

La Lettre OPTIMON

N°3 - JUIN 2008

« Evaluation de l'efficacité et du coût de deux stratégies de monitoring pour la recherche clinique institutionnelle. Essai OPTIMON : OPTimisation du MONitorage des études de recherche clinique. »

● Editorial

Chers amis,

Dans cette troisième lettre d'information, nous présenterons essentiellement l'avancement d'OPTIMON.

En-effet, grâce à l'implication d'équipes de recherche clinique très volontaires, les études incluses dans OPTIMON à ce jour permettent d'envisager un recrutement d'environ 450 patients d'ici un an.

Vous le comprenez, OPTIMON est « sur les rails » et il n'appartient qu'à vous de proposer de nouveaux protocoles et de nous aider ainsi à établir les standards de monitoring de la recherche clinique institutionnelle.

La phase préparatoire de l'inclusion de ces premières études a montré qu'il était nécessaire d'élargir les critères d'inclusion et d'adapter certaines modalités pratiques : nous les détaillerons ici.

Toute l'équipe coordonnatrice reste bien entendu à votre entière disposition pour répondre à vos questions sur Optimon.

Bien cordialement,

Geneviève CHÈNE

En bref :

• OPTIMON : déjà 7 études incluses représentant un échantillon potentiel de plus de 450 patients !

• Pour nous contacter :

Chef de Projet
Valérie Journot
+33 (0)5 57 57 92 45

Attachée Recherche Clinique
Laure Lallemand
+33 (0)5 57 57 92 87

optimon@isped.u-bordeaux2.fr

site internet OPTIMON

<https://ssl2.isped.u-bordeaux2.fr/optimon/>

● Conseil Scientifique du 1er avril 2008

Dans ce numéro :

Mot de l'investigateur coordonnateur Geneviève Chêne	1
Conseil Scientifique du 1er avril 2008	1
Avancement et calendrier prévisionnel	2
Critères d'éligibilité	2
Nous soumettre un protocole	3
Information patient	4
Contacts	4

La première réunion du Conseil Scientifique à eu lieu à Paris le 1er avril dernier;

Après avoir rappelé les résultats de Pré-Optimon et le contexte et les objectifs d'Optimon, une discussion s'est engagée sur la dimension européenne de l'essai. Peu d'études similaires ont été menées et un essai allemand analogue est en cours, pour lequel nous avons très peu d'information. L'EMA a montré son intérêt pour OPTIMON et un groupe de travail ECRIN WorkPackage5 empreinte la même voie de « désescalade » du monitoring en fonction du risque patient/qualité des données. De plus, la dimension internationale de la composition du CIS élargira le champ de la réflexion et donnera une visibilité internationale à Optimon.

L'avancement d'OPTIMON est ensuite présen-

té, donnant l'occasion de rappeler que suite aux premières expériences d'inclusion d'études dans l'essai, plusieurs aspects du protocole ont été révisés.

- 1- Les critères d'éligibilité ont été élargis ou précisés (cf p:3)
- 2- Il est désormais possible pour les études longues incluses de ne prendre en compte dans OPTIMON qu'une partie du suivi des patients.
- 3- La randomisation est stratifiée sur l'étude.
- 4- Le critère principal d'Optimon pourra être réduit aux composantes existantes du critère principal de l'étude incluse.

Enfin, ont été validées les compositions des comités OPTIMON (Conseil Scientifique, Comité Indépendant de Surveillance, Comité de validation).

● Critères d'éligibilité d'une étude

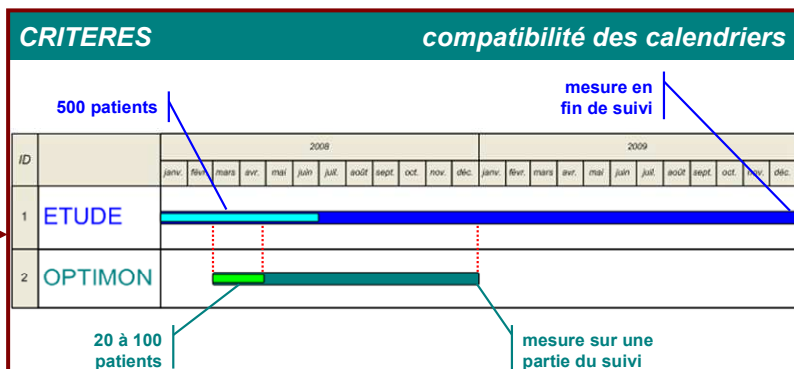
Il est important que les calendriers de l'étude à inclure et d'OPTIMON soient compatibles :

Ainsi, il est désormais possible d'inclure des études ayant déjà démarré, dont la période d'inclusion est en cours et dont le potentiel d'inclusions à venir est encore > 20 patients.

Pour les études longues, il est possible de ne prendre en compte dans OPTIMON qu'une partie du suivi (12 mois sur 36 mois de suivi par exemple), tant que le critère de jugement principal est évalué à cette étape. (M12)

Enfin, pour les études à fort recrutement, un maximum de 100 patients participera à OPTIMON, afin d'assurer une bonne diversité des protocoles dans l'essai.

La phase préparatoire à l'inclusion des premières études a montré qu'il était nécessaire d'élargir les critères d'inclusion et d'adapter certaines modalités pratiques.



CRITERES *compatibilité circuit données*

circuit des données de l'étude

- ➡ saisie précoce et régulière
- ➡ contrôles informatisés mis en place précocement et appliqués régulièrement



Il est également indispensable que le circuit des données assure une base vivante tout au long de l'essai : avec une saisie précoce et régulière des données et des contrôles informatisés définis dès le début de l'essai et appliqués régulièrement.

Ainsi, le monitoring à distance (gestion des DDC en particulier) est possible et la mise en place de la stratégie optimisée d'OPTIMON est garantie.

IMPORTANT :

sont considérés comme éligibles :

Les Centres de Méthodologie et de Gestion

- Ayant un label d'une institution (INSERM, Hôpitaux universitaires, Fédération Nationale de Centres de Lutte Contre le Cancer, Institut Pasteur,...) ;
- Ayant l'expérience d'au moins 2 ans dans les études de recherche clinique multicentriques ;
- Ayant des procédures opératoires standards finalisées avant l'inclusion dans OPTIMON ;

Les études de recherche clinique

- Etudes de niveau A, B ou C selon la classification de la grille OPTIMON ;
- Nécessitant ou non un promoteur et l'avis d'un Comité de Protection des Personnes ;
- Multicentrique, avec au moins 4 sites investigateurs sélectionnés pour l'essai OPTIMON ;
- Dont la période d'inclusion est compatible avec OPTIMON (démarrant dans l'année, ou déjà active avec au moins 20 patients encore à inclure) ;
- Avec critère de jugement principal (éventuellement sur une partie du suivi) disponible pour gel de la base dans un délai compatible avec Optimon (3 ans)
- Ayant prévu d'effectuer le recueil de données sur un cahier d'observation papier ou électronique ;
- Avec saisie et contrôles informatiques des données réguliers tout au long de l'étude
- Ayant obtenu l'accord de participation à l'essai OPTIMON de l'investigateur coordonnateur, et du promoteur le cas échéant.

Les sites investigateurs (au sein des études de recherche clinique)

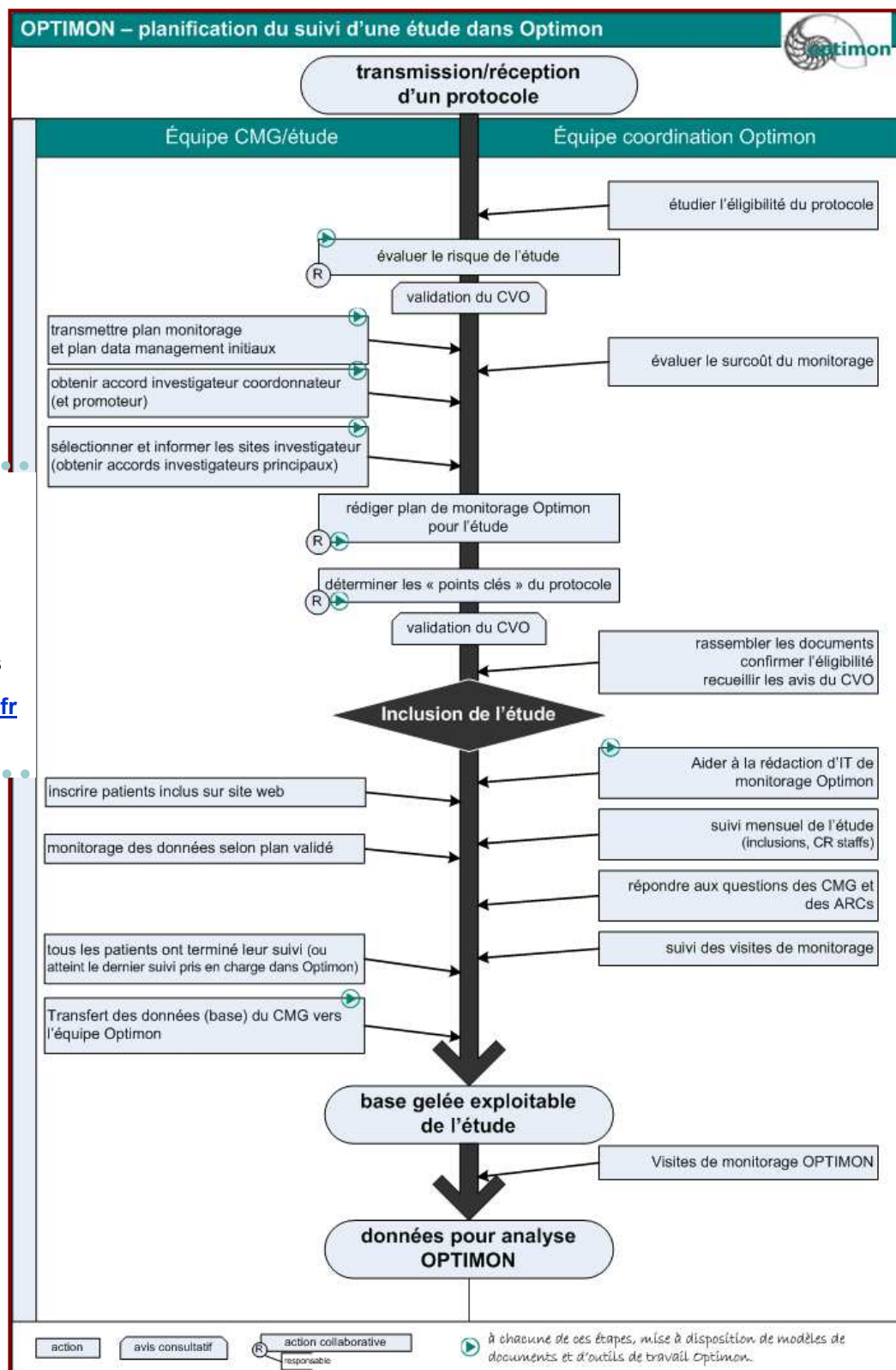
- Participant à une étude de recherche clinique incluse dans OPTIMON ;
- Proposé par le Centre de Méthodologie et de Gestion pour participer à OPTIMON ;
- Ayant prévu d'inclure au moins 5 patients dans l'étude de recherche clinique concernée ;
- Dont l'investigateur principal pour l'étude de recherche clinique concernée a donné son accord de participation à l'essai OPTIMON.

Inclure une étude dans OPTIMON

Ci-dessous, vous découvrez le processus d'inclusion et de suivi des études dans Optimon.

Beaucoup de procédures et documents sont associées à chaque étape ; Ils seront communiqués aux CMG au fur et à mesure de l'avancement des échanges, et selon les besoins. Certains sont des consignes d'inclusion, la plupart constituent des aides à la formation des pratiques.

Dans tous les cas, l'éligibilité éventuelle d'un protocole et les modalités pratiques de mise en place d'Optimon pour l'étude pourront être discutées au cas par cas et feront l'objet d'échanges fournis de courriels, n'hésitez pas à nous proposer des protocoles !



OPTIMON prend un départ encourageant !

Aidez-nous à continuer dans cette dynamique !

Proposez-nous des protocoles

optimon@isped.u-bordeaux2.fr

et discutons-en !

● Consentement et Information patient



Rappel :

Après avoir été consulté en février 2007, le CPP Sud Ouest-Outre Mer a indiqué que le protocole OPTIMON portait sur des données avec comme objectif de comparer des stratégies de monitoring et n'était donc pas une recherche pratiquée sur l'être humain ; à ce titre, le CPP n'a pas d'avis à donner et il n'y a pas de consentement éclairé spécifique à obtenir de la part des patients inclus dans les recherches participant à OPTIMON.

Par contre, une note d'information type « CNIL » devra être donnée au patient pour l'aviser de l'utilisation de ses données dans un autre projet de recherche que celui dans lequel il est inclus, qu'il sera informé des résultats par l'intermédiaire de son médecin et qu'il dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition sur ses données.

Cette note d'information sera délivrée par l'investigateur principal, au moment jugé opportun

par lui, dans le mois qui suit l'inclusion du patient dans l'étude participant à Optimon.

↳ retrouvez le texte de la note d'information sur le site web d'Optimon



OPTIMON - Equipe coordonnatrice

Equipe :

Investigateur coordonnateur

Geneviève Chêne

Chef de Projet

Valérie Journot +33 (0)5 57 57 92 45

Attachée de Recherche Clinique

Laure Lallemand +33 (0)5 57 57 92 87

courriel

optimon@isped.u-bordeaux2.fr

adresse

OPTIMON - case 11 - Université Victor Segalen Bordeaux 2
146, rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex

le site internet OPTIMON

<https://ssl2.isped.u-bordeaux2.fr/optimon/>



OPTIMON - Acteurs

Promoteur :

CHU de Bordeaux

Direction de la Recherche
Clinique et de l'Innovation

Direction Générale du CHU de Bordeaux
12 rue Dubernat 33404 Talence cedex



Parrainages :

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Réseau National
Inserm
des CIC

anRS
Agence nationale de recherches
sur le sida et les hépatites virales



ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS

European Clinical Research
ECRIN
Infrastructures Network

RFUEC