



Almirall

Défi

Le développement rapide du secteur de la recherche clinique exige des approches innovantes de l'analyse des données.

Opportunités et enjeux des innovations dans la recherche clinique

Comment Almirall a établi une nouvelle norme de gestion des données qui a permis de simplifier considérablement la surveillance des données, le suivi médical et le respect des réglementations au sein d'un réseau de partenaires d'étude en Europe et aux États-Unis

Après des années de développement de produits innovants dans le domaine respiratoire, l'entreprise pharmaceutique Almirall s'est spécialisée dans la dermatologie. Aujourd'hui, le groupe utilise son réseau mondial de 13 filiales et de partenaires stratégiques pour proposer de nouveaux produits aux consommateurs du monde entier. Cette collaboration inédite avec des professionnels de la santé et de l'esthétique, exerçant aussi bien dans le privé que dans le public, joue un rôle essentiel dans la stratégie d'Almirall ; en s'associant à des partenaires, le groupe prend une tout autre dimension. L'esprit d'innovation d'Almirall lui permet de s'adapter aisément à un secteur pharmaceutique en perpétuelle mutation. Diego Herrera, responsable de la gestion des données et des informations de projet mondiales d'Almirall et Mercè de Frias, directrice internationale des essais cliniques, sont en première ligne de cette transformation, puisqu'ils développent de nouvelles stratégies pour répondre aux besoins de qualité des données du groupe et aux exigences des autorités de réglementation.

Face aux progrès technologiques et à l'intérêt croissant pour les nouveaux outils de gestion des essais cliniques, les chercheurs ont commencé à exploiter l'immense et inépuisable gisement des données. Une vision plus large de la réaction de chaque participant au produit expérimental d'une étude est très précieuse pour en déterminer l'innocuité et l'efficacité, mais aussi pour fournir aux équipes d'étude davantage de données pour détecter les valeurs aberrantes, dégager des tendances et identifier les risques. « Lorsque la somme des données disponibles est plus importante, on peut choisir précisément ce que l'on souhaite obtenir, et donc recueillir davantage d'informations sur le produit en cours de développement », explique Diego Herrera.

D'un autre côté, le volume important des données peut poser des difficultés aux chercheurs cliniciens. « L'hyperinformation peut causer des problèmes dans le processus décisionnel, car plus d'informations ne signifie pas directement de meilleures décisions », tempère Mercè de Frias. « L'examen minutieux d'une grande quantité de données suppose des technologies avancées et des capacités supplémentaires. » Dans une entreprise où, jusqu'en 2011, les données étudiées se présentaient sous forme de listes PDF, un volume de données plus

important n'était pas nécessairement une aubaine pour les équipes d'étude, ni synonyme de meilleurs résultats. Pour les essais cliniques mineurs en phase initiale, ce long processus d'étude des données était plus facile à gérer, mais pour les grandes études pivots impliquant des centaines de patients, l'examen des données au cas par cas était voué à l'échec.

« Ce type d'étude nécessite un outil qui regroupe toutes les données et offre des fonctions de digitalisation », affirme Mercè de Frias. En tant que professionnel de la gestion des données, Diego Herrera confirme : « Il est très important d'avoir des solutions technologiques et des critères exigeants pour trouver un produit adapté à cette masse d'informations. Pour analyser ces données, de bons outils sont indispensables, sinon on s'y perd. »

Satisfaire des exigences réglementaires toujours plus nombreuses

Parallèlement à l'augmentation du volume de données, les exigences réglementaires se sont elles aussi multipliées, entraînant une hausse des coûts et un allongement des délais. Le secteur pharmaceutique, déjà très réglementé au niveau local et international, doit constamment s'adapter au besoin de qualité, de transparence, de respect de la confidentialité des données des patients et d'intégration de nouvelles technologies. Mais comment les chercheurs peuvent-ils trouver le juste équilibre entre ces priorités divergentes ? « De plus en plus, les autorités de santé demandent aux promoteurs de travailler selon une approche de gestion basée sur les risques, c'est-à-dire en identifiant ce qui présente un risque et les étapes essentielles [afin que nous puissions nous] concentrer sur des points précis, au lieu de surveiller et de superviser l'ensemble du processus », explique Mercè de Frias. L'adoption d'une approche de surveillance basée sur les risques permet aux équipes chargées des opérations cliniques de concentrer leurs efforts et leurs ressources sur les variables ayant le plus d'impact potentiel sur l'étude, tout en maintenant un niveau élevé



Nous avons le sentiment que JMP Clinical donnerait à Almirall les possibilités de gestion des données [dont nous avons besoin], sans imposer aux CROs de transformation supplémentaire pour offrir aux équipes cliniques un accès intégré et efficace aux données des patients, non seulement pendant l'étude mais aussi lors de l'exploration rétrospective des données.

Diego Herrera, Responsable monde de la gestion des données et des informations de projet



de qualité des données et en veillant à la santé des patients. Pour faciliter ce processus et respecter les exigences réglementaires, des outils adaptés sont indispensables.

Un examen efficace des données avec JMP® Clinical

« Nous avons le sentiment que JMP Clinical donnerait à Almirall les possibilités de gestion des données [dont nous avons besoin], sans imposer aux CROs de transformation supplémentaire pour offrir aux équipes cliniques un accès intégré et efficace aux données des patients, non seulement pendant l'étude mais aussi lors de l'exploration rétrospective des données », observe Diego Herrera. Il estimait qu'au final, JMP Clinical les aiderait à « réduire les coûts et délais associés au processus d'accès aux données, et faciliterait la réutilisation de ces données tout au long du cycle de vie du développement clinique ». Depuis la mise en œuvre du logiciel, l'équipe d'Almirall a changé sa manière d'étudier les données, ce qui lui a permis d'améliorer la surveillance basée sur les risques et de collaborer efficacement. « JMP Clinical nous permet d'analyser de gros volumes de données », assure Mercè de Frias. « Dans une approche basée sur les risques, le principal danger réside dans les valeurs aberrantes. Nous découvrons la cause de ces données hors normes, comment résoudre les problèmes et les mesures à mettre en place. »

Les fonctionnalités de JMP Clinical permettent aux équipes cliniques et de gestion des données d'Almirall d'examiner attentivement les données en début d'essai clinique, pour détecter rapidement les problèmes de données des patients, ou les écarts par rapport au protocole, et prendre les décisions qui s'imposent. Elles peuvent en outre mettre en place des alertes pour les paramètres étudiés, cet outil stratégique leur permettant de traiter rapidement les problèmes – d'effets indésirables, par exemple – au niveau du site. « Si vous remarquez un site avec un taux élevé de probabilités de défaillance ou de valeurs aberrantes, cela peut déclencher un audit, et si les résultats indiquent une qualité insuffisante, vous pouvez choisir d'exclure certains sujets de la population d'analyse », précise Mercè de Frias. Cette approche de conception d'essais adaptatifs peut conduire à des modifications du protocole ou obliger à alerter les autorités de contrôle, selon le problème d'innocuité constaté ; les alertes et la documentation offertes par la fonction Notes de JMP Clinical ont ainsi allégé le fardeau réglementaire d'Almirall.

Une conformité réglementaire simplifiée par l'architecture de partage Notes

Si Almirall possède une équipe de biostatisticiens cliniques chargée d'épauler les groupes d'étude, les logiciels utilisés doivent être suffisamment conviviaux pour permettre à ces derniers de procéder à des examens, de visualiser des données et de partager des idées et des découvertes. JMP Clinical offre aux équipes d'étude la possibilité de créer aisément et rapidement des rapports adaptés aux besoins de chaque domaine fonctionnel, tout en fournissant une architecture de partage qui permet aux chargés d'études d'évaluer séparément les données, puis de compiler leurs notes dans un fichier intégré à l'aide de la fonction Notes.

En tant que promoteur, Almirall est tenu de documenter la méthode employée pour superviser l'étude ; la fonction Notes de JMP Clinical confirme que le promoteur a correctement surveillé l'état de santé des patients lors de l'essai, en le préparant ainsi à d'éventuelles inspections et en justifiant le besoin de définir de nouvelles approches basées sur les risques. Par exemple, si un paramètre donné n'a montré aucun risque d'effets indésirables, l'équipe d'étude peut décider de vérifier les données source d'un pourcentage de patients, et non de la totalité d'entre eux. Lorsque les inspecteurs des organismes de réglementation demandent une justification, l'équipe peut alors leur présenter les rapports et les notes ayant motivé sa décision.

Almirall évolue au rythme du secteur de la recherche clinique. L'entreprise s'appuie constamment sur l'expérience acquise au fil des produits, et son utilisation de JMP Clinical repose sur le même principe : après avoir demandé quelques éléments personnalisés à JMP pour mieux adapter JMP Clinical aux exigences des autorités de réglementation, Almirall a récemment mis en place un nouveau processus de gouvernance collaboratif regroupant données précliniques (SEND) et cliniques (SDTM). Au terme de ce projet, des normes internationales de gouvernance des données leur permettront de mieux exploiter ces données pour générer de nouvelles hypothèses et répondre aux exigences des organismes de réglementation tels que la FDA (Food and Drug Administration), qui demandent l'intégration des données de chaque phase de recherche et leur transmission dans un format standard. Outre la simplification de la collecte et de la présentation des données, ces normes permettront à Almirall de tirer le meilleur parti de JMP Clinical, en visualisant et en évaluant les données précliniques et cliniques tout au long du processus de développement de projets.

Solution

Utiliser JMP® Clinical pour mettre en œuvre une approche ciblée de l'étude des données, conforme aux exigences réglementaires et garante de la sécurité des patients.

Résultats

Des normes internationales de gouvernance des données ont aidé les équipes d'étude d'Almirall à gagner en efficacité tout en allégeant le fardeau des obligations de reporting imposées par des réglementations toujours plus strictes. La gestion des données intégrée joue un rôle déterminant dans la mise en place de la stratégie d'Almirall pour gagner de nouveaux marchés.

Pour contacter votre représentant JMP local, consultez le site Web : jmp.com/offices



SAS et tous les autres noms de service ou de produit de SAS Institute Inc. sont des marques ou des marques déposées de SAS Institute Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. ® désigne une marque déposée aux États-Unis. Les autres marques et noms de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives. Copyright © 2018, SAS Institute Inc. Tous droits réservés. 109937_G88434.1118

Les résultats exposés dans le présent document se rapportent aux situations, aux modèles métier, aux données et aux environnements informatiques y étant décrits. L'expérience de chaque client SAS étant unique et reposant sur des variables métier et techniques, il convient de considérer les présentes déclarations comme singulières. Les économies, résultats et performances réels dépendent des configurations et conditions côté client. SAS ne peut garantir des résultats similaires à chaque client. Les seules garanties relatives aux services et produits SAS sont celles exposées dans le contrat écrit associé. Aucune mention figurant dans le présent document ne peut être considérée comme une garantie supplémentaire. Les témoignages des clients s'inscrivent dans le cadre d'un accord contractuel ou d'une série de projets ayant abouti suite à l'implémentation réussie des logiciels SAS.