



**Commission cantonale d'éthique
de la recherche sur l'être humain**
Av. de Chailly 23, 1012 Lausanne

Formation continue
CER VD – GE 29.11.2017:

**Etudes cliniques inachevées:
Quelles leçons pour les CER?**



Prof. André Pannatier
Vice-président CER-VD

Plan

- **Le contexte**
- L'objectif
- La méthode de travail
- Les résultats obtenus
- Les constats
- Les leçons à tirer

LE CONTEXTE

- Travail de recherche personnel réalisé par une étudiante en pharmacie, Mme IVA VICTOROVA, dans le cadre de son travail de Master en pharmacie, soutenu devant un Jury de l'EPGL à l'UNIGE en juin 2016.
- Collaboration entre service de pharmacie du CHUV et CER-VD

Plan

- Le contexte
- **L'objectif**
- La méthode de travail
- Les résultats obtenus
- Les constats
- Les leçons à tirer

L'OBJECTIF

Déterminer le nombre d'études cliniques impliquant l'administration de médicaments projetées au CHUV entre 2007 et 2014 qui

- N'ont pas démarré,**
- Ont été interrompues**
- Ont été terminées**
- Ont été publiées.**

Plan

- Le contexte
- L'objectif
- **La méthode de travail**
- Les résultats obtenus
- Les constats
- Les leçons à tirer

LA METHODE DE TRAVAIL

- Analyse de 71 dossiers d'études cliniques conduites au CHUV avec des médicaments produits par la pharmacie du CHUV (Dossiers CHUV + Dossiers CER-VD).
- Analyse de 69 dossiers d'études conduites au CHUV avec des médicaments fournis par le sponsor (Dossiers CER-VD).
- Questionnaire en ligne adressé aux investigateurs locaux afin de compléter les données manquantes.

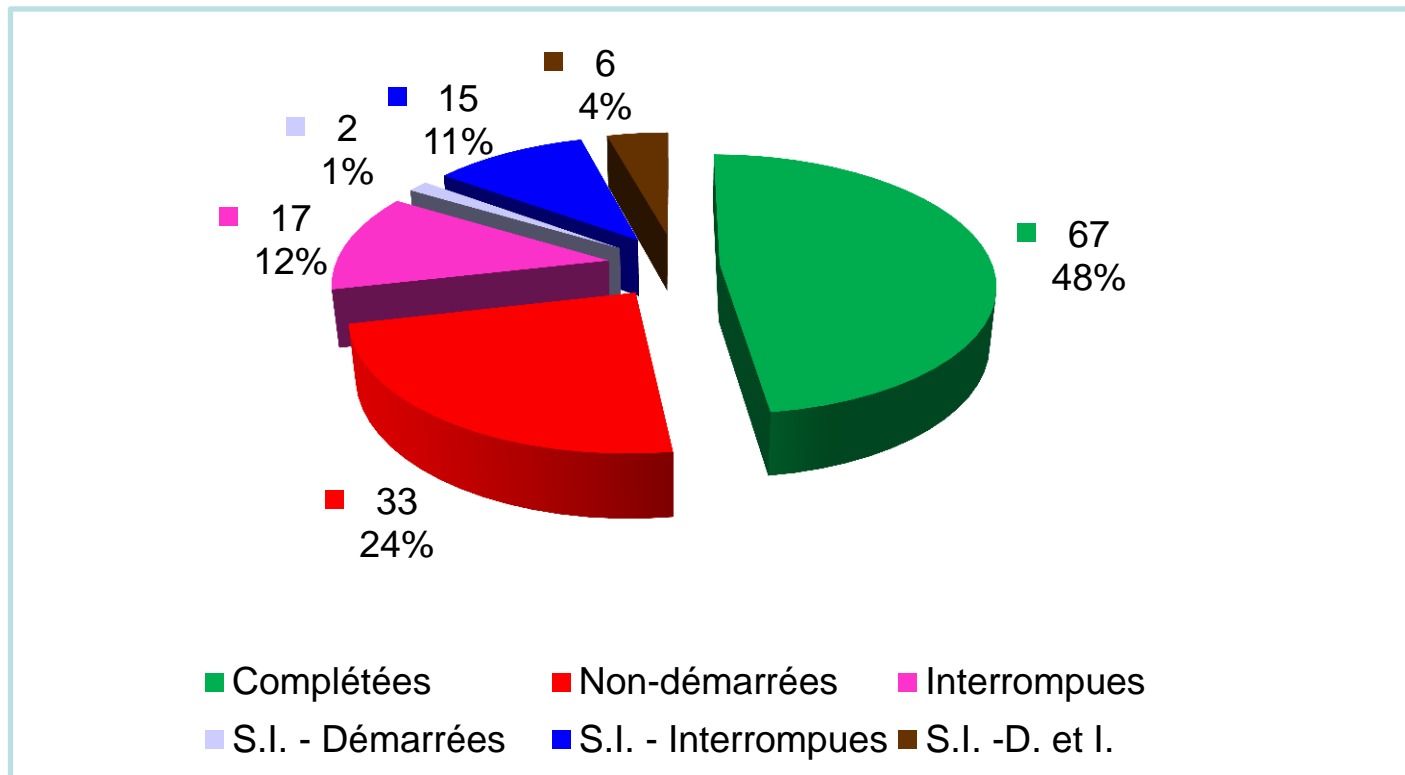


Plan

- Le contexte
- L'objectif
- La méthode de travail
- **Les résultats obtenus**
- Les constats
- Les leçons à tirer

LES RESULTATS OBTENUS

STATUT DES 140 DOSSIERS ANALYSES

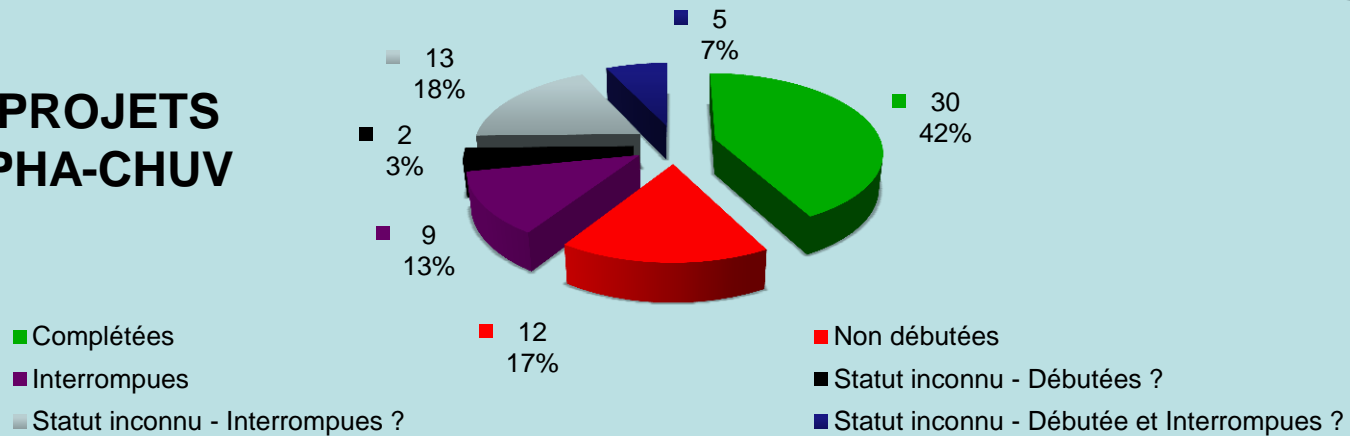


S.I. – Statut inconnu

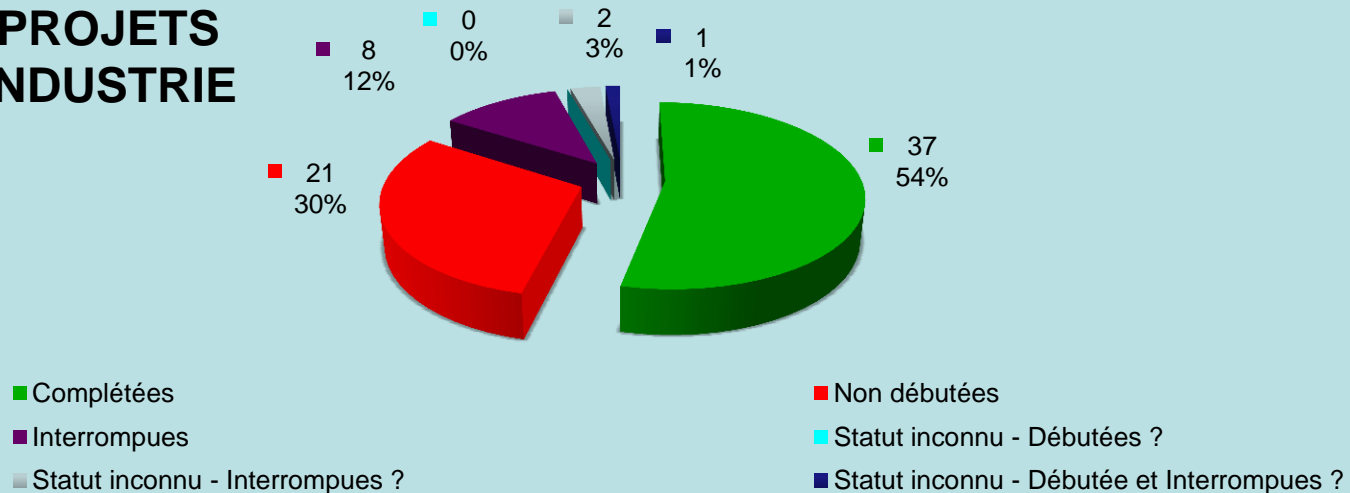
LES RESULTATS OBTENUS

STATUT DES DOSSIERS CHUV (71) ET INDUSTRIE (69)

PROJETS PHA-CHUV

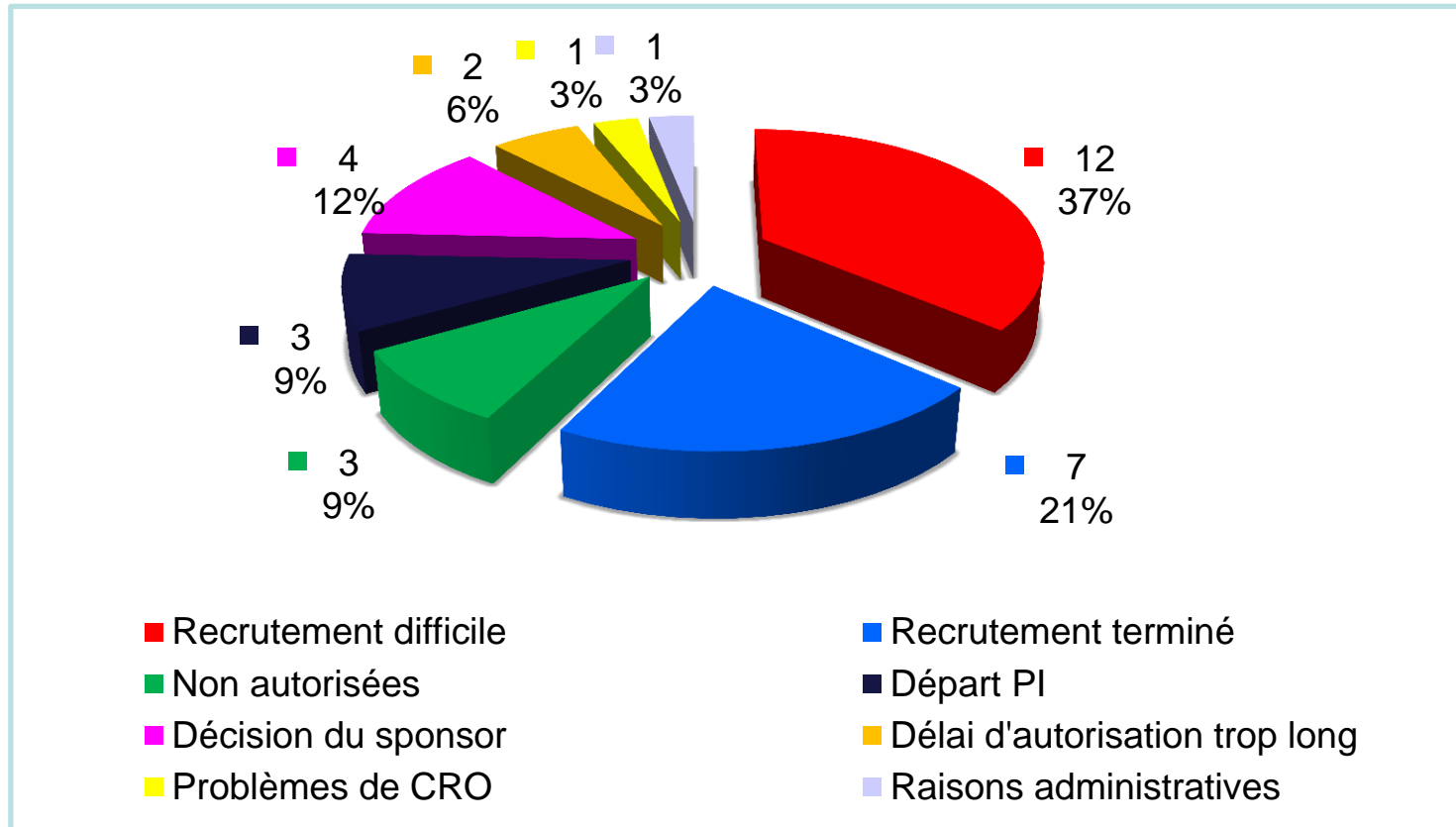


PROJETS INDUSTRIE



LES RESULTATS OBTENUS

RAISONS DES NON-DEMARRAGES

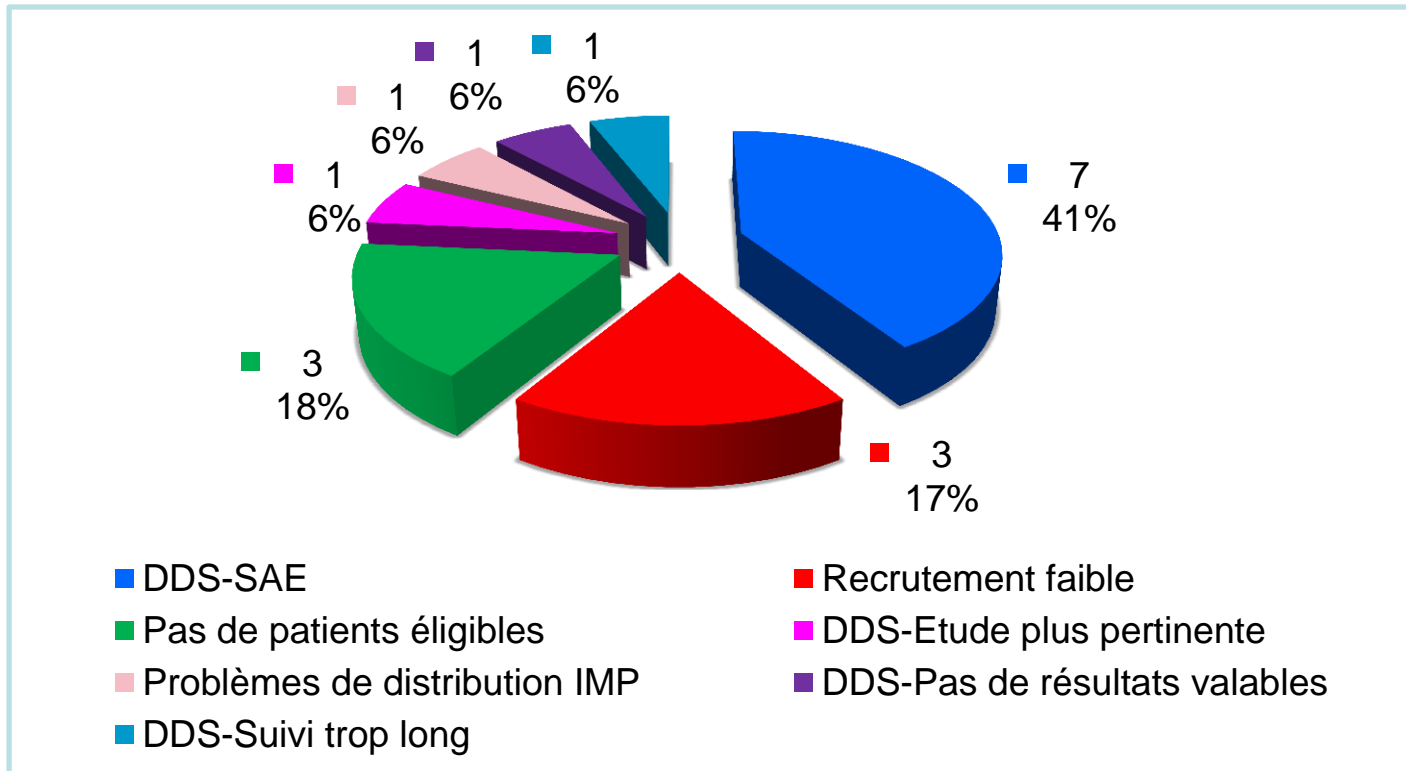


PI: Investigateur principal

CRO: Contract Research Organisation

LES RESULTATS OBTENUS

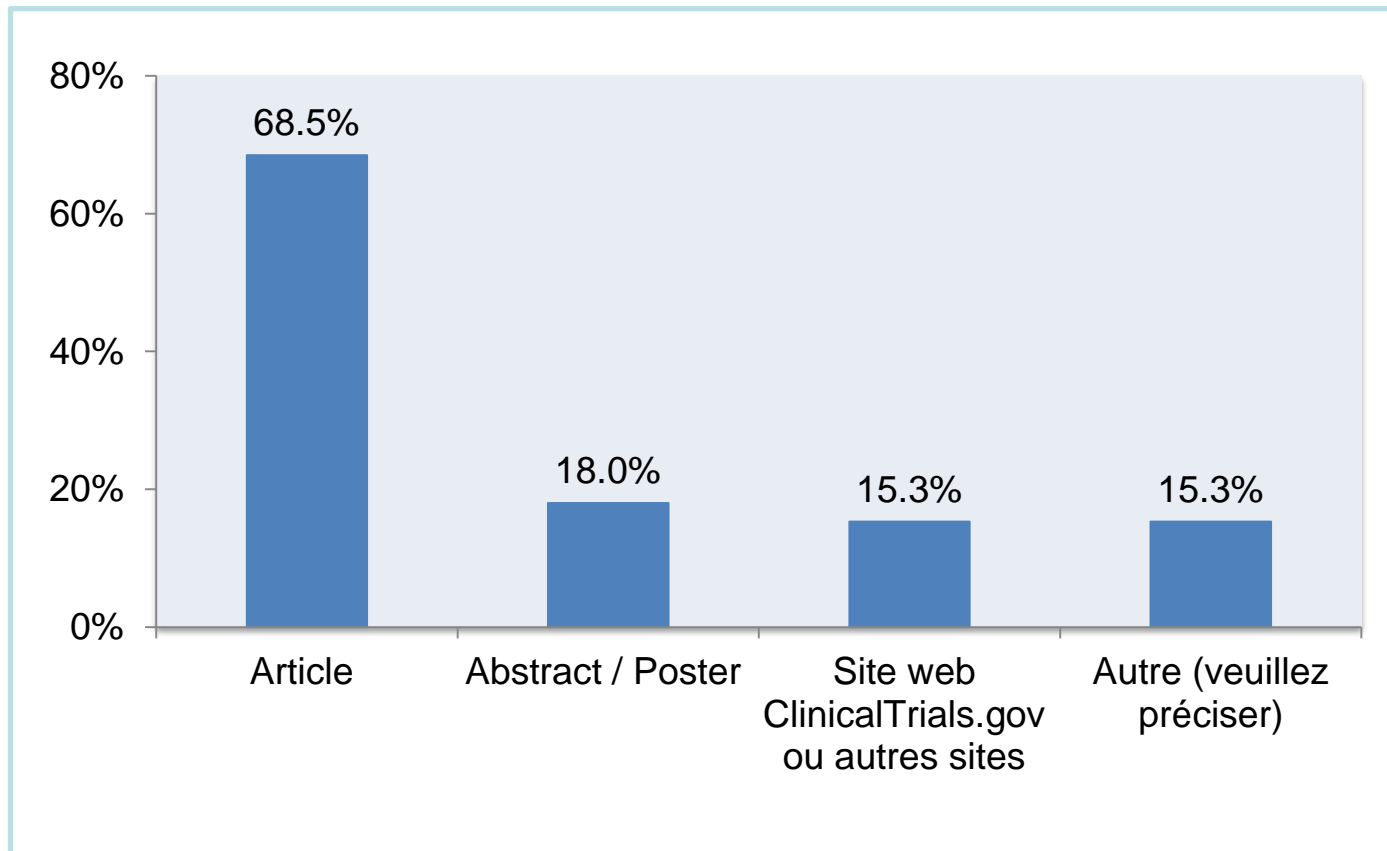
RAISONS DES INTERRUPTIONS APRES INCLUSIONS



DDS: Décision du sponsor
SAE: Serious Adverse Event
IMP: Investigational Medicinal Product

LES RESULTATS OBTENUS

MODES DE PUBLICATION DES ETUDES
DECLAREES PUBLIEES (N = 98; 70 %)



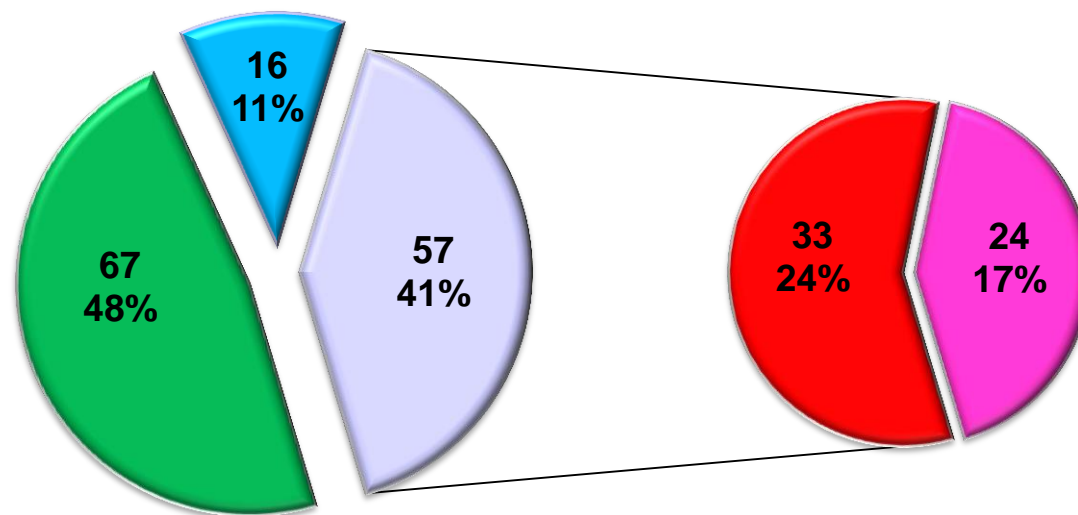


Plan

- Le contexte
- L'objectif
- La méthode de travail
- Les résultats obtenus
- **Les constats**
- Les leçons à tirer

LES CONSTATS

LES CONSTATS



■ Complétées ■ Statut inconnu ■ Non démarrées ■ Interrompues

LES CONSTATS

Nombre important d'études non démarrées



- Mobilisation inutile de nombreux acteurs dont membres de la CER.
- Gaspillage d'énergie et d'argent.

Nombre important d'études démarrées mais interrompues



- Mobilisation inutile de volontaires sains ou de patients
- Risques inutiles encourus.

Trop d'études dont les résultats ne sont pas communiqués.



- Rapport coût/bénéfice très maigre, voire inexistant.
- Futilité.

LES LECONS A TIRER

Déficiences dans l'évaluation de la faisabilité par les PI



✓ Sensibiliser les PI sur la nécessité d'évaluer avec soin la faisabilité et la durée

Frilosité (méfiance) de la part de certains sujets à participer à la recherche



✓ Améliorer la participation aux études par des informations adéquates et à la portée des sujets de recherche.

Manque de communication entre PI et CER quant au devenir des études



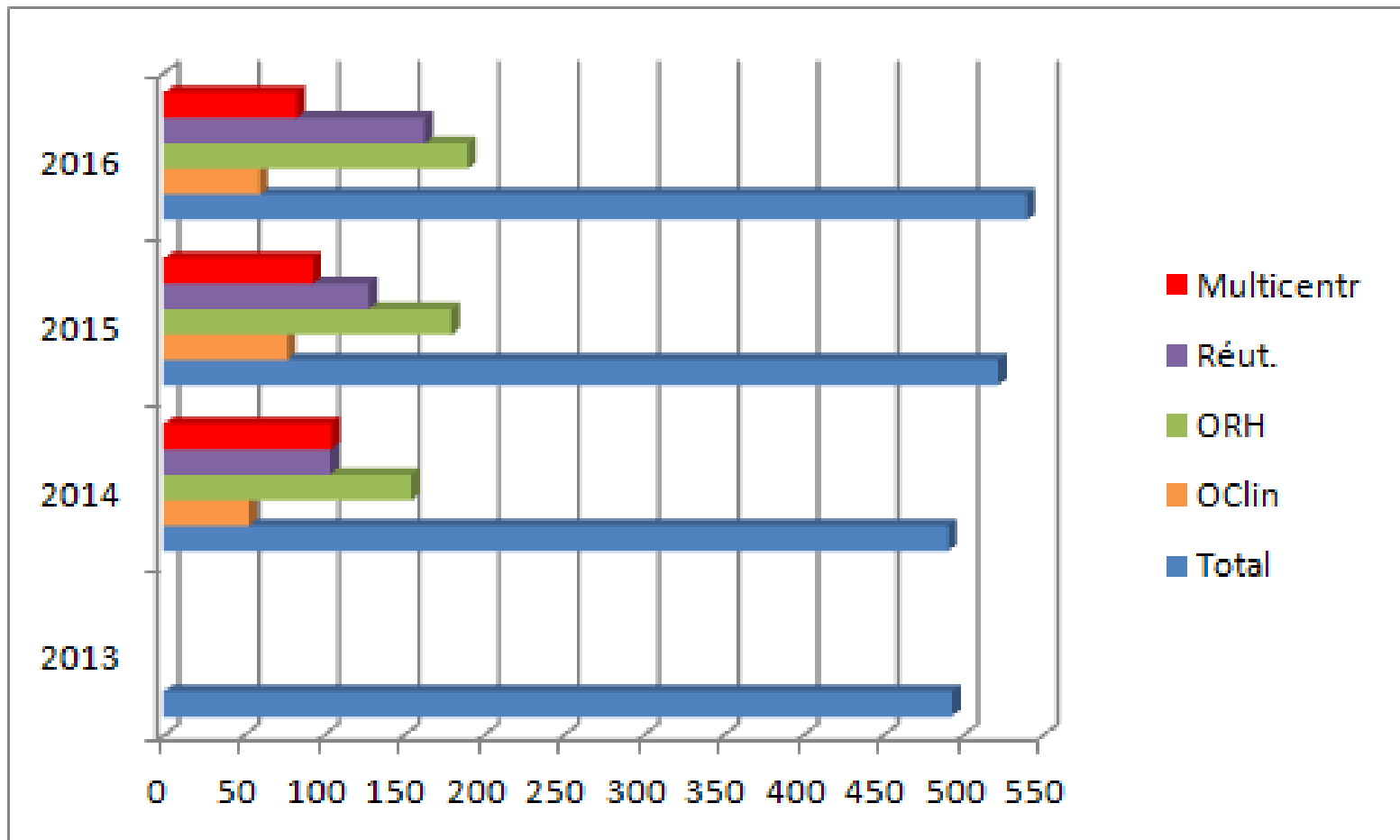
✓ Instaurer un procédure de rappel pour les notifications de fin d'études (Art. 38 de l'Oclin)

Merci de votre attention !

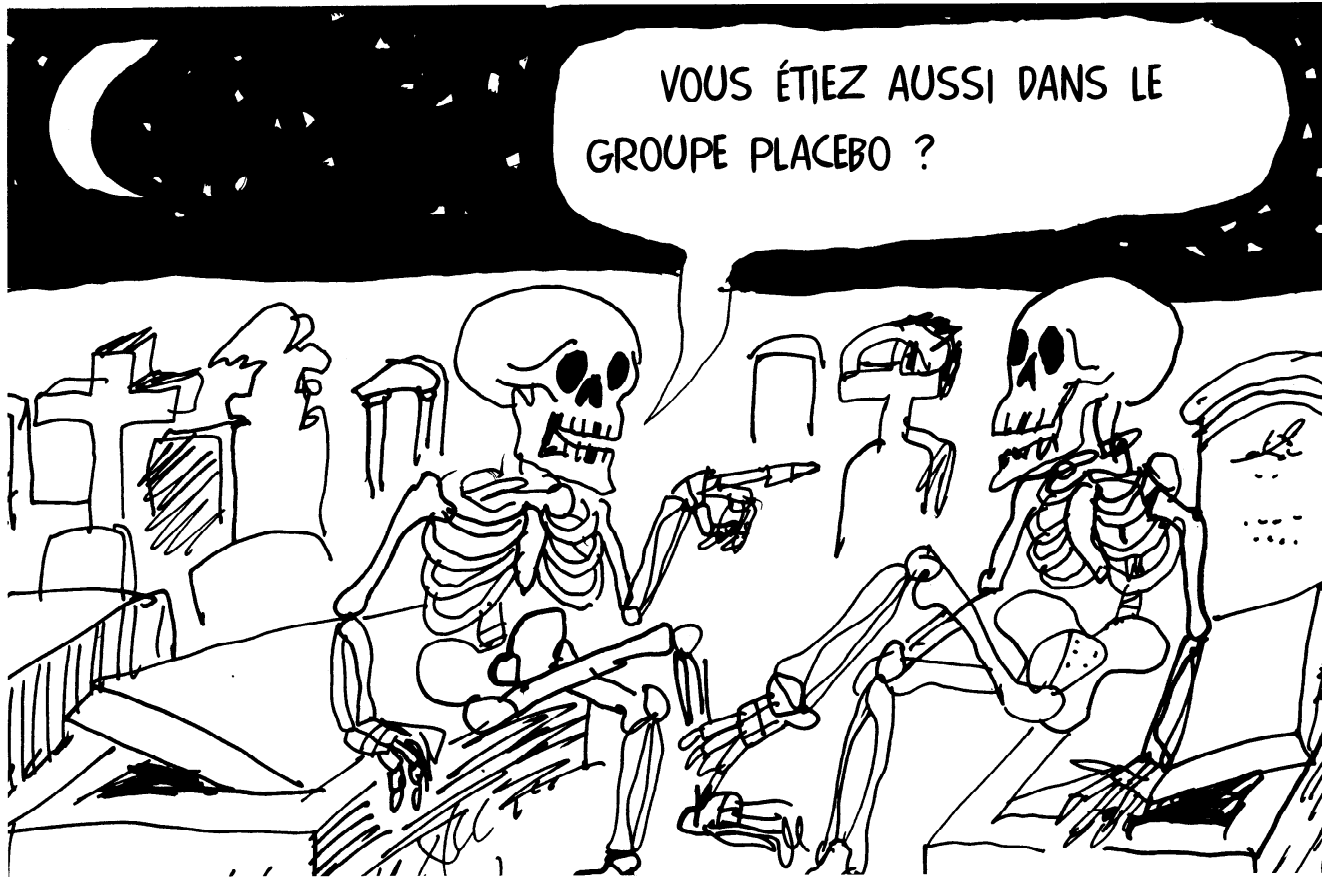


QUELQUES CHIFFRES

NOMBRE D'ETUDES EVALUEES



CONCLUSIONS



engendrées par certaines industries peu scrupuleuses dont l'objectif premier est le profit à tout prix

CONCLUSIONS

