

Introduction

L'Unité de Biopharmacie Clinique Oncologique du CHRU Bretonneau a en charge les essais cliniques de cancérologie. Le CHRU de Tours a récemment fait l'acquisition d'un logiciel de gestion des essais cliniques permettant ainsi d'informatiser cette activité, qui jusqu'en Novembre 2008 n'était gérée que par « circuit papier ».

Matériels et méthodes

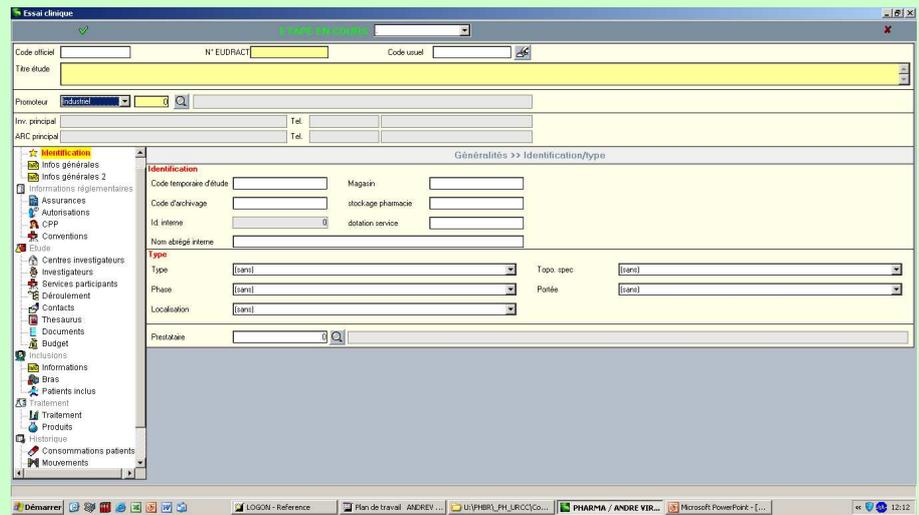
Le déploiement de l'informatisation s'est fait selon 3 étapes :

- 1) création des fichiers « Essai Clinique » et « Produit »,
- 2) phase de test avec gestion de la comptabilité en double,
- 3) élaboration d'indicateurs d'activité et d'outil de suivi.

Création du fichier « Essai Clinique » dès la réception d'un dossier regroupant:

- les informations réglementaires,
- le schéma de traitement (différents bras),
- une fiche thésaurus permettant de mentionner les modalités de dispensation (attribution de traitement, modalité de préparation pour l'UBCO, codes..).
- Les fichiers « Produit » y sont rattachés

Résultats



The screenshot shows a software window titled 'Essai clinique'. It contains several input fields and dropdown menus. At the top, there are fields for 'Code officiel', 'N° EUDRACT', and 'Code usuel'. Below that is a large field for 'Titre étude'. Further down, there are fields for 'Promoteur', 'Inv. principal', and 'ARC principal'. A sidebar on the left lists various menu items like 'Identification', 'Infos générales 2', 'Informations réglementaires', 'Assurances', 'Autorisations', 'CPP', 'Conventions', 'Etude', 'Centres investigateurs', 'Investigateurs', 'Services participants', 'Déroulement', 'Contacts', 'Thésaurus', 'Documents', 'Budget', 'Inclusions', 'Informations', 'Bras', 'Patients inclus', 'Traitement', 'Produits', 'Historique', 'Consommations patients', and 'Mouvements'. The main area is divided into sections for 'Identification' and 'Généralités >> Identification/Type', with fields for 'Code temporaire d'étude', 'Magasin', 'Code d'archivage', 'stockage pharmacie', 'Id interne', 'dotation service', 'Nom abrégé interne', 'Type', 'Type', 'Topo spec', 'Phase', 'Pointe', 'Localisation', and 'Prestataire'.

Chaque événement de l'étude est ainsi renseigné (entrée en stock, dispensation, randomisation, attribution IVRS, préparation stérile, retour de traitement, monitoring, audit...). La traçabilité est assurée par un ordonnancier informatique. Lors des monitorings, les données de gestion nécessaires aux promoteurs leur sont fournies. L'élaboration d'indicateurs tels que le nombre d'essais gérés, d'inclusions, est rendu possible. Et enfin, lors de clôture d'études, l'établissement des surcoûts pharmaceutiques en est grandement facilité et optimisé grâce à l'historique des événements rattachés aux tarifs des différentes prestations.

Discussion-Conclusion

L'informatisation du circuit des Essais Cliniques est indiscutablement une aide précieuse en termes de gestion et de traçabilité des données pour un secteur où les promoteurs demandent de plus en plus de garantie. Mais, il se révèle aussi être un outil de valorisation d'une activité chronophage.