

ACCÈS À L'INNOVATION

“ Organisation mise en place dans le cadre d'un essai clinique décentralisé ”

Myriam Estrabaut,
Responsable plateforme investigation
Institut Claudius Régaud
IUCT Oncopole, Toulouse

SYNTHÈSE

La pandémie Covid-19 nous a contraint à dispenser des Traitements expérimentaux oraux (TO) directement au domicile du patient. Bien qu'aucun de nos patients sous TO n'ait eu d'interruption de traitement, plusieurs patients sous thérapie expérimentale injectable (IV) ont connu des interruptions de traitements. Nous nous sommes donc positionnés comme centre pilote pour la mise en place d'un process de « home nursing », autrement dit l'administration de traitement expérimental IV à domicile dans le cadre d'un essai clinique (EC). Ce process décentralisé avait au préalable reçu l'autorisation ANSM et CPP en 2020. Après autorisation du promoteur, le patient signe un consentement éclairé spécifique. L'ARC planifie la visite avec l'IDE coordinatrice et informe la société de soins infirmiers à domicile (SSIAD) et la pharmacie de l'hôpital, qui programme en lien avec le SSIAD l'envoi du traitement à domicile par un transporteur agréé. L'organisation proposée est basée sur l'excellente coordination entre les différents acteurs. 3 patients habitant dans un rayon de 100 km du site ont intégré ce parcours, représentant une vingtaine d'administrations IV réalisée avec succès à ce jour (EC toujours en cours). Le modèle mis en place nous a permis d'acquérir l'expérience et la confiance nécessaires pour la mise en place de futurs essais décentralisés. Le retour des patients est très positif de par l'amélioration de la conciliation vie privée et maladie.

OBJECTIFS

Mettre en place et valider une organisation optimale en tant que centre pilote permettant l'administration d'un traitement expérimental injectable au domicile du patient dans le cadre d'un essai clinique. Coordonner l'ensemble des acteurs impliqués pour garantir le respect des exigences protocolaires et la sécurité des patients.

MOYENS ET MÉTHODES UTILISÉS

Un Groupe de travail entre promoteur, centre et SSIAD a permis de définir l'organisation permettant la 1^{ère} administration à domicile seulement 3 mois après le lancement du projet. Rédaction et diffusion en interne et auprès des promoteurs d'une procédure spécifique reprenant rôles et responsabilités de chaque acteur du parcours. Retour d'expérience partagé en congrès.

BÉNÉFICES POUR LES PATIENTS ET/OU LES SALARIÉS

Pour les salariés : Renforcement de la coordination et cohésion inter-équipe. Contribution au désengorgement des services d'HDJ. Reconnaissance en tant que centre innovant pour la MEP de futurs essais décentralisés.

Pour les patients : meilleure conciliation entre vie personnelle et maladie. Moins de contraintes et sentiment d'être privilégié.