



Bases de données spécifiques aux radiopharmaceutiques
expérimentaux utilisables sous forme d'e-CRF pour les études
cliniques de médecine nucléaire

Création d'un logiciel e-radiophar

Coordonnateur : Pr Alain Faivre-Chauvet

Etablissement : CHU de Nantes

DRCI Référente : Nantes



Description du projet / Objectifs

e-radiophar

- Permettra de cadrer, sécuriser les calculs et les préparations, suivre, tracer les interventions, collecter les informations patients, effectuer un contrôle qualité.
- Répondra aux caractéristiques suivantes :
 - *Outil collaboratif* : tous les utilisateurs travailleront sur une même base de données ;
 - *Outil accessible* : en s'appuyant sur les technologies du Web, l'application pourra être utilisée depuis les établissements du GIRCI mais aussi depuis les centres associés ;
 - *Outil sécurisé* : l'accès à l'application se fera via une authentification sécurisée et un système d'audit-trail permettra de tracer les opérations effectuées.



Faisabilité du projet

- Le porteur du projet a pris soin de vérifier la faisabilité technique et financière du projet avec une société de service d'ingénierie informatique (SSII).
- La Direction du CHU de Nantes soutient la filière des radio pharmaceutiques.
- Les partenaires sélectionnés réalisent tous des préparations de médicaments radiopharmaceutiques pour essais cliniques et sont tous confrontés aux problèmes de sécurisation des données dans ce domaine. Les professionnels impliqués adhèrent tous à ce projet.
- Le budget nécessaire au projet et la durée du projet sont en accord avec les règles de l'appel d'offre.



Les acteurs du projet

- Ce projet regroupe une majorité des acteurs académiques du GIRCI GO dans la thématique du « Nucléaire pour la Santé » dans le but de renforcer la filière radiopharmaceutique :
 - CHU de Nantes, porteur du projet ;
 - CHU d'Angers ;
 - CHU de Brest ;
 - CHU de Tours ;
 - Institut de Cancérologie de l'Ouest (site René Gauducheau).

Apport du projet pour l'interrégion Grand Ouest



- Logiciel innovant et **valorisable** au niveau national et international.
- Outil de **référence** pour la réalisation de radiopharmaceutiques utilisés dans les essais cliniques de médecine nucléaire.
- Une **attente** de la filière des radiopharmaceutiques.
- Cette filière évolue dans un **environnement régional d'excellence** avec une reconnaissance par la réussite à des appels d'offres structurants dont la finalité de ces projets est le développement de radiopharmaceutiques innovants et leur **transfert en clinique** pour le diagnostic par imagerie moléculaire (TEP: tomographie par émission de positons) en neurologie et en oncologie, et pour la thérapie du cancer par radiothérapie moléculaire.
 - *Labex IRON : « Innovative Radiopharmaceuticals in Oncology and Neurology ».*
 - *DHU Oncogreffe « Département Hospitalo Universitaire Oncogreffe »,*
 - *Equipex ARRONAX PLUS .*
- Ce logiciel renforcera et soutiendra le travail des équipes en garantissant la **qualité** des préparations, la **qualité** des données et la **qualité** des dossiers de lot.