

Le virage numérique des études cliniques et épidémiologiques

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

La crise sanitaire de la COVID-19 a accéléré le recours aux outils numériques. La conduite des études cliniques et épidémiologiques n'échappe pas à cette évolution qui offre de multiples avantages, comme nous l'explique Gérard Sorba dans cet article.

DeviceMed INFO

Fort de plus de 20 ans d'expérience, MultiHealth est spécialisé dans le développement clinique des produits de santé. Le groupe dispose de six pôles d'expertise : opérations cliniques & biométrie, affaires médicales & réglementaires, vigilance, eClinical Solutions, outsourcing et formation.

Plusieurs facteurs concourent aux changements des pratiques dans la mise en place et le management des études cliniques :

- le règlement européen sur la protection des données (RGPD),
- le développement des connexions à haut débit,
- l'évolution du matériel informatique avec la généralisation de l'utilisation des ordinateurs portables et des caméras,
- le développement des smartphones,
- le développement des espaces de Cloud Computing,
- l'utilisation massive de logiciels de visioconférence, notamment du fait de la crise sanitaire de la COVID-19. Cette dernière a en effet levé les derniers freins des utilisateurs que sont les médecins investigateurs, les équipes soignantes et les opérationnels publics et privés de la recherche clinique et épidémiologique.

Dans le cadre des études cliniques lancées récemment, quand on demande aux sites d'investigation s'ils préfèrent une visite sur site d'un attaché de recherche clinique ou une visite virtuelle organisée avec un outil de visioconférence, plus de 95 % des sites préfèrent la deuxième option. Il y a encore un an, 50 % des sites préféraient la visite sur site.

Depuis le début de la crise sanitaire, la visioconférence est devenue un outil de communication médicale à part entière, permettant aux équipes médicales d'économiser du temps, de gagner en visibilité et en informations.

Visioconférence : un outil précieux lors du lancement de l'étude...

La visioconférence offre bon nombre d'avantages dans la mise en place des études cliniques et épidémiologiques. Ils apparaissent en premier lieu lors de la sélection du centre investigateur :

- La visioconférence permet une interaction directe avec le médecin, la vérification de sa motivation et de sa disponibilité pour participer à l'étude, ainsi que de sa capacité à recruter le nombre de patients attendu. Il est possible de contrôler sa connaissance des études et son antériorité par le biais de questions rapides : ceci permet d'éviter le questionnaire de qualification en recherche clinique que le médecin ne remplit que rarement et qu'il est difficile d'utiliser pour récuser ou non le site. Il est plus aisé de discuter en direct avec un médecin pour lui faire comprendre la nécessité de le former à la réglementation.
- Le médecin investigateur peut inviter son équipe investigatrice (TEC, Infirmier, Pharmacien...) à participer à la visioconférence, ce qui offre un gain de temps à tous les acteurs.
- L'ARC (Attaché de recherche clinique) doit préparer sa visioconférence en dressant une checklist des points à aborder, qu'il ou elle peut éventuellement communiquer par avance au médecin.

Lors de la mise en place du centre, la visite virtuelle peut être utilisée pour vérifier l'adéquation des locaux, du personnel, le stockage éventuel des produits, le fonctionnement du centre et le rôle des différents acteurs.

La formation de l'équipe au protocole est réalisée sous forme de classe virtuelle (webinaire) avec possibilité pour le médecin et son équipe d'interactions directes avec le formateur. Les questions posées sont ensuite tracées dans un compte rendu exhaustif sur lequel l'attaché de recherche clinique pourra s'appuyer pour des questions tardives ou



La visioconférence est de plus en plus souvent utilisée pour les études cliniques, que ce soit lors du lancement ou pour le management.

Source : ©Andrey Popov - stock.adobe.com

pour un nouvel entrant dans le management de l'étude.

... mais aussi dans le cadre de management de cette étude

Une fois l'étude commencée, il peut être organisé une ou plusieurs fois par mois des visioconférences avec le centre, qui s'avèreront nettement plus efficaces que l'appel téléphonique et offriront plus de récurrence que les visites de monitoring. Notons que les investigateurs contactés trouvent la visioconférence plus interactive car ils sont moins stressés que lors d'une visite de monitoring qui se transforme souvent en visite d'inspection. Les relations entre les individus s'en trouvent améliorées et le climat de l'étude beaucoup plus serein, avec un impact net sur le respect du nombre de patients inclus et la qualité des inclusions.

D'autres outils numériques de plus en plus largement utilisés

La visioconférence est totalement complémentaire du cahier d'observation électronique et du Remote Source Data Verification qui sont les deux autres outils de plus en plus largement utilisés entre les équipes d'investigation et les moniteurs d'études. D'autres outils électroniques connaissent aujourd'hui une ascension comme les CTMS (Clinical Trial Management System), qui permettent une

meilleure gestion et un suivi optimal des essais cliniques, les eTMF (electronic trial master file), grâce auxquels il est plus facile de gérer les documents essentiels d'une étude ou encore les eCOA (Electronic clinical outcome assessment), qui améliorent la collecte de données des patients.

Outre le gain de temps, l'interactivité plus simple et plus complète, les outils numériques s'intègrent complètement dans l'activité médicale. Le RGPD permet un développement rapide de nouvelles solutions digitales.

On commence à noter également un changement dans la formation des attachés de recherche clinique au management des sites qui s'effectue de plus en plus souvent à l'aide de solutions numériques. Enfin, les autorités vérifient de plus en plus souvent que les sociétés (CRO, industriels et établissements publics) en charge du monitoring possèdent des infrastructures informatiques sécurisées et régulièrement testées et auditées.

Un progrès significatif

Le management des études cliniques « 100 % numériques » va sans nul doute continuer à se développer encore plus rapidement, ce qui devrait permettre aux sites français de participer aux études internationales de façon plus significative. Un progrès non négligeable.



Dr Gérard Sorba

www.multihealthgroup.com

eg