

Assistant(e) médical(e) de recherche clinique au sein du DITEP à l'institut Gustave-Roussy

Un métier innovant en recherche clinique pour l'optimisation de la prise en charge des patients

"Clinical Research Medical Assistant" at the DITEP in Gustave Roussy Institute

An innovative role in clinical research for the optimization of patient care

Sandrine Mercier
Sylvie Léal
Vanessa Manac'h
Christelle Rodes
Alice Leb
Aude Galland
Guylène Chartier
Christophe Massard

Institut Gustave-Roussy
Département d'innovation thérapeutique et essais précoces (DITEP)
114, rue Edouard Vaillant
94800 Villejuif
France
<sandrine.mercier@gustaveroussy.fr>
<sylvie.leal@gustaveroussy.fr>
<vanessa.manach@gustaveroussy.fr>
<christelle.rodes@gustaveroussy.fr>
<alice.leb@gustaveroussy.fr>
<aude.galland@gustaveroussy.fr>
<guylene.chartier@gustaveroussy.fr>
<christophe.massard@gustaveroussy.fr>

Remerciements et autres mentions :

À Nelly Hainault (coordinatrice affaires scientifiques/DITEP - l'institut Gustave-Roussy) pour son assistance dans la rédaction de l'article.

Financement : aucun.

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt.

RÉSUMÉ

Dès 2007, l'institut Gustave-Roussy a défini le développement de l'évaluation thérapeutique précoce comme l'une de ses priorités. En 2013, l'Institut a renforcé la place de l'innovation thérapeutique et des essais précoces en créant un département médical dédié, le Département d'innovation thérapeutique et des essais précoces (DITEP), permettant ainsi de favoriser l'accès des patients aux thérapies innovantes. Ce département bénéficie notamment d'un service opérationnel des phases précoces (SOP²), regroupant diverses fonctions spécifiques nécessaires à la réalisation des essais cliniques précoces, afin de faciliter la prise en charge des patients inclus, garantir la qualité des données relatives aux essais cliniques et améliorer la qualité de la conduite de ces essais. La complexité de ces essais, la multiplicité des examens liés aux exigences protocolaires et la prise en charge spécifique des patients inclus dans ces essais cliniques ont conduit à l'émergence d'un nouveau métier d'assistant(e) médical(e) de recherche clinique.

● **Mots clés :** innovation organisationnelle ; essais cliniques de phase I ; planification anticipée des soins.

ABSTRACT

Since 2007, the development of early clinical trials has been a priority at the Gustave Roussy Institute. In 2013, a dedicated unit was created: the DITEP (Département d'innovation thérapeutique et des essais précoces) to provide patients with access to innovative drugs. A clinical operational unit (SOP²) within the DITEP is responsible for the establishment of early clinical trials, the management of patients included, as well as the quality of data and smooth running of the trials. The complexity of these trials based on the numerous examinations according to protocol and the specific management of patients included has led to the creation of a new role: "Clinical research medical assistant".

● **Key words:** organizational innovation; phase I clinical trials; advance care planning.

Pour citer cet article : Mercier S, Léal S, Manac'h V, Rodes C, Leb A, Galland A, Chartier G, Massard C. Assistant(e) médical(e) de recherche clinique au sein du DITEP à l'institut Gustave-Roussy. Un métier innovant en recherche clinique pour l'optimisation de la prise en charge des patients. *Innov Ther Oncol* 2019 ; 5 : 39-42. doi : 10.1684/ito.2019.0144

La recherche clinique à l'institut Gustave-Roussy

Premier centre européen de lutte contre le cancer, l'institut Gustave-Roussy est un centre de soins, de recherche et d'enseignement qui prend en charge des patients atteints de tout type de cancer, en développant une approche de la cancérologie fidèle aux valeurs de son fondateur, le Pr Gustave Roussy : innovation, énergie, partage et bienveillance. Conscient de sa responsabilité dans l'innovation thérapeutique au point d'en faire une priorité stratégique, l'institut Gustave-Roussy a créé un Comité pluridisciplinaire « Essais précoces » le 1^{er} septembre 2007, dont la mission est de développer les essais cliniques précoces dans ses dimensions de soins et de recherche, auquel s'est ajouté en septembre 2008 un Service d'innovation thérapeutique et essais précoces (SITEP), dédié à la conduite de ces essais.

En octobre 2013, l'Institut a renforcé son implication en créant un département dédié aux essais cliniques précoces : le Département d'innovation thérapeutique et des essais précoces (DITEP), dont la mission est d'offrir aux patients en situation d'échec thérapeutique un accès rapide à des molécules innovantes et d'accélérer ainsi le développement de nouveaux traitements en cancérologie. C'est l'un des enjeux du troisième Plan Cancer (2014-2019) [1]. Le département est par ailleurs reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) en tant que Centre labellisé de phase précoce (CLIP²), et possède une habilitation de l'Agence régionale de santé (ARS) pour la conduite des essais de phase I. Depuis novembre 2016, le DITEP est certifié ISO 9001v2015 pour les activités d'accès à l'innovation thérapeutique, de gestion d'essais cliniques de phase précoce et de rayonnement scientifique. Pour accompagner la montée en puissance des essais précoces depuis 2010, avec plus de 221 essais précoces mis en place à l'institut Gustave-Roussy entre 2010 et 2017 (figure 1), une réflexion a été engagée autour d'un nouveau métier visant à optimiser le parcours

protocolaire des patients inclus dans ces essais : le poste d'assistant(e) médical(e) de recherche clinique (AMRC). L'intérêt de cette activité s'est vu renforcée par l'augmentation des exigences protocolaires en termes d'examen d'évaluation et de biopsies pour établir le profil moléculaire de la tumeur du patient dans les délais requis par le protocole.

« L'innovation au service des patients »

Le rôle de l'AMRC

Ayant reçu une formation d'assistant(e) médical(e), avec au moins deux années d'expérience dans un centre de lutte contre le cancer, l'AMRC a pour mission d'assurer une prise en charge optimale du patient dans la déclinaison de son programme thérapeutique protocolaire, tout au long de sa participation à l'étude, en collaboration avec les attaché(e)s de recherche clinique (ARC), les investigateurs(rices) et les planificateurs(rices). Son rôle est de garantir l'exhaustivité des rendez-vous protocolaires, c'est-à-dire ceux des examens internes et externes requis par le protocole, dans le respect des délais, des circuits institutionnels et des exigences demandés dans chaque protocole. Il/Elle assure par ailleurs la coordination et le suivi des demandes de remboursements des frais de transports des patients liés aux déplacements dans le cadre du protocole. Depuis 2013, une formation dédiée, le Diplôme universitaire de recherche clinique en oncologie (DURCO) filière AMRC, renforce la spécificité et l'expertise de ce métier répondant à des normes de qualité et à la multiplication des investigations, dans la prise en charge spécifique (tant sur le plan réglementaire que médical) des patients inclus dans les essais cliniques.

Une organisation optimale du parcours du patient dans un protocole

L'AMRC, en lien permanent avec l'équipe de recherche clinique, assure la planification optimale et la programmation des rendez-vous protocolaires du patient inclus dans un essai précoce, depuis son screening et tout au long de sa participation à l'étude (figure 2). Il/Elle participe à l'élaboration du planning des examens liés au protocole, en collaboration avec les ARC, les planificateurs(rices) et le ou la cadre de santé, veillant à l'optimisation des déplacements des patients en regroupant les examens. L'AMRC est garant(e) de la qualité de la prise en charge logistique des patients pour l'exhaustivité de leur parcours de soins protocolaire, en adaptant au mieux leur prise en charge pouvant être liée à leur état général ou à leur lieu d'habitation, et à des besoins plus particuliers comme les types d'hospitalisation, l'organisation d'hébergements hôteliers, etc. Ce poste nécessite des qualités telles que l'organisation, la rigueur, l'esprit d'équipe, l'autonomie et la réactivité.

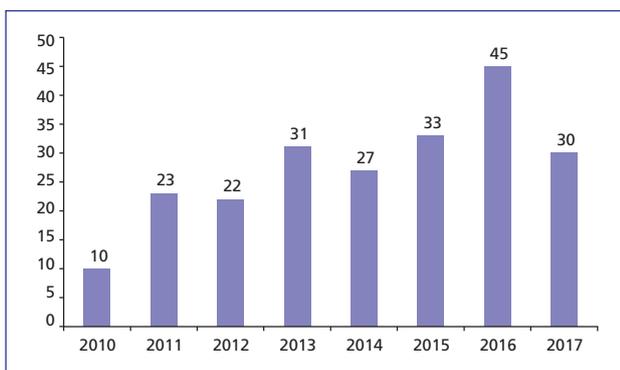


Figure 1. Nombre annuel de nouveaux essais précoces mis en place à l'institut Gustave-Roussy depuis 2010.

Figure 1. Annual number of new early clinical trials at the Gustave Roussy Institute since 2010.

Quels bénéfices pour le patient ?

L'AMRC joue un rôle central dans l'amélioration de la qualité de la prise en charge logistique du patient à travers l'organisation exhaustive de son parcours protocolaire souvent complexe et répondant à des exigences et des délais rigoureux. Il/Elle transmet au patient les

informations essentielles sur le déroulement de son parcours protocolaire notamment lors de la visite d'inclusion, lorsqu'il/elle lui remet la trame de ses rendez-vous et lui explique les modalités de remboursement de ses frais de transports pris en charge par les promoteurs, mais aussi tout au long de sa participation à l'étude. Il/Elle est ainsi un(e) interlocuteur(rice)

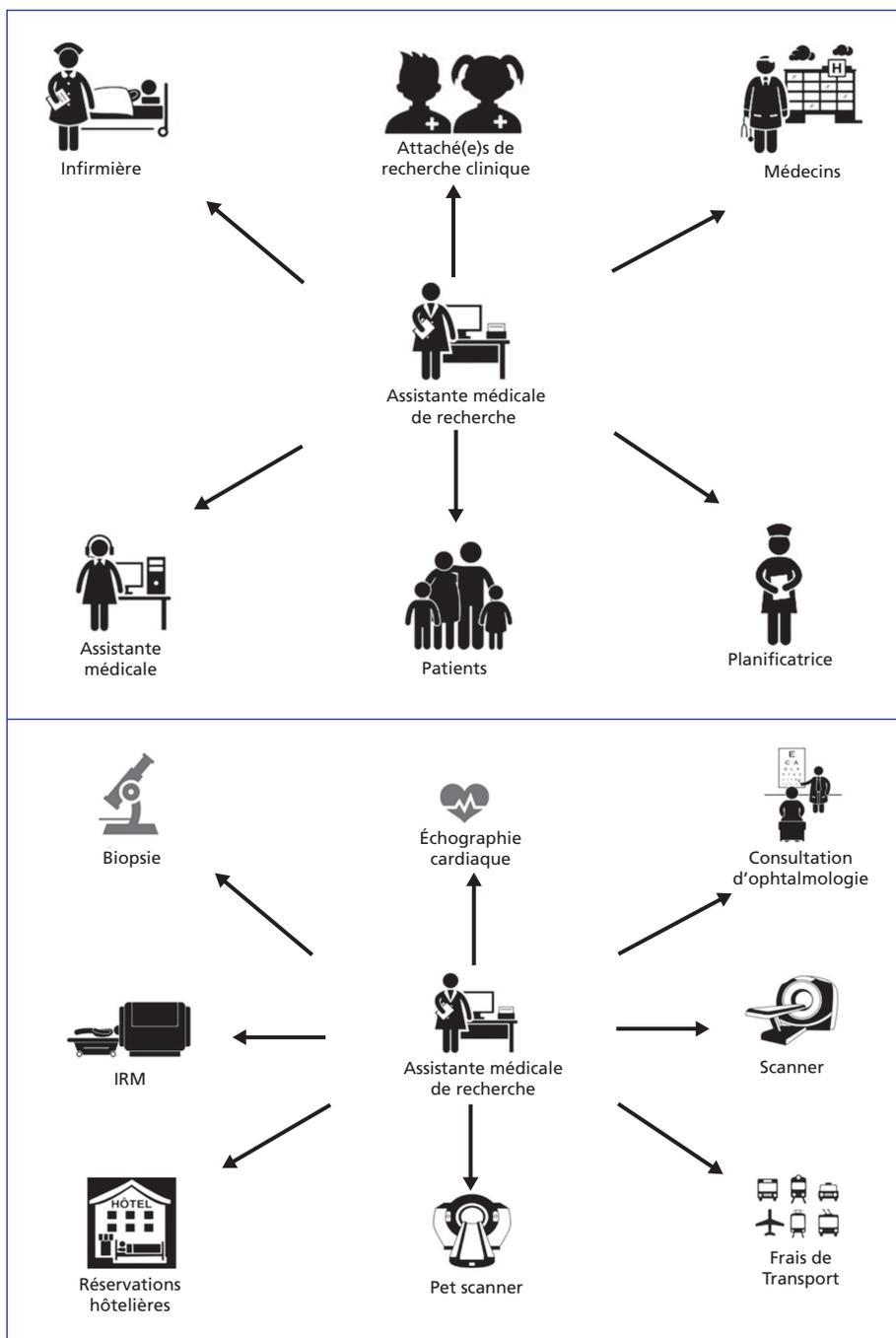


Figure 2. Principales interactions de l'assistant(e) médical(e) de recherche clinique (AMRC) et principaux examens planifiés par l'AMRC.

Figure 2. The role of the clinical research medical assistant: the main interactions and types of examinations planned.

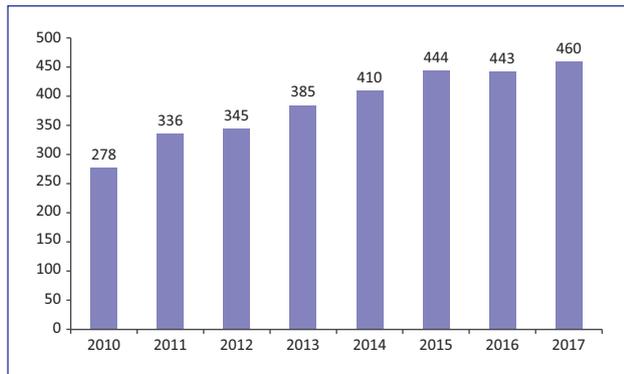


Figure 3. Nombre annuel de patients inclus dans un essai précoce à l’institut Gustave-Roussy depuis 2010.

Figure 3. Annual number of patients included in early clinical trials at the Gustave Roussy Institute since 2010.

privilegié(e) et rassurant(e) pour le patient. Elle doit faire preuve d’une grande disponibilité, d’humanité et d’une réelle qualité d’échange avec le patient. En 2017, ce sont 460 patients qui ont été traités dans un essai clinique précoce et plus de 3 100 patients depuis 2010 (figure 3).

Quels bénéfices pour l’équipe de recherche clinique ?

Sur le plan organisationnel, l’AMRC est un maillon important de l’équipe de recherche clinique par son rôle de référent(e) auprès des planificateurs(rices), des ARC et des investigateurs(rices), pour l’organisation du programme thérapeutique du patient. Il/Elle centralise les informations relatives au suivi des patients tout au long de l’étude (de la signature de son consentement jusqu’à sa sortie d’étude). Il/Elle est garant(e) de la traçabilité de l’inclusion du patient dans le dossier médical informatisé, afin d’optimiser sa prise en charge et sa identification lors de la facturation.

Quels bénéfices pour le centre de phase précoce ?

L’AMRC contribue à une image positive du centre auprès du patient quant à sa participation à un essai précoce.

Interlocuteur(rice) dédié(e) et à son écoute, il/elle assure la fluidité et la compréhension de son parcours protocolaire. Il/Elle participe également à la satisfaction du promoteur de l’essai clinique, par une programmation optimisée des examens protocolaires permettant d’adhérer aux contraintes protocolaires, aux opportunités d’inclusions de patients en adéquation avec les places d’inclusions compétitives. Sur le plan économique, l’optimisation de cette programmation se traduit par le regroupement des rendez-vous d’examens afin d’éviter les déplacements multiples ou l’organisation des hébergements hôteliers permettant de limiter le coût des déplacements.

Conclusion

Le poste d’AMRC a été créé à l’institut Gustave-Roussy pour répondre à un réel besoin d’optimiser la prise en charge souvent complexe des patients inclus dans les essais cliniques précoces. Quatre AMRC sont actuellement en poste au DITEP. Ce nouveau métier, qui nécessite une formation en recherche clinique et une volonté des assistant(e)s médicaux(les) de s’orienter vers cet environnement spécifique, est tout à fait adaptable aux centres bénéficiant d’une structure de recherche clinique.

Take home messages

- L’assistant(e) médical(e) de recherche clinique est un poste clé dans l’organisation exhaustive du parcours protocolaire du patient inclus dans un essai précoce.
- L’assistant(e) médical(e) de recherche clinique est garant(e) de la qualité de la prise en charge logistique des patients.
- Ce métier répond au souhait de favoriser l’optimisation du parcours de soins des patients bénéficiant de molécules innovantes, en adéquation avec les exigences des protocoles.

RÉFÉRENCE

1. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. *Plan Cancer 2014-2019*. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2014-02-03_plan_cancer-2.pdf