

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

## Thème

### Budget d'une étude clinique

*Françoise Lascombes et Alain Matthey*

Quel dommage ! L'essai clinique avait pris un peu de retard en raison d'un recrutement trop lent et le financement de l'étude est arrivé à son terme. L'étude a dû être suspendue le temps de trouver un financement complémentaire...

Faisabilité d'une étude clinique et planning de l'étude sont étroitement liés au budget de l'étude. Une mauvaise appréciation – par exemple – de la vitesse de recrutement retentira sur la durée de l'étude et en augmentera son coût. Un prolongement de la durée de l'étude peut nécessiter un allongement de la durée des contrats, peut imposer une nouvelle fabrication des produits à l'étude si la date de péremption est atteinte, ou entraîner d'autres dépenses non prévues.

Un budget d'étude mal évalué peut pénaliser le déroulement de l'étude, en devenant responsable d'une perte de temps voire d'un arrêt de l'étude. Et sur un plan éthique, que penser alors du recrutement des premiers patients d'une étude qui n'a pas abouti?

La conception du budget d'une étude doit passer en revue les principales étapes suivantes :

1. Documents de l'étude. Le temps mis à la révision et à la préparation des documents essentiels sera pris en compte tels : la brochure d'investigation clinique, le protocole, le plan d'analyse statistique, l'étude de faisabilité, les bulletins d'analyse des produits à l'étude.
2. Soumission. La préparation des dossiers de soumission pour les autorités de santé (Commission d'éthique, Office fédéral de la santé publique, Swissmedic) sera comptabilisée en temps ou en argent dans le budget de l'étude. Les émoluments dus aux autorités et les assurances seront notés.
3. Coordination de l'étude. Les tâches de coordination sont multiples, qu'il s'agisse des contacts avec le promoteur, les sous-traitants, les co-investigateurs d'études multicentriques, le personnel opérationnel de l'étude à former, la gestion administrative de la documentation de l'étude et l'archivage, les ouvertures et fermetures de site. Elles doivent apparaître dans les dépenses prévisionnelles de l'étude.

4. Monitoring. C'est parallèlement à la finalisation du protocole que le plan de monitoring est créé, permettant de programmer le déroulement du monitoring. Les visites d'initiation et de clôture, les déplacements des moniteurs, la constitution des dossiers d'étude et dossiers d'investigateur figureront dans le budget de l'étude.
5. Réalisation. La partie centrale de l'étude est le plus souvent bien évaluée, tant pour les honoraires et surcoûts liés aux examens complémentaires, pour les actes infirmiers et techniques, pour les coûts d'hospitalisation et d'hôtellerie que pour les indemnités des volontaires.
6. Data-management. Tout au long de l'étude et même après sa clôture vont se succéder les multiples activités de data-management. Citons entre autre le plan de gestion des données, le développement du CRF qu'il soit en version papier ou électronique, la création de la base de données, la gestion des accès à la base, la formation à la saisie et à la validation des données, la résolution des déviations, le gel et l'exportation des données, l'archivage de la base etc. Toutes ces tâches sont à comptabiliser dans le budget de l'étude.
7. Safety. La fraction budgétaire dédiée à la gestion de la tolérance est en partie proportionnelle à la tolérance du produit à l'étude puisqu'elle concerne notamment les événements indésirables simples et graves, les rapports SUSAR (suspected unexpected serious adverse reaction), les notifications de mesures de sécurité, les rapports annuels de sécurité. Doivent également être pris en compte la constitution éventuelle et le fonctionnement du DSMB (data safety monitoring board), l'émission et la diffusion de ses rapports et recommandations.
8. Produits à l'étude. L'estimation budgétaire des produits à l'étude est trop souvent le parent pauvre de l'estimation. En effet non seulement le produit nouveau, sa fabrication ou son achat, doit être pris en compte mais également le comparateur, principe actif ou placebo. Le conditionnement, la randomisation, l'étiquetage, la gestion des stocks, la dispensation des produits, voire l'utilisation d'un système d'attribution – randomisation en ligne (IWRS) ou par téléphone (IVRS) doivent figurer au nombre des postes à budgétiser.
9. Assurance qualité. Tout promoteur d'étude clinique doit avoir mis en place un système de management de la qualité adapté à la gestion

# CRC INFO

Bulletin 28  
Mars 2016  
<http://crc.hug-ge.ch>

d'une étude clinique avec la documentation qualité requise pour cette activité. Le promoteur, par exemple, envisagera l'opportunité de demander un audit si les circonstances le demandent.

10. **Analyse des données.** La phase préparatoire de l'étude comportera le plan d'analyse alors que l'analyse de l'étude se déroulera à la fin de l'étude à partir des données propres et stabilisées. Cette analyse conduira au rapport statistique qui devra s'intégrer au rapport final de l'étude ou à la publication de ses résultats.

Cette liste comprend les principaux postes budgétaires mais doit s'adapter spécifiquement à l'étude clinique. Par exemple une étude de pharmacocinétique ou de bioéquivalence donnera une importance particulière aux dosages et techniques de laboratoire alors qu'une large étude de phase III réservera une grande part de son budget à l'évaluation de la tolérance et de l'efficacité.

Au sein de l'évaluation budgétaire, on fera la distinction entre les **coûts fixes**, directement liés à l'étude et les **coûts variables**, liés aux sujets inclus dans l'étude.

- Parmi les coûts fixes on relève les coûts administratifs, mise en place, soumissions, coordination, planning, ouverture de sites, formations, fabrication et conditionnement des produits à l'étude, assurance qualité et analyse des données.
- Certains autres coûts tels que data-management, gestion de la tolérance, monitoring sont mixtes, liés à l'étude mais aussi au nombre de sujets recrutés.
- La majorité des coûts de réalisation, honoraires, examens complémentaires, une partie des activités de pharmacovigilance, de monitoring et de data-management sont liés aux sujets recrutés.

En conséquence de cette répartition des coûts, toute ouverture d'étude générera des frais incompressibles quel que soit le nombre d'inclus.

La juste appréciation budgétaire d'une étude clinique doit permettre d'effectuer des choix dans la répartition des tâches, de manière à favoriser la rentabilité : laisser aux experts scientifiques les tâches scientifiques et à chacun sa spécialité, et confier les tâches administratives, soumission des dossiers par exemple à des personnes expérimentées. Sous-traiter l'une ou l'autre des activités de l'étude peut permettre un gain de temps global.

L'évaluation juste du budget permet une adéquation des ressources, un respect des délais de réalisation

et renforce la crédibilité du promoteur ou investigateur en charge de l'étude, vis à vis de ses interlocuteurs.

## Infos Flash

### Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

### Prochains colloques 2016:

**4 avril de 12h30 à 13h30**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*Revue systématique des études observationnelles*

Pr Emiliano ALBANESE, MD, MSc, PhD, Institut de Santé Globale

**25 avril de 12h30 à 13h30**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*ICH-E2F Development Drug Safety Report (DSUR)*

Dre S. Reffas Jobin, PhD, Senior Safety Scientist, United Biosource Compagny - An Express Scripts Company

**13 juin de 12h30 à 13h30**

**Salon d'accueil – 8<sup>ème</sup> étage – bâtiment C**

*Data management: secuTrial® et Redcape?*

Dr K. Mostaguir, Clinical Data Manager, Unité d'investigation clinique, CRC

[Programme des colloques 2016](#)

### Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

**21, 22 et 23 septembre 2016**

Accrédité par Swissethics niveau promoteur-investigateur

[Information et inscription](#)