

**Claire Sibenaler**

☎ : 01.45.03.88.24

E-mail : [csibenaler@leem.org](mailto:csibenaler@leem.org)

**Destinataires prioritaires :**

Affaires médicales

Affaires pharmaceutiques

Direction générale

Recherche & développement

Toutes les circulaires sont disponibles  
sur notre Extranet :  
[www.extranet.leem.org](http://www.extranet.leem.org)

E-mail de la direction :  
[daspem@leem.org](mailto:daspem@leem.org)

## Le CeNGEPS : mise en place du logiciel SIGREC

### Systeme d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques

*Intérêt de SIGREC pour les promoteurs industriels :*

- Donner aux « référents essais cliniques industriels » des CHU un outil technique adapté à la gestion administrative des essais cliniques : les données relatives à un essai étant automatiquement accessibles dès leur entrée dans le logiciel à l'ensemble des centres hospitaliers sollicités pour cet essai.
- Réduire le circuit « papier ».
- Obtenir des données de suivi des essais et simplifier la facturation des surcoûts.
- Consolider les données nationales permettant de valoriser l'activité de recherche clinique à promotion industrielle réalisée dans les hôpitaux.

*Les étapes à suivre par chaque adhérent :*

- Pour le 26 juin 2009: désigner en interne un ou plusieurs contacts SIGREC destinataires du code d'accès au portail SIGREC et transmettre leurs coordonnées (nom, fonction, mail) au CeNGEPS ([secretariat@cengeps.fr](mailto:secretariat@cengeps.fr)).
- A partir du 20 juillet 2009 : utiliser la procédure SIGREC lors de la mise en place des nouveaux essais à l'hôpital. (Une circulaire « mode d'emploi » sera diffusée au préalable.)
- Avant le 31 août 2009 : enregistrer l'historique des essais mis en place à l'hôpital depuis le 01/01/2009.

## **SIGREC**

SIGREC (Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques) est un logiciel de gestion administrative et de suivi des inclusions des essais cliniques développé par le CeNGEPS et le ministère de la santé et des sports (direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, DHOS). Ce logiciel est destiné à la gestion administrative de tous les essais cliniques réalisés à l'hôpital, qu'ils soient à promotion industrielle ou institutionnelle.

A vocation nationale, il est actuellement en cours de déploiement dans les 77 établissements de santé les plus actifs en recherche clinique (29 CHU, 2 CHR, 20 Centres de Lutte Contre le Cancer, 17 centres hospitaliers non universitaires ; voir annexe 1).

SIGREC est basé sur les principes suivants :

- transmission des informations administratives de l'étude par le promoteur,
- déclaration par le promoteur des centres investigateurs,
- transfert automatisé et sécurisé des informations du promoteur vers les délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) des centres investigateurs,
- intégration, par le centre investigateur des données locales : attachés de recherche clinique (ARC), techniciens d'études cliniques (TEC), investigateurs...,
- déclaration des inclusions par les investigateurs.

Dans ce schéma, les informations ne sont transmises qu'une seule fois par le promoteur et transférées automatiquement vers tous les destinataires concernés par l'essai (DRCI des établissements hospitaliers).

SIGREC est un logiciel évolutif : les premiers modules (informations administratives , suivi des inclusions) seront suivis du développement d'autres modules (calcul des surcoûts, facturation, gestion pharmaceutique).

La plupart des centres hospitaliers non universitaires, des cliniques privées et des cabinets de médecine libérale ne sont donc pas concernés par le déploiement de SIGREC.

## **Pourquoi SIGREC ?**

La grande hétérogénéité et les insuffisances techniques des outils informatiques de suivi de l'activité d'essais cliniques dans les établissements de santé ne permettaient pas d'obtenir des données précises sur l'activité de recherche clinique de ces établissements, et sur le nombre de patients inclus dans ces études.

Le CeNGEPS a donc pris l'initiative de réaliser un logiciel de gestion administrative des essais cliniques et de suivi des inclusions d'envergure nationale, afin d'harmoniser, rationaliser et fiabiliser le recueil de données. Il est associé dans cette entreprise au ministère de la santé et des sports (DHOS),co-financeur, l'outil devant permettre, en apportant une information suivie et fiable, de répartir une partie des financements « mission d'enseignement, recherche, référence, innovation » (MERRI).

La maîtrise d'œuvre de ce logiciel a été confiée au CHRU de Lille, qui s'est lui-même appuyé sur les compétences techniques de la société Alicante, avec laquelle il a développé la plate-forme logicielle « SIGAPS »<sup>1</sup>, à vocation bibliométrique. Cette plate-forme constitue la base technique de développement de « SIGREC », ce qui a permis d'en réduire la durée.

---

<sup>1</sup> SIGAPS : Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques

## **Sigrec et les promoteurs industriels**

Le développement de SIGREC répond à trois impératifs :

- Eviter les saisies multiples (en exploitant les documents existants).
- Automatiser autant que possible (en créant des moteurs de récupération de données pour les DRCl).
- Assurer un système de validation sécuritaire (destruction automatique des données non utiles communiquées par les promoteurs industriels...).

Afin d'éviter les multiples saisies, les formulaires déjà complétés pour la demande d'autorisation des essais (formulaires EUDRACT) seront utilisés pour alimenter le système. Néanmoins, quelques informations complémentaires devront être saisies.

L'accès aux données est sécurisé, cloisonné et limité aux seuls centres hospitaliers participant à chaque essai (centres coordonnateurs et associés). Le principe de confidentialité par étude est donc préservé.

Partant de ces principes, il est prévu que les promoteurs industriels entrent directement dans la base les données administratives des essais dont ils sont les promoteurs. Ceci implique, sur le plan technique :

- la mise en place d'un portail SIGREC dédié aux promoteurs industriels,
- l'extraction et la bascule automatique des données.

### **Le principe**

Au lancement d'un essai industriel, l'alimentation du module « informations administratives » de SIGREC sera réalisée par son promoteur.

Par sécurité, un système de validation d'enregistrement de l'essai dans SIGREC sera confié à la DRCl ou à la direction de la recherche du centre coordonnateur.

### **Mode d'alimentation (enregistrement de l'essai et première identification des centres)**

Afin de tenir l'engagement d'éviter les doubles saisies, le promoteur importera dans SIGREC, sous format XML, le fichier EudraCT complété pour la demande d'autorisation d'essai clinique aux autorités compétentes.

Ce fichier comporte en effet la quasi-totalité des données prévues dans SIGREC, hormis :

- le titre de l'essai en français,
- les dates d'autorisation de l'autorité compétente et de l'avis favorable du CPP (si elles sont connues).

Ces informations devront être ajoutées par le promoteur industriel, qui les renseignera directement via l'interface sécurisée SIGREC du portail dédié auquel il aura un accès sécurisé. (Liste complète des items en annexe 2.)

## **Mode d'export/import des données dans SIGREC**

Le GIP « CeNGEPS » ouvrira un portail d'accès spécifique « SIGREC/promoteurs industriels » dont il assurera le financement et la responsabilité juridique de conservation des données via un hébergeur référencé. A la fonction d'hébergement sera également associée celle d'administrateur des droits d'accès et mots de passe.

Chaque adhérent du Leem disposera d'un login lui permettant d'accéder à la partie « utilisateurs industriels » du portail SIGREC.

A noter : Les opérateurs SIGREC se sont engagés, par souci de confidentialité, à ce que le formulaire EudraCT soit automatiquement détruit une fois les données intéressant la base extraites.

Solution de recours : Si le promoteur industriel ne souhaite pas transférer la totalité du fichier EudraCT de son essai, il a la possibilité de transférer un fichier épuré. Charge à lui d'opérer au préalable la suppression de ces informations.

Des sessions de formation à son utilisation seront organisées par le CeNGEPS.  
De plus, une centrale d'appel ou « hotline » sera mise en place pendant les jours ouvrés,  
afin d'assurer une assistance aux promoteurs.

**Afin de pouvoir démarrer le fonctionnement de SIGREC et obtenir des informations dès l'année 2009, chaque promoteur industriel est invité à :**

- **désigner un ou plusieurs contacts SIGREC destinataires du login/ mot de passe,**
- **transmettre leurs coordonnées complètes (nom, prénom, fonction, téléphone, mail) à l'adresse [secretariat@cengeps.fr](mailto:secretariat@cengeps.fr)**

Un mode d'emploi SIGREC/Promoteur industriel  
détaillé sera prochainement disponible,  
afin de vous aider dans vos démarches.

### **Pièces jointes :**

- Annexe 1 : Liste des établissements de santé où a été déployé SIGREC
- Annexe 2 : Liste des items relatifs aux essais cliniques industriels

DIRC	Etablissement
<b>Est</b>	Centre Georges-François Leclerc CHU Besançon CHU Dijon CHU Nancy CHR Reims Hôpitaux Universitaires de Strasbourg Maternité Régionale A Pinard Syndicat Interhospitalier Nancéien de la Chirurgie de l'Appareil Locomoteur Centre Alexis Vautrin Centre Paul Strauss CHR Metz-Thionville Institut Jean Godinot Syndicat InterHospitalier de la Communauté Urbaine de Strasbourg
<b>Ile de France</b>	CH Créteil CHNO des Quinze-Vingts CH Sainte-Anne Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratif Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon Institut Mutualiste Montsouris Institut de Puériculture et de Périnatalogie Groupe Hospitalier Paris Saintt-Joseph Fondation Ophtalmologique A. de Rothschild Fédération des Centres de Lutte Contre le Cancer Institut Curie Service de Santé des Armées Assistance Publique - Hôpitaux de Paris CHI Poissy-St-Germain-en-Laye Centre René Huguenin CH Versailles Institut Gustave Roussy Centre Chirurgical Marie Lannelongue CASH de Nanterre CHR Orléans CH Orsay Hôpital Foch
<b>Nord Ouest</b>	Groupe Hospitalier de l'Institut Catholique de Lille Centre Oscar Lambret Centre François Baclesse CHU Amiens CHU Côte de Nacre - Caen CHRU Lille CHU Rouen CH Tourcoing

DIRC	Etablissement
<p><b>Grand Ouest</b></p>	<p>Centre Paul Papin            Centre René Gauducheau            CHU Angers            CHRU Brest            CHU Nantes            CHU Poitiers            CHU Rennes            CHRU Tours            Centre Eugène Marquis            Centre Henri Becquerel</p>
<p><b>Rhône Alpes et Auvergne</b></p>	<p>Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint-Luc            Centre Léon Bérard            Centre Jean-Perrin            CHU Clermont-Ferrand            CHU Grenoble            Hospices Civils de Lyon            CHU Saint-Etienne            Institut de Cancérologie de la Loire</p>
<p><b>Sud Méditerranée</b></p>	<p>Fondation Lenval            Centre Antoine Lacassagne            Institut Arnaud Tzank            Institut Paoli - Calmettes            Centre Val d'Aurelle - Paul Lamarque            Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille            CHU Montpellier            CHU Nice            CHU Nimes</p>
<p><b>Sud-Ouest et Outre-Mer</b></p>	<p>Institut Bergonié            CH Félix Guyon            GH Sud-Réunion            HN Saint-Maurice            CHU - Hopitaux de Bordeaux            CHU Fort-de-France            CHU Limoges            CHU Pointe-à-Pitre / Abyes            CHU Toulouse            Institut Claudius Regaud</p>

**Annexe 2: Liste des items renseignés dans Sigrec**

<b>ITEMS renseignés par les promoteurs industriels</b>	<b>Mode d'alimentation dans Sigrec</b>	<b>Ligne correspondante du formulaire EUDRACT (quand import prévu)</b>
<b>Numéro d'identification EUDRACT</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>A.2</b>
<b>Titre du protocole (en anglais)</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>A.3</b>
<b>Titre du protocole (en français)</b>	A saisir	/
<b>Type de recherche</b>	Import automatique (Formulaire EUDRACT): recherche biomédicale	<b>Titre formulaire</b>
<b>Objet de la recherche</b>	Import automatique (Formulaire EUDRACT): médicament	<b>Titre formulaire</b>
<b>Nature de la recherche</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>E.6</b>
<b>Phase, pour les essais thérapeutiques</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>E.7</b>
<b>Date d'autorisation par l'Autorité Compétente</b>	A saisir (si disponible)	<b>H.3.3.1 si disponible</b>
<b>Date d'autorisation par le CPP</b>	A saisir (si disponible)	/
<b>Monocentrique / Multicentrique</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>E.8.3 → E.8.6</b>
<b>Catégorie du Promoteur</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>B.3.1 → B.3.2</b>
<b>Coordonnées du promoteur et du représentant légal</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>B.1.1 → B.1.3 ; B.2.1</b>
<b>Centre coordonnateur</b>	Nom/prénom/service de l'investigateur coordonnateur/associé/établissement	<b>G.1.1 → G.1.5</b>
<b>Centres associés à l'essai</b>	Nom/prénom/service de l'investigateur principal/associé/établissement	<b>G.2.1 → G.2.5</b>
<b>Nombre de patients prévus en France</b>	Importé automatiquement (Formulaire EUDRACT)	<b>F.4.1</b>