

COMMUNIQUE DE PRESSE

CAEN le 14 mai 2018

Le Centre de Traitement des Données (CTD) du Cancéropôle Nord-Ouest (CNO) est certifié ISO 9001

Le CTD-CNO, situé au Centre de Lutte Contre le Cancer François Baclesse à Caen, vient d'être certifié ISO 9001 (version 2015) par Bureau Veritas Certification pour ses activités d'administration et gestion des données de projets de recherche.

Cette norme, internationalement reconnue, permet de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation du traitement des données des essais cliniques.



De gauche à droite : Pr K. Meflah (Directeur général du Centre François Baclesse ,
L. Laroche, V. Harter, A. Lelaidier (Data managers),
L. Picard (Directrice qualité et gestion des risques du Centre François Baclesse) et B. Dubois (Directeur du CTD-CNO).

Qu'est-ce que le CTD-CNO ?

Le CTD-CNO est une **plateforme d'appui** labellisée par le Cancéropôle Nord-Ouest. Hébergée au Centre François Baclesse, elle est soutenue par la Ligue contre le Cancer en tant que Plateforme de recherche clinique et labellisée en 2007 par l'Institut National du Cancer (INCa) comme l'un des 11 Centres de Traitement des Données nationaux.



Toute une équipe mobilisée pour la Certification

En déployant cette démarche, le CTD s'est doté d'outils qui lui permettent d'améliorer les prestations fournies et de s'adapter aux besoins et attentes des partenaires et financeurs, dans un contexte d'évolution réglementaire permanente.

Depuis 2006, le CTD a pris en charge tout ou partie du traitement des données de plus de 230 projets. Son champ d'expertise en administration des bases de données et data management est complété par ses activités de méthodologie et bio-statistiques. Les essais cliniques confiés par les établissements partenaires couvrent tous les domaines de la cancérologie (radiothérapie, chirurgie, radiologie, médicaments, soins de support...).

« *Les exigences réglementaires et administratives qui nous sont opposables ne cessent d'évoluer. Cette démarche de certification avec une norme internationalement reconnue comme l'ISO 9001 nous permet de garantir nos processus de gestion de données comme étant respectueux des règles en vigueur mais aussi d'être plus visible au plan national. C'est aussi la reconnaissance du travail effectué et un motif de satisfaction pour nos partenaires et nos financeurs* » explique Brice DUBOIS, Directeur du CTD-CNO.

« *Le Centre de Traitement des Données (CTD) est une plateforme clef dans la structuration de la recherche et la mutualisation de moyens au sein de notre inter-région (Hauts-de-France / Normandie). Je me félicite que les actions menées ces dernières années continuent d'évoluer et que le CTD soit en amélioration constante au service de la communauté scientifique du Cancéropôle Nord-Ouest et au-delà.* » indique le Professeur Yvan De LAUNOIT, Président du Cancéropôle Nord-Ouest.

« *Aboutissement d'un travail collectif de 2 années, la certification ISO 9001 du CTD-CNO enrichit et complète les démarches qualité déjà existantes au Centre François Baclesse (Recherche clinique, Tumorothèque, Laboratoire de biologie, Service de pathologie...). L'équipe a su s'emparer des outils et méthodes de la certification ISO pour les investir dans le pilotage et l'amélioration des activités du service. La démarche constituée garantit désormais un haut niveau de qualité et de sécurité de prestation.* » indique le Docteur Laurence PICARD, Directrice qualité et gestion des risques au Centre François Baclesse.

« *Une recherche clinique d'excellence ne peut se dispenser d'une compétence dans le traitement des données. Avec l'obtention d'une certification ISO 9001, le CTD, plateforme à vocation interrégionale, renforce la reconnaissance de son expertise et son attractivité. C'est sans aucun doute un atout indéniable pour les équipes de recherche du Cancéropôle Nord-Ouest. Le CTD constitue un élément majeur pour promouvoir l'innovation au profit des malades.* » souligne le Professeur Khaled MEFLAH, Directeur général du Centre François Baclesse.

Pour en savoir plus :

A propos du Centre de Traitement des Données du Cancéropôle Nord-Ouest



Le CTD-CNO est une plate-forme dont l'activité est entièrement dédiée à la recherche clinique (essais cliniques, études diagnostiques ou pronostiques), en biologie et en épidémiologie (enquêtes et études de cohorte). Il met à la disposition des établissements de santé de l'inter-région un outil informatique de gestion de données en réseau, sécurisé, et les compétences nécessaires à son exploitation.

Son personnel peut accompagner les investigateurs dans toutes les étapes qui vont de la conception d'un projet à la valorisation des résultats. Le CTD-CNO est certifié ISO 9001 :2015 depuis le 29/03/2018.

- www.ctd-cno.org

A propos du Cancéropôle Nord-Ouest



La mission du Cancéropôle Nord-Ouest, renouvelée dans le cadre du Contrat d'objectifs et de performance 2018-2022 conclu avec l'INCa, est d'accélérer le cycle recherche / innovation / traitement, au bénéfice des patients, dans une logique de continuum soins-recherche, de transfert des connaissances aux applications thérapeutiques :

- En améliorant la structuration des compétences et des infrastructures au niveau de son inter-région, dans un objectif d'interdisciplinarité, de taille critique et d'excellence scientifique.
- En mettant en œuvre des programmes de recherche originaux, ambitieux et innovants s'appuyant sur l'articulation et la complémentarité entre les différentes disciplines de recherche.
- En coordonnant la mise en œuvre d'une recherche intégrée, dans une logique de transfert du et vers le malade et d'accès du malade aux innovations cliniques.

- www.canceropole-nordouest.org

A propos du Centre François Baclesse



Le Centre François Baclesse est le centre de lutte contre le cancer de Normandie occidentale (Calvados, Manche, Orne). Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), le Centre François Baclesse consacre la totalité de son activité de soins au diagnostic et au traitement des cancers. Il assure également une mission de recherche et d'enseignement en cancérologie.

Acteur de service public hospitalier, il ne pratique ni secteur privé, ni dépassement d'honoraires et applique uniquement des tarifs conventionnels.

D'utilité publique, il peut recevoir des dons et des legs, en toute exonération fiscale.

Chiffres-clés 2017 : 1 000 salariés, dont 128 médecins et personnels scientifiques ; 225 lits/places ; 26 000 patients pris en charge, dont 6 400 nouveaux patients ; 64 500 consultations ; 4 000 passages au bloc ; 24 000 entrées en hospitalisation dont 15 500 séances de chimiothérapie ; 2 750 patients traités par radiothérapie, soit 56 700 séances de radiothérapie ; 156 essais cliniques ouverts aux inclusions et 555 patients inclus dans des essais cliniques.

Contacts presse :

Centre François Baclesse : Sophie Taillard > Chargée de communication > 02 31 45 51 74 > s.taillard@baclesse.unicancer.fr

Cancéropôle Nord-Ouest : Sophie Broutin > Chargée de communication > 03 20 88 43 46 > sophie.broutin@canceropole-nordouest.org