



Essais cliniques décentralisés : enjeux, outils, besoins

Professeur Bruno Laviolle, MD, PhD

Dr Laurence BERARD, MD

Pour vous la décentralisation c'est quoi ?



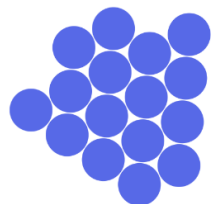
menti.com
3563 3787

17 of 17 responded

Introduction

- Décentralisé :
 - ❑ Tout ou partie de la recherche clinique se déroule en dehors du centre d'investigation clinique
- Tous les types de recherches cliniques sont concernés (RIPH, DM, DMDIV)
- Peut s'accompagner de la dématérialisation de plusieurs procédures:
 - ❑ Visites en dehors du lieu de soins, téléconsultation, information du patient, signature électronique du consentement, recueil de données, monitoring à distance...

Peut on réaliser une étude en dehors d'une structure hospitalière?



16 Oui

0 Non

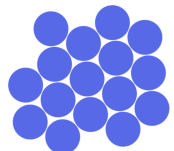


1 Ne sait pas



- Le domicile du participant peut être considéré comme un lieu de recherche.
- Si les actes réalisés au domicile du patient sont des actes qui sont pratiqués usuellement au domicile du patient dans le cadre du soin, aucune autorisation de lieu n'est nécessaire.
- Idem pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale/les centres d'imagerie
- L'administration du traitement au domicile du patient ou dans un centre de proximité relève de la responsabilité de l'investigateur.

Peut on délivrer l'information à distance ?



16 Oui



0 Non

2 Ne sait pas



menti.com
3563 3787

18 of 24 responded

← → Next slide



- L'information peut être délivrée à distance et de façon dématérialisée (téléconsultation).
- Via un outil de communication sécurisé.
- Fiche pratique de la CNIL : Comment envoyer une note d'information dématérialisée aux participants ?

Peut-on recueillir le consentement d'un patient à distance ?

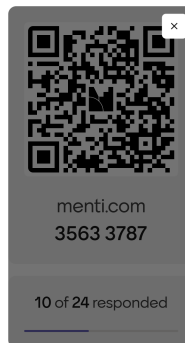


9 Oui

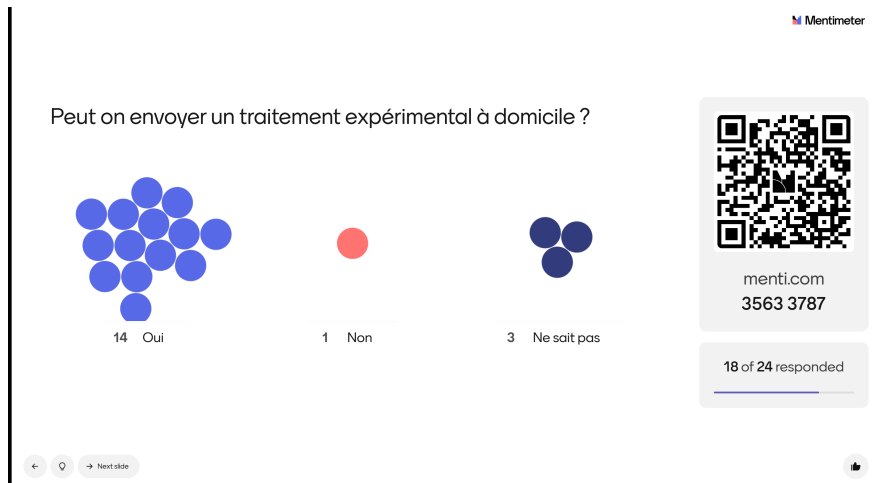


0 Non

1 Ne sait pas

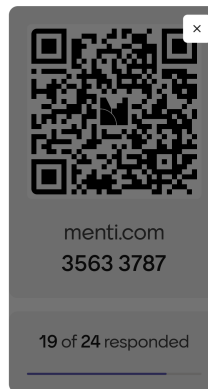
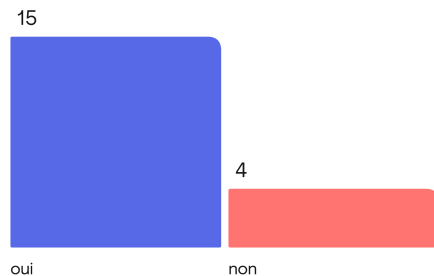


- Les textes français et européens n'empêchent pas que le consentement soit obtenu de manière décentralisée et, le cas échéant, par voie dématérialisée.
- En cas de recours à un sous-traitant accédant à la fois à des données de santé et à des données administratives d'identification, nécessité d'une autorisation de la CNIL.
- L'agence européenne des médicaments a publié des lignes directrices au sujet des systèmes informatisés et des données électroniques dans les essais cliniques.



- Il n'est pas possible de prévoir un envoi du traitement expérimental directement de la PUI du centre investigateur au participant.
- Il est possible de prévoir un envoi du traitement expérimental par l'investigateur au domicile du participant
 - remise du traitement par le service investigateur à des infirmiers libéraux,
 - acheminement et administration du traitement au domicile du patient par ces infirmiers.

Avez vous déjà participé à des études avec un ou plusieurs éléments de décentralisation ?



- Majoritairement :
 - Home nursing
 - E-consent
 - Téléconsultation
 - Suivi dans des centres de proximité

Conclusion

- Sujet d'actualité
- Probable facteur d'attractivité pour les patients et pour les sponsors industriels
- Les aspects réglementaires en France sont en cours d'adaptation
- La FAQ de la phase pilote donne déjà quelques clés mais des freins persistent (envoi du traitement au domicile du patient par ex)
- Nécessité de disposer des outils techniques et des moyens humains pour mettre en place des éléments décentralisés