

Elaboration d'un outil d'évaluation du risque des études de recherche clinique académiques

DETI EK¹, KUBIAK C², CHENE G^{1,3,4}, JOURNOT V³

et le groupe "Transnational Working Group on Study Monitoring" d'ECRIN

¹ CHU de Bordeaux, USMR, Bordeaux, France.

² Inserm, DRCT, Paris, France.

³ INSERM, Centre de Recherche INSERM 897, Bordeaux, France.

⁴ INSERM, CIE7, Bordeaux, France.

Contexte. Les études académiques de recherche clinique requièrent l'optimisation de l'utilisation de ressources financières limitées. La connaissance du niveau de risque des études (sécurité du patient, validité des résultats), permettrait un monitoring, et donc une répartition des ressources, optimisés. Afin de développer un outil standardisé de mesure du risque, un consensus a été initié par le groupe Study Monitoring du réseau ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network).

Objectif. Construire un outil de mesure du risque d'une étude de recherche clinique.

Méthode. Enquête de consensus conduite selon la méthode Delphi avec 2 questionnaires successifs. Le premier (35 questions), adressé à des experts en recherche clinique de pays membres d'ECRIN, portait sur le principe et les champs d'évaluation du risque, et proposait une première liste d'items. Dans le second, 36 items étaient évalués sur leur capacité à augmenter ou réduire le risque. A chaque étape, les items majoritairement sélectionnés ont été retenus pour l'étape suivante. Une liste finale a été établie.

Résultats. Des experts de 11 pays (Allemagne, Danemark, Espagne, France, Hongrie, Irlande, Italie, Royaume-Uni, Suisse, ainsi que Canada et USA) ont répondu aux questionnaires : 51 au premier, 49 au second. A l'issue du premier questionnaire, le principe d'évaluation du risque a été accepté, et cela pour tous les domaines de recherche clinique (tous objectifs, tous schémas). Pour le second, les 36 items couvraient différents thèmes : participants à l'étude, validité des résultats, organisation, gouvernance, et impact général de l'étude. Trois items jugés sans influence sur le risque ont été supprimés ; 4 ont été reformulés ou clarifiés ; 24 ont été regroupés en 10 items ; 5 n'ont pas subi de modification. Au final, 19 items ont été retenus.

Conclusion. Ces résultats soulignent la nécessité de l'évaluation du risque des études de recherche clinique avec un outil standardisé. Le champ défini est plus large que celui des outils existants en Europe pour évaluer le risque (AP-HP, MRC). La liste simplifiée sera accompagnée d'un texte explicatif pour les usagers. Dans la prochaine étape, cette liste d'items sera validée formellement à l'aide de protocoles réels (validité et reproductibilité).