



Strasbourg, le 4 janvier 2017

## L'Unité de Recherche Clinique du Centre Paul Strauss certifiée ISO 9001



Le Bureau Veritas vient de décerner pour deux ans, la certification ISO 9001 version 2015 à l'Unité de Recherche Clinique (URC) du Centre Paul Strauss. L'attribution de ce label international permet de reconnaître le haut niveau de qualité de notre activité de recherche clinique, à la fois pour les patients, les médecins et nos partenaires académiques et industriels. Il est la preuve que nous sommes engagés dans une démarche continue d'amélioration de la qualité basée sur une approche processus et que nous agissons pour contrôler les risques. Cette reconnaissance s'inscrit dans la démarche qualité de l'établissement soutenue par la Direction Générale. Le développement de la recherche clinique est l'un des 5 axes du programme d'actions du CPS pour l'année à venir.

« Participer au développement de nouvelles approches thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine de la cancérologie constitue une des missions principales des Centres de lutte contre le cancer, déclare le Professeur Michel VELTEN, directeur de l'unité de recherche clinique du Centre Paul Strauss.

Faire progresser toujours davantage la qualité des études menées et nous assurer que les moyens mis en œuvre répondent aux exigences actuelles des normes et des partenaires qui ont recours à nos services, méritait de nous engager dans la préparation de la certification ISO 9001, poursuit-il. L'appréciation très positive formulée par un organisme indépendant, au-delà de la reconnaissance des efforts déployés par toute l'équipe de l'Unité de recherche clinique et par les nombreux autres départements du Centre Paul Strauss qui concourent à cette mission, nous encourage à poursuivre au quotidien les actions menées pour atteindre les objectifs que l'établissement s'est fixés» conclut-il.

### Quels sont les principaux critères objectifs qui ont abouti à la certification de l'URC ?

- le travail en équipe et le mode de management de l'URC car ils permettent le développement et l'implication de chacun de ses membres
- l'amélioration continue, valeur acquise et partagée par tous ses membres
- Les analyses systémiques d'événements indésirables sont présentées en Comité de Retour d'EXpérience (CREX)
- la revue de direction qui permet de contrôler l'efficacité du système et statue sur l'orientation stratégique de l'URC
- la création d'un poste de neuropsychologue qui répond à un besoin clinique et également d'aide à la personne
- le parcours d'accompagnement des nouveaux embauchés car il permet un suivi et une compréhension des exigences de l'Unité de Recherche Clinique
- la réactivité du service biomédical et du service des systèmes d'information car elle permet de répondre aux exigences et aux demandes de l'Unité
- la communication interne et externe de l'URC gérée par un outil de pilotage partagé.

### S'améliorer toujours

L'engagement de l'URC dans l'amélioration continue nécessite dans les deux ans à venir de mesurer la satisfaction des investigateurs, d'intégrer les Risques Psycho-Sociaux (RPS) à l'analyse des risques actuelle et de mieux évaluer les ressources nécessaires à l'atteinte de certains objectifs. Une réflexion est menée sur la façon d'informer les patients sur les résultats des essais auxquels ils ont participé (ceux qui le désirent).

### Enquête de satisfaction auprès des patients inclus dans un essai clinique

60 % des patients inclus dans un essai clinique ont accepté de participer à l'enquête menée depuis août 2016. 96 % d'entre eux se disent satisfaits ou très satisfaits. 94 % sont satisfaits ou très satisfaits de l'information délivrée par le médecin. 95 % satisfaits ou très satisfaits de l'accompagnement par l'équipe de l'URC. 95 % satisfaits ou très satisfaits de la réactivité et de la disponibilité du personnel. Enfin 83,5 % participeraient à un autre essai clinique et 86,4 % encourageraient leur entourage à participer à un essai clinique le cas échéant.

### UNICANCER, en partenariat avec le laboratoire ROCHE, a coordonné dès 2014 le déploiement de la certification ISO 9001 des activités de recherche clinique dans les CLCC.

Ce soutien nous a permis de financer l'aide d'un prestataire externe et la mise à disposition quatre jours par mois d'un référent qualité « recherche clinique » du Centre de Lutte contre le cancer Georges-François Leclerc de Dijon.

### À propos de l'Unité de Recherche Clinique (URC)

- Pr Michel VELTEN, directeur de la recherche clinique
  - Valérie SARTORI, coordinatrice de l'unité de recherche clinique
  - 1 cadre de santé
  - 6 attachés de recherche clinique (ARC)
  - 3 infirmières de recherche clinique (IRC)
  - 1 neuro-psychologue
- 
- 94 essais ouverts aux inclusions en 2015
  - 359 patients inclus dans un essai clinique, soit 10 % des patients ayant eu une hospitalisation ou une séance de radiothérapie
  - 1 unité d'essais de phase précoce
  - 1 commission recherche qui formule un avis sur les nouveaux essais proposés au Centre et fait le point sur les essais en cours.

### À propos du Centre Paul Strauss

Le Centre Paul Strauss est le Centre de Lutte contre le cancer de la région Alsace. Établissement expert et spécialisé dans le diagnostic et le traitement des cancers et des pathologies thyroïdiennes, il propose une prise en charge intégrée et personnalisée des patients pendant et après la maladie.

20 000 personnes sont accueillies chaque année au Centre pour :

- un avis d'expert,
- un diagnostic radiologique, histologique, oncogénétique,
- une stratégie thérapeutique issue d'une réflexion entre plusieurs médecins spécialistes,
- l'accès à des plateaux médico-techniques très performants,
- l'accès à des nouveaux traitements issus de l'innovation,
- un accompagnement personnalisé avec accès à tout moment, à des soins complémentaires dits de support (psychologie, service social, diététique, kinésithérapie, prise en charge de la douleur, sports adaptés, socio-esthétique),
- une écoute, une relation humaine dans le respect des droits des malades,
- une prise en charge de qualité sans dépassement d'honoraire

Le Centre Paul Strauss est membre du groupe UNICANCER qui réunit les 20 Centres de Lutte contre le Cancer français. Il poursuit trois missions de service public en cancérologie : les soins, la recherche et l'enseignement. Il est dirigé par un médecin-directeur général.

#### Chiffres clés :

- Plus de 2800 nouveaux cas de cancers traités par an
- 20 000 personnes se rendent chaque année au Centre pour une consultation, un examen, un soin
- 143 lits et places installés
- 600 personnels : médecins, soignants, chercheurs, techniciens et personnels administratifs
- 300 à 500 malades participent chaque année à des essais cliniques.

En savoir plus sur le Centre Paul Strauss → [www.centre-paul-strauss.fr](http://www.centre-paul-strauss.fr)

UNICANCER



**CENTRE PAUL STRAUSS**  
centre régional de lutte contre le cancer

### Contact Presse Centre Paul Strauss

Catherine Laulhé, responsable communication

Tél. 03 88 25 24 66 / [claulhe@strasbourg.unicancer.fr](mailto:claulhe@strasbourg.unicancer.fr)