



Activité de Recherche clinique

Statistiques 2020

Historique

- ▶ Recherche clinique depuis plus de 10 ans à l'IAD
- ▶ En 2018 :
 - ▶ informer/sensibiliser des acteurs à la recherche clinique
 - ▶ répondre aux contraintes réglementaires
 - ▶ financer et acquérir le matériel dédié
 - ▶ Adhésion au réseau STARCC pour l'IAD
- ▶ En 2019 :
 - ▶ Progression des inclusions
 - ▶ Adhésion au réseau STARCC pour la Clinique de Flandre
- ▶ En 2020 :
 - ▶ Suspension des inclusions qq semaines pour gestion de la Covid 19 (mars-Avril 2020)
 - ▶ mais aussi intervention régulière de Monsieur Quentin DHALLUIN

Objectifs 2021 ?

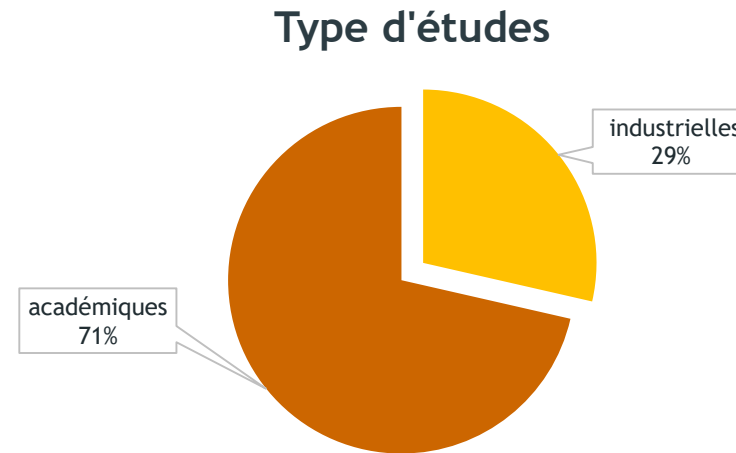
- ▶ 2021 :
 - ▶ l'année du pré-screening via l'analyse des fiches RCP,
 - ▶ du développement de l'activité de recherche clinique en radiothérapie et,
 - ▶ la possibilité de répondre positivement aux études requérant des conditions spécifiques de reconstitution des produits expérimentaux (demande d'autorisation).

CRITERES QUANTITATIFS

- ▶ En terme de patients :
 - ▶ 65 nouveaux patients inclus
 - ▶ 80 patients en suivi (65+ 15)
- ▶ En terme d'études :
 - ▶ 12 nouvelles études mises en place en 2020 + 1 nouvelle ATU
 - ▶ Au total : 18 études cliniques et 2 ATU

CRITERES QUANTITATIFS / Statistiques détaillées

- ▶ Répartition selon le type de promotion :

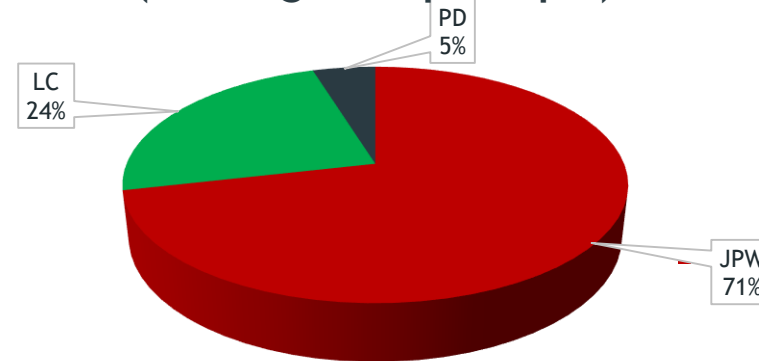


- ▶ Promoteurs industriels : BMS, Pfizer, ACCORD Healthcare, SOLIGENIX
- ▶ Promoteurs académiques: CHRU de Lille, CHRU Rouen, Hôpitaux de Strasbourg, CHRU de Besançon, Institut Sainte Catherine, UNICANCER,FFCD, GERCOR, GORTEC
- ▶ CRB : Paris Descartes, HEGP, BICHAT

CRITERES QUANTITATIFS / Statistiques détaillées

▶ Répartition des études selon le PI :

Répartition des études selon le PI
(Investigateur principal)



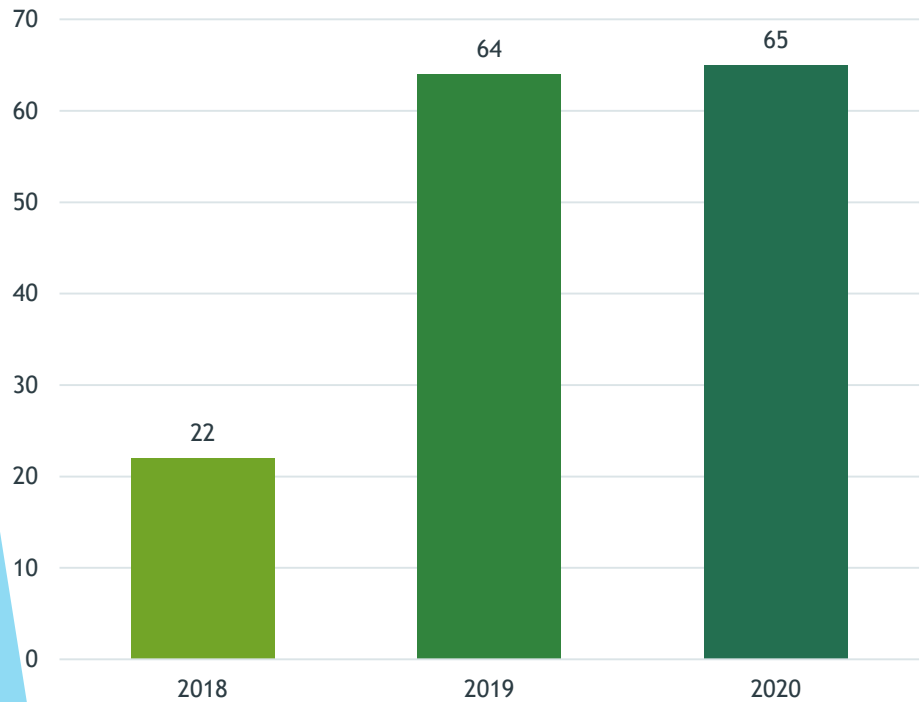
- ▶ Docteur WAGNER : 71%
- ▶ Docteur CHOSSIÈRE : 24 %
- ▶ Docteur DHAENENS : 5%

- ▶ Nbre de refus (à ma connaissance) : 1 dans étude PALOMAGE « perdue dans ces ordonnances, pas envie »

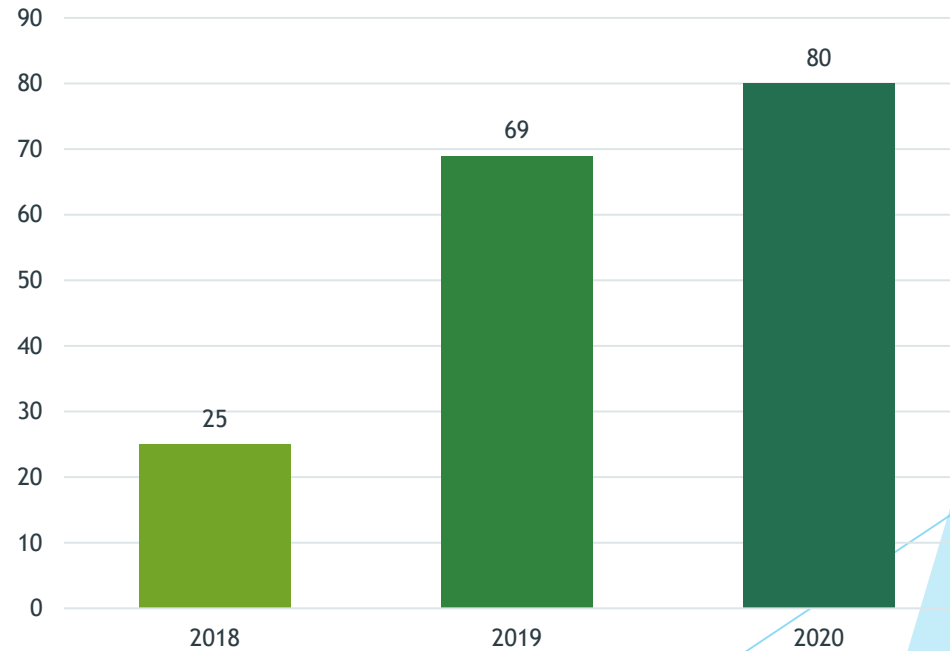


CRITERES QUANTITATIFS / Statistiques détaillées

Nombre de patients inclus en année
N



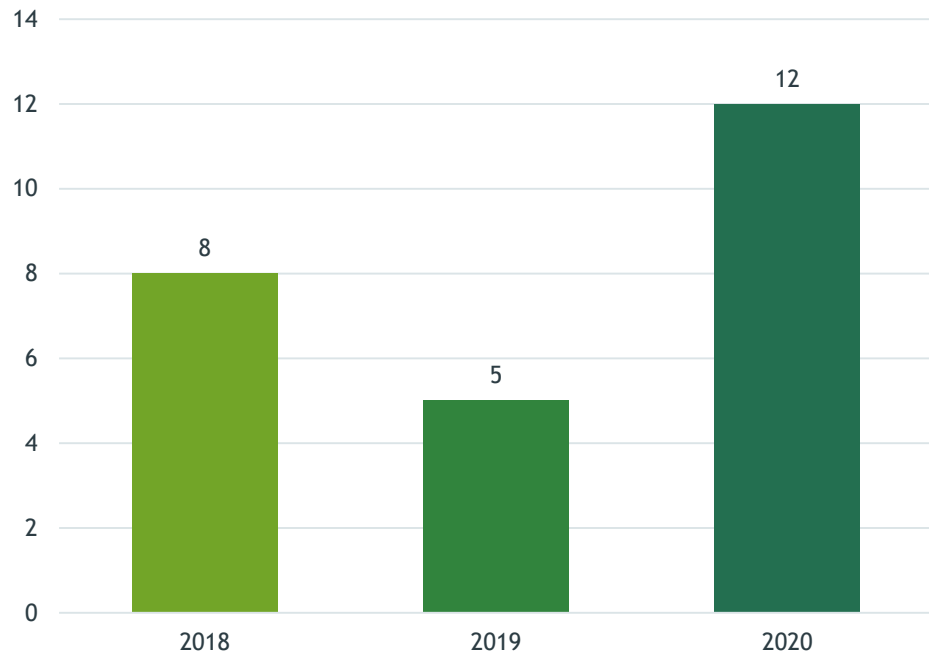
Nombre total de patients inclus et suivis dans le cadre d'une étude clinique



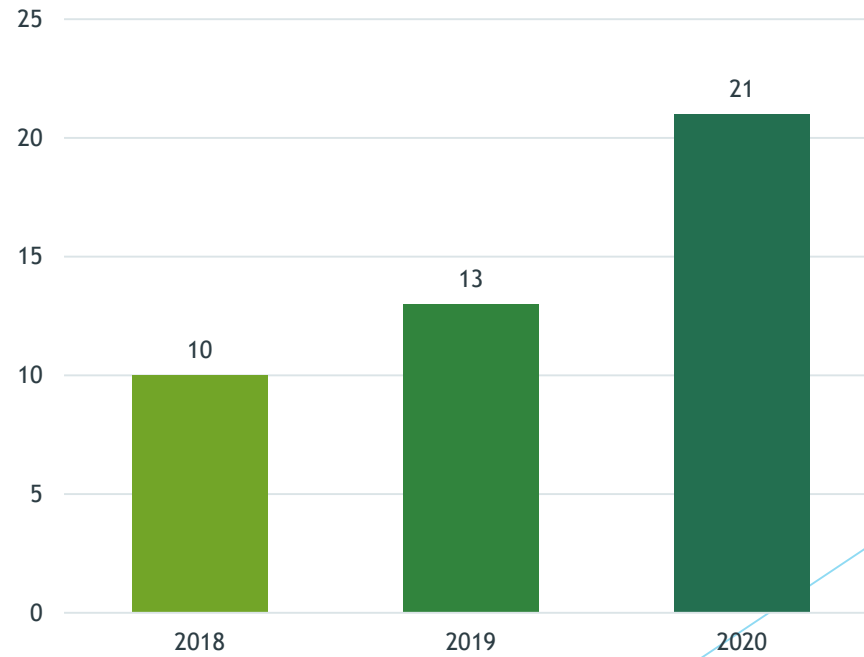


CRITERES QUANTITATIFS / Statistiques détaillées

Nombre de nouvelles études cliniques mises en place



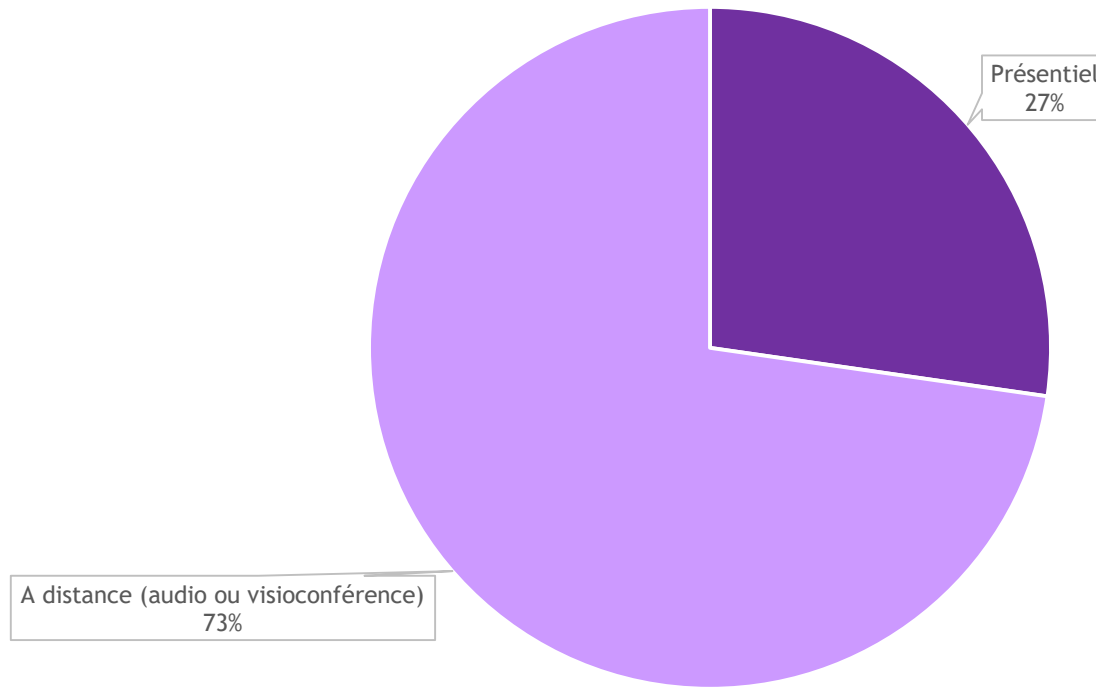
Nbre total d'études cliniques en cours





CRITERES QUANTITATIFS / Statistiques détaillées

Type de mises en place en 2020





CRITERES QUALITATIFS

- ▶ Adhésion clinique de Flandre et IAD au projet StARCC
- ▶ Intervention de Monsieur Quentin DHALLUIN 1jr/semaine
- ▶ Communication/points Recherche clinique
 - ▶ Mise à jour mensuelle du tableau des études cliniques en cours
 - ▶ Création newsletters
 - ▶ Points hebdo (compléments d'information, signatures)
- ▶ Qualité
 - ▶ Disponibilité pour les monitorings (présentiel ou remote monitoring), et réponses aux queries
 - ▶ Relecture procédure qualité, correction et diffusion



CRITERES QUALITATIFS

- ▶ Gestion des prélèvements sanguins / Etudes ancillaires
 - ▶ Gestion des prélèvements selon les procédures laboratoires (centrifugation, réalisation d'aliquots, congélation, commande de carboglace, traçabilité, envoi)
 - ▶ Gestion des échantillons tumoraux (envoi pour analyse PI3K)

- ▶ Enquêtes PARAMIG (Pilotage des Rapports d'Activité des Missions d'Intérêt Général). L'objectif est d'évaluer la pertinence de la dotation allouée aux établissements et permettre de redimensionner de manière plus équitable les financements.

- ▶ Questionnaires GIRCI (Cartographie des acteurs de santé investis dans les activités de recherche médicale).

- ▶ Mise à jour du répertoire études cliniques ARCHIMAID.

- ▶ Publications correspondantes aux études dans lesquelles nous avons réalisé des inclusions :
 - ▶ MOVE (abstract SFETD, société française d'étude et de traitement de la douleur),
 - ▶ CACOVID (Communication par les groupes coopérateurs en oncologie GCO (ANOCEF, ARCAGY-GYNECO, FFCD, IFCT, GERCOR, GORTEC) sur l'expérience française dans la prise en charge des patients atteints de cancer et infectés par COVID-19 à l'ESMO 2020. Cette communication sera suivie par une publication dans **European Journal of Cancer**)
 - ▶ PRAKYFRA (poster à la SFSPM, société française de sénologie et de pathologie mammaire)

AXES D'AMÉLIORATION

- ▶ Eviter l'ouverture d'études sans inclusion
- ▶ Mettre à disposition un lieu de monitoring
- ▶ Suivre le règlement des factures (voir avec DAF et facturière) et de la répartition des montants en fonction des acteurs impliqués
- ▶ Prendre en compte des besoins émergents :
 - ▶ ECG : 1 seul pour la clinique
 - ▶ Gants pour manipuler la carboglace ou les échantillons placés à -80°C
 - ▶ Davantage d'information pour programmer la centrifugeuse BIOPATH

AXES D'AMÉLIORATION

- ▶ Dégager du temps RC à d'autres acteurs pour développer l'activité RC (secrétaire, IDE, BIOPATH) :
 - ▶ Réalisation d'ECG
 - ▶ Récupération des prises de sang, bilans bio : très chronophage à récupérer, en attente (ex : anémie, ou neutropénie à déclarer), outils insuffisants (labo connect, diagnovie, apycrypt), demande pour la plateforme de résultats « Oscar » auprès de Monsieur NÉDELEC
 - ▶ Gestion des échantillons biologiques
 - ▶ Centrifuger, aliquoter, identifier, tracer, envoyer, stocker
 - ▶ Envoi : en ambiant/en congelé, contact transporteurs, traçabilité
- ▶ Télétravail (protection des documents ?)
- ▶ Actualiser les info Recherche Clinique du site internet
- ▶ Identifier ce qui pourrait faciliter l'activité de recherche

OBJECTIFS 2021

- ▶ Développer la recherche clinique en RT (OLIGOCARE prochainement)
- ▶ Obtenir l'autorisation de PUI
- ▶ Rendre efficace l'activité de pré-screening
- ▶ Communiquer sur la recherche clinique avec le projet des mini films avec une « capsule » Recherche Clinique
- ▶ Renouveler le certificat de formation aux bonnes pratiques cliniques (valable 3 ans ; dernière formation : déc. 2018)
- ▶ Impliquer concrètement les acteurs
- ▶ Rédiger un manuel qualité en recherche clinique (20.. ?)

CONCLUSION



ad

Remarques ? Suggestions ? Autres projets ?