

Question au groupe : Protocole MYELOME

Poitiers	<p>Nous avons reçu un courrier de pression du coordonnateur national indiquant que le contrat de l'étude en terme de surcoûts n'était pas négociable. Bien entendu je fais l'objet en interne de la même pression et de notre investigateur qui souhaite ouvrir cet essai dès que possible et sans discussion avec le promoteur.</p> <p>Pour notre centre le dossier n'est pas encore recevable sur le plan administratif et réglementaire et notre DRC ne s'est pas encore positionnée sur ce projet bien que nous savons déjà qu'il va nous poser problème.</p> <p>Nous sommes preneurs bien entendu du retour de l'ensemble des centres participants pour qu'une négociation concertée émanant de tous les centres associés puisse être opposée au promoteur car il n'est pas acceptable que ces études académiques qui ne sont que des essais industriels déguisés soient à l'origine de dépenses restant au final à la charge des hôpitaux.</p>
Lille	<p>Effectivement, nous avons soulevé le fait que cet essai est financé par un industriel. Malheureusement le promoteur étant académique, nous l'avons considéré comme tel. Néanmoins, le contrat n'étant pas encore signé, il est possible d'avoir une position commune avec les autres centres participants.</p>
Bordeaux	<p>Le fait qu'un industriel finance une recherche clinique à promotion académique n'est pas nouveau mais ils sont habituellement « plus discrets » et n'utilisent pas une CRO et la trame du CU industriel avec des coûts académiques.</p> <p>Pour Bordeaux, nous instruisons cette étude comme une promotion académique</p>
Nantes	<p>nous avons ouvert notre centre pour ce projet, comme un HCU promu par un institutionnel.</p> <p>Pas de contestation de la part de nos services prestataires impliqués.</p>
Rennes	<p>Bien que la grille de surcoûts ne respecte pas en totalité la grille CU, les surcoûts restent néanmoins bien valorisés ; la proposition a par ailleurs été validée en interne par le service et par notre pôle Biologie.</p> <p>J'ai regardé rapidement, mais le mandat de délégation est bien au nom du promoteur, et je n'ai pas trouvé mention de Janssen (mais je le répète j'ai regardé rapidement les documents réglementaires).</p> <p>Par contre en effet il n'y a pas de ligne d'expertise pour le PI</p> <p>Mais en ce cas nous pourrions nous aussi nous poser la question de la pertinence de certaines grilles de surcoûts de projets promus par des CHU, mais dont le financeur est un industriel</p> <p>Pour l'instant, dans la mesure où les services valident les montants proposés nous ne bloquons pas.</p>
Caen	<p>Ce type de montage est en effet assez particulier mais le promoteur semble bien être l'European Myeloma Network qui est académique et c'est ce qui a été déclaré au CPP et l'ANSM (en attente des avis et autorisation).</p> <p>Donc le financement et le fait qu'il fasse appel à une CRO, ne change pas le statut de l'essai.</p> <p>Attendons le retour des autres collègues pour statuer.</p>
Tours	<p>le promoteur est bien un institutionnel, European Myeloma Network, nous sommes sur le point de signer la proposition qui nous a été envoyée, validée par le coordonnateur, Nantes, en accord avec nos investigateurs.</p>

	<p>Cela s'apparente à toutes les mises en place de groupe coopérateur en cancérologie qui ont souvent des études financées par l'industrie.</p> <p>Dans l'attente du retour des autres centres pour voir savoir ce qui a été fait ailleurs.</p>
APHP	<p>Pour l'APHP, les projets académiques financés par un industriel (cas des gp coopérateur par ex), sont instruits sur cette base d'une promotion Académique, toutefois un peu plus regardant sur les surcouts. Dans le cas d'un manquement conséquent, on demande au promoteur de le prendre en charge</p> <p>L'ARC du service m'a précisé que le projet est très attendu au regard de la molécule (qq remarques sur les tarifs horaires mais elle s'est basée sur ceux de l'industrie (pas applicables ici) (et encore ils sont plus élevés que ceux de la nouvelle grille académique), m'a fait remonter un forfait monitoring à 200 pour toute l'étude !) mais j'ai vu le reste des lignes proposées (pour la partie TEC 5553 / patient) idem pour pharmacie (6000* : 5000 euros FF même si inclusion d'un patient +1000/ patient) et labo 1800) pour moi c'est bien valorisé pour un projet Académique. seul manquement pour moi serait (rapidement c'est l'hospitalisation de jour à 100 euros (je n'ai pas l'ancienne grille pour hospitalisation sous les yeux mais je pense que ça ne dépassait pas les 150 euros (qui est aussi dérisoire)</p> <p>la convention sera signée vu l'attente pour la molécule et que les autres surcouts sont bien évalués.</p> <p><i>Cette étude me fait penser à l'étude CASSIOPEIA (2015) promue par l'IFM portant également sur le Daratumumab (le pb à l'époque c'était la fourniture des médicament non expérimentaux ce qui a fait réagir les PUI c'était indirectement la promotion industriel) mais on l'a fait, idem lettre du coordonnateur à ses confrères</i></p>