



# **FAISABILITE DES ESSAIS CLINIQUES**

**Journée Cengeps – 7 juin 2012  
Dr Sylvie SACHER-HUVELIN  
Médecin délégué du CIC de Nantes**



# Clé de réussite d'une étude

**FAISABILITE = étape essentielle à la décision de participer à l'essai.**

**Généralement, l'investigateur est contacté par le promoteur ou une CRO (Contract Research Organizations) pour remplir un questionnaire de faisabilité.**

**Un accord de confidentialité est signé par l'investigateur avant de recevoir le protocole et l'enquête de faisabilité**



## **Clé de réussite d'une étude pour le promoteur**

**Enquête menée par le promoteur, préliminaire au démarrage d'un essai clinique, dont les objectifs sont :**

- évaluer la capacité d'inclusion dans une zone géographique donnée**
- estimer la durée de la période d'inclusion**
- confirmer ou infirmer l'intérêt des investigateurs pour le protocole**

**Cette enquête est une étape d'identification de centres d'investigation potentiels et donc la première étape vers la sélection du centre.**



## **Clé de réussite d'une étude pour l'investigateur**

**L'examen du protocole peut nécessiter, sous la responsabilité de l'investigateur, l'intervention de plusieurs personnes (infirmière de recherche clinique, technicien d'étude clinique, pharmacien, services médico-techniques (laboratoire, imagerie)).**

**Chacune évaluera à son niveau de connaissances et de compétence la faisabilité du protocole, notamment sur le plan logistique et organisationnel.**

# Estimation de faisabilité

-Mise en place et négociation juridique et financière d'un protocole = coût non négligeable pour le centre.

-Respect des objectifs du centre = gage de fiabilité pris en compte par les promoteurs.

--> Il convient donc de ne pas surestimer le recrutement potentiel ni sous-estimer les délais de recrutement, le risque serait de ne pas se voir proposer par le promoteur les études ultérieures.



# Enquête de faisabilité

## Objectifs

- établir que le centre possède la population cible,
- que le protocole est techniquement faisable,
- qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec la pratique médicale locale,
- que l'équipe a la motivation, les ressources et le temps d'y participer et
- qu'il n'y a pas de concurrence interne avec une autre étude.



# Problématique

- ◆ **En 2010: 25% des essais à promotion industrielle clôturés et facturés en France l'étaient avec 0 inclusion.**
- ◆ **Les principales raisons sont :** le design de l'essai, la fermeture prématurée du centre d'investigation, les objectifs d'inclusion ayant été atteints ailleurs, la connaissance approximative/surévaluation par le centre de ses capacités de recrutement, la préparation insuffisante de l'essai (multi intervenants, réalisation d'examens non programmés...).



# Evaluation de la faisabilité



- ◆ **Afin de réduire le risque de fermeture du centre d'investigation sans inclusion 4 items sont à évaluer :**
  - 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**





# Enquêtes de faisabilité

Etes-vous impliqué ?



# Enquêtes de faisabilité



- Outil interne : Développement DIRC 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)

# Enquêtes 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				
Lettre d'information et consentement				
Cahier d'observation				
Flowchart				
Procédures (laboratoire, IVRS)...				

# Enquêtes de faisabilité - Outil

QUESTIONS	oui	non	NA	commentaires
<b>2 – Le protocole est-il scientifiquement, techniquement, éthiquement faisable ?</b>				
Pertinence clinique de l'objectif (amélioration clinique attendue et/ou amélioration de la pratique médicale attendue)				
Le protocole est-il techniquement faisable (technique clinique, biologique, d'imagerie...)				
Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale du service				
Les critères de sélections des sujets bien définis et réalistes				
La praticabilité du traitement expérimental a été évaluée				

# Enquêtes de faisabilité - Outil

QUESTIONS	oui	non	NA	commentaires
<b>3 –Le centre a-t-il le potentiel de recrutement ?</b>				
La population ciblée est présente dans le centre				
Etude(s) clinique(s) concurrentielles ?				
Modalités de recrutement dans le centre évaluées				
Aide au recrutement en dehors du centre via annonce, mailing, réseaux ?				
Modalités de recueil du consentement acceptables et réalisables (délai de réflexion, urgence...)				
Exigences du protocole versus impact pour le patient				
Période de traitement ou de test compatible avec le calendrier, période de congés				

# Enquêtes de faisabilité - Outil

QUESTIONS	oui	non	NA	commentaires
<b>4 –L’investigateur du centre a-t-il le temps de participer à ce protocole ?</b>				
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)				

# Enquêtes de faisabilité - Outil

QUESTIONS	oui	non	NA	commentaires
5 –Le centre a-t-il assez de ressources au sein de l'équipe ?				
TEC screening et investigation, saisie des données				
IRC : biologie, envoi centralisé				
Personnel spécialisé pour certains examens, imagerie				
Personnel pour la logistique des UTs				

# Enquêtes de faisabilité - Outil

QUESTIONS	oui	non	NA	commentaires
<b>6 –Le centre a-t-il l’installation et l’équipement nécessaire ?</b>				
Valider la disponibilité du matériel demandé sinon la possibilité pour le promoteur de le fournir Congélateur -20°C, centrifugeuse				
Rangement sécurisé, fermant à clef pour CRF et matériel de l’étude				
Validation des connexion internet, ordinateur pour e-CRF, téléphone pour IVRS.				





# Enquêtes de faisabilité

Etes vous prêt à l'utiliser ?