

Réseau d'imagerie pour la recherche clinique



1ères Journées Francophones de Médecine Nucléaire
28 mai 2015

Philippe CHAUMET-RIFFAUD
Université Paris Sud 11

Attractivité de la France 8% des patients recrutés

	Nbr d'études
France	134
Allemagne	93
Royaume Uni	83
Espagne	82
Autres Eur. Ouest*	77
Etats-Unis	75
Italie	72
Canada	69
Australasia	68
Eur. Est**	68
Scandinavie	59
Am. Latine	18
Moyen Or.	16
Asie	11
<i>Europe</i>	134
TOTAL	134

	Nbr de patients recrutés	%
Etats-Unis	15 476	18%
Eur. Est**	12 277	14%
Am. Latine	8 379	10%
Allemagne	7 602	9%
France	7 147	8%
Autres Eur. Ouest*	6 388	7%
Canada	5 842	7%
Australasia	4 926	6%
Royaume Uni	3 916	5%
Scandinavie	3 738	4%
Espagne	3 672	4%
Asie	3 029	4%
Italie	2 991	3%
Moyen Or.	985	1%
<i>Europe</i>	47 731	55%
TOTAL	86 368	100%

- 54 pays sur les 55 participants (centres actifs vs. centres ouverts)

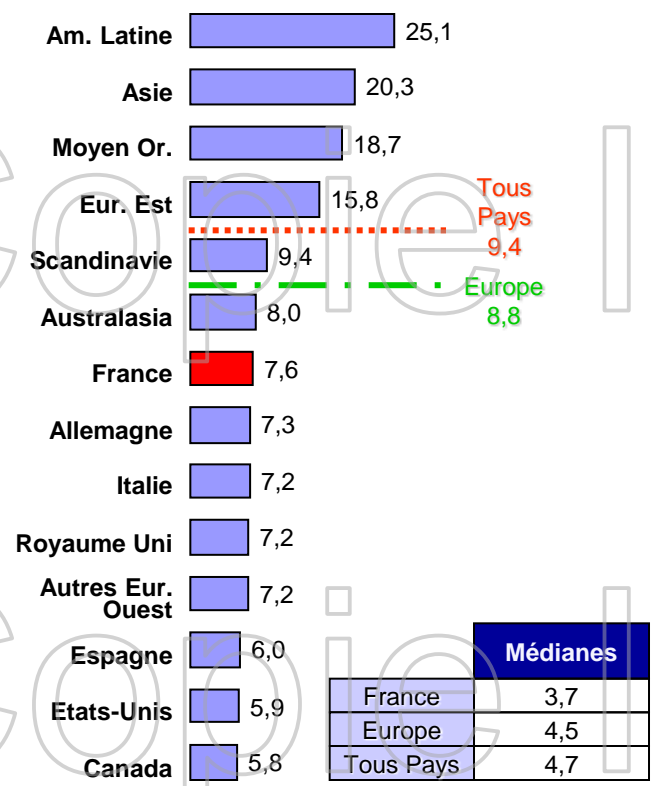


* Autres pays Europe Ouest : Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Pays-Bas, Portugal, Suisse

** Europe Est : Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Russie, Slovaquie, Slovénie, Tchéquie

Nombre moyen de patients par centre actif France vs autres pays d'Europe occidentale

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

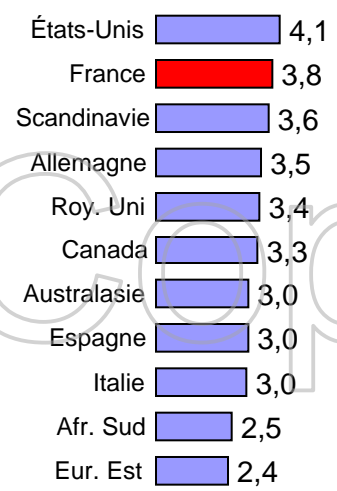


- La France se situe dans le tiers moyen de l'ensemble des pays analysés en terme de nombre de patients recrutés par centre actif
 - Moyenne de 7,6 pour une moyenne générale à 9,4 (-19%)
 - Médiane de 3,7 pour une médiane générale de 4,7
- En Europe, le nombre moyen de patients recrutés par centre actif (8,8) est nettement supérieur à celui des Etats-Unis (5,9).
- En comparaison aux autres pays, la performance de la France varie de façon importante en fonction des phases d'étude et semble ici
 - Meilleure pour la Phase III (médiane de 5,7 versus 5,0 pour l'ensemble des pays)

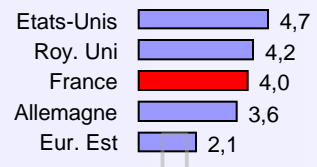


La qualité de la médecine française et de ses autorités de Santé est appréciée (score moyen de 3,8 sur 5)

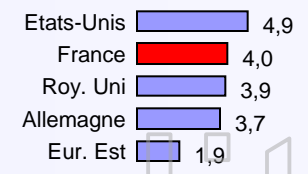
Qualité des Infrastructures



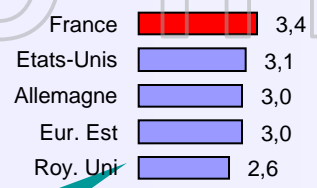
Importance des leaders d'opinion



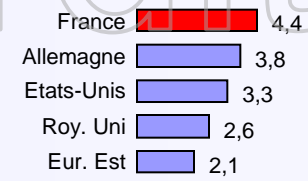
Importance des autorités d'enregistrement



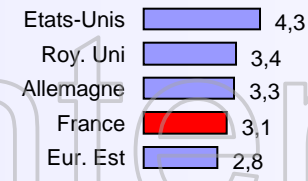
Simplicité des autorisations administratives



Qualité de la prise en charge médicale



Organisation en Recherche Clinique



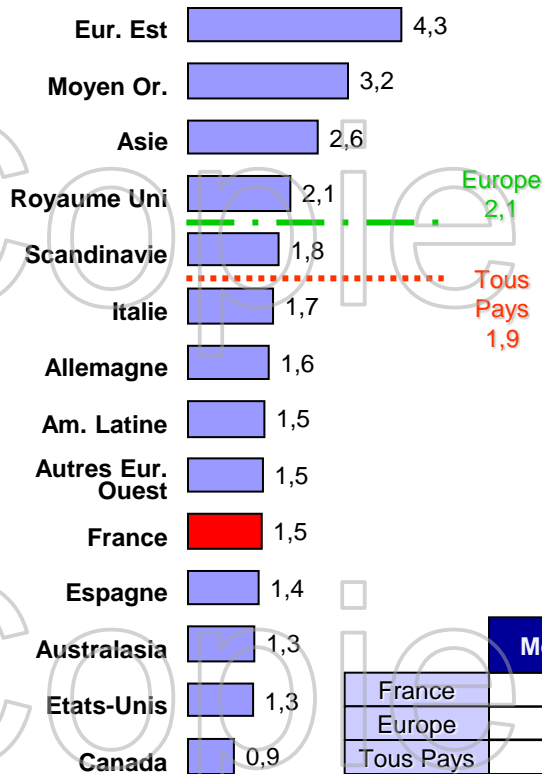
* : moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés

La simplicité, jusqu'à présent, des procédures administratives françaises et la qualité de la prise en charge médicale devraient contribuer à constituer un avantage compétitif pour la France.
En revanche, l'organisation en terme de Recherche Clinique reçoit une note relativement inférieure à celle des grands pays occidentaux



VITESSE DE RECRUTEMENT (nombre moyen de patients recrutés/ mois/ centre actif)

Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés
par centre par mois)



	Médianes
France	0,8
Europe	0,9
Tous Pays	0,9

- L'analyse des moyennes retrouve un retard significatif de la France comparativement aux autres grands pays concurrents et met en évidence une vitesse moyenne de recrutement en France de 1,5 patient/ mois/ centre
- L'analyse des médianes, moins impactée par la performance particulière des pays d'Europe de l'Est, gomme une partie de ce retard qui n'est retrouvé que pour les études de Phase IIa
- L'écart observé entre les analyses de moyennes et de médianes résulte vraisemblablement de l'impact très important des pays d'Europe de l'Est sur la moyenne de l'ensemble des pays
 - La performance de chaque pays/ groupe de pays (et notamment de l'Europe de l'Est) semble importante à prendre en considération dans l'analyse de la compétitivité de la France à l'échelon international

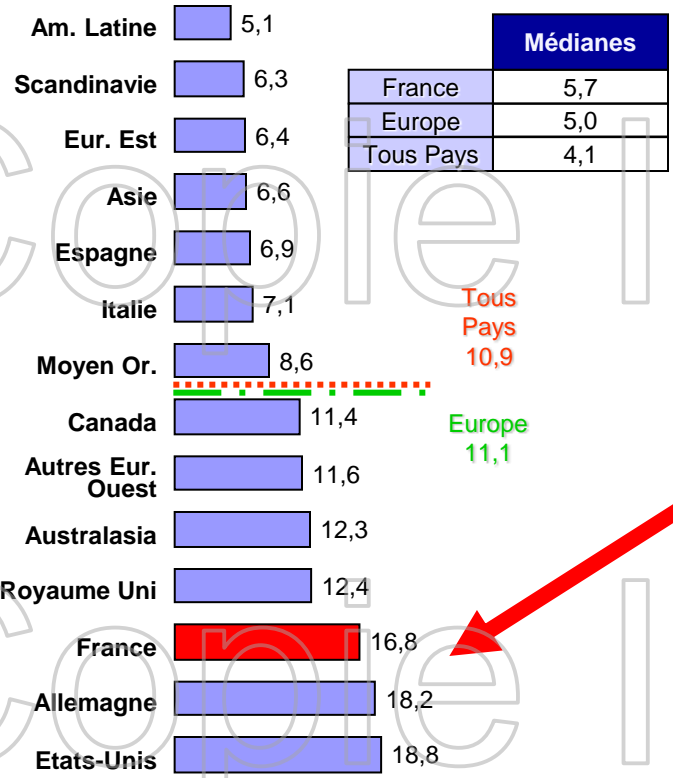


LES QUERIES

Les nombres moyen et médian de demandes de correction par patient sont sensiblement plus élevés en France que dans l'ensemble des autres pays

Annexe 5

Qualité moyenne des cahiers d'observation
(nbr de demandes de corrections "queries" par patients)



- La France se situe dans le dernier tiers des pays analysés pour ce critère (moyenne de 16,8 questions par patient), pour les différentes phases d'études, à l'exception de la phase III, comparativement
 - A l'ensemble des pays (moyenne de 10,9)
 - Aux pays européens (moyenne de 11,1)
- L'Europe de l'Est se place dans la première moitié des pays avec un nombre moyen de « queries » inférieur de 60% à celui de la France
- L'analyse des médianes confirme un écart important en défaveur de la France comparativement à l'ensemble des autres pays
- Une certaine hétérogénéité est à noter selon la phase des études
 - Les études de Phase IIIB affectent relativement la performance de la France:
 - Moyenne française de 19,3 et
 - médiane de 8 'queries' par observation
 - Versus une moyenne pour l'ensemble des pays de 12,1 et une médiane de 4,7 queries par observation
 - Phases IIA, la France devance l'Allemagne et UK avec un plus faible nombre moyen de 'queries'



Attractivité de la France

- **Participation à 563 essais cliniques en 2014 :**

- l'activité en Recherche Clinique internationale 10 % des essais industriels internationaux;
- oncologie et infectiologie +++
- approbation des projets par les CPP : 62 jours en moyenne;
- délai médian des autorisations ANSM environ 55 jours (2000 demandes reçues en 2014 dont 954 sur des essais cliniques);
- délai de signature des contrats industriels hôpitaux ... ré-augmente.

- **Les points à suivre :**

- nombre moyen de patients recrutés par essai passe de 38 en 2012 à 23 en 2014;
- le contrat unique : circulaire de juin 2014;
- des inquiétudes sur l'avenir du PHRC.



QUELQUES INDICATEURS

- La France ne représente que 8% des patients recrutés 😊
- La France recrute un nombre moyen de patients par centre actif comparable à celui des autres pays d'Europe occidentale (Moyenne 7,6 médiane de 3,7) 😊
- La qualité de la médecine française (infrastructures et prise en charge médicale) et de ses autorités de Santé est appréciée 😊 😊
- Retard significatif de la France comparativement aux autres grands pays concurrents pour ce qui est de la vitesse moyenne de recrutement en France (1,5 patient/ mois/ centre) 😞
- Les nombres moyen et médian de demandes de correction par patient sont sensiblement plus élevés en France que dans l'ensemble des autres pays 😊 😊

DES QUESTIONS DE FOND NON RÉSOLUES

Biomedical research: increasing value, reducing waste



Of 1575 reports about cancer prognostic markers published in 2005, 1509 (96%) detailed at least one significant prognostic variable.¹ However, few identified biomarkers have been confirmed by subsequent research and few have entered routine clinical practice.² This pattern—initially promising findings not leading to improvements in health care—has been recorded across biomedical research. So why is research that might transform health care and reduce health problems not being successfully produced?

Published Online
January 8, 2014
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62329-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62329-6)
See Series pages 156, 166 and 176
See Online/Comment
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62678-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62678-1)
See Online/Series
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62296-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62296-5), and
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62228-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62228-X)

**Malcolm R Macleod, Susan Michie, Ian Roberts, Ulrich Dirnagl, Iain Chalmers, John P A Ioannidis, Rustam Al-Shahi Salman, An-Wen Chan, Paul Glasziou*



DES QUESTIONS DE FOND NON RÉSOLUES

- Identifier les facteurs associés avec une bonne répliation de la recherche fondamentale et appliquée.
- Réduire le gaspillage des ressources : harmoniser les réglementations et développer une approche graduée par rapport aux risques plausibles des recherches.
- Travailler sur le «*research design*» pour être plus efficient dans la collecte, le monitoring et le partage des données. Former des statisticiens expérimentés.
- Rendre publique plus d'informations sur les protocoles et les données brutes.
- Changer en partie les modes de récompense fondés essentiellement sur la quantité et la nouveauté (au détriment de la qualité et de la fiabilité).
- 85 % des investissements en recherche seraient gaspillés soit 200 billions par an (Chalmers & Glazsiou, Lancet 2009).

Tiré de Chalmers, Ioannidis, Macleod Lancet Vol 383, January 11, 2014

RECHERCHE CLINIQUE

La matrice SWOT

➤ Les opportunités

- le volume croissant des actes d'imagerie augmente dans les essais cliniques;
- le développement de nouvelles technologies/procédures/protocoles;
- le développement nouveaux radiopharmaceutiques;
- les propositions de recommandations de l'enquête PIPAME 2012,

➤ Les menaces

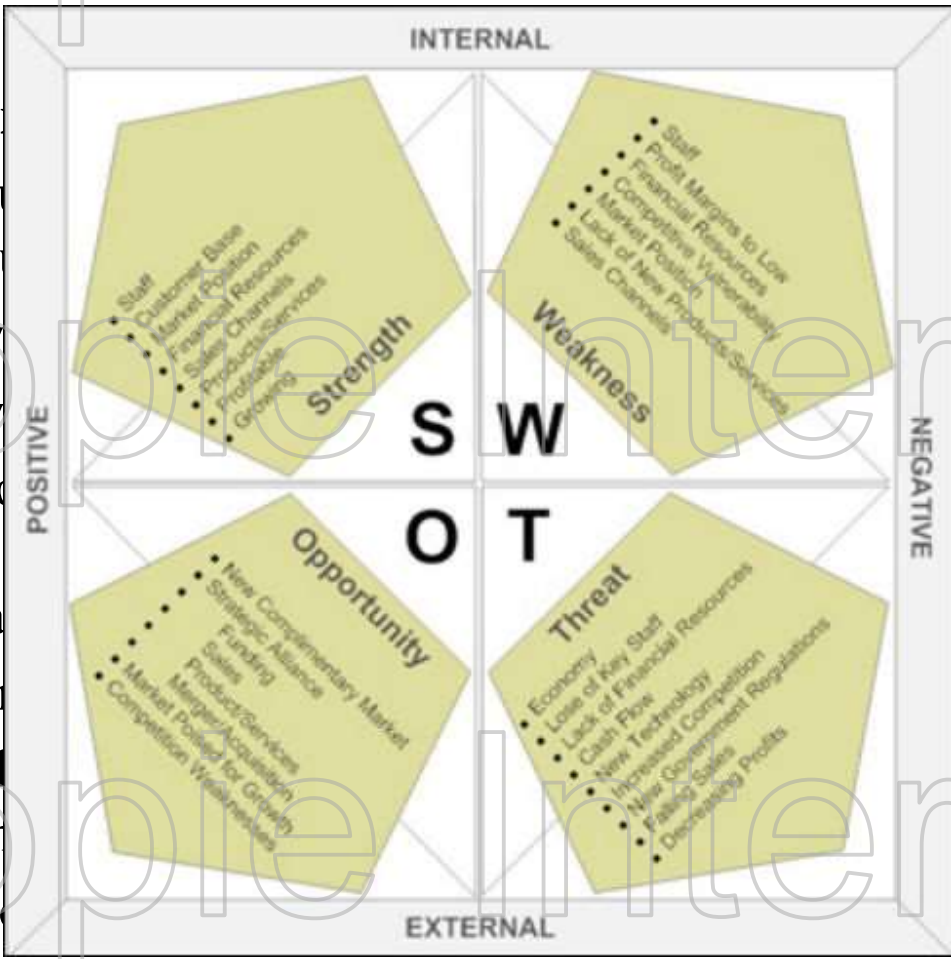
- La concurrence internationale : Europe de l'est, Amérique du sud ;
- la collection, la gestion, le traitement, l'analyse et le stockage de volumes de données deviennent de plus en plus importants ;
- l'accroissement des exigences réglementaires.



RECHERCHE CLINIQUE

La matrice SWOT

- **Les opportunités**
 - le volume de la recherche clinique
 - le développement de nouveaux produits
 - le développement de nouveaux protocoles
 - les progrès technologiques
- **Les menaces**
 - La concurrence internationale
 - la collaboration avec les industriels
 - le volume de la recherche clinique
 - l'accroissement des coûts



dans les essais

dures/protocoles;

; PIPAME 2012,

mérique du sud ;

e stockage de portants ;



RECHERCHE CLINIQUE

La matrice SWOT

➤ Les forces

- une qualité de la formation initiale et une expertise reconnues;
- une reconnaissance des centres français;
- une structuration de pôles de recherches FLI et des plateformes d'imagerie ayant une taille critique.

➤ Les faiblesses

- des coûts humains et matériels que ne peut assumer l'hôpital ;
- un stockage des données dans les centres d'imagerie hospitaliers inadapté à l'archivage de données recherche ;
- un sous-dimensionnement des RH pour les opérations spécifiques (A&Q, analyse...);
- une formation à la recherche insuffisante dans les cursus et aux aspects (standardisation des acquisitions, contrôle de qualité, archivage et traitements spécifiques des données images acquises pour la recherche clinique).

Une première expérience SFMN-net

- The role of the Core Imaging Laboratory in Multicenters Trials.
- *To ensure high-quality quantitative information*
 - *Multiple Technical, clinical and regulatory demands*
 - *As a critical intermediary between the study sponsor and the site*
 - *It provides unique expertise*

POURQUOI SFMN-net

- The role of the Core Imaging Laboratory in Multicenters Trials.
- *This expertise goes far beyond the passive receipt of images for conductance of central reads of data*
- *And includes the proactive and early involvement :*
 - *In the selection of sites for imaging*
 - *The qualification and assistance for managing the local site logistics*
 - *And active quality control of imaging data in close working relationship with sites.*

Seibyl et al, Semin Nucl Med 40:338-346, 2010

LOGISTIQUE - QUALITE



- **Qualité en pratique :**
 - Formation des équipes
 - Accréditation des équipements,
 - Rédaction de procédures,
 - Assurance et contrôle
 - et monitoring.

OBJECTIFS DE SFMN-net

- Accroître la visibilité de la discipline et de la SFMNim dans le cadre des projets de recherche clinique.
- Donner une crédibilité à SFMN net pour devenir un interlocuteur reconnu des promoteurs institutionnels et des partenaires industriels.



OBJECTIFS DE SFMN-net

- Apporter une aide méthodologique et logistique à la réalisation d'études multicentriques
 - en imagerie diagnostique
 - ou utilisant des marqueurs diagnostiques.
- Respect d'engagements:
 - Le respect des délais ++++
 - La conformité aux procédures du protocole,
 - La garantie de la fiabilité des données recueillies.



DECLINAISON STRATEGIQUE

Le réseau SFMN-net

1. Aide et support méthodologique.
2. Harmonisation des procédures et mutualisation des actions entre les différentes sous-spécialités.
3. Réseau de centres accrédités.
4. Mise en place d'une assurance qualité:
 - analyses de la faisabilité des projets
 - rédaction procédures



AIDE ET SUPPORT METHODOLOGIQUE

• *Amélioration et **enrichissement** de la qualité des protocoles de recherche.*

- Etablir l'objectif de l'étude
- Identifier la population cible patient
- Sélectionner un plan d'échantillonnage des patients
- Sélectionner un gold standard
- Choisir la méthode de mesure
- Identifier la population cible des lecteurs
- Sélectionner un plan d'échantillonnage pour les lecteurs
- Planifier la collection des données
- Planifier l'analyse des données
- Calculer la taille de l'échantillon



POURQUOI STRUCTURER UN NOUVEAU RÉSEAU

- **Professionaliser la recherche clinique** dans les services hospitaliers disposant de plateformes d'imagerie :
 - pour tous les acteurs impliqués CHU, CNLCC, CHG...
 - pour répondre aux critères actuels d'assurance qualité d'une recherche clinique
 - pour fédérer ces plateformes au niveau national afin de répondre rapidement et de manière cohérente à toute demande d'études cliniques multicentriques.
- **Améliorer la lisibilité** de l'organisation de l'imagerie pour la recherche clinique et l'attractivité des centres français pour les industriels de la santé.
- Simplifier l'établissement des conventions de partenariats :
 - harmonisation des pratiques des services d'imagerie
 - tendre vers le guichet unique (autorisation administrative et financement)

Objectif : augmenter la participation de à des études multicentriques nationales et européennes, de se positionner sur les appels d'offre de recherche du programme H2020. L'ITMO TS de l'AVIESAN accompagne ce projet.

FORCEimaging

- Un réseau harmonisé de services d'imagerie hospitaliers et hospitalo-universitaires pour la recherche clinique en France
- Une initiative des sociétés savantes d'imagerie et des collèges hospitalo-universitaires : SFR, SFMN, CERF et CEBMN.
- Pour la recherche clinique exploitant l'imagerie
 - les essais cliniques de phase I, II et III de nouvelles thérapeutiques,
 - la validation de nouvelles solutions d'imagerie pour le diagnostic et le suivi thérapeutique. la validation d'actes radioguidés et d'imagerie interventionnelle

FORCEimaging

A l'initiative des sociétés savantes d'imagerie et des collèges hospitalo-universitaires : SFMN, SFR, CERF et CEBMN)

Daniel Fagret, Régine Trébossen

Emmanuel Durand , Olivier Clément, Philippe Chaumet-Riffaud, Nicolas Grenier

Les groupes de travail

- Mise en place et structuration de la recherche : Olivier Clément
- Coûts et surcoût de la recherche : Laure Fournier
- Législation & AQ Philippe Chaumet-Riffaud
- Harmonisation et Standardisation des acquisitions : Emmanuel Durand
- Gestion locale et archivage des données : Yann Cointepas, Christian Barillot et Michel Dojat
- Imagerie interventionnelle : Boris Giui et Louis Boyer
- Formation : Vivienne Fardeau / Catherine Oppenheim

Et beaucoup d'autres ,,,,



Un document « fondateur »

- La méthodologie de mise en place de la recherche dans un service
- Les coûts et les surcoûts de la recherche : la circulaire DGOS « coût et surcoûts » du 17 juin 2014
- Les aspects réglementaires et la qualité pour les essais cliniques en imagerie
- Harmonisation et standardisation des acquisitions par modalité d'imagerie
- L'archivage et la gestion des données
- L'imagerie interventionnelle
- La formation (manipulateurs en électroradiologie, les internes, les étudiants en master/thèse).



RECOMMANDATIONS STRUCTURATION

- Développer l'harmonisation et l'optimisation des pratiques en imagerie pour la recherche clinique.
- Structuration des services d'imagerie à plusieurs niveaux :
 - Au niveau national pour harmoniser les méthodes entre les différents centres (méthodes, surcoûts, conventions...)
 - Au niveau des services d'imagerie pour proposer une organisation viable et efficace de la recherche clinique.
- Au niveau du service d'imagerie, mise en place d'une cellule qui réunira des compétence.

RECOMMANDATIONS

Cellule RCi

- Application des BP et traçabilité des opérations
- Mise en place d'une cellule qui réunira des compétence.
 - un(e) responsable médical(e)
 - un(e) coordinateur(trice), en charge de la partie opérationnelle
 - au moins un assistant de recherche (ARC) ;
 - au moins une personnes de métier de manipulateur(trice) en électroradiologie dédié(e) à la recherche assurant un rôle de Technicien(ne) Études Cliniques spécialisé en Imagerie (TECi).
- Et pour les très grandes plateformes
 - un(e) chargé(e) d'études pour apporter une aide méthodologique;
 - un(e) ingénieur d'études ;
 - éventuellement, un(e) radiophysicien(ne).

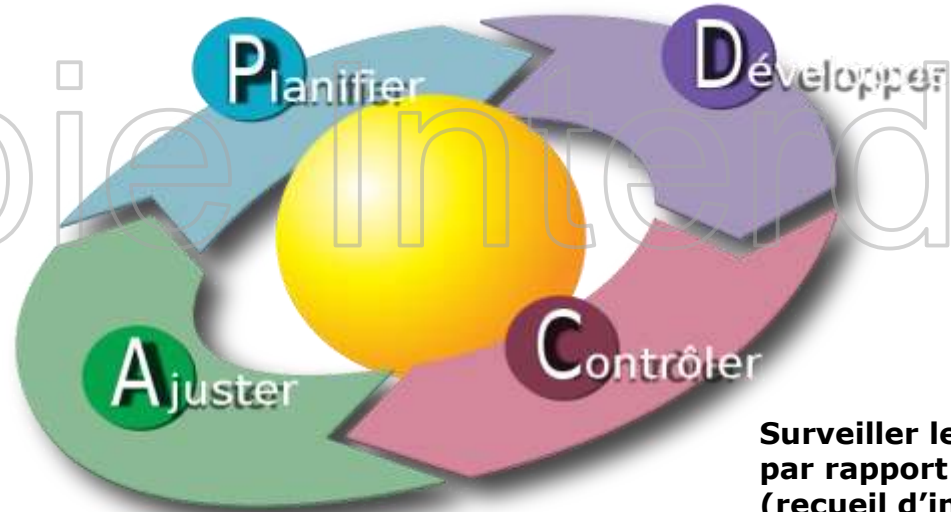


Assurance Qualité

**Elaborer des objectifs qualité imagerie
Planifier l'action**

**Construction
Développement
Réalisation du SMQ**

**Analyser les résultats
Améliorer le fonctionnement du
système**

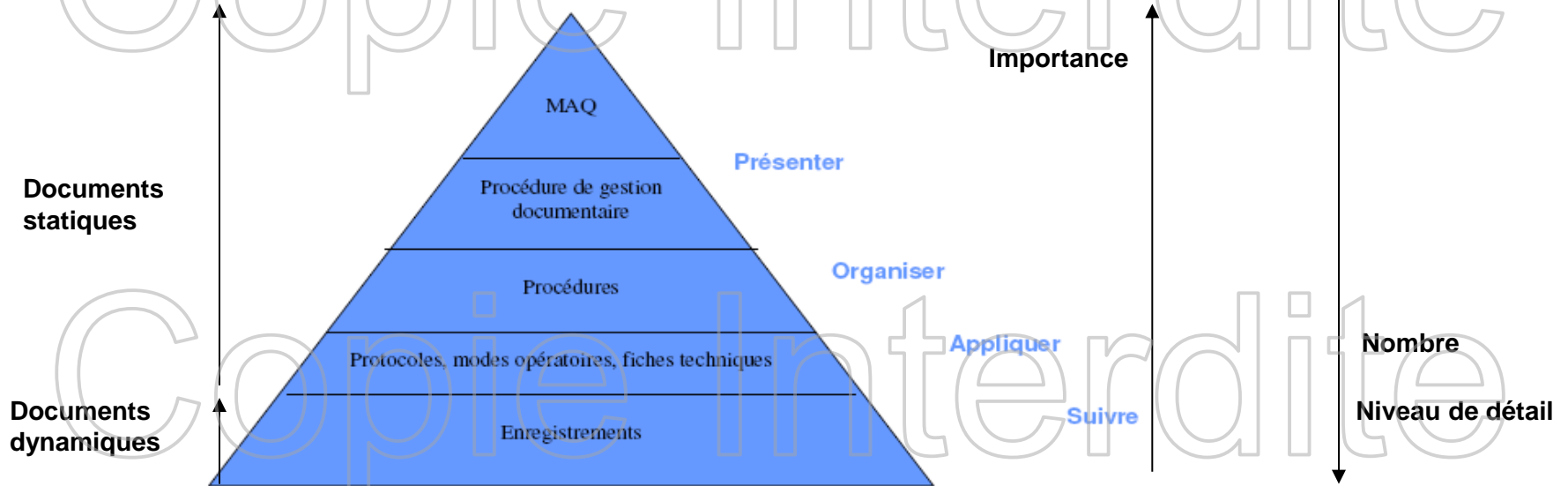


**Surveiller les résultats obtenus
par rapport aux objectifs fixés
(recueil d'info, indicateurs...)**

Un système de management de la qualité, c'est :
« Ecrire ce qu'on fait,
Faire ce qu'on a écrit,
Le prouver »

La roue de Deming ou le PDCA (Plan Do Check Act)

Systeme documentaire



MAQ : présentation de la structure, du service, de la démarche qualité...

Processus :

- ✓ ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
- ✓ 3 types de processus : recherche clinique en imagerie, support, pilotage

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Mode opératoire, protocole : « mode d'emploi » pour réaliser une action simple

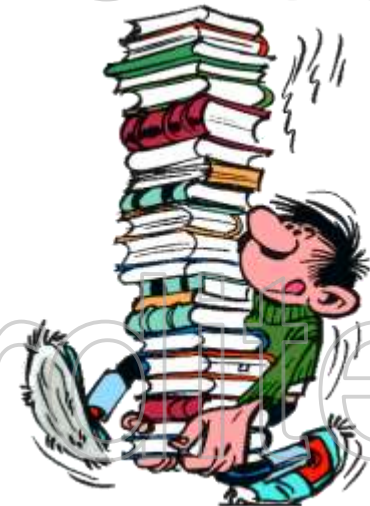
Enregistrements : preuve que la réalisation de l'action est conforme à la façon décrite dans l'ensemble des documents qualité

SYSTÈME DOCUMENTAIRE

- Quelques bonnes raisons pour écrire des documents qualité :
 - parce que c'est utile, qu'ils apportent de l'information et une valeur ajoutée;
 - parce que la **procédure de réalisation d'un examen est complexe**;
 - parce **qu'ils fixent une organisation, une technique particulière et qu'ils servent de check-list**,
 - parce **qu'ils permettent de capitaliser le ReX entre les services et au sein des services entre les seniors et les juniors**
- Quelques mauvaises raisons :
 - pour faire plaisir à un auditeur, ou à l'inspecteur de l'ANSM ou de l'ASN;
 - pour stabiliser le bas d'une armoire



IL VAUT MIEUX POMPER MÊME S'IL NE SE PASSE RIEN QUE RISQUER QU'IL SE PASSE QUELQUE CHOSE DE PIRE EN NE POMPANT PAS.

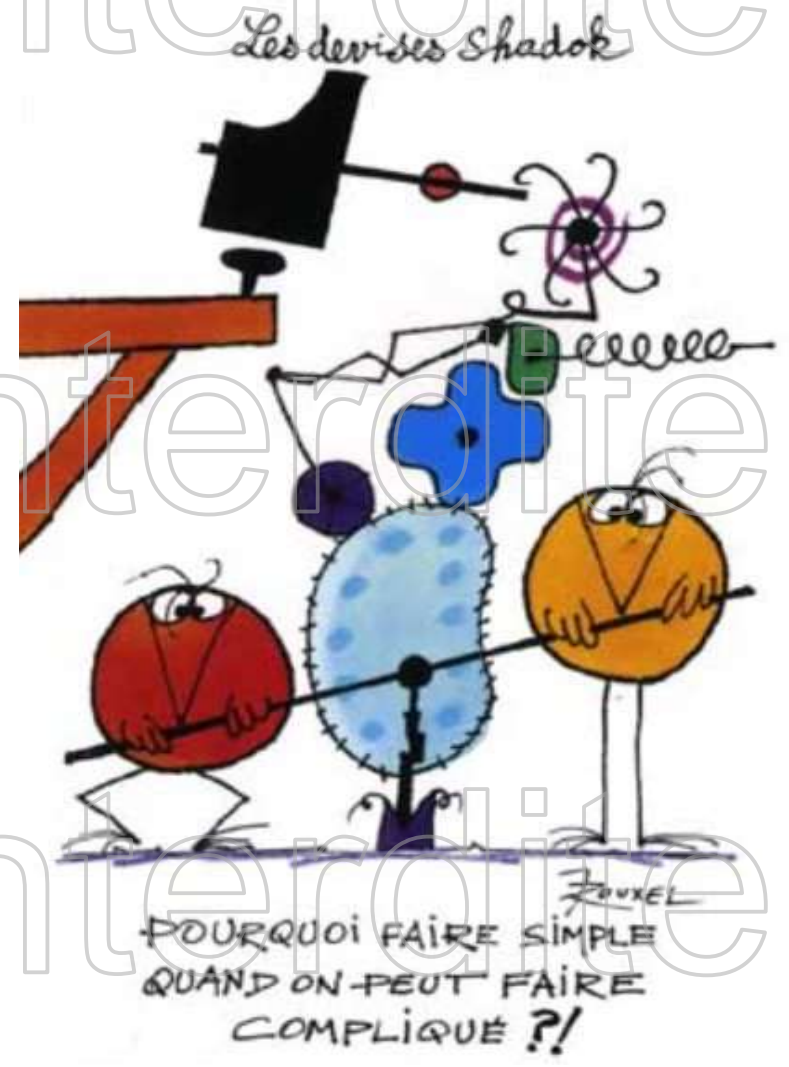


Noyau commun de procédures Assurance Qualité

- Procédure 01 Organigramme du service –Description des locaux
- Procédure 02 Fiches de postes et notamment pour les TRC Imagerie clinique
- Procédure 03 Composition, localisation et maintenance du chariot d'urgence
- Procédure 04 Sécurité des biens, des personnes et des données
- Procédure 05 Procédure d'urgence en cas d'événement critique
- Procédure 06 Rédaction d'un protocole d'imagerie clinique
- Procédure 07 Réalisation des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...)
- Procédure 08 Mise en place et contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité
- Procédure 09 Approbation et suivi de la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Procédure 10 Evaluation des surcoûts d'une étude d'imagerie
- Procédure 11 Maintenance des dispositifs médicaux

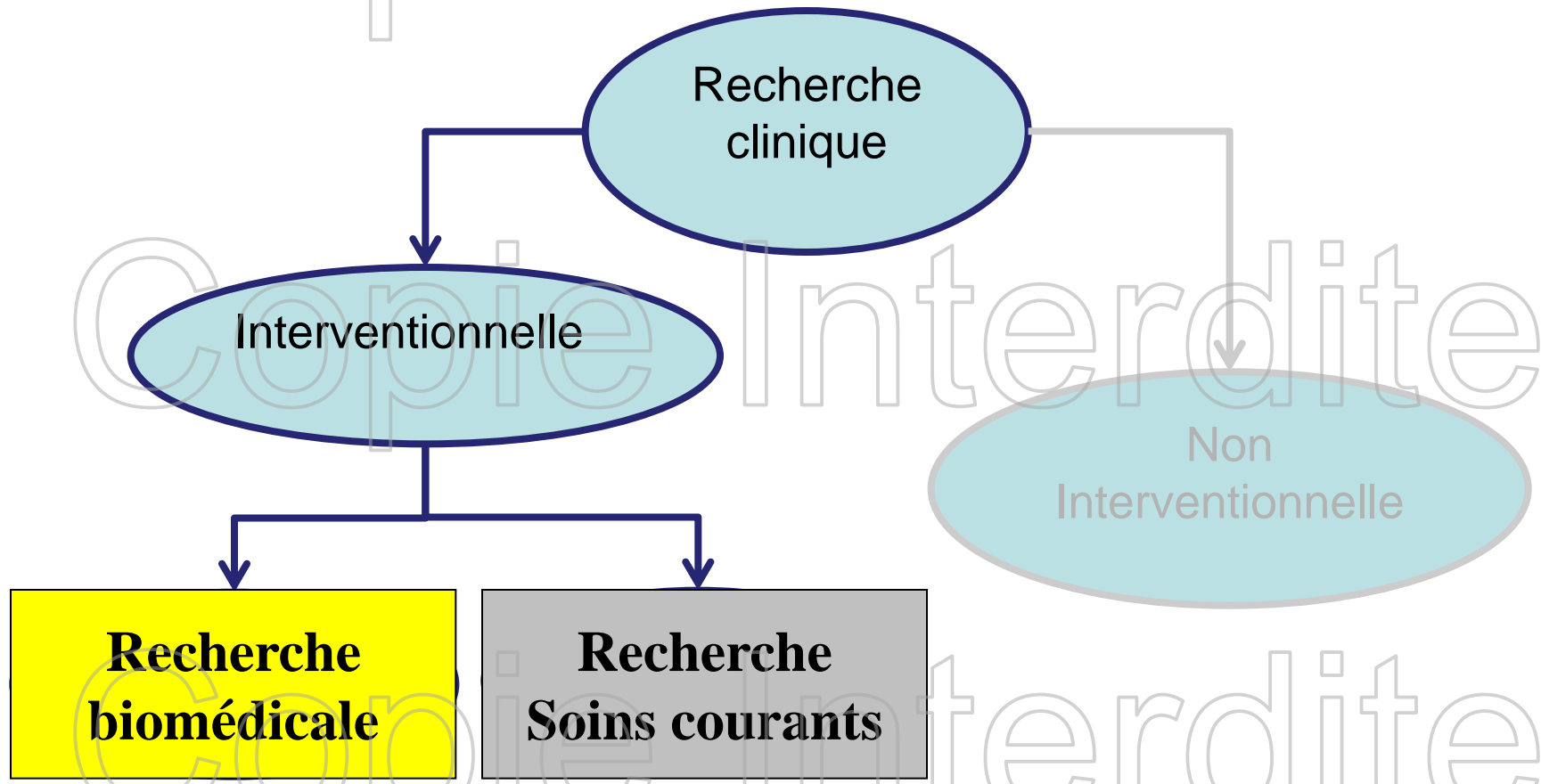
LE SMQ DU MONDE IDÉAL

- Promouvoir le fait de faire simple et efficace.
- Tout collaborateur de l'équipe de recherche doit avoir accès rapidement aux documents, le SMQ doit être conçu le plus simplement possible
- Le métier du centre est :
 - d'inclure des patients
 - de réaliser des examens de qualité
 - et d'assurer leur sécurité durant les examens
 - et non de faire et entretenir une « usine à gaz ».

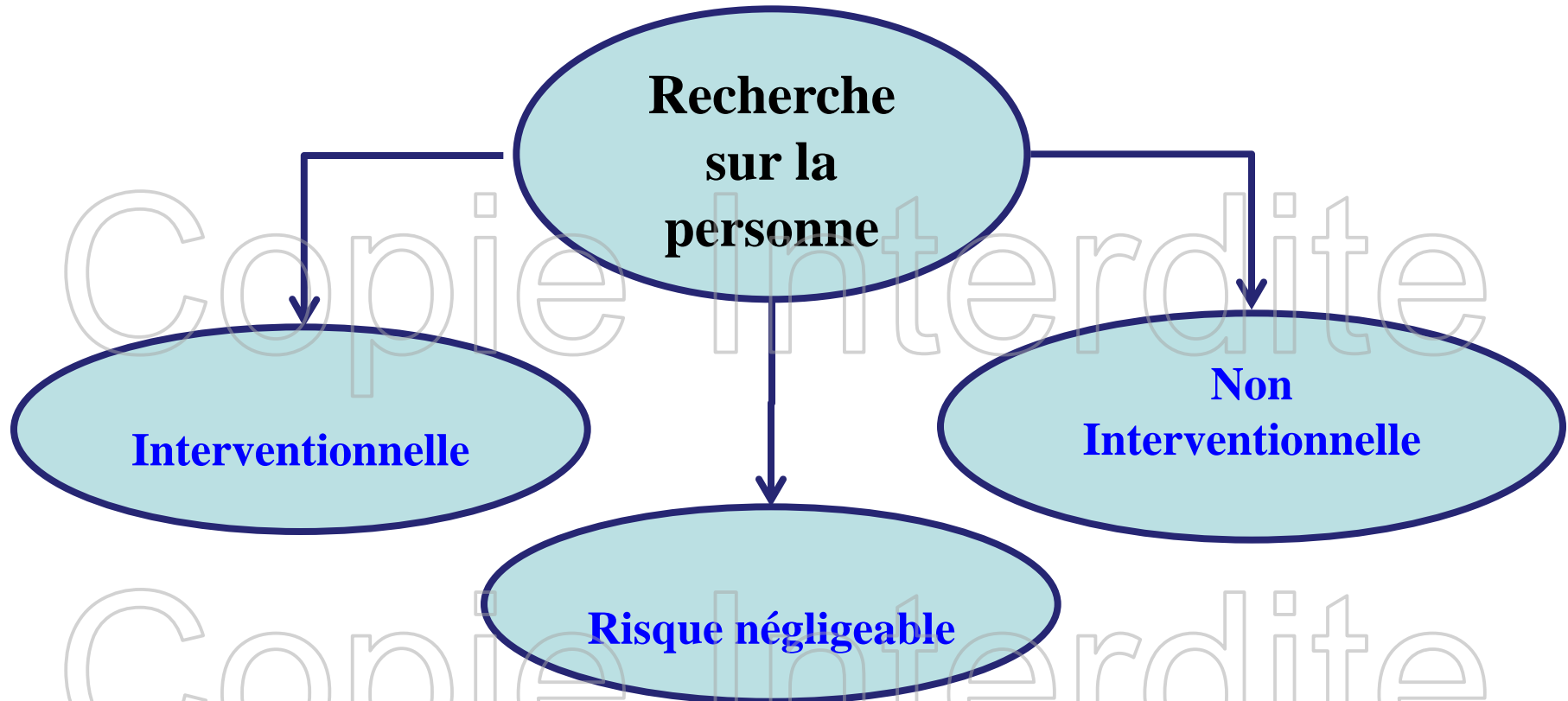


Loi santé publique de 2004

Classification des recherches



Les principes Loi Jardé



Harmonisation et standardisation des acquisitions par modalité d'imagerie

- Exigence de qualité qui comporte à la fois une conformité aux standards et une harmonisation des pratiques
- Minimiser la variabilité des mesures quantitatives réalisées entre les centres et améliorer la répétabilité des examens dans un même centre.
- Optimiser les effectifs à inclure pour atteindre l'objectif de la recherche, réduire les coûts et améliorer la faisabilité de ces études.
- Prendre en compte au moins 3 niveaux AQ et CQ :
 - la définition du protocole d'imagerie (incluant les phases de traitement des données) pour chaque protocole de recherche;
 - l'organisation de chaque centre d'imagerie;
 - la réalisation des actes sur les dispositifs d'imagerie



Check-list radioprotection (1)

- Fournir pour tout examen avec administration d'un radionucléide : activité injectée du radiopharmaceutique, voie, et mode d'administration (volume injecté, durée d'injection,..).
- Fournir la dose efficace et les doses équivalentes au niveau des principaux organes cibles.
- Décrire les mesures prises pour l'optimisation de l'irradiation.
- Préciser si une prémédication est nécessaire : dose, voie et mode d'administration (exemple Lugol ou agent sédatif).
- Préciser et justifier pour les examens TDM (réalisé seul ou dans le cadre d'une TEP-TDM ou d'une TEMP-TDM) :
 - le champ de vue
 - le PDL en mGy.cm;
 - la dose efficace attendue du fait des examens TDM ou radiologiques (dose par examen et dose totale si répétition des examens TDM).
- Préciser la dose efficace totale (prenant en compte l'ensemble des examens scintigraphiques, des examens TDM et d'éventuels autres examens radiographiques).

Check-list radioprotection (2) sécurité des patients

- Discuter au sein du protocole la justification au sens de la directive Euratom de la dose efficace totale, au regard de la sécurité des patients en termes d'exposition aux radiations.
- Préciser si l'examen IRM comporte l'injection de produit de contraste (si oui : CI de ce produit de contraste dans les critères de non inclusion).
- Préciser si l'examen TDM comporte l'injection de produit de contraste (si oui : CI de ce produit de contraste dans les critères de non inclusion)
- Indiquer les modalités d'optimisation dans le cas d'une population pédiatrique.
- Proposer et justifier la durée d'une éventuelle période d'exclusion, pendant laquelle le sujet ne pourra pas participer à une autre étude exposant à des radiations ionisantes sans qu'il en retire un bénéfice, ou justifier son absence (si oui : fichier VRB cité dans le protocole).
- Tous les éléments ci-dessus devront se trouver dans le protocole lui-même et non pas dans une annexe ou dans la brochure « investigateur ».
 - Cependant des justifications et explications complémentaires pouvant être nécessaire pour la compréhension des dispositions du protocole (par exemple les méthodes de calcul dosimétriques) mais pas pour l'exécution de l'étude pourront être mises en annexe ou dans la brochure investigateur.
- Le formulaire d'information des patients devra décrire de façon claire mais sans minimisation abusive les risques et contraintes liés à ces examens d'imagerie.

GRILLE DES SURCOUTS (1)

Actes d'investigation

- Distinguer des protocoles d'imagerie « simple » et « avancé ».
- Prendre en compte pour les tâches d'investigation :
 - La mise en place
 - La prise de connaissance du protocole de la recherche
 - L'assurance qualité
 - Le temps consommé par les rendez-vous.
 - Les achats de petits consommables
 - Le temps de remplissage du CRF
 - Les opérations d'archivage
 - Les réponses aux queries
 - Les visites de monitoring et l'audit
 - Les coûts de facturation
- Il sera proposé un barème forfaitaire à l'exception de quelques opérations à valoriser aux coûts réels (audit).

GRILLE DES SURCOUTS (2)

Actes nomenclaturés

- Distinguer des protocoles d'imagerie « simple » et « avancé ».
- Prendre en compte pour les actes nomenclaturés
 - Le code CCAM et le forfait technique
 - Le temps supplémentaire d'occupation de la machine (coût d'opportunité)
 - La réalisation d'acquisitions/reconstructions avancées
 - Le post-traitement et les mesures spécialisées
 - La fourniture du médicament/agent diagnostique
- Il sera proposé un barème forfaitaire à l'exception de quelques opérations à valoriser aux coûts réels (audit).

GRILLE DES SURCOUTS (3)

Actes non nomenclaturés

- Distinguer des protocoles d'imagerie « simple » et « avancé ».
- Valoriser en frais réels pour les examens non nomenclaturés pourrait être calculé par assimilation à un acte nomenclaturé ou en se servant d'une grille de référence)
- Valoriser la réalisation d'acquisitions/reconstructions avancées
- Valoriser le post-traitement et les mesures spécialisées
- Valoriser les processus :
 - de relecture par observateur extérieur
 - et les relectures selon des critères internationaux

LE SUJET TABOU

Michèle Leduc présidente du comité d'éthique du CNRS : “La pression pour l'excellence à court terme et l'évaluation par la bibliométrie constituent une sorte de pousse-au crime”.

Des travaux ont montré que 20% des études présentés comme ayant été effectuées en double aveugle n'avaient pas été réalisées ainsi ...

John Ioannidis : “*Le plus important n'est pas la fraude mais la qualité de la recherche*” “*je n'ai pas vu directement de cas de falsifications de données, mais tous les jours, je vois des problèmes de méthode, des erreurs....*”

TROIS ENJEUX MAJEURS POUR L'IMAGERIE

1. L'imagerie peut aider à sélectionner à un stade précoce du développement clinique (essais de phase II) les molécules les plus prometteuses.
2. L'imagerie est une aide au niveau individuel pour définir si un traitement doit être poursuivi, modifié ou abandonné (taux de réponse faible pour certains agents et non prédictible; mais assurance d'effets secondaires +++).
3. Le développement de nouveaux radiopharmaceutiques,

VOUS AVEZ DIT STATISTIQUES ?

"If your experiment needs statistics, you ought to have done a better experiment."

Lord Ernest Rutherford



Ernest Rutherford

Mais il a exprimé cette opinion avant l'école de Copenhague et la mécanique quantique

Le point de vue final

“Appeler un statisticien après que l’expérience soit terminée c’est comme lui demander de faire une autopsie; il pourra seulement déterminer la cause de l’échec de l’expérience.”

Sir Ronald Fisher



Sir Ronald Aylmer Fisher, 1890-1962 was an English statistician, evolutionary biologist and geneticist. He was described by [Anders Hald](#) as "a genius who almost single-handedly created the foundations for modern statistical science ».

CONCLUSIONS

- Une coopération de qualité et exemplaire entre les disciplines d'imagerie
- Un projet basé sur un ReX solide
- Une représentativité plus solidement assurée

Maintenant

- Des outils de financement à trouver.
- Des modalités de mise en place et une montée en puissance qui ne pourront être que progressives.

Merci pour votre attention

