



Optimisation du recrutement des études à l'IFM

Intergroupe Francophone du Myélome



L'IFM

L'IFM (Intergroupe Francophone du Myélome) créé en 1994 et renforcé en 2009 avec la fusion avec le MAG

Regroupe des cliniciens et des biologistes en France, en Belgique et en Suisse, Plusieurs milliers de patients ont été inclus dans les essais cliniques de l'IFM depuis cette date, dans plus de 150 centres hospitaliers publics et privés membres. Les principaux objectifs de l'IFM sont :

- o L'élaboration d'essais thérapeutiques pour améliorer le traitement des patients atteints de myélome
- o L'évaluation de nouveaux médicaments actifs dans le myélome
- o La recherche de facteurs prédictifs de l'évolution de la maladie
- o L'aide aux chercheurs qui travaillent sur les aspects fondamentaux de la maladie
- o L'information des patients et leur famille sur le myélome et les traitements.



Journée EMRC Tours 18/11/2011 Dr PETILLON



Organisation

Les projets de recherche clinique ou biologique sont validés par le conseil d'administration de l'IFM, composé de 25 membres élus pour 3 ans, sur les plans scientifique, méthodologiques, statistique et logistique.

La promotion des études est portée soit par le CHU du clinicien coordinateur à l'initiative du projet ou par l'IFM si cette promotion 'hospitalière' n'est pas possible.

Afin d'assurer cette promotion l'IFM a établi des partenariats forts avec plusieurs CRO pour leur déléguer le médico-réglementaire, le monitoring , la pharmacovigilance

De même les Cahiers d'Observation de l'IFM sont standardisés sous Clinsight , développés et gérés par une entreprise de data management.

Le groupe entre également en soutien des établissements hospitaliers promoteurs, pour aider à la logistique , envois centralisés, mise à disposition de l'eCRF, soutien au remplissage des données avec intervention d'une CRO en renfort si nécessaire.

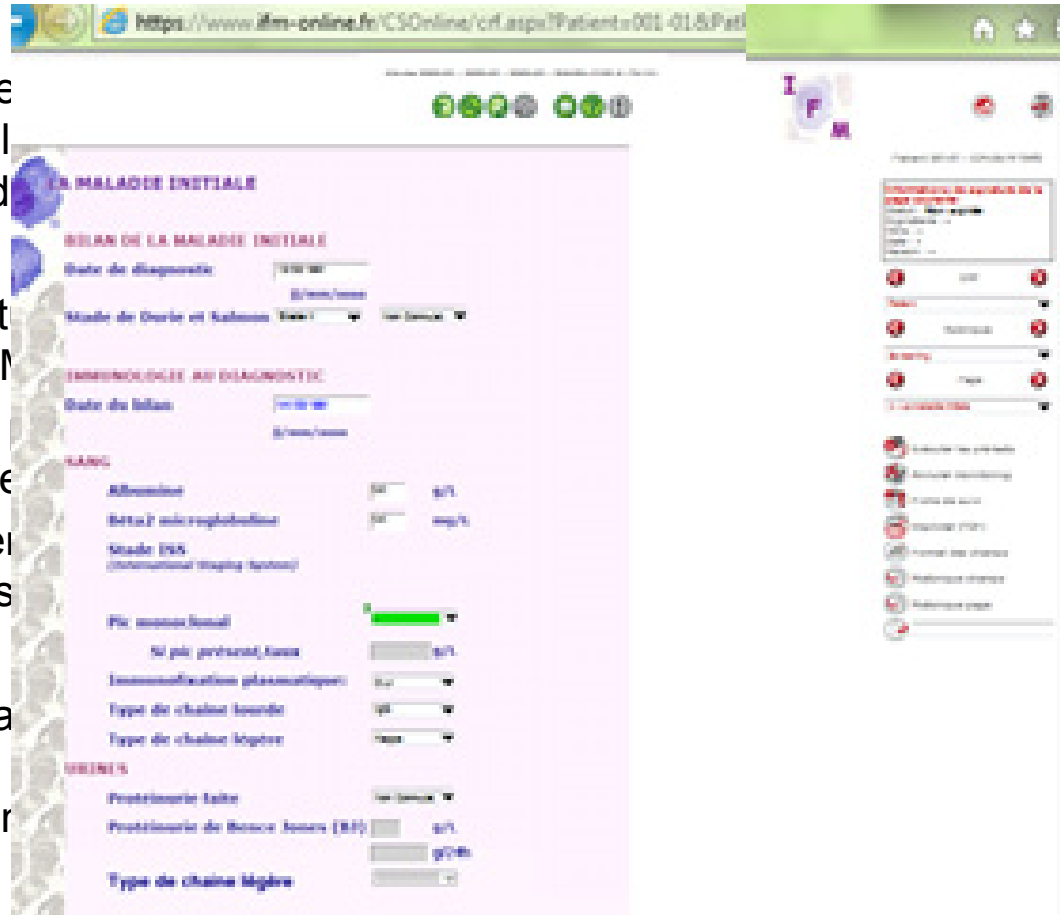
Organisation

Les projets de recherche d'administration de l'essai scientifique, méthodologique

La promotion des études du projet ou par l'IFM

Afin d'assurer cette promotion pour leur déléguer les tâches De même les Cahiers de procédures développés et gérés

Le groupe entre également aider à la logistique remplissage des données



plans

à l'initiative

eurs CRO
ince

nt ,

oteurs, pour
n au
aire.



Comment optimiser le recrutement

Diversifier les propositions de projets de recherche pour qu'ils puissent être mis en place dans des centres ayant des recrutements ou des moyens différents

- phases 2 , très 'techniques' adaptées aux CHU
- étude onco-gériatrique ou registre plus 'faciles' proposés aux CH



Comment optimiser le recrutement

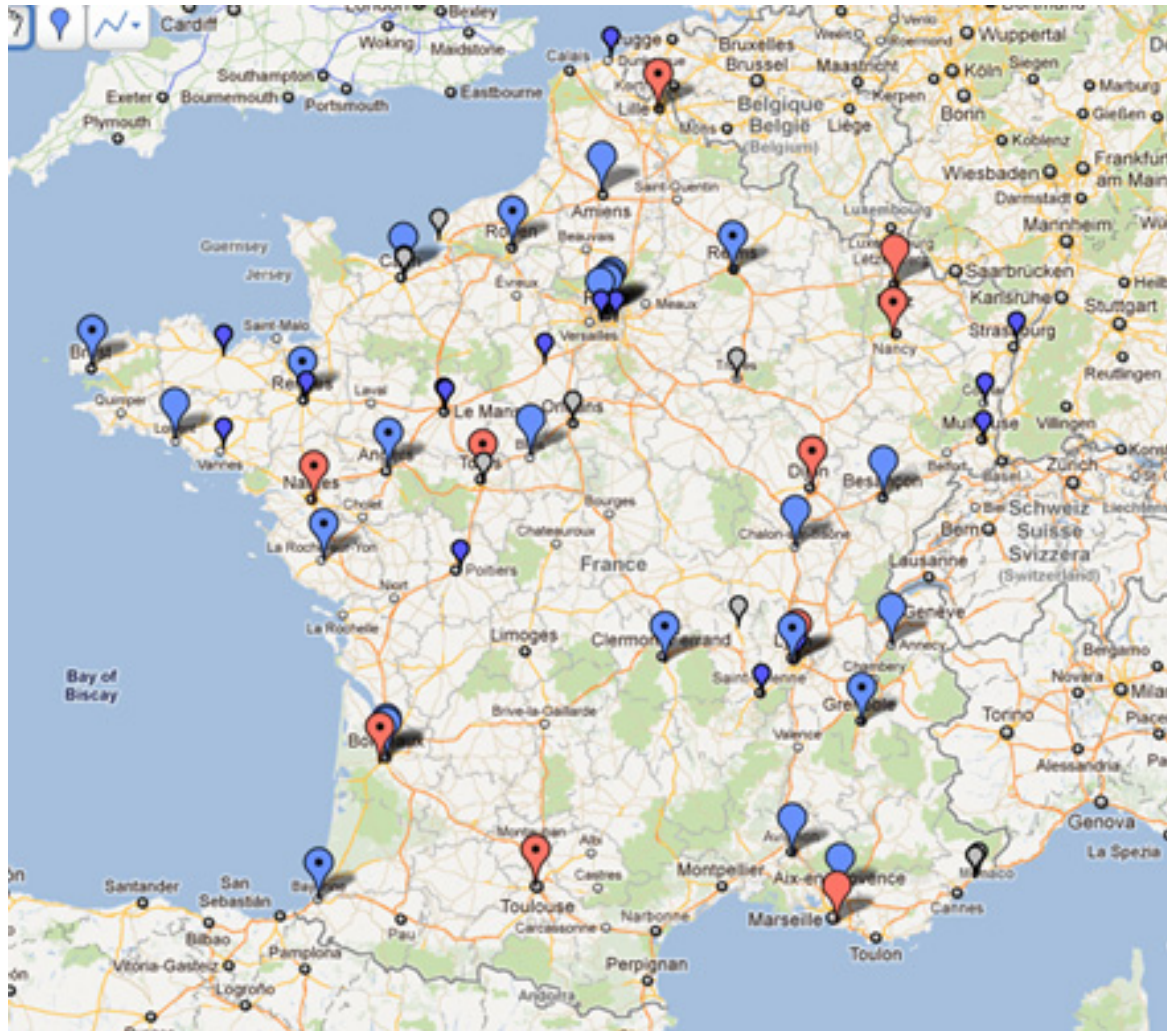
Vérification avant sélection du centre des possibilités de recrutement, et de l'adéquation des moyens pour le suivi de l'étude:

- limitation du nombre de centres
 - éviter les centres non recruteurs
 - faciliter le monitoring

Suivi en cours d'étude et mise en place de mesures correctives



avant 2010



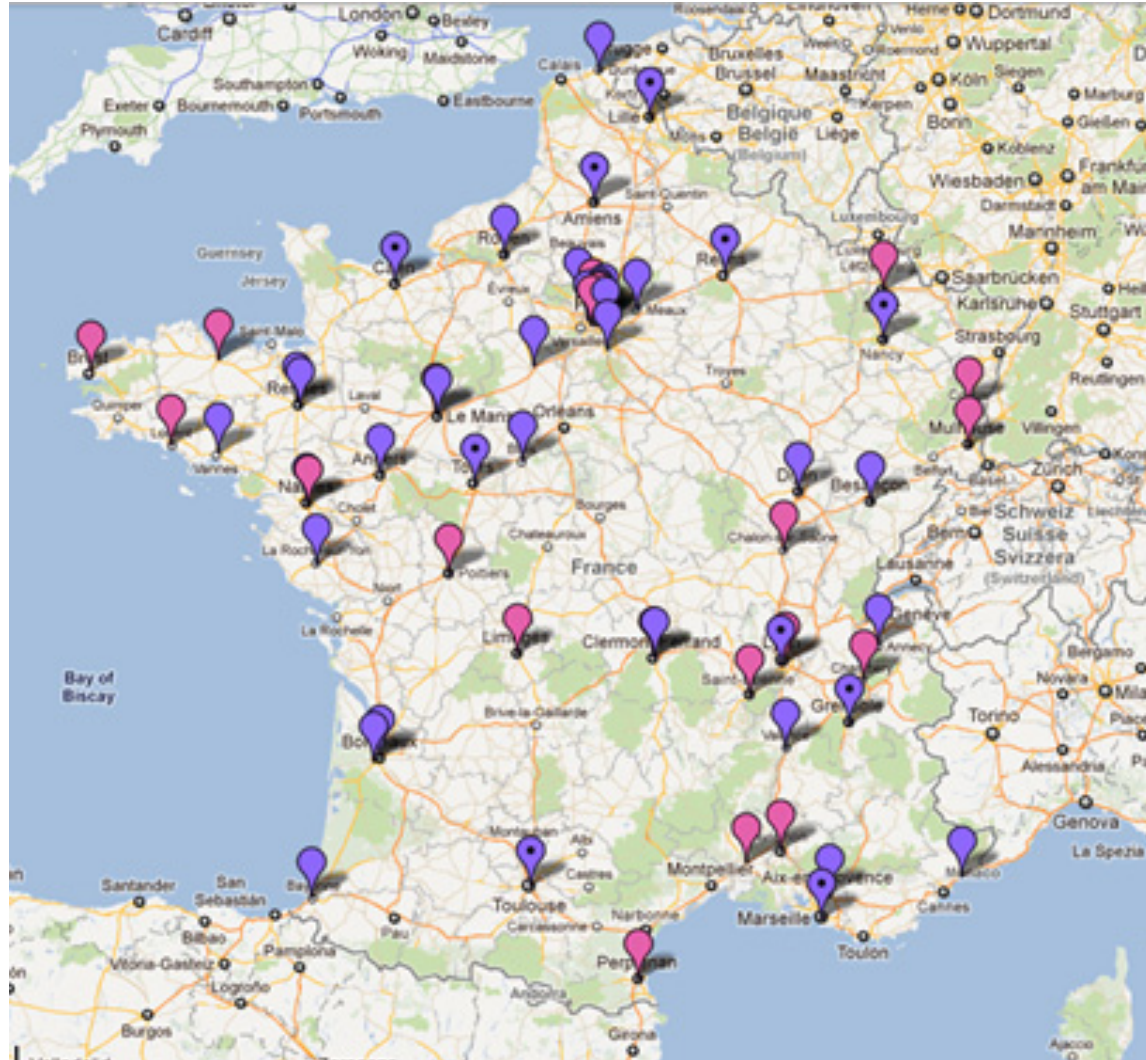
67 centres
ouverts au
recrutement

32 CHU
7 CLCC
3 cliniques
25 CH





Fin 2011



60 centres
ouverts au
recrutement

23 CHU
4 CLCC
4 cliniques
29 CH



Comment optimiser le recrutement

Soutien des centres

- soutien financier à l'observation
- financement de temps de TRC sur site
- formation des nouveaux intervenants, pathologie ,eCRF, protocoles
- formation continue et animation des équipes en place
- soutien à la saisie en cas de défaillance du centre.



Résultats

Pour continuer ce qui s'est fait dans le passé:

Plusieurs milliers de patients ont été inclus dans les essais cliniques de l'IFM depuis 1994 , au sein de la centaine de centres hospitaliers publics et privés membres de l'Intergroupe

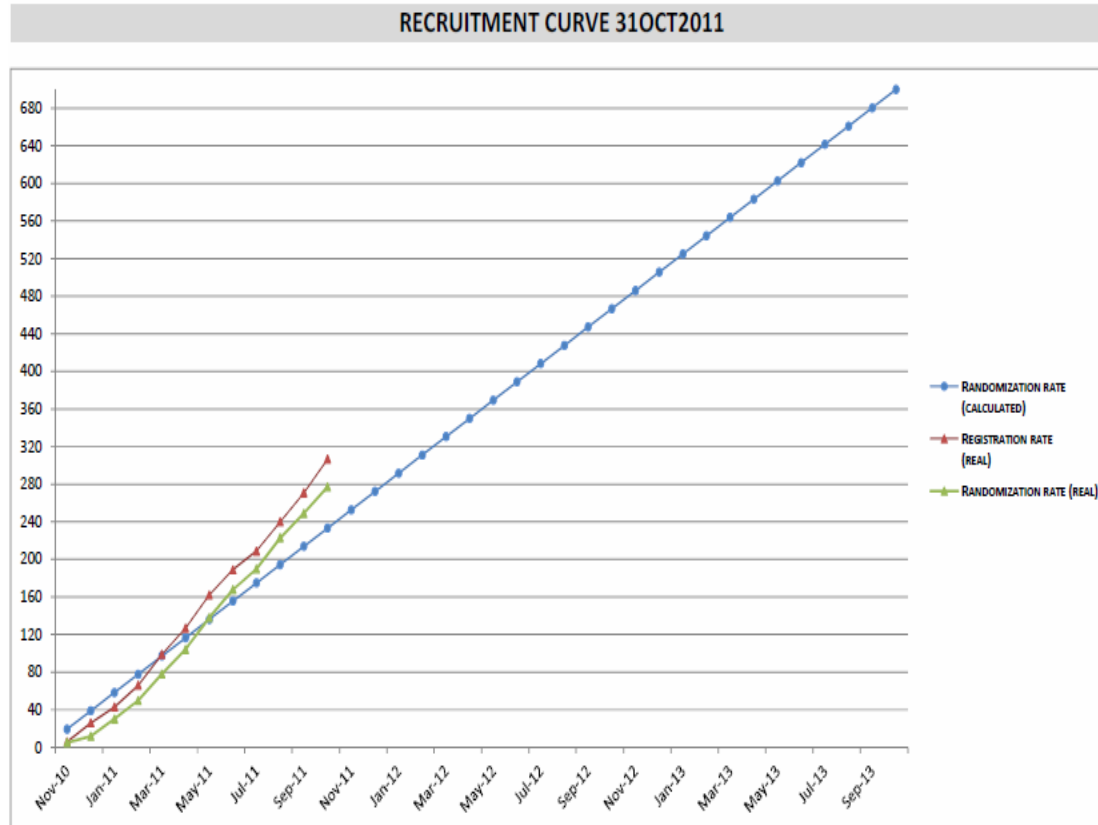
Malgré la complexité que prennent les études avec le renforcement de l'assurance qualité ou le respect des normes imposées par les agences pour les études pivotales

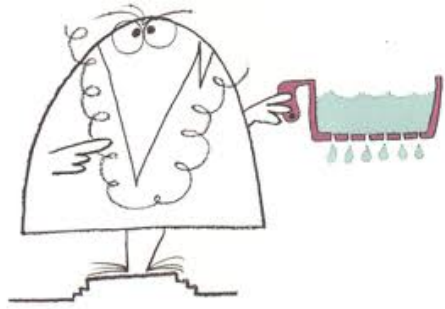
Résultats



Résultats

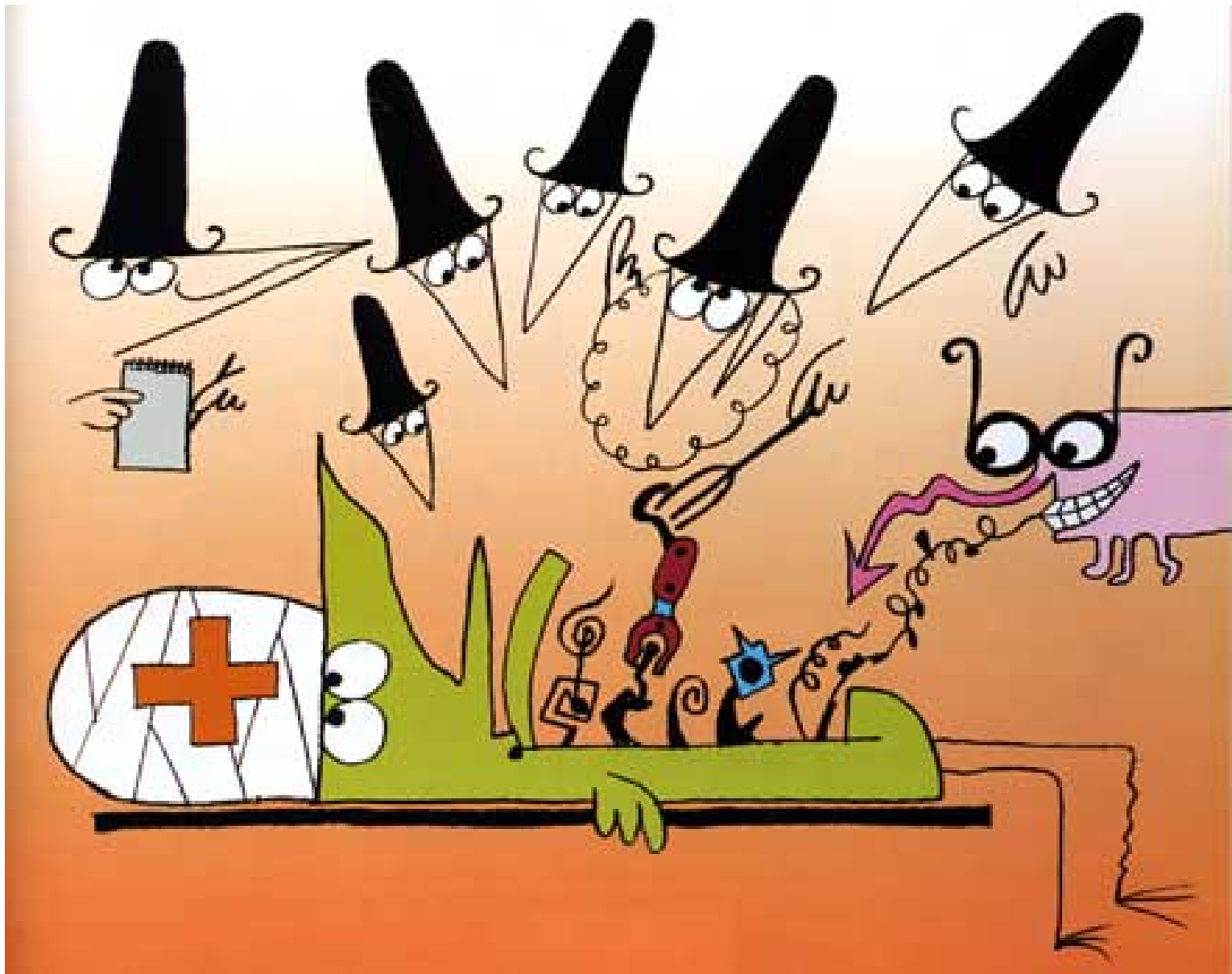
IFM/DFCI 2009 STUDY STATUS





il faut :

la bonne étude dans le bon centre avec des personnels dédiés et formés en adéquation avec les projets d'inclusions du clinicien et un suivi régulier



es
on
et un