**Rôles et responsabilités des intervenants**

**dans l’étude ANRS 95050 ICONE**

**Infirmier** **d’Etude**

# OBJET De L’ETUDE

**Titre** : **I**ntervention **CO**mmuNautaire en vue d’**E**liminer le VHC parmi les usagers de drogues actifs dans la ville de Montpellier (ANRS 95050 ICONE).

**Promoteur** : Inserm-ANRS, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris.

**Objectif principal :** Evaluer l'efficacité d'un modèle communautaire de dépistage de masse du virus de l’hépatite C (VHC) combiné à l’initiation immédiate du traitement sur l'amélioration de la cascade de soins du VHC parmi les usagers de drogues (UD) actifs dans la ville de Montpellier.

**Critère de jugement principal :**

Proportion de participants usagers de drogues actifs traités et guéris (guérison définie par une charge virale indétectable 12 semaines après l’arrêt du traitement anti viral/RVS12), parmi ceux présentant une charge virale C détectable à l’inclusion.

### **INFIRMIER(E) D’ETUDE**

Le rôle de l’infirmier d’étude est de :

* Réceptionner et orienter les participants ;
* *En attente de validation : Par délégation du médecin investigateur, informer le participant sur l’étude, obtenir son accord de participation et faire signer le consentement éclairé ;*
* Organiser en collaboration avec le médecin investigateur le calendrier des visites des participants ;
* Organiser avec les pairs la recherche d’un participant ne se présentant pas à une visite programmée ;
* Assister le médecin investigateur pour les tâches administratives ;
* Mesurer les paramètres anthropométriques des participants de l’étude ;
* Mesurer les paramètres vitaux/constantes des participants de l’étude ;
* Prélever les échantillons sanguins et urinaires ;
* Réaliser les tests rapides à orientation diagnostique (TROD) du VIH, VHB et VHC ;
* Réaliser le test de grossesse et la bandelette sur l’échantillon urinaire chez les femmes ;
* Réaliser la mesure de la charge virale avec le GeneXpert ;
* Assurer l’acheminement des échantillons aux laboratoires ;
* Récupérer les résultats des analyses biologiques et les archiver dans le cahier d’observation ;
* Faire la saisie des données du cahier d’observation, des questionnaires et des résultats des analyses biologiques dans la base de données ;
* Réaliser les séances d’éducation thérapeutique ;
* Gérer les stocks de tests rapides, de tests urinaires et de cartouches GeneXpert (commandes, réception de commandes, inventaires, gestion des périmés…) ;
* Tenir à jour les documents de gestion des stocks de tests et de cartouches ;
* Veiller au stockage des tests et cartouches selon les BPC (Bonnes Pratiques Cliniques) (relevé de la température au lieu de stockage) ;
* Indemniser les patients ;
* Faire le lien avec les assistantes sociales des structures partenaires pour la domiciliation des participants et la démarche d’ouverture des droits à une couverture sociale ;
* Préparer la visite de monitoring du chef de projet en collaboration avec le médecin investigateur ;
* Suivre et faciliter l’application des procédures et la communication pendant l’étude ;
* Archiver les consentements éclairés et autres documents de l’étude ;
* Participer à la réunion hebdomadaire.