



La faisabilité : expérience du CHRU de Tours

*Violaine Mizzi, Directeur délégué de la DRCI
Docteur Emmanuelle Mercier, Praticien hospitalier,
Service de réanimation médicale*

3^{ème} journée interrégionale - GIRCI GO





Plan

- I. Les réponses de l'institution face aux scores du CHRU de Tours aux Gold Standard (Violaine Mizzi)

- II. Exemple des actions mises en place par un service : la réanimation médicale (Dr Emmanuelle Mercier)



I. Les réponses de l'institution



Constat

A partir de 2011, le CENGEPS commence à parler de **Gold standard**, dont :

1) % centres à **0 inclusion** (/à la médiane nationale)

Objectif : < 15 % centres à 0 inclusion

2) % d'inclusions effectives/prévues sur les centres ayant inclus
(/% national)

Objectif : 80 % des centres clôturés à plus de **80% d'inclusions**
effectives/prévues

Ces Gold standard (avec le délai administratif) sont utilisés par le CENGEPS à partir de 2011 pour **pondérer la dotation annuelle**.

I. Les réponses de l'institution

Critères de performance : application au CHU de Tours

Bilan 2011 (Essai industriel médicament clos 2010)

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Total DIRC
% médian Centres fermés à 0 inclusion	17,40%	16,70%	33,30%	23,80%	16,70%	41,20%	25,30%
% moyen d'inclusions dans les centres ayant inclus	70,50%	71,40%	62,30%	63,20%	62,40%	47,30%	67,60%

Bilan 2012 (Essai industriel médicament clos 2011)

DRCI	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Total DIRC
% médian Centres fermés à 0 inclusion	19,40%	17,90%	20,50%	23,50%	14,30%	33,30%	21,90%
% moyen d'inclusions dans les centres ayant inclus	87,80%	63,20%	93,90%	115,30%	64,10%	58,20%	84,90%

I. Les réponses de l'institution

Constat

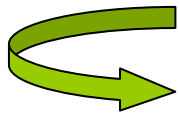
Le CHU de Tours est le mauvais élève de la DIRC GO pour les bilans 2011 et 2012.

Bien loin des critères requis pour :

- le nombre de centres fermés à 0 inclusion
- le rapport inclusions effectives/inclusions attendues

Conséquences:

- en termes d'image,
- sur la dotation financière de la DRICI du Centre



Nous avons mis en œuvre **un plan d'actions** pour sensibiliser les services cliniques.



I. Les réponses de l'institution



Le message

Sensibiliser les médecins investigateurs et leurs TECs à l'importance d'apprécier au mieux la **faisabilité des études** avant d'accepter leur mise en place dans leur service.

- Ne pas accepter de protocole irréalisable au CHRU de Tours (pour éviter 0 inclusion)
- Mieux estimer la capacité d'inclusion du service (nombre de patients, disponibilité du personnel...)

I. Les réponses de l'institution

Réponses de l'institution

En 2011 :

Le travail a commencé avec les essais industriels, avec

- des courriers aux chefs de service, copie chef de pôle, les informant :
 1. des **résultats de leur service**,
 2. de la position de leur service par rapport aux autres services du CHU,
 3. de la position du CHU de Tours dans la DIRC et en France
- Interrogation systématique de l'investigateur sur le nombre d'inclusion prévu : « je confirme pouvoir réaliser X inclusion » (auparavant engagement automatique du chiffre proposé par le promoteur)



La faisabilité : Posez-vous les bonnes questions

L'examen d'un protocole de recherche clinique proposé par les promoteurs est une étape essentielle de la décision de participer à l'essai. Le respect des objectifs du centre est un gage de fiabilité pris en compte par les promoteurs. Il convient de ne pas surestimer le recrutement et sous-estimer les délais de recrutement. Le risque serait de ne pas se voir proposer par le promoteur les études ultérieures.

Cette notice a pour objectif de résumer les questions à se poser avant d'accepter de participer à une étude (Si vous disposez d'un TEC, son aide peut vous être utile)

1 - Avez-vous tous les documents nécessaires pour pouvoir évaluer la faisabilité ?

- Protocole/ Synopsis/Flowchart
- Lettre d'information et consentement
- Cahier d'observation
- Procédures (laboratoire, IVRS, manuel de laboratoire...)

à demander au promoteur si manquant

2 - Avez-vous un intérêt à participer à ce protocole ?

- Scientifique
- Financier
- Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale du service
- Avez-vous le temps dans le délai imparti ?

3 - Avez-vous le potentiel de recrutement dans votre service?

- La population ciblée est présente dans le centre
- Il n'y a pas d'étude en concurrence (même population cible et/ou de période de réalisation...)
- Les critères de sélection des sujets (inclusion, non inclusion) sont bien définis dans le protocole et réalistes
- La capacité à recruter le nombre de sujets requis dans le délai imparti est confirmée (dossiers médicaux, liste informatisée : pre-screening)
- Les exigences du protocole sont réalisables (calendrier des visites...)
- La période de traitement est compatible avec le calendrier du service (fermeture d'unité, congés...)

4 - Votre service et le CHRU ont-ils les ressources nécessaires pour réaliser cette étude?

- Le protocole est techniquement faisable (technique clinique, biologique, d'imagerie employée bien maîtrisée)
- L'investigateur a la possibilité de déléguer des tâches (co-investigateurs, TEC, IRC, secrétaire...)
- Le personnel qualifié nécessaire à la réalisation de l'essai a été identifié et sa disponibilité pendant la durée de l'étude vérifiée
- Le centre dispose d'une ou plusieurs personnes ressource pour :
 - planifier les RDV patients (consultation, imagerie...)
 - les prélèvements biologiques et préparation des échantillons
 - l'envoi centralisé des échantillons et/ou images
 - l'accompagnement patient/famille dans le circuit hospitalier
 - la logistique des Unités Thérapeutiques en lien avec la pharmacie
 - la surveillance médicale (sécurité post examen, EIG...)
 - le recueil des données dans le (e)CRF et les réponses aux « queries »
- Un besoin en personnel a été identifié (TEC ou IDE, prestation par un laboratoire ou cabinet d'imagerie de ville...)
- Le lieu et le circuit de prise en charge des sujets sont identifiés
- L'aide à l'organisation de l'étude a été évaluée, avec intervention :
 - du Centre d'Investigation Clinique (CIC)
 - du Centre de Ressources Biologiques (CRB)
 - Une entente avec un ou plusieurs autres services a été identifiée comme indispensable
 - Pharmacie
 - Imagerie Médicale
 - Laboratoire de biologie...
- Le matériel conforme aux exigences du protocole est disponible (ordinateur, connexion internet, thermomètre ambiant, pèse-personne, matériel médical...)



Réponses

En 2012:

• Même ca (sera déso

• Présentat
• « bil
l'import
(dotati
meilleu
• CRB
journal

• Large diff

es de l'institution]

s institutionnels

nce » détaillant ces financières it d'un top 5 des bureaux de pôle,



I. Les réponses de l'institution

En 2013:

- Création d'une **Equipe de Renforcement à l'Investigation Clinique (ERIC)** : structure de gestion des TECs
 - désignation d'un coordonnateur médical
 - création d'un poste de chef de projet, sa mission avec les TEC : travailler sur la faisabilité des essais (notamment l'affectation systématique d'un TEC lors des visites de sélection)
- Interrogation systématique de l'investigateur sur le nombre d'inclusions prévu dans les essais institutionnels



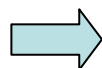
I. Les réponses de l'institution

Les chiffres du bilan 2013 (clôture 2012) n'ont pas encore été communiqués ni par le CENGEPS ni en interne au CHU mais ils sont encourageants :

- 63 études industrielles closes (médicament et autre) en 2012:
 - 10 études à 0 inclusion soit **16 %**
 - parmi les centre ayant inclus : **97 %** d'inclusions
- 39 études institutionnelles closes en 2012:
 - 13 études à 0 inclusion soit **33 %**
 - parmi les centre ayant inclus : **108 %** d'inclusions

Soit 102 études closes au CHU de Tours en 2012:

- 23 études à 0 inclusion soit **22.5 %**
- parmi les centre ayant inclus : **100 %** d'inclusions



Les efforts restent donc à faire pour les essais institutionnels

II. Exemple des actions mises en place par un service

La notion de « faisabilité » avant 2011

Deux périodes:

• Au niveau du service (2000-2008)

Organisation, structuration : personnel, local, matériel...

Critères d'inclusions d'une étude // activité du service

Engagements toujours inférieurs à ceux effectués

• Au niveau du réseau (2009)

Création du réseau CRICS (6 services)

Engagement du service vis-à-vis du réseau CRICS

Soutien financier du CeNGEPS depuis sa création : **IDE de recherche**

Sensibilisation du service vis-à-vis de nos engagements auprès des promoteurs : pas d'étude ouverte sans inclusion !!

Résultat 2011 : 1 essai clos ; 20% inclusions réalisées/prévues, 0 essai clos sans inclusion

II. Exemple des actions mises en place par un service

Les actions réalisées par le service pour respecter les gold standard

Outil/ Faisabilité : à chaque nouvelle étude

1. A-t-on la population dans le service ?
2. Potentiel d'inclusion en fonction des critères d'inclusion et de non inclusion
 - PMSI
 - Base de données du service (infections, sepsis, dialyse)
3. Concurrence p/r à d'autres études en place ou à venir?
4. Intérêt du service : intellectuel, **place dans publication**, engagement vis-à-vis du réseau CRICS
5. Existe-t-il un financement ? Propositions au promoteur
6. Accord de l'ensemble de l'équipe de recherche

II. Exemple des actions mises en place par un service

Les actions réalisées par le service pour respecter les gold standard

Outil/ Application des BPC :

Organisation du service : rôle indispensable des **IDE-TECs de recherche**,
Locaux et matériels dédiés (réfrigérateur pour conservation des produits)

Respect du protocole, des écrits (informations aux patients, consentements,
suivi des patients)

Outil/ Tableau de suivi:

Classeur : résumé de l'étude + screening quotidien pour chaque étude

Réalisé par médecin et IDE de recherche : matin, après midi.

Intérêt :

- demandé par l'investigateur de l'étude,
- repérer les patients non inclus : pourquoi, action pour éviter un nouvel oubli.

II. Exemple des actions mises en place par un service

Les actions réalisées par le service pour respecter les gold standard

Equipe de recherche IDE (3 personnes)

Essentiel pour assurer la qualité de réalisation d'une étude

Structuration : classeur/ inclusion, contact, démarche de soins, bilan à prévoir...

Création de support papier pour les IDE dans les soins avec présentation de l'étude lors des réunions hebdomadaires.

Suivi des patients

Gestion des faisabilités centralisées de CRICS : 8 en 6 mois

CHRU
HÔPITAUX DE TOURS

BRETONNEAU CLOCHEVILLE TROUSSEAU ERMITAGE

II. Exemple des actions mises en place par un service

Les actions réalisées par le service pour respecter les gold standard

Outil/Structuration et orientation de l'équipe vers la recherche

Tous les matins : présentation des patients : problèmes médicaux... et inclusion dans une ou des études : sensibilisation quotidienne de l'équipe de soins.

Tous les 15 jours (médecins et IDE de recherche) : revue et mise au point sur toutes les études en cours. Evaluation de notre service p/r aux autres centres.

Création d'une astreinte IDE de recherche clinique (CHRU) et médecins

Appel de l'astreinte la nuit ou le week-end, jours fériés

Inclusion possible 24/24

Résultats des études transmis à l'équipe soignante : dynamique de service

II. Exemple des actions mises en place par un service

Les « bons » résultats 2012 et 2013 du service

Résultat bilan 2012 :

Industriel

- 1 essai clos
- 71 inclusions
- 0 essai clos sans inclusion
- 355 % d'inclusion

Institutionnel

- 2 essais clos
- 146 inclusions
- 0 essai clos sans inclusion
- 82 % d'inclusion

Résultat bilan 2013 :

Industriel

- 6 essais clos
- 3 essais en cours
- 114 inclusions
- 0 essai clos sans inclusion
- 169 % d'inclusion

Institutionnel

- 3 essais clos
- 9 essais en cours
- 63 inclusions
- 1 essai clos sans inclusion
- 103 % d'inclusion

II. Exemple des actions mises en place par un service

Intérêt pour un service de pouvoir mettre en avant ces chiffres aux gold standard

- Image au sein du CHU
- Financement CeNGEPS d'une TEC/IRC et astreinte
 - Appel d'Offre : nouvelle subvention pour 2013 (155 000 euros)
- Image pour les promoteurs extérieurs :
 - Obtention de nouvelles études grâce à nos antériorités
 - Centre fiable : implication du service, respect des engagements, qualité des données, BPC
- CRICS:
 - faisabilité centralisée /regroupement de tous les centres : gain de temps pour les promoteurs
 - Uniformiser les grilles de surcoûts



Projets : Compétitif

- Réactivité pour délai d'ouverture de centre : service et administration
- Uniformiser les contrats Promoteur-Hôpitaux-investigateur, grille de surcoûts...
- Améliorer les outils :
 - Faisabilité : Manque d'outils qui assurent un lien entre les diagnostics et les actes.
 - Partager : pratiques ou supports entre les centres du réseau.

