



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

FACULTÉ DE MÉDECINE



Hôpitaux
Universitaires
Genève

Bien penser le budget d'une étude clinique

Françoise Lascombes

Alain Matthey

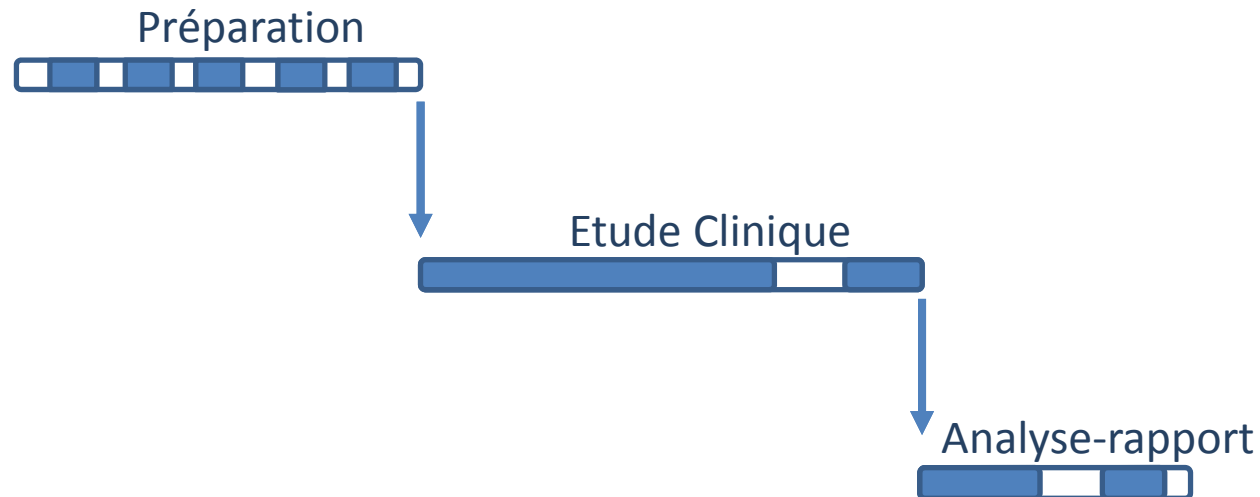
8 février 2016

Introduction

- Place du budget
- Quelques questions...
- Principaux postes budgétaires
- Exemples à propos de budgets d'étude



Projet de Recherche Clinique



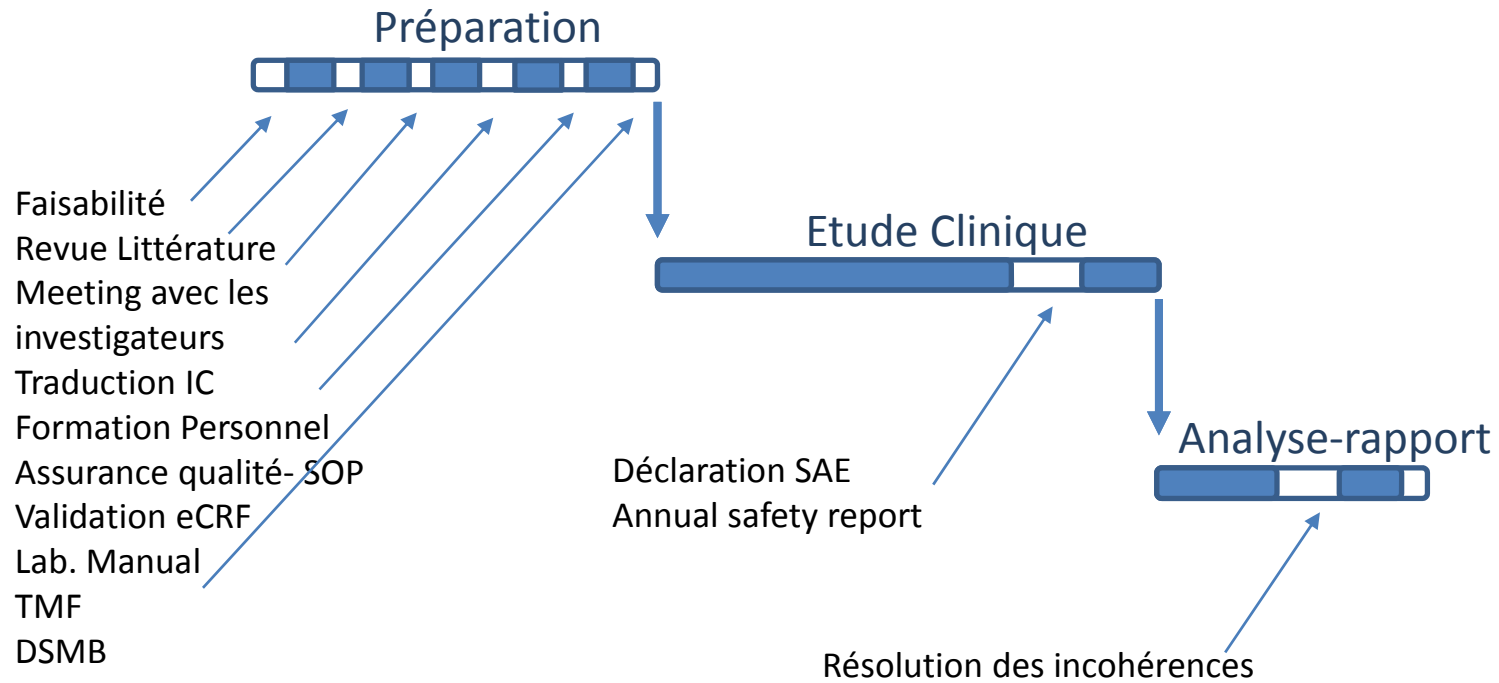


Questions ?

- Qui a déjà préparé un budget d'étude ou dû évaluer la proposition d'un promoteur?
- Qui n'a jamais rencontré de difficulté dans cet exercice?
 - le temps à consacrer à chaque tâche (administrative, saisie donnée, questionnaires...)
 - la date de début et la durée totale de l'étude
 - la fabrication de l'IP et du comparateur

Questions ?

- Qui a reçu une formation sur les principes de planification de projet (par ex: diagramme de GANTT)?
- Qui a déjà sous-estimé un budget pensant avoir plus de chance d'obtenir un fonds?
- Qui a regretté d'avoir accepté un projet piloté par l'industrie en découvrant que la charge était en réalité sous estimée?



Budget lié à la faisabilité et au planning

- Un budget/financement est valable pour une durée d'étude prédéterminée
- Tout retard (recrutement, accords des autorités, fabrication...) est responsable d'augmentation de budget
 - Prolongement des embauches
 - Amendements
- L' évaluation d'un projet institutionnel est différente de celle d'un projet piloté par l'industrie mais en terme de budget: **T**emps = **A**rgent
- Budget = élément important du projet de recherche (études arrêtées pour budget mal évalué)
 - Perte de temps
 - Manque d'éthique



Planning?





1. Documents de l'étude

- Etapes préparatoires
 - Méthodologie, calcul du nombre de sujets, faisabilité, plan d'analyse statistique
- Révision ou préparation
 - CIB
 - IMPD
 - Protocole
 - Bulletins d'analyse, certificats de libération

2. Soumission

- Préparation de dossier pour CCER, Swissmedic, OFSP
- Emoluments CCER(s), Swissmedic, OFSP soumissions et amendements
- Assurances



3. Coordination

- Contacts promoteur
- Planning de l'étude
- Sélection et contacts sites et investigateurs
- Traductions
- Gestion administrative documentation (TMF / ISF)
- Gestion sous-traitants
- Gestion matériel
- Ouverture site
- Formation du personnel à l'étude
- Gestion saisie des données et corrections
- Fermeture site
- Archivage



4. Monitoring

- Plan de monitoring
- Visite initiation
- Visites de monitoring (journée)
- Remplissage TMF/ISF
- Visite de clôture
- Frais de déplacement du moniteur

5. Réalisation

- Visites: honoraires médicaux, laboratoires, examens complémentaires
- Actes infirmiers, actes techniques (centrifugation, aliquotage, sérothèque, expédition)
- Hospitalisation/hotellerie
- Volontaires: indemnisations, transports

5. Réalisation

SUBJECTS-RELATED PROCEDURES (PROTOCOLE, LAB MANUAL, DRUG MANUAL)

MEDICAL

NURSING

OTHER (SPECIALIZED) MEDICAL PROCEDURES

SAMPLE HANDLING AND SHIPPING

DRUG PRODUCT HANDLING (IV/WRS, RANDOMISATION, PREPARATION:PHARMACIST)

BOARDING

SUBJECT TRAINING AND SUPPORT ON THE USE OF ELECTRONIC DEVICES

DATA ENTRY AND QUERY MANAGEMENT

ADMINISTRATIVE (APPOINTMENT PLANNING, EdS, SUBJECT EXPENSES REIMBURSEMENT)

STUDY-RELATED PROCEDURES ("GREY ZONE")

ADMINISTRATIVE (SET-UP, CGR, DPA, MATERIAL AND STAFF CERTIFICATION, BILLING AND CLOSING)

REGULATORY (SET-UP, SMF, CORRESPONDANCE CER AND SPONSOR)

SITE SELECTION / AUDIT (SPONSOR, CRO)

MANDATORY MEETINGS (KICK-OFF, SIV)

PI REGULAR DUTIES (SAFETY LETTERS = SAE/SADR FOLLOW-UP, MONITORING VISITS, REGULATORY RESPONSIBILITIES)

DATA COLLECTION (OUTSOURCED CT SOLUTIONS, ELECTRONIC DEVICES)

WEB PORTALS (EDC, TRAINING, USER CERTIFICATION)

SAE/SADR MANAGEMENT (SET-UP, MEDICAL/RMP, ADMINISTRATIVE AND REPORTING)

STUDY MATERIAL (DRUG, LAB, ASSESSMENT DEVICES: ADMIN, RECEPTION, STORAGE, ELIMINATION)

STUDY CLOSE-OUT (DCF, DATABASE CLEANING AND LOCKING, STUDY MATERIAL RETURN, DRUG DISPOSAL...)

SOURCE DATA ARCHIVING

6. Data-management

- Plan de gestion des données
- Création base de données
- Développement CRF/eCRF
- Gestion administrative des centres et des accès participants
- Contact Investigateur / promoteur
- Formation à la saisie et validation des données
- Gestion et résolution des déviations
- Gel et exportation des données
- Archivage de la base de données

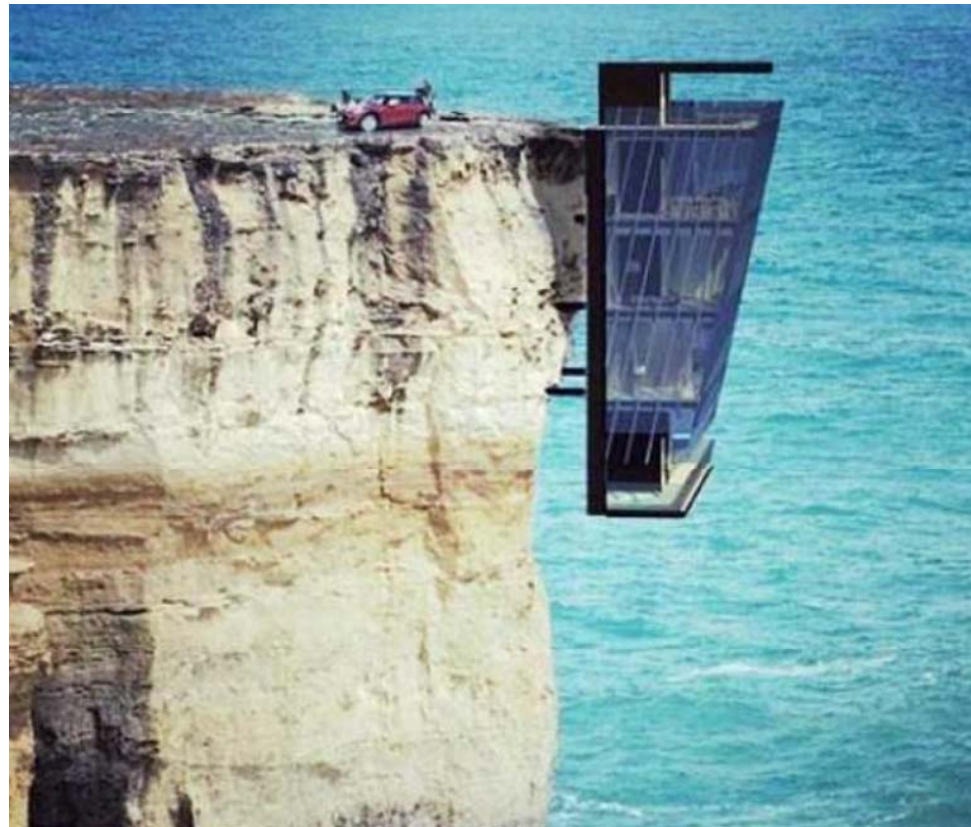
7. Safety

- Rapport SUSAR (suspected unexpected serious adverse reaction)
- Notification de mesure de sécurité
- Rapport annuel de sécurité

- **DSMB** (Data Safety Monitoring Board)
- Constitution
- Défraiement pour réunion ordinaire
- Défraiement pour réunion extra ordinaire
- Rapport et Recommandations



Safety?



8. Produit à l'étude

- Fabrication/achat IP et comparateur
- Conditionnement / étiquetage IP et comparateur
- Gestion stockage et dispensation

- Randomisation
- IVRS randomisation online/téléphonique

9. Assurance qualité

- mise en place SMQ
- adaptation SOP/documents à l'étude
- audit
- Assistance lors d'inspection

10. Analyse des données

- Plan d'analyse (phase préparatoire)
- Analyse statistique
- Rapport statistique
- Publication/rapport d'étude

Répartition des coûts

- Coûts fixes:
 - Documents, soumissions, coordination, monitoring (part), mise en place, ouverture de sites, formation, data-management (part), DSMB (part), IP (fabrication, conditionnement, randomisation, IVRS), assurance qualité, analyse des données
- Coûts variables:
 - Réalisation, pharmacovigilance (part), monitoring (part), data-management (part)

Choix budgétaires

- Recrutement d'un chercheur ou Sous-traitance de certaines tâches.
- Conseil ponctuel, mentorat
- S'appuient sur l'évaluation de faisabilité de l'étude

Importance d'une évaluation juste

- Financement adéquat
- Adéquation des ressources
- Respect des délais
- Qualité de l'étude
- Réputation/ crédibilité

