

Implantation d'études cliniques décentralisées en oncologie par l'utilisation de la méthodologie CRAFT

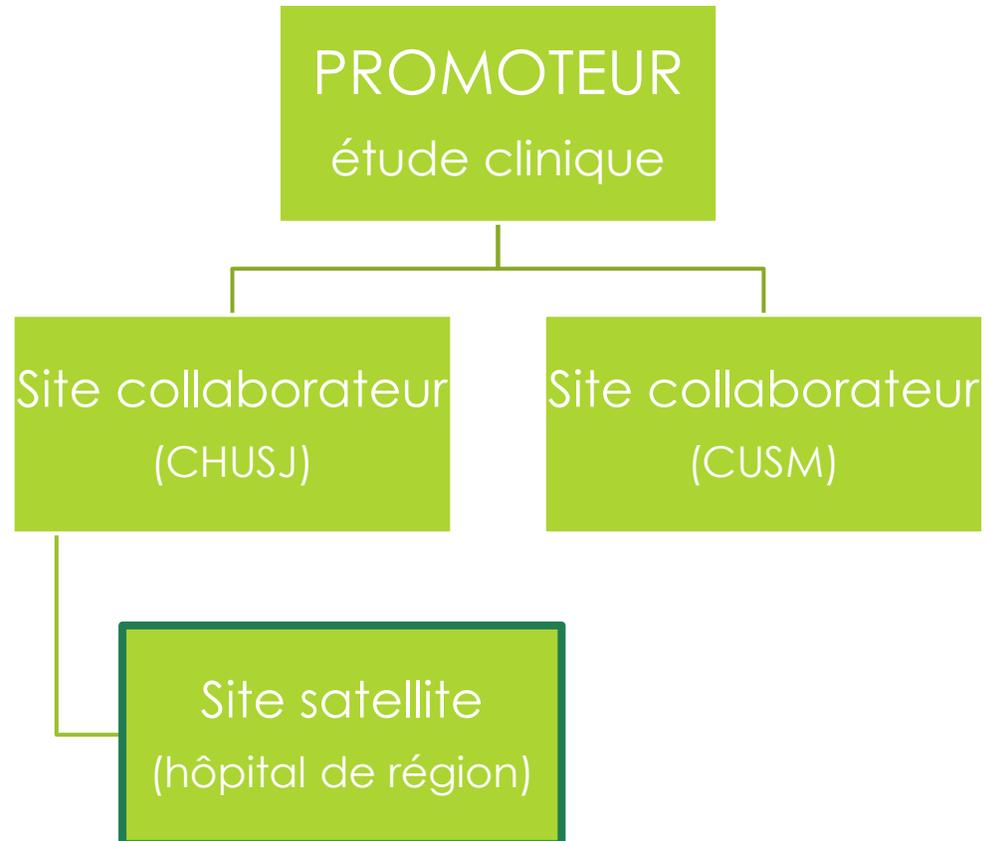
Par Bianka Courcelle, Infirmière de recherche
Jacinthe Harnois, Gestionnaire de l'URCHOI
Dr Sébastien Perreault, MD FRCPC



CHU Sainte-Justine

Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Définition



Objectif

- ▶ Permettre à la population en région d'avoir accès à des études cliniques et de nouveaux traitements alternatifs offerts généralement que dans les grands centres de cancérologie
- ▶ Permettre aux jeunes adultes et adultes d'avoir accès à des études cliniques pédiatriques

Besoins non comblés au niveau des études thérapeutiques

- ▶ Études de phase I et II sont souvent ouvertes dans 1 seul site au Québec
- ▶ Études incluant les jeunes adultes (AYA) sont habituellement ouvertes uniquement dans les centres pédiatriques
- ▶ Grand intérêt des investigateurs des centres académiques de collaborer afin de participer activement aux soins et traitements sous études en tant que site « satellite ».
- ▶ Ouverture et intérêt au niveau des centres et unités de recherche

Besoins non comblés au niveau des études thérapeutiques

Mais limité par...

- ▶ La complexité et lourdeur des contrats
- ▶ Le travail additionnel sans support financier
- ▶ La complexité au niveau réglementaire avec peu de marge de manoeuvres au niveau de Santé Canada et des responsables des monitorings.

Exemple de cas 1

- ▶ 32 ans
- ▶ Dx avec MB SHH
- ▶ GTR au CUSM
- ▶ Éligible à l'étude SJMB12 - Enrôlé sous étude à St-Jude et début de protonthérapie

- ▶ Traitement de chimiothérapie à Sainte-Justine?
- ▶ Traitement uniquement de la partie expérimentale à Sainte-Justine (vismodegib)?
- ▶ Où faire les IRMs, tests neuropsychologiques, hospitalisations pour neutropénies fébriles etc?

Exemple de cas 2

- ▶ 8 ans, habite à Mégantic (3h de Montréal)
- ▶ Dx avec MB Non-WT/Non-SHH métastatique (groupe 4)
- ▶ GTR au CUSM
- ▶ Éligible à l'étude SJMB12 - Enrôlé sous étude à St-Jude et début de protonthérapie

- ▶ Traitement entier ou partiel de chimiothérapie à Sainte-Justine?
- ▶ Traitement uniquement de la partie expérimentale à Sainte-Justine (Gemcitabine/Pemetrexed)?
- ▶ Quels tests/visites médicales seront faits au SP et au SS?



Quelles sont les
stratégies/outils
qui peuvent être
mis en place?

CRAFT



- ▶ The Canadian Cancer Clinical Trial Network (3CTN) est une organisation nationale dont l'objectif est de renforcer et supporter la performance des études cliniques
- ▶ Comité composé de multiples acteurs ont créé le CRAFT
- ▶ Le cadre conceptuel initial a été développé au sein d'un workshop
 - ▶ Basé sur des pratiques à partir de la littérature, des études de cas et des discussions avec les participants
- ▶ Le CRAFT est une série de recommandations centrée sur le développement de l'infrastructure, la confidentialité du patient, le comité d'éthique, les demandes de coûts, etc.

CRAFT (suite)

- ▶ Offre des lignes directrices pour implanter les sites satellites (SS)
- ▶ Aide à définir les rôles/tâches de chacun des sites impliqués
- ▶ **Question : Est-il possible de l'appliquer dans notre pratique quotidienne?**

LEADERSHIP



BUDGET & CONTRAT



- ▶ Création d'un gabarit d'entente de service
 - ▶ Le site primaire a l'entière responsabilité d'obtenir toutes les approbations requises pour permettre au SS d'exécuter les services (BER-CER-Promoteur).
 - ▶ Le SP peut en tout temps, moyennant un préavis raisonnable, effectuer une visite de surveillance (monitoring).
 - ▶ Inclure dans l'entente, le délai maximal pour l'obtention des données nécessaires à la complétion du Data par le SP.
- ▶ Budget:
 - ▶ **Sujet tabou!**
 - ▶ Étude est académique = Petit budget
 - ▶ De part et d'autre, le temps investi sera plus grand que l'argent reçu
 - ▶ Les termes des paiements seront inclus dans le contrat

Possibilité de partager notre gabarit de contrat

3 MODALITÉS DE SITES SATELLITES

Entièreté du Tx

SS responsable pour:

- Traitements (chimio, radiotx, etc.)
- Visites médicales/prises de sang/examens/hospitalisations
- Adhésion à la réglementation du C17 et du Sponsor
- Adhésion aux rôles établis dans le *CRAFT Delegation log* et le *CRAFT supervision plan*.

Portion du Tx

SS responsable pour :

- Traitements pour une partie du cycle (VCR J8)
- Certains examens/visites médicales/prises de sang
- Adhésion à la réglementation du C17 et du Sponsor
- Adhésion au contrat établi entre les deux sites

Aucun Tx

SS prend en charge :

- Visites médicales
- Examens/Tests
- Prises de sang
- Consultations professionnelles

Responsabilités

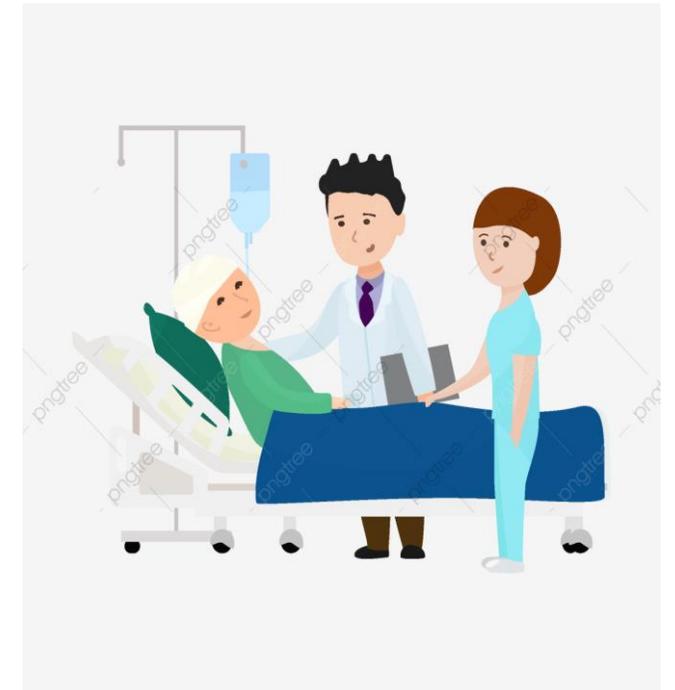
Site
Primaire

Site
Satellite



- ▶ S'assurer adhérence aux standards (Canada, Qc)
- ▶ Fournir les documents de training
- ▶ Fournir les outils/gabarits préparés pour l'étude
- ▶ Superviser les activités du SS
- ▶ Disponibilité ++ pour le SS (téléphone/emails/réunions virtuelles)
- ▶ Maintien des documents de l'étude (dossiers patients, data et monitoring)

- ▶ Médecins/cliniciens/personnels de recherche doivent compléter leur training sur le protocole
- ▶ Planifier les visites/examens du patient en suivant le protocole
- ▶ Récupérer les résultats/rapports des examens et les transmettre au SP dans les délais établis
- ▶ Communication régulière avec le SP



OBSTACLES/ENJEUX

- ▶ Site satellite : Réglementation du CER
- ▶ Site primaire : Disponibilité du PI/Co-PI
- ▶ La *capacity/capability* du SS de suivre les exigences de l'étude clinique
- ▶ Suivi constant/rappels par le SP
- ▶ S'assurer d'une bonne communication entre SP-SS (insécurisant/irritant pour les patients/familles)

Retour sur le cas 2

► Outils utilisés :

- CRAFT *Delegation log*
- CRAFT *Satellite site supervision plan*

| Satellite Site Startup and Closure | |
|--|--|
| Master Research Agreement, Statement of Work – review and execution | |
| Local REB - submissions & correspondence | |
| Institutional department approvals, as required (e.g. pharmacy, imaging, pathology, procurement, etc.) | |
| Amendments | |
| Satellite site close out | |
| <i>[Insert additional activities and/or adapt, as required]</i> | |
| Communications | |
| Trial team meeting (specify) | |
| Reporting and management of protocol amendments, process changes, changes to site personnel, etc. | |
| Correspondence between trial sponsor and satellite site (e.g. study notifications, monitoring, etc.) | |
| <i>[Insert additional activities and/or adapt, as required]</i> | |

► Complexité:

- Équipe de recherche novice (petit centre de recherche)
- Nombre limité de médecins au SS sur le *delegation log*



OBJECTIF D'ACCÈS ÉQUITABLE AUX SOINS

Le développement
d'études
décentralisées devient
primordial!

Recommandations

- ▶ Poursuivre le développement d'outils standardisés pour les sites satellites périphériques, mais aussi pour les centres académiques
- ▶ Favoriser le développement de gabarit pour les contrats à travers les différents centres & Impliquer activement les avocats des bureaux des contrats
- ▶ Sensibiliser les autorités réglementaires (Santé Canada, FDA) aux enjeux des sites satellites
- ▶ Impliquer les différents partenaires dans une discussion active (investigateurs, CRA, avocats, patients, industries)
- ▶ Allouer des fonds aux développements et la participation des sites satellites
- ▶ Flexibilité au niveau des tâches déléguées aux médecins qui ont une expertise en recherche au SS



PERSPECTIVE PATIENT...

- ▶ Souhait/désir du patient
- ▶ Pas de stress ajouté, plusieurs opportunités de clarifier des informations, suivi par plus de professionnels



REMERCIEMENTS

- ▶ Dr Scott Owen, Oncologist, GLEN, MUHC
- ▶ Penny Chipman, Manager oncology research, Research Institute, MUHC
- ▶ Judit Kokai, Clinical research coordinator, Research Institute, MUHC
- ▶ Christopher Naccache, Clinical research coordinator, Research Institute, MUHC
- ▶ Vincent Lajoie, Ethics counselor, REB co-chair, MUHC
- ▶ Marie-Luce Fortier, Legal counsel, Research Institute, MUHC
- ▶ Ellen Morrison, Research manager, C17 council
- ▶ Dr Stéphanie Vairy, Pediatric oncologist, CHUS
- ▶ Cassandra Leblanc-Desrochers, Research nurse, CHUS
- ▶ Jean-Philippe Babeu, CRA, CHUS
- ▶ Dr Sébastien Perreault, Pediatric neuro-oncologist, CHUSJ
- ▶ Jacinthe Harnois, Hematology-oncology immunology research unit manager, CHUSJ
- ▶ Linda Hershon, Hematology-oncology-immunology research advisor, CHUSJ
- ▶ Marie-Hélène Colpron, Oncology clinic nurse, CHUSJ
- ▶ Patrick Gogognon, Ethics counselor, REB co-chair, CHUSJ
- ▶ Mac-Hanh Tran, Legal counsel, CHUSJ
- ▶ Sponsor's team, St-Jude Childrens hospital