

Essai Randomisé évaluant l'intervention du Cancéropôle Nord-Ouest pour le développement de la recherche clinique dans les établissements de soins Non-Universitaires

ERNU

Contexte scientifique : Le Plan cancer 2011-2013 a fixé l'objectif d'augmenter l'inclusion dans les essais cliniques en cancérologie. La participation à un essai clinique apporte aux patients une prise en charge optimale. L'activité de recherche clinique est essentiellement concentrée dans les centres de référence, et les patients pris en charge dans les centres non universitaires (centres hospitaliers et cliniques privées) ont un moindre accès à la recherche clinique. Il existe des déterminants géographiques et socio-économiques pour l'accès des patients aux centres de référence, et donc à la recherche clinique.

L'objectif principal est de mesurer l'augmentation des inclusions dans des essais cliniques des patients fréquentant des établissements non universitaires associée à l'aide protocolisée apportée par le Cancéropôle Nord-Ouest (CNO).

Notre **hypothèse** est que cette aide apportée dans tous les domaines contribuant à faciliter l'activité de recherche clinique entraîne un développement significatif des inclusions dans les centres non universitaires de l'inter région nord-ouest.

L'objectif secondaire est d'évaluer la réduction des inégalités géographiques et sociales du recrutement dans des essais cliniques associée à l'intervention.

Notre **hypothèse** est que la réalisation d'essais cliniques dans les centres non universitaires, en permettant l'inclusion de patients ayant un niveau de défavorisation plus important que ceux inclus habituellement dans les centres de référence, permettra de réduire les inégalités de recrutement des patients dans des essais cliniques

Méthodologie :

La population cible sera constituée d'établissements de santé non universitaires (Centres Hospitaliers et Cliniques Privées) des 3 régions Nord-Pas-de-Calais, Haute-Normandie et Basse-Normandie, autorisés pour la pratique du traitement des cancers, ceux de Picardie faisant déjà l'objet d'une démarche régionale considérée comme pilote pour le présent projet.

Objectif principal

Nous proposons de réaliser une étude selon la méthode dite « Essai randomisé par périodes » selon laquelle tous les centres bénéficient de l'intervention, mais la date de son

début est déterminée par une randomisation ayant lieu avant le début de l'étude. Compte tenu des résultats encourageants concernant les inclusions constatés en Picardie, il a été calculé qu'il faudrait inclure 20 centres dans chacun des 2 groupes de l'étude.

Objectif secondaire

Grâce à l'enregistrement du domicile de tous les patients recrutés dans un essai clinique durant la période de l'étude dans les centres non universitaires des 2 groupes de l'étude et dans le CHU d'Amiens (centre de référence), des activités de géocodage de l'ERI3 INSERM de Caen, et de l'utilisation de différents indices agrégés de défavorisation sociale, l'environnement socioéconomique de chaque patient sera apprécié au niveau infra communal de l'IRIS 2000.

Intervention

Pendant une phase de **préparation**, un **courrier** sera adressé aux 113 établissements non universitaires des 3 régions concernées, sollicitant leur participation à l'étude. Parmi les centres ayant exprimé leur intention de participer, **40 centres** seront sélectionnés pour l'étude en retenant essentiellement des centres ayant un fort potentiel pour la recherche clinique.

L'intervention proprement dite, comportera deux temps :

Le **premier temps** consistera en une (ou plusieurs) visite(s) d'information et de motivation dans chaque centre. L'objectif sera d'engager le centre dans une démarche de développement local de la recherche clinique.

Le second temps sera composé schématiquement de 4 types d'actions.

1. Le Comité de Coordination du projet favorisera la mise en place d'une structuration locale de la recherche dans chaque centre.
2. Il sera fourni l'accès à un logiciel permettant le suivi et le pilotage de l'activité de recherche clinique.
3. Les équipes du CNO apporteront un accompagnement concernant la stratégie, la mise en place de la logistique locale, les démarches technico-réglementaires, la gestion et l'analyse des données, la réponse aux appels à projets et la méthodologie.
4. Il sera proposé à chaque centre un portefeuille d'essais « simples », c'est-à-dire posant des questions de recherche proches des soins et réalisables dans tous les centres.

Résultats attendus

Pour ce qui concerne l'objectif principal, les résultats attendus sont une structuration et une augmentation très significative des inclusions dans ces centres, et donc dans l'inter région nord-ouest. L'impact serait d'améliorer très nettement l'accessibilité à la recherche pour les patients pris en charge dans ce type de structure. Si la conclusion de l'étude est positive, le

modèle d'intervention évalué pourrait être étendu à l'échelle nationale afin de réduire l'inégalité des patients vis-à-vis de la recherche clinique.

Pour ce qui concerne l'objectif secondaire, compte tenu d'une part de la différence actuelle du taux d'inclusions de patients dans les essais cliniques de cancérologie dans les centres de référence et dans les centres non universitaires et d'autre part des logiques fortes et documentées de proximité dans le choix de la filière de soins, si l'intervention a un impact significatif sur le nombre d'inclusions, elle aura également un impact sur les inégalités géographiques actuelles.