

DGOS

Direction générale  
de l'offre de soins

Pourquoi évaluer la  
faisabilité d'un  
protocole ?

GIRCI GO : 3ème Journée Interrégionale  
Noël Lucas, Ministère de la Santé, DGOS,  
Bureau Innovation et Recherche Clinique (PF4)

## Pourquoi évaluer la faisabilité d'un protocole ?



Pour l'éthique.

Car au caractère multiforme de la *faisabilité* répond la complexité de l'éthique conçue à la fois dans sa dimension appliquée à la santé et dans ses aspects financiers et organisationnels.

En somme « comment agir au mieux dans l'intérêt général » ?

## Pourquoi évaluer la faisabilité d'un protocole ?

Le terme renvoie à *l'étude de faisabilité* qui vise à montrer, pour qu'il soit financé, qu'un projet doit être :

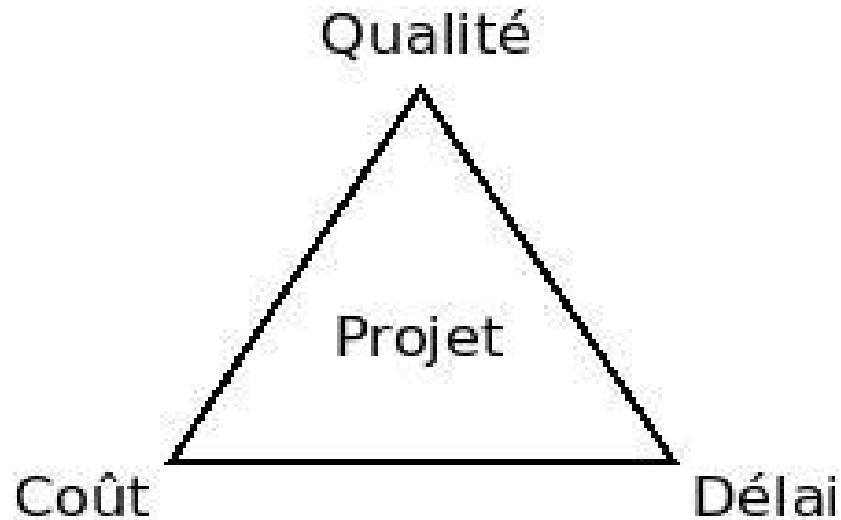
- techniquement faisable
- économiquement rentable

Adapté à la recherche clinique, un projet faisable :

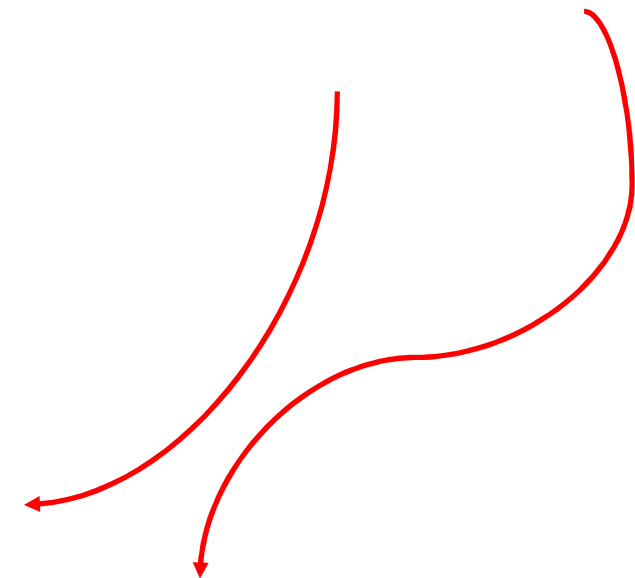
- répond à la question posée
- respecte les règles éthiques de notre société
- exécute le budget initialement demandé et accordé
- se termine dans le temps prévu

Les relations entre les éléments du triptyque - résultat budget temps - sont classiquement représentées par le « triangle Qualité Coût Délai » :

## Triangle QCD



Pour un projet :  
Validité scientifique  
Cadre technico-réglementaire  
Satisfaction de l'investigateur



Article Hwang Woo-suk, revue Science, 2004

Henry Beecher (Ethics and Medical Research, New-England JoM, 1966)

Ex. injection de virus activé de l'hépatite B à de jeunes résidents en institution psychiatrique

## La faisabilité est liée à l'optimisation de l'aire du triangle QCD

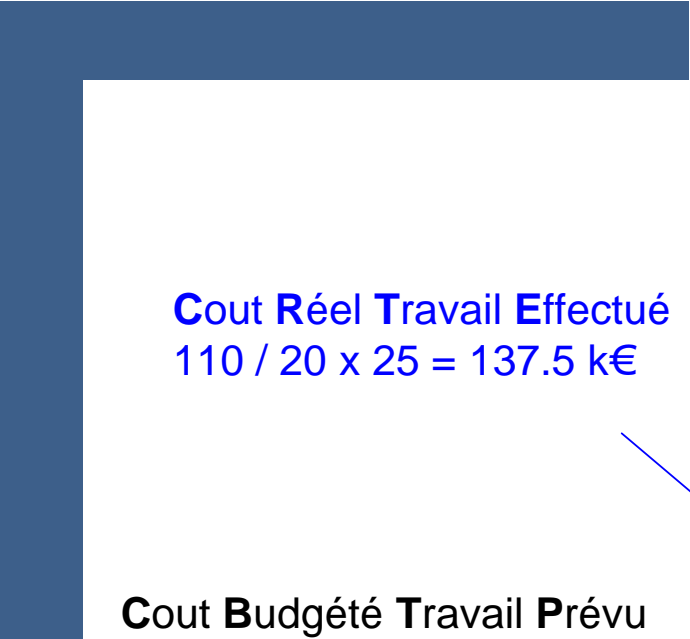
1<sup>ère</sup> étape (facile) : fixer le niveau de qualité puis y subordonner les deux autres sommets. Exemples :

- Qualité élevée et délais courts : coûts élevés
- Délais et coûts bas : 'Quick and Dirty' Operating System

2<sup>ème</sup> étape (plus ardue) : piloter le projet selon l'analyse croisée des *coûts* et des *délais*

Exemple :

- Recherche d'une durée de 1 an, 50 inclusions, pas de suivi, budget 200 000 €
- Bilan à 6 mois : 20 inclusions, 110 000 € dépensés.



**Cout Réel Travail Effectué**  
 $110 / 20 \times 25 = 137.5 \text{ k€}$

**Cout Budgété Travail Prévu**  
4000 € par patient  
M6 – 25 patients – 100 k€

Budget

275 k€

Coût supplémentaire  
75 k€

Retard

200 k€

**Cout Budgété Travail Effectué**  
4000 € par patient  
M6 – 20 patients = 80 k€

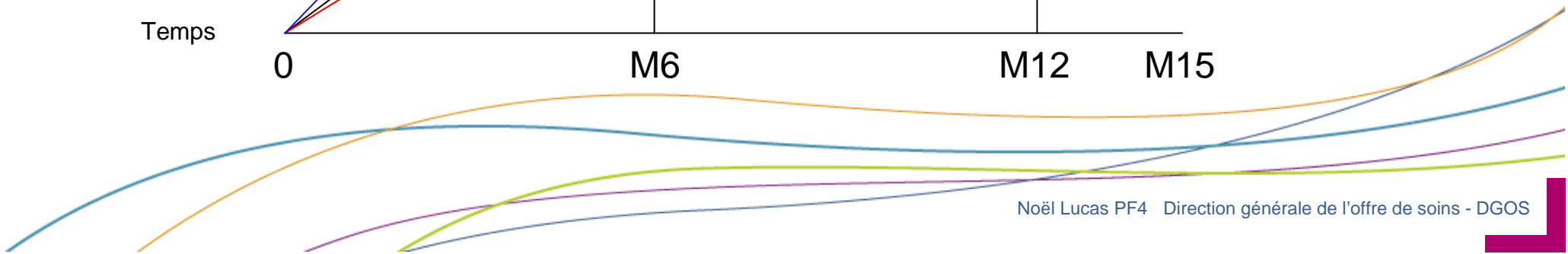
Temps

0

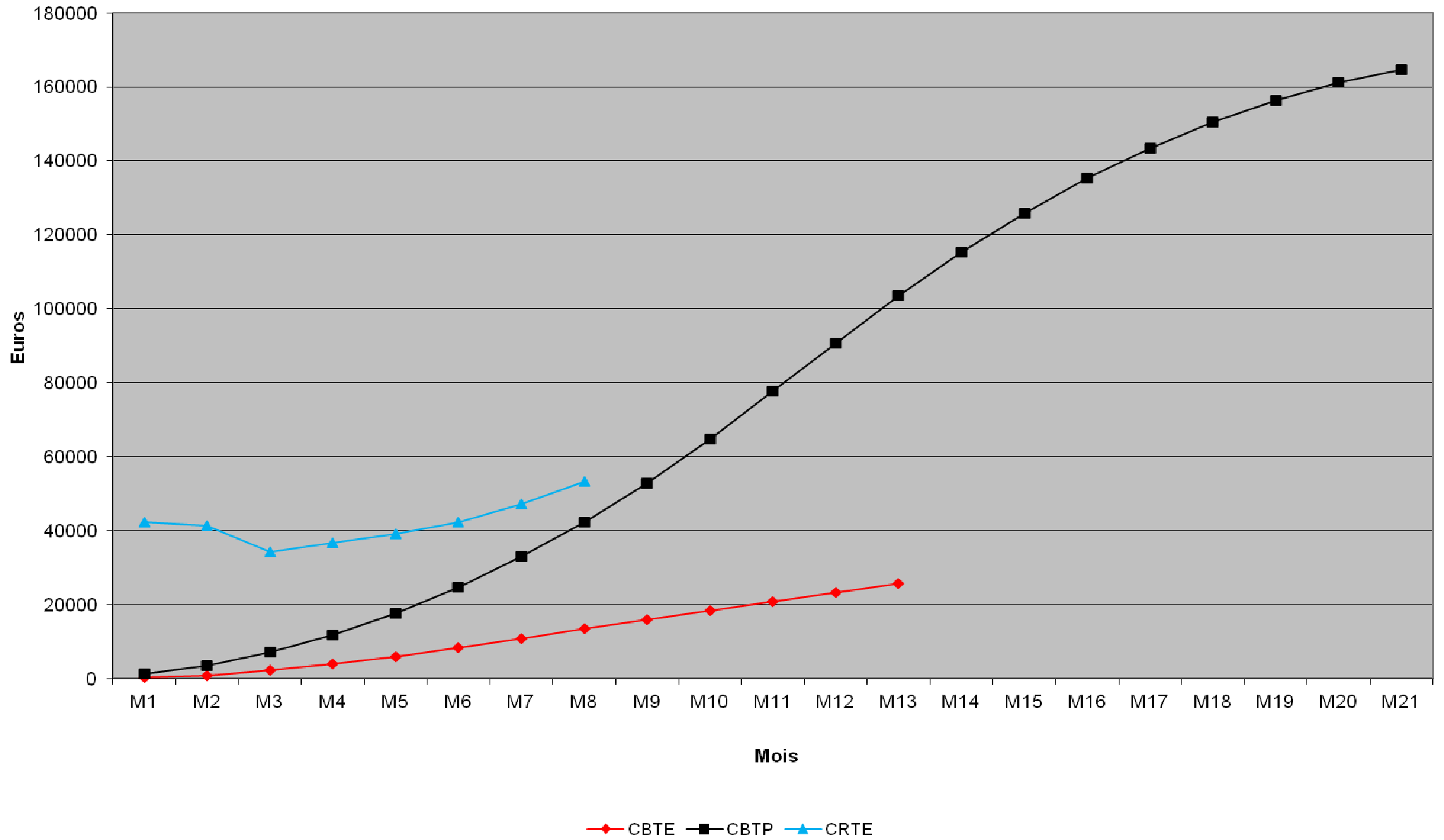
M6

M12

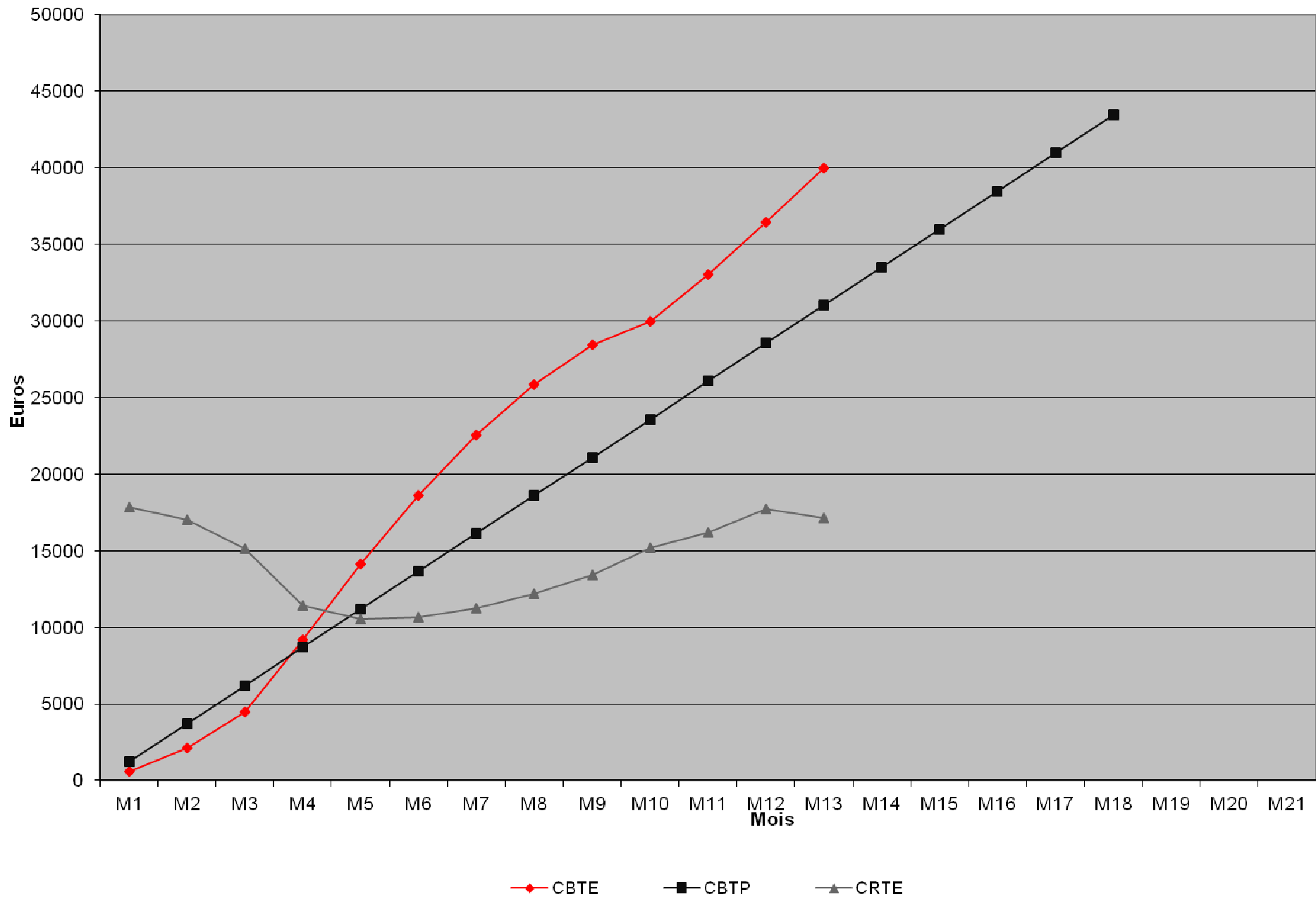
M15



### Suivi Dener-HTN



# Suivi DIABOLO





## Point de situation sur les PHRC 2010

Décembre 2010 : 325 projets financés. 66% des crédits ont été versés pour l'ensemble des projets, 33% fin 2010 et 33% en mars 2011.

A l'été 2012, 115 projets étaient au-delà de 30% des inclusions prévues, dont 67 au-delà de 60%.

En juin 2013, 13 nouveaux projets ont atteint ce cap, soit 128 projets sur 325 au-delà de 30% des inclusions prévues.

=> 30 mois après leur financement, 61% des projets PHRC 2010 sont en dessous de 30% des inclusions prévues.

## Pourquoi évaluer la faisabilité d'un protocole ?

A enveloppe constante, retard et coût supplémentaires obligent à un arbitrage :

- Abandonner en cours un projet au budget mal maîtrisé
- Accorder un complément de financement au détriment d'autres projets

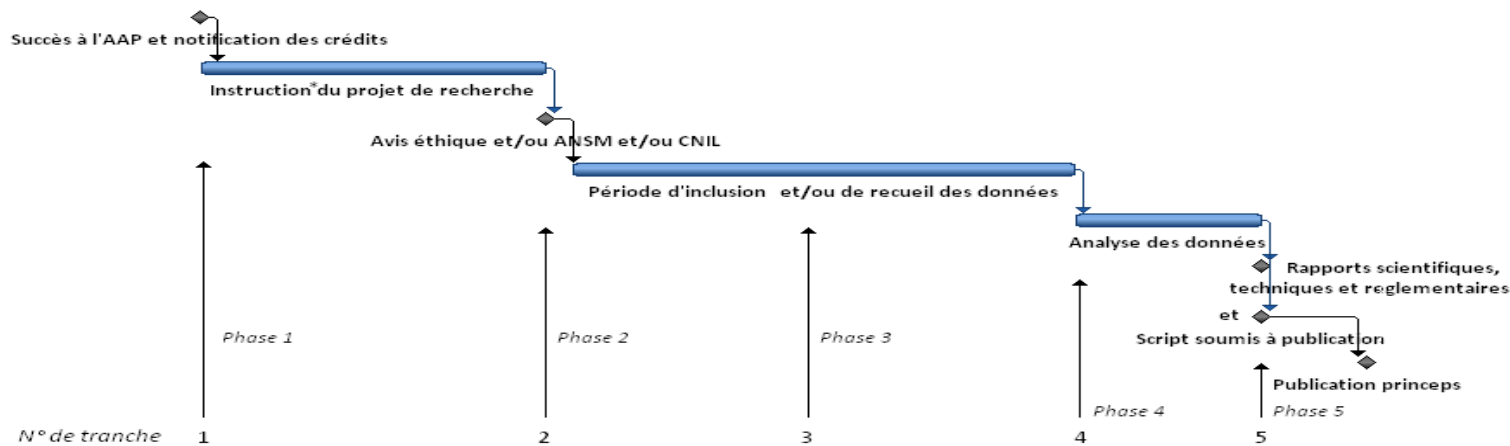
Il s'agit bien d'un enjeu éthique.

## Enseignements pour la campagne 2013

Mise en œuvre d'un financement par tranches, conditionné par l'avancement des projets.

La conséquence est un plafonnement du coût total du projet.

A budget égal, la validité des tranches n'est pas limitée dans le temps. En cas de retard, l'investigateur, le méthodologiste et la structure gestionnaire des fonds peuvent poursuivre ou non le projet, en fonction de sa seule validité scientifique.



*\* instruction du projet : préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation -circuit patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc.-, actions en vue de l'obtention des avis réglementaires...*

## Conclusions

- S'emparer de ces enjeux est de la responsabilité des différents acteurs
- Pour y répondre :
  - Nécessaire coordination entre promoteurs, investigateurs et équipes participantes aux projets
  - Importance des systèmes d'information et des procédures liées