



BILAN interrégional TRIENNAL 2017-2019

Demande d'informations : M. Castéra – 02 31 45 40 78

m.castera@baclesse.unicancer.fr



TABLE DES MATIÈRES

StARCC en bref _____	3
La naissance d'un projet _____	3
Les acteurs _____	3
Des objectifs ambitieux _____	3
Un premier bilan encourageant _____	3
Le contexte et les objectifs _____	4
Contexte du projet StARCC _____	4
Objectifs _____	5
L'organisation _____	6
Répartition annuelle budgétaire des fonds EMRC _____	6
Ressources humaines _____	6
Modèle d'organisation mis en place _____	7
Les actions à l'échelle interrégionale _____	8
Cellule de Coordination Interrégionale de la Recherche clinique en Cancérologie (CeCIRC) _____	8
Groupe opérationnel interrégional _____	9
Les actions et outils proposés à l'échelle interrégionale _____	10
Communication _____	13
Les résultats des enquêtes _____	17
Indicateurs « PIRAMIG » (2017-2019) _____	17
Résultats de l'enquête menée auprès de professionnels des établissements participant au projet StARCC (Bilan des 3 années) _____	24

StARCC en bref

La naissance d'un projet

En 2016, le GIRCI-NO organise un appel à projets de « Structuration de l'activité de la recherche clinique en cancérologie » (StARCC) afin de permettre au Nord-Ouest de disposer d'une cohérence interrégionale dans le développement des actions menées à l'échelle de chacun des 4 territoires. La communication et les interactions entre les différents acteurs sont au cœur du projet afin d'améliorer les actions entreprises en cancérologie.

Les acteurs

Des équipes opérationnelles dédiées dans les 4 territoires et une Cellule de Coordination Interrégionale de la Recherche clinique en Cancérologie (CeCIRC).

Les professionnels de la recherche clinique dans les 4 CHU, les 3 CLCC, des établissements de santé publics/privés, les Réseaux Régionaux de Cancérologie.

Des objectifs ambitieux

Le projet StARCC a pour but de créer par de multiples actions, l'environnement permettant l'augmentation du nombre de patients pouvant participer à des recherches sur l'ensemble des 4 territoires et plus particulièrement favoriser l'accès à l'innovation, pour tout type de patients atteints de cancer. L'objectif de ce projet ne visait pas à mettre en place uniquement des personnels des EMRC qui incluent des patients dans des essais cliniques mais de financer un effet levier structurant mettant tous les acteurs utiles en relation pour définir et valoriser une **organisation structurée et performante répondant aux besoins des promoteurs, des centres investigateurs et des patients.**

Les efforts de tous permettent de disposer d'outils vecteurs d'une information continuellement mise à jour, favorisant l'accès à l'innovation et le maillage territorial.

Un premier bilan encourageant

Malgré une concurrence internationale forte, les établissements du GIRCI-NO participant aux projets StARCC maintiennent à l'échelle de l'interrégion leur activité d'inclusions dans les recherches impliquant la personne humaine et réussissent même à **augmenter leurs inclusions dans les essais thérapeutiques dont ¼ des inclusions se font dans les essais industriels.**

L'enquête menée au terme de ce premier triennal témoigne de **l'intérêt que les professionnels de l'interrégion ont pour le projet StARCC, l'opinion de l'échantillon des professionnels qui a répondu à cette enquête est favorable aux actions et à leur maintien ; avec des taux variant de 80 à 96% d'opinion favorable selon le type d'établissement d'appartenance des répondants.**

LE CONTEXTE ET LES OBJECTIFS

Contexte du projet StARCC

Depuis début 2015 le Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation (GIRCI) du Nord-Ouest en lien avec le Cancéropôle Nord-Ouest a organisé plusieurs réunions de concertation sur la structuration de la recherche clinique en cancérologie entre les différents acteurs et notamment les CHU, les CLCC et les Réseaux Régionaux de Cancérologie.

Suite à ces réunions et dans le but d'améliorer la répartition de l'ensemble des moyens financés par « des fonds Equipes Mobiles de Recherche Clinique (EMRC) » sur l'interrégion et assurer une meilleure efficacité de l'activité de recherche clinique en cancérologie, le GIRCI Nord-Ouest a initié en mai 2016 un Appel à Projets de « Structuration de l'Activité de Recherche Clinique en Cancérologie ». Chacun des 4 territoires du Nord-Ouest a donc soumis un dossier contenant ses propositions d'organisations territoriales en justifiant les financements nécessaires à leurs mises en œuvre. Un Comité d'évaluation et d'accompagnement a été constitué comprenant notamment des représentants du GIRCI, du Cancéropôle Nord-Ouest mais également des experts extérieurs à l'interrégion.

Le Comité de pilotage a entériné l'attribution des financements en décembre 2016.

Les projets de chacun des 4 territoires du Nord-Ouest ont démarré progressivement en 2017-2018 et parallèlement la **Cellule de Coordination Interrégionale de la Recherche clinique en Cancérologie (CeCIRC)** a débuté son action.

Objectifs

Sous l'égide du GIRCI Nord-Ouest, en lien avec le Cancéropôle Nord-Ouest, les principaux acteurs de la recherche clinique de l'interrégion Nord-Ouest, soit plus de 50 établissements, dont les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), les réseaux de cancérologie, les établissements publics et privés, se sont engagés dans ce projet avec des objectifs ambitieux.

- **Augmenter le nombre de patients participant aux essais cliniques dans tous les types d'établissements de santé** autorisés pour la cancérologie souhaitant participer à la recherche clinique ;
- **Couvrir et mailler l'ensemble du territoire** avec les établissements publics ou privés souhaitant s'investir dans le domaine de la recherche clinique en cancérologie - **Augmenter l'offre d'essais cliniques accessibles** dans les établissements de proximité ;
- **Organiser et améliorer l'accès des patients du territoire** aux essais thérapeutiques innovants, de phases précoces ou de recours pour les patients en impasse thérapeutique ;
- **Favoriser l'accès à l'innovation thérapeutique** dans les centres de recours : essais complexes, essais de phase I et II ;
- **Inciter les acteurs à innover** : créer un environnement favorable à l'amélioration de la prise en charge des patients, à la recherche et à l'innovation ;
- Mettre en place **une organisation partagée** impliquant tous les acteurs : public, privé et réseau régional de cancérologie ;
- Disposer d'une définition claire, d'une **lisibilité et visibilité** du rôle et des missions de chacun ;
- Promouvoir l'inclusion de certaines populations de patients en **pédiatrie, gériatrie et autre**.

Les points clés du projet StARCC :

Un Accès à l'Innovation avec des phases précoces

Un Maillage territorial par des recherches de « proximité »

Une Diffusion des informations

Une Organisation partagée au service de tous

Des Interactions et des Echanges

Des Professionnels expérimentés

L'ORGANISATION

Répartition annuelle budgétaire des fonds EMRC

Le Comité de Pilotage du GIRCI a pris les décisions suivantes en terme de répartition financière, indiquant les effectifs théoriques à déployer au regard des sommes versées :

1. Soutenir l'organisation de l'activité de recherche clinique en cancérologie en attribuant une enveloppe de financement à chacun des quatre territoires, proportionnelle à l'activité de recherche clinique déjà existante

2. Soutenir la mise en place d'une Cellule interrégionale de cancérologie (CeCIRC) en créant un poste de coordonnateur/animateur qui a pour missions de mettre en place une organisation permettant d'atteindre les résultats attendus.

Ces enveloppes ont été reconduites chaque année pendant le triennal 2017-2019.

Ressources humaines

Le projet a nécessité le recrutement de personnel, voir des remplacements en cours de projets. Afin de disposer du personnel permettant la mise en œuvre du projet chaque territoire a constitué son équipe avec un coordonnateur territorial, des ARC mobiles et des ARC en centre de recours, selon les enveloppes financières attribuées. Le poste de coordonnateur territorial s'articule principalement mais non exclusivement autour des activités suivantes :

- Coordination des activités des ARC mobiles – relais des ARC mobiles ;
- Évaluation des besoins des établissements périphériques – communications avec les équipes médicales et les directions ;
- Aide aux établissements périphériques ne disposant pas d'ARC mobile ou de personnel de recherche clinique ;
- Communication sur l'offre des essais ouverts :
 - Mise à jour des données répertoires des essais ouverts sur le territoire
 - Newsletters, mailings (annuaire)
 - Arbres décisionnels
 - Réunions avec les investigateurs ;
- Participation à l'adressage des patients (fiche de screening/adressage) ;
- Relations promoteurs (visites sélection, MEP, Monitoring, clôtures, mails...)
- Formation (formateur et organisateur de formation) ;
- Autres (ex: collecte d'indicateurs, suivi financier etc....) .

Les ARC mobiles, quant à eux, travaillent sur plusieurs établissements et leurs interventions peuvent être larges ou limitées, s'articulant principalement mais non exclusivement autour des activités suivantes :

- Collecte/saisie des données (CRF, questionnaires, EIG, réponses aux queries...)
- Inclusion et organisation du suivi des patients ;
- Relations promoteurs (visites de sélection de mises en place, de monitoring, de clôtures, ...)

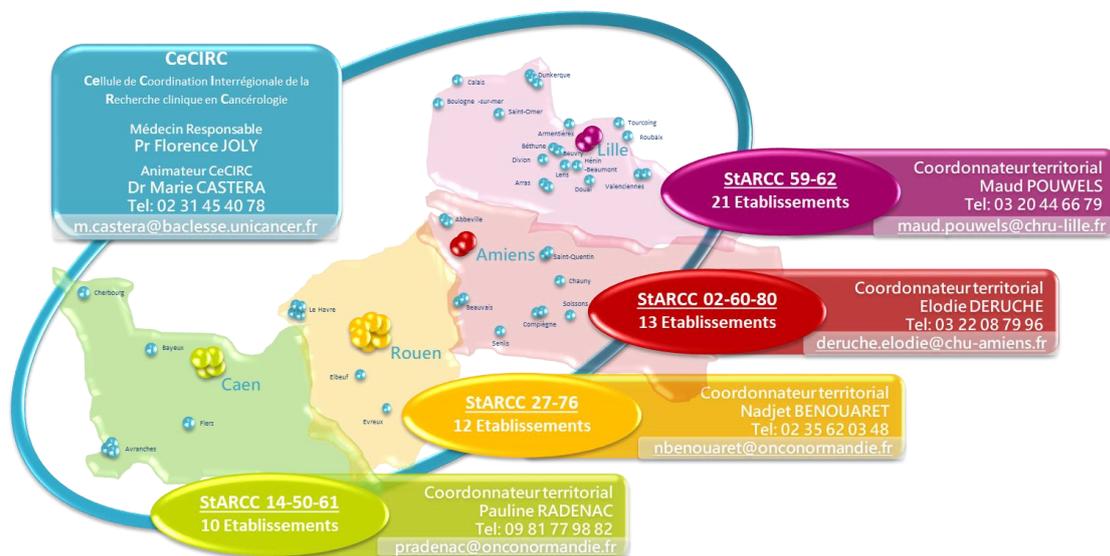
- Formation (en tant que formateur, personnel en formation) ;
- Screening des patients ;
- Présence aux RCP ;
- Autres : assurance qualité et outils de gestion spécifique du centre (procédures, worksheets, fiches résumées...) aide au remplissage des questionnaires de faisabilité, etc.

Ces postes sont adaptés selon les moyens attribués et les besoins propres à chacun des territoires et des établissements qui le constituent.

Modèle d'organisation mis en place

Le projet StARCC a été mis en place dans une logique de cohérence, d'intégration et de création de synergies entre les différents acteurs impliqués ou à impliquer.

1- Une cohérence INTERREGIONALE au travers de la mise en place d'une coordination interrégionale par l'existence d'une Cellule de Coordination Interrégionale de la Recherche clinique en Cancérologie (**CeCIRC**) ;



Version du 21/09/2020

2- Un projet qui se décline par TERRITOIRE en s'adaptant à chaque organisation mise en place localement et ayant vocation à **mettre tous les acteurs concernés autour de la table** afin de partager leurs idées, leurs ambitions, leurs actions et leurs résultats.

4 EQUIPES OPERATIONNELLES avec effectifs & fonctionnements adaptés au territoire

- **Comité de Pilotage** constitué de représentants des établissements participants au projet StARCC et animé par le coordinateur territorial ;
- **Coordonnateur territorial** ;
- **ARC Etablissements de recours** au sein des CHU & CLCC ;
- **ARC mobiles** se déplaçant dans les établissements de proximité.

LES ACTIONS A L'ECHELLE INTERREGIONALE

Cellule de Coordination Interrégionale de la Recherche clinique en Cancérologie (CeCIRC)

La Cellule de Coordination Interrégionale de la Recherche clinique en Cancérologie (CeCIRC) constitue le pivot de l'organisation de la recherche clinique en cancérologie de l'interrégion Nord-Ouest. Elle a notamment pour objectif d'optimiser la visibilité de la recherche clinique à l'échelle de l'interrégion. Ces missions sont centrées sur la communication, le partage et les échanges d'information en matière de recherche clinique en cancérologie ainsi que l'encadrement et le suivi de la mise en place des actions au sein de chacun des territoires que sont :

- l'ex-Basse-Normandie qui correspond au territoire 14-50-61 ;
- l'ex-Haute-Normandie qui correspond au territoire 76-27 ;
- l'ex-Nord-Pas-de-Calais qui correspond au territoire 59-62 ;
- l'ex-Picardie qui correspond au territoire 02-60-80.

Missions de la CeCIRC

- **Recenser** l'ensemble des essais cliniques ouverts en cancérologie dans l'interrégion et s'assurer de la **diffusion** à l'ensemble des établissements de l'interrégion autorisés pour la cancérologie ;
- **Faciliter l'ouverture d'essais cliniques** dits « faciles » dans les établissements de santé non universitaires ;
- Faciliter l'accès aux patients d'un établissement à un autre en fonction des essais et des compétences : « **adressage** » ;
- **Recueillir et analyser les indicateurs** d'activités StARCC ;
- **Identifier les difficultés** éventuelles rencontrées par les établissements de l'interrégion pour participer et développer l'activité de recherche clinique en cancérologie ;
- Proposer et mettre en place des **outils ou actions correctives** pour améliorer l'activité de recherche en clinique en cancérologie ;
- **Suivre** ces actions à l'échelle interrégionale.

Composition de la CeCIRC (au 31/12/2019)

Coordonnatrice Administrative du GIRCI NO: Brigitte COURTOIS
 Coordonnateur Scientifique du GIRCI NO : Dominique DEPLANQUE
 Représentant du Cancéropôle Nord-Ouest : Louis-Ferdinand PEPIN
 Représentant des Réseaux régionaux de cancérologie : Xavier BLAIZOT

Représentant territoire ex-Basse-Normandie : Xavier BLAIZOT
 Représentant territoire ex-Haute-Normandie : Louis-Ferdinand PEPIN
 Représentant territoire ex-Nord-Pas-de-Calais : Marie-Paule LEBITASY
 Représentant territoire ex-Picardie : Elodie DERUCHE

Médecin Responsable de la CeCIRC : Florence JOLY
 Animateur de la CeCIRC (ou animateur interrégional): Marie CASTERA-TELLIER

Invités : coordonnatrices territoriales, chargé de mission du GIRCI

La CeCIRC s'est réunie à raison de 3 à 4 fois chaque année.

Les missions décrites ont pu être menées notamment par l'implication de l'animateur de la CeCIRC et des coordonnatrices territoriales à la réalisation des actions nécessaires dans le cadre de ce projet.

Groupe opérationnel interrégional

Dans le but de permettre des discussions et une harmonisation à l'échelle interrégionale, l'animateur a constitué le groupe des « opérationnels de la coordination territoriale » rassemblant au minimum les 4 coordonnatrices territoriales et l'animateur de la CeCIRC pour échanger sur les outils, les difficultés et les pratiques mis en œuvre dans chaque territoire. Des réunions, sous forme de conférences téléphoniques, ont démarré en 2018, une fois que les 4 coordonnatrices territoriales ont été recrutées. Leur rythme a augmenté progressivement selon les besoins (ex : 10 en 2019). Ces réunions se sont pour certaines également déroulées en présentiel (Paris, Rouen et Amiens).

Ces échanges ont permis l'essor d'outil de communication avec la création d'une identité (StARCC) permettant une démarche de groupe auprès notamment des promoteurs, mais également d'harmoniser les pratiques et de partager les expériences au bénéfice du projet.

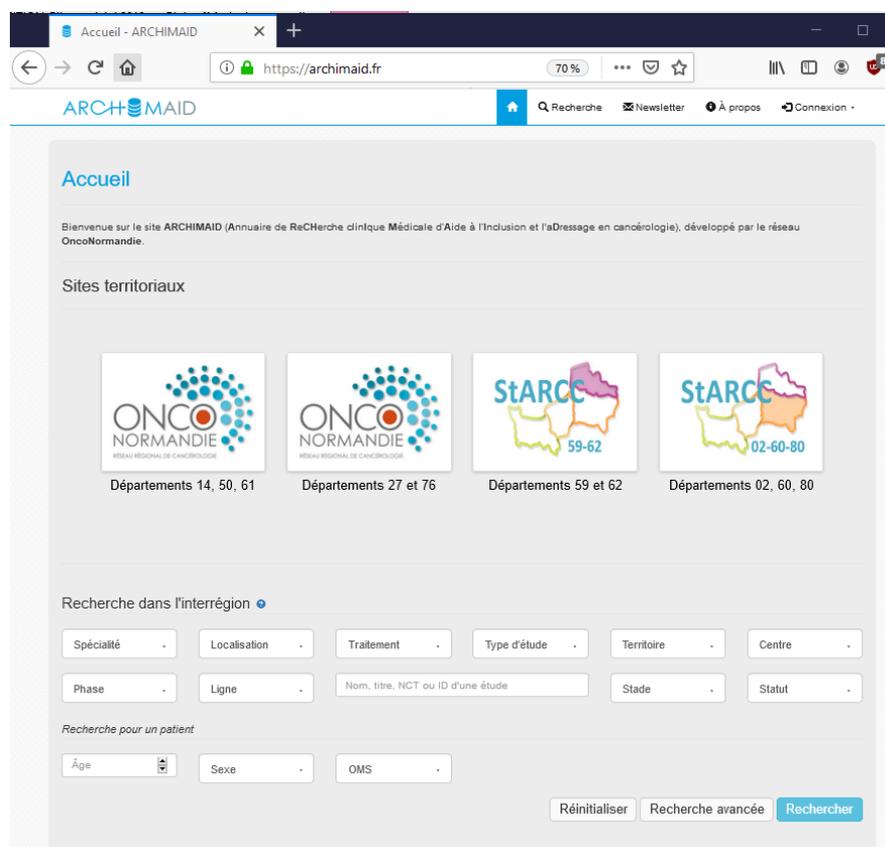
Ce groupe a également été un élément déterminant dans le recueil d'indicateurs que ce soit lors des campagnes de Pilotage des Rapports d'Activité des Missions d'Interet Général (PIRAMIG) de la DGOS, des enquêtes annuelles de l'Institut National du Cancer (INCa) ou encore lors de la réalisation de l'enquête menée auprès des établissements participants au projet StARCC.

Les actions et outils proposés à l'échelle interrégionale

ARCHIMAID : un outil commun pour l'ensemble de l'interrégion :

Chaque territoire, avait pour missions de permettre l'amélioration de la communication sur les recherches, pour favoriser l'adressage des patients pour essais cliniques et également pour faciliter l'ouverture d'essais cliniques dans les établissements de santé non universitaires.

Chaque territoire au démarrage du projet avait envisagé ses propres modalités de communication des essais en cours. Le réseau OncoBN pour la Basse-Normandie, ayant décidé de développer une application web pour la diffusion des recherches a accepté d'ouvrir son application aux autres territoires sous l'impulsion de la CeCIRC. Les quatre territoires ont tous accepté et choisi de contribuer à alimenter ce répertoire dénommé ARCHIMAID (<https://archimaid.fr/>).



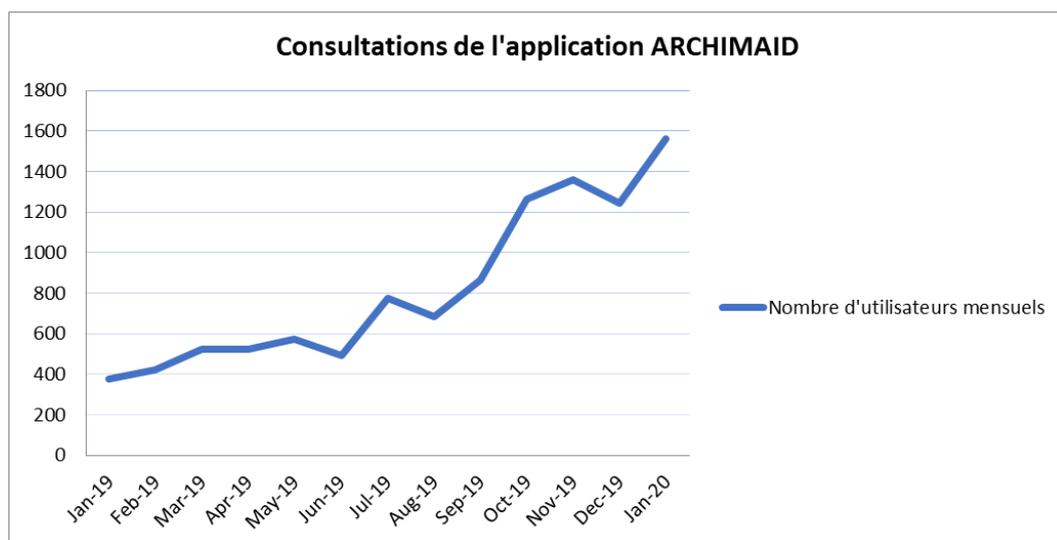
Le Groupe opérationnel souhaite une harmonisation des données mises à disposition que ce soit dans la saisie des informations pertinentes, des critères de sélection à développer ou encore des améliorations à apporter ; tout ce travail a pour but de disposer d'un outil performant. De nombreux échanges sont menés afin que cet outil soit une véritable aide pour les acteurs de la recherche clinique permettant de répondre à plusieurs objectifs à la fois, tels que :

- Sélectionner des essais selon des critères précis pour inclusion sur site ou pour adressage de patients vers un établissement d'un territoire ou dans l'interrégion ;
- Faire un lien direct vers les informations clinicaltrials.gov ;

- Mettre à disposition des fiches d'adressage ;
- Connaître les protocoles existants dans les centres et pouvoir facilement contacter des promoteurs pour envisager des nouvelles ouvertures de centres ;
- Pouvoir mettre des actualités ou des newsletters.

Cet outil a également l'avantage de permettre la mutualisation d'une partie de la saisie des données relatives aux études : en effet, les informations saisies concernant une étude déjà référencée dans un territoire peuvent être intégrées dans le répertoire d'un autre territoire, ce qui permet à la fois de n'avoir plus qu'à saisir certaines informations (les centres participants et les contacts) et d'avoir un rétrocontrôle sur les informations présentes. Dans chacun des territoires, les fiches études ont été progressivement intégrées au répertoire ARCHIMAID, à des rythmes différents, en commençant par les études portant sur les tumeurs solides puis en intégrant ensuite les études d'oncohématologie pour atteindre au 31/12/2019 plus de 1000 fiches études.

De même, la communication autour de l'outil a débuté de façon progressive et le nombre d'utilisateurs de l'application ARCHIMAID, proposée par OncoBN, est en constante progression depuis sa mise en œuvre, comme cela apparaît sur la figure ci-dessous.



Une procédure commune pour l'adressage

Dès 2018, une procédure interrégionale a été mise en ligne prenant en compte les obligations réglementaires à satisfaire dans le cadre de l'adressage de patients pour essais cliniques. Des fiches d'adressages sont téléchargeables. Néanmoins la traçabilité de cet indicateur reste encore compliquée à mettre en œuvre avec de grandes disparités de circuits selon les territoires.

Un recueil annuel centralisé des indicateurs

A l'échelle interrégionale, une centralisation de l'ensemble des indicateurs d'inclusion est réalisée afin de répondre aux enquêtes PIRAMIG, INCa, ainsi qu'au projet StARCC au travers d'un seul recueil pour chaque établissement.

Chaque année l'animateur interrégional est en charge de ce recueil en lien avec les coordonnatrices territoriales. Un travail de reformatage, de recherche d'informations manquantes, de tris, de sélections et d'homogénéisations des données est réalisé afin d'obtenir un fichier de données propre et exploitable, permettant la comparaison et le suivi des établissements sur des indicateurs communs. Un fichier est ensuite transmis à chaque coordonnatrice s'agissant de son territoire permettant annuellement de suivre les inclusions et d'adapter, en lien avec son Comité de pilotage, les actions /missions à mener auprès des établissements. Cette démarche permet d'avoir une attitude et une évaluation homogène sur l'ensemble des établissements quant aux critères recueillis. (Cf. partie « Les résultats des enquêtes »).

Néanmoins, les données centralisées dans le cadre de PIRAMIG étant limitées aux études ayant inclus des patients dans l'année, ne permettent pas de connaître le nombre annuel d'études ouvertes aux inclusions dans l'ensemble des centres, de même les adressages des patients pour essais cliniques ne sont pas recensés de manière systématique et exhaustive dans tous les établissements et dans tous les territoires. Ces éléments sont des limites à connaître dans l'interprétation des analyses qui peuvent être faites sur les données des 3 premières années à l'échelle interrégionale.

Un partage d'information et de formations entre les territoires

La très bonne communication dans le groupe des opérationnels permet la mise en commun de nombreuses informations quant à certains essais pouvant être ouverts dans les différents centres, aux formations disponibles qu'elles soient organisées ou non dans le cadre du projet StARCC et à la diffusion d'évènements importants dans le domaine de la recherche clinique. Des formations ont pu être proposées à des professionnels d'autres territoires grâce à ces échanges vertueux.

Une écoute des besoins des professionnels des établissements

S'agissant de l'année 2017 et de l'année 2018, les établissements ont été invités à faire part de leurs difficultés au travers d'un questionnaire qualitatif, sur leur participation à des recherches industrielles et académiques que ce soit en tant que centre investigateur ou en tant que centre promoteur (*enquête annuelle de l'INCa*), qui a pu servir d'outil de suivi pour envisager les actions à mener au sein des territoires.

Une enquête en ligne a été conduite auprès des professionnels des établissements participants au projet StARCC (09/12/2019-31/01/2020). Cette enquête avait pour but de connaître l'opinion des professionnels sur les actions qui ont été menées sur le triennal (2017-2019), mais également de recenser leurs attentes en vue de la poursuite du projet.

(Cf. partie « Les résultats des enquêtes »)

Enquête sur le projet StARCC: votre avis est indispensable

StARCC Nord-Ouest
Structuration
Activité
Recherche
Clinique
Cancérologie

Un projet du
GIRCI
Nord-Ouest

Retrouvez les informations sur StARCC sur le site du [Cancéropôle Nord-Ouest](#)
Accédez au répertoire des essais cliniques et à nos actualités sur [ARCHIMAD](#)

Votre profil Le projet StARCC Formations/Outils Satisfaction Terminé

VOTRE PROFIL
Cette enquête est anonyme et ne vous prendra que quelques minutes : votre participation est très importante car elle fera partie des éléments analysés pour la poursuite du projet StARCC.

Communication

Création d'un logo, d'un acronyme, d'une image « groupe »

Afin de mutualiser et de potentialiser les efforts des différents acteurs du projet, ont été créé un logo global avec une identité groupe et des logos déclinés pour chaque territoire comme suit.



Des documents utilisables pour tous les acteurs

Plusieurs plaquettes de présentations communes ont été réalisées (plaquette projet StARCC, plaquette utilisateur ARCHIMAIID etc.), ainsi qu'un diaporama standard sur le projet à des fins de présentation aux partenaires. Des posters en vue d'affichage ont également été créés pour les congrès (triptyque).

Exemple : plaquette d'aide à l'utilisation d'ARCHIMAIID :

Un projet du GIRC Nord-Ouest

Dans le cadre du projet StARCC, des **OUTILS** sont mis à votre disposition pour vous aider au quotidien : Cette application vous permet de savoir quels sont les essais cliniques de cancérologie ouverts, dans un ou plusieurs des centres de l'inter-région Nord-Ouest, (plus de 50 établissements de santé) selon vos critères de recherche.

Vous pourrez, facilement **accéder aux informations** relatives aux essais cliniques dont pourraient bénéficier vos patients.

<https://archimaid.fr>

Comment trouver les essais disponibles sur l'inter-région pour votre patient ?

Ex: vous souhaitez trouver un essai ouvert dans le Calvados (14) et/ou l'Eure (27) pour un homme atteint d'un cancer du sein métastatique HER2+ en 2^{ème} ligne

Type de cancer

- 1- Sélectionner la Spécialité
- 2- Sélectionner la Localisation

A noter le menu déroulant n'apparaît qu'une fois la spécialité renseignée

Des critères adaptés de recherche avancée vous permettent de trouver les essais cliniques qui vous intéressent, selon la présence/absence de certains marqueurs ou encore en fonction de la cible thérapeutique

Recherche avancée spécifique suivant la Localisation

A noter le menu déroulant n'apparaît qu'une fois la spécialité renseignée

Traitement(s) à l'étude

Sélectionner le Traitement : néoadjuvant, adjuvant, métastatique ou localement avancé, chirurgie, radiothérapie, et pour l'hématologie : induction, maintenance, consolidation...

Lieux de Recherche

- 1- Sélectionner les Territoires : vous pouvez choisir de voir les essais de toute l'inter région ou sélectionner le/les territoires d'intérêt.
- 2- Sélectionner les Centres : cocher les cases des établissements d'intérêt

A noter le menu déroulant n'apparaît que lorsqu'au moins un territoire est choisi

Comment savoir si un essai que vous connaissez est ouvert dans l'un des établissements de l'inter-région Nord-Ouest ?

Utilisez des mots-clés dans le champ texte libre pour trouver cet essai. Le moteur de recherche requêtera le(s) terme(s) que vous avez indiqués(s) dans les champs suivants: acronyme, titre, ou référence au site www.clinicaltrials.gov (numéro NCT).

Abonnez-vous à la Newsletter

Vous voulez être informé(e) de l'ouverture des essais cliniques qui vous intéressent ? Cliquez sur [Newsletter](#)

Inscrivez-vous et choisissez :

- La fréquence de réception
- Le(s) territoire(s) d'intérêt
- La (les) spécialité(s) vous concernant

Vous recevrez par mail les informations d'ouverture des essais cliniques renseignées sur ARCHIMAIID.

Contact

Vous avez des questions ou demandes concernant l'application ARCHIMAIID ou plus largement le projet StARCC ? Contactez votre coordonnateur territorial :

Elodie DERUCHE deruche.elodie@chu-amiens.fr Tel : 03 22 08 79 96	Maud POUWELS maud.pouwels@chru.jille.fr Tel : 03 20 44 66 79
Pauline RADENAC pradenac@onconormandie.fr Tel : 09 81 77 98 82	Sophie BUTT sbutt@onconormandie.fr Tel : 02 35 62 03 48

Précisions sur les résultats

Les résultats de la recherche font apparaître les essais dits «toutes tumeurs solides» ainsi que les essais de la spécialité sélectionnée.

Si vous n'avez pas choisi de Type d'étude, règle d'apparition :

- 1- Cibles moléculaires / Innovation Thérapeutique
- 2- Hors cibles moléculaires
- 3- Qualité de vie / Observationnelle

La date indiquée est celle de dernière mise à jour.

Une même étude peut apparaître plusieurs fois si elle est présente simultanément sur plusieurs territoires

Mises en garde :

Pour chaque essai clinique, les informations affichées sur ARCHIMAIID ne sont pas exhaustives et ne préfigurent pas d'une inclusion possible. Le protocole de recherche, dans sa dernière version réglementairement approuvée, fourni par le promoteur à l'investigateur est le seul document de référence de la recherche. Le recensement des essais par les coordonnateurs territoriaux est dépendant des informations communiquées par les établissements.

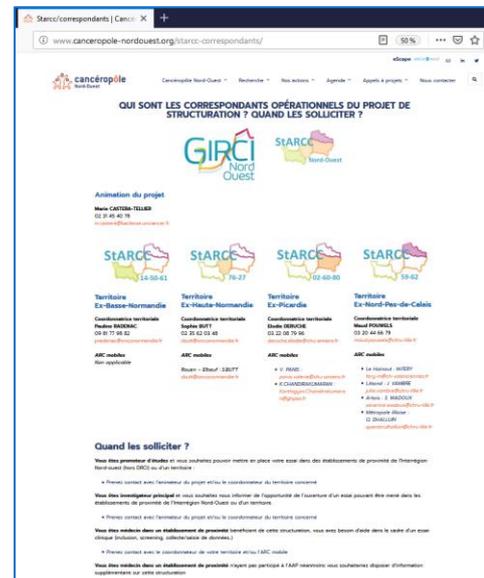
Version du 19 novembre 2019

StARCC sur internet

- Le **Cancéropôle Nord-Ouest (CNO)** a permis la publication sur son site internet de pages dédiées au projet dès le début de l'année 2018 avec des mises à jour régulières et une évolution du visuel lors de la refonte de son site en 2019.

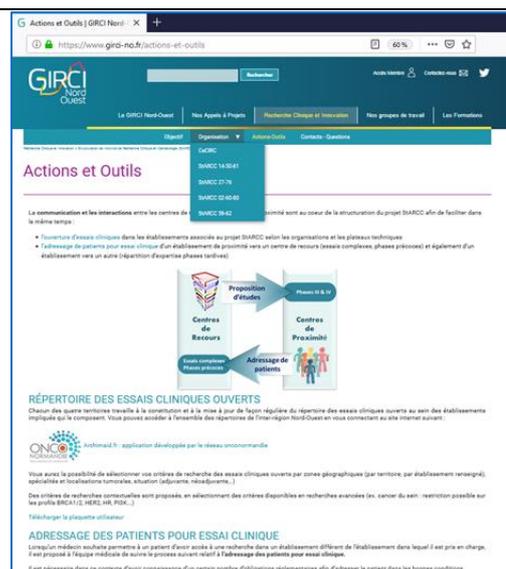
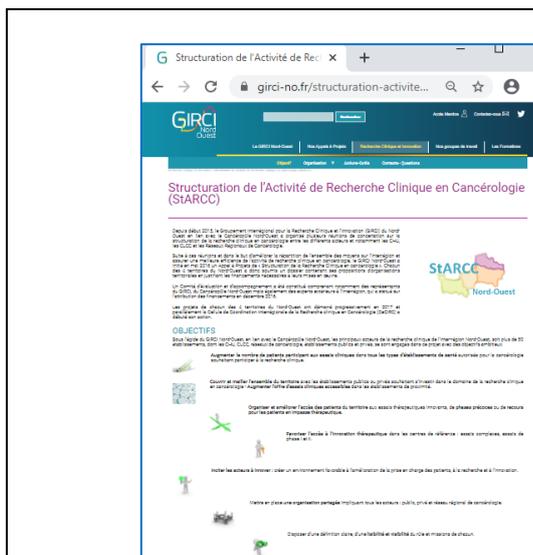


Extrait page d'accueil StARCC sur le site du CNO (2018)



Extrait d'une page StARCC sur le site actuel du CNO

- L'application internet ARCHIMAIID**, permet également aux coordonnatrices territoriales de mettre facilement des actualités concernant le projet StARCC à l'échelle des territoires.
- Le projet StARCC est également désormais présent sur **le site internet du GIRCI** mis en ligne fin 2019, avec plusieurs pages dont les contenus ont été proposés par l'animateur interrégional ainsi que les coordonnatrices territoriales et mis à jour très régulièrement.



Extraits de page du site internet du GIRCI NO :

<https://www.girci-no.fr/structuration-activite-recherche-clinique-cancerologie-starcc>

Sur ce site internet, les 4 projets territoriaux sont également mis en avant avec des pages dédiées et des cartographies où figurent les établissements participants, comme illustrées ci-dessous. Par ce biais, il est possible d'accéder aux données de la « fiche établissement » reprenant les thématiques de recherches, plateaux techniques, les personnes « contacts recherche » tels que recensés pour les annuaires de la DGOS.

Participation de l'animateur interrégional ou des coordonnatrices territoriales à des évènements/congrès

Lors d'évènement ou de journées scientifiques des représentants du projet StARCC (l'animateur interrégional, une ou plusieurs coordonnatrices territoriales) participent et peuvent être amenés à intervenir afin de présenter le projet. Ces participations ont vocation à faire connaître le projet principalement :

- aux professionnels de la recherche clinique de l'interrégion qui pourraient souhaiter rejoindre le projet en tant qu'investigateur d'un établissement de santé ;
- aux promoteurs académiques, aux promoteurs industriels (laboratoire pharmaceutique) et au CRO afin de leur proposer l'accès à un réseau d'établissements identifiés en plus de leur accès direct au DRCI. Une précision étant toujours apportée pour les promoteurs que cet accès n'est pas un guichet unique et ne remplace pas les contacts directs vers les centres déjà identifiés mais bien une ouverture complémentaire vers les centres de proximité.

A titre d'exemple, en 2019, l'animateur a tenu un stand avec affichage lors des Journées Scientifiques du Cancéropôle Nord-Ouest, et une fiche de présentation du projet StARCC a été intégré au livret de ces journées. Les coordonnatrices territoriales ont participé à des manifestations scientifiques organisées par des groupes coopérateurs en oncologie ou des congrès tels que les journées de la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD), de l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) ou les congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), de l'European Society for Medical Oncology (ESMO). Des présentations du projet peuvent également être proposées lors de réunions ou de manifestations scientifiques, ainsi StARCC a été présenté par l'animateur interrégional lors de la première journée de recherche translationnelle, organisée par le Cancéropôle Nord-Ouest, rassemblant les acteurs des Centres Labellisés de Phase Précoces (CLIP²) de Caen et de Lille et des chercheurs ou encore au forum de recherche clinique du réseau OncoNormand.

LES RESULTATS DES ENQUETES

Indicateurs « PIRAMIG » (2017-2019)

Dans le cadre de ces enquêtes, un recueil d'indicateurs a été mené annuellement auprès des établissements participant au projet StARCC (**soit une cinquantaine d'établissements**) sur l'ensemble de leur activité d'inclusion de patients dans des études de recherches cliniques de cancérologie chacune des 3 années (titre, cadre réglementaire, phase, thématiques, type de promoteurs...).

Le même process de recueil des indicateurs a été mis en œuvre chaque année, réalisé l'année N+1 pour des indicateurs portant sur l'année N. C'est l'année 2017 qui est considérée comme année de référence pour l'évaluation du projet StARCC, puisque c'est à partir de 2018 que ces enquêtes ont été menées suivant la même méthodologie.

Territoire	Nombre d'établissements sollicités en 2018	Nombre d'établissements sollicités en 2019	Nombre d'établissements sollicités en 2020
 StARCC 14-50-61	10 CHU Caen - CFB 4 CH - 4 privés	10 CHU Caen - CFB 4 CH - 4 privés	10 CHU Caen - CFB 4 CH - 4 privés
 StARCC 76-27	10 CHU Rouen - CHB 3 CH - 5 privés	12 CHU Rouen - CHB 3 CH - 7 privés	12 CHU Rouen - CHB 3 CH - 7 privés
 StARCC 02-60-80	13 CHU Amiens 8 CH - 4 privés	13 CHU Amiens 7 CH - 5 privés	13 CHU Amiens 7 CH - 5 privés
 StARCC 59-62	17 CHU Lille - COL 11 CH - 4 privés	18 CHU Lille - COL 11 CH - 5 privés	20 CHU Lille - COL 12 CH - 7 privés
 StARCC Nord-Ouest	50 4 CHU - 3 CLCC 26 CH - 17 privés	53 4 CHU - 3 CLCC 25 CH - 21 privés	55 4 CHU - 3 CLCC 26 CH - 23 privés

Il est important de noter la nature des données analysées :

- Les données analysées ne concernent **que les Recherches Impliquant la Personne Humaine** (les RIPH1 ou recherches biomédicales ; les RIPH2 ou recherche en Soins courants et les RIPH3 ou recherches observationnelles prospectives) et non les recherches sur données appelées RNIPH ou recherches observationnelles rétrospectives ;

- Chaque projet de recherche **n'est comptabilisé qu'une seule** fois dans les données, qu'il y ait des inclusions dans un seul centre ou dans plusieurs centres StARCC. On notera alors ces projets en tant que « projets de recherche distincts ».

▪ Tous les établissements de santé faisant de l'oncologie et de la recherche ne participent pas au projet StARCC, le recueil n'est donc pas exhaustif sur l'interrégion mais **uniquement sur les établissements participant au projet** ;

▪ Ces indicateurs ne sauraient être interprétés comme étant le reflet unique du déroulement du projet **StARCC qui n'est qu'un élément parmi tout un ensemble de mesures** pour favoriser la mise en place d'études et les inclusions des patients.

Sur le triennal, chaque année le nombre de projets de recherche distincts ouverts en cancérologie, ayant inclus au moins 1 patient, a augmenté. De la même manière, le nombre de patients inclus a également augmenté. Néanmoins, il faut nuancer cette augmentation par le fait que le recueil et la traçabilité des inclusions sont de plus en plus exhaustifs, même pour des recherches observationnelles (RIPH3) et que le nombre d'établissements participants a également augmenté, comme indiqué sur le tableau 1.

Le nombre de patient inclus dans les RIPH1 est en constante diminution alors que le nombre de RIPH2 a fortement augmenté en 2019 (à noter que dans les 1221 inclusions recensées, 458 inclusions ont été réalisées dans une seule étude).

Tableau 1 : Nombre de recherches ouvertes en cancérologie avec inclusion(s) en 2017, 2018, 2019.

Recherches ouvertes en cancérologie avec inclusion(s)	2017	2018	2019
Nombre de projets de recherche distincts, ayant au moins inclus 1 patient	486	505	551
❖ Nombre total de projets en RBM (ou RIPH 1)	384	388	407
❖ Nombre total de projets en SC (ou RIPH 2)	21	36	50
❖ Nombre total de projets en RNI (ou RIPH 3)	81	81	94
Nombre total de patients inclus	> 5 227	> 4 817	> 5 419
❖ Nombre total de patients inclus en RBM (ou RIPH 1)	3 344	3 216	2 901
❖ Nombre total de patients inclus en SC (ou RIPH 2)	562	480	1 221
❖ Nombre total de patients inclus en RNI (ou RIPH 3)	> 1 321	> 1 121	> 1 297

Figure 1 : Evolution des inclusions dans les différentes catégories de recherche en 2017, 2018, 2019.

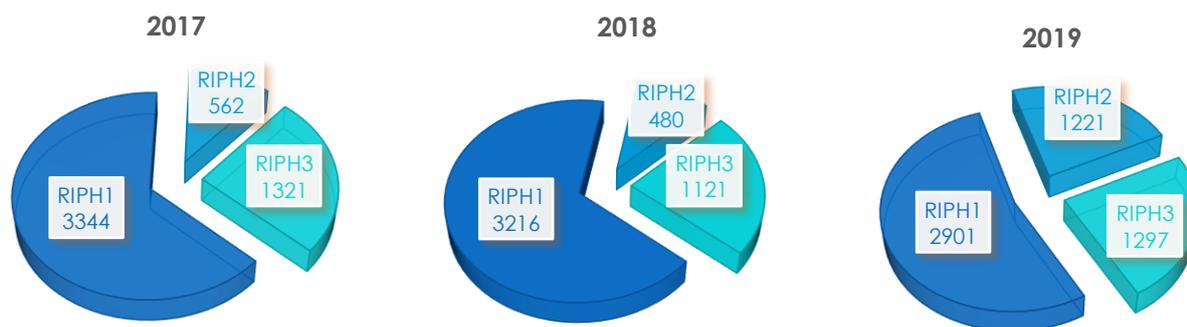


Tableau 2 : Nombre de recherches ouvertes en cancérologie avec inclusion(s) en 2017, 2018 et 2019 ainsi que les nombres d'inclusions, **selon le type de promotion**

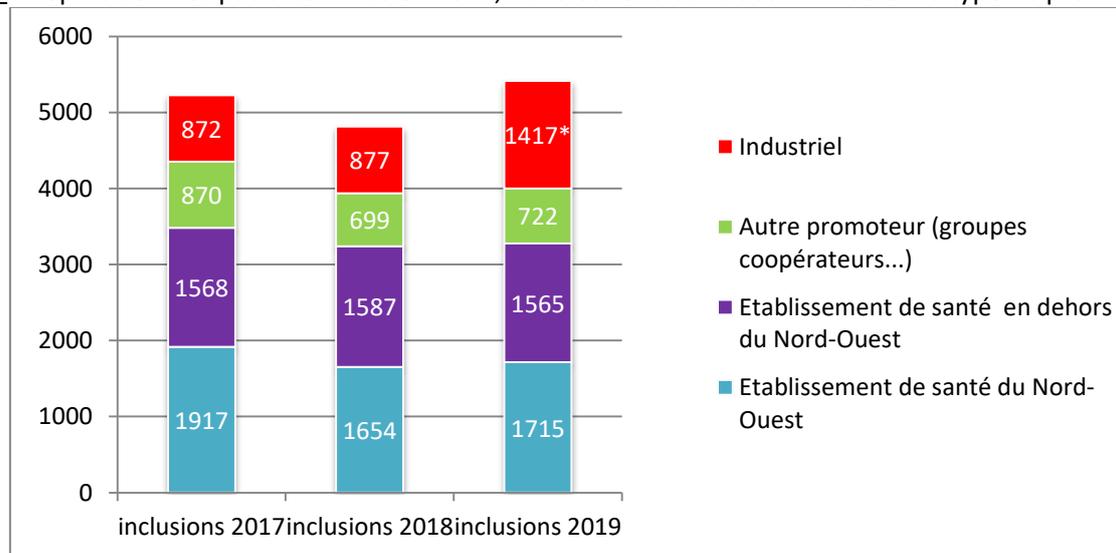
Recherches ouvertes en cancérologie avec inclusion(s) en 2017 – 2018 - 2019	Nombre de RECHERCHES distinctes		
	2017	2018	2019
❖ Promues par un établissement de santé du GIRCI NO	86	92	96
▪ Promues par un Etablissement de recours	84	90	95
▪ Promues par un Etablissement de proximité	2*	2**	1***
❖ Promues par un autre établissement de santé	164	170	189
❖ Promues par un industriel	150	163	167
❖ Autre promotion (groupes coopérateurs entre autre)	86	80	99
Total	486	505	551

*1 RNI au CH de Saint-Quentin (SEINIOR) et 1 RBM en tant que co-sponsor au CH de Lens (ECWM-1)

**1 RNI au CH de Saint-Quentin (SEINIOR) et 1 RNI CH d'Abbeville (DEP KP80)

***1 RNI au CH de Saint-Quentin (SEINIOR)

Figure 2 : Répartition des patients inclus en 2017, 2018 et 2019 dans des RIPH selon le type de promoteur



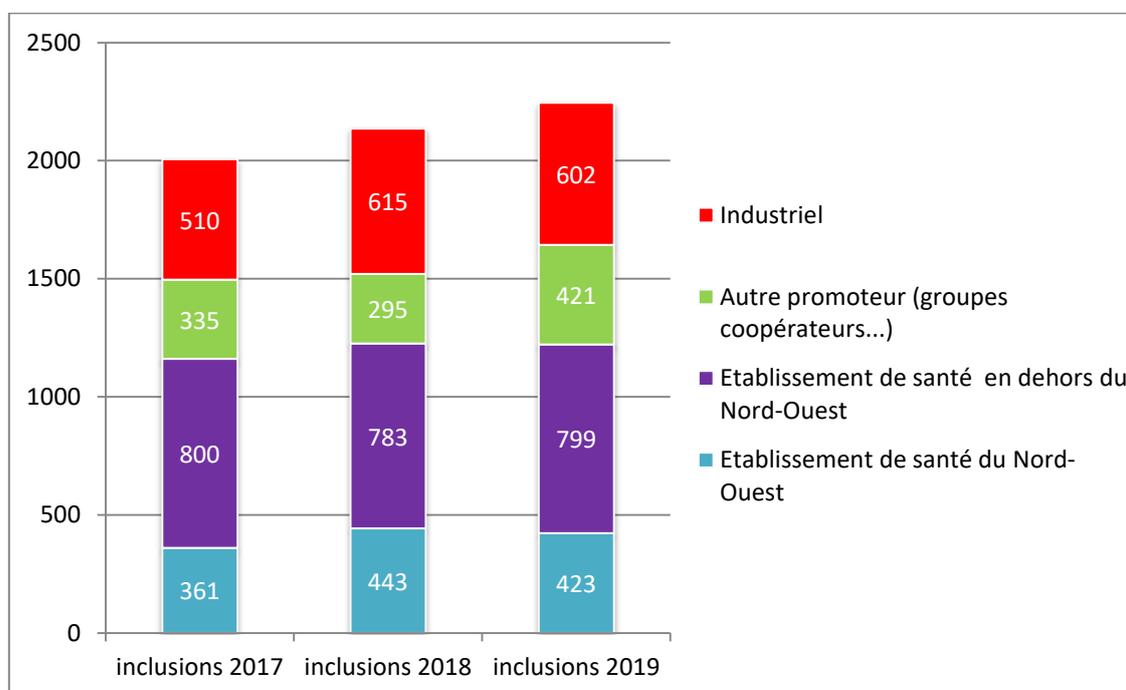
*A noter en 2019, une recherche RIPH2 promue par un industriel a permis l'inclusion de 458 patients (étude CARENFER)

⇒ **Le nombre des inclusions dans des recherches à promotion industrielle a beaucoup augmenté en 2019 par rapport à 2017 et 2018.**

Tableau 3 : Nombre d'essais thérapeutiques ouverts en cancérologie avec inclusion(s) en 2017, 2018 et 2019 et nombres d'inclusions, selon le type de promotion

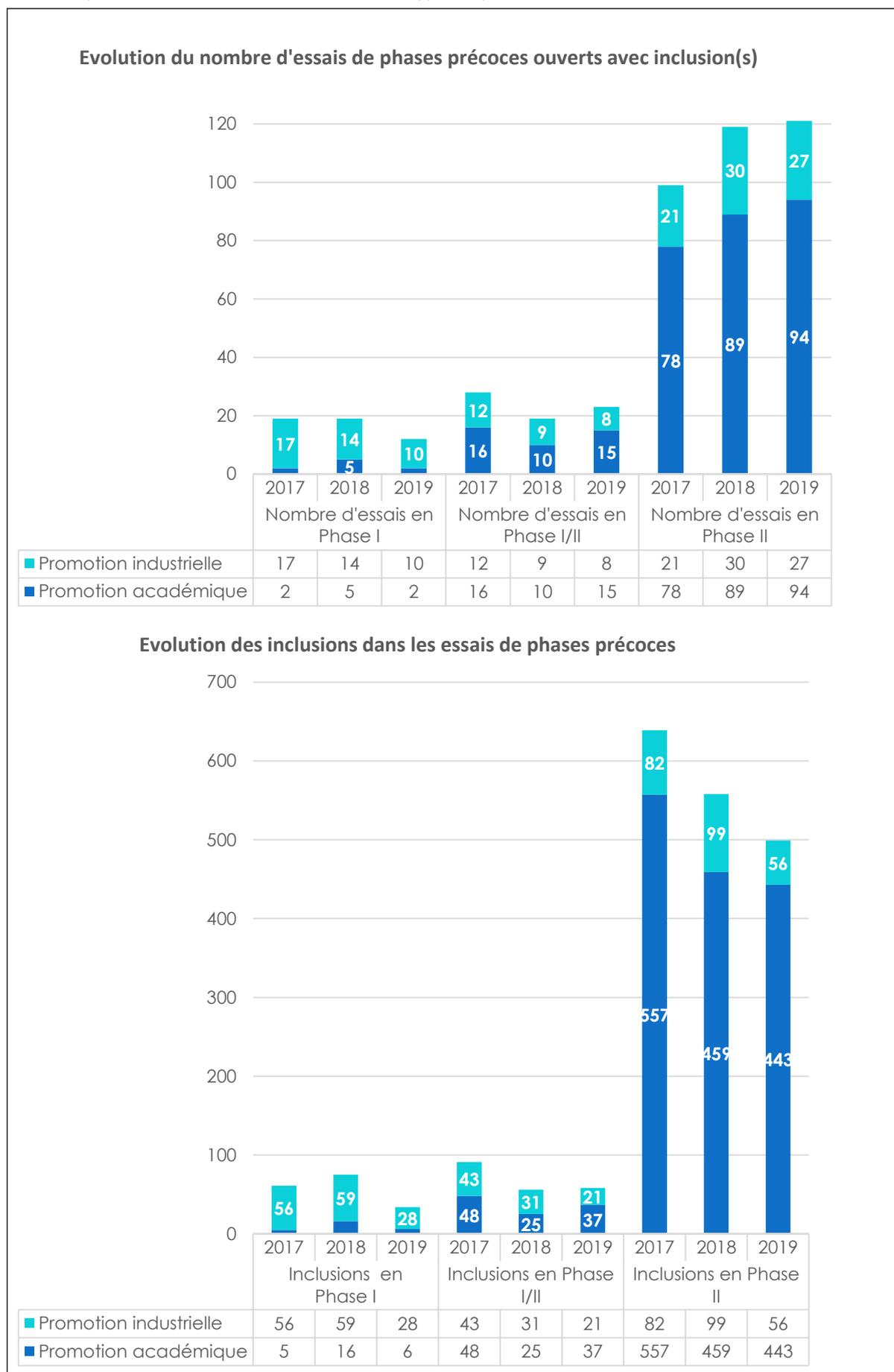
ESSAIS THERAPEUTIQUES ouverts en cancérologie avec inclusion(s)	Nombre d'essais thérapeutiques distincts		
	2017	2018	2019
❖ Promues par un établissement de santé du GIRCI NO (uniquement des établissements de recours)	28	33	41
❖ Promues par un autre établissement de santé	115	118	130
❖ Promues par un industriel	127	133	137
❖ Autre promotion (groupes coopérateurs entre autre)	56	56	72
Total	326	340	380

Figure 3 : Répartition des patients inclus en essais thérapeutiques en 2017, 2018 et 2019 selon le type de promoteur



- ⇒ **Evolution croissante constante**, de 2017 à 2019, du **nombre d'essais thérapeutiques** avec inclusion dans l'année, **et du nombre d'inclusions dans ces essais**.
- ⇒ Nombreux **essais thérapeutiques industriels** avec augmentation croissante, avec une très légère baisse des inclusions sur 2019 par rapport à 2018 ; **les inclusions dans les essais thérapeutiques industriels ont représenté en moyenne 1/4 des inclusions annuelles réalisées**
- ⇒ Forte progression des inclusions dans les essais thérapeutiques promus par **des groupes coopérateurs** eux-mêmes sachant qu'également beaucoup d'essais des groupes coopérateurs peuvent être promus par des Centres académiques de par les financements attribués pour menés les recherches et sont donc intégrés dans les inclusions d'essais promus part les établissements de santé.

Figure 4 : Essais thérapeutiques de phases précoces ouverts en cancérologie avec inclusion(s) en 2017, 2018 et 2019 ainsi que les chiffres d'inclusions, selon le type de promotion



On constate une très forte diminution des inclusions dans les essais de phases précoces sur la période. En 2019, les 591 inclusions ont été réalisées dans 156 essais de phases précoces distincts dont 105 inclusions dans 45 essais promus par des industriels en France. Cette diminution des inclusions dans les essais de phase précoce peut en partie s'expliquer par des critères de sélection de plus en plus restrictifs ainsi que de nombreuses études qui nécessitent la recherche de spécificités/anomalies moléculaires entraînant un grand nombre d'échecs de screening.

Figure 5a : Nombres de patients inclus en **recherches interventionnelles (Recherche biomédicales et recherche en soins courants)** en cancérologie en 2017, 2018, 2019 par type d'établissement dans chacun des territoires

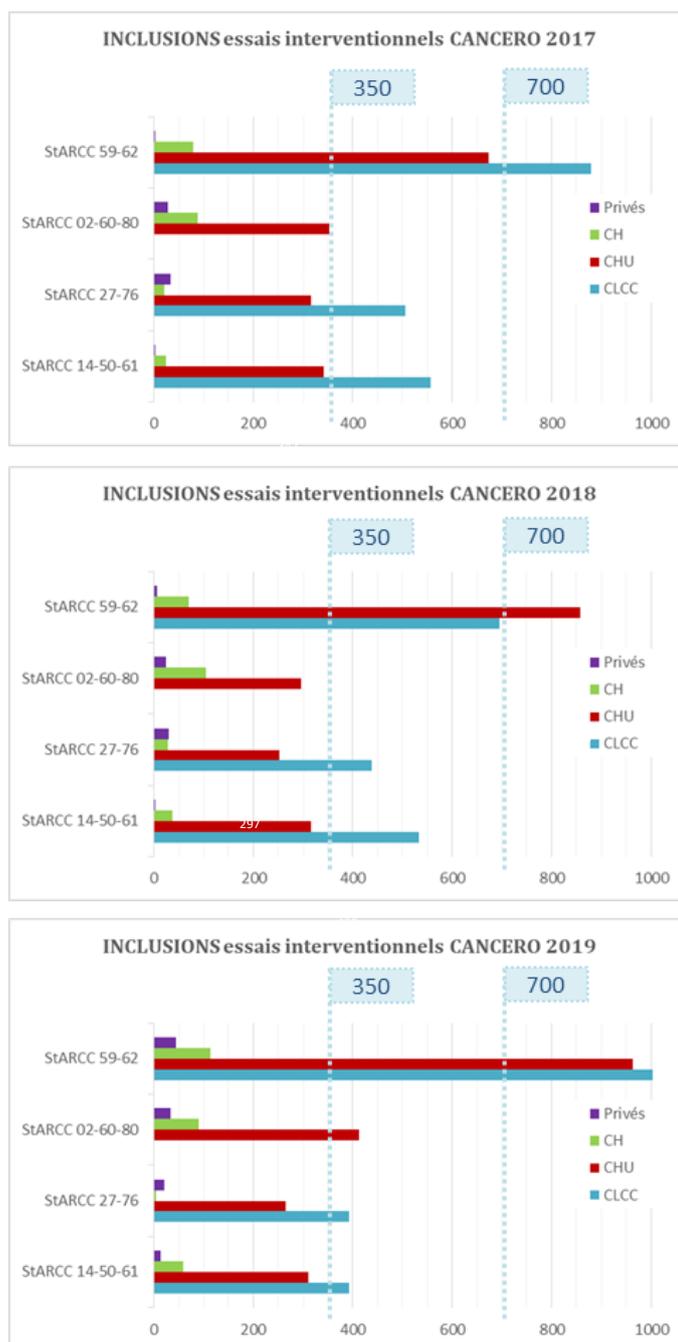
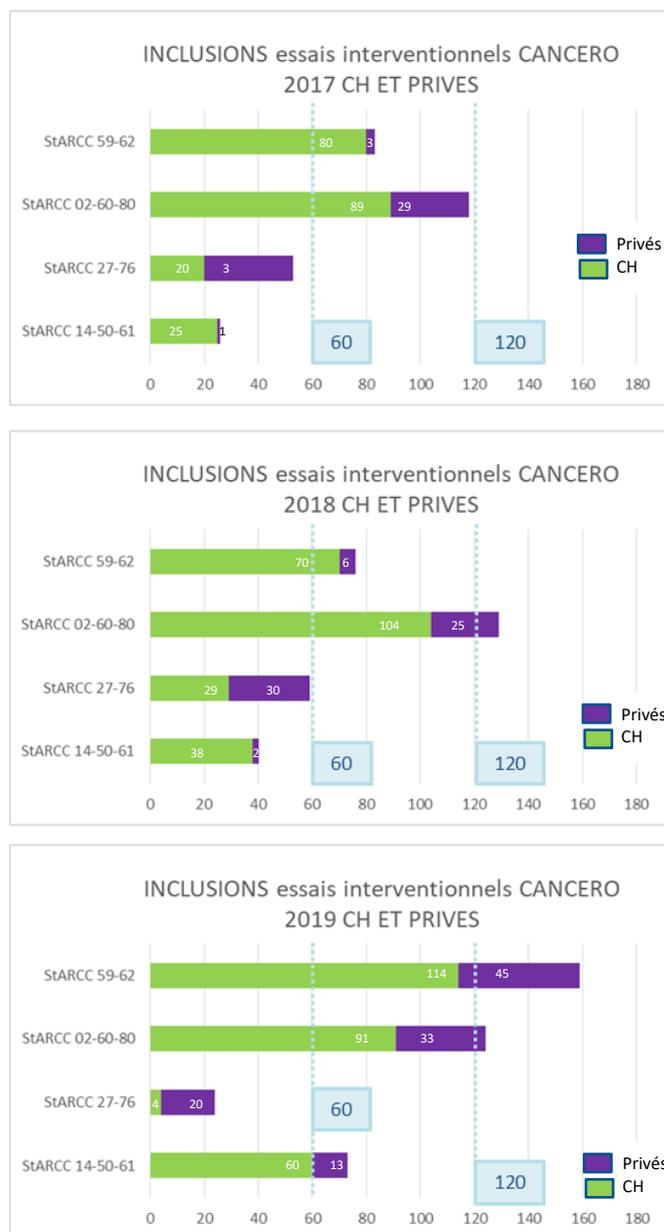


Figure 5b : Nombres de patients inclus en **recherches interventionnelles (recherches biomédicales et recherches en soins courants)** en cancérologie en 2017, 2018 et 2019 dans les établissements de proximité de StARCC à savoir les centres hospitaliers et les établissements privés



A noter : en 2017, **14 centres n'ont pas inclus de patients (10 privés + 4 CH)** dans des RIPH, quelle que soit la catégorie de recherche ; De même, en 2018, **13 centres n'ont pas inclus de patients (9 privés+ 4 CH)**, et en 2019, **16 centres n'ont pas inclus de patients (11 privés + 5 CH)**. Dix établissements sont concernés par cette absence d'inclusion à la fois en 2017 et en 2018. Six établissements privés et un centre hospitalier n'ont inclus aucun patient durant les 3 années du projet. Malgré l'absence d'inclusion de la part de certains centres, sur la figure 4 , il apparait que les établissements de proximité ont augmenté leurs inclusions dans des recherches tout au long des 3 années du projet. Néanmoins, il faut également préciser que certains centres démarrent cette activité de recherche clinique par l'ouverture de recherche de type RIPH3 (non représentées dans les figurent précédentes) et/ou que certains contribue à l'inclusion de patiente dans les recherche par l'adressage pour essais cliniques vers d'autres établissements.

Résultats de l'enquête menée auprès de professionnels des établissements participant au projet StARCC (Bilan des 3 années)

Cette enquête en ligne a été conduite du 09/12/2019 au 31/01/2020, auprès des professionnels des établissements, concernant le projet StARCC. Elle avait pour but **de connaître l'opinion des professionnels sur les actions qui ont été menées sur le triennal (2017-2019)** afin d'envisager les conditions de la poursuite de ce projet mais également de le faire connaître au plus grand nombre en abordant les diverses actions phares au travers de l'enquête (avec des liens internet vers les sites d'informations sur le projet). Cette enquête a été réalisée de manière **totale**ment anonyme.

Deux-cent-trente-cinq personnes ont répondu à cette enquête dont les profils sont décrits dans les graphiques et tableaux ci-dessous. Afin de faciliter l'analyse des résultats, des regroupements ont été faits de façon systématique, à savoir : i) les ARC, les TRC et les IDE de Recherche clinique ont été regroupés (dans certains établissements, ces fonctions pouvant être assurées par la même personne) ii) les établissements privés et les établissements de santé privés d'intérêt collectif hors CLCC ont été regroupés sous l'intitulés « Privés ».

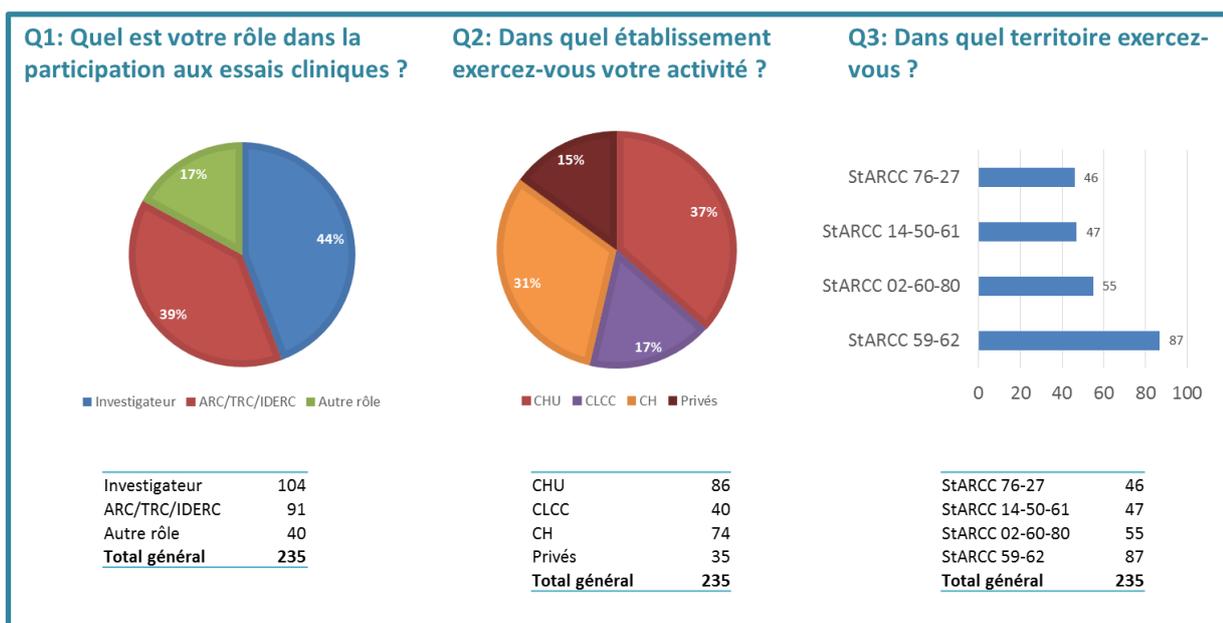


Figure 1 : Profils des répondants à l'enquête : réponses aux questions 1 à 3

Les profils de répondants sont essentiellement des investigateurs et des ARC/ TRC et IDE de recherche clinique. La répartition est équivalente entre les établissements de recours (CHU et CLCC) et les établissements de proximité (CH et privés). S'agissant des territoires, StARCC 59-62 est plus représenté, ceci pouvant s'expliquer par le nombre d'établissements qui participent à ce projet (21 établissements contre 10-13 dans les autres territoires) et le nombre de personnels StARCC déployés sur ce territoire (4 ARC mobiles contre 0-2 dans les autres territoires).

La répartition des profils des répondants sur les différents territoires est assez similaire. Il est également important de noter que **les profils investigateurs ainsi que les profils ARC/TRC/IDERC sont répartis dans toutes les catégories d'établissements pour chacun des quatre territoires** (cf. figure 2).

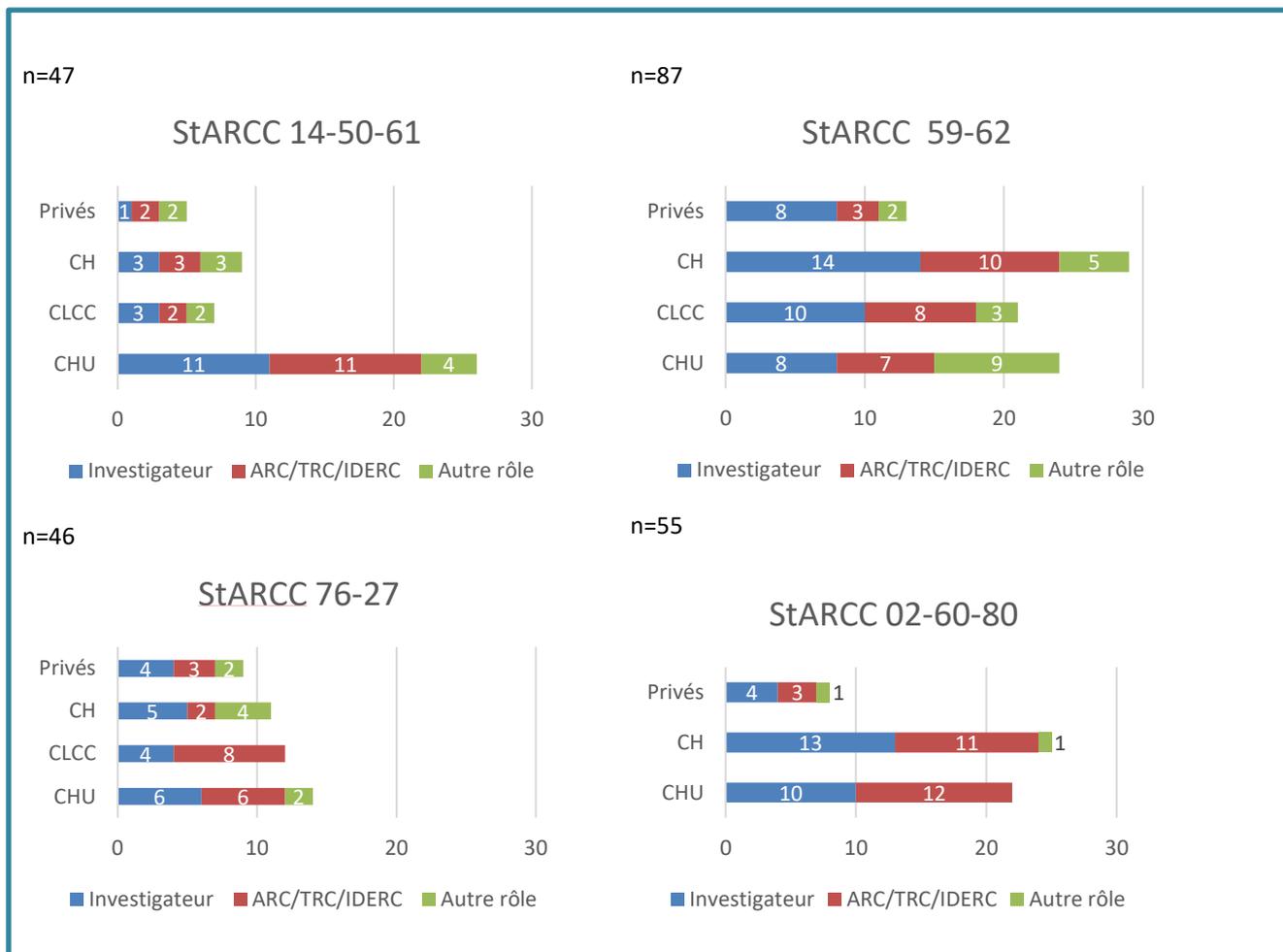


Figure 2 : Détail des profils des répondants selon leur rôle et leur établissement d'appartenance pour chaque territoire

La première question posée par l'enquête, après les trois questions relatives au profil des répondants portait sur le fait de connaître ou non le projet StARCC. Soixante-dix personnes, soit 30% des répondants, ont indiqué ne pas « connaître » le projet StARCC et n'ont donc pas répondu aux autres questions de l'enquête, conformément à ce qui était demandé. C'est pourquoi, la suite de l'enquête comprend un **maximum de 165 répondants (70%)**, certaines questions n'étant pas toujours complétées. Les profils des professionnels **ne connaissant pas le projet sont à 50% des investigateurs et à 40 % des ARC/TRC/IDERC, qui sont répartis dans tous les territoires**. Il est néanmoins important d'apporter une précision : dans certains territoires l'acronyme « StARCC » est encore peu utilisé et n'a pas toujours remplacé le terme « EMRC ou ARC réseau » entraînant une réponse négative à cette question, le territoire 59-62 est moins concerné par cette méconnaissance. De plus, il apparaît que **ce sont dans les établissements de recours (CHU et CLCC) que le projet est le plus méconnu**, ce qui nécessitera que des actions de communication soient dirigées vers ces établissements qui, disposant déjà d'équipes de recherche clinique, sont moins en attente d'intervention dans leurs établissements. Par ailleurs, l'enveloppe qui finance du personnel dans le cadre de StARCC n'est pas systématiquement fléchée sur des

professionnels identifiés StARCC dans les établissements de recours, ce qui ne participe pas à la bonne connaissance de ce projet.

Il est important, pour la prise en compte des résultats de cette enquête de s'assurer d'une bonne représentativité des profils des personnes ayant ensuite continué à répondre au questionnaire. Comme la figure 3 le montre, **les profils des 165 personnes restantes sont répartis de façon superposable aux profils des 235 répondants**. Il est à noter que sur les 165 personnes, tous n'ont pas répondu à l'ensemble des questions (questions ouvertes, conditionnelles, etc.), c'est pourquoi la somme des résultats affichés n'est pas systématiquement de 165.

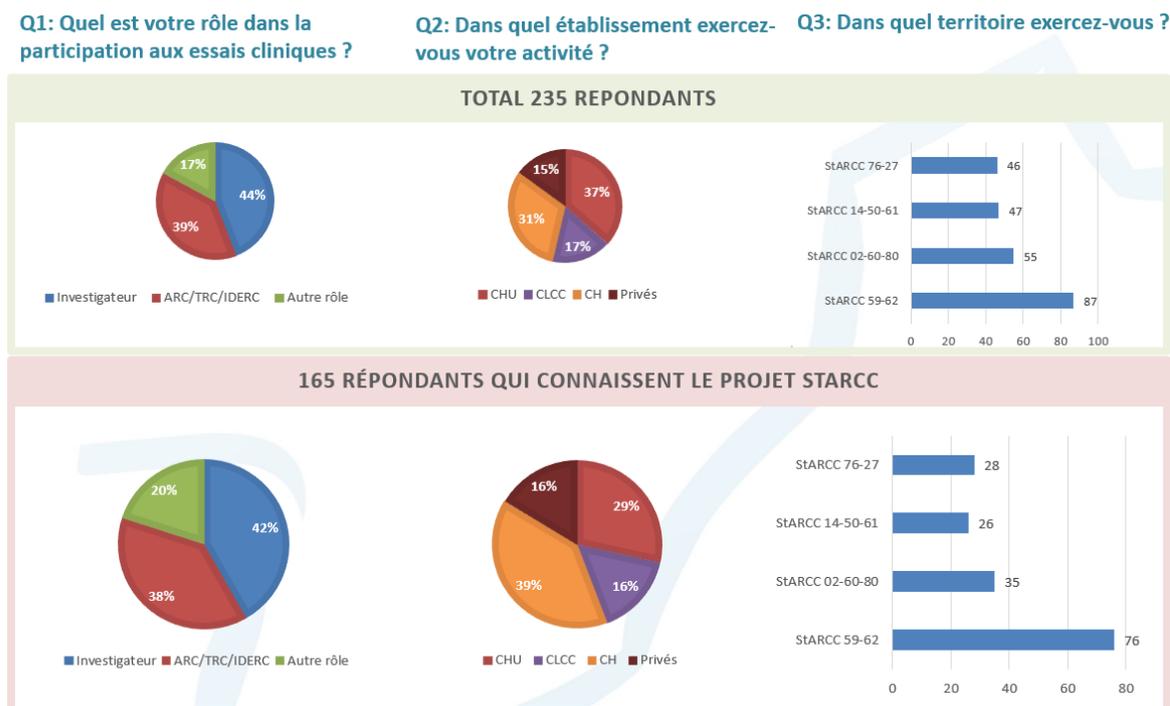


Figure 3 : Comparaison entre les profils des 235 répondants à l'enquête et des 165 répondants qui connaissent le projet StARCC

Dans le cadre du projet StARCC différents professionnels interviennent, **sur les 133 répondants plus de la moitié ont indiqué avoir des contacts avec les coordonnatrices territoriales StARCC et les ARC mobiles StARCC** (Cf. Figure 4).

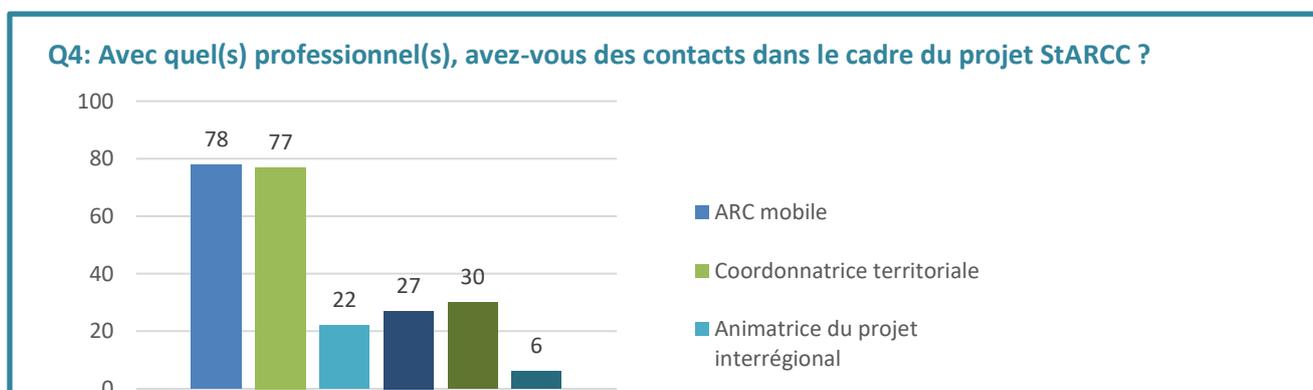


Figure 4 : Professionnels avec lesquels les répondants déclarent avoir eu des contacts dans le cadre du projet StARCC (question 4 – enquête ; 133 répondants)

Q5: Quelle(s) aide(s) vous est (sont) apportée(s) par les équipes du projet StARCC?

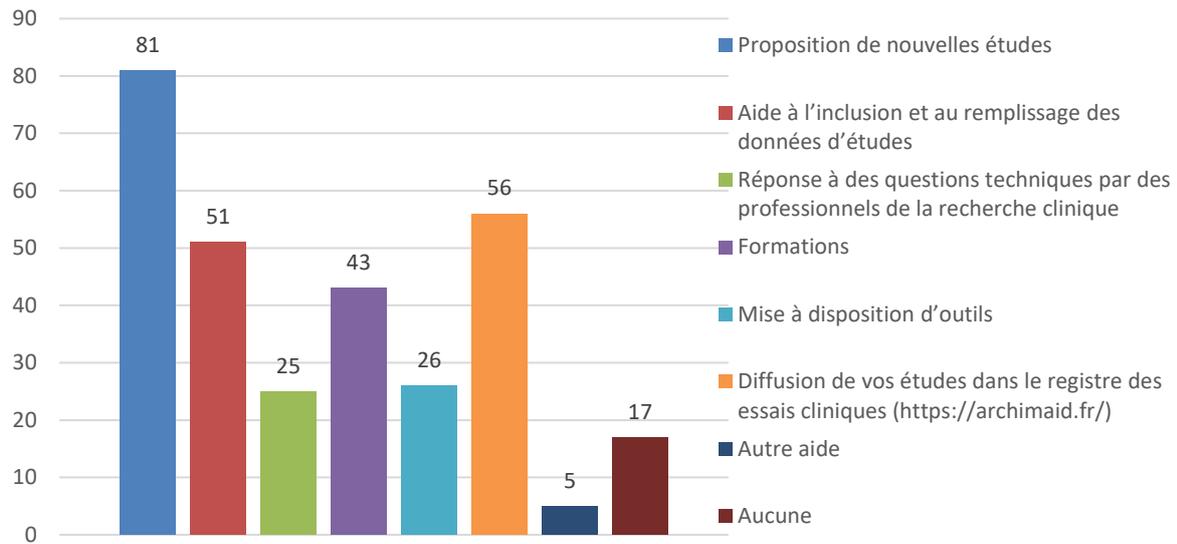


Figure 5 : Description des aides apportées aux établissements selon les 136 répondants (question 5-enquête)

Plus de la moitié des répondants a indiqué qu'elle bénéficiait de proposition de nouvelles études : 85% de ces réponses positives sont issues des établissements de proximité. Plus d'un tiers des répondants a indiqué bénéficier de la diffusion de leur étude par le répertoire des essais cliniques ARCHIMAID, mis en place dans le cadre du projet StARCC : 75 % de ces réponses positives proviennent des établissements de recours (CHU & CLCC).

L'un des objectifs de StARCC étant d'assurer la bonne communication entre établissements des essais à ouvrir et/ou en cours pour favoriser à la fois l'adressage vers les établissements de recours et l'ouverture de nouvelles études dans les établissements de proximité, **cette mission paraît bien couverte.**

Les aides proposées telle que la **formation** et **l'aide à l'inclusion** sont mentionnées par **un tiers** des répondants. Les autres aides mentionnées en texte libre sont par exemple : *la communication, les échanges d'expérience, l'aide à la contractualisation*. **Douze pourcent des répondants estiment ne bénéficier d'aucune aide** dans le cadre de ce projet, ce groupe comprenant 65% des professionnels appartenant aux établissements de recours. A la question des aides dont les professionnels souhaiteraient bénéficier (question 6), seules 32 personnes ont répondu : **elles souhaitent des aides déjà mentionnées telles que l'aide à l'inclusion (n=4), la formation (n=1), les outils (n=5)**, etc. auxquelles elles n'ont pas forcément eu accès. En effet, tous les établissements ne bénéficient pas par exemple d'une intervention d'ARC sur site. D'autres proposition ont été formulées telles que :

- Des **aides financières** : pérennisation de poste, recrutement d'ARC ;
- De l'aide à la rédaction et ou à la correction de **procédures qualité** ;

- De l'aide au **démarchage** des promoteurs et à la **contractualisation** avec les industriels ;
- Une **communication** et une information plus large ;
- Le maintien et le développement de **propositions de nouvelles études**, en accompagnant les équipes investigatrices à l'élaboration, la méthodologie et l'analyse des projets de recherche ;
- Des accès à de la **bibliographie**.

Dans le cadre du projet StARCC, des formations sont proposées par les coordonnatrices territoriales, éventuellement en partenariat avec les DRCl et les réseaux régionaux de cancérologie, telles que des formations sur les BPC, les audits, la réglementation etc. Trente-six pourcent des répondants à cette enquête ont indiqué avoir bénéficié de formations et parmi ses bénéficiaires 67% appartiennent à des établissements de proximité comme illustré dans la figure 6.

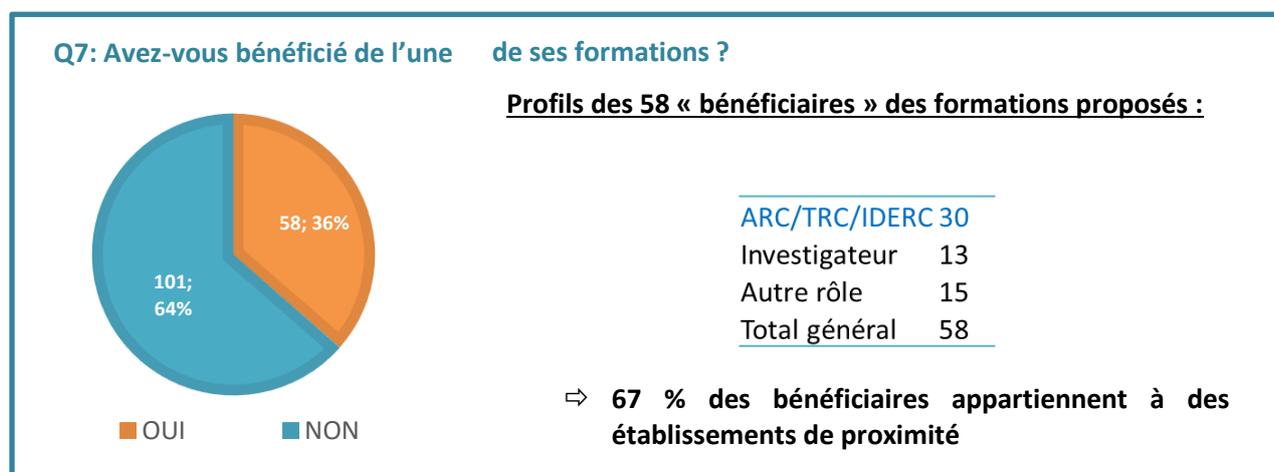


Figure 6 : Profils des bénéficiaires des formations proposées dans le cadre de StARCC (question 7–enquête)

La question 8 de l'enquête permet de constater que **42 % des 159 répondants estiment qu'un membre de leur équipe à bénéficier de formation dans le cadre de StARCC.**

Les professionnels ont également été sollicités pour donner leur avis sur les thématiques de formation de recherche clinique à aborder. Trente-deux personnes ont répondu à cette question ouverte en apportant des propositions. Voici la liste des propositions de thématiques qui ressort de l'analyse de ces réponses :

- **La réglementation** (n=8): les évolutions réglementaires/ la réglementation européenne/ le RGPD/ l'encadrement des études rétrospectives MR004 ;
- **Les aspects financiers de la recherche** (n=3) : la gestion financière des essais cliniques, les surcoûts, les MERRI ;
- **La rédaction médicale et la méthodologie** (n=4): la rédaction de protocole/ la méthodologie et les statistiques/ les réponses AAP régionaux Essais de phase précoce ;

- **La qualité** (n=4) : la qualité en recherche clinique, les audits, les inspections, les BPC, le béaba pour les établissements débutants en recherche clinique, la formation sur les dispensations des traitements expérimentaux aux patients, sous la responsabilité de l'investigateur ;
- **Les connaissances médicales et scientifiques** (n=4) à destination des ARC : des formations scientifiques sur les pathologies, l'anatomopathologie, l'oncogériatrie ;
- **Les aspects relationnels en recherche** (n=2) : la communication avec les patients, la communication/ le relationnel avec les professionnels de santé.

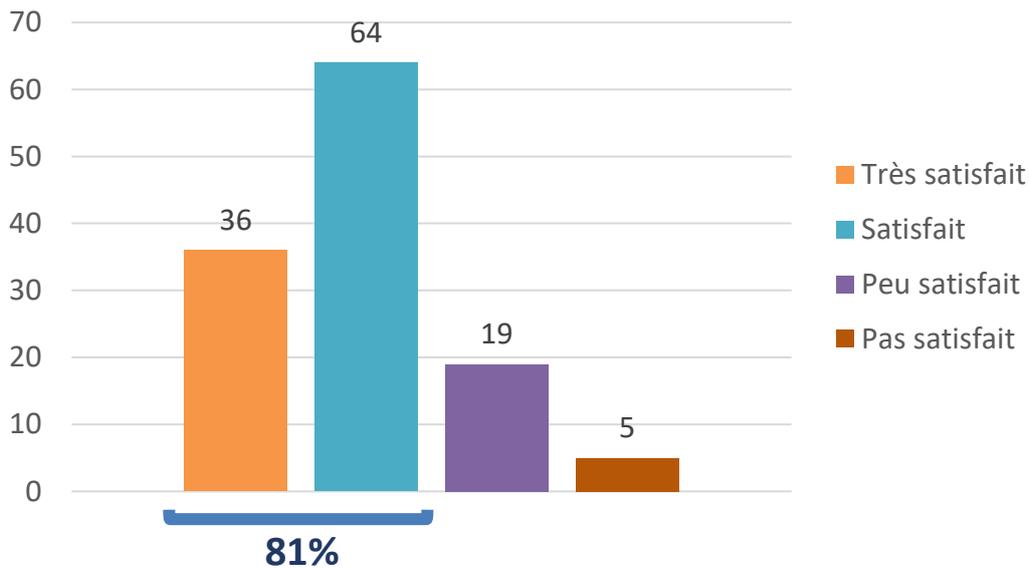
Certains ont indiqué également la nécessité de **renouveler** des formations déjà réalisées.

Des questions de l'enquête portaient également sur le répertoire des essais cliniques développé par le réseau OncoBN, sous forme d'une application informatique, dénommée ARCHIMAID. Seules 38% des personnes ont répondu favorablement à la question « Avez-vous déjà utilisé le répertoire ARCHIMAID ? ». D'autres questions portaient sur les modalités d'utilisation de cet outil. L'analyse de l'ensemble des réponses sur ce thème aboutit à la conclusion qu'un travail de communication sur l'outil ARCHIMAID devra être renforcé auprès des investigateurs puisque plus de la moitié des personnes qui ne connaissent pas ce répertoire sont des investigateurs.

L'un des objectifs du projet StARCC réside dans la possibilité d'adresser des patients pour permettre entre autre un accès à l'innovation. Sur les 162 répondants à la question 11 : « Depuis 2017, **Avez-vous adressé un ou des patient(s) pour essai clinique dans un autre établissement ?** », **42% des personnes ont répondu positivement**. D'après les résultats de l'enquête, les personnels qui ont **le plus adressé de patients sont des investigateurs appartenant aux établissements de proximité** mais des investigateurs des établissements de recours participent également à de l'adressage vers d'autres centres. D'autres questions relatives à l'adressage, permettent d'indiquer que ce sont pour une très large majorité **les discussions entre collègues qui sont les modalités qui permettent aux professionnels d'être informés pour adresser des patients pour essai clinique (73%)**. Le répertoire ARCHIMAID (21%) ainsi que les Newsletters StARCC (3%) ne sont pas les outils les plus utilisés dans cet objectif. Ces outils étant récents, il sera nécessaire de communiquer davantage autour des possibilités qu'ils offrent.

Plusieurs questions relatives à la satisfaction des professionnels quant au projet StARCC ont été posées dans l'enquête. De façon globale, l'aide apportée dans le cadre de ce projet donne satisfaction aux répondants, puisque 81% des 124 répondants sont soit satisfaits, soit très satisfaits parmi lesquels 66% proviennent des établissements de proximité. Ces résultats sont indiqués dans la figure 7.

Q12 : Etes-vous satisfait de l'aide apportée par le projet StARCC de façon globale ? (n=124)



Détails du profil des 100 répondants ayant indiqué « très satisfaits/satisfaits»

Rôles : 42 Investigateurs => 19 Très Satisfaits + 23 Satisfaits
 37 ARC/TRC/IDERC => 15 Très Satisfaits + 22 Satisfaits
 21 Autres profils => 2 Très Satisfaits + 19 Satisfaits

Etablissements d'appartenances : 66 appartiennent aux établissements de proximité (CH + Privés)
 34 appartiennent aux établissements de recours (CHU + CLCC)

Figure 7 : Satisfaction globale quant à l'aide apportée dans le cadre du projet StARCC et détail du profil des répondants ayant exprimé leur satisfaction (question 12– enquête)

Certaines activités ont été abordées spécifiquement dans cette enquête afin de connaître la satisfaction des professionnels sur ces points :

- La satisfaction par rapport à l'aide à l'investigation apportée sur site ;
- La communication et la diffusion des informations telles que les ouvertures d'études ;
- La formation.

Pour plus de lisibilité, la modalité de réponse « non applicable » n'apparaît pas dans la figure 8, ci-après ; Les professionnels qui ont répondu qu'ils étaient très satisfaits ou satisfaits sont largement majoritaires pour chacune des trois activités ciblées avec des taux de l'ordre de 75% des professionnels répondants satisfaits/très satisfaits; Il est important de noter que les réponses apportées par les professionnels à ces questions sont équivalentes quel que soit le type d'établissement : aussi bien en établissement de proximité que de recours.

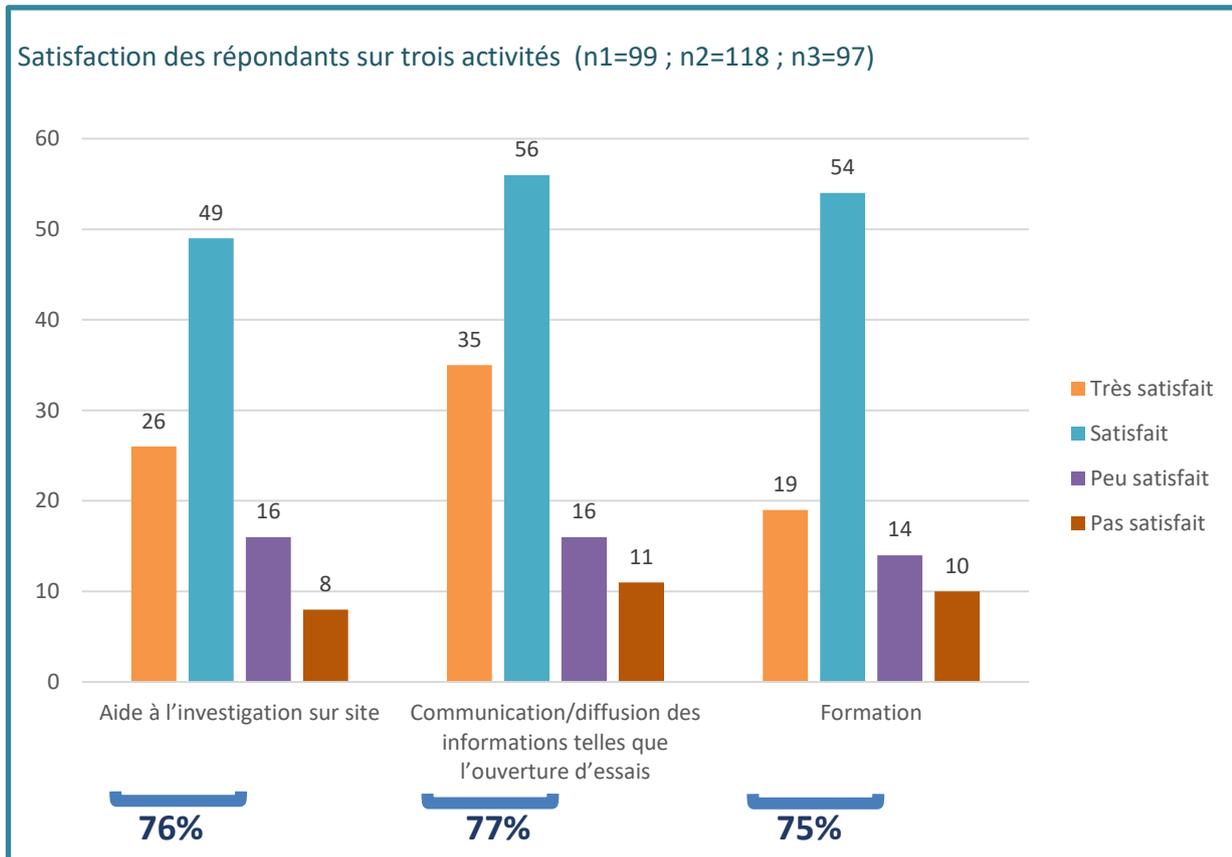


Figure 8 : Satisfaction des professionnels en fonction de différentes activités proposées dans le cadre de StARCC (question 12– enquête)

Les quelques personnes ayant indiquées ne pas être satisfaites ont mentionné pour certaines des raisons telles que le manque d'informations ou de diffusion de ces informations, des difficultés à l'utilisation du répertoire ARCHIMAID (peu intuitif/navigateur dépendant/ problème dans les newsletters automatiques) ou encore la nécessité d'informer plus précocement de la mise en place des formations pour que cela soit compatible avec les plans de formation des établissements.

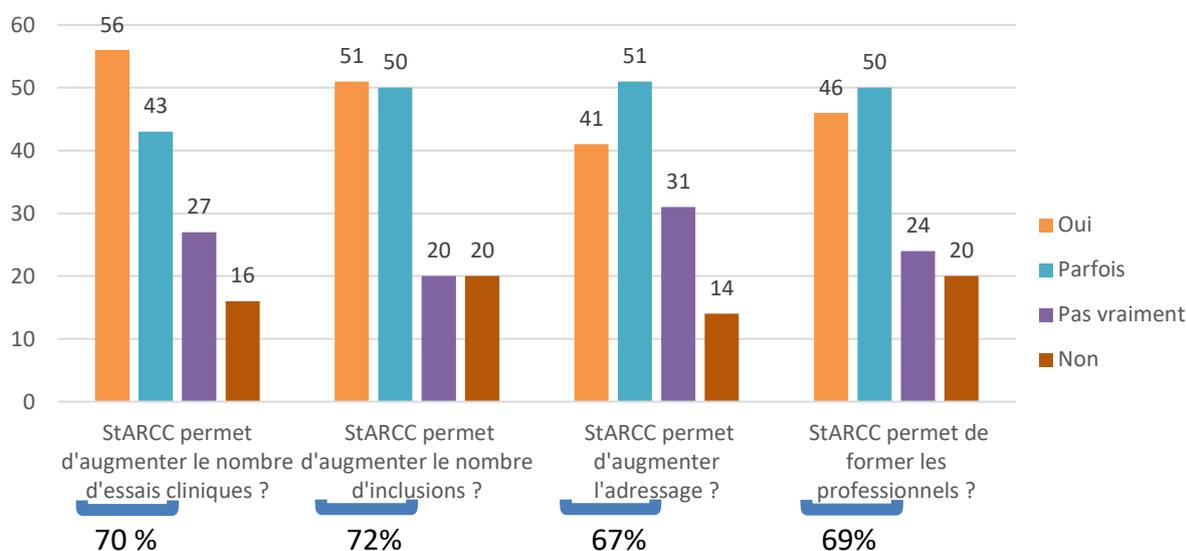
De nombreuses appréciations très positives sur l'action StARCC ont été formulées par les professionnels, les commentaires les plus retrouvés sont la « **disponibilité** » des personnels, leur « **rôle aidant** », la « **dynamique** ». Une sélection des commentaires est reprise ci-dessous avec précision quant à la fonction du répondant et son type d'établissement d'appartenance:

- **Investigateur - CHU** : « Grand **dynamisme** des équipes STARCC, Rapprochements entre établissements » ;
- **Autre – CH** : « Le projet STARCC a permis de **créer un vrai réseau** et à **mobiliser** tant les administratifs que les investigateurs. L'aide apportée sur le terrain est concrète. Les projets enclenchés, notamment le site internet ARCHIMAID a été très vite opérationnel et les projets d'avenir ne manquent pas » ;
- **ARC - privé** : « En tant qu'ARC site, depuis le projet StARCC **je ne me sens plus "isolée"** : on nous aide, on nous sollicite, on nous forme, on nous écoute, on nous met en relation, Je souhaite une longue vie à StARCC » ;
- **Investigateur - CH** : « Projet **fédératif** qui aidera à une culture recherche territoriale partagée » ;

- **Investigateur – privé** : « je suis **mieux informé** des études en cours dans d'autres établissements cela permet de proposer cela à nos patients **poursuivons comme cela** » ;
- **IDERC - CHU** : « nous sommes **toujours au courant** des formations qui ont lieu et nous communiquons très bien avec la responsable territoriale » ;
- **ARC - CH** « **bonne structuration-bonne articulation des 4 territoires** » ;
- **Investigateur - CH** : « je démarre tout juste la recherche clinique dans mon établissement grâce à l'**aide** apportée par l'ARC mobile qui vient » ;
- **ARC - CH** : « l'ARC mobile nous apporte une **très grande aide**, de plus est **très disponible** » ;
- **Investigateur - Privé** : « **Equipe mobile indispensable** pour moi » ;
- **Investigateur - CH** : « l'aide apportée est **plus qu'appréciée** » ; **etc.**

L'impact du projet StARCC à l'échelle des établissements des professionnels sondés a également été abordé au travers de certains indicateurs clés (cf. figure 9). Pour la majorité des répondants (n = [137 ; 142], StARCC permet à la fois d'augmenter le nombre d'essais cliniques ouverts dans leur établissement, d'augmenter leurs inclusions, d'augmenter l'adressage des patients pour essai clinique et de former les professionnels à la recherche clinique.

Q13 : A l'échelle de votre établissement, pensez-vous que :



Détails des profils des répondants ayant indiqué « oui/parfois »

- **2/3** des professionnels qui ont indiqué que StARCC leur permet d'augmenter le nombre d'essais cliniques proviennent d'un établissement de **proximité**
- **57%** des professionnels qui ont indiqué que StARCC leur permet d'augmenter le nombre d'inclusion dans leur établissement proviennent d'un établissement de **proximité**
- **52%** des professionnels qui ont indiqué que StARCC leur permet d'augmenter l'adressage pour essai clinique proviennent d'un établissement de **proximité**
- **56%** des professionnels ont indiqué que StARCC leur permet de former les professionnels de leur établissement proviennent d'un établissement de **proximité**

Figure 9: Perception des répondants quant à l'impact de StARCC sur leur établissement en terme de nombre d'essais cliniques, de nombre d'inclusions, d'adressage de patients et de formation (question 13– enquête)

La dernière question portait sur l'intérêt ou non de poursuivre le projet StARCC selon les mêmes modalités (répartition d'équipe, actions entreprises, outils déployés..). Sur l'ensemble de l'interrégion, **87 % des 143 répondants indiquent qu'il est très intéressant/intéressant de poursuivre selon les mêmes modalités** (n=125). Les réponses au niveau territorial sont également présentées dans la figure 10.

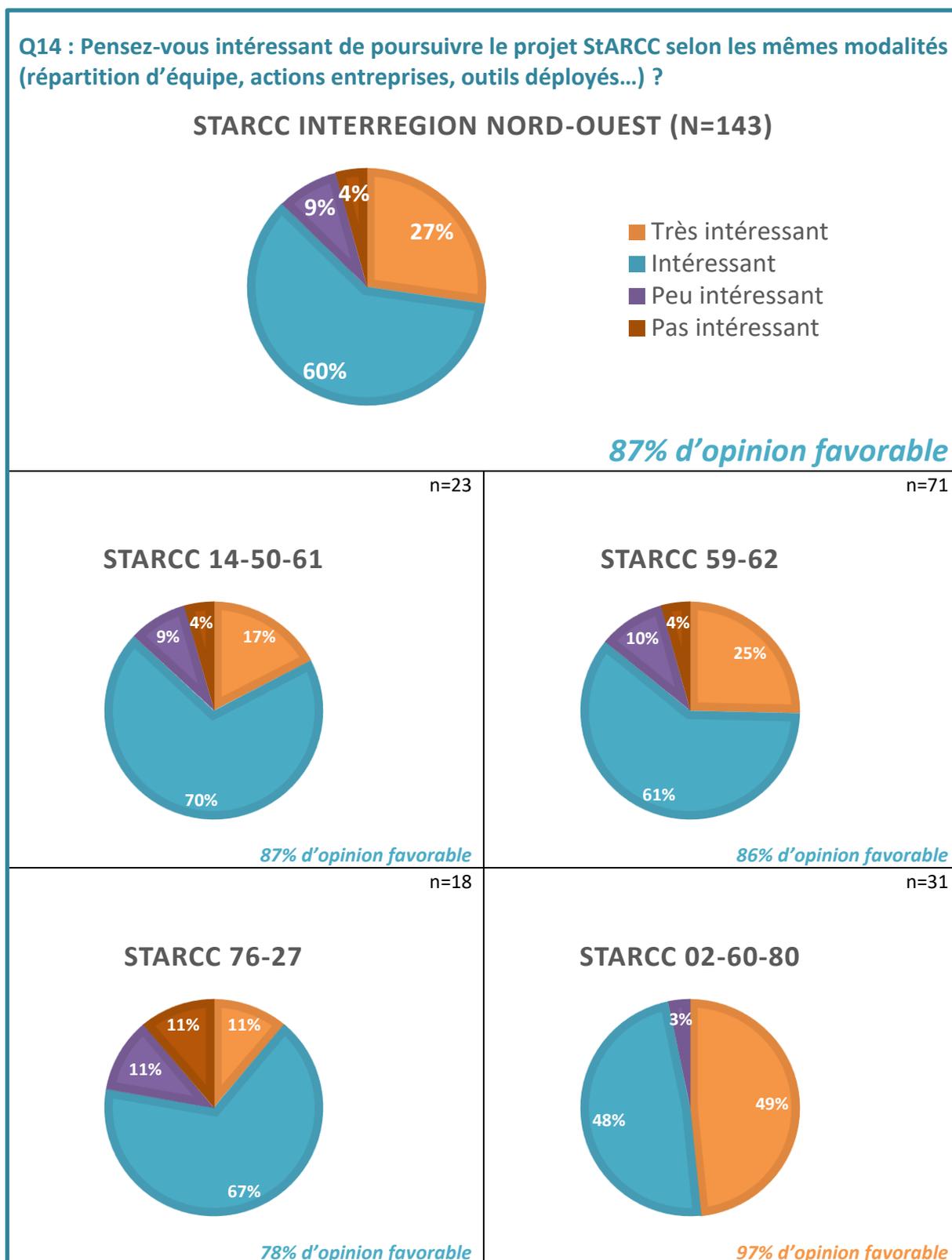


Figure 10 : Représentation de la répartition des réponses quant à la poursuite du projet StARCC selon les mêmes modalités et détails des réponses par territoire (question 14- enquête).

L'intérêt de la poursuite du projet selon les mêmes modalités est partagé par les professionnels de tous les types d'établissements, puisque **80% à 96% d'entre eux ont exprimé une opinion favorable** comme cela est indiqué dans la figure 11. Les professionnels des **établissements de proximité sont les plus favorables** à la poursuite de cette action selon les mêmes modalités. Il est intéressant de noter également que ce sont les investigateurs qui ont le plus indiqué que la poursuite du projet selon les **mêmes modalités serait intéressant/très intéressant (43 % Investigateur – 38% ARC/TRC/IDERC – 19% autres)**.

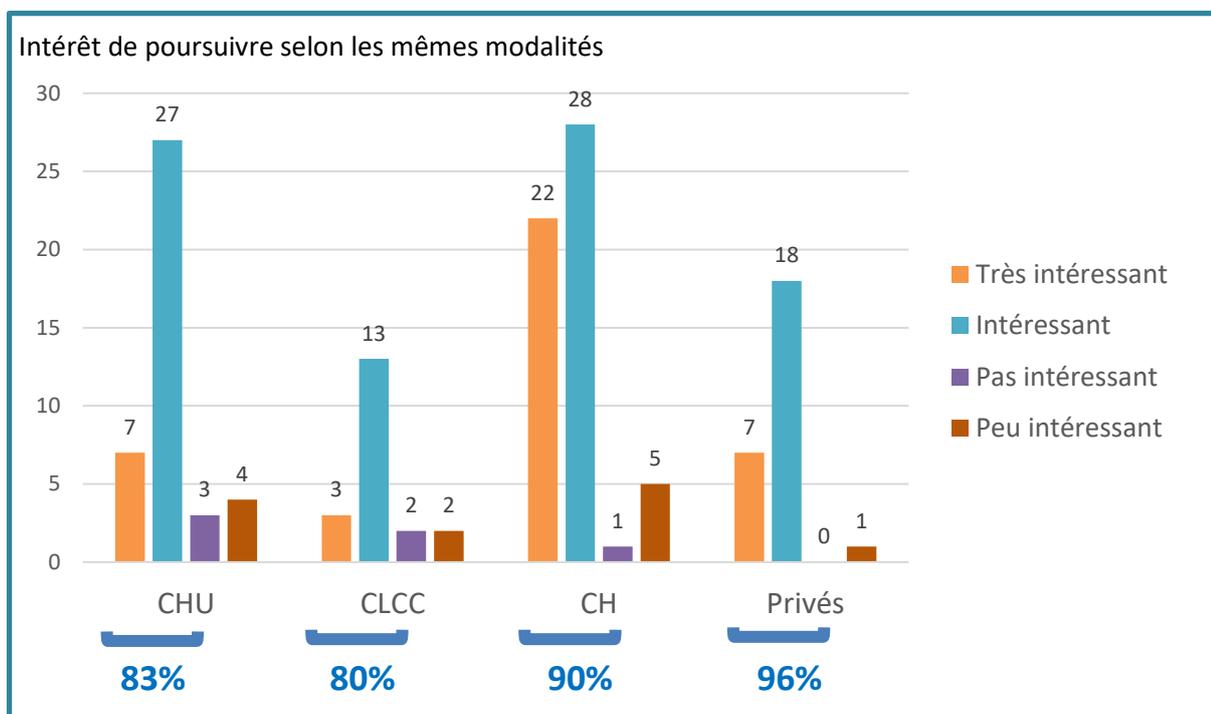


Figure 11 : Représentation de la répartition des réponses quant à la poursuite du projet StARCC selon les mêmes modalités : détail des réponses par type d'établissements et par profession (question 14– enquête).

Cette enquête témoigne de **l'intérêt que les professionnels de l'interrégion ont pour le projet StARCC, l'opinion de l'échantillon des professionnels qui a répondu à cette enquête est globalement favorable aux actions et à leur maintien**. Cette enquête permet également aux équipes d'envisager des **pistes d'améliorations** pour la suite du projet notamment en terme d'amélioration des outils, de la communication à renforcer et de la planification pour les formations dont des nouvelles thématiques à aborder se dégagent des réponses formulées par les professionnels. Ce qui ressort également de cette enquête **ce sont les appréciations très positives des actions menées par les professionnels des équipes StARCC et le regret de ne pas avoir d'interventions de ces équipes dans certains établissements et notamment dans les territoires les moins dotés en professionnels**.

