

11^E JOURNÉE INTERRÉGIONALE DU GIRCI GRAND OUEST



INNOVATION DANS LA
RECHERCHE CLINIQUE :
QUELLES APPLICATIONS
POUR DEMAIN ?

Mercredi 15 juin 2022 – NANTES
Fac de pharmacie – 9 rue bias



Screening et *pré-screening* facilités par les données de vie réelle

Dewi Guellec, médecin délégué au CIC du CHU de Brest

20 minutes de présentation, 10 minutes d'échanges



Définitions et généralités

What are RWD and where do they come from?

Real-world *data* are the data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources. RWD can come from a number of sources, for example:

- Electronic health records (EHRs)
- Claims and billing activities
- Product and disease registries
- Patient-generated data including in home-use settings
- Data gathered from other sources that can inform on health status, such as mobile devices

- Dossiers patient informatisés
- Système National des Données de Santé
- Registres

Définitions et généralités

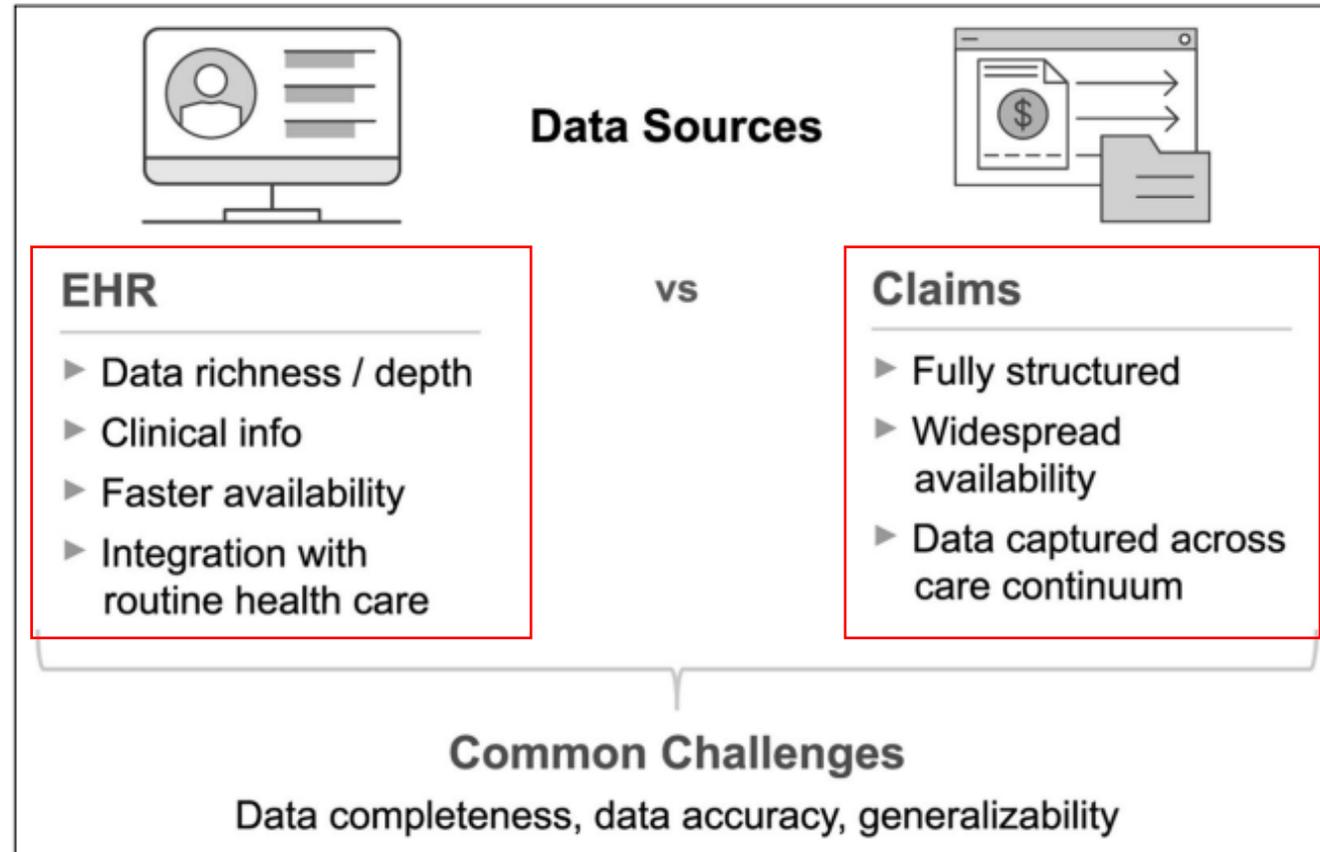


Figure 1 General Characteristics of Data Sources: EHR and Claims

Définitions et généralités

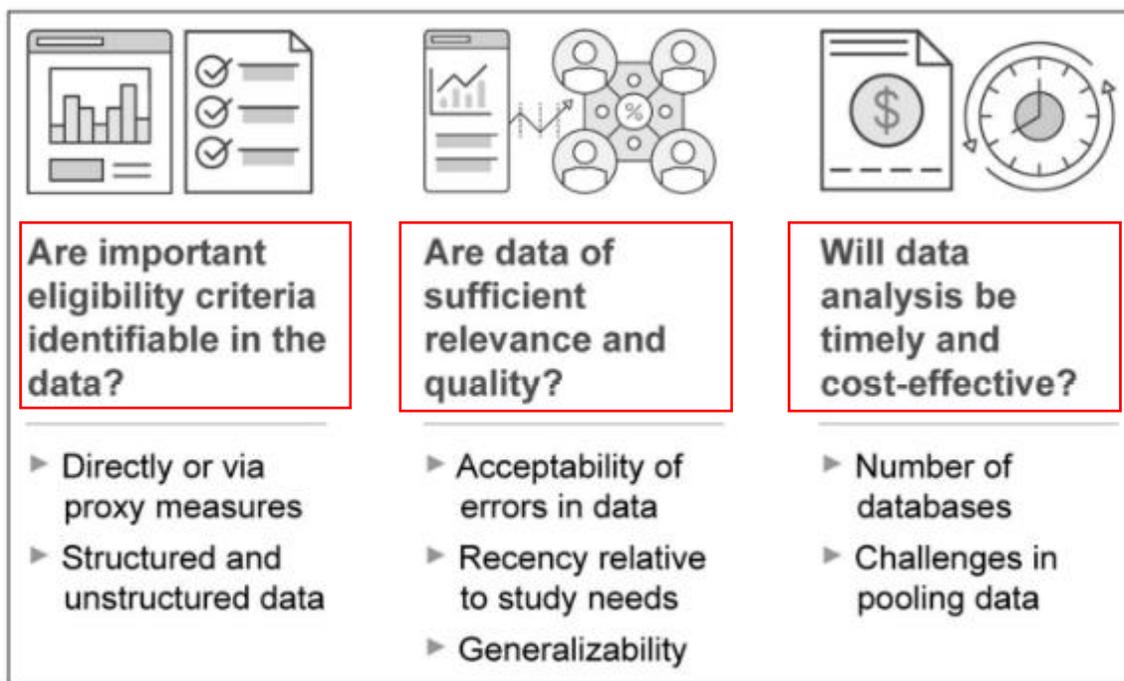


Figure 2 Fit-for-Purpose Data

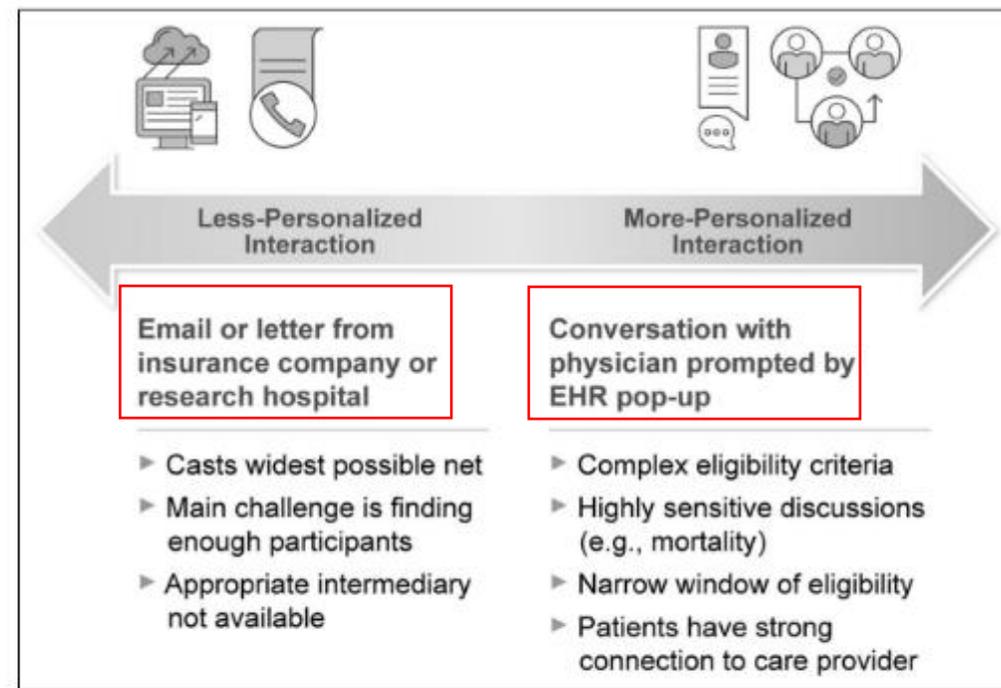


Figure 3 Planning RWD-Supported Recruitment

[Real-World Data for Planning Eligibility Criteria and Enhancing Recruitment: Recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative \(springer.com\)](https://www.springer.com)

Définitions et généralités

| | Proposition 1 | Proposition 2 | Proposition 3 |
|----------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Pre-screening | A partir des données | Visite de soins courants | Dans un cadre thématique |
| Screening | Avec le patient | Visite rattachée au protocole | Dans le cadre d'une étude |

- Ensemble des étapes permettant d'optimiser le processus de recrutement des personnes se prêtant à la recherche
 - Dans le cadre d'une étude en particulier (pour la faisabilité ou la mise en oeuvre)
 - Dans le cadre d'une équipe de recherche clinique
 - Dans un cadre plus global
- Faisabilité versus recrutement effectif

Définitions et généralités



Optimiser le design et la faisabilité d'une étude en particulier

Using RWD to Plan Feasible Eligibility Criteria

1. Evaluate available RWD sources against the particular needs of the study being planned
2. Use RWD to identify and test important assumptions about the impact of potential eligibility criteria on trial feasibility
3. Plan for iterative, targeted team discussions starting early in protocol design

Optimiser le design et la faisabilité d'une étude en particulier

The image displays eight screenshots of a research protocol template, arranged in a 2x4 grid. Each screenshot shows a different section of the document, with some areas highlighted in yellow to indicate specific design or feasibility considerations.

- Top Row, Left:** Shows the 'PROBLEME & JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE' section, including a table with 'Objectifs' and 'Justification' columns.
- Top Row, Second from Left:** Shows the 'Méthodes' section, detailing the study design and methodology.
- Top Row, Third from Left:** Shows the 'Résultats attendus' section, detailing the expected outcomes and their measurement.
- Top Row, Right:** Shows the 'Généralisation des résultats' section, detailing the potential impact and applicability of the findings.
- Bottom Row, Left:** Shows the 'Glossaire' section, providing definitions for key terms used in the protocol.
- Bottom Row, Second from Left:** Shows the 'Annexes' section, detailing the additional materials and documents included in the protocol.
- Bottom Row, Third from Left:** Shows the 'Tableau de suivi' section, a table used for tracking the progress of the study.
- Bottom Row, Right:** Shows the 'Tableau de suivi' section, a table used for tracking the progress of the study.

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Using RWD to Support Recruitment

1. Start by designing realistic eligibility criteria
2. Incorporate RWD-supported recruitment strategies whenever feasible
3. Understand and address the needs of patients and sites with respect to RWD-supported recruitment

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Portail Données de Santé



CHU BREST - Département d'information médicale / Centre de données cliniques • 2022-05-11

Bienvenue sur le Portail Données de Santé du CHU de Brest

L'objectif de cette page est de vous présenter les données accessibles, les modalités de demandes et les procédures d'accès aux données.

Première étape : quelle est la finalité de votre demande ?

Cadre réglementaire

Bonnes pratiques

📍 - Données de santé

Veillons ensemble à sécuriser les usages de la donnée

"quelle est la finalité de votre demande ?"

Dans le cadre d'un traitement de données de santé nominatives ou potentiellement ré-identifiantes, cette question tient lieu de mise en garde par rapport à la réglementation CNIL : vous vous engagez à vous conformer à celle-ci et à mettre en œuvre des mesures visant à garantir un niveau de sécurité adapté au niveau de risque que présentent ces données.

Vous trouverez dans l'onglet [Bonnes pratiques](#) des conseils pour sécuriser vos données sur votre poste informatique.

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

▼ Étude de faisabilité et constitution de cohorte

- si vous pouvez dénombrer sur des critères "PMSI stricts", alors vous pouvez le faire directement en amont dans Cora en vous référant par exemple au



- [MOP Cora](#)

- votre demande dépasse le cadre de ces données (comptes-rendus, mots-clés, médicaments, biologie), vous pouvez formuler votre demande sur le portail recherche du Centre de Données Cliniques.

Exemple : *je cherche à dénombrer les patients pris en charge en cardiologie pour leur péricardite traités avec de la colchicine et pour lesquels la troponine est trop élevée*



[Je me rends sur le Portail EDS](#) pour une demande de données agrégées

- votre demande concerne un groupe de patients que vous cherchez à mieux caractériser au regard du contenu de leurs dossiers médicaux (lecture des comptes-rendus, recherche de mots-clés, croisement de différentes données,..)

Exemple : *je voudrais examiner les dossiers de patients ayant subi un traumatisme maxillo-facial dans la cadre d'une pratique équestre. La caractérisation de ma population via les codes diagnostics CIM-10 est trop incertaine, j'opte pour la définition d'un certain nombre de mots-clés mais j'ai besoin de vérifier qu'ils permettent de bien cibler ma population.*



[Je me rends sur le Portail EDS](#) pour une demande de création d'un datamart pseudonymisé sur critères d'inclusion

- votre demande concerne un groupe de patients que vous avez déjà identifié et pour lesquels vous souhaitez pouvoir accéder aux données cliniques présentes dans l'entrepôt qui les concernent

Exemple : *je voudrais examiner les dossiers de patients atteints de pneumocystose que j'ai identifié pour vérifier un éventuel traitement au méthotrexate ou à la salazopyrine*



[Je me rends sur le Portail EDS](#) pour une demande de création d'un datamart pseudonymisé via une liste de patients

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Typologie:
Etude observationnelle
rétrospective

Population cible:
SpA + Anti-IL-17 + période

Recherche textuelle dans les dossiers des patients suivis
dans le service de rhumatologie

Listing des patients potentiellement éligibles

Détermination du potentiel de recrutement

Aide à la mise en œuvre du recrutement des observations

Envoi note d'information et non-opposition au domicile
des patients éligibles

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Typologie:
Etude interventionnelle,
molécule innovante

Population cible:
Hémophilie A + critères stricts

Recherche dans le registre national (FranceCoag)

Hôpitaux
Universitaires
de Marseille

ap
hm



Association française
des hémophiles

MHEMO
Le Réseau des Maladies Hémostatiques Coagulatoires

FranceCoag

Menu principal

- Accueil
- Documents utiles
- Liens
- Statistiques nationales
- Centres participants
- Centre coordinateur
- Instances
- Droits des utilisateurs
- Lexique
- Espace partenaires



Dernière mise à jour le 29/03/2022

Bienvenue sur webFC, le site web du Réseau FranceCoag

Présentation

Le Réseau FranceCoag est un projet coordonné par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille depuis le 19 Janvier 2017.

Les principaux objectifs du Réseau sont :

- la connaissance exhaustive de la répartition géographique, des caractéristiques et de l'évolution de la population atteinte de maladies hémorragiques dues à des déficits héréditaires en protéines coagulantes (ex: hémophilie, maladie de Willebrand) prise en charge dans les centres de traitement spécialisés ;
- la disponibilité d'un outil de veille sanitaire permettant l'investigation rapide de toute suspicion de transmission par des préparations de facteurs de coagulation d'un agent transmissible nouvellement identifiable ;
- une meilleure connaissance des facteurs de risque d'inhibiteur chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère et des modalités de prise en charge des inhibiteurs chez ces patients ;
- l'évaluation de la faisabilité, de l'observance, de la tolérance et de l'impact de traitements prophylactiques standardisés, et en particulier de la prophylaxie primaire chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère.

Les objectifs et les méthodes de ce projet sont décrits en détail dans le [protocole général](#) téléchargeables sur ce site.

Pour obtenir une description de maladies hémorragiques étudiées dans le cadre du Réseau FranceCoag, [cliquez ici](#).

Le Réseau FranceCoag est également un outil ouvert à tout chercheur (participante au Réseau ou extérieur) qui doit alors proposer un projet de recherche.

Le réseau est piloté par des Instances comprenant des représentants des différents partenaires.

Projets en cours

Ce tableau présente les études en cours dans FranceCoag.
Pour afficher les informations d'une étude, cliquez sur son intitulé.

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Typologie:
Etude interventionnelle,
molécule innovante

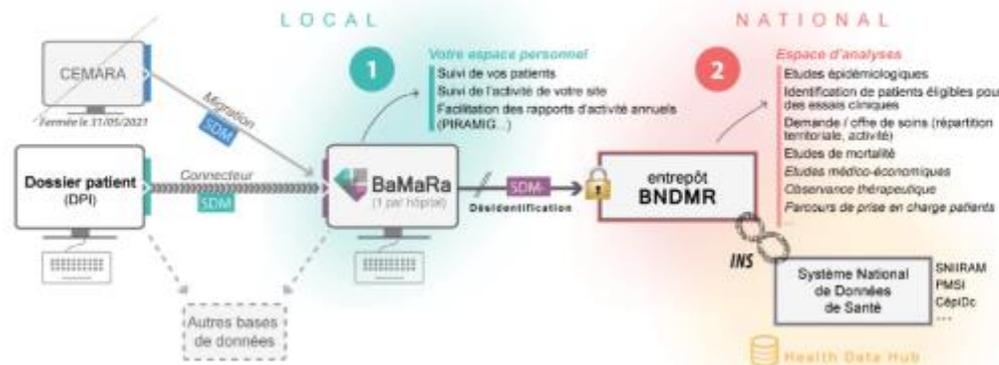
Population cible:
Syndrome de Sjögren +
critères stricts

Recherche dans le registre BAMARA



Le projet en bref

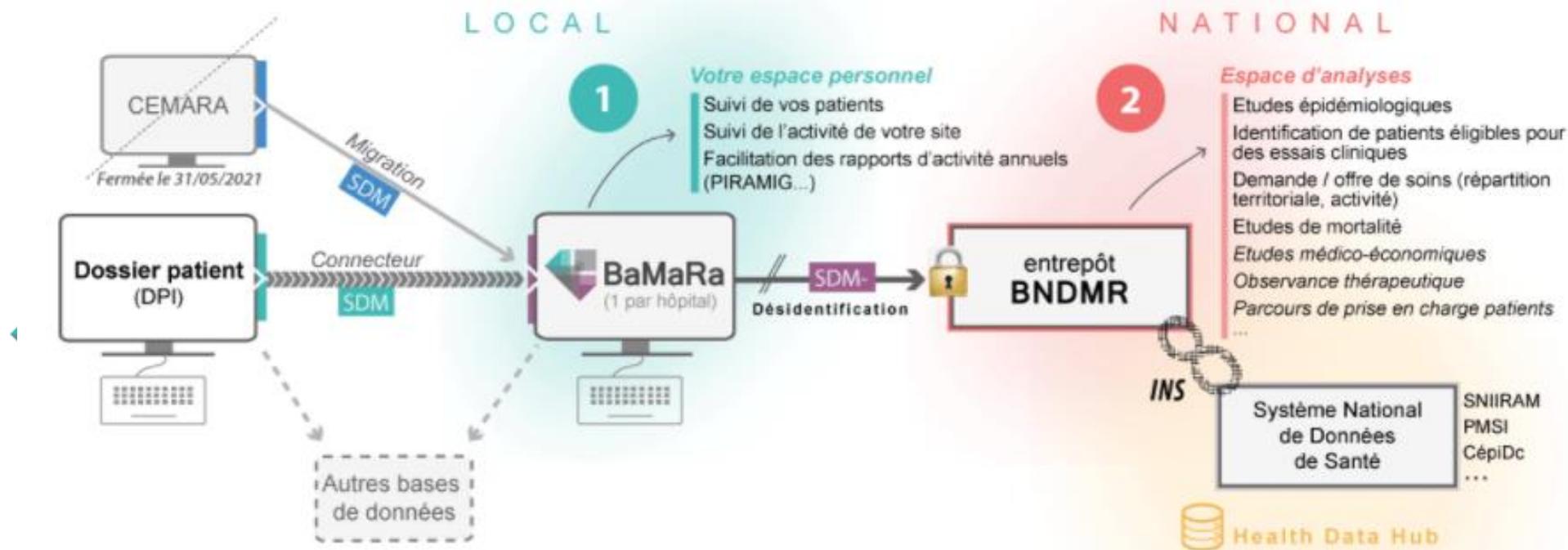
i Le projet de Banque nationale de données maladies rares comprend deux niveaux



Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Le projet en bref

i Le projet de Banque nationale de données maladies rares comprend deux niveaux :



Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

Exploiter les données de la BNDMR

Le traitement de données dont le périmètre est plus large que celui d'un site donné se fera au niveau de la BNDMR sur données non directement nominatives, afin de garantir la confidentialité des identités et le respect du travail des producteurs de données au sein des structures de santé.

Thématiques majeures

- Pour les maladies rares faisant l'objet de filières de prise en charge hospitalières, la mise en œuvre d'un screening s'appuyant sur les données de vie réelle est déjà (plus ou moins) une réalité quotidienne
- Cela grâce à des outils ayant vocation à prendre en charge des aspects liés aux soins et à la recherche
- Ce système est néanmoins optimisable
 - Mortalité
 - Identification des patients éligibles pour un essai clinique
 - Effet des plans nationaux sur la prise en charge des patients
 - Observance thérapeutique
 - Documentation des parcours de soins ville-hôpital (lien SNIIRAM)
 - Études médico-économiques (lien SNIIRAM*)

*base de données de l'assurance maladie

Avancement au 23/03/2022

Nombre de sites
maladies rares déployés **97%**
2164 / 2220 sites



- Charte BNDMR
- Les études réalisées
- Les rapports nationaux BNDMR
- Procédure de demande BNDMR
- Exploiter les données de mon site BaMaRa

Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

AFFICHE DE RECRUTEMENT VOLONTAIRES SAINS



CHU
Saint-Étienne

Etude FAT-FLEX APPEL A VOLONTAIRE

L'influence de la raideur de la chaussure sur la course de longue durée

Si vous êtes intéressés vous pouvez nous contacter pour obtenir tous les renseignements:

Email :

titouan.perrin@ens-rennes.fr

Téléphone :

07 81 41 78 99

POURQUOI ?

En tant que coureur d'endurance, vous avez pu remarquer l'utilisation croissante de chaussures avec **plaques de carbones insérées** dans la semelle, lors de courses sur route. Pourtant aucune étude n'a encore étudié l'utilisation de ce type de chaussure lors d'une course de longue durée.

Notre but est donc de comparer le **coût énergétique, la biomécanique de course et la fatigue neuromusculaires lors d'une course de longue durée** avec des chaussures intégrant une **plaque de carbone** et avec des **chaussures traditionnelles**, afin de comprendre les modifications induites par ce nouveau type de chaussures sur un effort prolongé.

COMMENT ?

Vous réaliserez **3 visites au laboratoire** : la première pour réaliser un test d'effort maximal, et les deux suivantes où vous réaliserez un semi-marathon sur tapis roulant avec 2 prototypes de chaussures avec et sans plaques de carbone, au cours desquelles différents tests et mesures seront réalisés (test de force, coût énergétique...



Optimiser le recrutement d'une étude en particulier

AFFICHE DE RECRUTEMENT VOLONTAIRES SAINS



CHU
Saint-Étienne

Etude FAT-FLEX
APPEL A VOLONTAIRE



- De nombreuses situations, en particulier les études faisant appel à des volontaires, se prêtent plutôt à mettre en œuvre des moyens permettant aux participants potentiels d'identifier l'étude que l'inverse
- Importance de définir précocement la stratégie au moment de l'élaboration du projet, selon le contexte, la population concernée, la fréquence des critères d'éligibilité, la nécessité de recruter un échantillon non biaisé...

renseignements:

Email :

titouan.perrin@ens-rennes.fr

Téléphone :

07 81 41 78 99

Biomécanique de course et la fatigue neuromusculaires lors d'une course de longue durée avec des chaussures intégrant une plaque de carbone et avec des chaussures traditionnelles, afin de comprendre les modifications induites par ce nouveau type de chaussures sur un effort prolongé.

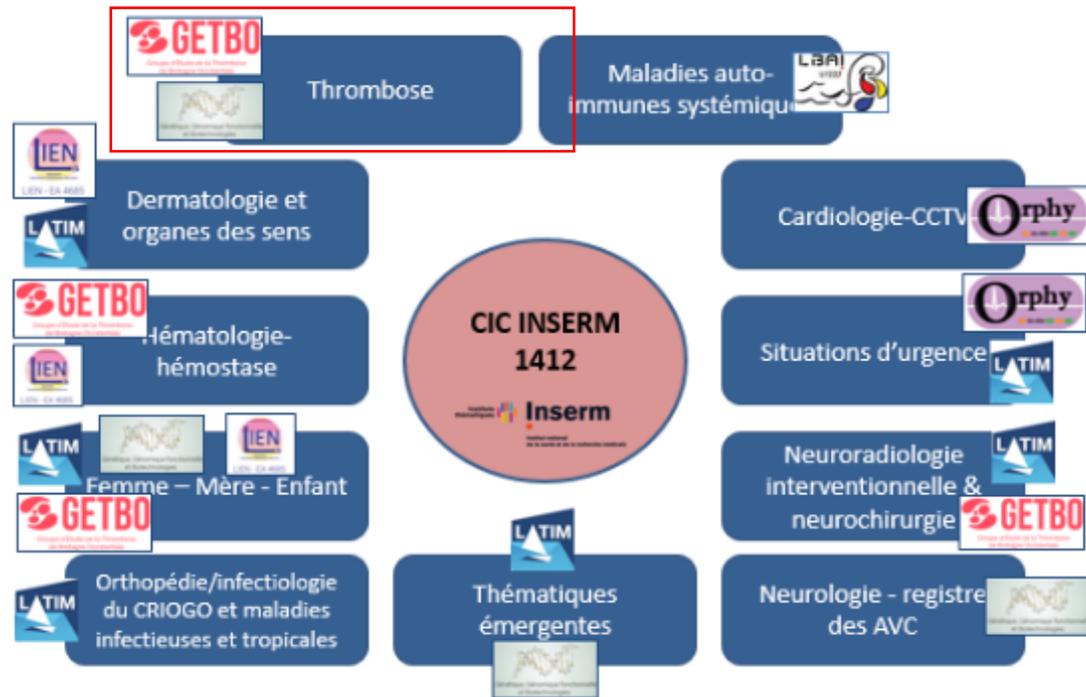
COMMENT ?

Vous réaliserez 3 visites au laboratoire : la première pour réaliser un test d'effort maximal, et les deux suivantes où vous réaliserez un semi-marathon sur tapis roulant avec 2 prototypes de chaussures avec et sans plaques de carbone, au cours desquelles différents tests et mesures seront réalisés (test de force, coût énergétique...



Optimiser le recrutement au sein d'une équipe de recherche clinique

- Exemple de l'équipe thrombose au CHU de Brest



Le point sur les études en cours !

A ce jour, plus de **80 études sont en cours** dans l'équipe « **Thrombose** ». Nous participons à la fois à des études institutionnelles (de promotion interne et externe) et à des études industrielles. Toutes les catégories de recherche clinique sont représentées, avec des projets de recherche sur le médicament (de phase I à IV), des projets de recherche interventionnels évaluant des dispositifs médicaux ou des stratégies de prise en charge, ainsi que des projets de recherche observationnels. Ces études concernent de nombreuses pathologies et en particulier la maladie veineuse thromboembolique, l'hypertension artérielle pulmonaire, l'asthme, les vascularites, la bronchopneumopathie chronique obstructive, la fibrose pulmonaire, la dilatation des bronches, les infections pulmonaires chroniques (aspergilloses pulmonaires et mycobactéries) et les angioedèmes bradykiniques. Ces études concernent pour beaucoup d'entre elles des problématiques médicales. Certaines concernent des problématiques paramédicales, en kinésithérapie ou en soins infirmiers, et sont organisées par des professionnels de la recherche de ces domaines. Les études industrielles sont sélectionnées et mises en place dans notre centre afin de garantir à nos patients l'accès aux innovations thérapeutiques disponibles dans ces différents domaines. Au cours de l'année 2021, **906** nouveaux patients ont participé aux études proposées par notre thématique. Au dernier pointage, nous assurons le suivi de **2173** patients dans le cadre de leur participation à la recherche.

Optimiser le recrutement au sein d'une équipe de recherche clinique

- Exemple de l'équipe thrombose au CHU de Brest

| | | | |
|---|--|--------------------------|--|
|  | Réalisation du screening Equipe Thrombose | |  |
| | CIC1412 | N° procédure : PIC03-004 | |

I - OBJET

Cette procédure a pour objet de décrire les différentes étapes du screening sur le logiciel QP et sur le PACS.

II - DOMAINE D'APPLICATION

Elle s'adresse à l'ensemble des TEC de l'équipe thrombose.

III- CONTENU

1) Rappel

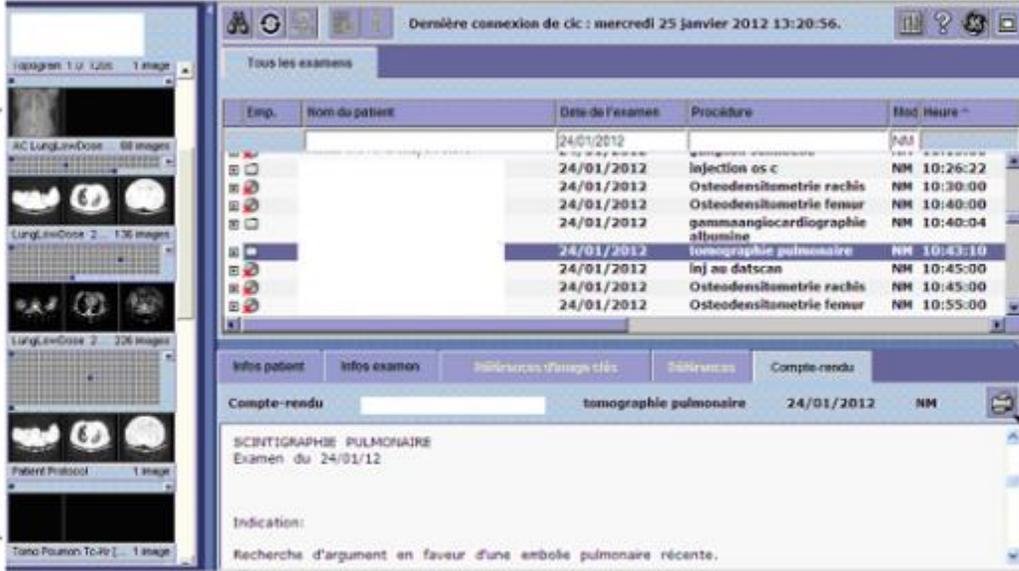
Le screening (sélection en français) permet de rechercher un patient susceptible d'être inclus dans un protocole de recherche clinique.

Dans l'équipe Thrombose, les patients recherchés par le biais du screening informatique sont :

⇒ Les patients admis ou consultant à l'hôpital pour :

- Suspicion d'EP ou TVP
- EP et/ou TVP confirmées
- TVM
- TVS

Voici un exemple si on rentre la date du "24/01/2012" et la modalité "NM" :



Clichsés de l'examen

Compte rendu

Liste des patients

icône pour imprimer

| Emp. | Nom du patient | Date de l'examen | Procédure | Mod | Heure |
|------|----------------|------------------|---------------------------------|-----|----------|
| | | 24/01/2012 | | NM | |
| | | 24/01/2012 | Injection os c | NM | 10:26:22 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie rachis | NM | 10:30:00 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie fémur | NM | 10:40:00 |
| | | 24/01/2012 | gammaangiocardigraphie albumine | NM | 10:40:04 |
| | | 24/01/2012 | tomographie pulmonaire | NM | 10:43:10 |
| | | 24/01/2012 | inj au datscan | NM | 10:45:00 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie rachis | NM | 10:45:00 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie fémur | NM | 10:55:00 |

Info patient | Info examen | Informations d'image clés | Informations | Compte rendu

Compte rendu: tomographie pulmonaire 24/01/2012 NM

SCINTIGRAPHIE PULMONAIRE
Examen du 24/01/12

Indication:
Recherche d'argument en faveur d'une embolie pulmonaire récente.

Optimiser le recrutement au sein d'une équipe de recherche clinique

- Exemple de l'équipe thrombose au CHU de Brest

| | | | |
|---|--|--------------------------|--|
|  | Réalisation du screening Equipe Thrombose | |  |
| | CIC1412 | N° procédure : PIC03-004 | |

I - OBJET

Cette procédure a pour objet de décrire les différentes étapes du screening sur le logiciel QP et sur le PACS.

II - DOMAINE D'APPLICATION

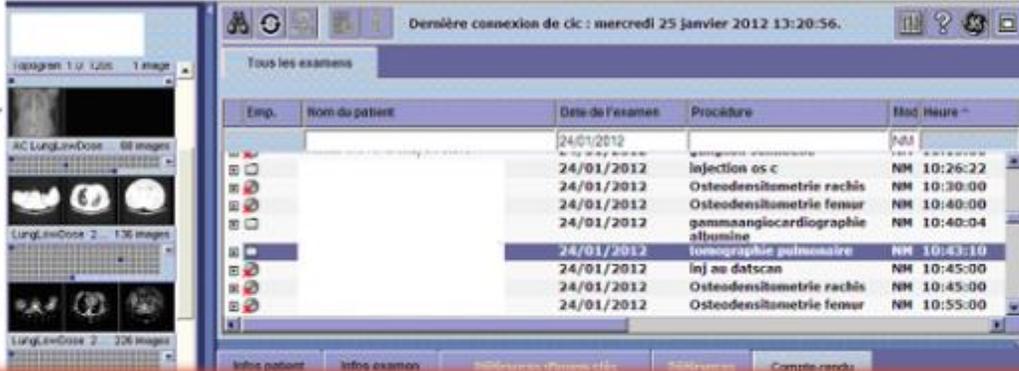
Elle s'adresse à l'ensemble des TEC de l'équipe thrombose.

III- CONTENU

1) Rappel

- Travail quotidien, fastidieux, manuel
- « Rentabilité » néanmoins éprouvée
- Comment l'optimiser, en particulier par l'automatisation d'une partie du processus?
- Exemple de l'hépatite C au Canada

Voici un exemple si on rentre la date du "24/01/2012" et la modalité "NM" :



Clichs de l'examen

Liste des patients

| Emp. | Nom du patient | Date de l'examen | Procédure | Mod | Heure |
|------|----------------|------------------|---------------------------------|-----|----------|
| | | 24/01/2012 | | NM | |
| | | 24/01/2012 | injection os c | NM | 10:26:22 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie rachis | NM | 10:30:00 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie femur | NM | 10:40:00 |
| | | 24/01/2012 | gammaangiocardigraphie albumine | NM | 10:40:04 |
| | | 24/01/2012 | tomographie pulmonaire | NM | 10:43:10 |
| | | 24/01/2012 | inj au datscan | NM | 10:45:00 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie rachis | NM | 10:45:00 |
| | | 24/01/2012 | Osteodensitometrie femur | NM | 10:55:00 |

Optimiser le recrutement au sein d'une équipe de recherche clinique

REGISTRE DES AVC DU PAYS DE BREST

PROCEDURE OPERATOIRE

SCREENING QUOTIDIEN

Mots clés et critères d'inclusion

Interrogatoire URQUAL (Urgences)

- AVC
- AVC ischémique = infarctus
- AVC hémorragique
- Accident vasculaire cérébral
- Accident vasculaire cérébral ischémique
- Accident vasculaire cérébral hémorragique
- Hématome intracrânien
- Hématome cérébral
- Hémipariété
- Hémorragie cérébrale
- Ischémie cérébrale
- Attaque cérébrale
- Infarctus cérébral
- Hémipariété
- Hémiparésie
- Troubles sensitifs d'un hémicorps
- Troubles du langage
- Aphasie = troubles du langage
- Troubles de la vue
- Cécité monoculaire
- Hémianopsie = trouble visuel de l'hémi champs
- Troubles de l'équilibre = ataxie
- Dysarthrie = difficulté à articuler
- Confusion
- Syndrome confusionnel
- Vertige
- Coma
- Trouble de la déglutition
- Territoire sylvien
- Dissection carotidienne
- Glasgow < 15

–Age supérieur à 15 ans
–Patient domicilié au moment du
diagnostique dans l'une des 79 communes
définies

Description de la population ciblée REGISTRE DES AVC Code Postal / Code INSEE

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| • Bohars 29620 - 29011 | Lampaul-Ploüarnél 29630 - 29096 |
| • Bourg-Blanc 29600 - 29016 | La Martyre 29600 - 29144 |
| • Brélès 29610 - 29017 | Lezven 29290 - 29124 |
| • Brest 29200 - 29019 | |
| • Brignogan-Plages 29800 - 29021 | Milizac 29490 - 29149 |
| • Coat-Méal 29870 - 29035 | |
| • Daoulas 29460 - 29043 | Pencaen 29600 - 29156 |
| • Dinien 29460 - 29045 | Plabennec 29800 - 29180 |
| • Goutshou 29850 - 29061 | Plouarzel 29810 - 29177 |
| • Goutin 29850 - 29064 | Ploudalmézeau 29830 - 29178 |
| • Guliers 29620 - 29088 | Portwal 29830 - 29179 |
| • Gulvas 29490 - 29075 | Ploudaniel 29200 - 29179 |
| • Gulprenel 29290 - 29076 | Ploudiry 29800 - 29180 |
| • Gussény 29880 - 29077 | Ploubarn 29800 - 29181 |
| | Plougastel-Daoulas 29470 - 29180 |
| • Hancvec 29460 - 29078 | Plouguerneau 29800 - 29186 |
| • Hôpital-Cambout 29460 - 29020 | Plouguin 29630 - 29196 |
| • Ile d'Ouessant 29242 - 29155 | Plougweth 29217 - 29190 |
| | Plouder 29200 - 29180 |
| • Ile Molène 29259 - 29084 | Ploumogar 29810 - 29201 |
| • Irlizac 29460 - 29058 | Ploubour-Trez 29890 - 29205 |
| | Plouris 29830 - 29208 |
| • Kerlivan 29890 - 29091 | Plouven 29800 - 29209 |
| • Kernis 29260 - 29095 | Ploutané 29290 - 29212 |
| • Kermoues 29260 - 29094 | Porzpodet 29840 - 29221 |
| • Kersaint-Plabennec 29600 - 29095 | |
| • La Forest-Landerneau 29800 - 29066 | |
| • La Roche-Maurice 29800 - 29237 | Saint-Divy 29800 - 29245 |
| • Lampaul-Plouarzel 29810 - 29095 | Saint-Eloy 29460 - 29246 |
| • Lanerully 29260 - 29100 | Saint-Frégant 29290 - 29248 |
| • Landéda 29870 - 29101 | Saint-Méen 29200 - 29255 |
| • Landerneau 29800 - 29103 | Saint-Pabu 29830 - 29257 |
| • Landarvez 29840 - 29108 | Saint-Renan 29290 - 29260 |
| • Lanildut 29840 - 29112 | Saint-Thonan 29800 - 29268 |
| • Lannauhet 29460 - 29118 | Saint-Urbain 29800 - 29270 |
| • Lannilis 29870 - 29117 | |
| • Lannivoan 29290 - 29119 | Trebabu 29217 - 29282 |
| • Le Conquet 29217 - 29048 | Trebrévenez 29800 - 29286 |
| • La Drennec 29860 - 29047 | Trégarantec 29260 - 29288 |
| • La Folgot 29260 - 29065 | Trégono 29870 - 29290 |
| • La Rocaq-Kerhuon 29460 - 29225 | Trémacoutan 29800 - 29295 |
| • La Tréhou 29450 - 29294 | Tréouergat 29290 - 29299 |
| • Loc-Rhéalain 29260 - 29128 | |
| • Locmaria-Ploutané 29280 - 29130 | |
| • Logonna-Daoulas 29460 - 29137 | |
| • Lopreth 29470 - 29140 | |

- Screening et pre-screening freiné par les données de vie réelle

Optimiser le recrutement au sein d'une équipe de recherche clinique



Menu principal

- Accueil
- Documents utiles
- Liens
- Statistiques nationales

- Centres participants
- Centre coordinateur
- Instances

- Droits des utilisateurs
- Lexique

- Espace partenaires



Bienvenue sur webFC, le site web du Réseau FranceCoag

Présentation

Le Réseau FranceCoag est un projet coordonné par l'[assistance Publique - Hôpitaux de Marseille](#) depuis le 19 janvier 2017.

Les principaux objectifs du Réseau sont :

- la connaissance exhaustive de la répartition géographique, des caractéristiques et de l'évolution de la population atteinte de maladies hémorragiques dues à des déficits héréditaires en protéines coagulantes (ex: *hémophilie, maladie de Willebrand*) prise en charge dans les centres de traitement spécialisés ;
- la disponibilité d'un outil de veille sanitaire permettant l'investigation rapide de toute suspicion de transmission par des préparations de facteurs de coagulation d'un agent transmissible nouvellement identifiable ;
- une meilleure connaissance des facteurs de risque d'inhibiteur chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère et des modalités de prise en charge des inhibiteurs chez ces patients ;
- l'évaluation de la faisabilité, de l'observance, de la tolérance et de l'impact de traitements prophylactiques standardisés, et en particulier de la prophylaxie primaire chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère.

Les objectifs et les méthodes de ce projet sont décrits en détail dans le [protocole général](#) téléchargeables sur ce site.

Pour obtenir une description de maladies hémorragiques étudiées dans le cadre du Réseau FranceCoag, [cliquez ici](#).

Le Réseau FranceCoag est également un outil ouvert à tout chercheur (participant au Réseau ou extérieur) qui doit alors proposer un projet de recherche.

Le réseau est piloté par [des Instances](#) comprenant des représentants des différents partenaires.

Projets en cours

Ce tableau présente les études en cours dans FranceCoag.
Pour afficher les informations d'une étude, cliquez sur son intitulé.

Optimiser le recrutement au sein d'une équipe de recherche clinique

- Situation fréquente ou rare?
- Situation hospitalière ou non?
- Situation aigue ou chronique?
- Filière de soins ou pas?

- **Situation hospitalière**
- **Chronique**
- **Rare**
- **Filière de soins avec registre adossé**



- Comment faire pour les autres situations?

Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

1 Consultation oncologique



- ✓ Synthèse du dossier patient
- ✓ Inscription en RCP

2 OncoClic



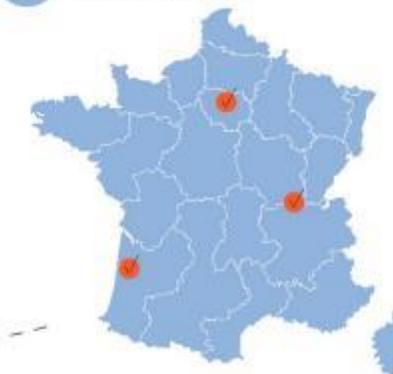
- ✓ Screening personnalisé des essais thérapeutiques

4 Etablissement de santé



- ✓ Inclusion du patient
- ✓ Début d'un traitement

3 Résultats

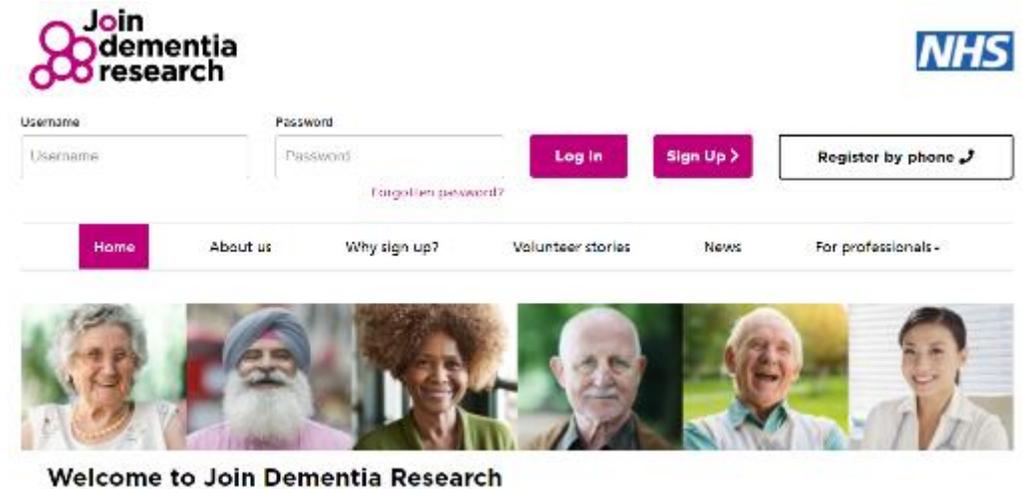
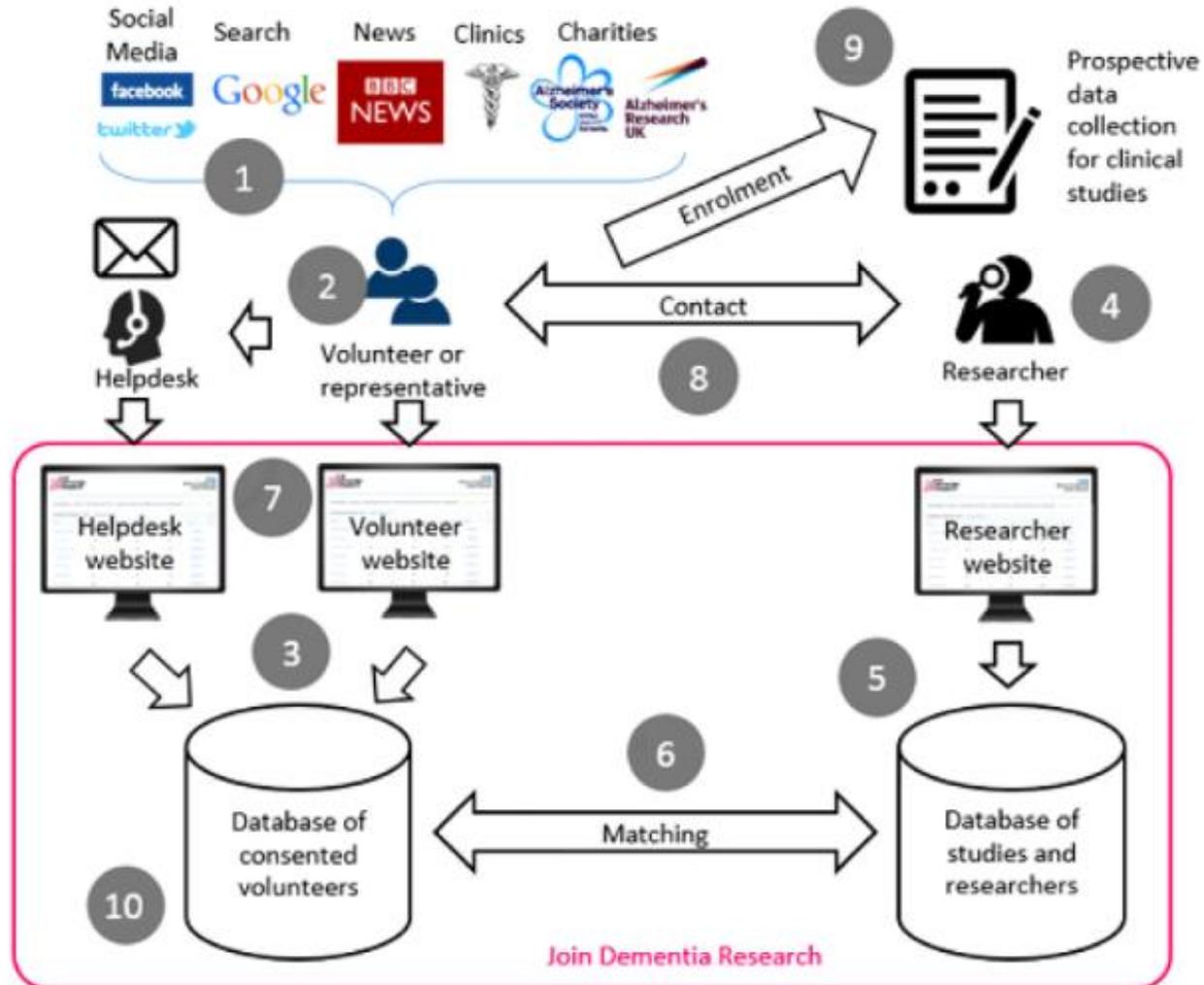


- ✓ Essais thérapeutiques disponibles
- ✓ Critères inclusion/exclusion
- ✓ Mise en relation

Optimiser le recrutement dans un cadre plus global



Optimiser le recrutement dans un cadre plus global



Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

Projet coordonné par
 **Inserm**



DEVENEZ VOLONTAIRE POUR TESTER LES VACCINS COVID



Covireivac est destinée à la **recherche clinique vaccinale COVID-19**. Pour toute question concernant la campagne de vaccination qui a démarré, merci de vous rapprocher de votre médecin traitant. Vous pouvez retrouver la liste des centres de vaccination sur le site du [gouvernement](#).

 **DEVENIR VOLONTAIRE** ▾

COMPRENDRE LES VACCINS ▾

LES ESSAIS CLINIQUES ▾

ETUDES EN COURS ▾

QUI SOMMES NOUS? ▾

QUESTIONS FRÉQUENTES ▾

LES ACTU



Solidaire et volontaire

Nous recherchons des volontaires pour participer au développement de vaccins sûrs et efficaces.
Devenez volontaire pour tester les vaccins !

SCROLL

#jetestelevaccinovid

Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

- Laisser aux patients la possibilité de témoigner de leur disponibilité potentielle pour participer à la recherche clinique (à l'hôpital et en soins premiers)?



Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

- Laisser aux patients la possibilité de témoigner de leur disponibilité potentielle pour participer à la recherche clinique (à l'hôpital et en soins premiers)?



Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

- Laisser au patient le choix de leur disposition (dans les premiers temps)?

Mon logiciel m'informe qu'un essai thérapeutique est en cours au CHU de Brest...

Votre situation semble compatible avec une participation à cette étude

Vous souhaitez être contactés pour que mes collègues en discutent avec vous?

Oui, ça m'intéresse!



Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

- Identifier les thématiques de recherche clinique phares susceptibles de bénéficier d'un recrutement facilité par les données de vie réelle optimisé?



Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

- Favoriser l'existence, dans les situations fréquentes, comme cela existe déjà régulièrement dans les maladies rares, de registres permettant d'articuler les soins courants et la recherche clinique?

Optimiser le recrutement dans un cadre plus global

- Favoriser des dispositifs intégrant systématiquement les soins premiers?



Développer un outil à destination des patients recensant de manière exhaustive les essais cliniques ouverts à l'inclusion

Recommandation n°7

Objectifs

- > Favoriser l'accès direct des patients aux essais cliniques, accès qui repose aujourd'hui principalement sur les centres investigateurs, et garantir la chance aux patients de pouvoir recevoir des solutions thérapeutiques expérimentales innovantes et limiter les inégalités
- > Permettre aux patients de prendre leur santé en main et d'être acteur à part entière de leur santé

Description / modalités

- > Capitaliser sur les solutions existantes et développer un outil digital dédié aux patients recensant l'ensemble des essais cliniques ouverts à l'inclusion en France de manière exhaustive, toutes pathologies et laboratoires pharmaceutiques / promoteurs confondus, détaillant les modalités de recrutement et mis à jour de façon hebdomadaire par un tiers de confiance financé par les promoteurs de façon proportionnelle aux nombres d'essais cliniques ouverts qu'ils proposent par an
- > S'appuyer sur les technologies actuelles permettant une utilisation fluide et la mise à jour en temps réel des données
- > Lister les centres qui participent à ces essais cliniques, par région / département, et donner les informations nécessaires pour les contacter de façon à ce que l'outil soit user-friendly et réponde aux besoins des patients

Impact sur la recherche clinique



Probabilité de mise en place

Faisabilité



Acceptation



Urgence de la recommandation



Evolution concernée



Décentralisation /
digitalisation

Acteurs pilotes de la recommandation



Promoteur



Hôpital



Patient

Parties prenantes bénéficiaires



Patient



Investigateur



Inciter les hôpitaux au développement du recueil de la donnée de vie réelle tout en affinant des standards de qualité communs

Recommandation n°9

Objectifs

- > Uniformiser le niveau de qualité des données générées par n'importe quel acteur de la recherche clinique en France
- > Réduire le nombre d'erreurs liées aux données et faciliter leur traitement des données
- > Faciliter l'agrégation des données dans des bases partagées par plusieurs attentes
- > Enrichir les données de vie réelle du système de santé français
- > Inciter à la collecte continue de données en dehors des essais cliniques classiques

Description / modalités

- > Etablir les attentes minimales en termes de qualité de la donnée lorsqu'elle est générée : définir les nomenclatures à utiliser et des niveaux de cohérence, validité, actualité, les nombres et le périmètre de contrôle de qualité etc.
- > Partager ces standards et communiquer sur l'importance de les respecter pour en assurer l'adoption
- > Créer une incitation financière pour les hôpitaux à la collecte et la consolidation de la data :
 - > Créer un budget réservé aux initiatives qui utilisent des modèles de données de vie réelle agréés et génèrent de la donnée
 - > Définir des règles d'attribution et de suivi de budgets pour les établissements lançant des projets permettant de générer des données de vie réelle de qualité

Impact sur la recherche clinique

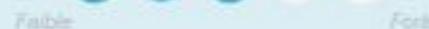


Probabilité de mise en place

Faisabilité



Acceptation



Urgence de la recommandation



Evolution concernée



Données de vie réelle

Acteurs pilotes de la recommandation



Gouvernement



DGS



Hôpital



Promoteur



CRO



AFCRO

Parties prenantes bénéficiaires



Patient



Promoteur



CRO



Hôpital