

AMGEN[®]

Pioneering science delivers vital medicines[™]

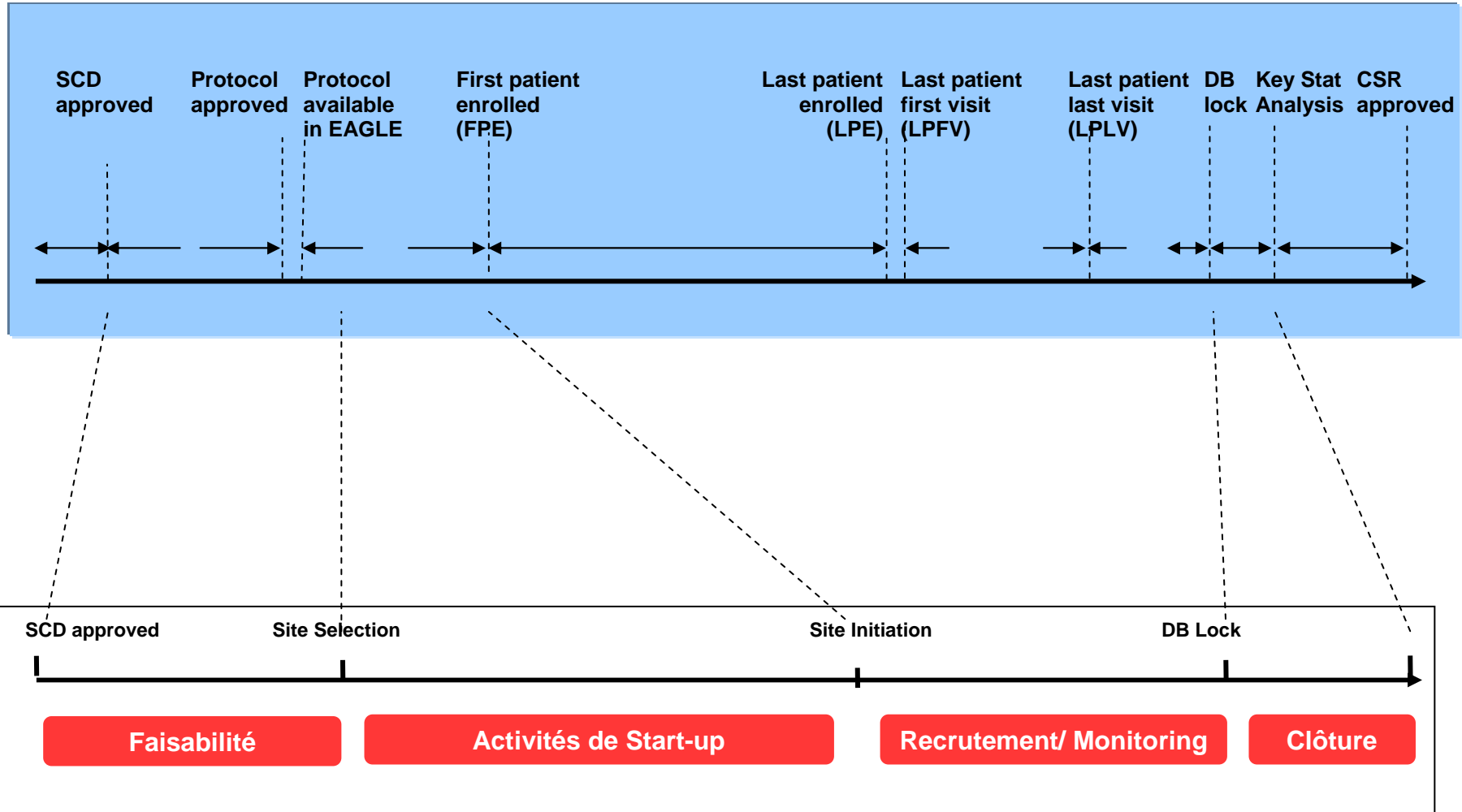


Spécificité des essais cliniques dans le cadre de l'enregistrement d'un médicament

Introduction

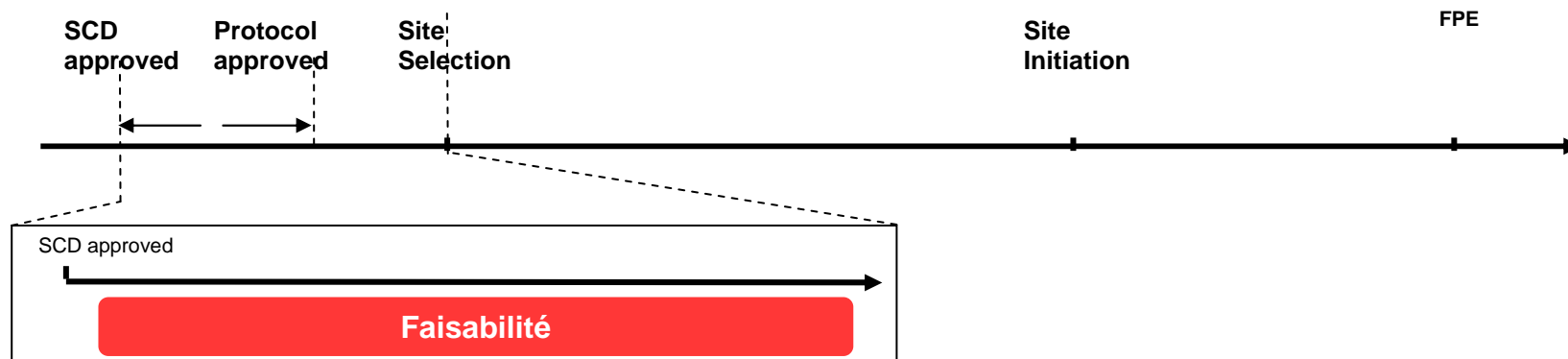
- **Une étude clinique c'est :**
 - Une molécule
 - Un objectif principal
 - Un cycle de vie
 - Des jalons
 - Des procédures
 - Des acteurs
 - Des patients

Cycle de vie d'une étude clinique



Study composite site-level timeline (Phase 1b/2 to IV)

Cycle de vie d'une étude clinique : "Faisabilité"



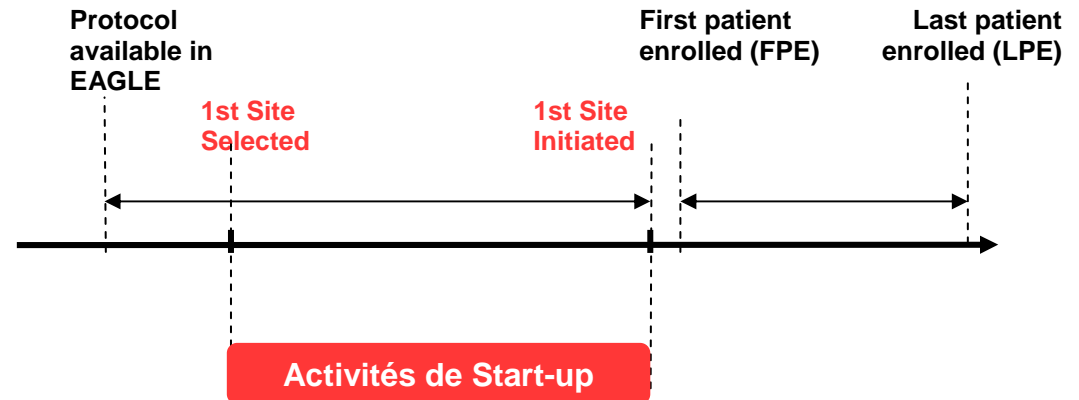
Un acteur : l'Investigateur

- Contacté par le Sponsor
- Accord de confidentialité
- Evaluer la réalisation de cette étude via un questionnaire en terme de:
 - Ressource (Co-Investigateur, ARC, TEC...)
 - Evaluation des critères clés d'inclusion et d'exclusion - Population de patient
 - Etude concurrente potentielle
 - Logistiques
- Renvoyer le questionnaire au Sponsor

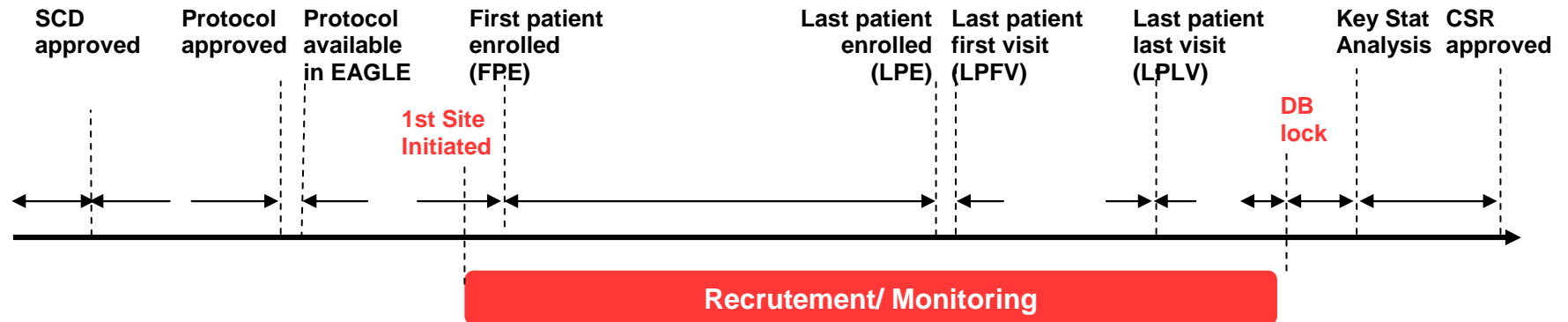
Cycle de vie d'une étude clinique : "Activités de Start-up"

Visite d'évaluation et suivi:

- Rencontre de l'investigateur Principal et de L'ARC-TEC:
 - Présentation du protocole - molécule-logistique inhérente
 - Négociation contractuelle + validation des surcouts + Document Association
 - Récupération des CVs + Documents administratifs
 - Validation de l'équipe médicale
- Rencontre avec le Pharmacien:
 - Présentation du protocole- molécule- logistique traitement
 - Vérification condition de stockage/reconstitution
 - Circuit d'administration du traitement
- Rencontre avec le Radiologue
 - Présentation du protocole et des procédures d'imagerie
- Rencontre avec le responsable du Laboratoire
 - Présentation des différents paramètres analysés
 - Récupération des Normes - Accréditations
- Rencontre avec l'Anatomopathologiste
 - Présentation du protocole et des procédures d'envoi des lames



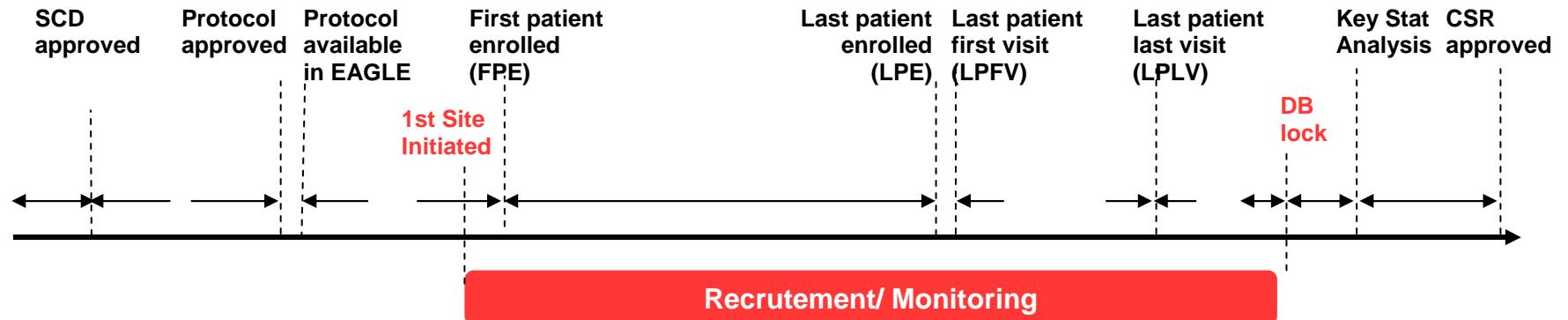
Cycle de vie d'une étude clinique : "Recrutement/ Monitoring" 1/3



Visite de Mise en Place :

- Rencontre de l'équipe Médicale et de L'ARC-TEC:
 - Présentation détaillée du protocole- molécule - logistique inhérente
 - Présentation des obligations de l'Investigateur
- Rencontre avec le Pharmacien:
 - Présentation du protocole- molécule- logistique traitement
 - Vérification de la réception des traitements
- Rencontre avec le Radiologue
 - Présentation du protocole et rappel des procédures d'imagerie
- Rencontre avec le responsable du Laboratoire
 - Vérification des Kits à utiliser
- Rencontre avec l'Anatomopathologiste
 - Présentation du protocole et rappel des procédures d'envoi des lames

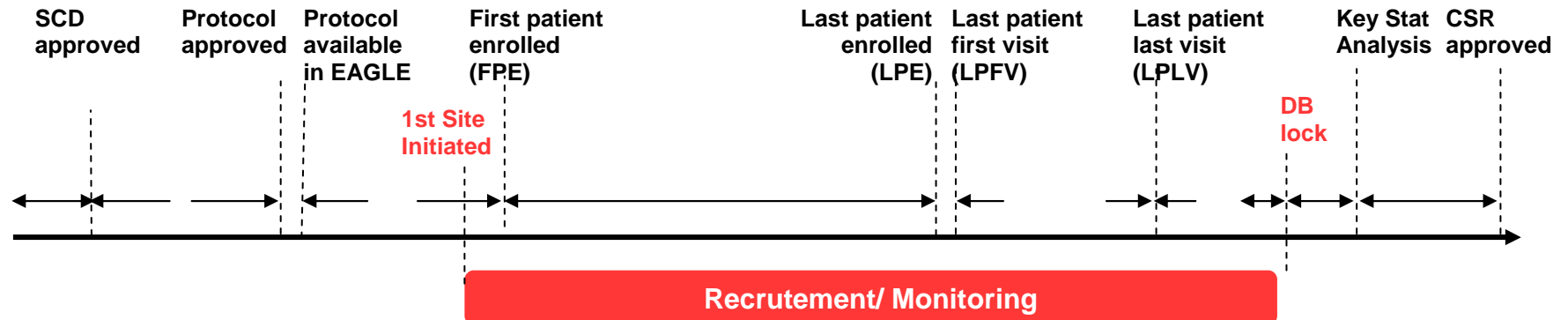
Cycle de vie d'une étude clinique : "Recrutement/ Monitoring" 2/3



Période de recrutement/suivi :

- Investigateur:
 - Inclusion des patients (signatures des consentements éclairés)
 - Respect des toutes les procédures inhérentes à l'étude
 - En cas de non atteinte des objectifs : visite/contact du sponsor
 - Déclaration des SAEs
 - Monitoring et réponses aux queries liés aux SAEs
 - Factures selon échéancier
- Pharmacien:
 - Réception des traitements via IVRS
 - Délivrance/reconstitution des traitements
 - Monitoring mensuel des traitements et des conditions de stockage
- ARC-TEC
 - Inclusion des patients via IVRS
 - Remplissage très régulier du CRF (100 -150 pages) / Réponses régulières aux queries
 - Monitoring mensuel des consentement signés, des pages de CRFs
- Labo-Radio-Anap: Envoi régulier des échantillons ou imageries

Cycle de vie d'une étude clinique : "Recrutement/ Monitoring" 3/3



Analyses Intermédiaires :

- Réalisées en cours d'essai, avant que tous les patients prévus soient recrutés,
- Afin de :
 - détecter au plus tôt le bénéfice du traitement
 - détecter au plus tôt un éventuel effet délétère du traitement
 - d'arrêter une étude que l'on prédit inefficace

Analyse Finale

- Réalisée à la fin de la période de suivi

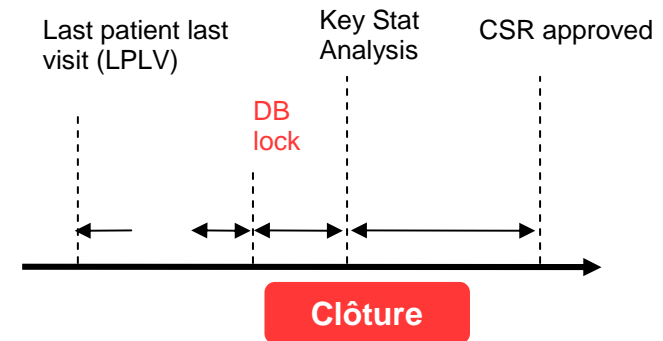
Les données à collecter selon un calendrier très précis et imposé

- CRF & Queries
- Imagerie
- Echantillons

Cycle de vie d'une étude clinique : "Clôture"

Pour finaliser l'étude :

- Investigateur
 - Edition des dernières factures
 - Signature des documents stipulant la clôture
- Pharmacien :
 - Destruction ou récupération des derniers traitements
- ARC-TEC :
 - Archivage des documents de l'étude pendant 15 ans



Si meilleur Recruteur :

- Investigateur
 - Relecture et approbation du rapport
 - Présentation des résultats lors de manifestations scientifiques

En synthèse

- Une étude clinique s'appuie sur un **processus cadré** imposant une séquentialité des étapes
- Chaque étape de ce processus repose sur des **procédures** (définies dans le cadre de l'étude) **qui doivent être respectées.**
- Ces procédures sont suivies par des **acteurs spécifiques**, sous la **responsabilité de l'investigateur principal**