

La Promotion Interne au CHU de Rennes



Exemple d'organisation d'un département
de promotion des études
Loïc FIN, Responsable de la Promotion Interne



CENTRE
HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
DE RENNES

▶ Définition

- Champ des études en santé dont le CHU **porte la responsabilité**, sans condition de qualification de la recherche ou de domaine d'application
 - Ex : recherches (ex) biomédicales, non-interventionnelles, cliniques, paramédicales...

▶ Par opposition, en Promotion Externe la responsabilité repose sur

- Un industriel
- Un autre CHU/CH
- Un groupe coopérateur, une institution...

▶ Point de vue financier

- Fonds internes (ex: AO CORECT)
- Dotations DGOS (ex: MERRI, PHRC...)
- AAP externes (ex: ANR, Fondations...)
- Financements industriels (partenariats, dons...)

Missions du Promoteur

- ▶ Circulaire n° DGOS/PF4/2011/329
 - Les missions des **DRCI** ainsi identifiées sont précisées :
 - **la promotion** (organisation, administration, gestion, contrôle, appui technico-réglementaire des essais cliniques)
 - **l'aide méthodologique, la gestion des données ; et la biostatistique** (aide rédactionnelle, conception des essais cliniques, management des bases de données)



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique
Olivier LOUVET
Chef de Bureau
Tél. 01 40 56 86 42
olivier.louvet@sante.gouv.fr

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé
OU
La secrétaire d'Etat à la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
centres hospitaliers universitaires et des centres
hospitaliers régionaux,
Mesdames et Messieurs les directeurs des centres
hospitaliers,
Mesdames et Messieurs les directeurs des centres de
lutte contre le cancer et des autres établissements de
santé (pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 JUILLET 2011 relative à l'organisation de la
recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

Date d'application : immédiate

NOR : ETSH1122149C

Classement thématique: établissements de santé

Missions du Promoteur

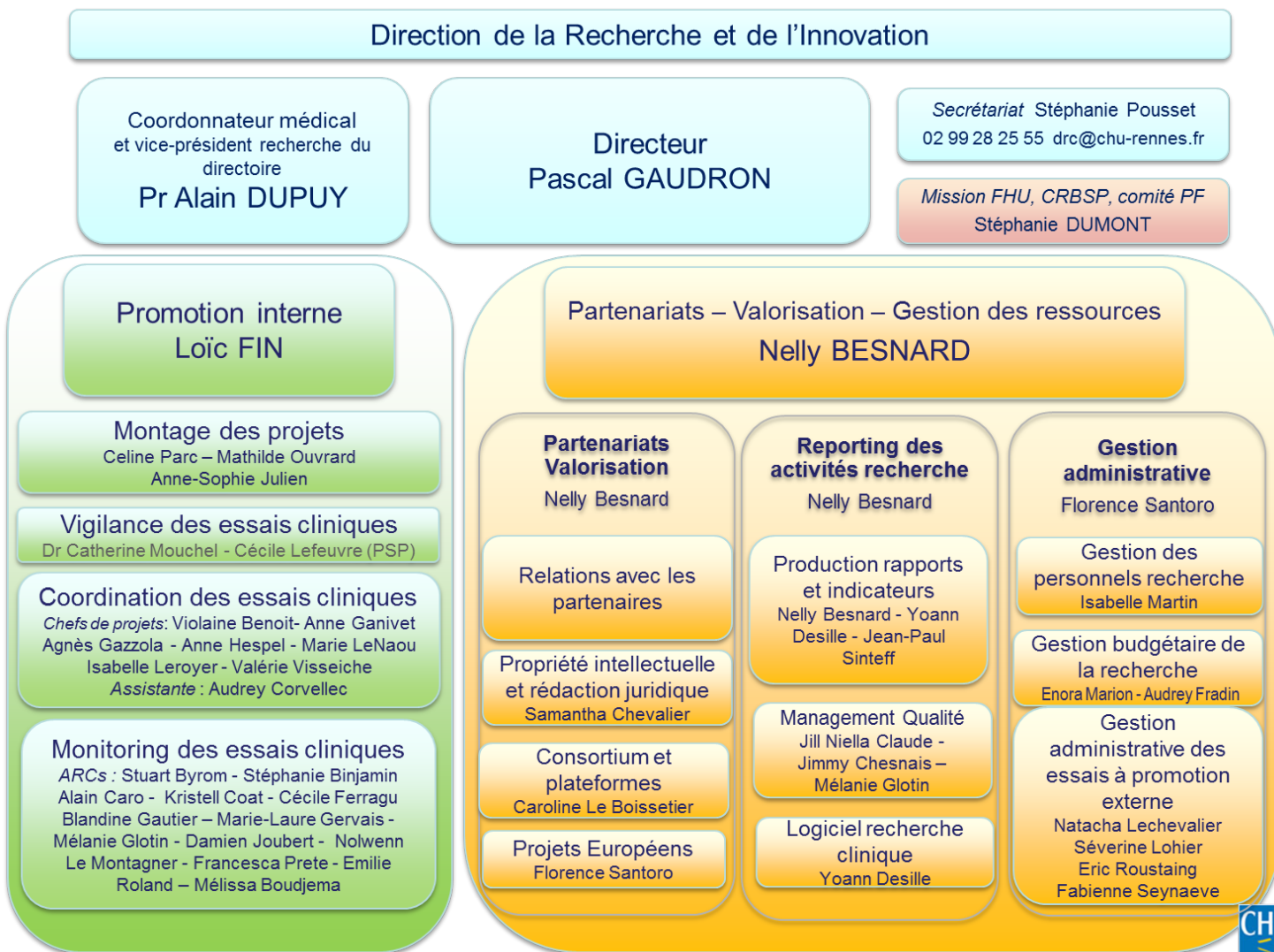
- ▶ Ces missions se déclinent, notamment, par la nécessité :
 1. de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion et de gestion des recherches (...) **selon les dispositions du Code de la Santé Publique** ;
 2. de s'assurer du **financement conforme des projets de recherche** clinique et de l'efficacité de la dépense publique (objectivation des demandes budgétaires, suivi et évaluation des dépenses) ;
 3. d'assurer la **surveillance et le contrôle de la qualité** des recherches cliniques (en particulier la pharmaco-vigilance des essais (...)) ;
 4. d'apporter aux investigateurs le soutien méthodologique et l'aide organisationnelle dans le **montage des projets et la soumission aux appels à projets** ;
 5. d'assurer la bonne **organisation du data management** de la recherche clinique (documentation et qualité de la base de donnée clinique (...)) ;

Organisation au CHU de Rennes

► Périmètre couvert par DRI et CIC Inserm 1414

	DRI	CIC
1. Mise en œuvre	Cellule « Coordination »	
2. Financement Suivi	Cellule « Montage » Cellule « Gestion »	
3. CQ PV	Cellule « Monitoring »	Unité de Vigilance des EC
4. Aide méthodologique Montage de projets	Cellule « Montage »	Unité de Méthodologie
5. Data-management		Unité de Biométrie

Organisation de la DRI

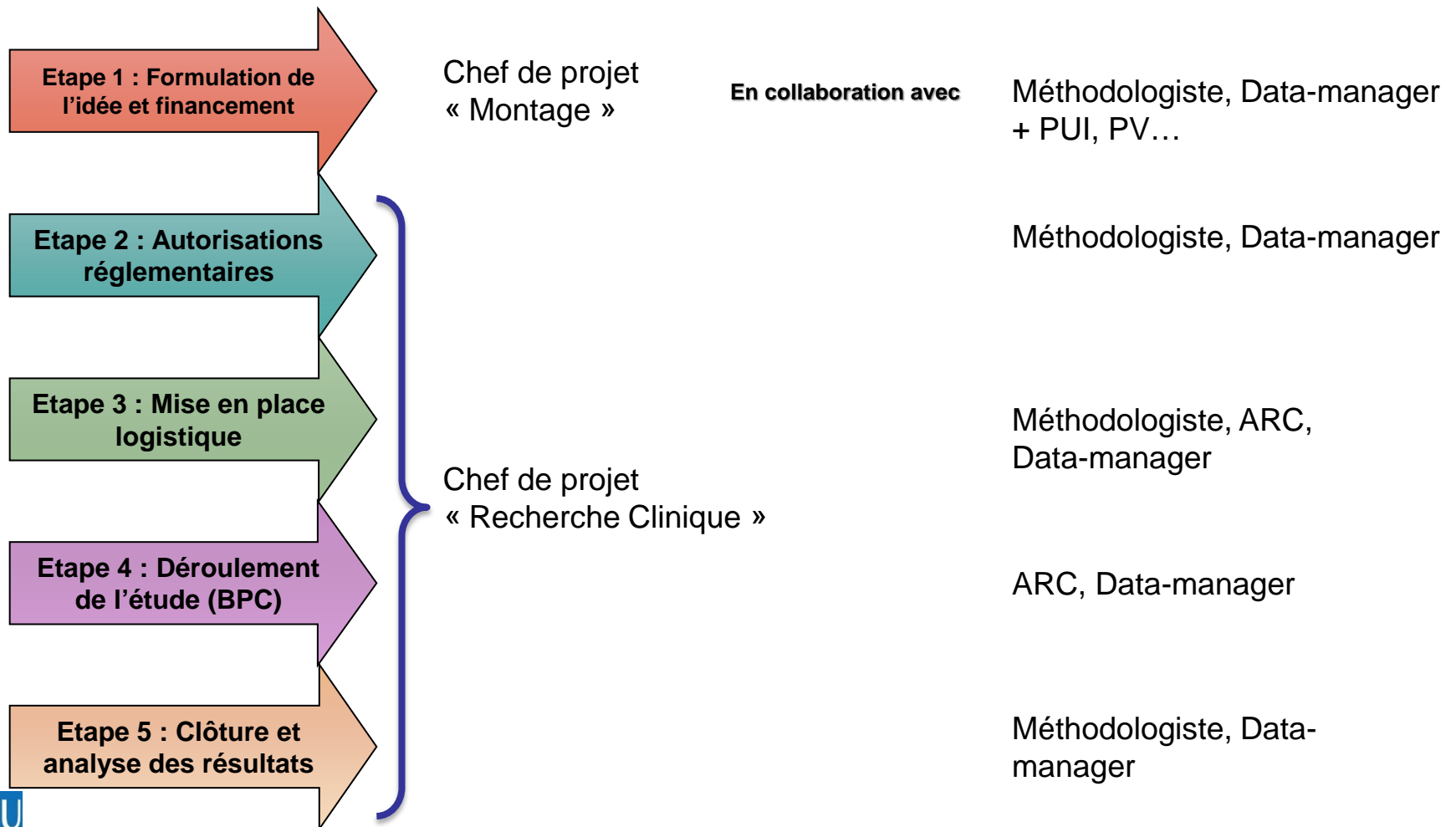


version du 25 mai 2017



Monter une étude, c'est long et compliqué...

► ... mais la DRI peut intervenir à chaque étape



Choix organisationnels

- ▶ Cellule Montage « à part »
 - Des temporalités différentes dans la vie des projets
 - Urgences des AAP
 - Suivi régulier « au long court » + Urgences EvIG
 - Une « déperdition » importante
- ▶ Cellule Coordination non thématifiée
 - Diversité des expériences dans des domaines différents
- ▶ Cellule Monitoring en lien fonctionnel direct avec la Coordination
 - Proximité entre ARC et CDP
- ▶ Coordination DRI / CIC
 - Organisation « historique » du CIC

Avantages / Inconvénients

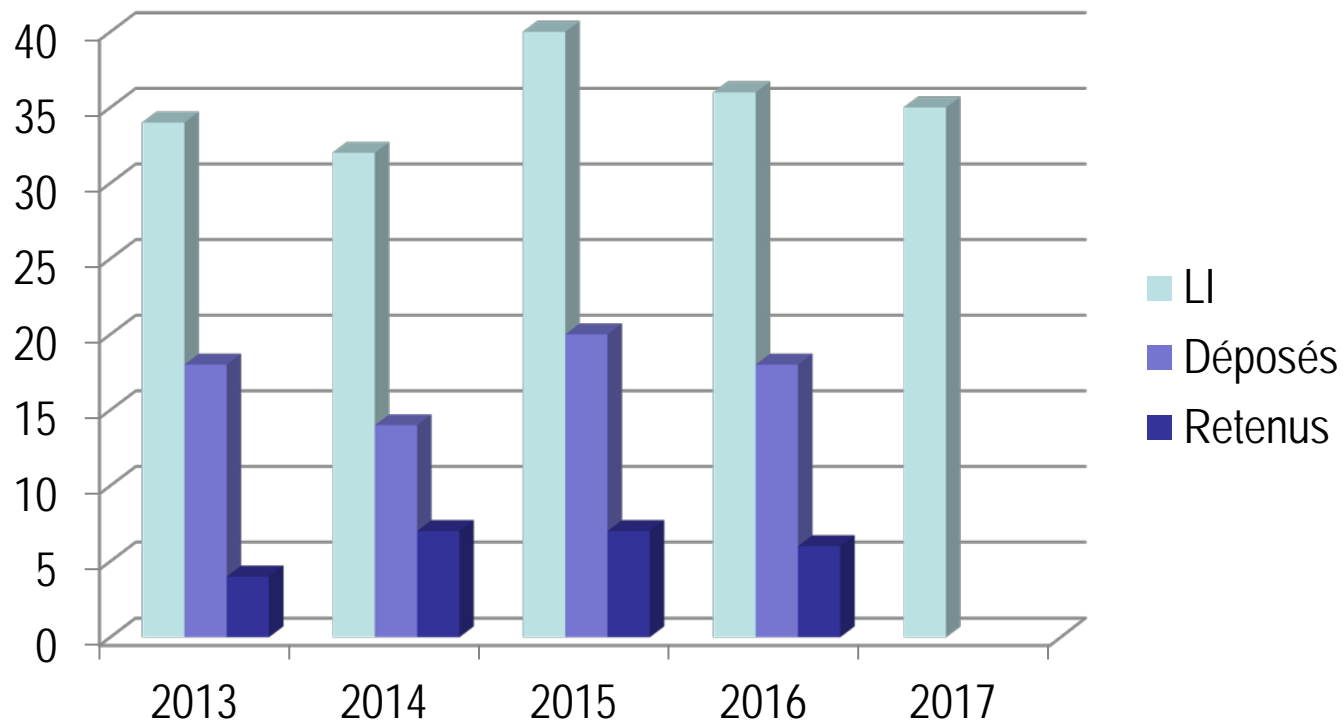
- ▶ Cellule Montage « à part »
 - 👍 Réactivité; Charge liée aux AAP
 - 👎 Temps de transmission; Plus loin « du terrain »

- ▶ Cellule Coordination non thématifiée
 - 👍 Diffusion de la réglementation, conduite de projet ++
 - 👎 Charge pas toujours compatible avec les attentes Inv, temps d'échanges au sein de l'équipe

- ▶ Cellule Monitoring en lien direct avec la Coordination
 - 👍 suivi et pilotage unique
 - 👎 bcp d'études, planification et priorisation

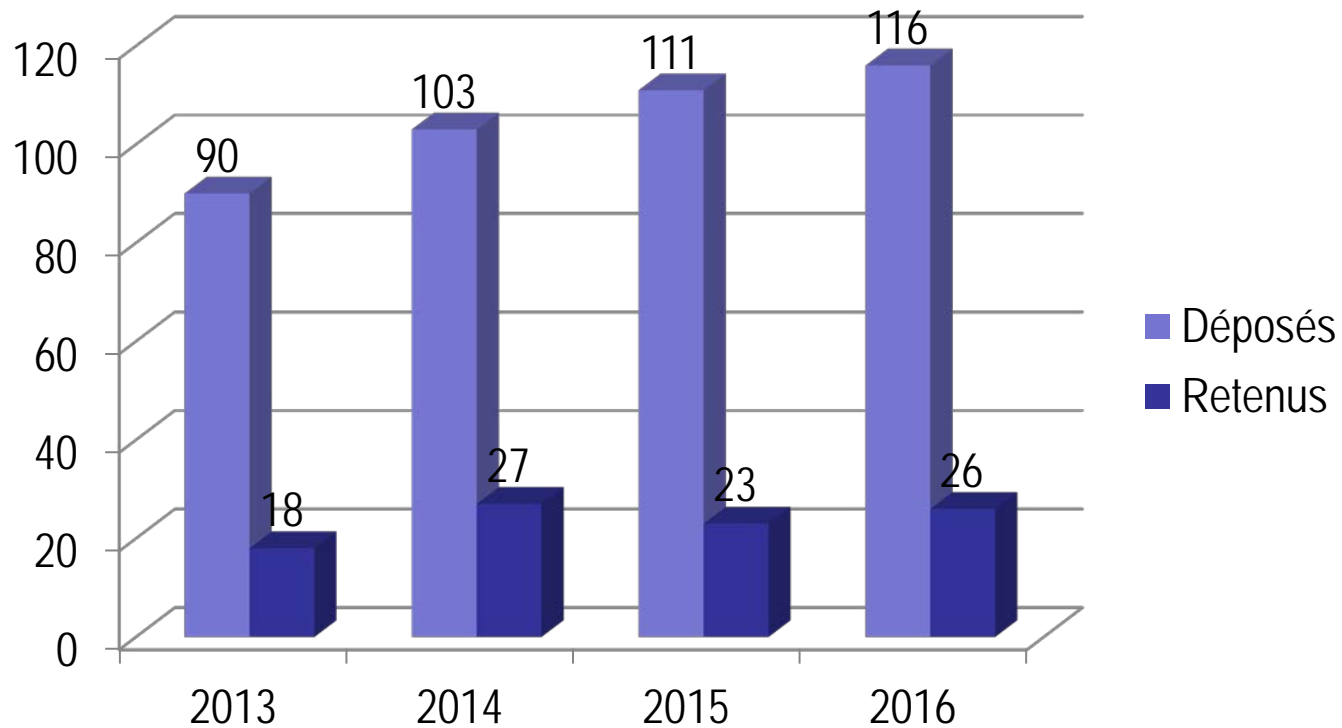
BILAN D'ACTIVITÉ DE LA CELLULE MONTAGE

► Evolution LI / Projets déposés / Retenus

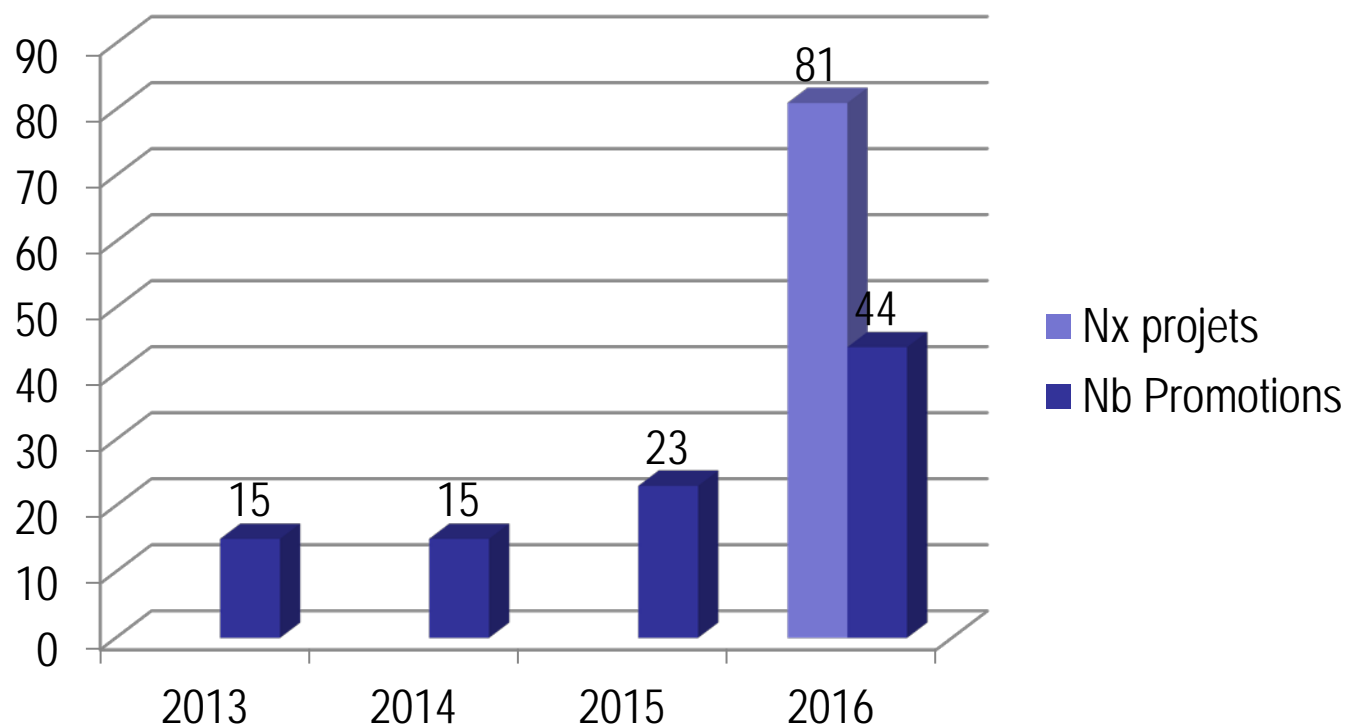


Tous AO confondus

► Evolution LI ou Projets déposés / Retenus

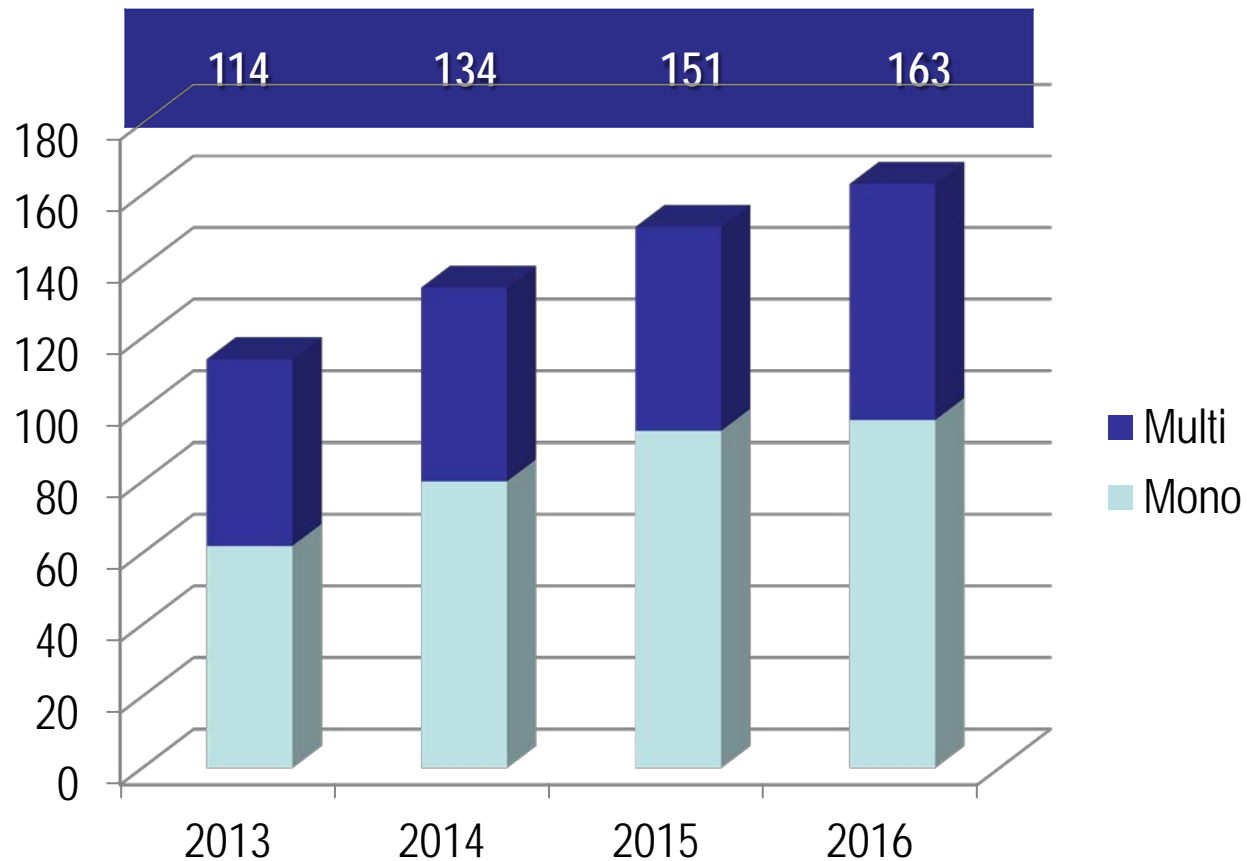


► Evolution Nouveaux Projets / Nb Promotion



ACTIVITÉ DE PROMOTION INTERNE

▶ Etudes interventionnelles en cours au CHU de Rennes



Ressources Humaines

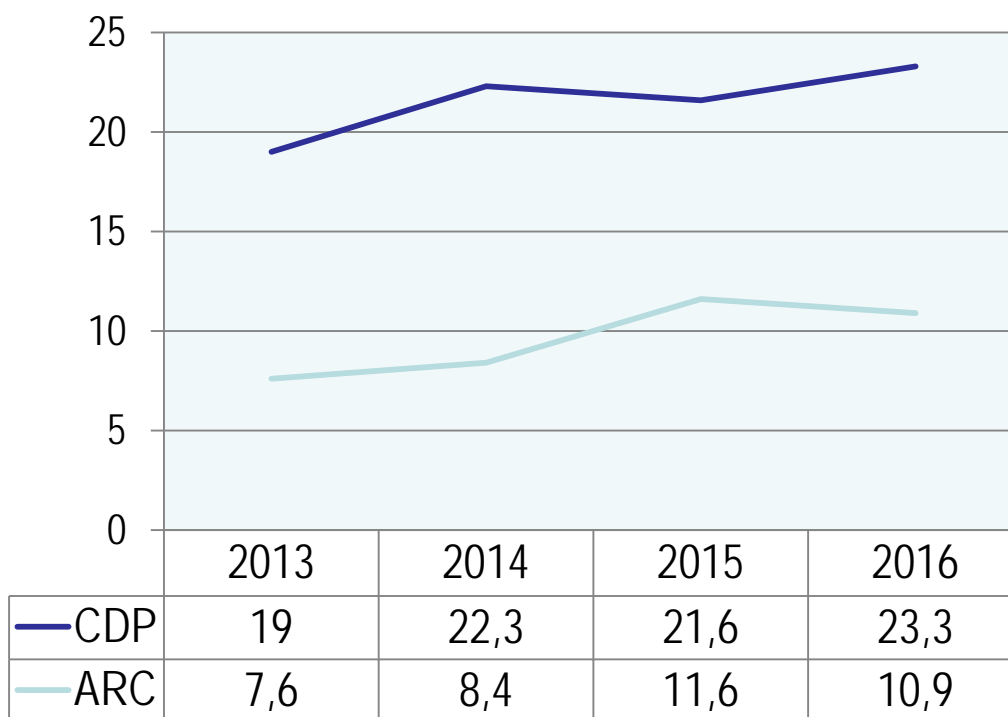
► Composition des équipes : nb agents (ETP)

	2013	2014	2015	2016	Source de financement
ARC	15 (9.6)	16 (12.2)	13 (10.8)	15 (11.5)	Projets
CDP	6 (5)	6 (5)	7 (5.7)	7 (5.5)	80% Projets / 20% DRI*
MONTAGE	1 (1)	1 (1)	2 (1.5)	3 (2.5)	DRI
SEC	1 (0,5)	1 (0,3)	0	1 (0,3)	Projets
Total	23 (16.1)	24 (18.5)	22 (17.9)	26 (19.8)	

* Dotation MERRI Mission Promoteur

Ressources Humaines

► Nb projets / personne



- ▶ **Système dynamique non stationnaire**
 - Plus de projets créés que clôturés

- ▶ **Limites de cette organisation**
 - Taille des équipes : harmonisation des pratiques
 - Planification, priorisation
 - ➔ perte de réactivité

- ▶ « Perturbation » réglementaire

Impacts de la « Loi Jardé »

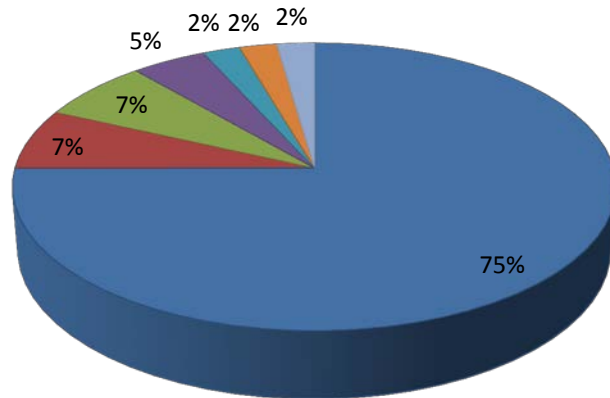
- ▶ Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) en trois catégories :
 - Recherches interventionnelles
 - Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales
 - Recherches non interventionnelles

- ▶ Nouvelles responsabilités du Promoteur
 - Assurance pour les Cat 2
 - Avis fav CPP pour toutes les catégories de RIPH

Impact de la qualification : simulation

► Typologie des projets promus HAO en 2016

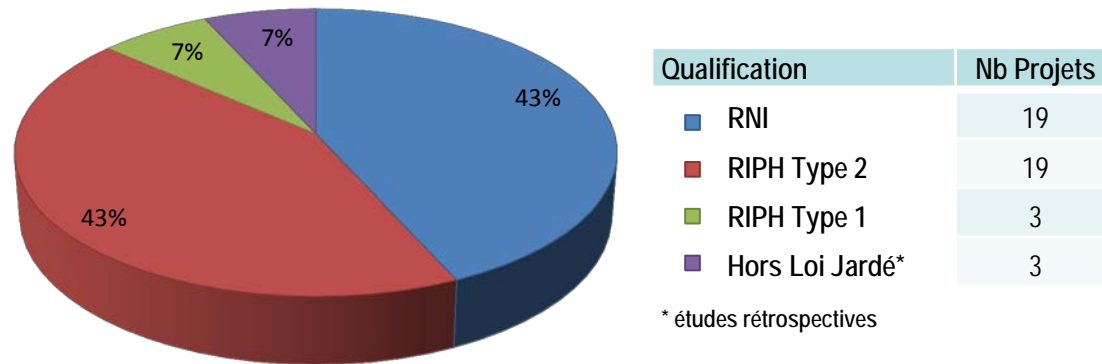
- Recherches Biomédicales (RBM) : Médicament, Hors Prod Santé, Dispositif Médical
- Recherche sur Soins Courants (RSC)
- Recherches Non Interventionnelles (RNI)



Qualification	Nb Projets
RNI	33
RBM HPS	3
SC	3
RBM DM	2
RBM Greffe	1
RBM médicament	1
RIPH Type II	1

Impact de la qualification : simulation

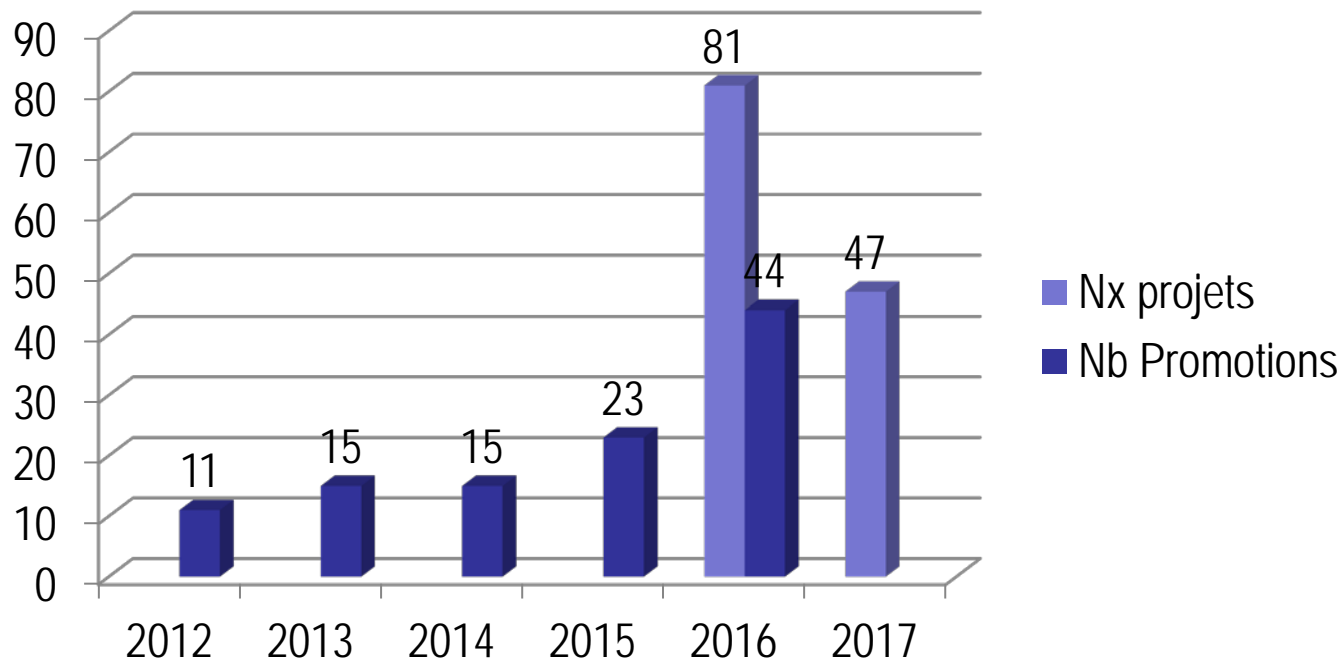
- ▶ Typologie des projets promus HAO en 2016, version Loi Jardé
 - RBM HPS, RBM DM, RSC, RNI (questionnaires, prélèvements) → RIPH II



- ▶ Conséquences :
 - Assurances ++
 - Déclarations CPP +++ → quel financement ARC/CDP ?

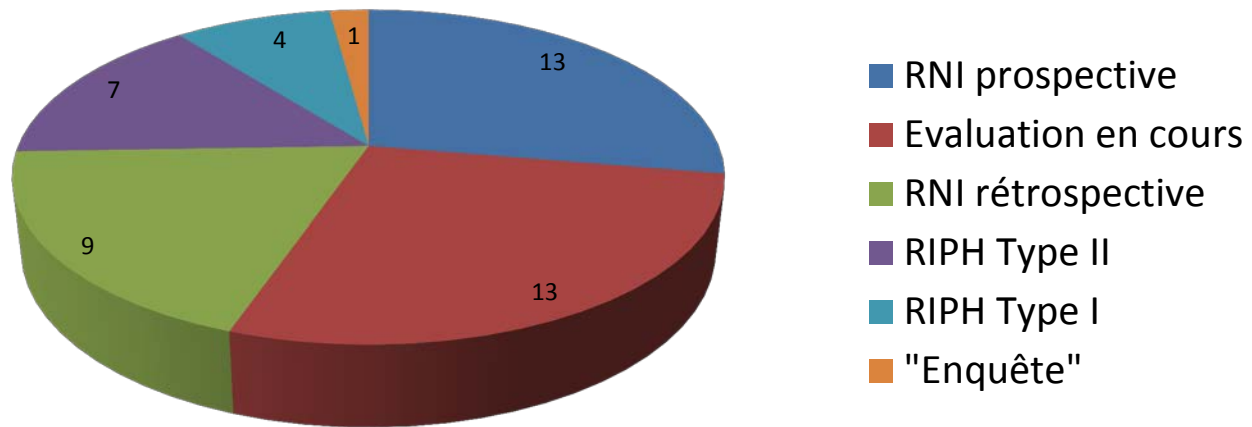
Impacts de la « Loi Jardé »

► Evolution du nombre de sollicitations HAO de la Cellule Montage



Impact de la qualification : perspectives

► Qualification des études 2017



- ▶ Trouver des solutions organisationnelles
 - Spécialisation d'un ARC « RNI » : montage et déclaration
 - Recours à la Cellule Montage pour les dépôts RIPH de Type 2
 - Allègement du monitoring pour les RIPH de Type 2

- ▶ Echanger, partager les expériences
 - Proposition d'une **réunion de travail 1ere quinzaine de juillet à Rennes ?**

Merci pour votre attention

Loic.fin@chu-rennes.fr



CENTRE
HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
DE RENNES

