

ONCO PL

Journée scientifique 05/12/2024



La place de la *recherche* clinique dans le parcours
de soins du *patient* atteint de cancer
& *vice-versa*

Apport de la recherche clinique dans le parcours de soins du patient atteint de cancer

10h00 – 11h00 : La recherche clinique médicamenteuse

- **Les grandes étapes d'un essai clinique : de la proposition au déploiement** : **Sandrine Hiret**, Oncologue, et **Emeline Guillet**, Attachée de recherche clinique (ICO Nantes)
- **Essais cliniques décentralisés : déplacer les activités liées aux essais cliniques au plus proche du patient** : **Pauline Violleau**, Pharmacienne (CHU Nantes)
- **L'annuaire régional des essais cliniques ONCOPL, un outil pour favoriser l'accès aux essais clinique** : **Catherine Ligeza-Poisson**, Oncologue (CMLE), et **Mathilde Campone**, Cheffe de projet (ONCOPL)

1 - Introduction - Contexte

Complexification des essais cliniques
pour les participants

Difficultés de recrutement

Accès aux technologies numériques
dans le domaine des essais cliniques

2 - Définition

Essai clinique décentralisé, de quoi parle-t-on ?

Selon la FDA

Approche centrée sur le patient dans laquelle l'ensemble des activités ou une partie d'entre-elles peut avoir lieu en dehors des sites d'essais cliniques traditionnels, tels que le domicile du patient ou au sein d'établissements de santé de proximité.

Selon l'EMA

Les essais cliniques sur les médicaments expérimentaux font de plus en plus souvent appel à des procédures menées en dehors du « site d'essai clinique » traditionnel, un concept généralement appelé décentralisation.

2 - Définition

Essai clinique décentralisé, de quoi parle-t-on ?

Approche centrée sur le patient

Activités au domicile du patient
ou dans des établissements de santé de proximité

- > Déplacer certaines procédures depuis le centre investigateur vers le domicile du patient
- > Nouveaux outils et nouvelles organisations

Éléments de décentralisation qui concernent directement le patient / participant :

- outils de communication (télémédecine, messageries instantanées)
- procédure de consentement éclairé en dehors du centre investigateur
- utilisation et partage de données en ligne : dossier médical partagé, carnet patient électronique
- livraison/ conservation/ administration du traitement expérimental au domicile du patient
- utilisation de technologies de santé numériques afin de collecter certaines données cliniques : montre connectée pour la détection des troubles du rythme cardiaque, oxymètres de pouls, glucomètres
- implication du patient lui-même ou de prestataires de services pour des activités liées à l'étude : surveillance, prélèvement d'échantillons biologiques

Où en est-on ?

En Europe

Recommandations de la Commission européenne (14/12/2022)

En France

Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH) : groupe de travail afin de transposer ces recommandations européennes au niveau national

- Meilleur positionnement en matière d'adoption d'éléments de décentralisation qu'en Allemagne ou Italie mais moins bon qu'aux USA ou au Royaume-Uni
- Points d'amélioration : mise en place d'infrastructures digitales adaptées, assouplissement et harmonisation de la réglementation
- Travaux scientifiques publiés relatifs aux DCT ont concerné des patients n'ayant majoritairement jamais participé à un EC

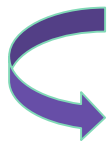
Phase pilote sur 9 mois (01/2024 à 09/2024), sur 20 projets sélectionnés

-> Publication de recommandations françaises à venir

Bénéfices attendus pour les participants

- Permettre l'accès plus rapide aux traitements expérimentaux
 - Améliorer l'intégration des activités liées à la recherche clinique dans la routine quotidienne
- > Rendre la recherche clinique plus accessible
- > Rendre la recherche clinique plus centrée sur le patient

Tout en garantissant les mêmes exigences sur la sécurité et la qualité des données



Qu'en pensent les patients ?

Projet au CHU de Nantes

> Evaluer l'intérêt des participants déjà inclus dans un EC traditionnel à participer à un essai clinique intégrant un ou plusieurs éléments de décentralisation qui les concernent directement

Sous forme d'une enquête

Multicentrique nationale : 18 centres

Avancement de l'étude au 31/10/24

- 229 patients inclus
- 208 réponses au questionnaire

En conclusion

Réorganisation des procédures des essais cliniques à venir

En attente de recommandations françaises