



# **STRATEGIE D'ÉVALUATION DE LA FAISABILITE D'UN ESSAI CLINIQUE**

**3ème Journée Inter-régionale GIRCI Grand Ouest**

**11 juin 2011**

**Dr Sylvie SACHER-HUVELIN**

**Médecin délégué du CIC de Nantes**



**L'analyse de la faisabilité d'un essai clinique répond à des besoins différents pour le promoteur, dont les objectifs sont :**

- Evaluer la capacité d'inclusions dans une zone géographique donnée
- Estimer la durée de la période d'inclusion

**...et l'investigateur qui doit pouvoir répondre à cette question :**

- Mon centre veut-il et peut-il participer à cette étude, selon les conditions requises par le promoteur ?

# Méthode générale

- Avant d'évaluer la faisabilité, il convient à l'investigateur principal de définir les différents intervenants de son centre, impliqués dans l'essai clinique.
  - Sollicitation de chaque intervenant, soumission du protocole.
  - Echanges directs souhaitables
- L'évaluation de la faisabilité est pluridisciplinaire, chacun évaluant à son niveau de connaissances et de compétence la faisabilité du protocole, notamment sur le plan logistique et organisationnel.

# Méthode générale

- Cela permet
  - D'anticiper les obstacles potentiels à la réalisation de l'étude
  - De fixer des objectifs d'inclusions réalistes
- L'évaluation de la faisabilité engage l'investigateur principal pour son centre sur le nombre d'inclusions à réaliser dans un temps donné.

# Problématique française

	<b>2011 France %</b>	<b>Objectifs Cengeps %</b>
Taux d'essais industriels clôturés à 0 inclusion	24	15
Taux d'inclusions > 80%	48	80

Le système d'inclusions compétitives  
La complexité croissante des études

Diminution du nombre d'essais industriels proposés  
en France (43% en 2012 vs 70% en 2006)

# Stratégie d'évaluation de la faisabilité

- **Sensibilisation**
- **Mise à disposition d'outils**
  - **Outil interne** : Développement GIRCI GO/Référents CeNGEPS
  - **Aide à la décision** : Se poser les bonnes questions tant du côté investigateur (décisionnaire) que du côté TEC (aide à la décision)

# Stratégie d'évaluation de la faisabilité

**L'évaluation de la faisabilité du centre doit tenir compte des 4 critères suivants :**

1. Documents disponibles au moment de l'évaluation
2. Les motivations et l'intérêt pour le protocole proposé
3. Le recrutement de la population cible
4. La logistique

# Evaluation de faisabilité - Outil

<b>QUESTIONS</b>	<b>oui</b>	<b>non</b>	<b>NA</b>	<b>commentaires</b>
<b>1 – Documents(s) reçu(s) pour évaluer la faisabilité</b>				
Synopsis				
Protocole (Flowchart)				
Lettre d'information et consentement				
Cahier d'observation				
Procédures (laboratoire, IVRS...)				



# Evaluation de faisabilité - Outil

## Le protocole est-il scientifiquement intéressant ?

Intérêt scientifique pour la thérapeutique ou la technique étudiée (études pré-cliniques)

Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale du service

La méthodologie de l'essai semble pertinente (design, objectifs, critères de jugement, critères d'inclusion...)

Les exigences du protocole sont elles proportionnées aux bénéfices attendus pour le patient ? \*

L'accès à des thérapeutiques et/ou techniques innovantes est il intéressant pour les patients du service ? \*

\* Avis du PI + Médecins du service clinique = **staff RC**

# Evaluation de faisabilité - Outil

## **L'investigateur du centre a-t-il le temps de participer à ce protocole ?**

Temps disponible pour voir, informer et traiter personnellement les patients

Temps disponible pour superviser l'équipe d'investigation

Temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de l'essai

Temps disponible pour interagir avec le promoteur (réunion, monitoring)

# Evaluation de faisabilité - Outil

## Le centre a-t-il le potentiel de recrutement requis ?

La population ciblée est présente dans le centre\* (file active)

Etude(s) clinique(s) concurrentielles ?

Modalités de recrutement dans le centre dans le délai imparti, évaluées (nombre d'inclusions potentiel)

Aide au recrutement en dehors du centre via annonce, mailing, réseaux

Modalités de recueil du consentement acceptables et réalisables (délai de réflexion, urgence...)

Période de traitement ou de test compatible avec le calendrier, période de congés

\* Nécessité de développer des outils **fiables**

Evaluation avec le soutien des TEC et IRC

# Evaluation de faisabilité - Outil

**La logistique proposée par l'essai est elle compatible dans le centre ?**

Circuit du patient (nombre et calendrier des visites, examens requis, intervention de plusieurs services cliniques...),

Circuit des échantillons

Circuit des unités thérapeutiques

Evaluation **pluridisciplinaire** des TEC, IRC et référents imagerie, biologie, pharmacie...

# Evaluation de faisabilité - Outil

## Le centre a-t-il assez de ressources au sein de l'équipe ?\*

TEC screening et suivi investigation, saisie des données

IRC : biologie, envoi centralisé

Personnel spécialisé pour certains examens, imagerie

Personnel pour la logistique des UTs

\* Selon quantification ETP et disponibilité

Evaluation des TEC, IRC et référents imagerie, biologie, pharmacie...

# Evaluation de faisabilité - Outil

## Le centre a-t-il l'installation et l'équipement nécessaire ?

Valider la disponibilité du matériel demandé sinon la possibilité pour le promoteur de le fournir (ECG, Congélateur -20°C, centrifugeuse...)

Locaux adaptés pour l'accueil et/ou le suivi des patients

Rangement sécurisé du matériel de l'étude

Validation des connexions internet, ordinateur pour e-CRF, téléphone pour IVRS.

Structures impliquées : CIC, CRC, CRB

Evaluation **pluridisciplinaire** des TEC, IRC et contact structures impliquées...



# Conclusion

- L'analyse de la faisabilité dans son centre nécessite de prendre en compte plusieurs problématiques (intérêt médical/scientifique de l'étude, la disponibilité médicale, la population cible et la logistique de l'essai).
- Cette analyse ne peut se faire qu'en collaboration avec les personnes et structures qui seront impliquées dans l'essai.

# Conclusion

- Cette analyse pluridisciplinaire doit être réactive et garantir le niveau de recrutement engagé par l'investigateur principal.
- Pour être optimale, cette analyse de la faisabilité doit se baser sur des outils fiables.