

Suivi de l'activité de recherche clinique : Extraction des données en temps réel

Anne Bonnetain, Juliette Courtiade Mahler, Liliana Boiaryna, équipe
du Centre de Recherche Clinique

Un outil Excel® en collaboration avec la DSI

Pourquoi ?

- Synthétiser les informations du protocole
- Mettre en place des indicateurs d'activité de la recherche clinique au GHPSJ
- Harmoniser les pratiques de suivi de patients
- Optimiser la continuité des protocoles en temps réel

Comment ?

Onglet « Nom d'étude »

reprend les informations essentielles

- statut de l'étude
- objectif et période d'inclusion
- critères d'inclusion et de non inclusion
- nom du médecin responsable et de l'ARC référent
- date de mise en place, date d'arrêt des inclusions

A		B			C	D	E
NOM ETUDE		DETECTOR					
1	Objectif	- Imagerie et recherche de cellules tumorales circulantes Objectif principal: évaluer la valeur diagnostique du couple scanner à faible débit d'inspiration et recherche de cellules tumorales circulantes (LDCT-CTC) pour le dépistage dans une population à très haut risque de cancer du poumon. Objectifs secondaires : - Comparer la valeur diagnostique ajoutée du double dépistage LDCT-CTC à celle du dépistage par LDCT utilisé seul tel qu'il a été employé dans l'étude NIST pour le dépistage du cancer du poumon.					Diapo de présentation
2	Critère de jugement principal						PROTOCOLE
3	Critères d'inclusion	Âge compris entre 55 et 80 ans. Sujet ayant eu au moins un tabagisme cumulé de 30 paquets-années. Fumeur actif ou serré depuis moins de 15 ans. Qui consulte ou est hospitalisé en médecine ou en chirurgie vasculaire du GHPSJ ou de l'HECP pour une artériopathie oblitérante des membres inférieurs ou un anévrisme de l'aorte abdominale. Qui accepte la répétition d'examen tomodensitométriques et de prélèvements sanguins, tels que prévus par le protocole ainsi que des investigations supplémentaires qui pourraient être nécessaires par la mise en évidence d'anomalie(s) aux examens précédents. Acceptant, en cas de tabagisme actif persistant, de s'engager dans une démarche de sevrage tabagique.					Résumé de l'étude
4	Critères de non inclusion	Antécédent de cancer bronchique, Diagnostic et/ou traitement antérieur d'un autre cancer dans les 5 années précédant l'inclusion sauf tumeurs cutanées non mélanomateuses et des carcinomes in situ. Réssection parenchymateuse pulmonaire antérieure. Insuffisance respiratoire sévère contre-indiquant tout geste invasif sur le poumon. Présence de signes et/ou symptômes susceptibles d'être attribuables à un cancer préexistant (par exemple, perte de poids inexpliquée de plus de 10% du poids corporel initial sur les 12 derniers mois, hémoptysie, ...). Indice d'activité ECOG > 2. Infection respiratoire aigüe ayant motivé une antibiothérapie dans les 12 semaines précédant l'inclusion dans l'étude. Insuffisance rénale n'autorisant pas, le cas échéant, une injection de produit de contraste. (clairance <30)					
5	Objectif patients total	300					
6	Principe						
7	Étapes						
8	Période d'inclusion:						
9	Objectif d'inclusion/centre	150					
10	N° de centre	01					
11	PI	Pr Tredaniel					
12	ARC référent	Juliette COURTIADÉ MAHLER - 7963					
13	Back-up ou Binôme ARC site (tel)	maxima saci					
14	Date MEP	23/03/2017					
15	Docs MEP	Document de mise en place					
16	Statut	Ouvert aux inclusions avec suivi patient					
17	Date de fin des inclusions	24 mois					
18	Durée suivi patient	24 mois					
19	Autres						

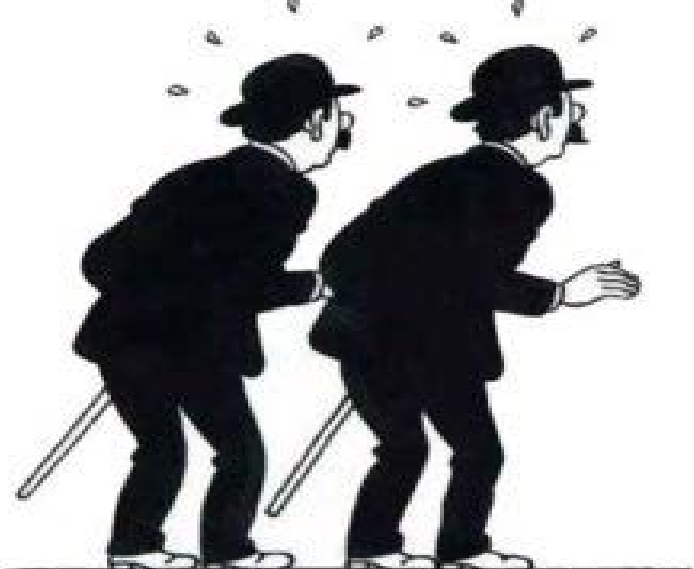
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Date d'entrée dans le service	Date de screening	IPP	Nom patient	DDN	critère d'inclusion	critère de non inclusion	Etat d'inclusion	date d'inclusion	NIC	Statut de suivi patient dans l'étude	Médecin référent	Commentaires	CRF
1	31/01/2017		Frank Wolff	22/06/1943	✓	✓	Inclus	31/01/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
2	02/02/2017		Bada Ramon	25/09/1956	✓	✓	Inclus	02/02/2017		Suivi en cours	Dr Krollspell		à finir
3	02/02/2017		Igor Wagner	04/03/1942	✓	✓	Inclus	02/02/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
4	02/02/2017		Al Capone le Balafré	13/08/1938			refus patient				Pr Tournesol		
5	02/02/2017		Muskar XII	23/06/1938			CNI 3				Pr Tournesol		
6	06/02/2017		Tchang	09/10/1961	✓	✓	Inclus	06/02/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
7	07/02/2017		Philippulus le Prophète	06/04/1954	✓	✓	Inclus	07/02/2017		Fin prématurée	Dr Krollspell		Complet
8	15/02/2017		Lampion - Séraphin	05/05/1960	✓	✓	Inclus			Suivi en cours	Dr Muller		à finir
9	21/02/2017		Ben Kallith Etab, Mohammed	21/03/1942	✓	✓	Inclus	21/02/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
10	23/02/2017		Rackham le Rouge	31/08/1944	✓	✓	Inclus	23/02/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
11	28/02/2017		Sicione, Philémon	26/04/1946	✓	✓	Inclus			Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
12	07/03/2017		Rascar Capac	22/03/1950	✓	✓	Inclus	07/03/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
13	09/03/2017		Boullu, Isidore	22/04/1951	✓	✓	Inclus	09/03/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
14	15/03/2017		Dupond	24/04/1954			CNI4				Dr Krollspell		
15	21/03/2017		Smiles, Bobby	16/03/1937	✓	✓	Inclus	21/03/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
16	22/03/2017		Caly's Hippolyte	20/08/1955	✓	✓	Inclus	22/03/2017		Suivi en cours	Dr Krollspell		à finir
17	23/03/2017		Wronzoff	23/03/1950	✓	✓	Inclus	23/03/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
18	28/03/2017		Piotr Szut	19/04/1946	✓	✓	Inclus	28/03/2017		Fin prématurée	Pr Tournesol		Complet
19	04/04/17		Halambique	27/01/39	✓	✓	Inclus	04/04/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
20	04/04/2017		Allan Thompson	13/08/1937	✓	✓	Inclus	04/04/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
21	13/04/2017		Alcazar, Peggy	13/03/1947	✓	✓	Inclus	13/04/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
22	17/04/2017		Alonzo Perez	29/08/1955	✓	✓	Inclus	18/04/2017		Suivi en cours	Dr Krollspell		à finir
23	19/04/2017		Loiseau	04/01/1949	✓	✓	Inclus	19/04/2017		Suivi en cours	Dr Krollspell		à finir
24	19/04/2017		Castaflore, Bianca	16/08/1959	✓	✓	Inclus	19/04/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
25	19/04/2017		Sponsz, Colonel	21/06/1952	✓	✓	Inclus	19/04/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
26	24/04/2017		Wang Jen-Ghié	06/05/1948	✓	✓	Inclus	24/04/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
27	25/04/2017		Foudre bénie	27/12/1946	✓	✓	Inclus	25/04/2017		Suivi en cours	Pr Tournesol		à finir
28	27/04/2017		Tharkey	02/02/1957	✓	✓	Inclus	27/04/2017		Suivi en cours	Dr Muller		à finir
29	22/05/2017		Haddock, Archibald	30/07/1943	✓	✓	Inclus	23/04/2017		Suivi terminé	Pr Tournesol		Complet

Onglet « Données sources »

recense tous les patients sélectionnés et leur statut dans l'étude

4 onglets essentiels regroupant les informations utiles : procédures à suivre, planning des visites des patients, accès aux cahiers d'observation, contacts du promoteur...

Visibilité de l'activité en temps réel



Nom de l'ARC

Nombre de patients inclus

Nombre de patients screenés

Nom de l'étude

Statut

CRC - SUIVI PAR ARC SUR UNE PERIODE				Début 12/2017	
NomEtude	StatutEtude	SUIVI GENERAL		Nb patients inclus	Nb patients screenés
anne BONNETAIN - 7375					
AIT70	Ouvert aux inclusions sans suivi patient			0	0
CEOPS	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
CVF Parkinson	Fermé aux inclusions sans suivi patient			0	0
ERYTHERMALGIE	Fermé aux inclusions sans suivi patient			0	0
Migauric	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			2	4
RESPECT ESUS	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
ROTEM	Ouvert aux inclusions sans suivi patient			0	0
TST	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
COPING	Fermé aux inclusions sans suivi patient			0	0
Total Anne BONNETAIN - 7375				2	5
Juliette COURTIADÉ MAHLER - 7963					
Fibrohypnose	Ouvert aux inclusions sans suivi patient			2	10
DETECTOR	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
EGFR-2013	Fermé aux inclusions avec suivi patient			0	0
GRECCAR 4	Fermé aux inclusions avec suivi patient			0	0
BALLAD prodige 33	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
HIFU	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
UroCCR	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			2	2
WELCA	Fermé aux inclusions avec suivi patient			0	0
CASTA DIVA	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0
CTC	Ouvert aux inclusions avec suivi patient			0	0