

Contexte

Recherche Biomédicale (RBM) à promotion institutionnelle

Principalement



Essais réalisés en milieu hospitalier

ATOUS

Personnel formé et compétent

Equipements spécifiques

Locaux habilités

Cependant

Malgré l'absence de locaux, équipements spécifiques

Intérêt de santé publique des essais réalisés en ambulatoire

Population cible spécifique

Pathologies prises en charge en ambulatoire



Focus sur l'étude BECOMEG réalisée en ville

financée dans le cadre d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) en 2013

Objectifs



Détailler les **étapes de l'instruction pharmaceutique** d'une étude à promotion institutionnelle, réalisée en ville :
 Analyse des contraintes spécifiques et des actions mises en œuvre

Matériel et Méthode

Analyse rétrospective de l'instruction pharmaceutique de l'étude BECOMEG portant sur une corticothérapie orale

- Etude à **promotion institutionnelle**, randomisée, **en double insu**
- Plus de **250 centres français (cabinets de médecins généralistes de ville)**
- Inclusion de **1014 patients**



Résultats

Design de l'étude :

- Étude réalisée en ambulatoire
- Double insu
- Nombre important de centres
- Nombre important de patients
- Période d'inclusion de 18 mois

Etapes de l'instruction pharmaceutique du projet

Analyse pharmaceutique du projet (0,5 mois) :

- Proposition d'une spécialité au sein de la classe des corticoïdes avec une forme galénique adaptée à la fabrication d'un placebo, une durée de péremption suffisante
- Choix de faire appel à un sous-traitant pour assurer les opérations pharmaceutiques du projet (suite à une étude de faisabilité)
- Estimation des quantités d'Unités thérapeutiques (UTs) nécessaires (sur la base d'hypothèses de pertes)
- Choix de réaliser une seule campagne de fabrication (sur la base de la durée d'inclusion et de la péremption des UTs)

Budget restreint (PHRC)

Validation par l'équipe investigatrice

ORGANISATION et PILOTAGE d'une Sous-traitance totale

- Fabrication du placebo
- Conditionnement des Unités thérapeutiques (UTs), Actif/Placebo
- Logistique d'envoi des UTs aux cabinets des médecins puis retour en fin d'étude au sous-traitant



- ❖ Consultation de 8 prestataires préalablement audités
- + Choix du sous-traitant parmi les 4 ayant répondu (1 mois)
- ❖ Contractualisation formalisée par un Marché A Procédure Adaptée (MAPA) (1,5 mois)

- ❖ Campagne de fabrication
- + Validation conformité Dossier de lot au cahier des charges (à l'issue de la campagne de fabrication et de la certification du lot d'UTs par le sous-traitant) (4 mois)

Mise en place d'un Système de RANDOMISATION PRAGMATIQUE



- ❖ Inclusion des patients au cabinet du médecin généraliste ainsi qu'au domicile du patient

- ❖ Pas de tirage au sort informatisé du bras de randomisation
- ❖ Dispensation coffret de traitement = randomisation

Rédaction du CIRCUIT PHARMACEUTIQUE et des Documents spécifiques de traçabilité et de bon usage (1 mois)



Conclusion/Discussion

Rôle du pharmacien → Essentiel en amont du démarrage de cette étude

Sécurisation du circuit du médicament



Mise à disposition des traitements pour toute la durée de l'étude

Difficultés du promoteur à récupérer les curriculum vitae des nombreux investigateurs → nécessaire pour soumettre le projet au Comité de Protection des Personnes (CPP)

Durée de l'Instruction pharmaceutique pour cette étude à promotion institutionnelle en double insu réalisée en ville :

8 mois

4 mois supplémentaires avant le démarrage de l'étude

Délai écoulé entre le début de l'instruction pharmaceutique et le démarrage de l'étude : 12 mois



Acquisition d'une solide expérience après l'instruction de cette 3^{ème} étude multicentrique réalisée en médecine de ville