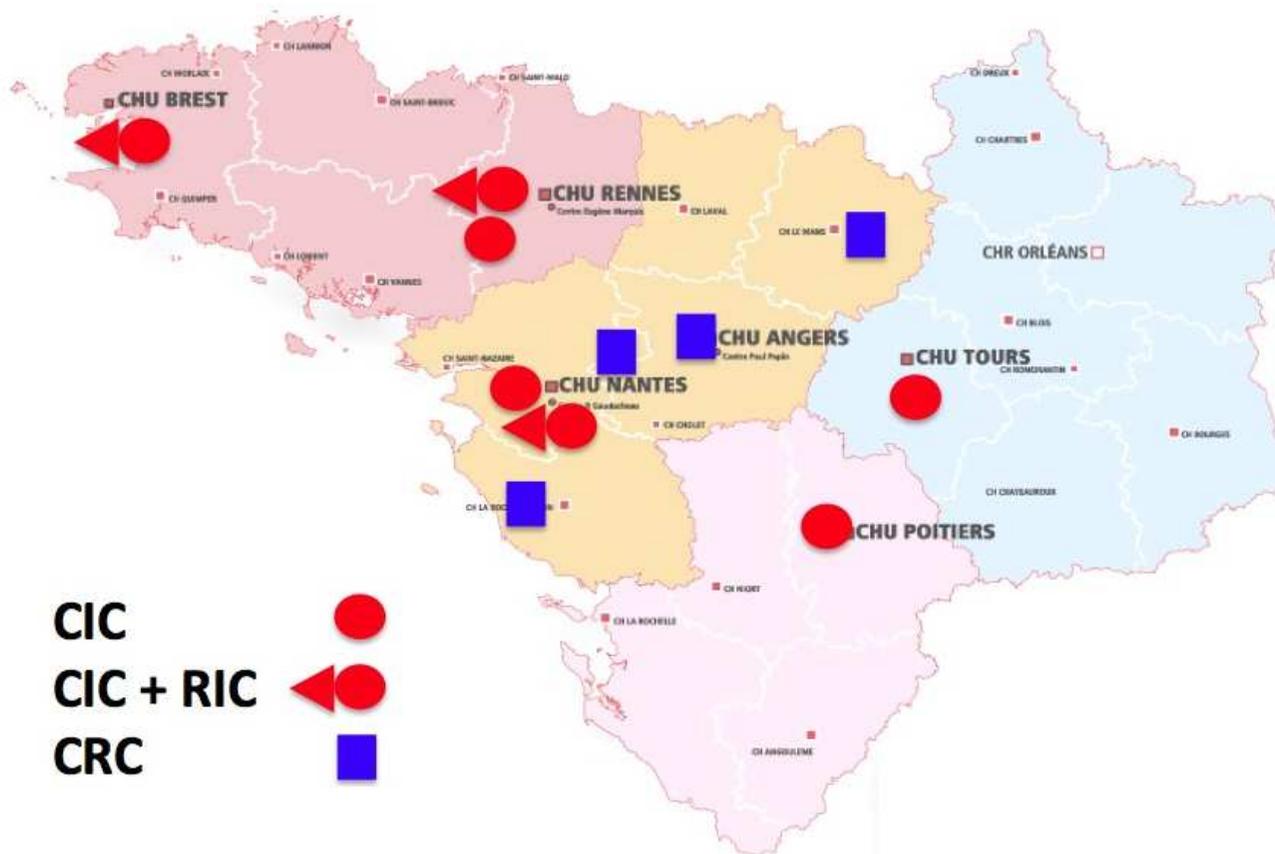


Rencontre 2012 GIP CeNGEPS & DiRC Grand-Ouest

07 juin 2012 – CHU de Rennes
Yves Deugnier – Stéphanie Dumont

- **I. DiRC/GIRCI Grand Ouest**
- **II. Actions spécifiques sur les indicateurs de performance**
- **III. Actions transversales**
- **IV. Projets « Fond d'Actions Ciblées »**

Périmètre



**Bretagne
 Centre
 Pays de Loire
 Poitou-Charentes**

**6 CHU
 1 CHR
 21 CH
 2 CRLCC**

**Superficie 24,8 %
 Habitants 17.6 %
 PU-PH 12,6 %
 MCU-PH 11,1 %
 Chercheurs 10,4 %**

Sources : Insee - Arrêté du 26/02/08 fixant les effectifs des personnels enseignants et hospitaliers titulaires des CHU (JO du 06/03/08)
 Etude préliminaire sur la production scientifique des interrégions hospitalo-universitaires (OST, Oct 2005)



➤ Evolution vers un GIRCI

Groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation

- Convention entre établissements pourvus d'une DRCI
- Groupement de coopération sanitaire (GCS)

GIRCI GO

- intégration 7^{ème} DRCI (ICO)
- volet recherche du GCS HUGO

- **Bio-statistique, Data Management et Méthodologie (Tours – B Giraudeau)**
 - Contribuer à la planification et à l'analyse d'études, professionnaliser l'activité de DM
- **Assurance Qualité – Vigilance (Rennes – E Bellissant)**
 - Harmoniser les méthodes de travail et former à la qualité et à la vigilance
- **Epidémiologie – Génétique (Brest – C Férec)**
 - Recenser les compétences en épidémiologie génétique et les besoins du Grand Ouest
- **Europe (Angers – F Grolleau)**
 - Réaliser une veille sur les appels à projet CE, former et proposer un soutien
- **Formation (Nantes – S Sacher-Huvelin et JN Trochu)**
 - Consolider les connaissances des professionnels de la recherche clinique
- **Valorisation – Transfert (Poitiers – M Eugène)**
 - Développer des champs d'expertise autour de la valorisation, de la propriété intellectuelle et des pratiques de transfert vers l'industrie

- **3 réalisations déployées par les réseaux de la DiRC**
 - **Clinsight**
 - stockage et traitement des données cliniques, eCRF
 - **Safety Easy**
 - gestion de la vigilance des essais cliniques
 - **Formedea**
 - formation aux BPC par e-learning (*projet CeNGEPS FAC 2009 et 2011*)

- 3 réalisations déployées par les réseaux de la DiRC
- **3 réalisations développées à l'initiative des CHU**
 - logiciel de certification des utilisateurs sur l'aptitude à utiliser des eCRF (CHU de Poitiers)
 - **Elips'Pharma**
 - gestion pharmaceutique des EC (*projet CeNGEPS FAC 2009*)
 - CHU Nantes, Poitiers, Besançon, Rouen + déploiement en cours aux CHU Rennes, CHU Angers, CH Le Mans, CHR Orléans (financement AO DiRC GO 2011 de 176 150 €)
 - **Easydore**
 - gestion administrative et financière pour la recherche (CHU de Nantes)
 - déploiement en cours sur les 5 autres CHU de l'interrégion (financement AO DiRC GO 2011 de 367 330 €)

Réseau CeNGEPS 2012 - 69 personnes

8

- **50 TEC CeNGEPS (= 23 ETP)**
- **8 Agents Administratifs (= 2 ETP)**
- **7 Référents + 2 MIC (= 2 ETP)**
- **1 PCAI (1 ETP)**
- **1 secrétaire (1 ETP)**

➤ Principes

Respect des directives du CeNGEPS & autonomie de chaque DRCI

Concertation entre tous les acteurs de l'interrégion

➤ Fonctions

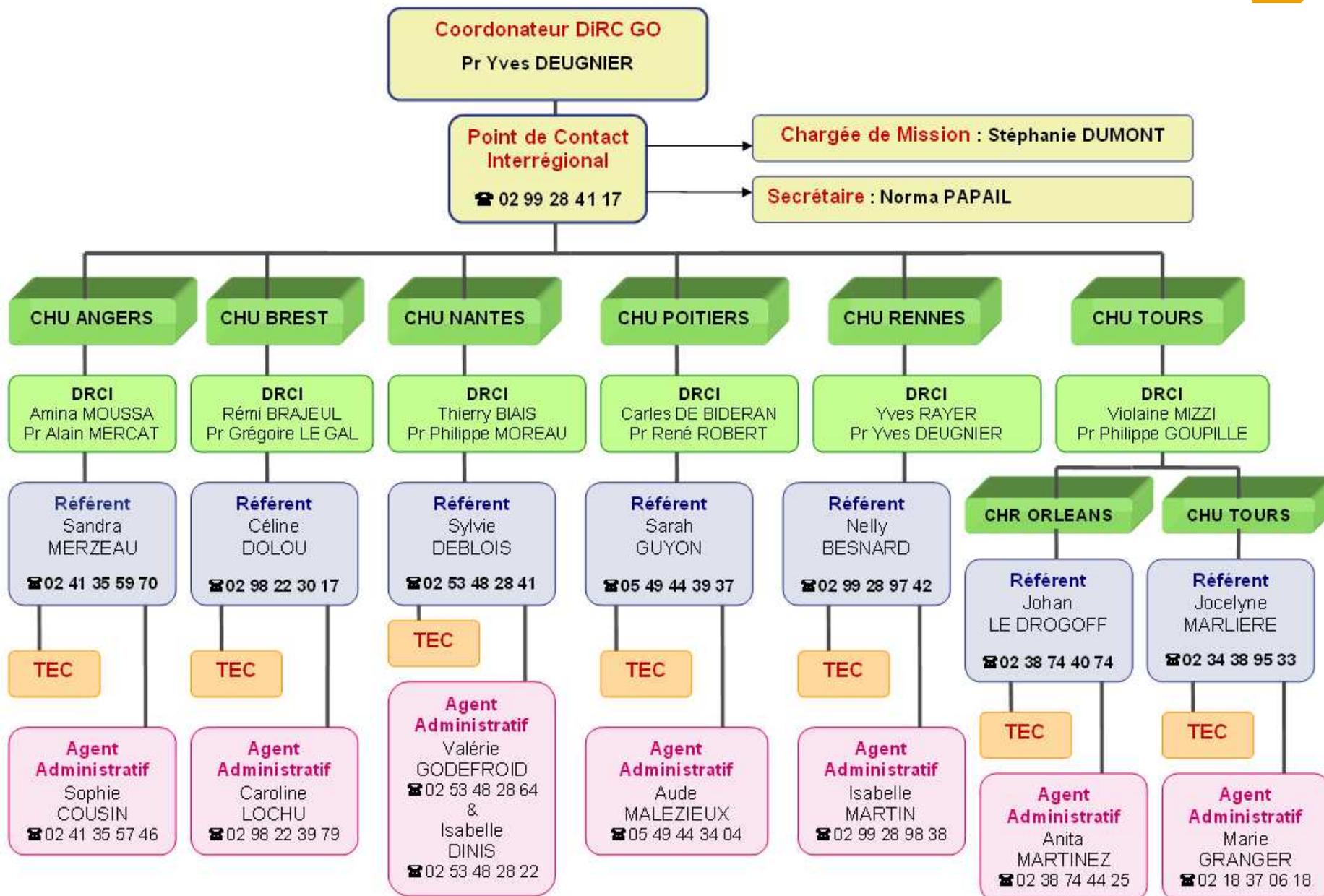
PCAI : correspondant, non exclusif, des promoteurs industriels

Référent CeNGEPS (1 personne / DRCI)

TEC CeNGEPS (CHU/CHR/CH)

AA (1 « guichet unique » / DRCI)

Réseau CeNGEPS





II. Actions spécifiques sur les indicateurs de performance

Délai de MEP administrative

Taux de centres clôturés à 0 inclusion

Taux d'inclusion

Résultats Indicateurs généraux

12

➤ **Activité tous essais cliniques industriels (suivis ou non par un TEC CeNGEPS) déclarée par les 6 CHU et le CHR d'Orléans (hors CH et CRLCC) :**

	Année 2008	Année 2009	Année 2010
Nombre d'essais ouverts	394	407	413
Nombre d'essais clôturés et facturés	324	350	332
Nombre d'inclusions effectives dans ces essais	2026	2469	2208
File active d'essais	831 <small>(information NC par 2 CHU)</small>	1298 <small>(information NC par 1 CHU)</small>	1537

Résultats Indicateurs Dotation 2012

13

Indicateurs	DiRC GO	Médiane nationale
Délai de MEP (essais médicaments nouveaux en <u>2010</u>) (de la réception du dossier complet à l'envoi de la convention pour signature au promoteur une fois les négociations abouties)	47 j	30
% Centres à 0 inclusion (essais médicaments clôturés et facturés en <u>2010</u>)	25	25
% inclusions (essais médicaments clôturés et facturés en <u>2010</u>)	74	83
<u>Total : dotation 2012 -6% / dotation 2011</u>		

- Résultats hétérogènes selon les DRCl mais pistes d'amélioration
- Calculs appliqués à des études mises en œuvre il y a plusieurs années
- 3 objectifs pour 2012 :
 - poursuivre la mobilisation des guichets uniques
 - sensibiliser les investigateurs à l'évaluation de leur capacité d'inclusion
 - communiquer les indicateurs du CeNGEPS au CH

➤ **Dès janvier 2011 : groupe de travail des AA**

- Description du circuit local de MEP de la réception de la LI à la facturation
- Comparaisons des processus et des documents types
 - Déclinaisons locales : simplification de procédure, implication de TEC CeNGEPS dès la MEP administrative
 - Gain de réactivité pour l'interrégion qui peut aussi parler d'une seule voix (ex : relecture grille de surcoûts)
 - Des collaborations seront initiées avec les réseaux de compétence « valorisation » et « formation » pour
 - la réalisation d'un clausier
 - la sensibilisation à l'évaluation des surcoûts pour les services d'investigation

- **Document pédagogique interrégional de formation/sensibilisation des équipes d'investigation à l'évaluation des surcoûts**
 - Déploiement local 2^{ème} semestre 2012

- **Déploiement d'EASYDORE dans les 6 CHU de l'interrégion en 2012/2013**

financement par l'AO DiRC GO 2011 de 367 330€
Gain en qualité, efficacité et en transparence



II. Actions spécifiques sur les indicateurs de performance

Délai de MEP administrative

Taux de centres clôturés à 0 inclusion

Taux d'inclusion

- **Développement d'outils informatiques d'aide à l'évaluation des capacités d'inclusion** → *projet FAC 2011 du Dr Cuggia*
- **Document pédagogique interrégional de formation/sensibilisation des équipes d'investigation aux enquêtes de faisabilité :**
 - 1) Rédaction d'un guide qui s'adresse à tous les personnels
« *Comment évaluer la faisabilité d'un protocole de recherche clinique dans son centre d'investigation ?* »
→ *En amont implication des TEC*

Centres clôturés 0 inclusion et % d'inclusion

18

2) Détermination d'un plan d'actions locales pour le 2d semestre 2012 :

Exemples :

Entretien systématique avec l'investigateur dès la réception de la lettre de clôture

Présentation /discussion en réunion de TEC d'établissement

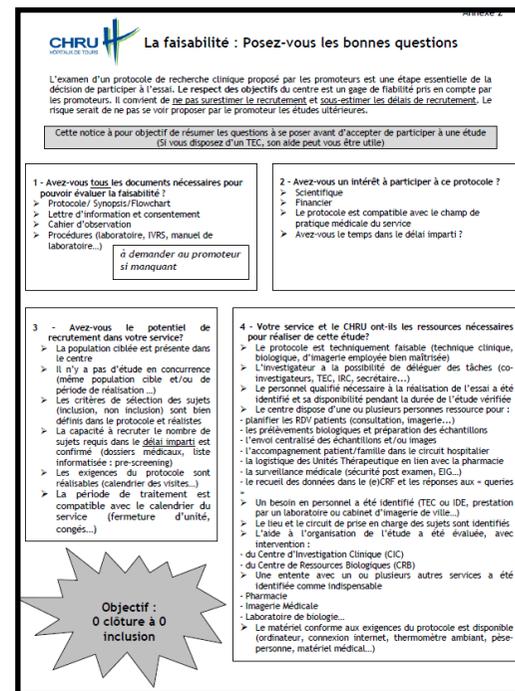
Mise au point d'une grille de cotation de risque

Présentation en CME

Courrier / rencontre avec les chefs de service et/ou chefs de pôle

Déclinaison du guide sous forme d'affiche

.../...



CHRU La faisabilité : Posez-vous les bonnes questions

L'examen d'un protocole de recherche clinique proposé par les promoteurs est une étape essentielle de la décision de participer à l'essai. Le respect des objectifs du centre est un gage de fiabilité pris en compte par les promoteurs. Il convient de ne pas surestimer le recrutement et sous-estimer les délais de recrutement. Le risque serait de ne pas se voir proposer par le promoteur les études ultérieures.

Cette notice a pour objectif de résumer les questions à se poser avant d'accepter de participer à une étude (Si vous disposez d'un TEC, son aide peut vous être utile)

<p>1 - Avez-vous tous les documents nécessaires pour pouvoir évaluer la faisabilité ?</p> <ul style="list-style-type: none">> Protocole/ Synopsis/Flowchart> Lettre d'information et consentement> Cahier d'observation> Procédures (laboratoire, IVRS, manuel de laboratoire...) <p>à demander au promoteur si manquant</p>	<p>2 - Avez-vous un intérêt à participer à ce protocole ?</p> <ul style="list-style-type: none">> Scientifique> Financier> Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale du service> Avez-vous le temps dans le délai imparti ?
<p>3 - Avez-vous le potentiel de recrutement dans votre service ?</p> <ul style="list-style-type: none">> La population ciblée est présente dans le centre> Il n'y a pas d'étude en concurrence (même population cible et/ou de période de réalisation...)> Les critères de sélection des sujets (inclusion, non inclusion) sont bien définis dans le protocole et réalisables> La capacité à recruter le nombre de sujets requis dans le délai imparti est confirmée (dossier médicaux, liste informatisée : pre-screening)> Les exigences du protocole sont réalisables (calendrier des visites...)> La période de traitement est compatible avec le calendrier du service (fermeture d'unité, congés...)	<p>4 - Votre service et le CHRU ont-ils les ressources nécessaires pour réaliser de cette étude ?</p> <ul style="list-style-type: none">> Le protocole est techniquement faisable (technique clinique, biologique, d'imagerie employée bien maîtrisée)> L'investigateur a la possibilité de déléguer des tâches (co-investigateurs, TEC, IRC, secrétaire...)> Le personnel qualifié nécessaire à la réalisation de l'essai a été identifié et sa disponibilité pendant la durée de l'étude vérifiée> Le centre dispose d'une ou plusieurs personnes ressource pour :<ul style="list-style-type: none">- planifier les RDV (patients consultation, imagerie...)- les prélèvements biologiques et préparation des échantillons- l'envoi centralisé des échantillons et/ou images- l'accompagnement patient/famille dans le circuit hospitalier- la logistique des Unités Thérapeutique en lien avec la pharmacie- la surveillance médicale (sécurité post examen, ECG...)- le recueil des données dans le (e)CRF et les réponses aux « queries »> Un besoin en personnel a été identifié (TEC ou IDE, prestation par un laboratoire ou cabinet d'imagerie de ville...)> Le lieu et le circuit de prise en charge des sujets sont identifiés> L'aide à l'organisation de l'étude a été évaluée, avec intervention :<ul style="list-style-type: none">- du Centre d'Investigation Clinique (CIC)- du Centre de Ressources Biologiques (CRB)> Une entente avec un ou plusieurs autres services a été identifiée comme indispensable- Pharmacie- Imagerie Médicale- Laboratoire de biologie...<ul style="list-style-type: none">> Le matériel conforme aux exigences du protocole est disponible (ordinateur, connexion internet, thermomètre ambiant, pesée-personne, matériel médical...)

Objectif : 0 clôture à 0 inclusion



III. Actions transversales

Professionalisation de la recherche clinique

Elargissement de la base de recrutement

➤ **Cibles : investigateurs, TEC et AA**

➤ **Modalités**

1) Visioconférence : enseignement ciblé (1 / semestre)

- Sujets définis par enquête auprès des intéressés
- Diaporama +/- vidéo mis en ligne sur le site internet de la DiRC
- Environ 80 personnes connectées à chaque cours dont 50% de personnel CeNGEPS répartis sur une 10ème de sites connectés

**2) Formedea : e-Learning développé par le réseau Formation
(depuis en mars 2010)**

3) Séminaire TEC permettant l'échange d'expériences (1 / an)

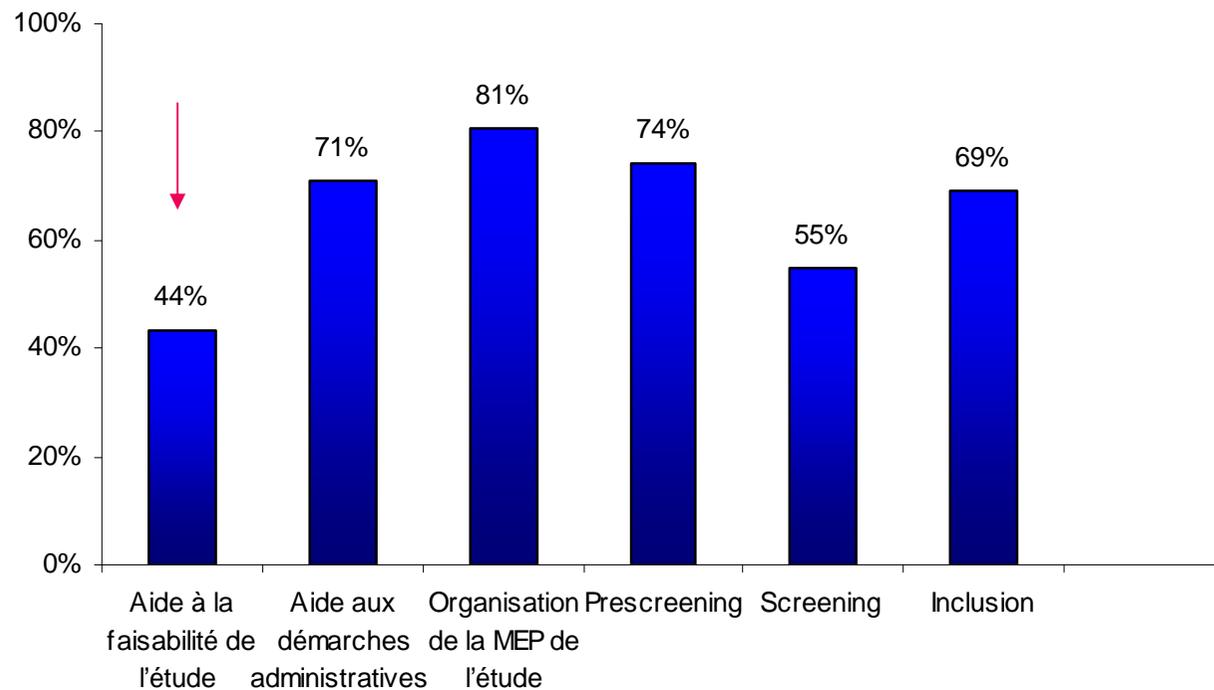
Evaluation de l'impact professionnalisant des TEC CeNGEPS dans un service

21

- **Enquête auprès des services ayant bénéficié d'un apport de temps TEC CENGEPs**
 - Questionnaire réalisé en collaboration avec l'animateur du réseau AQ et les référents CeNGEPS GO
 - e-questionnaire (12 questions) diffusé par le référent CeNGEPS aux investigateurs principaux de leur établissement déclarés dans l'Extranet
 - Taux de participation : 38 % (13 % à 67 % selon les établissements)
 - Investigateurs expérimentés

Evaluation de l'impact professionnalisant des TEC CeNGEPS dans un service

Missions du TEC CeNGEPS



Dans 95% des cas le TEC CeNGEPS a répondu aux attentes des investigateurs. (augmentation des inclusions et dégagement de temps pour l'investigateur)

Evaluation de l'impact professionnalisant des TEC CeNGEPS dans un service

23

➤ **IMPACT SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS**

- Amélioration de l'information au patient : 67 %
- Amélioration de recueil du consentement du patient : 48 %
- Amélioration du suivi de l'étude : 91 %

➤ **IMPACT ORGANISATIONNEL**

- Mise en place d'outil, BD, méthode d'organisation pérennisés dans le service : 54 %
- **amélioration des connaissances des BPC :**
- Pour l'investigateur : 61 %
- Pour son équipe : 71%

Evaluation de l'impact professionnalisant des TEC CeNGEPS dans un service

24

- **IMPACT : REMARQUES DIVERSES, au-delà de l'amélioration du taux d'inclusion et de l'augmentation de l'activité de recherche**
- Amélioration du lien médecins-soignants
- Motivation de l'équipe paramédicale en voyant l'investissement d'une personne étrangère au service, sa présence est devenue absolument essentielle en renforçant toute la dynamique de notre équipe.
- Image très positive et liens plus étroits vis à vis des industriels
- Le TEC est parfois plus motivé que le médecin à inclure lors du recueil du consentement

Mais ne remplace pas un médecin : « Le TEC a fait sauté un frein mais a montré combien la RC était dépendante de temps médical trop limité dans le service »



III. Actions transversales

Professionnalisation de la recherche clinique

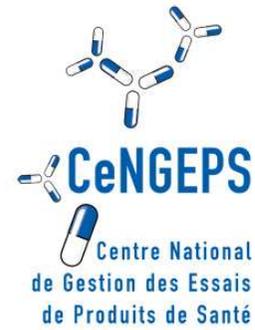
Elargissement de la base de recrutement

➤ **Enjeu majeur : associer davantage de CH**

➤ Actions

- Journées interrégionales sur la recherche clinique dans les CH
- AO DiRC GO 2011 « **Aide à la mise en place d'unités de gestion et d'accompagnement des projets de recherche clinique (UGA-RC) dans les établissements hospitaliers du Grand Ouest** » - comité de sélection des dossiers 02/07/2012
- Réseaux breton et ligérien des CRB (intégration de CH)
- Groupe de travail interrégional (*projet FAC 2011*)

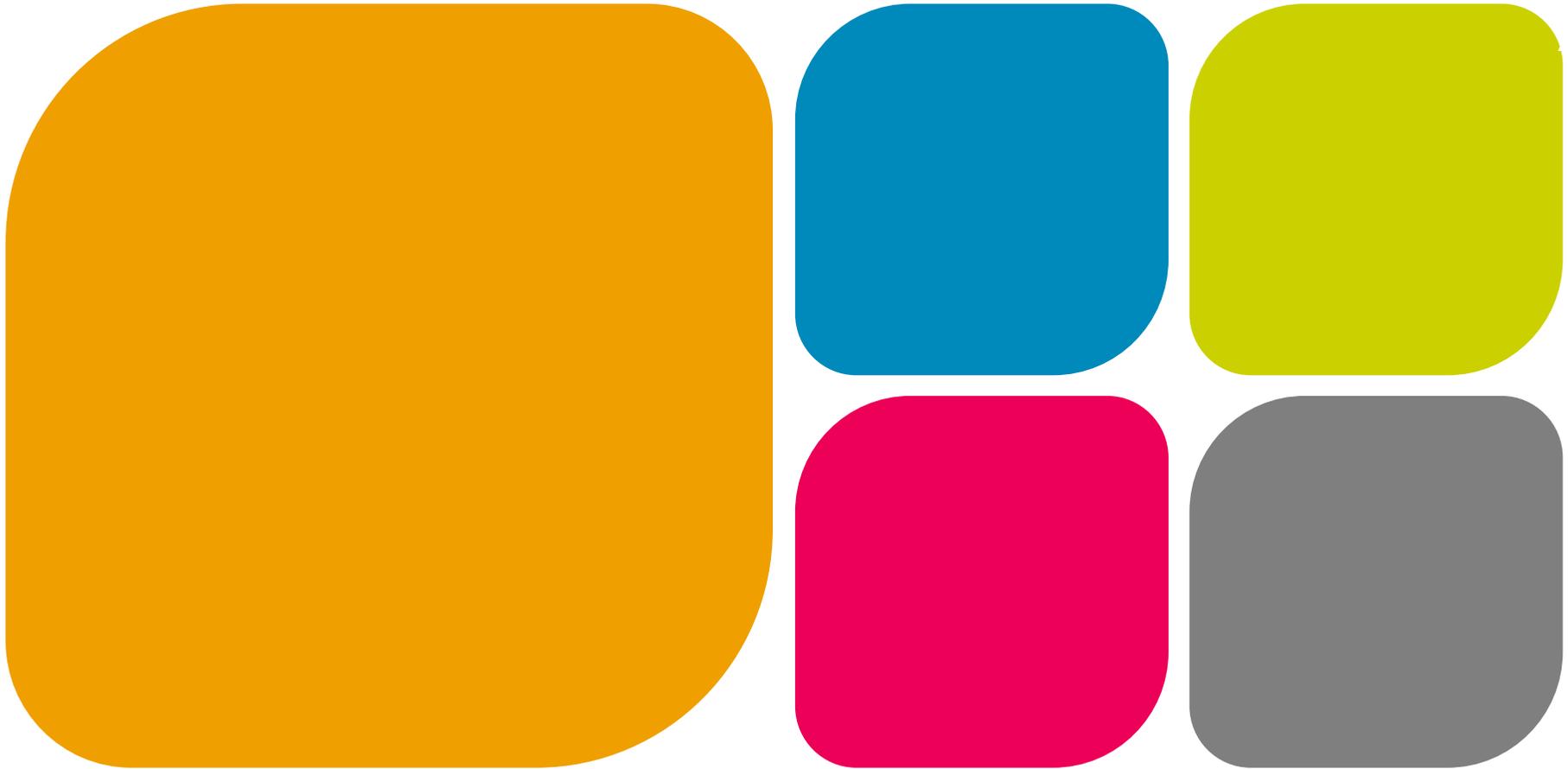
➤ **Réseaux d'investigation**



IV. Projets « Fond d'Actions Ciblées » de la DiRC Appel d'Offres 2011

3 projets en cours de réalisation

DRCI coordonnatrice	Projets	Budget 2011 (€)
Nantes Dr S. Sacher-Huvelin	Formation aux BPCs des médecins investigateurs par une méthode d'e-learning – développement de nouveaux modules	65 000
Rennes Dr M. Cuggia	Evaluation et amélioration des fonctionnalités et de la portabilité de la plateforme « portfolio recherche » destinée à l'aide à l'inclusion dans les essais cliniques menés au CHU de Rennes et les autres CHU de l'interrégion	70 000
Coordination de la DiRC	Création d'un groupe de travail interrégional visant à développer la recherche clinique à promotion industrielle dans les centres hospitaliers de l'interrégion	66 000
	TOTAL	201 000



Merci de votre attention

Rencontre 2012

GIP CeNGEPS & DiRC Grand-Ouest