

Label de qualité – Études

1. Études reconnues dans le cadre du label de qualité

Remarques générales concernant la conception des études:

Toutes les études doivent être structurées au niveau méthodologique de manière à pouvoir répondre à la question de recherche. Dans les cas peu clairs, il sera fait appel à des expert·e·s externes pour évaluer les études. En même temps que le rapport annuel de monitoring, les centres du sein reçoivent une liste des études acceptées et rejetées de l'année précédente.

Si l'étude englobe des patientes atteintes de divers types de cancer, seules les patientes atteintes d'un cancer du sein seront prises en compte pour la reconnaissance dans le cadre du label qualité.

a. Études interventionnelles:

Sont reconnues les études évaluant prospectivement une intervention chez des patientes atteintes d'un cancer du sein et ayant reçu l'approbation d'un comité d'éthique.

Une étude interventionnelle est une étude clinique contrôlée dans laquelle la direction de l'étude spécifie largement les conditions expérimentales et donc les caractéristiques des variables. Elle est prospective et analytique.

Conserver autant que possible des variables contrôlées ou constantes permet de s'assurer que l'effet de l'intervention (traitement) peut être étudié de manière isolée et que des comparaisons non biaisées sont possibles.

Un médicament, une intervention chirurgicale, une procédure de radiothérapie, un dispositif médical, un test diagnostique ou prédictif, la promotion d'un changement de comportement, un changement dans le processus de traitement ou une mesure préventive peuvent notamment constituer une intervention.

b. Études d'observation:

Sont reconnues les études observationnelles (études de cohorte, études de cas-témoins) portant sur des patientes atteintes d'un cancer du sein et ayant reçu l'approbation d'un comité d'éthique.

Les études observationnelles sont des études analytiques-épidémiologiques. Les chercheuses et chercheurs n'attribuent pas l'exposition (notamment les facteurs de risque, le régime alimentaire, un traitement en cours), mais l'observent uniquement.

c. Études qualitatives:

Les études qualitatives peuvent également être reconnues, pour autant qu'elles étudient, au moyen d'une méthodologie appropriée, un aspect important pour les patientes atteintes d'un cancer du sein. Les études qualitatives couvrent généralement des questions dans le domaine des sciences sociales. On utilise principalement des questionnaires, des documents écrits et des observations plutôt que la mesure de paramètres biomédicaux pour obtenir les données nécessaires. Différentes méthodes

permettent d'analyser et d'interpréter les informations recueillies. Ce type d'étude est notamment utilisé pour comprendre le vécu et les expériences personnelles des personnes atteintes d'un cancer du sein.

Le comité du label de qualité décide de la reconnaissance définitive des études non interventionnelles, si nécessaire en faisant appel à des expert·e·s externes.

2. Nombre de cas

Au total, 5 % du nombre de nouveaux cas de cancer du sein par an doivent être inclus dans des études, les études portant sur les récurrences locorégionales ou les métastases pouvant également être comptabilisées. Parmi les cas inclus dans les études, au moins 10 patientes doivent être inclus dans des études interventionnelles (voir chap. 1 a.) pendant 2 ans.

3. Autres remarques :

a. Collaboration de recherche pour des études cliniques

Un centre du sein peut s'engager dans une collaboration de recherche avec un autre centre. Dans ce cas, les cas englobés dans des études interventionnelles peuvent être comptabilisés par le centre référent et le centre qui mène l'étude. Dans le cadre d'une telle collaboration de recherche, le centre du sein référent peut comptabiliser au maximum la moitié des cas requis.

b. Coaching de nouveaux centres du sein à certifier par la SAKK

Les centres ne disposant pas encore d'une infrastructure de recherche peuvent se faire conseiller par la SAKK. Cette prestation est également disponible pour les non-membres de la SAKK.