

* Plan qualité d'un essai clinique au CIC de Toulouse

Dr Fabienne CALVAS

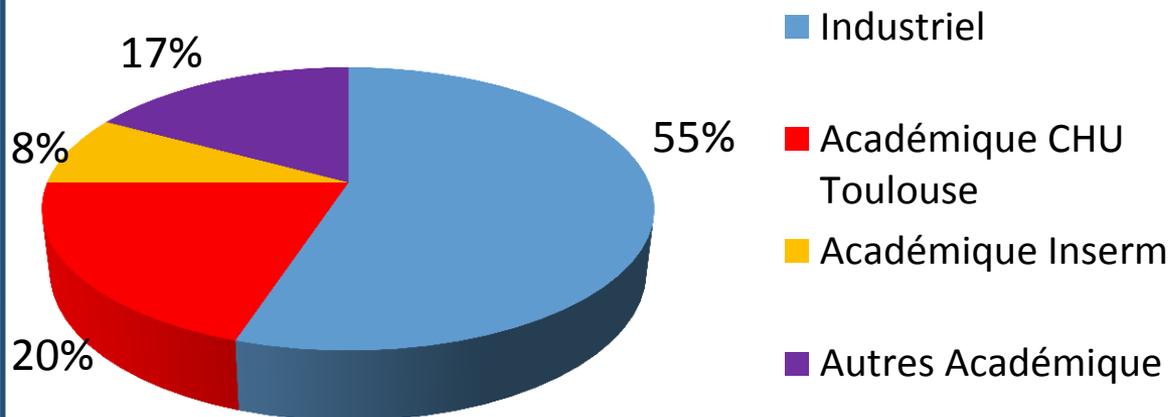
* Présentation du CIC

Créé en 1994 au CHU de Toulouse situé sur le site de Purpan. Il est organisé autour de modules et axes thématiques

- Le module **Plurithématique Adulte**
 - Axe Neurosciences/psychiatrie
 - Axe Cardiovasculaire et métabolisme
 - Axe Pharmaco-épidémiologie
- Equipe : 30 personnes
- Lits : 8 / 400 volontaires/an (sains ou patients)/40 études/académiques/ ph II à III
 - Médecin investigateur
 - RAQ
 - Responsable opérationnelles des essais académiques
 - conception
- Le module **Biothérapies**
- Le bureau **Etudes Pédiatriques**

* Activité du CIC

123 protocoles réalisés dans le Module Pluri-thématique Adulte (2009-2014) dont 55 institutionnels



* La qualité en centre d'investigation : pourquoi, comment

- Objectifs :

Sécurité des patients, Qualité des données, Respect de la Réglementation

- Les enjeux :

Augmenter la crédibilité de la recherche clinique française dans un contexte international concurrentiel

Financier: points SIGAPS/ MERRI

- La méthode :

Mettre en place et formaliser les étapes clefs de la prise en charge, la réalisation jusqu'à la clôture d'un essai clinique :

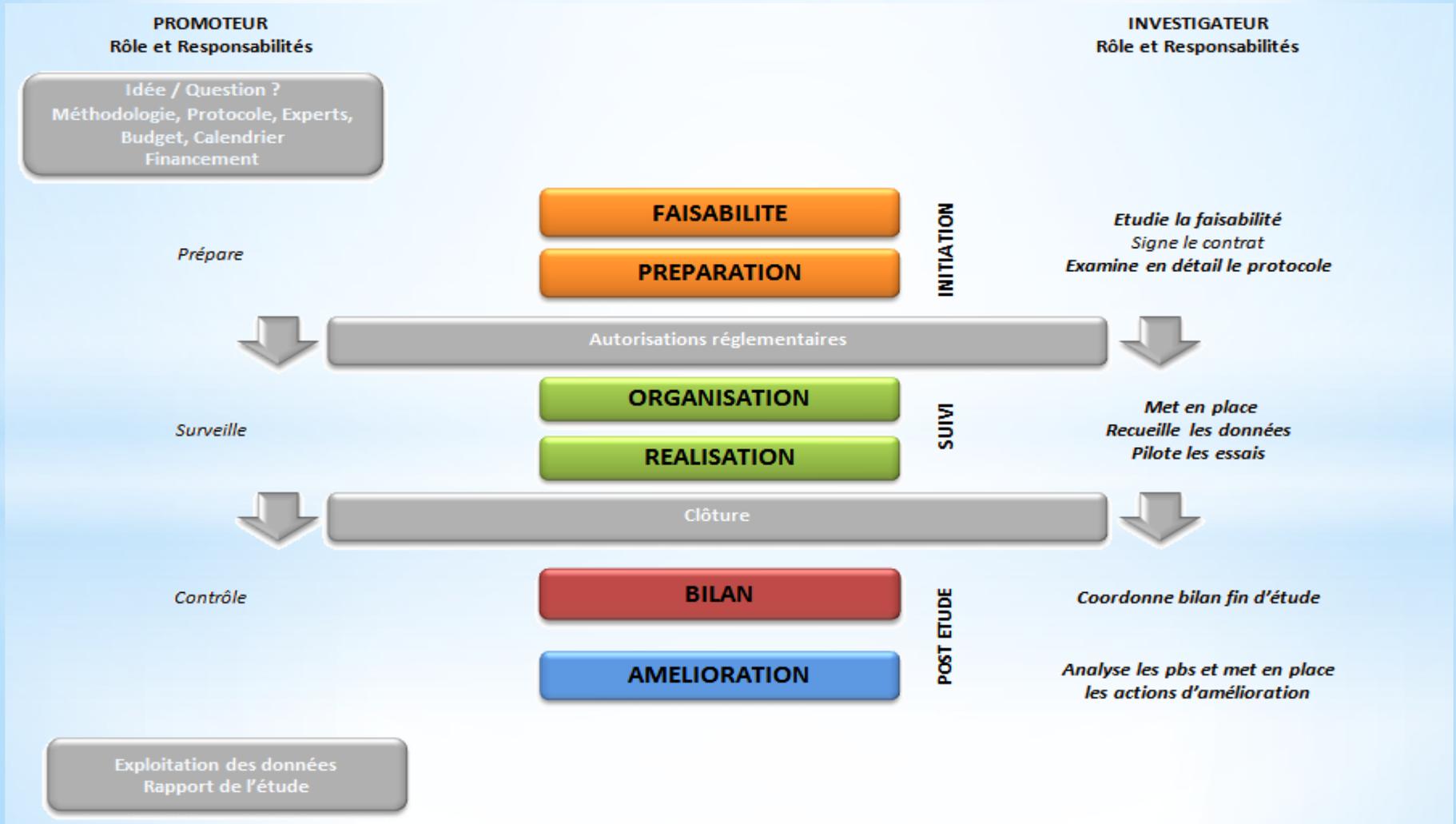
« Conception » / Faisabilité / Préparation / Organisation / Réalisation / Bilan

* Conception d'un essai

- Essais académiques CHU Toulouse promoteur
- Groupe de travail → trame rédactionnelle
- Repris par le groupe qualité GIRCI-SOOM
- Mise à disposition protocole type, NI et CRF



Les étapes clés du déroulement d'un essai



* La qualité en centre d'investigation : pourquoi, comment

- La démarche s'inscrit dans une logique d'amélioration permanente



Qui
ARC promoteur

FAISABILITE « PROMOTEUR » Industrie/institut

Objectif
**Vérifier l'adéquation
Protocole / Moyens du
centre**

Les points clefs

**Identifier toutes les spécialités médicales,
paramédicales, techniques nécessaires.**

**Identifier les locaux et sites concernés (imagerie,
laboratoire, stockage des échantillons, pharmacie).**

Identifier le circuit des UT.

Identifier le matériel et équipements nécessaires.

Protocole ⇒

Ex. réglementaires ⇒

Proposition contrat ⇒

Ressources
(humaines &
financières) mises à
disposition par le
promoteur ⇒

⇒ Liste des spécialités

⇒ CV des
investigateurs

⇒ Accord de
Confidentialité

⇒ Engagement
recrutement

⇒ Verif des locaux

⇒ Liste des
équipements

Qui
**Médecin investigateur &
Technicien de recherche**

FAISABILITE « MEDICALE »

Objectif
**Vérifier l'intérêt du
protocole**

Flow-chart ⇒
Synopsis ⇒
contrat ⇒

Les points clefs

**Est-ce que l'essai correspond à un besoin
thérapeutique?**

Le recrutement est-il réalisable (qualité / nombre) ?

**Quels sont les points bloquants (ex. Traitements
interdits)?**

**Les examens complémentaires sont-ils réalisables
du point de vue technique et qualification des
personnels?**

**Le budget est-il adapté aux ressources humaines
et techniques nécessaires?**

⇒ Points bloquants
résolus
⇒ Objectifs recrutement
concrétisés
⇒ Engagement
recrutement pris
⇒ Engagement
disponibilité
(suivi/contrôle)

PREPARATION MEP Cellule Opérationnelle

Qui
**Médecin investigateur
& Chef projet**

Objectif
Identification des risques

Les points clefs

MEP d'une équipe référente (IDE, TEC...)

CTO: Faire une lecture critique du protocole et soulever les points critiques

Identifier les différents circuits (communication, échantillons, circuit des UT)

Identifier le risque médical et circuit d'urgence (sécurité du patient, permanence médicale...)

Lister tous les documents à créer

Protocole ⇒

Echanges avec le Promoteur si besoin ⇒

⇒ Liste des intervenants

⇒ Liste des questions non résolues

⇒ Tous les documents nécessaires à la réalisation

⇒ Procédure de communication

MEP ORGANISATION

Qui
ARC Promoteur
Investigateur principal
tous les intervenants

Objectif
Formation protocole
Statuer sur le Go/No Go
Maitrise du risque

Les points clefs

**Valider les circuits (communication, UT,
échantillons...)**

Valider le fonctionnement du matériel

Mettre en place les procédures de sécurité,

Vérifier la procédure de levée d'aveugle

Créer les documents administratifs de l'étude

**Statuer sur le démarrage de l'étude au regard des
questions non résolues restantes : Go/No Go**

⇒ Délégation des tâches
⇒ Intervenants formés
⇒ CRF disponible
⇒ Doc. source/patient /visite disponible
⇒ Matériel disponible
⇒ Doc. Synthèse Procédure Comm°
⇒ Conditions de levée d'aveugle définies

Autorisations réglementaires ⇒
Protocole définitif ⇒
Brochure Investigateur ⇒
Unités de Traitement disponibles ⇒
Liste intervenants ⇒
Classeur investigateur disponible ⇒
Liste des questions

REALISATION

Qui
Equipe investigatrice

Objectif
**Inclure les participants,
les suivre, recueillir les
données**

Inclusion du 1^{er}
patient ⇒
Planning de
monitoring ⇒

Les points clefs

**Recruter les patients / VS (fichiers, base de
données patients)**

Inclure les participants (planification)

Suivre les patients

**Mener les réunions internes de suivi
(# Contrôle Qualité)**

**Planifier les visites de monitoring
(# Surveillance et Vérification)**

Clôturer l'étude

- ⇒ Note d'information
- ⇒ Consentement
- ⇒ Traçabilité complète
de la signature du CE
& NI dans le classeur
patient
- ⇒ Doc. sources
/patient/visite dispo.
- ⇒ CRF patient
renseigné
- ⇒ Archivage de l'étude
(papier&électronique)

Qui
Cellule Opérationnelle

BILAN DE L'ETUDE

Objectif
**Analyser le déroulement
de l'étude**

Les points clefs

**Rassembler et lister tous les points critiques
rencontrés au cours de l'étude**

Identifier les points à reporter au promoteur

Statuer sur l'objectif de recrutement

**Examiner les indicateurs de recrutement (pour les
volontaires sains si applicable)**

⇒ **Conclure sur la
réalisation de l'étude**

⇒ **Identifier les axes
d'amélioration**

⇒ **Rapport d'étude
pour l'investigateur**

**Compte-rendu de
réunion de suivi** ⇒

AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE

Qui
Equipe investigatrice

Objectif
**Implémenter l'organisation
Améliorer le service**

Les points clefs

Mettre en place les axes d'amélioration identifiés :
Réviser les documents (procédures, modes opératoires)
Former les personnels

Rapport de
fonctionnement fin
d'études ⇒

⇒ Nouveaux
documents (création,
révision)
⇒ Nouvelles
compétences
disponibles

Merci

Des questions ?