



RESULTATS DE L'ENQUETE

« Evaluation de l'impact professionnalisant d'un TEC
CeNGEPS dans un service d'investigation clinique »


Objectifs	3
Questionnaire	3
Résultats	5
<i>Descriptif de la population répondante.....</i>	5
Taux de participation.....	5
Profil des répondants	5
Source d'information sur la possibilité de recours à un TEC.....	6
Durée d'intervention du TEC	6
<i>Missions du TEC CeNGEPS et attentes des investigateurs</i>	7
Missions du TEC et attentes des investigateurs.....	7
Réponse aux attentes	8
<i>Intégration du TEC CeNGEPS.....</i>	9
Type d'affectation et modalités d'intégration au service d'investigation.....	9
<i>Impacts du TEC CeNGEPS</i>	10
<i>Recommanderiez-vous le soutien d'un TEC CeNGEPS ?.....</i>	14
<i>Avez-vous d'autres remarques sur l'impact du TEC CeNGEPS ?</i>	14
Annexes : Remarques des investigateurs.....	15

Objectifs

Le but de cette enquête était d'évaluer l'impact professionnalisant d'un TEC CeNGEPS dans un service clinique en interrogeant les investigateurs principaux de l'interrégion ayant bénéficié d'un soutien par un TEC CeNGEPS.

Le questionnaire a été réalisé par la coordination du GIRCI en collaboration avec l'animateur du réseau de compétence AQ (Assurance Qualité) du GIRCI Grand Ouest, puis validé par les référents CeNGEPS des Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de l'interrégion. Il a été diffusé par courriel en décembre 2011 via les référents CeNGEPS, sous forme d'e-questionnaire, aux investigateurs déclarés dans l'extranet CeNGEPS.

Questionnaire



QUESTIONNAIRE
en vue d'évaluer l'impact professionnalisant d'un TEC CeNGEPS
dans un service d'investigation clinique

Préambule

Cher collègue,
Depuis 2008, l'interrégion bénéficie d'un nombre croissant de poste de Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) financés par le Groupement d'Intérêt Public CeNGEPS (23 ETP en 2011). La mission première de ces TEC, dévolus aux essais cliniques industriels sur le médicament, est d'évaluer les capacités effectives d'inclusion du centre d'investigation (tant sur le plan des patients que sur le plan logistique), et de le soutenir dans la mise en place de l'étude et la sélection des patients. (Le financement des postes de TEC dévolus à l'investigation proprement dite (remplissage CRF, monitoring...) demeure du ressort des budgets des études).
Vous avez bénéficié d'un tel personnel. Il est important d'en évaluer l'impact dans la perspective de la reconduction du programme de soutien CeNGEPS.
Je vous remercie, cher collègue, d'accepter de prendre 10 minutes afin de répondre aux 12 questions suivantes.

Pr Yves Deugnier
Coordonnateur de la DiRC Grand Ouest

Identification

NOM de l'investigateur :...

ETABLISSEMENT :... CHU d'Angers, CHU de Brest, CHU de Nantes, CHU de Poitiers, CHU de Rennes, CHU de Tours, CHR Orléans, CH Le Mans, CHD de Vendée, ICO Paul Papin, ICO R Gauducheau, Autre, précisez....

SERVICE :...

1. Veuillez préciser quelles étaient les missions du TEC CeNGEPS au sein de votre service

Aide à l'évaluation de la faisabilité de l'étude (logistique +/- nb de patient)
 Contribution aux démarches administratives de l'ouverture du centre (Disponibilité des documents, évaluation des surcoûts ...)
 Organisation et participation à la réunion de mise en place de l'étude
 Pre-screening (pré-sélection des patients pouvant être inclus dans l'essai clinique au vu des critères d'inclusion/exclusion, de la file-active du centre d'investigation, des protocoles déjà en cours dans le centre d'investigation et des bases de données éventuellement disponibles pour identifier les patients potentiellement incluables)
 Screening (visite de sélection des patients identifiés, information et signature du consentement)
 Inclusion des patients identifiés (convocation, prise de rendez-vous, sortie des dossiers...)
 Autres, précisez.....

2. L'étude, ou l'une des études pour laquelle vous avez bénéficié du soutien d'un TEC CeNGEPS, était-elle votre première participation à un essai industriel en tant qu'investigateur principal du centre?

oui non
Nombre d'années d'expérience dans le domaine des essais cliniques à ce jour ?....

3. Comment avez vous eu connaissance de la possibilité d'avoir le soutien d'un TEC CeNGEPS dans votre établissement ?.....

Direction de la Recherche de votre établissement
 Référent CeNGEPS de votre établissement

- Chef de service
- Autres précisez.....

1. Depuis combien de temps bénéficiez-vous d'un TEC CeNGEPS ?

4.1 Depuis combien de mois ? ...

ou depuis combien d'années ?

4.2 - Son intervention est toujours en cours ?

Oui

Non, terminée

4.3 - Temps d'intervention du TEC CeNGEPS dans votre service (en % Equivalent Temps Plein) :

ou nombre de jours/semaine :

2. Quelles étaient vos motivations/attentes en acceptant ce soutien ? :

Atteindre les objectifs d'inclusion

Prendre en charge plus d'études

Organiser, structurer le service

Autre, précisez

3. La présence du TEC CeNGEPS dans votre service a-t-elle répondu à vos attentes ?

oui, pourquoi ... non, pourquoi....

4. Comment le TEC CeNGEPS a-t-il été intégré à la vie du service ?

Il s'agit d'un TEC CeNGEPS mutualisé au niveau de l'établissement, multiservices, mis à disposition temporairement par une structure transversale (CRC, CIC...). Dans ce cas l'intégration s'est faite par :

Présentation à l'équipe médicale et soignante

Participation au staff

Autre, précisez

Le TEC est affecté dans le service, dans ce cas l'intégration s'est faite par :

Présentation à l'équipe médicale et soignante

Participation au staff

Autre, précisez

5. Pensez-vous que la présence du TEC CeNGEPS a amélioré la prise en charge des patients dans le cadre d'un essai clinique dans votre service ? :

8.1- Par rapport à l'information au patient (ex : vous avez modifié le mode d'information des patients, plus de temps, différemment etc. ...)

oui, pourquoi ... non, pourquoi....

8.2- Par rapport au recueil du consentement du patient

oui, pourquoi ... non, pourquoi....

8.3 – Par rapport au suivi (consultations mieux préparées / calendrier de l'étude mieux respecté (délai et examens) ...etc.)

oui, pourquoi ... non, pourquoi....

8.4 – Par rapport au nombre de patients perdus de vue (diminution...)

oui, pourquoi ... non, pourquoi....

6. Le TEC a-t-il mis en place une base de données, des outils de suivi ou une méthode d'organisation que vous avez pérennisée après son intervention ?

oui non commentaire.....

7. Pensez vous avoir amélioré le suivi des connaissances des Bonnes Pratiques Cliniques du fait de l'intervention du TEC CeNGEPS ?

10.1 Pour ce qui vous concerne : oui non commentaire.....

10.2 Pour ce qui concerne votre équipe : oui non commentaire.....

8. Recommanderiez-vous le soutien d'un TEC CeNGEPS (bien prendre en compte les missions CeNGEPS et non d'investigation rappelées en préambule)?

oui, pourquoi ... non, pourquoi....

9. Avez-vous d'autres remarques sur l'impact du TEC CeNGEPS dans votre service ?

oui, commentaire..... non

Répondant à l'enquête : investigateur ? oui non, préciser votre NOM et votre Fonction

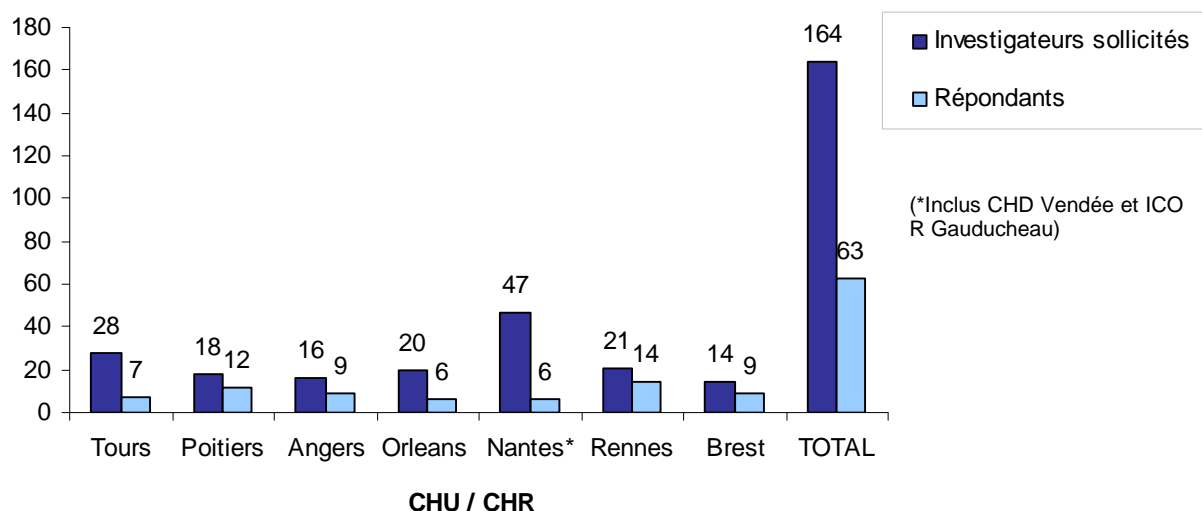
Résultats

Descriptif de la population répondante

Taux de participation

164 investigateurs de l'interrégion ont été ciblés. Parmi eux, 63 ont répondu au questionnaire, soit un taux de participation de 38%. Cette participation varie de 12% à 66% d'un CHU/CHR à l'autre.

Participation des investigateurs à l'enquête



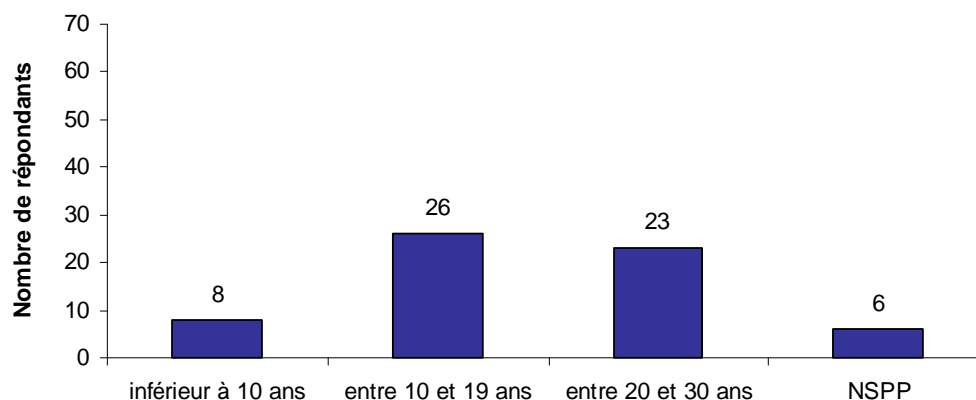
Profil des répondants

92% des répondants à l'enquête étaient investigateur principal de l'étude soutenue par le TEC CeNGEPS (4 répondants n'ont pas précisé leur statut et 1 était co-investigateur).

84% des répondants déclarent avoir déjà réalisé des essais cliniques en tant qu'investigateur principal avant la ou les études pour lesquelles ils ont bénéficié du soutien d'un TEC CeNGEPS.

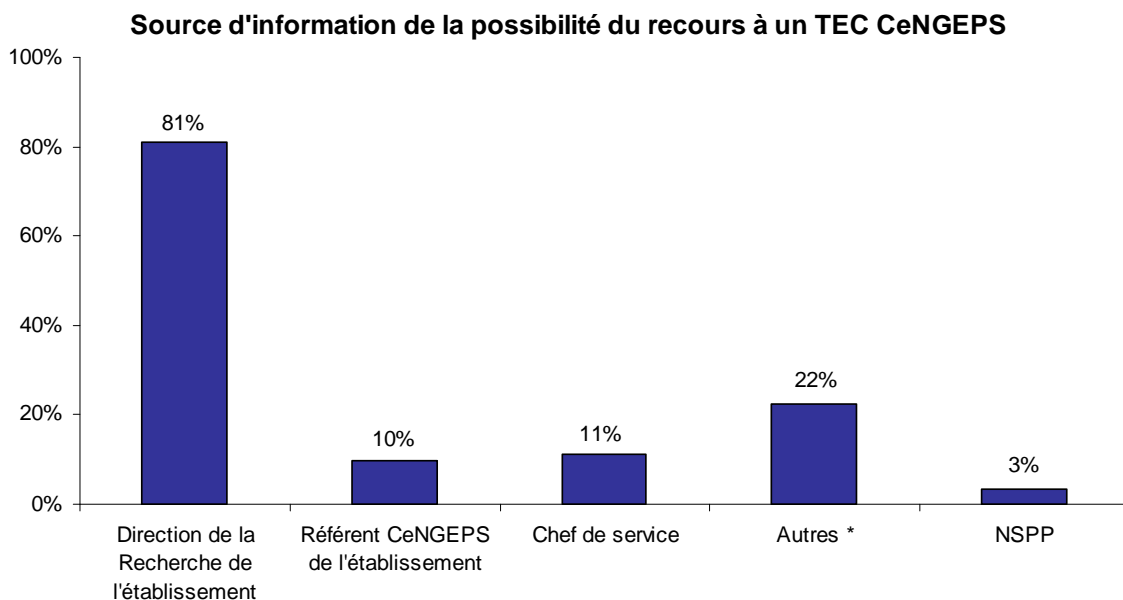
Les répondants sont majoritairement expérimentés puisque 78% d'entre eux ont plus de 10 ans d'expérience dans les essais cliniques.

Années d'expériences dans les essais cliniques



Source d'information sur la possibilité de recours à un TEC

Dans plus de 81% des cas, les investigateurs ont eu connaissance de la possibilité d'avoir recours à un temps TEC CeNGEPS par leur Direction de la Recherche. Les autres sources d'informations mentionnées sont le chef de service et le référent CeNGEPS de l'établissement.



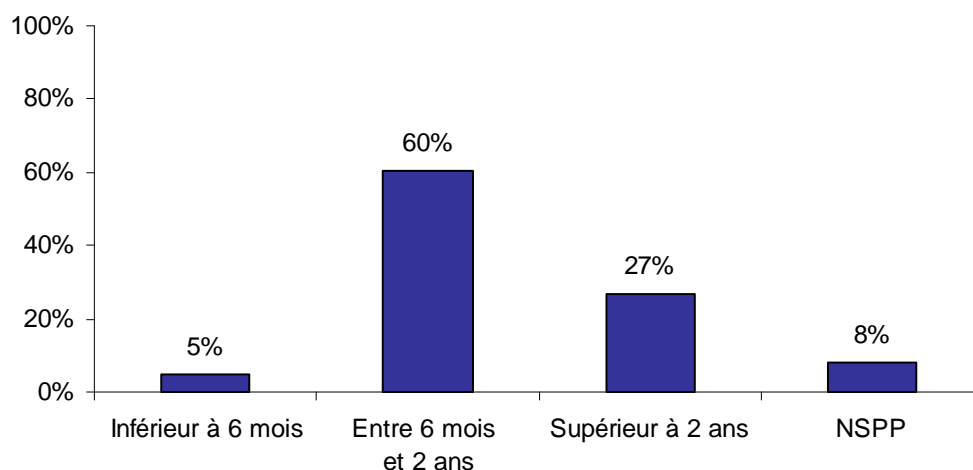
(* précisions données : CIC, réseau CRICS, promoteur, collègue)

Durée d'intervention du TEC

Les répondants bénéficient du soutien du TEC CeNGEPS depuis en moyenne 23,5 mois, avec une médiane de 2 ans. La distribution est donc approximativement symétrique, avec aux extrémités un investigateur qui bénéficie du soutien d'un TEC depuis 5 ans, et un autre depuis 1 mois. Dans 79% des cas, l'intervention du TEC est toujours en cours (terminée pour 14% des répondants et 6% des répondants ne se sont pas prononcés).

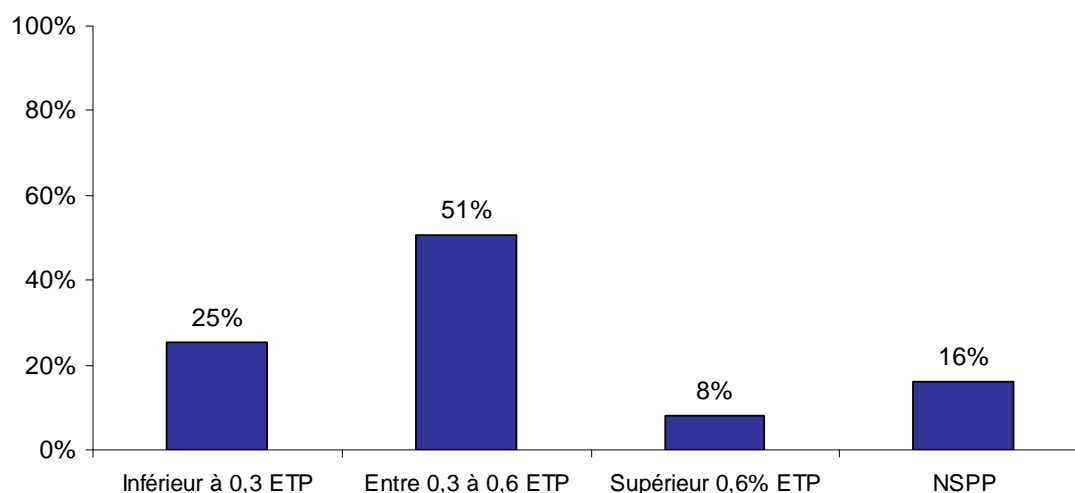
Cette durée leur permet d'évaluer l'impact du TEC dans leur service.

Durée d'intervention du TEC CeNGEPS



25% des répondants déclarent avoir bénéficié d'un temps TEC CeNGEPS inférieur à 0,3 ETP sur une période donnée. Pour 51% des répondants, le temps TEC CENGEPS est à hauteur de 0,3 à 0,6 ETP. Dans 8% des cas, ce temps est supérieur à 0,6 ETP.

Temps d'intervention du TEC CeNGEPS (ETP)



Missions du TEC CeNGEPS et attentes des investigateurs

Missions du TEC et attentes des investigateurs

Les répondants déclarent que les 3 missions principales du TEC CeNGEPS dans le service sont :

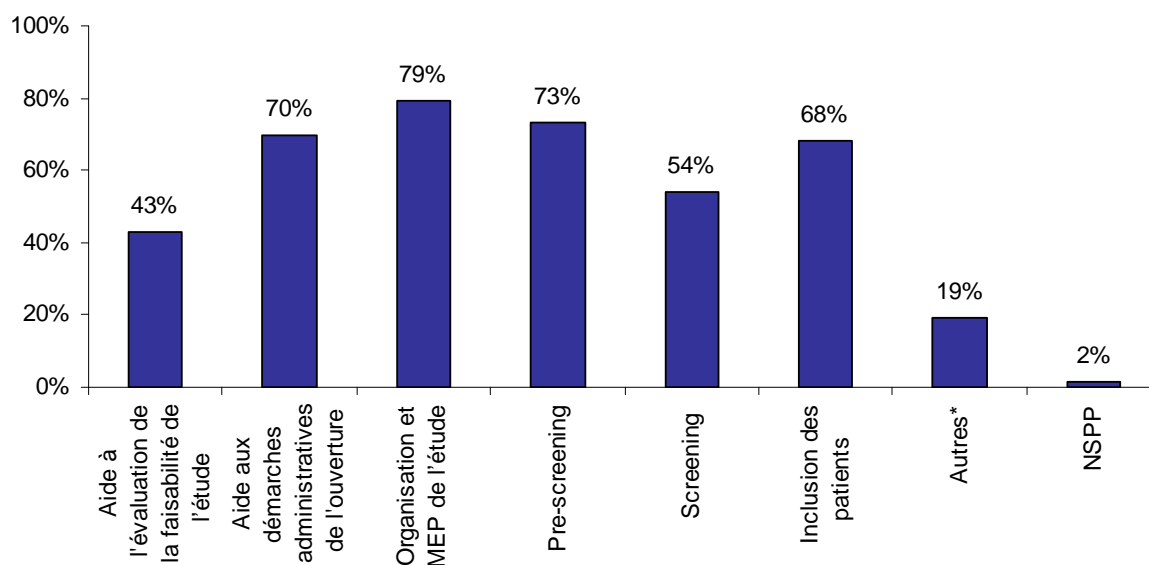
- L'organisation et la mise en place de l'étude (79%)
- Le pré-screening (73%)
- L'aide aux démarches administratives (70%)

Ce qui correspond bien aux missions CeNGEPS dévolues à ces TEC.

Seulement 43% des répondants indiquent que le TEC CeNGEPS a contribué à l'évaluation de la faisabilité de l'étude (logistique +/- nombre de patients). L'interrégion a donc une marge de progression dans l'implication des TEC à ce niveau.

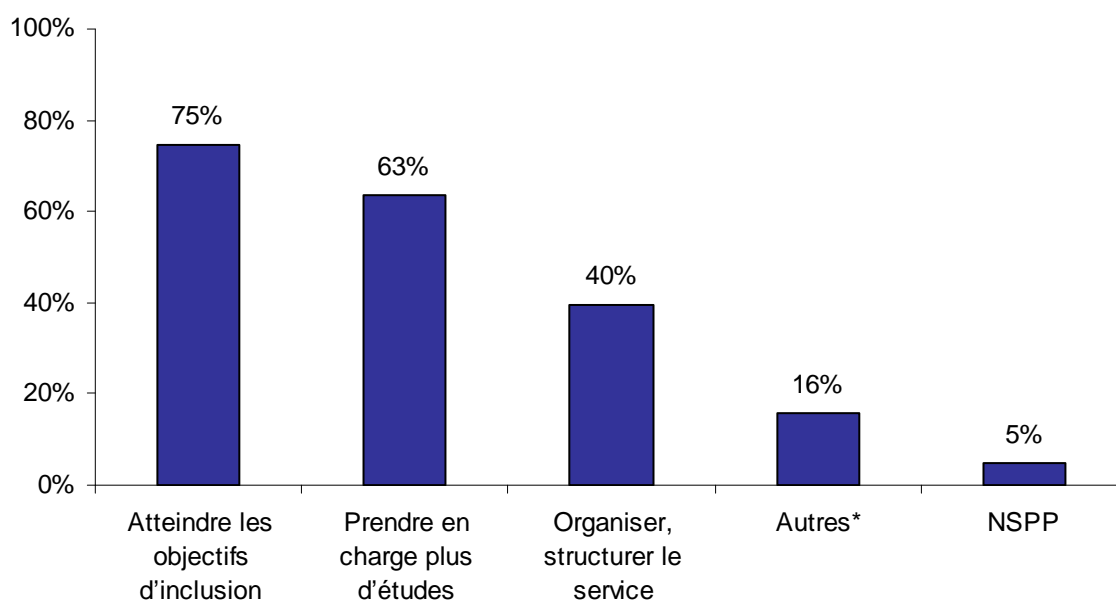
En acceptant le soutien d'un TEC CeNGEPS, la motivation première des investigateurs répondants à l'enquête réside dans l'atteinte des objectifs d'inclusions (75% des répondants), l'augmentation du nombre d'études prise en charge (63% des répondants) et l'organisation du service (41% des répondants). 16% des répondants ajoutent d'autres motivations, à savoir l'aide à la mise en place des études, l'amélioration de l'organisation de l'équipe de recherche déjà en place, la gestion des dispositions réglementaires, l'amélioration de la qualité du suivi des inclusions, le gain en efficacité et en qualité du service.

Missions du TEC CeNGEPS



(Autres* : création de calendriers de suivi, gestion du circuit des prélèvements, préparation des documents nécessaires pour conduire l'étude)

Motivations des investigateurs



(Autres* : besoin vital pour la recherche clinique, amélioration de la qualité du suivi des inclusions, gestion des dispositions réglementaires, poursuivre les autres études en cours, professionnalisation, aide à la mise en place, être prêt pour des études futures, qualité/efficacité, améliorer l'organisation de l'équipe de recherche déjà en place)

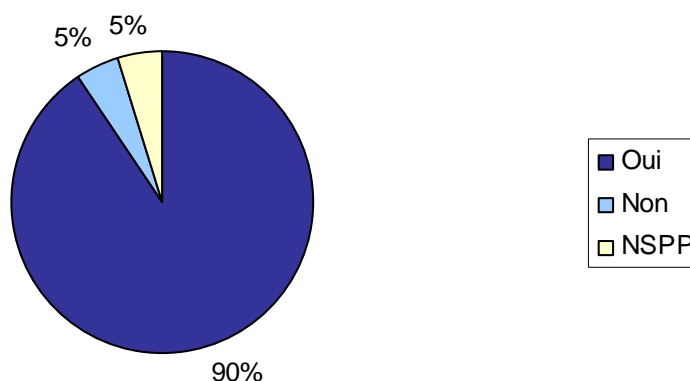
Réponse aux attentes

Dans 90% des cas, le TEC CeNGEPS a répondu aux attentes des investigateurs grâce à l'augmentation des inclusions par étude, à l'atteinte des objectifs d'inclusion et à l'augmentation du nombre d'ouvertures d'essais cliniques dans le service. Il a également

permis aux investigateurs de se dégager significativement du temps et ce dès le premier contact avec le promoteur industriel.

Seulement 5% des répondants à l'enquête jugent l'intervention du TEC inadéquate du fait de la dépendance de la recherche clinique au temps médical et de l'insuffisance du temps de présence du TEC.

Le TEC CeNGEPS a-t-il répondu à vos attentes ?



Les investigateurs satisfaits soulignent la compétence, l'autonomie et l'esprit d'initiative du TEC, rayonnant sur l'ensemble du service et facilitant les collaborations internes mais aussi avec les promoteurs industriels.

Intégration du TEC CeNGEPS

Type d'affectation et modalités d'intégration au service d'investigation

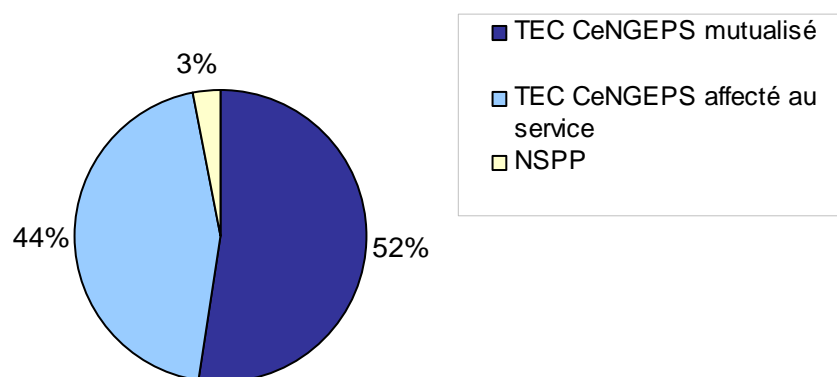
Un peu plus de la moitié des répondants déclarent que le TEC avec lequel ils ont collaboré faisait parti d'un pool de TEC CeNGEPS multiservices mutualisés au niveau de l'établissement (52% des répondants).

L'intégration est similaire, entre les TEC mutualisés et les TEC affectés au service, puisqu'elle s'opère par présentation à l'équipe médicale et soignante (76% dans le cas des TEC mutualisés et 82% dans le cas des TEC affectés au service), puis par participation au staff (27% dans le cas des TEC mutualisés et 39% dans le cas des TEC affectés au service).

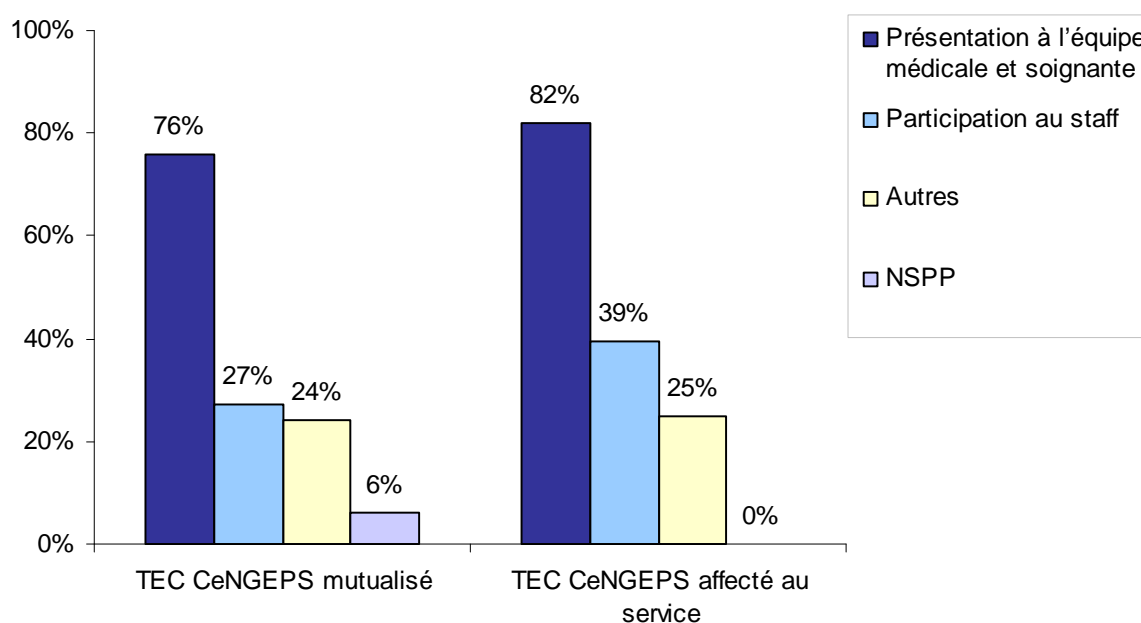
25% des répondants déclarent que d'autres moyens d'intégration complémentaires des TEC existent :

- Collaboration avec l'ARC/IRC du service
- Intégration à l'équipe du CIC
- Participation aux RCP
- TEC déjà connu du service

Affectation du TEC CeNGEPS



Intégration du TEC CeNGEPS



Impacts du TEC CeNGEPS

63% des répondants déclarent que le TEC CeNGEPS a permis d'améliorer l'information délivrée au patient. Pour 17% d'entre eux, le TEC libère du temps médical à l'investigateur, qui peut alors mieux se consacrer à la problématique médicale. Le TEC reformule l'information aux patients et détaille le déroulement de l'étude avec une approche parfois plus pédagogique. Une meilleure sélection des patients par le pré-screening et screening du TEC peut également faciliter cette étape.

Pour autant, 32% des répondants ne pensent pas avoir amélioré l'information du patient suite à l'intervention du TEC dans leur service, puisqu'il s'agit d'un moment important

relevant d'après eux que de la responsabilité propre de l'investigateur. Le TEC n'y a pas été impliqué, soit par manque de temps de présence, soit parce qu'il n'y a pas été invité par l'investigateur, ou encore parce que la discipline ne s'y prêtait pas (ex : urgence / réanimation).

Concernant le recueil du consentement du patient, l'appréciation des répondants quant à l'impact des TEC CeNGEPS est partagée (46% d'avis positifs contre 49% de négatifs), puisqu'il s'agit là de la responsabilité unique de l'investigateur qui ne peut pas être déléguée.

Parmi les personnes déclarant un impact positif sur le recueil du consentement, 7 relèvent une meilleure préparation de cette consultation en amont par le TEC : mise à disposition de tous les documents nécessaires à l'investigation, entretien préalable avec le patient qui optimise l'entretien médical, grande vigilance du TEC afin d'éviter des erreurs et donc renouveler cette acte.

Un investigateur souligne d'ailleurs que le TEC est souvent plus motivé à inclure, ce qui illustre l'importance du binôme TEC/Investigateur.

Une très grande majorité des investigateurs répondants (87 %) est également convaincue de l'amélioration du suivi des patients, grâce à une meilleure préparation et mise en place de l'étude (planning des visites, préparation de la visite de screening et d'inclusion avec une grande vigilance sur les critères d'inclusion, plan de traitement, outil de suivi...).

52% des répondants déclarent que le TEC CeNGEPS a mis en place des outils (tableau de suivi avec bilan des inclusions, agenda patient, registre de patients, screening informatisé, calendrier informatisé automatique...), **ou une nouvelle méthode d'organisation** (centralisation des documents avec accès plus facile pour les investigateurs, recensement des protocoles du service, réalisation de dossiers source, check-list obligatoire, reproductibilité des pratiques de tous les protocoles, méthode de pré-screening pour les enquêtes de faisabilité...), qui ont été **pérennisés** après son départ.

Le TEC CeNGEPS peut permettre de diminuer le nombre de « patients perdus de vue » pour 40% des répondants, grâce à son action précoce dans l'étude (meilleure sélection des volontaires, intervention lors de consentement difficile avec de nombreuses pages nécessitant de refaire signer des feuillets, mise en place d'outils de suivi permettant une relance régulière des patients et un maintien de leur motivation et fidélisation).

Par contre, 56% des répondants pensent que le TEC CeNGEPS ne diminue pas le nombre de « perdus de vue », le TEC CeNGEPS n'intervenant pas au-delà de l'inclusion ou lorsque le centre fait très rarement face à des patients « perdus de vue » (donc pas la priorité du centre).

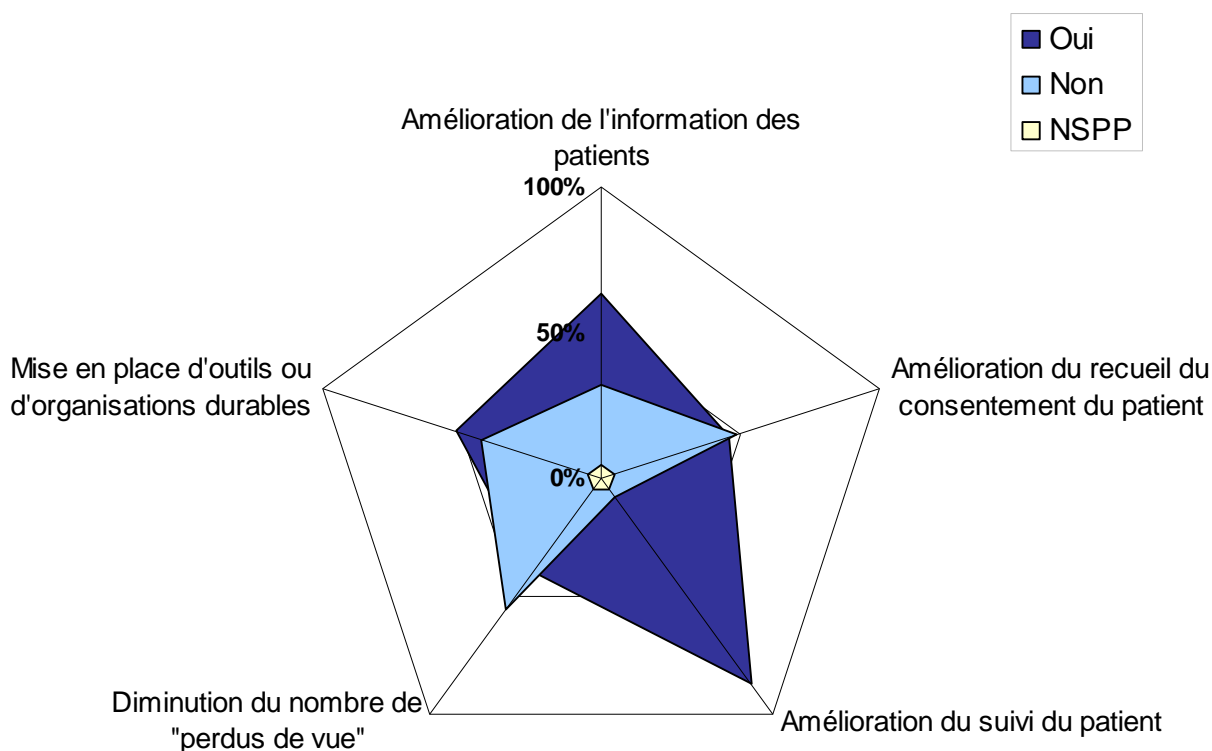
Enfin, bien qu'expérimentés, **les investigateurs pensent avoir amélioré leurs connaissances en matière de BPC pour 57%** d'entre eux, grâce à l'intervention du TEC CeNGEPS, notamment par le rappel des lois et des règles. **63% des investigateurs pensent également que le TEC a permis d'améliorer la connaissance des BPC de son équipe.** Cette amélioration se manifeste par une meilleure connaissance des protocoles et une amélioration de la qualité de suivi des patients grâce à une meilleure préparation de l'étude et de l'équipe par le TEC CeNGEPS.

Pour 2 répondants, la présence des TEC CeNGEPS favorise l'augmentation du nombre d'essais cliniques et, par conséquent, facilite l'association de co-investigateurs plus jeunes ou ayant peu d'expérience de la recherche clinique.

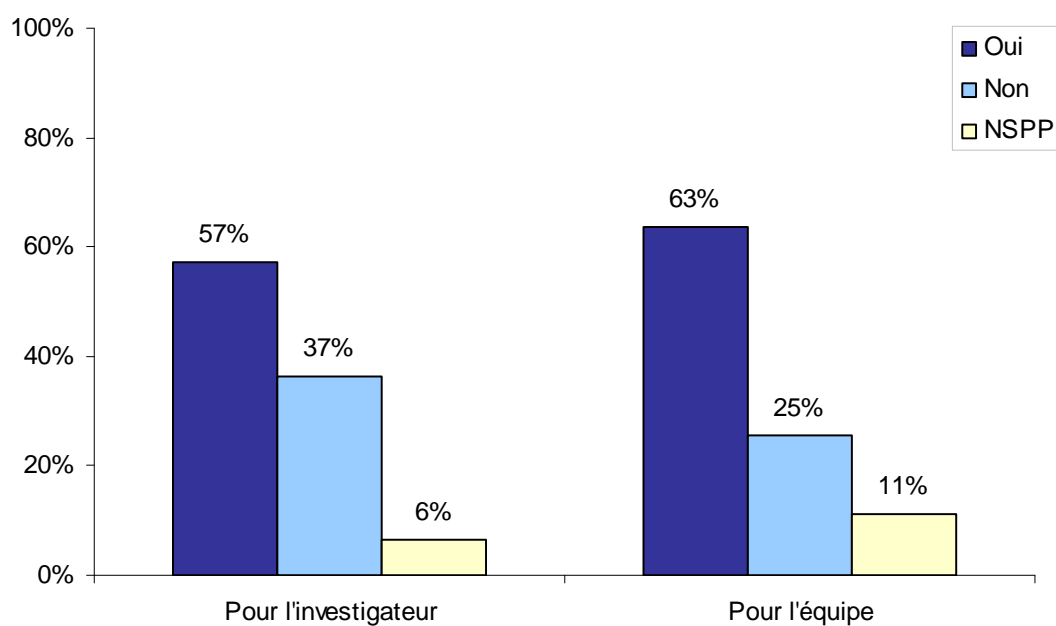
Rappelons toutefois que cela est dû à l'intervention du TEC dans son ensemble, qui peut aller au-delà des missions CeNGEPS si son poste le permet. Bien que les missions CeNGEPS aient été précisées dans la question, une confusion a pu parfois être faite.

En effet, il faut souligner que dans l'interrégion la majorité des TEC impliqués dans le projet CeNGEPS ont pour la plupart deux missions bien distinctes. La première, dite de TEC « CeNGEPS » (pre-screening, screening, inclusion, mise en place des essais avec le promoteur industriel) dont le temps correspondant n'est jamais facturé au promoteur. La seconde dite de TEC « Investigation » est d'assurer le suivi et la réalisation logistique de l'essai (remplissage du CRF, préparation des visites de monitoring...) dont le temps est facturé au promoteur conformément à la convention financière négociée avec la DRCl de l'hôpital. Ces deux missions peuvent concerner une même étude ou des études différentes. Elles permettent d'assurer un temps plein à une même personne sur la base de financements clairement distincts.

Impacts du TEC CeNGEPS



Amélioration des BPC



Recommanderiez-vous le soutien d'un TEC CeNGEPS ?

92% des répondants à l'enquête répondent « Oui ». Sans justification, 4 ne se prononcent pas et 1 ne recommande pas le soutien d'un TEC CeNGEPS.

Les investigateurs favorables soulignent le caractère indispensable du TEC CeNGEPS au bon déroulement de l'étude grâce à une meilleure préparation en amont, tant sur l'étude de faisabilité et donc le choix des études, que sur les démarches administratives. Il optimise le temps de l'ensemble de l'équipe médicale et soignante, et, de ce fait, permet d'atteindre les objectifs d'inclusion et de participer à plus d'études.

Au-delà de l'amélioration du taux d'inclusion et de l'augmentation de l'activité de recherche les investigateurs soulignent que la présence du TEC CeNGEPS peut améliorer le lien médecins-soignants et participer à la motivation de l'équipe paramédicale en voyant l'investissement d'une personne étrangère au service. Il apporte également une image très positive du service et ressert les liens avec les promoteurs industriels.

Enfin, l'enquête confirme que « Le TEC a fait sauter un frein mais montre combien la recherche clinique est dépendante d'un temps médical trop limité dans certains service »

Avez-vous d'autres remarques sur l'impact du TEC CeNGEPS ?

12 investigateurs ont fait part de leurs remarques :

Amélioration du lien médecins-soignants

Amplification du recrutement

Au début je n'y croyais pas mais rapidement j'ai changé d'avis et vu le résultat sur les inclusions

Augmentation de l'activité de recherche clinique

Développer la recherche clinique et d'augmenter le taux des inclusions

Le TEC doit surtout avoir un rôle dans l'investigation

Devenu indispensable au maintien du niveau d'activité dans les essais cliniques industriels

Image très positive et liens plus étroits vis à vis des industriels

Meilleure lisibilité concernant les prélèvements

Motivation de l'équipe paramédicale en voyant l'investissement d'une personne étrangère au service présence est devenu absolument essentielle en renforçant toute la dynamique de notre équipe.

Présence insuffisante souvent temps pris sur heures non payées

Renforcement des BPC

Annexes : Remarques des investigateurs

Veillez préciser quelles étaient les missions du TEC CeNGEPS au sein de votre service ?

Autres, précisez :

Création de calendriers de suivi

Entrées CRF des données de screening

Gestion du départ des prélèvements du laboratoire central au centre parisien...

Préparation des documents nécessaires pour conduire l'étude : "ergonomie" des documents à notre manière de travailler

Réactivité lors de questions et problèmes

Comment avez vous eu connaissance de la possibilité d'avoir le soutien d'un TEC CeNGEPS dans votre établissement ?

Autres, précisez :

Réseau CRICS

Réseau Inserm Biorederm

Réseau inter CIC pédiatrique

Ce qui facilitait l'information

CIC

Collègues nantais

Industriel

J'étais directeur Médical de la recherche dans mon CHU

Médecin délégué du CIC

Par le promoteur

Par le réseau CRICS

Président DRCI

Quelles étaient vos motivations/attentes en acceptant ce soutien ?

Autres, précisez :

Aide à la mise en place

Aide monitoring

Amélioration de la qualité du suivi des inclusions

Améliorer l'organisation de l'équipe de recherche déjà en place

Besoin vital pour la recherche clinique

Poursuivre les autres études en cours

Etre prêt pour des études futures

Gestion des dispositions réglementaires

Professionnalisation

Qualité/efficacité

La présence du TEC CeNGEPS dans votre service a-t-elle répondu à vos attentes ?

Pourquoi oui ?

Aide effective à la mise en place gestion des essais

Compétence, esprit d'initiative

Amélioration de la structuration de l'équipe de recherche clinique

Impossibilité d'assumer seul des études lourdes avec intervention techniques (gestion de prélèvements)

Les objectifs de la Q5 sont atteints

Augmentation du nombre d'études ouvertes, meilleur suivi des patients inclus, augmentation du nombre d'inclusions

Augmentation des inclusions, gestion des protocoles (préparation et réalisation des inclusions, suivi des visites des patients inclus)

Stimulation et fort investissement dans les tâches de screening

Amélioration des performances d'inclusion, plus grande souplesse dans l'attribution des tâches avec autre TEC/ARC

Aide à la prise en charge technique des patients dans les protocoles. aide à l'interaction avec les arcs des promoteurs

Financement complémentaire d'un TEC déjà attaché au service pour d'autres études

Gain de temps

Aide +++ pour la mise en place des protocoles, l'inclusion des patients.

Motivation pour un bon déroulement des inclusions et remplissage du CRF

Augmentation du nombre d'inclusion par pré screening et meilleur fonctionnement de la mise en place des études

Amélioration du screening

Cela a permis de décharger les investigateurs de nombreuses tâches, dès le contact avec l'industriel (questionnaires de faisabilité, description de l'organisation locale, évaluation de la faisabilité), pré-screening, réunions de mise en place ... et d'améliorer la faisabilité et le respect du contrat (nombre d'inclusions prévues)

Spécificité de leur formation

Projets impossibles à mettre en œuvre sans son aide

Elle remplit l'objectif principal : augmentation du nombre d'inclusions et du nombre d'ouvertures d'essais cliniques

Impossibilité pour un investigateur d'être seul

Présence indispensable, trop impératifs à gérer seul les études

Aide essentielle au recrutement et au suivi des patients

Compétence dans un domaine du TEC qui permet de mener à bien les études dans les règles de l'art.

Nombre inclusions atteint, plusieurs études industrielles ont pu être prises en charge, aide au screening et à l'inclusion

Effet positif sur inclusions

Augmentation des inclusions et meilleur suivi des protocoles et des patients inclus dans les essais.

Facilité et aide aux recrutements - aide à la saisie des données

TEC particulièrement compétente dont l'aide a été précieuse pour structurer l'activité de recherche du service

Il est difficile d'évaluer les coûts intra-hospitaliers d'une étude.

Pourquoi non ?

Réponse binaire limitante. Le TEC a fait sauter un frein mais a montré combien la RC était dépendante de temps médical trop limité dans le service.

Insuffisant en temps de présence

Dans le cas d'un TEC CeNGEPS mutualisé, l'intégration s'est faite par :

Autre, précisez :

Avait déjà participé à un protocole dans le même domaine en chirurgie vasculaire
Collaboration avec l'ARC de service
Collaboration avec les TEC/IRC du service
Dotation complémentaire
Intégration à équipe CIC gastro
Sa participation est majoritairement dans notre service
TEC habituelle
Travail en communauté avec les ARC/TEC du service affecté sur des études académiques

Dans le cas d'un TEC affecté dans le service, son intégration s'est faite par :

Autre, précisez :

Bien connue!
Choix du service d'une IDE du service pour faire de la recherche
Déjà connu du service
Déjà connu par le personnel médical et paramédical
Déjà présente dans le service
Intégration à l'équipe
Participation aux RCP

Pensez-vous que la présence du TEC CeNGEPS à amélioré la prise en charge des patients dans le cadre d'un essai clinique dans votre service ? :

Par rapport à l'information au patient (ex : vous avez modifié le mode d'information des patients, plus de temps, différemment etc.)

Pourquoi oui ?

Reformule l'essai en langage moins médical
Informations complémentaires
Temps médical consacré au patient devenu normal du fait de la préparation des prélèvements et recueil des données pour inclusion par le TEC
Support essentiel en temps et en pédagogie avec explication plus détaillée du déroulement de l'étude et mise en confiance des patients inclus
Disponibilité du TEC pour échanger avec le patient après la consultation médicale TEC explique aux patients les modalités pratiques de l'étude (nombre de visites, modalités traitement, examens requis à chaque visite,...) cela permet au médecin de se concentrer sur la problématique médicale du protocole
Possibilité de plus d'études en cours simultanément
Aide à l'accueil des patients
Meilleure gestion du screening
Information donnée par le médecin. Aide de la TEC pour ne pas oublier la remise d'information au patient (1er consentement étant de la famille)
Gain de temps
Le screening permet de mieux sélectionner les patients pouvant être concernés par l'étude

(critères d'inclusion/exclusion)

Informations remises par le TEC en amont

Amélioration des bonnes pratiques

Plus de temps disponible pour la gestion de l'étude

Indispensable pour contrôler que les nombreux temps de l'étude étaient bien effectués, préparation des prélèvements

Dossier mieux préparé, et disponibilité auprès des patients

Meilleure adhésion à tous les détails du protocole des essais (gain de qualité)

Manque de temps des PH investigateurs

Plus disponible et temps dédié

Gains de disponibilité

Focalisation sur les essais industriels

Disponibilité

Valeur ajoutée

Plus de temps et accès facile et rapide à plus de documentations permettant de disposer d'un maximum d'information avant de proposer le protocole aux patients

Libère du temps médical

Pourquoi non ?

Pas de changement de mode

L'information reste du domaine de l'investigateur

L'information au patient est faite par le médecin investigateur comme le recueil du consentement

Concerne peu les patients de réanimation, réalisé par les médecins

Information non modifiée

Aucun rôle au delà du pré screening

L'information est un temps important de la décision du patient et doit être fait par la personne en qui ils ont confiance, le médecin

L'information délivrée au patient en cancérologie par le médecin référent est identique qu'il s'agisse ou non d'un essai clinique

J'ai organisé des plages horaires lors de mes consultations pour proposer des protocoles aux patients

Rôle propre de l'investigateur

Le TEC CeNGEPS n'est pas intervenu dans l'information au patient

Car peu de contact avec le patient, hormis pour la dernière visite

L'information est donnée par le médecin

L'information du patient sera effectuée par l'IP et les autres médecins participant à l'étude

Par rapport au recueil du consentement du patient

Pourquoi oui ?

Le TEC est souvent plus motivée que le médecin à inclure

Entretien spécifique qui permet de redonner les informations, revérifier les critères

Entretien avec le patient avant inclusion

Support essentiel en temps et en pédagogie avec explication plus détaillée du déroulement de l'étude et mise en confiance des patients inclus

Préparation et mise à jour des consentements

TEC prépare des documents nécessaire au recueil du consentement TEC disponible avant la visite d'inclusion pour répondre aux questions des patients concernant la notice d'information, le déroulement de l'étude (nombre de visites, examens à faire,...)

Meilleure gestion du screening

Gain de temps médical

Si le consentement est toujours recueilli par le médecin qui a créé des liens privilégiés avec ce type de patient suivi pour une maladie chronique (PR, SPA ...), le travail réalisé en amont par le TEC facilite grandement les choses

Complément d'info sur l'étude

Ceci reste un travail médical mais est largement optimisé par l'information donnée en amont

Prend moins de temps au médecin

Temps à passer pour convaincre

Vigilance +++

Le patient peut prendre un complément de renseignements auprès de l'ARC pendant la phase de réflexion avant l'inclusion dans le protocole

Valeur ajoutée

Libère du temps médical

Le recueil de consentement lui est délégué assez rarement

Pourquoi non ?

Fait par le médecin en charge du patient

L'information reste du domaine de l'investigateur

Il doit être recueilli par le médecin investigateur pour répondre aux questions du patient

Concerne peu les patients de réanimation, réalisé par les médecins

Pas son rôle

Aucun rôle au delà du pré screening

L'information est un temps important de la décision du patient et doit être fait par la personne en qui ils ont confiance, le médecin

NA

Gestion des consentements fait par l'équipe addictologique

Consentement géré par les deux médecins co-investigateurs

Consentement expliqué par le médecin investigateur

Le consentement est signé avec investigateur et le patient

Explications uniquement par le médecin

Le TEC CeNGEPS n'est pas intervenu dans ce contexte.

Le consentement est rempli par le patient et l'investigateur principal

Ne participe pas au recueil du consentement. en revanche pré-screening sur dossiers très utile

Rencontre docteur famille

Recueil de consentement effectué par l'investigateur ou co-investigateur

Le consentement est recueilli par l'IP

Par rapport au suivi : consultations mieux préparées / calendrier de l'étude mieux respecté (délai et examens)...

(NB : certaines réponses peuvent concerner la mission TEC d'investigation)

Pourquoi oui ?

Gestion des RDV des examens (gain de temps pour infirmières consultations)

Soutien équipe médicale, préparation en amont des plannings de visite, examens complémentaires...

Vigilance sur le respect des dates de rendez-vous

Meilleur savoir-faire des TEC et activité citée très chronophage

Gestion de l'agenda patient (vis à vis de l'étude)

Calendrier oui préparation de la consultation avec critères inclusion exclusions note d'info patients planning tt et surveillance

Amélioration de la qualité en général notamment du suivi avec appel des patients respect des dates, motivation patients au cours de l'étude si nécessaire

Suivi des données à recueillir ; préparation en amont des documents visant à faciliter les procédures d'inclusions et le rappel des données ou examens à recueillir ; rappel du suivi après sortie de réanimation (J90 J180...)

Lourdeur des visites, préparées efficacement par le TEC

Meilleure anticipation des évaluations

Toutes les visites sont préparées en amont par TEC et documents de l'étude placés dans le dossier médical pour être remplis lors de la visite. cela permet de se concentrer sur l'évaluation clinique du patient lors des visites

Améliore le respect des délais administratifs

Suivi fait par l'IDE de recherche (temps de recherche dédié)

Mieux organisé

C'est notre IRC qui s'en occupe mais je crois que la TEC lui a proposé des outils adaptés

Permet de "décharger" l'investigateur de nombreuses tâches et de ne pas avoir à se préoccuper de problèmes d'organisation

Calendrier mieux respecté, mise à disposition d'outils

Plan de traitement par patient

Pré-screening indispensable

Qualité de la tenue des dossiers

Documents spécifiques préparés par le TEC CenGeps permettant un gain de temps et une application fiable et précise du protocole

Calendrier de l'étude

Suivi facilité ++++ pas d'oubli, dossiers prêts, évite les perdus de vue

Le TEC CeNGEPS a apporté un outil de suivi plus clair.

Temps dédié à cette tâche

Dossier bien appréhendés

Suivi pour les visites post opératoires (encadrement des infirmiers/ères): horaires, types de tube, étiquetage des tubes, acheminement éventuel des tubes, vérification de la bonne réception des prélèvements.

Participation à l'activité de l'équipe

Rappel

L'ARC programme tous les rendez vous

Valeur ajoutée

Visites des patients mieux préparées, calendrier de l'étude mieux respecté, examens faits suivant le protocole.

Respect du calendrier en prenant compte des disponibilités du patient - accueil chaleureux

Libère du temps médical

Aide très précieuse pour coordonner, programmer ce suivi

Pourquoi non ?

Aucun rôle au delà du pré screening

Par rapport au nombre de patients perdus de vue (diminution...)

(NB : certaines réponses peuvent concerner la mission TEC d'investigation)

Pourquoi oui ?

Vigilance accrue

Diminution des perdus de vue ou des sorties d'études (maintien de la motivation des patients)

Meilleure qualité du suivi à distance

Suivi étroit

Contact possible avec les patients perdus de vue

Plus de perdus de vue car patient régulièrement contacté par TEC

Suivi plus régulier

Contact téléphonique du TEC si besoin, qui fait l'intermédiaire avec le patient

Suivi téléphonique par le TEC

Consentement difficile (très nombreuses pages) nécessité fréquente de refaire signer des feuillets

Favorise le recrutement et le pré screening

Participation à l'activité de l'équipe

Appels téléphoniques réguliers

Elle contribue à renseigner et fidéliser les patients (relances téléphoniques)

Pourquoi non ?

Non applicable

Pas de perdu de vue

Non applicable (pas de perdu de vue avant et pas de perdu de vue après)

Pas de perdu de vue

Pas de perdus de vue avant arrivée du TEC.

Fiabilité des patients

Nous n'avons pas de patient perdu de vue

Fin d'étude dès la sortie du patient.

Aucun rôle au delà du pré screening

Nous avons compris que son rôle s'arrêtait une fois l'étude lancée. Elle n'intervient pas ensuite

NA

Pas d'impact

Pas de perdu de vue en réanimation

Ce n'est pas le rôle du TEC CenGeps

Relation médecin/malade,

Pas de perdu de vue

Le TEC CeNGEPS n'est pas intervenu dans le suivi des patients

Peu de perdus de vue de manière générale

Suivi selon protocoles

Pas de perdus de vue

Les patients perdus de vue sont rares

Pas d'impact

Pas de perdus de vue avant l'arrivée du TEC. Il n'y a pas ou peu de perdus de vue chez les patients de cancérologie même en dehors des essais cliniques.

Pas beaucoup de perdus de vue auparavant

Etude portant sur peu de cas.

Le TEC a-t-il mis en place une base de données, des outils de suivi ou une méthode d'organisation que vous avez pérennisée après son intervention ?

Commentaires « oui » :

Agenda patients, documents de travail, registre des patients, centralisation des documents avec accès plus facile pour les investigateurs.

Screening de type de patients souvent recherchés dans notre centre

Fichiers des patients inclus, aide à l'élaboration d'un outil de screening informatisé ("Reascreen")

A recensé les différents protocoles au sein du service

Le calendrier automatisé avec possibilité d'obtenir le bilan des inclusions par étude.

Calendriers informatisés et automatiques pour certaines études, réalisation de dossiers sources spécifiques ou de listes des éléments à faire impérativement apparaître dans le dossier source

Reproductibilité de pratiques dans les protocoles ultérieurs

Base de données dans le cadre d'un réseau sur les cancers cutanés HUGO

Outils de suivi

Document source non prévu par la société. Créé par la TEC ce nouveau support est plébiscité par sa rigueur et simplicité d'utilisation

Outils indispensables

Il nous a apporté une méthode utile de dépistage des patients pour les enquêtes de faisabilité.

L'organisation mise en place s'est poursuivie

Base de données patients - requêtes

Commentaires « non » :

Utilisation de données et outils de suivi préexistant

Prévue

Pas spécifiquement (hors base du protocole) car déjà en place par ailleurs

Suivi conjoint avec le médecin ces patients adéquats

Pas pour le moment.

Pas encore. Nous débuterons en janvier 2012

Pensez-vous avoir amélioré le suivi des connaissances des Bonnes Pratiques Cliniques du fait de l'intervention du TEC CeNGEPS ?

Pour ce qui vous concerne :

Commentaires « oui » :

rétrocontrôle

Meilleur suivi des patients en accord avec les exigences des protocoles et amélioration de la qualité du suivi du patientes hors protocole en rapport avec les recommandation des bonnes pratique cliniques.

Notamment dans le domaine des EIG

Point de vue administratif

Absolument rappel des lois et règles

Commentaires « non » :

Pas spécifiquement dues au CeNGEPS

Un investigateur doit connaître les BPC

Formation aux BPC fait par les médecins

Expérience antérieure

C'est fait avec les labos

Pour ce qui concerne votre équipe :

Commentaires « oui » :

Augmentation du nombre d'essais et donc de co-investigateurs plus jeunes qui ont appris

Travail d'équipe

Meilleur suivi des patients en accord avec les exigences des protocoles et amélioration de la qualité du suivi du patientes hors protocole en rapport avec les recommandation des bonnes pratiques cliniques.

Rigueur

Rappelle les règles de BPC aux autres investigateurs et aux autres intervenants dans les études

Rappel des BPC par le TEC aux investigateurs, rappel des éléments à faire apparaitre dans le dossier source

Meilleure connaissance des protocoles en cours, motivation

Meilleurs suivis et respects des procédures

Certains praticiens avaient peu d'expérience de la recherche clinique et s'y associent plus facilement

Commentaires « non » :

Pas spécifiquement dues au CeNGEPS

Expérience antérieure

C'est fait avec les labos

Recommanderiez-vous le soutien d'un TEC CeNGEPS (bien prendre en compte les missions CeNGEPS uniquement et non d'investigation rappelées en préambule)?

Pourquoi oui ?

Indispensable au déroulement d'études

Activité très spécialisée et chronophage

Nette amélioration des conditions de suivi (en général) des patients inclus dans les essais.

C'est à mon avis indispensable pour toutes les raisons citées précédemment

Aide logistique

Permet d'avoir des dossiers complets ce qui incite les industriels à travailler ultérieurement avec le service pour d'autres études

Gain de temps et meilleure anticipation des évaluations

Optimise le travail de l'équipe

Mais la mise en place de temps médical est critique pour faire évoluer le goulot d'étranglement et augmenter notre efficacité globale

Efficace

Pour le suivi des démarches administratives avant la mise en place. De plus en plus de formulaires à remplir rapidement

Le screening est chronophage et n'est jamais pris en compte dans le financement des études cliniques

Elément devenu indispensable avant d'accepter une étude et de remplir le questionnaire de faisabilité

Nous parait indispensable

La présence de ce TEC CeNGEPS a transformé nos possibilités de participation aux essais cliniques pharmaceutiques

Augmentation du nombre d'inclusions et du nombre d'études

Aide indispensable

Disponibilité, bonne connaissance des contraintes liées aux études, importance fondamentale du pré-screening pour le recrutement des patients.

Activité screening déterminante dans un processus d'inclusion

Valeur ajoutée

Apport crucial pour la gestion des protocoles de recherche clinique dans le service.

Aide et améliorations des services donnés auprès du patient

Gagner du temps médical
