

Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Améliorer la qualité des essais cliniques de phase précoce en cancérologie au sein des centres CLIP²

Source : INCa

Afin de répondre aux enjeux de la mise en place des essais cliniques et d'en assurer une organisation optimale, les 16 centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP²) et le Leem ont collaboré pour éditer des recommandations.

La rapidité de la mise en place d'un essai clinique, la qualité de la prise en charge des patients et la qualité des données récoltées dans le cadre d'un essai nécessitent une organisation optimale. Face à la multiplicité des acteurs (équipes investigatrices, direction de la recherche clinique et de l'innovation de l'hôpital, promoteurs industriels ou institutionnels, *Contract research organizations* travaillant pour les promoteurs, etc...), cette organisation est souvent mise sous tension.

Pour optimiser les interactions avec l'ensemble des personnels impliqués dans le bon fonctionnement des CLIP², les 16 Centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP²) se sont rapprochés du Leem afin d'élaborer des recommandations partagées.

Ces recommandations, portant sur l'ensemble du déroulé d'un essai clinique, visent à faciliter l'accès aux informations pour les promoteurs, et à harmoniser les éléments demandés aux centres investigateurs. Elles abordent :

- les spécificités du centre (contacts, matériels, locaux),
- la collaboration entre les attachés de recherche clinique du promoteur et le centre,
- les étapes de la faisabilité, de sélection et de mise en place du centre,
- les activités de surveillance et de contrôle qualité de la recherche (*monitoring*),
- les activités d'audit et d'inspections,
- les interactions avec les différents plateaux médico-techniques (imagerie, anatomocytopathologie, biologie),
- les aspects logistiques,
- la clôture de l'essai et son archivage.

Cet outil doit contribuer à recentrer l'activité des centres sur la prise en charge des patients participant à la recherche, améliorer la qualité des données, et renforcer l'attractivité de la France pour les essais de phase précoce en oncologie.

> **Lire le document**

Dernière mise à jour le 13 octobre 2021

< **PRÉCÉDENT**

^
TOUTES LES ACTUALITES

SUIVANT >