



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



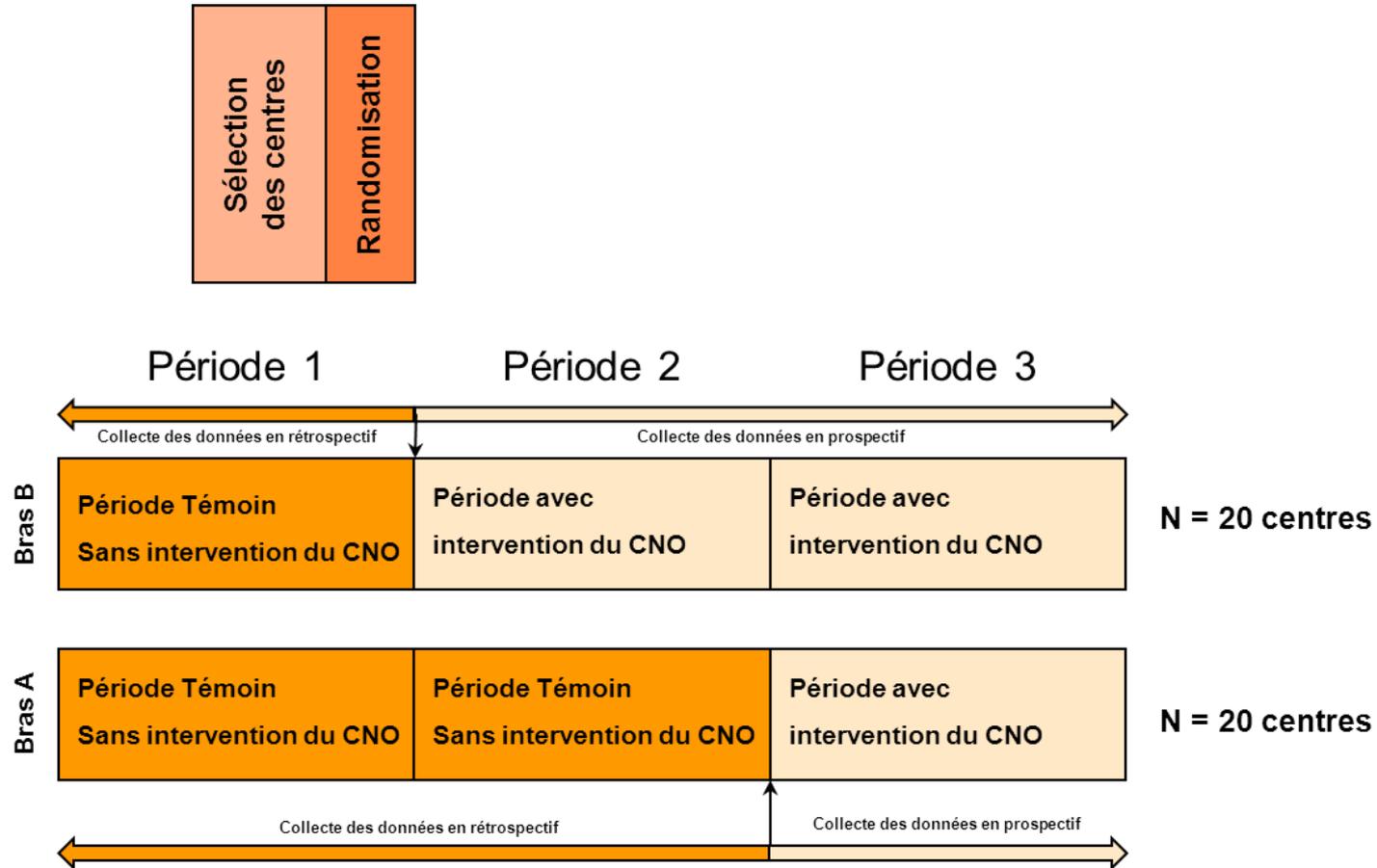
- **Question** : comment favoriser la RC dans les « territoires »
(= centres non-Universitaires) ?
- **Hypothèse** : par intervention directe
(= accompagnement sur place)
 - Question de méthode
 - Exemple e-learning



Objectifs

- Evaluer, dans des CH et des cliniques privées de l'inter-région NO autorisés pour les traitements du cancer, l'influence de **l'accompagnement au développement de la RC** :
 - sur le **N de patients inclus** dans des essais cliniques de cancérologie (Obj. principal)
 - sur les **inégalités sociales et géographiques de recrutement** dans des essais cliniques de cancérologie (Obj. secondaire)

Schéma de l'étude

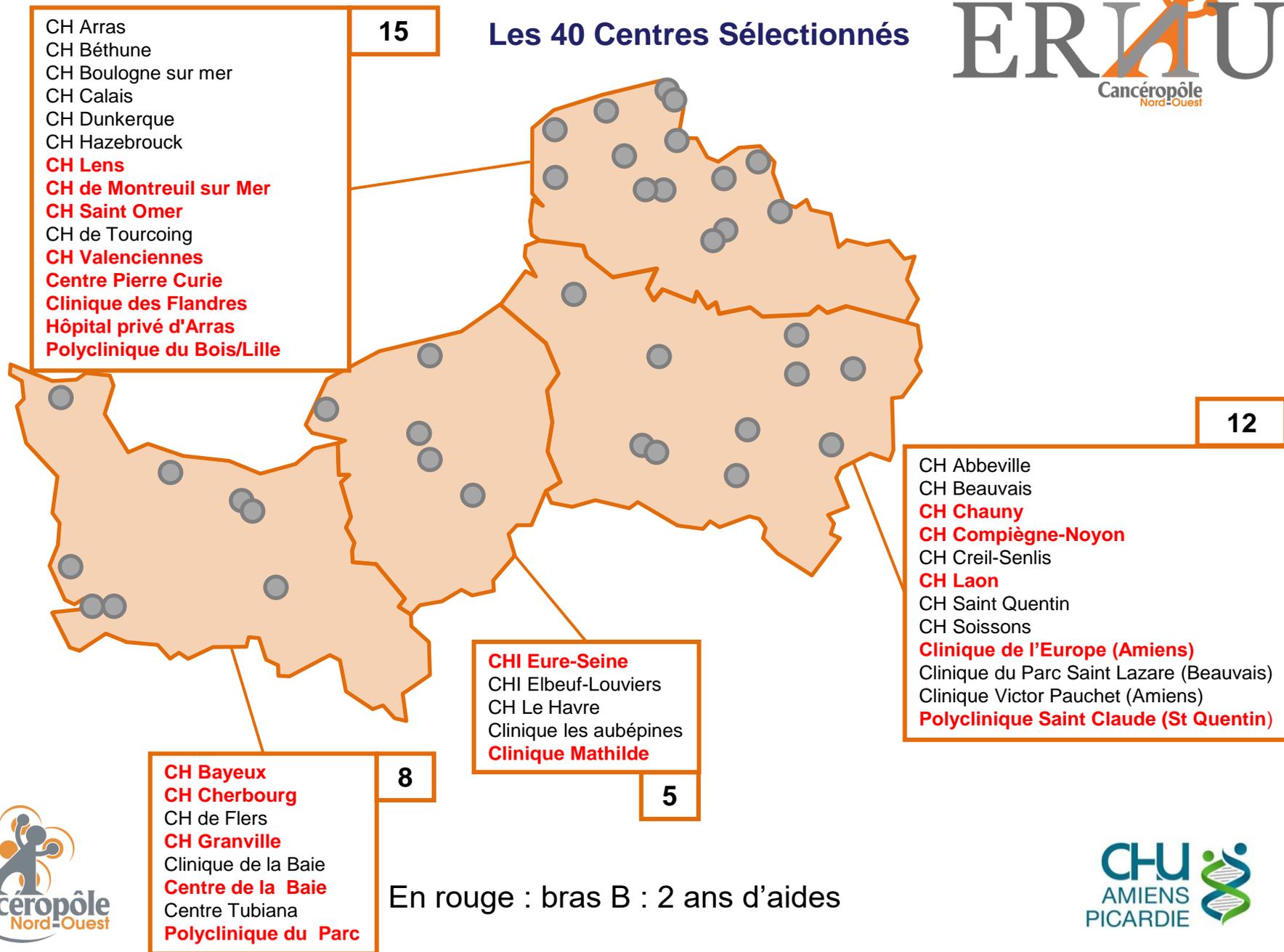


Calendrier de l'étude

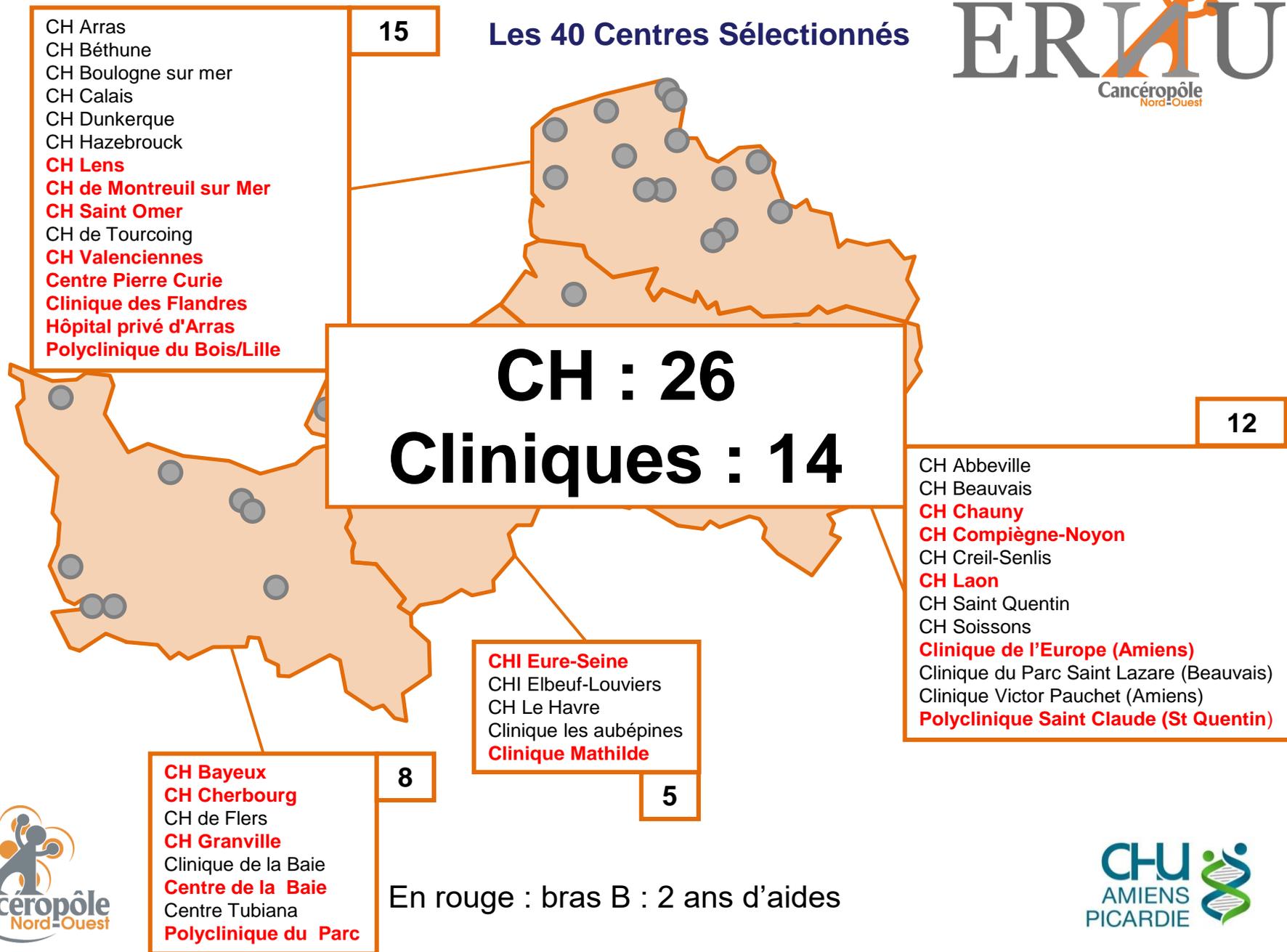
- **Décembre 2012**
 - Notification PREPS / 555 K€ / 3 ans
- **2013**
 - Chef de projet, procédures, identité, état des lieux
- **2014 - 2015**
 - Courrier + relance à 127 ES
 - Recrutement des centres (39 visites, 14 000 Kms)
 - Randomisation, information des centres
- **Septembre 2015 – janvier 2016**
 - Mise en place centres bras B (7000 Kms)

Equipe projet	Dr Jean-Claude BARBARE, Gérard DUCOURNAU, Centre de traitement des données du Cancéropôle Nord-Ouest, INSERM 1086 Caen
Saisine Copil	2 réunions / an Avis N = 4
Protocole	Mai 2015
CPP	Juin 2015
CCTIRS	Novembre 2015
Protocole V2	
CNIL	Envoyé Mars 2016
e-CRF (CTD)	Fait, en attente CNIL

Les 40 Centres Sélectionnés



Les 40 Centres Sélectionnés



Aide « à la carte »

1. Conseil, aide et suivi structuration locale
2. Financement 0,2 ETP TEC
3. Essais simples
4. Formations
5. Accompagnement en stratégie, logistique, démarches réglementaires, Biostat, AAP...
6. *Logiciel ESPRI (?)*
7. **Autres +++**

Calendrier prévisionnel de l'étude

- **Décembre 2012**
 - Notification PREPS / 555 K€ / 3 ans
- **2013**
 - Chef de projet, procédures, identité, état des lieux
- **2014 - 2015**
 - Courrier + relance à 127 ES
 - Recrutement des centres (39 visites, 11 000 Kms)
 - Randomisation, information des centres
- **Septembre 2015 – janvier 2016**
 - Mise en place centres bras B
- **Septembre 2016**
 - Mise en place centres bras A
- **S1 2018**
 - **Résultats ERNU et « Road movie »**

Coordonnateur :

Dr. Jean-Claude Barbare

CHU Amiens Nord
1, Place Victor Pauchet
80054 Amiens Cedex 1
Tél : 03 22 66 80 60
Portable : 06 79 63 07 80

Email : barbare.jeanclaud@chu-amiens.fr

Chef de projet :

Gérard DUCOURNAU

CHU Amiens Nord
1, Place Victor Pauchet
80054 Amiens Cedex 1
Tél : 03 22 66 76 85
Portable : 07 89 33 71 60

Email : ducournau.gerard@chu-amiens.fr

Promoteur :

Direction de Recherche Clinique et Innovation (DRCI)

CHU Amiens Nord
1, Place Victor Pauchet
80054 Amiens cedex 1

Tel 03.22.66.80.60 / Fax : 03.22.66.87.52



Traitement des données :

Marie CASTERA-TELLIER
CTD du Cancéropôle Nord-Ouest
Centre François Baclesse
3, Avenue Général Harris
F-14076 Caen - Cedex 05

Etude des inégalités sociales :

Pr. Guy LAUNOY
1086 INSERM-UCBN
Pôle de Recherche CHU Caen
Centre François Baclesse
Avenue du General Harris - BP 5026
14076 Caen Cedex 05
Tél : 02 31 45 86 00
Email : guy.launoy@unicaen.fr