

Catégorie Organisation de la recherche

Base AVIS DITEP (Département d'Innovations Thérapeutiques et d'Essais Précoces) : un outil innovant pour une meilleure orientation des patients vers les essais précoces (EP) et un pilotage exhaustif de l'activité de Recherche Clinique (RC)

GUSTAVE ROUSSY, CLCC de Villejuif

Auteurs : C. VINCENT, S. LANCEREAU, K. FRÉON, M. GUIBOURT, S. BESLE, B. SINTES, G. CHARTIER, A. HOLLEBECQUE, C. MASSARD

Synthèse

La base AVIS DITEP, gérée par les planificatrices, recense toutes les demandes d'avis/inclusion et constitue un outil unique de suivi et d'analyse de l'orientation et l'inclusion des patients dans les essais précoces sur plusieurs critères (âge, sexe, géographie, pathologie, motif SF/sortie, oncologues référents...). Grâce aux données collectées, cet outil permet la genèse d'indicateurs qui contribuent à mieux orienter le patient vers un protocole, à évaluer l'activité du département pour mieux la piloter mais aussi à répondre aux attentes de nos partenaires industriels et de l'INCa dans le cadre de la labélisation CLIP². Dans une perspective de généralisation de la base aux autres CLIP², elle permettrait de mieux coordonner l'activité de recherche clinique entre les Centres. Elle pourrait également être une base de référence pour la mise en place d'algorithmes d'aide à la décision/sélection/orientation des patients, et rentrer dans le cadre du DDC Régional sur les essais cliniques.

Contexte

Avec le développement de la recherche clinique en France et en adéquation avec le 3^{ème} Plan Cancer (2014-2019), le DITEP, département dédié aux essais cliniques précoces à Gustave Roussy, dont l'une des missions est d'offrir aux patients un accès à des molécules innovantes, a souhaité créer/développer un outil de gestion et d'analyse d'orientation/inclusion des patients dans les essais précoces, en recensant toutes les demandes d'avis reçues dans une base de données : la base AVIS DITEP.

Objectifs

- Permettre l'accès des patients aux essais précoces, tout en évitant des déplacements/consultations inutiles liés à leur inéligibilité.
- Objectiver les temps d'inclusion (enjeu crucial pour les patients).
- Recenser les pathologies/zones géographiques pour lesquelles le besoin d'essai est important.
- Étudier les raisons d'échec de sélection.
- Connaître la file active des patients.
- Évaluer l'activité/attractivité du département.
- Produire des indicateurs (CLIP, INCa, certification ISO 9001...).

Moyens et méthodes employés pour l'élaboration et la diffusion

Créée en 2007, la base permet de recenser tous les avis (via les fiches de screening), positifs/négatifs, des patients adressés par les oncologues ainsi que tous les patients inclus dans un essai précoce/étude de médecine personnalisée.

En adéquation avec l'évolution des essais précoces et des besoins d'indicateurs,

- Optimisation de la base en 2018 avec récupération des données administratives des patients via le logiciel dossier médical patient et création de référentiels (pathologie/organe/histologie, protocoles, motifs d'avis négatifs/screen failure/sorties, médecins).
- Production de cartographies (provenance/pathologie des patients).
- Recherches et publications en Sociologie (Besle et al., Eur J Cancer, 2018).
- Création future d'algorithmes d'aide à la sélection des patients.



Bénéfices pour les patients et/ou salariés

Pour les patients :

- Optimiser leur processus d'inclusion : sélection plus affinée et plus rapide (plus l'avis négatif est donné tard, plus cela est délétère pour le patient).
- Réduire les screen failure, évitant ainsi des déplacements inutiles et coûteux.

Pour les salariés :

- Objectiver les temps d'inclusion.
- Connaître la file active des patients.
- Évaluer l'activité du département.
- Répondre aux attentes de nos partenaires (industriels/INCa...) par la production d'indicateurs.