



1^{ère} journée de recherche en cancérologie de l'Est

Jeudi 29 septembre 2022

Centre des sciences du goût et de l'alimentation (CSGA) à Dijon

L'Institut de Cancérologie de Bourgogne

- Activités :
 - oncologie médicale,
 - radiothérapie,
 - curiethérapie,
 - **recherche clinique**
- Maillage territorial :
 - 3 sites de traitements : Auxerre, Chalon-sur-Saône, Dijon
 - 8 sites de consultations avancées
- 7 accélérateurs et 3 scanners dosimétriques
- 9 radiothérapeutes, 6 oncologues médicaux, 2 médecins généralistes
- 84 professionnels soignants, techniques et administratifs
 - Dont 1 ARC et une étudiante en alternance



La recherche clinique à l'ICB

- Quelles études ?
 - Phases II, III et IV
 - Promoteurs académiques et industriels
 - Études oncologie et radiothérapie, qualité de vie et soins de support
 - Toutes les aires thérapeutiques tumeurs solides ; Urologie, thorax, Sénologie, gynéco, digestif, ORL
- Nos spécificités :
 - Multisite
 - Les 3 centres sont associés à des structures privées indépendantes pour la prise en charge des patients (HDJ, labo, imagerie, spécialistes...)

⇒ L'objectif est de proposer à tous un accès égal aux essais cliniques

La recherche clinique – sa place dans l'exercice libéral ?

- Soutien de l'EMRC du réseau régional de cancérologie (Oncobourgogne)
- 2014 embauche de l'ARC EMRC par l'ICB
 - Volonté de proposer à tous les patients le meilleur de la prise en charge en cancérologie ; l'accès aux essais cliniques est indispensable
 - Engagement fort des équipes dans le développement de cette activité

⇒ Comment se développer, comment se structurer pour répondre aux attentes des promoteurs ?

- Qualité, BPC, ICH-GCP
- Contraintes réglementaire et administratives
- Contrainte logistique : circuit patient et traitements (multisite, coopération de plusieurs structures privées...)

La recherche clinique – sa place dans l'exercice libéral ?



- **La réponse :**

=> Janvier 2016 création de l'unité de recherche clinique :

Le Groupement Régional de Recherche Clinique en Cancérologie (GRRReCC)

Structure **autonome** dans laquelle s'impliquent **tous les investigateurs de l'ICB**

- 1 **interlocuteur unique** : - pour les promoteurs
 - pour les 3 sites d'investigation
 - pour tous les acteurs du circuit de nos patients
- Des modalités, des négociations contractuelles facilitées
- Une communication entre services et promoteurs facilitée
- URC basée à Dijon et des essais ouverts sur les 3 sites

⇒ **Coordination administrative et logistique des essais cliniques = gain en efficacité et en qualité**

La recherche clinique – sa place dans l'exercice libéral ?

- La faisabilité ?

Sommes-nous en mesure de réaliser tous les actes inhérents au protocole ?
Les promoteurs doivent s'en assurer.

- Les conventions ?

L'ICB comme centre investigateur, le multisite et les structures privées partenaires ?

- Le parcours patient ?

Respect du Flow-chart et données sources ?

La recherche clinique – sa place dans l'exercice libéral ?

La faisabilité ?

- Un plateau technique complet grâce à l'implication des structures privées partenaires
 - Un pharmacie à usage interne avec des conditions de stockage adaptées et monitorée et une autorisation de phase II
 - Logiciels de prescription en commun (traçabilité et communication)
 - HDJ avec IDE formées à la recherche
 - Un laboratoire médical (prélèvements, technicage...)
 - Imagerie
 - spécialistes...

=> Le GRReCC centralise toutes ces info nécessaires à l'enquête de faisabilité (réponses techniques, certificats conformités...) et est l'unique interlocuteur du promoteur

La recherche clinique – sa place dans l'exercice libéral ?

Les conventions ?

- Le GRReCC fait le lien technique et financier entre promoteur et les intervenants
- Relecture, négociation et validation des surcoûts
- Les surcoûts sont perçus par une structure (avantage pour le promoteur) puis redistribués

La recherche clinique – sa place dans l'exercice libéral ?

Le parcours patient ?

- S'appuie sur un parcours patient classique déjà bien établi : en interne et en externe
- Si essai clinique, interlocuteurs facilitateurs et disponibles (créneaux rdv patients, CD anonymisés, formations à l'étude, courriers ...)
- Les équipes, les dossiers médicaux informatisés, un système de documentation en réseau permettent aux investigateurs d'inclure sur les 3 sites et à l'ARC d'assurer ses missions.

La recherche clinique – le patient à l'ICB

- Un patient volontaire, « étiqueté essai clinique »

⇒ des outils et des informations à chaque étape

⇒ disponibilité de l'ARC

- Screening, entretien
- Consentement libre et éclairé, Randomisation
- Traitements, suivis, examens, pharmacovigilance...

=> Un parcours clair, **un patient et des équipes accompagnés**, un protocole respecté

Conclusion

- ⇒ Le circuit patient est bien établi avec le concours et la confiance de nos partenaires
- ⇒ Dans toute structure la recherche clinique est possible, les promoteurs nous proposent leurs études
- ⇒ Nos patients ont accès à l'innovation thérapeutique dans un cadre sécurisé !

Merci