

RECHERCHE CLINIQUE EN CANCEROLOGIE

INVESTIGATEUR
en structure libérale

Dr Cécile CAUVIN



Nous prenons soin de vous

Investigateur

- * « La ou les personnes physiques qualifiées qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche »
- * Un médecin (inscrit à l'ordre des médecins) justifiant d'une expérience et de connaissances scientifiques appropriées dans le domaine de soins et des investigations aux patients requis par l'essai clinique

=> soit tout médecin motivé thèse

Investigateur

- * **Responsabilité:**

- * Choix de l' étude
- * Recrutements des patients
- * Respect du bon déroulement de l'essai
- * Gestion de la coordination entre les différentes équipes
- * Gestion des effets indésirables graves

Investigateur

* **En pratique:**

- * Sélection et mise en place de l'étude
- * Sélection des patients: connaissance du protocole - vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion
- * L'inclusion: 1^{er} consultation pour information claire et loyale au patient, temps de réflexion du patient, 2^{ème} consultation pour signer le consentement
- * Le suivi: recueil de données tout au long de l'étude conformément au protocole (X consultations....) et recueil sur cahiers d'observations

*Vérification des critères
d'inclusion/d'exclusion*

Consultation
Radiothérapeute –
Oncologue

**Proposition
de l'essai :**
- Note d'information
- Consentement

**Signature
du
Consentement**

Possibilité de *SCREENING* :
- patients « sein »
- ligne métastatique +++

*Vérification et/ou planification
des examens du bilan
d'inclusion*

Randomisation

Inclusion

**Mise en traitement
par les oncologues**



Quel intérêt en secteur libéral?

- * **Pour le patient:**

- * Participer/bénéficier des progrès thérapeutiques... à proximité de chez soi

- * **Pour le médecin:**

- * Participer activement aux progrès thérapeutiques (essai, publication, accès nouvelles molécules...)
- * Signe de dynamisme
- * Reconnaissance par ses pairs

- * **Pour la structure:**

- * Image de structure dynamique et attractive, image de qualité
- * Respect plan cancer 2014-19 « Objectif 5 : Accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice des patients »

Problèmes ...

- * **Nombreuses limites:**

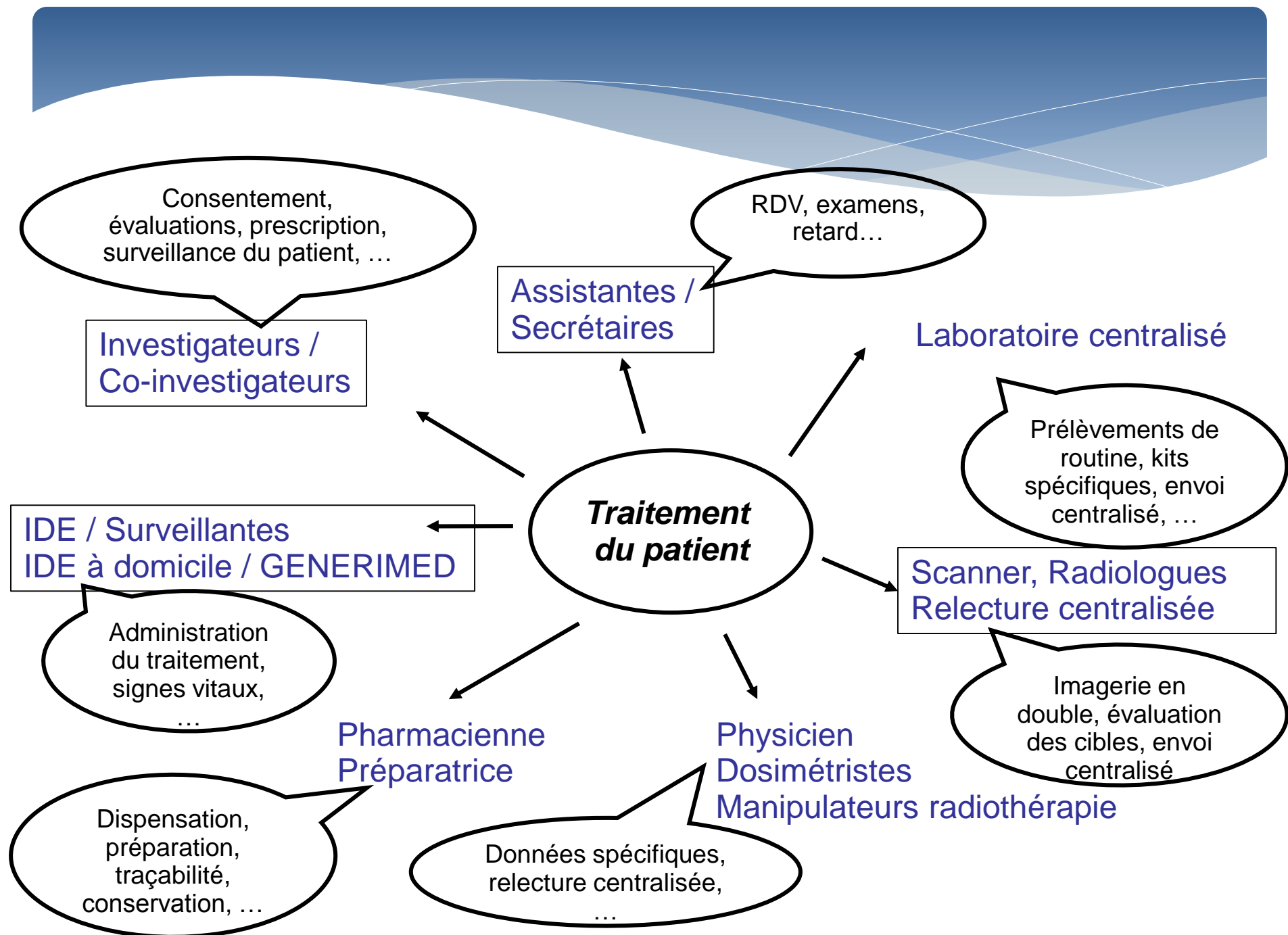
- * Activité chronophage ++++ pour l'ensemble des intervenants: médecins (oncologue, radiologue, anapath...), pharmacien, dosimétriste/physicien, équipe paramédicale....
- * Organisation logistique et exigence réglementaire
- * Financement: humain (ARC onco...) matériel...
- * Accès aux essais: essai institutionnel, PHRC, STIC...
- * Sur le terrain: médecins pluridisciplinaires et multisites
- * Adhésion des correspondants

Sans équipe adaptée = pas de projet....

Problèmes ...

- * **Pas de recherche clinique sans**

- * ARC site : La personne qui va assister l'investigateur dans l'ensemble des tâches qui ne sont pas d'ordre médicale et qui va accompagner le patient lors des visites médicales
- * Moniteur : La personne qui va s'assurer de la qualité de l'essai clinique en faisant des visites de monitoring régulièrement.
- * Le pharmacien : Personne qui va être responsable du circuit du médicament (récupération, stockage, suivi de l'observance)
- * De nombreux autres acteurs: structure, IDE, les secrétaires, physicien/ dosimétriste,....



Conclusion

- * Médecins et équipes motivées en libéral
 - * Gros potentiel de recrutements et d'inclusions
-mais non réalisable en pratique si pas d'aide