

L'Hôpital de Jour Gériatrique,
demain :

QUELLES INNOVATIONS POUR

QUELLES
PERSPECTIVES

39^{ème}

CONGRÈS
DES HÔPITAUX
DE JOUR

6 et 7 juin 2019
Nantes



LA RECHERCHE EN HDJ : OPPORTUNITES ET LIMITES
Dr Guillaume CHAPELET et Mme Paméla HUBLAIN



Pourquoi faire de la recherche clinique ?

Pour montrer objectivement l'efficacité d'une pratique

Pour améliorer la qualité des soins

Pour permettre la valorisation de son travail

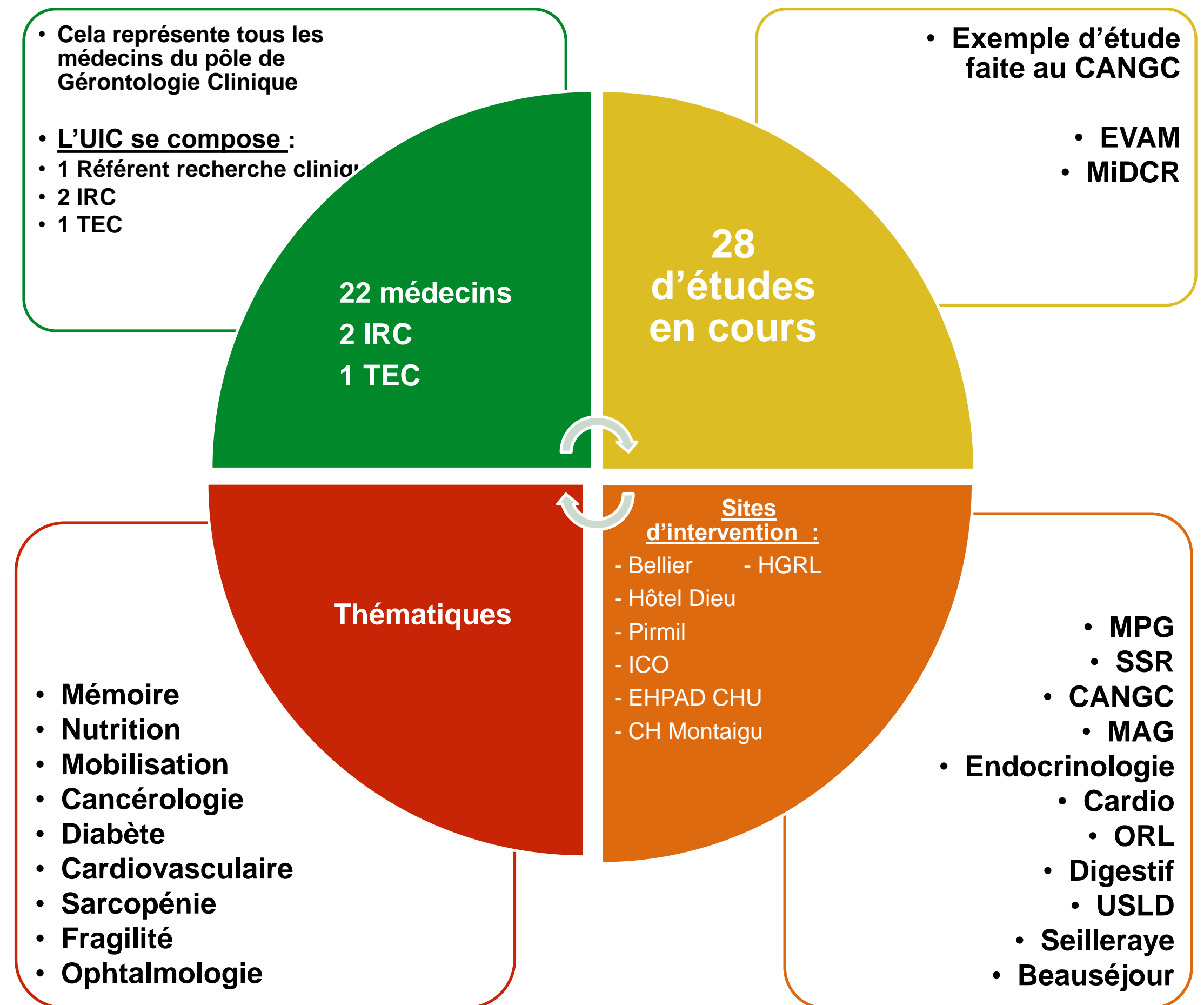
Pour faire un audit ou une EPP
(Évaluation des pratiques professionnelles)



Comment faire de la recherche clinique ?



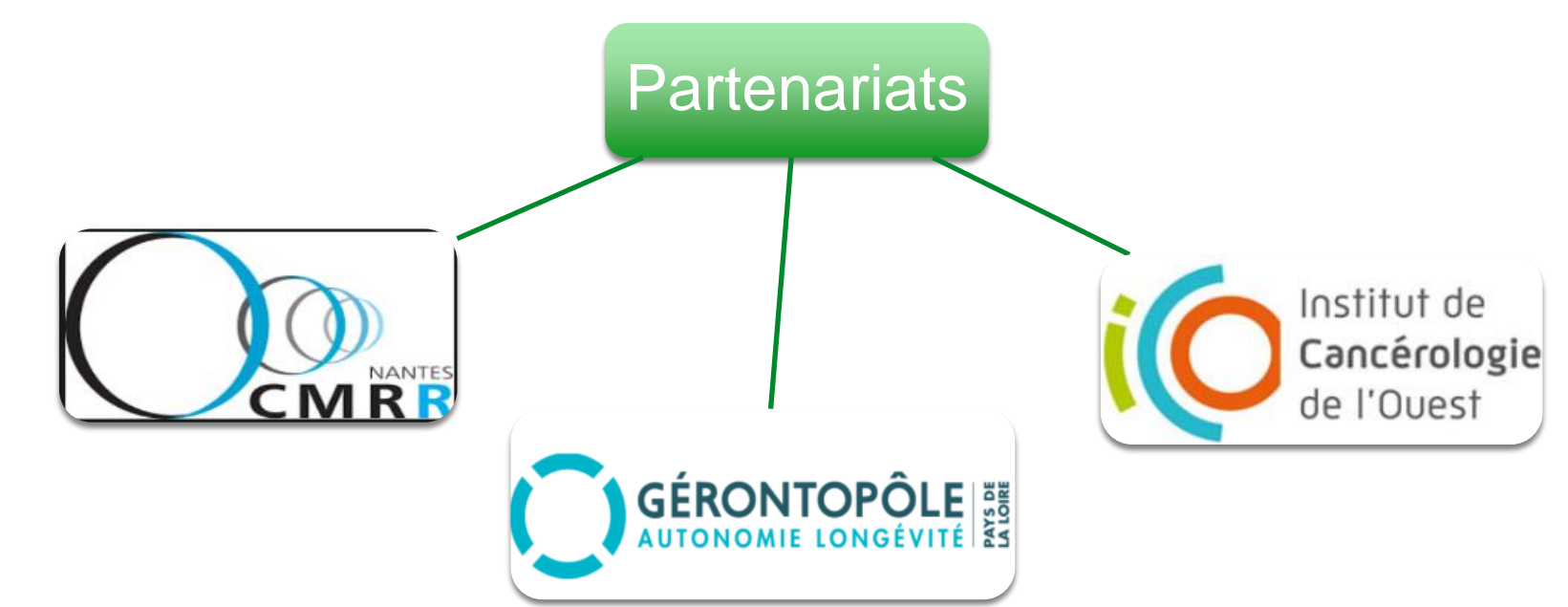
PRESENTATION DE L'EQUIPE DE RECHERCHE CLINIQUE EN GERONTOLOGIE



Contacts :

Pr Laure **DE DECKER** (Médecin Référent Recherche) : laure.dedecker@chu-nantes.fr
 Laurence **DE KERGADEDEC** (TEC): laurence.dekergadec@chu-nantes.fr
 Paméla **HUBLAIN** (IRC): pamela.hublain@chu-nantes.fr
 Carole **AGASSE** (IRC): carole.agasse@chu-nantes.fr

Où nous trouver?
 Hôpital Bellier 41 Rue Curie 44093 NANTES - Bâtiment Principal- Rez de Chaussée Bas





Prérequis pour faire de la recherche en HDJ ?



DEMARCHES REGLEMENTAIRES EN FONCTION DE LA TYPOLOGIE D'ETUDE

RIPH : Recherches impliquant la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

Catégorie 1 Recherches interventionnelles (RI)		Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (RIRCM)	Catégorie 3 Recherches non interventionnelles (RNI)	Recherches sur données
Médicament	Hors médicament	Ne peuvent pas porter sur un médicament Risques et contraintes doivent être minimales	Prospectives. Aucun risque ni contrainte ; actes et procédures conformes à la pratique courante	Rétrospectives et/ou hors données de santé
Intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle		Définies dans des listes fixées par arrêté		
Règlement UE 536/2014	Loi Jardé			Hors Loi Jardé (HLJ)
Enregistrement (N°EudraCT)	Enregistrement (N° ID-RCB)			
Autorisation ANSM	Information ANSM (envoi du résumé de l'étude et avis du CPP)			
Avis favorable CPP				Avis GNEDS si besoin
MR001 ou autorisation CNIL Cf 0062-DI-100 PROM-REGL Démarches réglementaires protection des données		MR003 ou autorisation CNIL Cf 0062-DI-100		MR004 ou CERES + CNIL Cf 0062-DI-100
Assurance				
Information (orale + résumé écrit) Consentement exprès écrit	Information (orale + résumé écrit) Consentement exprès (écrit ou oral)	Information (orale + résumé écrit) Droit d'opposition		Information Droit d'opposition
Investigateur : notification EvIG, EIG, faits nouveaux	Investigateur : - notification des EvIG dans le circuit habituel des vigilances du soin - notification au promoteur des EvIG/Evl d'intérêt ciblés par le protocole (en cas de critères de tolérance du protocole)			
Promoteur : - Déclaration ANSM des EIGI (SUSARs), et EvIG liés à mise en œuvre du DM - déclaration CPP des faits nouveaux - ARS faits nouveaux chez les volontaires sains - RAS/DSUR annuel pour ANSM+CPP - Sur demande ANSM registre des événements indésirables	Promoteur : sur demande ANSM registre des événements indésirables notifiés			
Rapport final (sous 1 an)				



DEMARCHES REGLEMENTAIRES EN FONCTION DE LA TYPOLOGIE D'ETUDE

RIPH : Recherches impliquant la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

Catégorie 1 Recherches interventionnelles (RI)		Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (RIRCM)	Catégorie 3 Recherches non interventionnelles (RNI)	Recherches sur données
Médicament	Hors médicament	Ne peuvent pas porter sur un médicament Risques et contraintes doivent être minimales	Prospectives. Aucun risque ni contrainte ; actes et procédures conformes à la pratique courante	Rétrospectives et/ou hors données de santé
Intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle		Définies dans des listes fixées par arrêté		
Règlement UE 536/2014	Loi Jardé		Hors Loi Jardé (HLJ)	
Enregistrement (N°EudraCT)	Enregistrement (N° ID-RCB)			
Autorisation ANSM	Information ANSM (envoi du résumé de l'étude et avis du CPP)			
Avis favorable CPP				Avis GNEDS si besoin
MR001 ou autorisation CNIL Cf 0062-DI-100 PROM-REGL Démarches réglementaires protection des données		MR003 ou autorisation CNIL Cf 0062-DI-100		MR004 ou CERES + CNIL Cf 0062-DI-100
Assurance				
Information (orale + résumé écrit) Consentement exprès écrit	Information (orale + résumé écrit) Consentement exprès (écrit ou oral)	Information (orale + résumé écrit) Droit d'opposition	Information Droit d'opposition	
Investigateur : notification EvIG, EIG, faits nouveaux	Investigateur :			
Promoteur : - Déclaration ANSM des EIGI (SUSARs), et EvIG liés à mise en œuvre du DM - déclaration CPP des faits nouveaux - ARS faits nouveaux chez les volontaires sains - RAS/DSUR annuel pour ANSM+CPP - Sur demande ANSM registre des événements indésirables	- notification des EvIG dans le circuit habituel des vigilances du soin - notification au promoteur des EvIG/EvI d'intérêt ciblés par le protocole (en cas de critères de tolérance du protocole)			
		Promoteur : sur demande ANSM registre des événements indésirables notifiés		
Rapport final (sous 1 an)				



1^{ERE} ETAPE

EXPERTISE SCIENTIFIQUE & FINANCEMENT

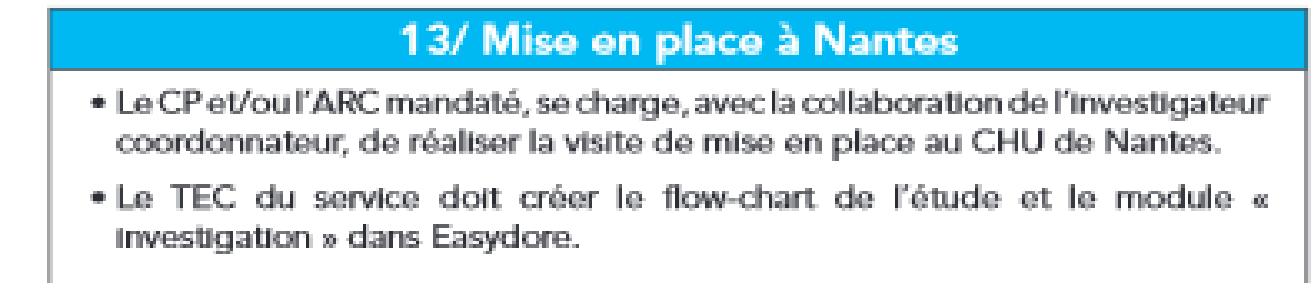
Objectif : Obtenir l'accord de promotion du CHU de Nantes

2^{EME} ETAPE

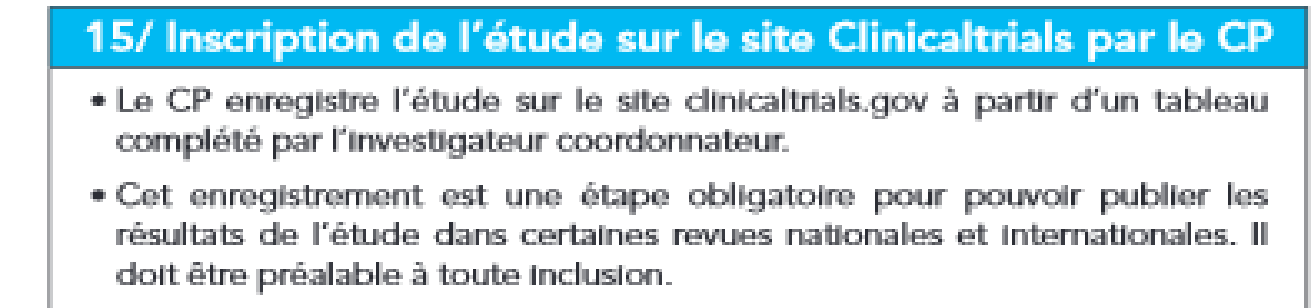
AUTORISATIONS REGLEMENTAIRES
& LOGISTIQUE DE L'ESSAI

Objectif : Débuter l'étude

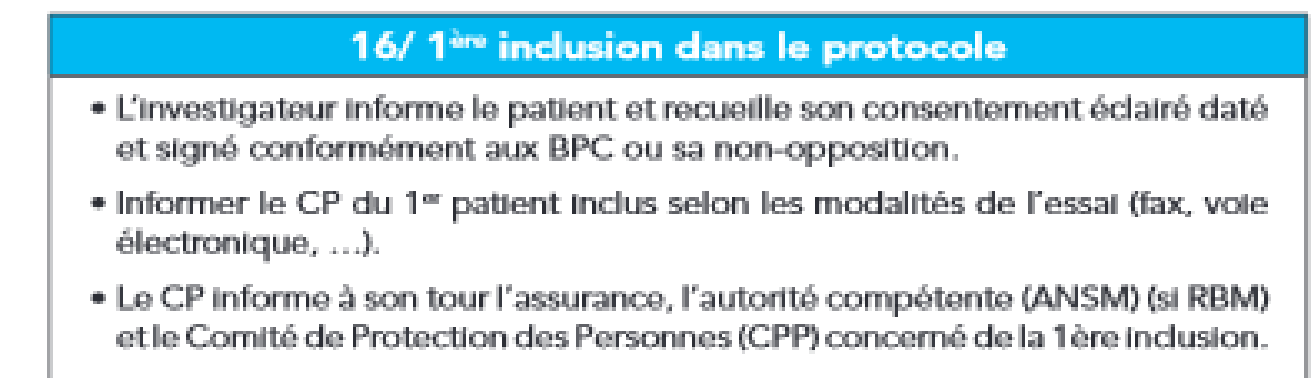
Plusieurs étapes clés
pour faire de la recherche en HDJ



Une autorisation est délivrée pour chacun des sites d'investigation, au fur et à mesure des mises en place, si la visite est concluante



Obligation d'inclusion du premier patient dans l'année suivant l'autorisation délivrée par l'autorité compétente



Plusieurs étapes clefs
pour faire de la recherche en HDJ



1^{ERE} ETAPE

EXPERTISE SCIENTIFIQUE & FINANCEMENT

Objectif : Obtenir l'accord de promotion du CHU de Nantes

2^{EME} ETAPE

AUTORISATIONS REGLEMENTAIRES & LOGISTIQUE DE L'ESSAI

Objectif : Débuter l'étude

3^{EME} ETAPE

MISE EN PLACE

Objectif : Inclusion du 1^{er} patient

4^{EME} ETAPE

POURSUITE DES INCLUSIONS ET SUIVI DES PATIENTS

17/ Poursuite des inclusions et suivi des patients

Il est fortement conseillé de se faire aider d'un TEC et/ou d'une infirmière de recherche clinique pour la réalisation du protocole sur site.

Obligations réglementaires et respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Inclusion des patients, information, recueil du consentement et information du CP de la DR

Informar les patients et recueillir leur consentement éclairé daté et signé. Le consentement doit être impérativement daté et signé par le patient et un médecin investigateur thésé.

Monitoring de l'étude

Répondre aux éventuelles demandes de clarification (queries) émises par le data-manager (données manquantes ou incohérentes).

Se rendre disponible pour l'ARC lors de ses visites de monitoring afin de revoir d'éventuelles questions, valider avec lui la cohérence des données notées dans les CRFs et apporter les corrections. L'ARC de promotion de la DR assure le monitoring de l'étude dans chacun des centres participants en fonction de la classe de risque du protocole.

Amendement de l'étude

Toute modification du protocole et/ou des investigateurs impliqués doit faire l'objet d'un amendement avant sa mise en œuvre.

Cet amendement est soumis à l'autorité compétente (ANSM) et/ou au CPP concerné, par le CP, avec la collaboration de l'investigateur coordonnateur. Mise en place de l'amendement après autorisation de l'autorité compétente et/ou avis favorable du CPP.

Pharmacovigilance (si RBM)

Notifier sans délai tous les événements indésirables graves à la DR au moyen du formulaire de déclaration des EIG de l'étude.

Les effets indésirables graves inattendus survenus au cours de l'étude sont reportés par la DR à l'EMA, au CPP et à l'ANSM sous 7 ou 15 jours en fonction de la gravité de l'événement.

Un rapport annuel de sécurité est adressé par la DR à l'ANSM et au CPP.

Si un comité de surveillance a été constitué, il peut être sollicité.

Organisation logistique

Randomisation (si applicable)

Attribuer aux patients inclus leurs numéro et groupe de randomisation selon la procédure décrite dans le protocole (voie électronique, fax...) et/ou documents spécifiques

Gestion des produits de l'essai (si applicable)

Utiliser les ordonnances spécifiques de l'étude et respecter le schéma de délivrance et les doses du protocole. Effectuer les contrôles d'observance le cas échéant

Suivi des patients

Respecter les visites et examens prévus par le protocole

Gestion des prélèvements (si applicable)

Réalisation, pré-traitement, envoi aux différents laboratoires et respect de la traçabilité

Recueil des données dans les CRFs papiers ou électroniques

Reporter les données des patients (examen clinique, imagerie, biologie,...) dans le respect des règles de remplissage, dans une base de données spécifiquement créée pour le protocole. Le report ou la saisie des données doit se faire au plus près des consultations, examens, actes techniques

Recueil du suivi des visites et des actes dans le module « investigation » d'Easydore par le TEC du service (Pour CHU de Nantes)

Budget

Le CP et le département gestion assurent le suivi du budget de l'étude avec la collaboration de l'investigateur coordonnateur. Recherche de financements



Et en pratique ?



QUELLE ORGANISATION PRATIQUE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE EN HDJ ?

Exemple de 2 protocoles

- EVAM : étude terminée sur le dépistage des troubles visuels du sujet âgé en consultation mémoire
- MiDCR : étude en cours sur le microbiome intestinal : facteur prédictif de déclin cognitif rapide chez des patients présentant une maladie d'Alzheimer

Besoin de coordonner différents intervenants pour la bonne réalisation des protocoles

- EVAM : gériatre, IDE pour l'évaluation gériatrique standardisée, ophtalmologue pour le dépistage des troubles visuels
- MiDCR : gériatre, IDE pour l'évaluation gériatrique standardisée et le recueil et le traitement des prélèvements



LE DEROULEMENT DE LA RECHERCHE EN HDJ

EVAM

Le protocole est proposé par le gériatre et réexpliqué par l'IRC. Ce qui laisse un temps de réflexion au patient. Celui-ci peut retirer son consentement à tout moment.

Le médecin fait signer le consentement au patient. L'IRC vérifie que les documents sont correctement signés.

L'ophtalmologue fait sa consultation. L'IRC recueille ce qui est nécessaire pour le protocole puis elle fait son évaluation gériatrique standardisée.



LE DEROULEMENT DE LA RECHERCHE EN HDJ

MiDCR

- Le patient est vu par le médecin qui s'assure que le patient est d'accord pour participer à l'étude en lui faisant signer le consentement et fait sa consultation.
- L'IRC vérifie la conformité du consentement et s'assure que le patient à tout compris et reformule si nécessaire. Elle recueille les données de la consultation médicale nécessaire pour l'étude.
- L'IRC fait également l'évaluation gériatrique et les écouvillons rectaux afin de prélever le microbiome de l'intestin du patient. Une heure après, congélation à -80°C des échantillons biologiques.

QUELLES LIMITES ?

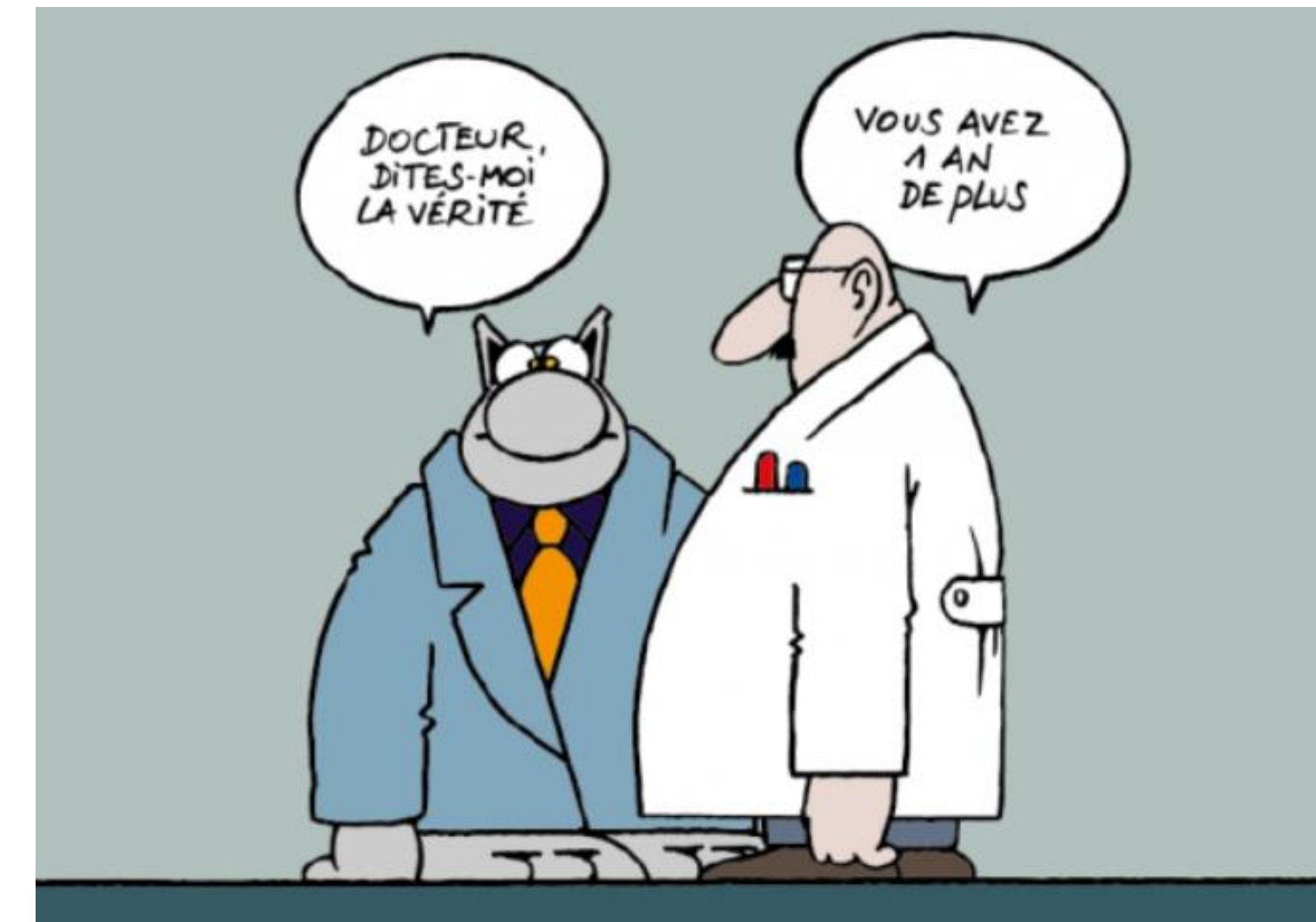
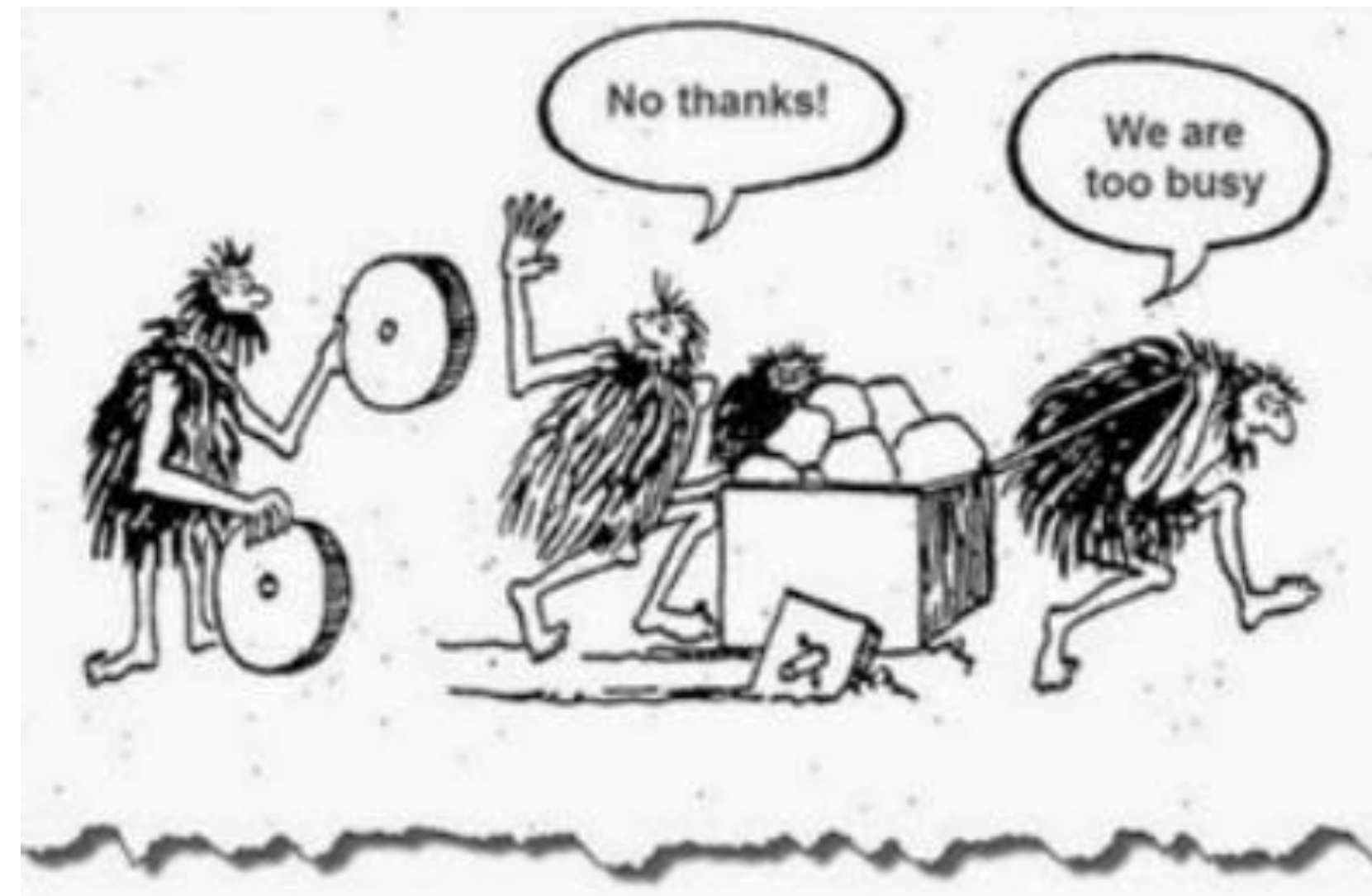
Trouver les patients...





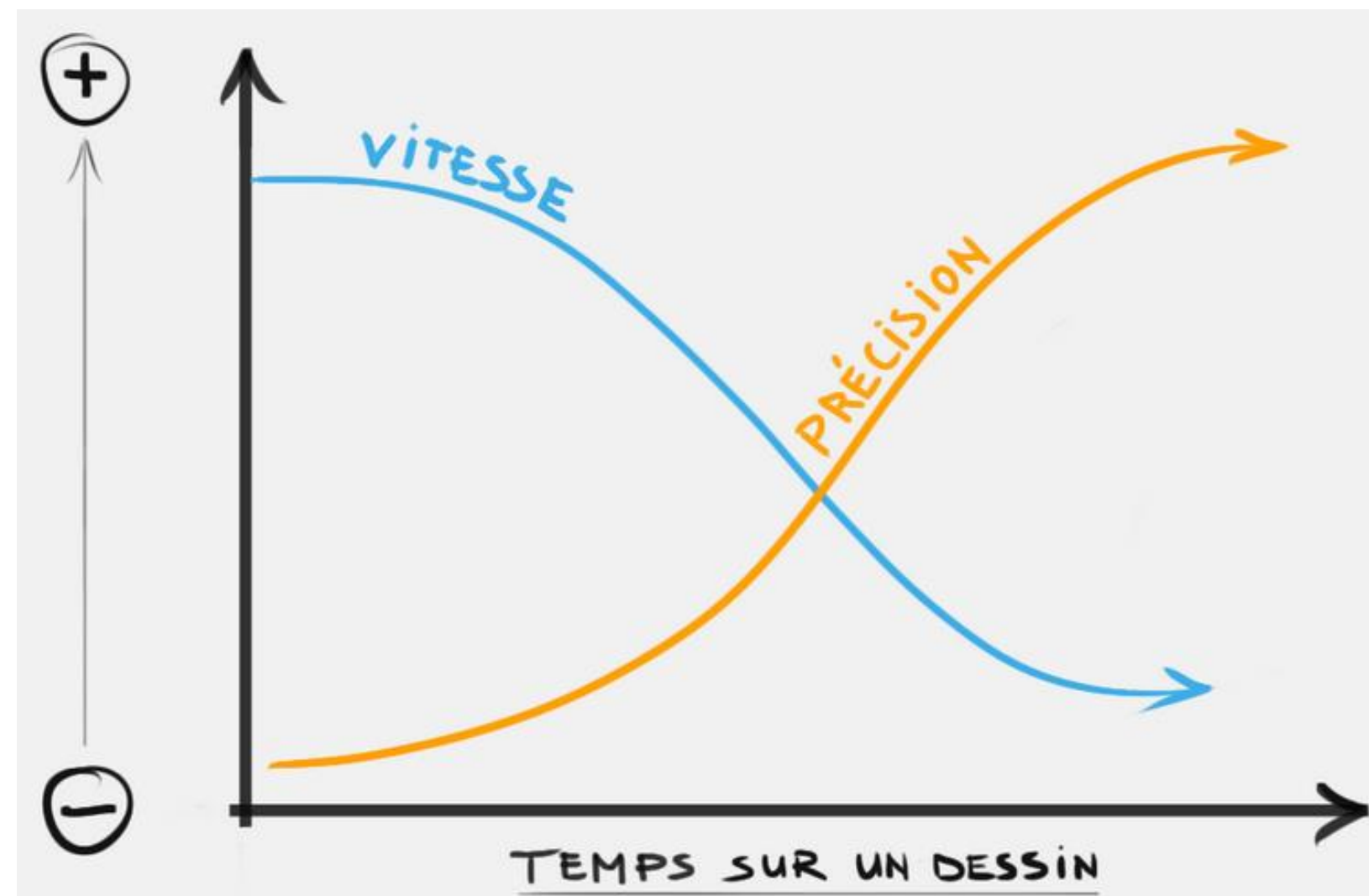
QUELLES LIMITES ?

Convaincre de l'intérêt de la recherche : patient, médecin, IDE...



QUELLES LIMITES ?

Trouver le temps : patient, médecin, IDE...



*Je suis désolée, nous avons pris un peu de retard.
Êtes-vous vraiment malades ou n'allez-vous pas faire perdre son temps au docteur ?*

L'Hôpital de Jour Gériatrique,
demain :
QUELLES INNOVATIONS POUR
39^{ème}
CONGRÈS
DES HÔPITAUX
DE JOUR

QUELLES
PERSPECTIVES ?

6 et 7 juin 2019
Nantes



Merci de votre attention !

