

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

L'étude de faisabilité d'un essai clinique : Du temps perdu ?

Dre Françoise Lascombes

Trop d'études cliniques voient leur déroulement prendre du retard, parfois s'interrompre pour une durée indéterminée afin de résoudre un problème technique, voire s'arrêter sans avoir atteint leurs objectifs.

Existe-t-il des solutions pour éviter ces écueils qui pénalisent les chercheurs dans la vérification de leurs hypothèses ?

Une des solutions que nous pouvons apporter est l'étude de faisabilité :

- L'étude de faisabilité d'un essai clinique est une étude préalable qui a pour but d'évaluer si l'étude clinique peut se dérouler comme prévu sur un plan technique, organisationnel et financier. Effectuer une étude de faisabilité c'est donner une chance de réussite supplémentaire à son projet. A l'issue des résultats la réponse doit être claire, le projet est réalisable tel quel ou n'est pas réaliste dans les conditions proposées et des modifications du projet doivent être envisagées. L'étude de faisabilité est un processus dynamique de la gestion de projet.

- L'étude de faisabilité trouve sa place plus ou moins tôt dans l'élaboration du projet, en tous cas avant la finalisation du protocole.

Cette étude préparatoire peut revêtir des formes différentes. Pour les plus petites études, a priori monocentriques, avec un effectif modéré de patients à recruter, elle prendra la forme d'enquêtes réalisées sur le terrain permettant de remplir une liste de vérification de la faisabilité de l'essai. Pour les grosses études, multicentriques, impliquant un grand nombre de patients (plusieurs centaines), ou aux critères d'inclusion très spécifiques, une véritable étude clinique préparatoire sur un nombre restreint de patients, peut se justifier. Celle-ci aura pour but de vérifier par exemple l'acceptabilité des critères d'inclusion par les patients et par les investigateurs.

Revenons à l'étude de faisabilité menée sous forme d'enquête ; elle abordera avec détails plusieurs aspects de l'étude :

1. Le chapitre science, technique et éthique s'intéressera entre autre à la compatibilité du protocole avec les pratiques médicales du lieu de réalisation du protocole (par exemple,

recruter des patients asthmatiques jamais exposés aux corticoïdes est plus que difficile dans les pays occidentaux, ou bien, le produit de comparaison est-il disponible dans le pays où se déroulera le recrutement, ou encore, le placebo est-il faisable au coût envisagé dans le respect des Good Manufacturing Practices?)

2. Concernant les sujets à recruter, il est vivement recommandé de s'assurer par l'étude des dossiers médicaux, des listes informatisées, que le nombre des sujets disponibles à recruter dans les délais impartis est en cohérence avec toutes les exigences du protocole. Attention par exemple aux patients atteints de maladie chronique dont les nombreuses consultations ou hospitalisations d'une année sur l'autre augmentent artificiellement le nombre des actes. Il est bon également de s'assurer auprès des investigateurs que l'étude n'entre pas en compétition avec une autre étude. L'évaluation de l'accord de participation du patient versus les exigences du protocole, pour le recrutement comme pour le suivi est un élément clé de la réussite du recrutement dans les délais prévus. Un suivi de longue durée est obligatoirement assorti de pertes de vue des patients et doit être pris en compte dans le calcul du nombre de patients à recruter.
3. La disponibilité du personnel de l'étude doit être précisément évaluée avec le personnel concerné. L'investigateur doit libérer du temps pour expliquer l'information au patient et traiter le patient, mais aussi pour mettre en place la visite d'initiation, superviser l'équipe de recherche, assurer la délégation des tâches et la contrôler régulièrement, répondre aux questions qui suivent les visites de monitoring.
4. L'évaluation des ressources demandées par l'étude concerne les ressources humaines disponibles pendant toute la durée de l'étude et les ressources matérielles, qu'il s'agisse de l'équipement (par exemple la disponibilité du matériel pour l'étude) mais aussi de l'espace de travail, de l'espace pour le recrutement et le suivi des sujets, de l'espace de rangement sécurisé pour le matériel de l'essai clinique et la conservation du produit de recherche.

Cette étude préalable peut s'aider d'une checklist standard mais est largement valorisée par du « sur-mesure ». Le temps passé à l'étude de faisabilité, au planning, est généralement du temps gagné à l'échelle du

CRC INFO

Bulletin 21
Juin 2014
<http://crc.hug-ge.ch>

projet de recherche et obtention des résultats.
Elle anticipe les éventuels problèmes à venir.
L'étude de faisabilité apporte une vue réaliste
du projet et fait bien souvent économiser du
temps et de l'argent en évitant les
interruptions, temporaires qui démotivent, ou
définitives des projets.

A vos agendas

Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials » 2 ans, 32 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **15 juillet 2014**

[Information](#)

Attention places limitées

Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients » 1 année, 16 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **30 juillet 2014**

[Information](#)

Attention places limitées

Diplôme de formation continue « Recherche clinique » 2 ans, 31 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **30 juillet 2014**

[Information](#)

Attention places limitées