

Enquête « Recherche clinique » en PACA et Corse

Congrès National des Réseaux de Cancérologie
Amiens - 1^{er} octobre 2015

Contexte

1.

3^e Plan Cancer / objectif 5 : Accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice des patients
Action 5.2 : Inclure 50 000 patients par an dans les essais thérapeutiques en 2019

En région :

Constat à partir des **rapports d'activité 3C** : stagnation du nombre d'inclusions
EMRC PACA : Nécessité de **sensibiliser** les directeurs d'ES autorisés



2014 : Colloque régional RRC

Vendredi
20 juin
2014

De 10h30 à 13h

Colloque annuel du Réseau Régional de Cancérologie

"Les enjeux de la recherche clinique et de la médecine personnalisée dans les établissements autorisés au traitement du cancer"



2015 : Enquête régionale RRC – Cancéropôle PACA

Objectif et méthode

2.

Réaliser un **état des lieux** sur la recherche clinique en région :

- Niveau d'implication des établissements autorisés
- Organisation et financement
- Identification des **freins** / des axes d'**amélioration** possibles
- Accès à l'information (essais cliniques,...)



RRC

Enquête par questionnaire

→ Etablissements de santé de PACA et Corse **autorisés** au traitement du cancer (hors Pôle Régional de cancérologie)

Cancéropôle

Entretiens sur sites

Echanges avec directeurs, médecins et autres personnels impliqués

Matériel et Méthode : questionnaire d'enquête (1)

3.

4 - Votre établissement est-il impliqué dans la recherche clinique (pas uniquement dans le domaine de la cancérologie) ***(choix multiples)***

- A. Oui, essais au sein de votre établissement
- B. Oui, par le biais d'une convention de collaboration avec un autre établissement
- C. En cours ou en projet
- D. Non

Si réponse A. : Essais au sein de votre établissement

1. Certains essais cliniques concernent-ils la cancérologie :

- Oui Non (passer directement à la question 2.)

Si Oui = essais ouverts en cancérologie

a. S'agit-il d'essais de promotion (*choix multiples*) :

- Industrielle (Promoteur = industrie pharmaceutique)
- Institutionnelle (Promoteur = Etablissement de santé / Groupe de recherche académique / Association)
- Ne sait pas

b. Votre établissement est-il promoteur d'essais cliniques en oncologie ?

- Oui Non

Items abordés :

- Type d'essais / promoteurs
- Structuration interne
- Sources de financement
- Ressources (ARC)

Matériel et Méthode : questionnaire d'enquête (2)

3.

4 - Votre établissement est-il impliqué dans la recherche clinique (pas uniquement dans le domaine de la cancérologie) (choix multiples)

- A. Oui, essais au sein de votre établissement
- B. Oui, par le biais d'une convention de collaboration avec un autre établissement
- C. En cours ou en projet
- D. Non

Si réponse B. : Convention de collaboration avec un autre établissement

Établissement(s) avec le(s)quel(s) vous avez établi une convention intégrant la recherche clinique :

Si réponse C. : Implication en recherche clinique en cours ou en projet

Description de la démarche en cours (ex : avancement projet, type d'essais prévus, recrutement de personnel,...) :

Si réponse D. : Pas d'implication en recherche clinique

Quelles en sont les raisons (choix multiples) :

- Manque d'information sur la recherche clinique / essais cliniques
- Manque de temps médical consacré à la recherche clinique
- Manque de personnel pour mener à bien les essais (IDE, ARC, TEC,...)
- Manque de moyens logistiques (locaux, matériel,...)
- Manque d'une structure de soutien à la recherche clinique (direction de recherche clinique bureau d'essais cliniques,...)
- Manque de sollicitation par des promoteurs industriels ou institutionnels
- File active trop faible/ potentiel patient insuffisant
- Difficultés pour adresser des patients vers d'autres centres réalisant des essais cliniques
- Politique de confidentialité de votre établissement
- Autre, préciser :

Section commune :

5 – Selon vous, quels sont les avantages à participer à des essais cliniques pour votre établissement ?

6 – Selon vous, quels sont les freins à participer à des essais cliniques pour votre établissement ?

7 - A l'avenir, votre établissement souhaiterait-il initier/renforcer sa participation à des essais cliniques ?

- Oui Non Sans réponse

8 - Selon vous, quels axes d'amélioration permettraient d'initier ou de renforcer la recherche clinique au sein de votre établissement ?

9 - A votre connaissance, des documents d'information sur les essais cliniques sont-ils diffusés dans votre établissement ? (choix multiples)

- Oui, auprès des professionnels
- Oui, auprès des patients et de leurs proches
- Non
- Ne sait pas

Section commune :

10 - Comment voyez-vous l'organisation de la recherche clinique en Cancérologie dans notre région ?

(choix multiples)

- Vous souhaiteriez que plus d'essais académiques soient ouverts dans les établissements
- Vous souhaiteriez que plus d'essais industriels soient ouverts dans les établissements
- Vous souhaiteriez plus de collaboration entre les établissements
- Vous avez identifié des avantages à adresser, dans certains cas (ex : essais précoces), des patients dans des centres proposant des essais non ouverts dans votre établissement
 - Si oui, lesquels ?
- Vous avez identifié des freins qui ne vous permettent pas d'adresser des patients à ces centres
 - Si oui, lesquels ?
- Sans opinion

11 - Vous souhaiteriez avoir accès à plus d'information sur la recherche clinique en cancérologie dans notre région par l'intermédiaire de : *(choix multiples)*

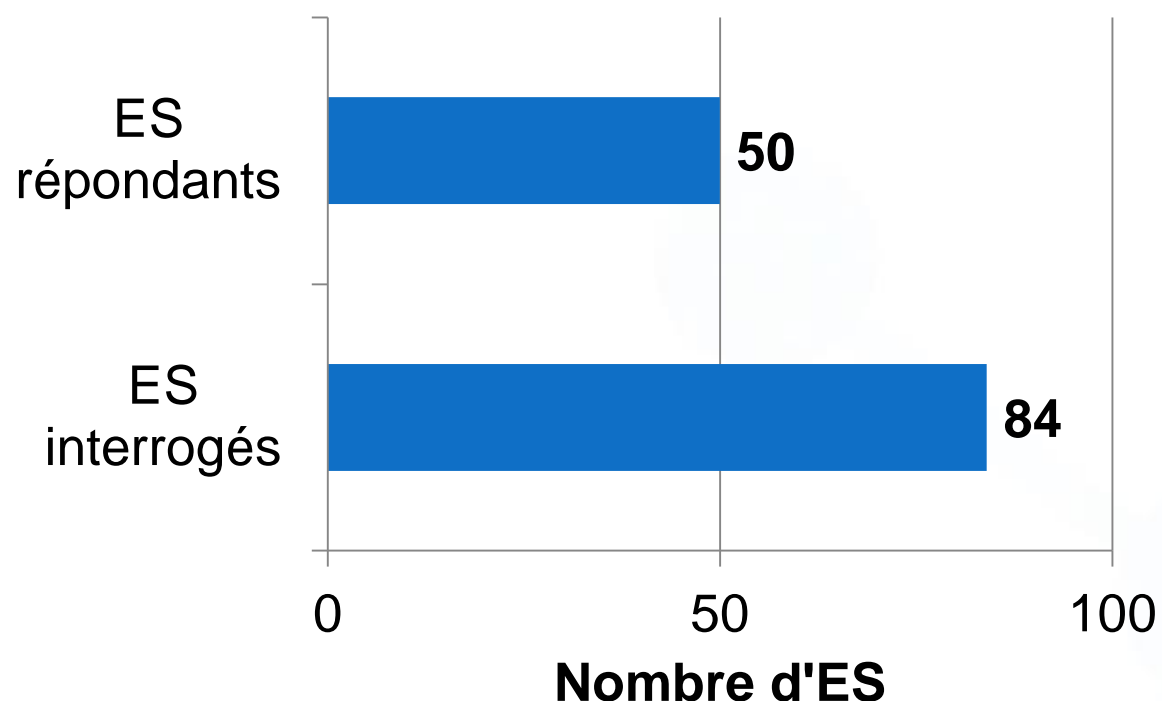
- Réunions de présentation/d'information sur les essais/la recherche clinique
- Documents de communication
- Répertoire des essais académiques et industriels ouverts dans la région
- Autre, préciser :
- Non, merci

12 - Souhaiteriez-vous être recontacté pour échanger sur le thème de la Recherche Clinique ?

- Oui (merci de précisez vos coordonnées)
- Non
- Sans réponse

Résultats (1) : un intérêt réel pour la thématique...

4.



Participation à l'enquête : 60%

- ES impliqués / non impliqués
- Tous les types d'ES (CH, privés,...)
- Tous les départements / 2 régions
- Tous les types d'activités autorisées

39 ES (78%) souhaiteraient **initier ou renforcer** à l'avenir leur participation à des essais cliniques.

30 ES (60%) souhaiteraient que plus d'essais soient ouverts en région.

7 établissements non impliqués



3 d'entre eux souhaitent initier leur participation à l'avenir

Structuration



Manque d'une structure dédiée, de lien avec les promoteurs

Faisabilité médicale



File active trop faible

Faisabilité opérationnelle



Manque de moyens humains, matériels, accessibilité des autres centres, etc.

Information / Formation



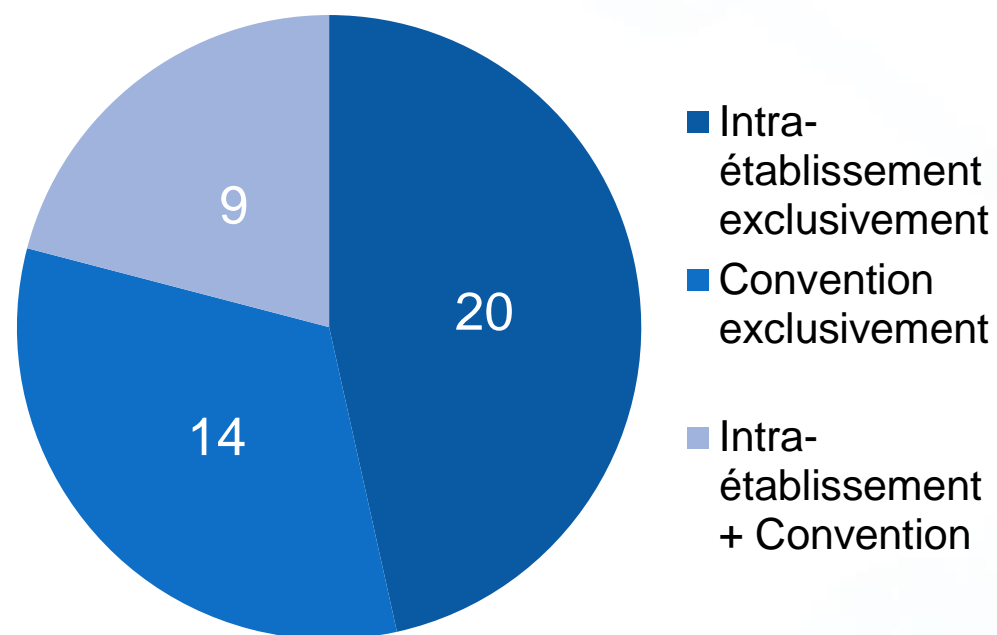
Manque d'information / formation sur la recherche clinique

Résultats (2) : différents degrés d'implication

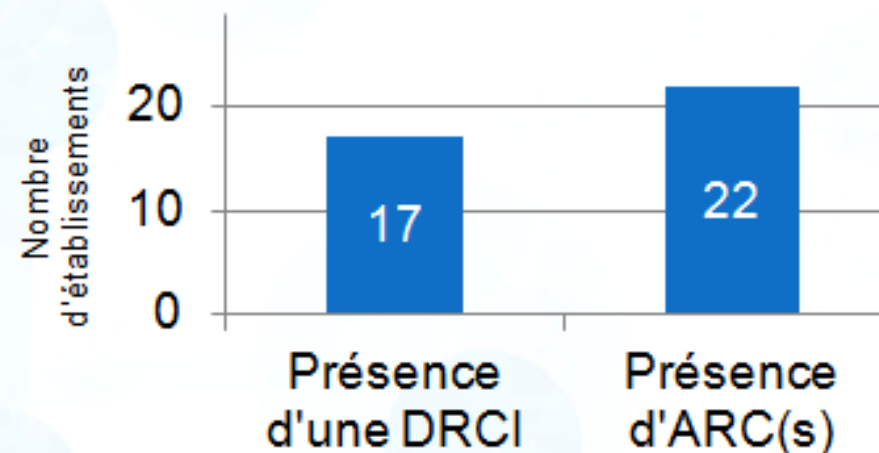
4.

43 ES impliqués en recherche clinique

(la majorité des répondants mais correspond à moins d'1 ES sur 2 en région)



➤ 29 impliqués de manière directe :
Structuration interne non systématique



Une implication des ES en région pouvant être améliorée

4.

Implication **directe** : 29 ES



Essais en **cancérologie** : 25 ES



Obtention **d'une source de financement** : 10 ES

- **MERRI** : 10 ES
- **Autres** : 5 ES
- **Appels à projets INCa / Ministère de la Santé / PHRC** : 0 ES

Résultats (4) : avantages à participer à des essais

4.

49 réponses / 50 (ES impliqués ou non)

Pour le patient : accéder à de **nouvelles prises en charge** diagnostiques ou thérapeutiques/à l'innovation, bénéficier de la **qualité de prise en charge** et du **suivi** des essais cliniques, **au plus près de chez soi**

Pour le médecin : se **former**, **communiquer** avec les confrères/les centres référents, participer à des projets **pluridisciplinaires**, entrer dans une démarche d'**amélioration des pratiques**, participer à des travaux **scientifiques**

Pour l'établissement : être dans une **dynamique** d'innovation, **motiver** les équipes, **attirer** le public et les professionnels de santé, avoir une **reconnaissance** des autorités de santé, accéder aux **financements publics**, avoir une activité de **publications**, faire des **économies**, s'inscrire dans la **politique** de santé (3^e plan cancer)

49 réponses / 50 (ES impliqués ou non)

Freins à participer à des essais :

Pour le médecin : manque de **formation**, complexité de certains protocoles d'étude, difficultés liées à l'exercice/organisation libéral(e), file active trop faible notamment pour les essais industriels

Pour l'établissement : méconnaissance des **démarches** à accomplir et difficulté à obtenir un **financement** institutionnel pour initier le processus, manque de **structuration et moyens** (humains, matériels) / de **formation** des équipes, difficultés liées au type d'activité autorisée (ex : chirurgie seule)

Freins à adresser les patients à d'autres centres :

Pour le patient : éloignement géographique

Pour le médecin et l'établissement : perte de vue des patients

Résultats (6) : information

4.

Répertoire régional d'essais cliniques plébiscité par **41 ES/50**

Autres sources d'information souhaitées :
documents (33 ES), réunions (24 ES)

L'existant en région sur le site du RRC :

→ Le répertoire des essais EMRC PACA
(actualisé en collaboration EMRC)

→ Un répertoire spécifique à l'Oncogériatrie
(actualisé en collaboration UCOGs)

+ Des liens vers les 4 sites internet des ES
du Pôle régional



Entrées multiples et non exhaustif

Vous êtes ici : Accueil » Professionnels de santé » Recherche clinique » Répertoire régional EMRC » Pneumologie - Poumon

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Recherche clinique » Répertoire régional EMRC » Pneumologie - Poumon

IFCT-1001 CHIVA	Essai de phase II évaluant l'efficacité et la tolérance de l'association carboplatine-pemetrexed chez des patients vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH+) et atteints de Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) non-épidermoïde de stade III (non irradiable ou non opérable) ou IV. (PDF)
CBPC - GFPC 01-2013	Etude randomisée comparant deux stratégies le carboplatine etoposide au topotecan chez les patients présentant un cancer bronchique à petites cellules en 2ème ligne en rechute au moins 3 mois après une réponse à une chimiothérapie initiale par 6 cycles de platine etoposide. (PDF)
IFCT-1201 MODEL	Essai de phase III randomisé comparant 2 modalités de prise en charge, soit une stratégie de maintenance par une chimiothérapie par pemetrexed ou gemcitabine, soit une surveillance simple, après contrôle de la maladie par une première ligne de chimiothérapie, chez des patients âgés ayant un cancer du poumon non à petites cellules. (PDF)
IFCT-GFPC-1101 MAINTENANCE	Etude de phase III évaluant deux stratégies de maintenance, l'une par pemetrexed en maintenance de continuation, l'autre en fonction de la réponse à la chimiothérapie d'induction, dans le cancer bronchique non à petites cellules de stade IV et d'histologie non-épidermoïde. (PDF)
IFCT-1003 LADIE	Essai clinique randomisé de phase II évaluant un traitement par inhibiteur de la tyrosine kinase de l'EGFR (EGFR-TKI) versus un EGFR-TKI associé à un traitement anti-oestrogène (fulvestrant) chez les femmes porteuses d'un cancer bronchique non à petites cellules de type non-épidermoïde de stade avancé. (PDF)

Manque de moyens, d'information / de formation

Résultats confortés par les entretiens menés par le Cancéropôle



Aider plus d'ES à s'impliquer / à plus s'impliquer ?
(renforcer la formation / l'organisation...)

Développer les conventions / les liens entre ES ?
(Faible file active par ex)

Informier tous les intervenants
(ex Plateforme régionale MG cancer)

Des actions engagées par le RRC avec le **GIRCI / EMRC PACA**

Aide à la formation :

- **Différents intervenants potentiels :**

Directions, Médecins, ARC, IRC,.....

- **Différents aspects de la recherche clinique :**

Règlementation / financement → devenir investigateur

- **Différents formats :** présentiel et e-learning (*phase test en cours*)

Encourager le compagnonnage

Ex de la Corse : aide au rapprochement de l'EMRC de PACA

5.

Perspectives (2)

Des réflexions en collaboration avec le Cancéropôle PACA

Répertoire régional unique d'essais cliniques en ligne

- **Lisibilité / exhaustivité** de l'offre : tous les essais académiques et industriels ouverts dans chacun des ES autorisés
- **Actualisation** en lien direct avec les ES
- Interface avec l'outil régional de gestion des RCP

Implication nécessaire des CHU et CLCC

Temps d'ARC RRC / Cancéropôle

A SUIVRE