI intervient (changement définitif ou temporaire), le promoteur de l'étude doit être tenu informé le plus tôt possible.

I. Absence planifiée

A- Changement définitif

En cas de départ définitif d'un investigateur principal ('*Principal Investigator*' (PI)) sur une étude, un nouveau PI est désigné.

Une modification substantielle auprès du CPP est déposée par le promoteur. Le 'nouveau' PI ne peut prendre ses fonctions qu'à réception de l'autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP). **Aucun changement administratif (signature des documents d'étude (par ex. mise à jour de la délégation des tâches ...)) ne peut se faire avant les avis/autorisations des autorités sur ce changement de PI.**

Actions	Centre	Promoteur
1. Choix du nouveau PI : proposition faite par le PI initial au Chef de Département/Comité. Décision prise en concertation après vérification de la compétence du nouveau PI.	X PI initial + Chef de Département/Comité	
2. Information au promoteur du changement de PI avec transmission du CV, du certificat BPC du nouveau PI et la date prévue de début de participation.	X PI/ARC (BPP si avant MEP)	
3. Déclaration du changement de PI aux autorités (CPP/ANSM) après s'être assuré de la compétence du nouveau PI.		X
4. Passation d'activité entre le PI partant et celui reprenant l'étude => A documenter à l'aide de la Note To File (NTF) de passation de responsabilité et d'activités (cf. Annexe 1).	X PI	

Actions	Centre	Promoteur
Une fois l'autorisation de changement de PI obtenu du CPP :		
<p>5. Mise à jour de la délégation des tâches :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre une date de fin au PI partant. Cette mise à jour est à signer par le PI partant (si encore présent sur le centre) ou par le nouveau PI (si le PI partant a déjà quitté le centre). - Déclarer le nouveau PI : <ul style="list-style-type: none"> - Si la délégation des tâches possède une page dédiée au PI, en compléter une pour le nouveau PI. - Si la délégation des tâches ne possède pas de page dédiée au PI, compléter une ligne de la délégation des tâches avec une date de début, activités et autres champs à compléter pour son rôle d'investigateur principal'. <p>+ Si le nouveau PI participe déjà à l'étude comme 'co-investigateur', lui mettre une date de fin à son rôle de 'co-investigateur'.</p> <p>Le nouveau PI reprend la responsabilité de l'équipe déjà déclarée (cf. NTF de passation de responsabilité et d'activités). Il n'y a pas de nouvelle déclaration des tâches à faire signer par l'ensemble de l'équipe déjà déclarée.</p> <p>La NTF de passation de responsabilité et d'activités est classée dans la section dédiée à la délégation des tâches.</p>	X PI/ARC	
6. Mise à jour du classeur investigateur avec le CV et le certificat BPC du nouveau PI.	X ARC	
<p>7. Transmission par le promoteur au nouveau PI :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des documents à signer (ex. Financial Disclosure Form, FORM-1572, la page de signature du protocole en cours ...), - des formations à réaliser (formation à l'eCRF ...), des accès aux différents outils (en particulier les codes pour accéder à l'eCRF). 		X
8. Les documents signés par le nouveau PI (décrits dans le point précédent) sont classés dans le classeur investigateur.	X PI/ARC	
9. Le promoteur met à jour tous les documents et canaux de communication/plateformes en lien avec ce changement (ajout du nouvel PI en destinataire des emails envoyés au centre, invitation du PI au téléconférence, destinataire des SUSARs et des colis envoyés sur centre ...).		X
10. Transmission de l'information à la Cellule Contrat Facturation du Bureau Projet Promotion pour mise à jour de la convention par un avenant.	X PI/ARC (BPP si avant MEP)	
11. Mise à jour des documents internes avec le nom du PI (ex. liste études, fiche de liaison ET-Extra, prescription, cahiers infirmiers ...).	X ARC (BPP si déjà passée au COMOP)	
12. Mise à jour du PI dans COMETH.	X ARC (BPP si avant MEP)	

B- Changement temporaire

Dans le cas d'une absence temporaire (ex. congé maternité), le PI s'absentant désigne un 'PI temporaire'. Afin de faciliter l'aspect administratif, le choix est fait parmi les co-investigateurs déjà déclarés sur l'étude.

L'information doit être communiquée le plus tôt possible au promoteur. Il décide de la déclaration au CPP. La décision du promoteur est imprimée et archivée dans le classeur investigateur.

1. Cas où le promoteur décide de déclarer le changement temporaire au CPP ⇒ Demande de modification substantielle pour avis

Les étapes décrites dans la section 'A. Changement définitif' sont à appliquer.

Lors de la soumission au CPP, le promoteur peut préciser que la modification est temporaire et que l'investigateur principal initial reprendra ses fonctions, en précisant la date prévisionnelle. Dans ce cas, une simple information du CPP au retour de l'investigateur principal devrait être suffisante, sans nouvelle demande de modification substantielle (CPP dépendant).

Au retour du PI initial, les étapes 4. à 12. sont à suivre.

2. Cas où le promoteur décide de ne pas déclarer de changement

Il convient de valider avec le promoteur qu'aucun document ne sera signé au nom du PI pendant la durée de son absence.

Tous les documents devant être signés par le PI le seront à son retour.

Dans ce cas, il faut distinguer :

- la responsabilité du promoteur de ne pas déclarer au CPP le changement,
- et la responsabilité du centre d'avoir un PI. Ainsi, un 'PI temporaire' est désigné par le PI s'absentant ; 'PI temporaire' choisi parmi les co-investigateurs déjà déclarés.

Le terme de 'PI temporaire' n'est pas défini dans la réglementation. On le définit à Gustave Roussy comme étant le contact principal de l'étude sur centre en l'absence du 'PI initial'. Il ne signe aucun document devant être signé par le PI (ex. délégation des tâches, ...); néanmoins, il supervise la conduite de l'étude (ex. diffusion des SUSAR, participation des TC avec le promoteur ...).

➤ Actions à réaliser pour documenter cette organisation :

- Mettre une date de fin à son rôle de 'co-investigateur'.
- Ajouter une ligne avec une date de début, activités et autres champs à compléter pour son rôle de 'PI temporaire'. Les activités assignées sont les mêmes que celles du PI.

⇒ En l'absence du PI initial, la mise à jour de la délégation des tâches est signée par le chef de Département/Comité avec ajout d'une note 'En l'absence du PI'. Dans le cas où le chef de Département/Comité n'est pas déclaré sur l'étude, il ne doit pas l'être uniquement pour cette validation.

II. Absence non planifiée

En cas d'absence non planifiée, ne pouvant être anticipée, le Chef de Département/Comité, en concertation si nécessaire avec le Directeur de la Recherche Clinique, décide d'un changement définitif ou temporaire de PI.

Si le changement est définitif => cf section I. A.

Si le changement est temporaire => cf. section I. B.

ANNEXE 1
Note To File (NTF) de passation de responsabilité et d'activités
DRC-M02-FE-020

NOTE TO FILE 'Passation de responsabilité et d'activités'	
Information générale	
Protocole :	
Description : La passation entre le Dr XXX, investigateur principal (<i>'Principal Investigator'</i> (PI)) initial et le Dr YYY, PI de l'étude à partir de JJ/MM/AAAA s'est finalisée le JJ/MM/AAAA. <i>Ou en cas d'absence du PI initial :</i> En l'absence de l'investigateur principal Dr XXX, la passation a été gérée par le Dr/Pr ZZZ, Chef de Département ou Comité (<i>à adapter et en précisant le Département ou Comité concerné</i>). Cette dernière s'est finalisée le JJ/MM/AAAA. La passation a eu pour objectifs de former le Dr YYYY sur : <ul style="list-style-type: none">- le rôle et les responsabilités de l'investigateur principal,- l'étude et les points/événements importants (dont les contacts du promoteur),- la liste des personnes déclarées sur l'étude et de valider la reprise de l'équipe par le Dr YYY.	
Nom et prénom (<i>PI initial ou chef de Département/Comité en l'absence du PI initial</i>) : Date : Signature :	Nom et prénom (<i>nouveau PI</i>) : Date : Signature :



Disponible dans la GED → [DRC-M02-FE-020](#)

ANNEXE 2
TABLEAU DES ACTIONS CHANGEMENT DE PI

Actions (à réaliser par le centre)	Absence planifiée ou non planifiée A- Changement définitif	Absence planifiée ou non planifiée B- Absence temporaire	
		Déclarée au CPP	Non déclarée au CPP
1. Choix du nouveau PI	X	X	'PI temporaire'
2. Information au promoteur	X	X	X
4. Passation d'activité	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-
5. Mise à jour de la délégation des tâches	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	'PI temporaire'
6. et 8. Mise à jour du classeur investigateur	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-
10. Transmission de l'information à la CCF	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-
11. Mise à jour des documents internes	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-
12. Mise à jour de COMETH	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-

Actions (à réaliser par le promoteur)	Absence planifiée ou non planifiée A- Changement définitif	Absence planifiée ou non planifiée B- Absence temporaire	
		Déclarée au CPP	Non déclarée au CPP
3. Déclaration du changement de PI aux autorités (CPP/ANSM) après s'être assuré de la compétence du nouveau PI.	X	X (simple information à faire au CPP au retour du PI 'initial')	-
7. Transmission par le promoteur au nouveau PI des documents à signer et des formations à réaliser	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-
9. Le promoteur met à jour tous les documents et canaux de communication/plateformes en lien avec ce changement	X	X + à refaire au retour du PI 'initial'	-