

La recherche clinique dans les CRCM



Journée des Infirmières CRCM, 17-Novembre-2016,
Paris

Véronique Delaup
Infirmière de recherche clinique
Centre de référence Mucoviscidose
LYON

* La recherche clinique dans les CRCM

- Développement des Essais des cliniques
- Les missions de l'infirmière de recherche clinique
- IDEC/IRC dans les études



* Réglementation des Essais cliniques

- Code de Nuremberg en 1947
- Déclaration d'Helsinki en 1964
- Loi Huriet-Serusiclat en 1988

* Les Essais Cliniques

➤ Les essais institutionnels:

- Promoteur est une institution, ou une association
- Thématiques de santé publique, évaluation de pratique, amélioration de prise en charge, épidémiologie, de dépistage

➤ Les essais industriels:

- promoteur est un laboratoire pharmaceutique
- Evaluation de l'efficacité de nouveaux médicaments.



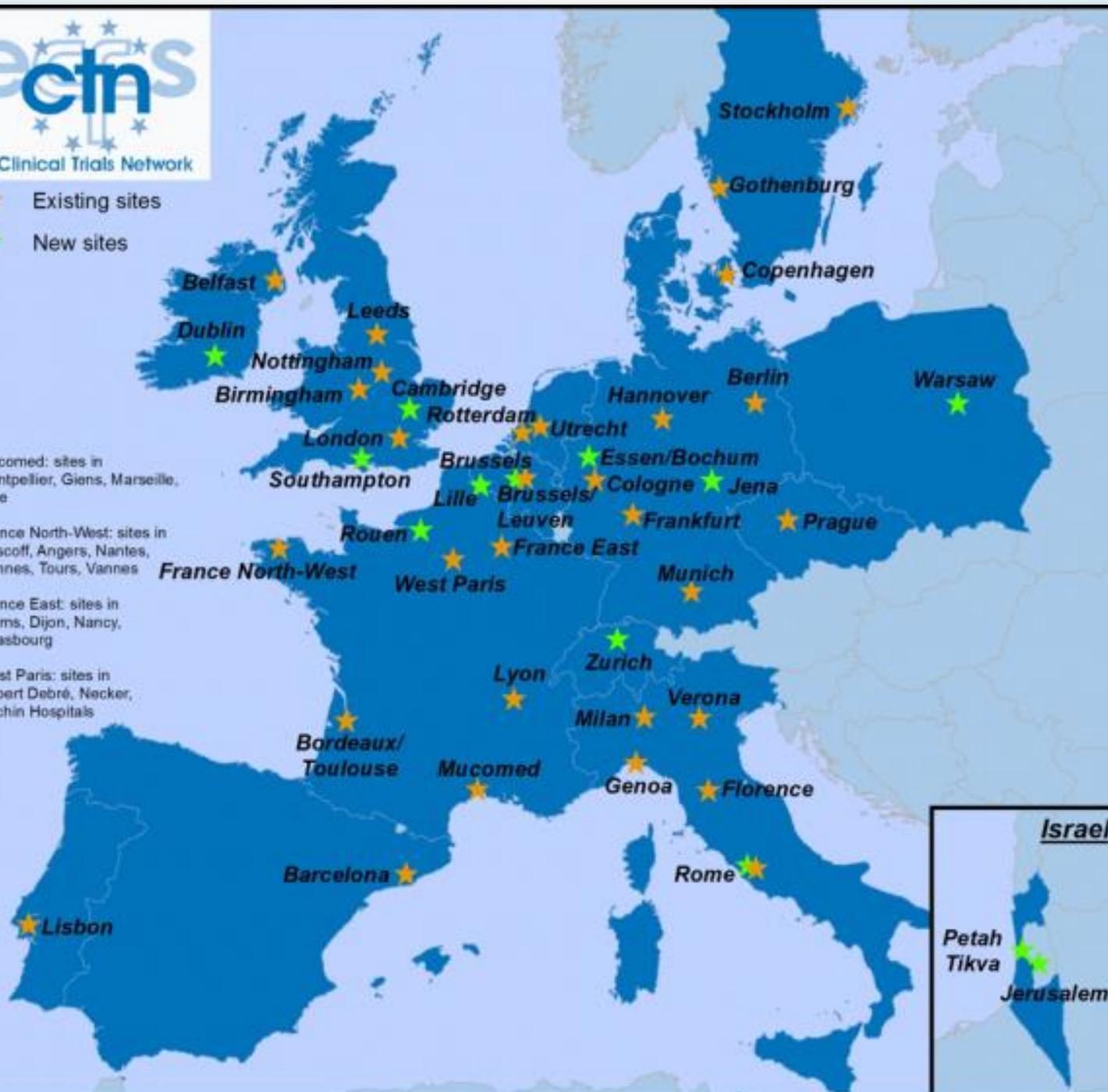
- ★ Existing sites
- ★ New sites

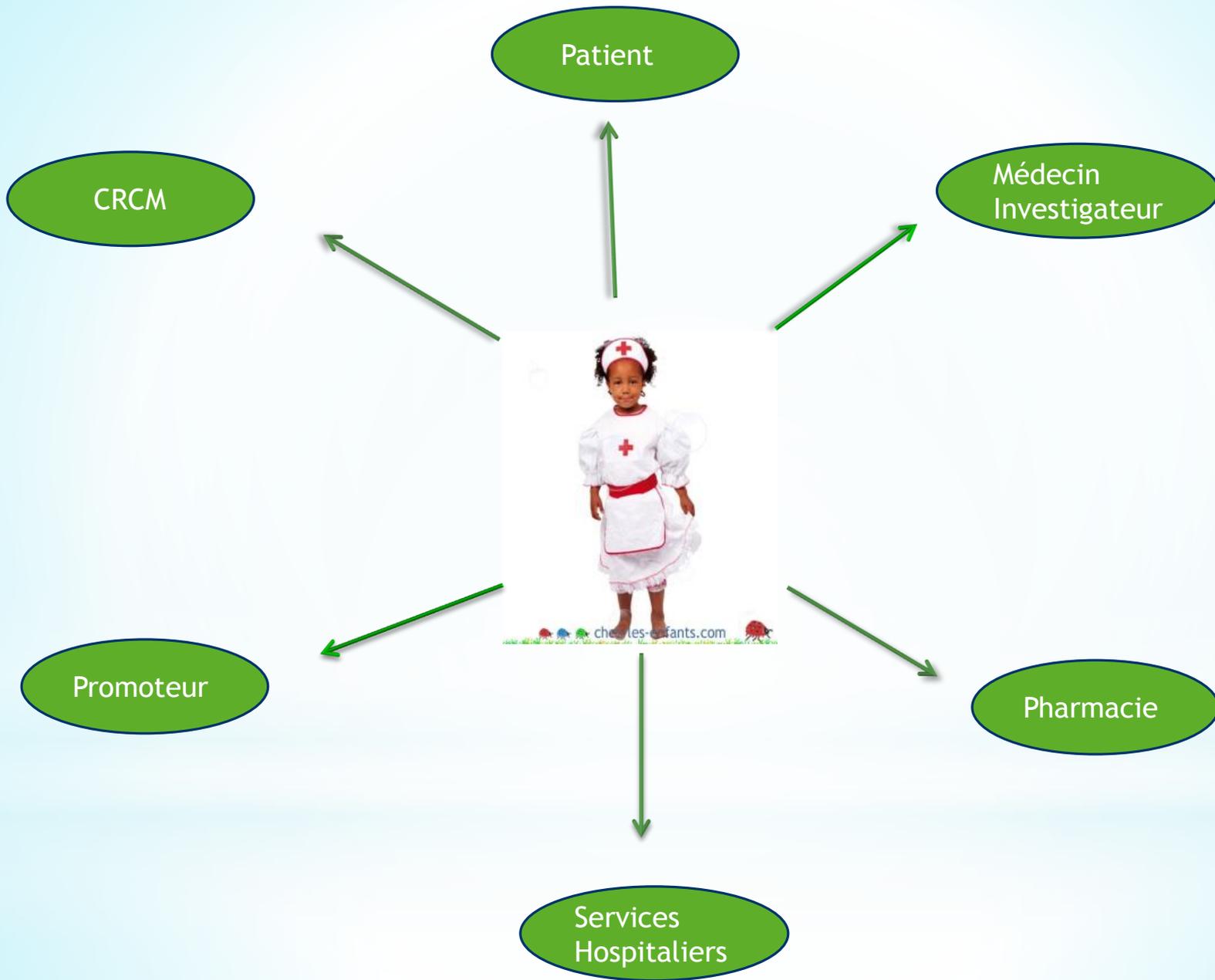
Mucomed: sites in Montpellier, Giens, Marseille, Nice

France North-West: sites in Roscoff, Angers, Nantes, Rennes, Tours, Vannes

France East: sites in Reims, Dijon, Nancy, Strasbourg

West Paris: sites in Robert Debré, Necker, Cochin Hospitals





Promoteur



Avant la mise en place d'un essai dans un centre:

- Questionnaire de faisabilité,
- Grille de surcoûts hospitaliers,
- Documents administratifs.
- C'est le laboratoire qui retient ou non le centre

Après la mise en place:

- Effectuer les visites avec rigueur,
- Maintenir à jour tous les documents de l'étude,
- Transmettre les examens du patient (ECG, spirométrie....)
- Techniquer et envoyer bilans sanguins en centralisé
- Compléter le cahier d'observation
- Répondre rapidement aux queries,
- Respect des Bonnes pratiques cliniques

Médecin
Investigateur



Médecin
Investigateur

- L'IRC travaille sous la responsabilité de l'investigateur principal (IP)
- Aide IP à la gestion des documents administratifs de l'étude,
- Aide à la formation des intervenants (médecins, ARC...)
- Présente les protocoles aux patients,
- Transmet tous les résultats recherche des patients à IP ou au co-investigateur
- S'assure de la déclaration et du suivi des EI et EIG, selon les BPC.



Pharmacie

Pharmacie

- Communique les premières dates de visites,
- Effectue la demande des traitements sur site électronique,
- Récupère les traitements à la pharmacie, ordonnance obligatoire
- Comptabilise les traitements pris par le patient
- Retourne tous les traitements à la pharmacie
- Calcule la compliance du patient.



Services
Hospitaliers

- Radio, Echo, OPH, secrétariat, etc
- Expliquer l'importance de suivre le protocole:
 - dates
 - conditions d'examens
 - analyses spécifiques
- Inclusion dans la grille de surcoût,
- Direction régionale de recherche clinique pour contrats
- Maintenir des bonnes relations pour un essai de qualité,

Patient



Patient

- Le médecin sélectionne patients
- IR explique plus précisément le protocole
- Revoit les critères d'inclusion, exclusion
- Signature du consentement se fait toujours en présence du médecin,
- Réalisation des examens,
- S'assurer d'un examen clinique complet,
- Gère la programmation des visites des patients avec CRCM
- Réalise une relève appropriée à sa pathologie,
- Répond aux questions des patients/familles tout au long du protocole
- Pose les questions du questionnaire de qualité de vie aux patients qui ne savent pas lire,
- Explique et vérifie régulièrement la bonne technique de prise de traitement
- Relation toute particulière.

CRCM



CRCM

IRC

COMMUNICATION



COHERENCE

dans la prise en charge du patient



➤ Charge de travail supplémentaire

➔ Fiches de travail par visite

Isa	Jess / Isa	Jess / Isa	Isa	Nat.
② Romuald	① Fammy	② Tristan	① Sylvain	② Nathalie N
8 ^h 30 Kiné ●	Verten	Verten ●	9 ^h 30 EFR ●	10 ^h 30 EFR ●
9 ^h 00 EFR ●	RNJ ●	RNJ ●	10 ^h 30 RNJ ●	11 ^h 00 RNJ ●
10 ^h 30 RNT ●		Isa	11 ^h 00 AS ●	injection
		③ Damien S	11 ^h 30 Kiné	Repos
Nat	Nat	8 ^h 30 EFR ●		13 ^h 30 Cardio
Lotifa	Rémy	Calorimétrie ●		(PSAH ok)
Free Style	13 ^h 30 EFR	H6Po ●		
14 ^h 20 Cs Endoc	14 ^h 30 RNJ	Diet ●		
RNJ		RNJ		
15 ^h 30 Diet		Repos		

Prénom de IDEC/IRC, en haut.

Aimant de couleur quand en cours , et gris quand fait

➤ Méconnaissance des protocole

- Manque d'information de la part de l'IRC (médicaments concomitants, critères d'exclusion)



- Des dates de Rendez-Vous différentes, rapprochées,
- Des bilans annuels non communiqués,
 - Limiter le nombre des visites au minimum est important pour la décision de participation d'un patient au protocole,
 - Fenêtres de dates strictes pour un protocole.

➡ Agenda électronique, soit mail , soit oral et inscription immédiate

➡ Le patient a son agenda complet de l'étude

➡ Dans le CRCM adultes, les IDEC donnent les RDV

➡ Regrouper les examens sanguins

Calendrier des visites

Table 3-2 Study VX14-809-109: Treatment Period and Safety Follow-up Visit

Event/Assessment ^a	Extended Pretreatment Assessments ^b	Treatment Period									Week 28 Safety Follow-up Visit (4 weeks [± 7 days] After Last Dose) ^c
	Day -7 to Day -1	Day 1	Day 3 (± 1 day)	Day 15 (± 3 days)	Week 4 (± 5 days)	Week 8 (± 5 days)	Week 12 (± 5 days)	Week 16 (± 5 days)	Week 20 (± 5 days)	Week 24 (± 5 days)	
Spirometry ^x		X ^y		X ^y	X	X		X		X	X
Other events related to outcome ^z		X	X	X	X	X	X	X	X	X	
CT (Imaging Substudy) ^{aa}	X									X ^{bb,cc}	
MRI (Imaging Substudy) ^{aa}	X									X ^{cc}	
Meal(s) or Snack(s) at Site ^{dd}		X		X	X	X		X			
Study Drug Dosing ^{ee}		lumacaftor 200 mg q12h/ivacaftor 250 mg q12h OR matching placebo									
Observation 4 Hours After the First Dose		X									
Study Drug Count				X	X	X		X		X	
Concomitant Medications		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Concomitant Treatments and Procedures		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AEs and SAEs		Continuous, from signing of ICF (and assent form, if applicable) through Safety Follow-up Visit									

➤ Des examens programmés non compatibles avec le timing de la visite

- ➡ le protocole « prime »
- ➡ IDEC programme en accord avec l'IRC
- ➡ Avant ou après la visite (écho, ORL, psy...)
- ➡ Examens comme HGPO à commencer très tôt

➤ Hospitalisation d'un patient non connue

➡ Une fiche de participation est collée sur la pochette du dossier

MERCI

D'INFORMER

L'IRC

Attention :

Ce patient participe à un protocole de
recherche:

VX 15-809-110

Laboratoire VERTEX

En cas d'hospitalisation du patient merci de
prévenir Stéphane Mazur ou Véronique Delaup
(35 50 43) **au plus tard dans les 24 heures** qui
suivent son entrée.

En cas d'absence de ces personnes, contacter le médecin référent.

➤ Non transmission d'une mise sous traitement

- Nous transcrivons sur une base de données centralisées, toutes les données du patient,
- délai de 2 jours

➡ Rigueur dans les déclarations des événements

➡ Justesse des réponses aux questions

GAGE DE QUALITE
DU
CENTRE

Sélection pour protocoles ultérieurs

➤ Non transmission d'une mise sous traitement



- ➔ Les parents ont notre adresse mail
- ➔ Liste des patients données aux IDEC
- ➔ Appel téléphonique → Fiche téléphonique → AE
- ➔ Les IDEC nous mettent en copie des messages
- ➔ Pas de document écrit laissé aux IDEC
- ➔ IRC s'informe des résultats
- ➔ La proximité est un atout important

➤ COMMUNIQUER

Soit par oral, soit par écrit (mail, fiche)

A chaque événement, tous les deux jours, toutes les semaines....

➤ DISCUTER

Pour améliorer les situations

Pour instaurer des documents faciles et utiles à tous

Il faut se donner les moyens de
travailler ensemble

Recherche

CRCM

Médecin
Investigateur



Promoteur

Pharmacie

Services
Hospitaliers