

## **Rencontre annuelle DiRC Grand-Ouest & GIP CeNGEPS**

14 octobre 2010 – CHU de Rennes

- **I. DiRC Grand Ouest**
  
- **II. Actions CeNGEPS 2010**
  
- **III. Projet CeNGEPS 2011**
  
- **IV. Projets « Fond d'Actions Ciblées »**

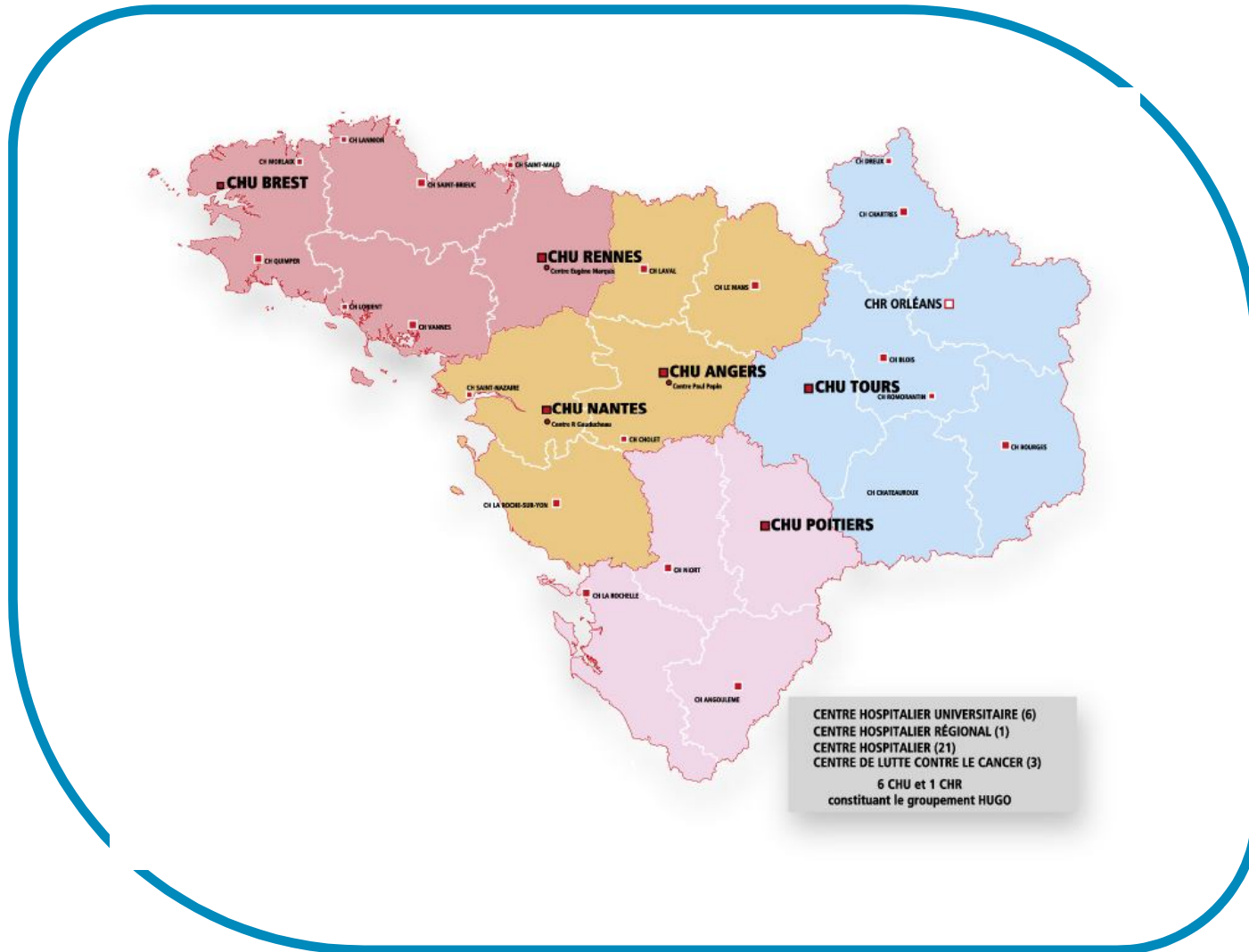
# Nouvelle équipe de coordination

3

- L'Assemblée Générale du groupement des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest (HUGO) a confié le 11/12/09 au CHU de Rennes en association avec le CHU de Brest la coordination pour les années 2010-2014.
- Depuis le 01/03/10 la cellule de coordination de la DiRC Grand-Ouest est opérationnelle et basée au CHU de Rennes

<b>Coordonnateur</b>	<b>Pr Yves Deugnier</b>	<b>(Rennes)</b>
<b>Coordonnateur Adjoint</b>	<b>M. Bernard Dupont</b>	<b>(Brest)</b>
<b>Président de la CES</b>	<b>Pr Dominique Mottier</b>	<b>(Brest)</b>
<b>Secrétaire Général</b>	<b>M. Yves Rayer</b>	<b>(Rennes)</b>
<b>Secrétaire Général Adjoint</b>	<b>M. Rémi Brajeul</b>	<b>(Brest)</b>
<b>Chargée de Mission</b>	<b>Mme Elodie Labourdette</b>	<b>(Rennes)</b>
<b>Point de contact CeNGEPS</b>	<b>Melle Stéphanie Dumont</b>	<b>(Rennes)</b>
<b>Secrétaire</b>	<b>Melle Stéphanie Pousset</b>	<b>(Rennes)</b>

# Territoire



Bretagne <sup>4</sup>  
Centre  
Pays de la  
Loire  
Poitou-  
Charentes

6 CHU  
1 CHR  
3 CRLCC  
21 CH

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (6)  
CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL (1)  
CENTRE HOSPITALIER (21)  
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER (3)  
6 CHU et 1 CHR  
constituant le groupement HUGO

- **Bio-statistique, Bio-informatique 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)**
  - 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

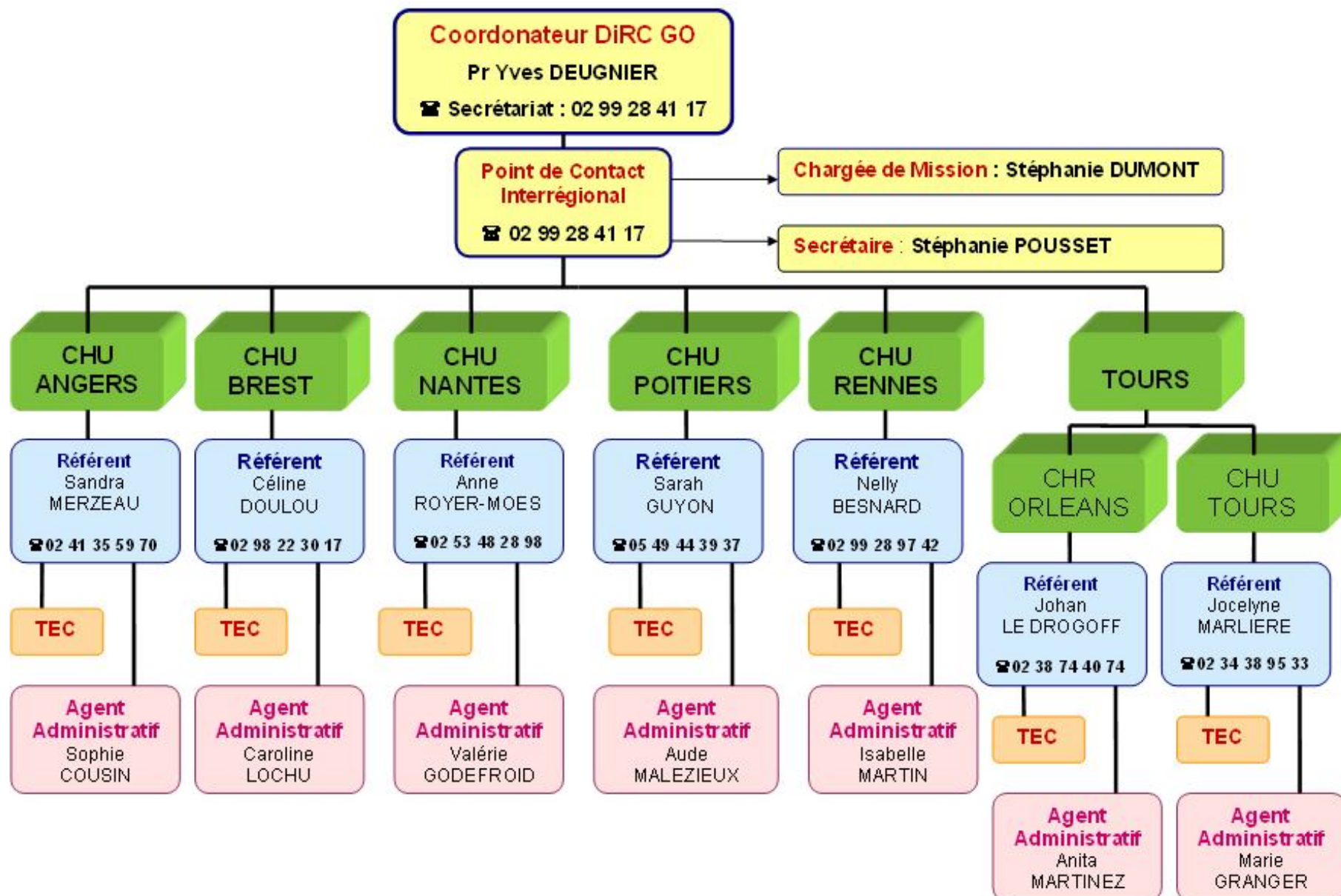
## ➤ 3 outils déployés par les réseaux de la DiRC

- Capture system
  - outil pour le stockage et le traitement des données cliniques, eCRF
- Safety Easy
  - logiciel de gestion de la vigilance des essais cliniques
- E-learning
  - outil internet de formation aux bonnes pratiques cliniques ([www.i3m.fr/dokeos/](http://www.i3m.fr/dokeos/)) (projet CeNGEPS FAC)

## ➤ En développement à l'initiative des CHU

- Logiciel de gestion pharmaceutique des essais cliniques (projet CeNGEPS FAC)
- Logiciel de certification des utilisateurs sur l'aptitude à utiliser des eCRF (CHU de Poitiers)
- Outil de gestion financière pour la recherche (CHU de Nantes)

# Equipe CeNGEPS Grand Ouest



# Equipe CeNGEPS Grand Ouest

8

- **En septembre 2010 : 61 personnes dont 44 TEC CeNGEPS**
- **Moyens 2010 :**
- **DRCI**
  - 21 ETP TEC
  - 3.5 ETP Agent Administratif (0.5 / Etablissement)
  - 1.5 ETP Référent (0.25 / DRCI)
- **PCAI**
  - 1 ETP Chargé de mission
  - 1 ETP secrétaire



## II. Bilan des actions CeNGEPS 2010

### Renfort des fonctions de support à l'inclusion

Visibilité des centres de recherche et des capacités d'inclusion

Processus de gestion des essais industriels

- **21 ETP TEC répartis sur la base des indicateurs d'activités recueillis au sein de chaque DRCI (nombres d'essais clôturés et nombres de patients inclus dans ces essais en 2007/2008)**
  - Angers 3.4 ; Brest 2 ; Nantes 6 ; Poitiers 1.6 ; Rennes 3 ; Tours/Orléans 5
  
- **Affectation des TEC CeNGEPS selon les établissements de l'interrégion :**
  - Mutualisation au niveau d'un établissement et intervention dans plusieurs services : Rennes, Angers, Brest (CIC/CRC)
  - Affectation dans des services/pôle identifiés : Tours, Nantes, Poitiers, Orléans
  - Affectation dans des établissements partenaires :
    - CRLCC R. Gauducheau – Nantes
    - CH La Roche sur Yon - Nantes
    - CRLCC P. Papin – Angers
    - CH Le Mans - Angers
  - Postes majoritairement mixtes (CeNGEPS / investigation)

## ➤ **Suivi d'activité / Répartition des études**

- Extranet, tableaux spécifiques xls, réunions régulières
- Par le référent CeNGEPS et médical

## ➤ **Formation**

- Séminaire de recherche clinique industrielle (23&24/11/2009) : échange d'expérience + formation BPC
- Enseignement ciblé : enquête en juillet 2010 pour définir les besoins
  - Imagerie médicale : 30/09/10 par visioconférence : 9 sites - 71 participants dont 22 TEC CeNGEPS)
  - Gestion des échantillons biologiques : 14/10/10
- e-Learning : mis à disposition des investigateurs en mars 2010 puis autres personnels de recherche en juin 10 (1<sup>er</sup> module : information du patient et consentement)



## II. Bilan des actions CeNGEPS 2010

Renfort des fonctions de support à l'inclusion

**Visibilité des centres de recherche et des capacités d'inclusion**

Processus de gestion des essais industriels

➤ **Activité 2009 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
<b>Nombre d'essais ouverts</b>	<b>394</b>	<b>407</b>
<b>Nombre d'essais clôturés et facturés</b>	<b>324</b>	<b>350</b>
<b>Nombre d'inclusions effectives dans ces essais</b>	<b>2026</b>	<b>2469</b>
<b>File active d'essais</b>	<b>831</b> (information NC par 2 CHU)	<b>1298</b> (information NC par 1 CHU)

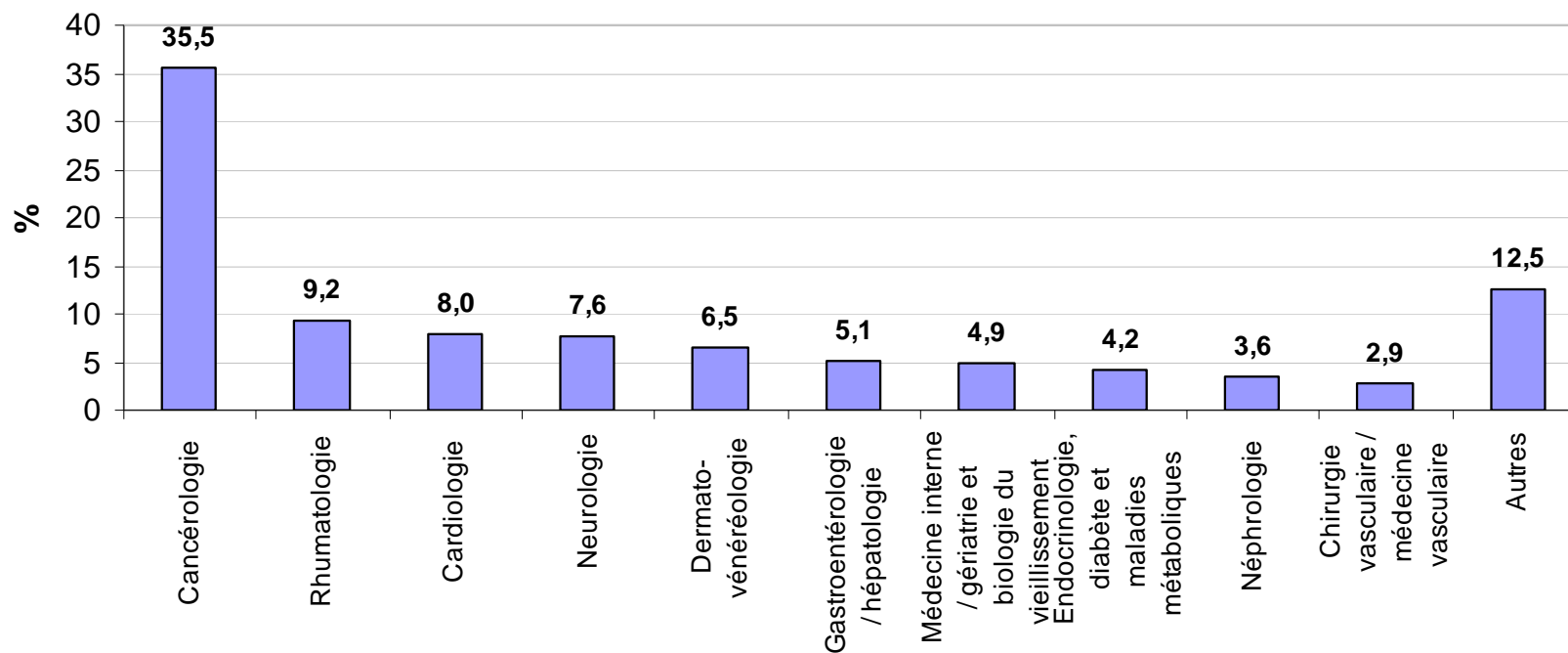
## ➤ **Protocoles pris en charge par les TEC CeNGEPS**

- 444 centres d'investigation depuis 2008 \*
- 3881 screening \* (**28% de l'ensemble des 7 DiRC**)
- 2689 inclusions \* (**30% de l'ensemble des 7 DiRC**)
- 265 centres d'investigation ouverts aux inclusions en août 2010  
(190 en jan 2009 ; 200 en sep 2009)

➤ **49.3 % des essais industriels suivis par les TEC CeNGEPS au sein de la DiRC sont des essais de phase III**

\*source : rapport GIP CeNGEPS aout 2010 pour l'AERES

➤ Répartition par thématiques médicales des essais suivis par les TEC CeNGEPS de « 2008 à août 2010 »\*



\*source : rapport GIP CeNGEPS août 2010 pour l'AERES

## ➤ Plan de communication ciblant tous les acteurs de la recherche

- [www.cengeps.fr](http://www.cengeps.fr) : répertoire de la DiRC GO
- [www.dirc-hugo.org](http://www.dirc-hugo.org) : rubrique « Essais industriels – CeNGEPS » en cours de développement. Sont d'ores et déjà présentés :
  - le GIP CeNGEPS et ses missions + un lien vers le site interne du CeNGEPS
  - Les contacts DiRC dans le cadre du projet CeNGEPS : PCAI et référents de chaque DRCI
- Lettres d'informations : présentation du projet CeNGEPS aux investigateurs
  - DiRC GO (n°1, n°3)
  - CHU de Rennes (n°2)
- Posters et plaquettes (Recherche en santé : Rencontres Inserm du Grand Ouest – 27/05/10 – Nantes)

- **Action vers les médecins de ville**
  
- **Etat des pratiques : Enquête de sept 2009 sur les réseaux ville-hôpital de la DiRC GO (objectif : identifier les relations existantes ou à développer)**
  - 80 réponses de praticiens des 6 CHU reçues
  - 55% des répondants sont en relation avec un médecin de ville dans le cadre de réseaux (Gynécologie obstétrique, cardiologie, Dermatologie, diabète, MI, oncologie médicale, pneumologie et psychiatrie).
    - Majoritairement dans le cadre de réseau de de soin (66%)
    - Réseau de soin et recherche (29%)
  - 60% des répondants souhaiteraient développer un réseau de recherche clinique entre la médecine générale et le CHU
  
- **Projet « FAC » en cours**



## II. Bilan des actions CeNGEPS 2010

Renfort des fonctions de support à l'inclusion

Visibilité des centres de recherche et des capacités d'inclusion

**Processus de gestion des essais industriels**

- **Choix d'un système respectant les directives du CeNGEPS tout en garantissant une autonomie à chaque DRCI**
- **PCAI : correspondant, non exclusif, des promoteurs industriels**
- **Point commun entre les DRCI :**
  - 1 référent CeNGEPS / DRCI : interlocuteur privilégié du PCAI et des industriels concernant l'activité TEC CeNGEPS
  - 1 Agent Administratif en charge de la gestion administrative des protocoles à promotion externe (industrielle +/- institutionnelle, académique) = 1 « guichet unique » / DRCI
  - Chaque CHU communique directement avec les établissements partenaires de son secteur
  - Formalisation de l'organisation (via brochure) + démarche visant à homogénéiser le processus sur l'ensemble de l'interrégion à poursuivre



## III. PROJET CeNGEPS 2011

**Stratégie**

Objectifs

**Développer les actions CeNGEPS en se fondant sur une *concertation poussée* entre tous les acteurs de l'interrégion**

➤ **DRCI des 6 CHU et personnels soutenus par le CeNGEPS :**

➤ TEC

➤ Référent

➤ **Agent Administratif**

➤ **Hôpitaux non universitaires**

➤ **Développer l'esprit de recherche industrielle**



## III. PROJET CeNGEPS 2011

Stratégie

**Objectifs**

## Déclinaison interrégionale des 3 objectifs du GIP CeNGEPS :

- **1. Renforcement du potentiel humain de la recherche clinique industrielle**
- **2. Professionnalisation de la recherche clinique**
- **3. Accroissement des potentiels d'inclusions dans les essais cliniques**

## Potentiel humain

### ➤ TEC

- Réévaluation des critères de répartition des ETP
  - Identification de l'organisation la plus efficiente (équipe « mobile »)
  - Transformation de temps TEC en MEC
- Indicateurs proposés par le GIP

➤ **Référents et Agents Administratifs**

➤ **Leur implication dans l'élaboration**

- d'un circuit d'information entre promoteurs, DRCI, PCAI pour favoriser la réactivité (notamment concernant l'identification des investigateurs potentiels)
- de procédures harmonisées de mise en place des essais à promotion industrielle
- Mise en œuvre des procédures : 2<sup>ème</sup> semestre 2011

## Déclinaison interrégionale des 3 objectifs du GIP CeNGEPS :

- 1. Renforcement du potentiel humain de la recherche clinique industrielle
- 2. **Professionnalisation de la recherche clinique**
- 3. Accroissement des potentiels d'inclusions dans les essais cliniques

## 1. Formation

- **Cibles : investigateurs, TEC et AA**
- **Sujets : définis par enquête auprès des intéressés (fin 2010) avec présentation début 2011**
- **Modalités**
  - e-Learning développé par le réseau Formation
  - Visio-conférence : enseignement ciblé (1 à 2/ semestre)
  - Séminaire permettant l'échange d'expériences (1 à 2/an)
- **Evaluation**
  - Nombre d'évènement tenus, d'e-formations réalisées
  - Indice de satisfaction (enquête post évènement)

## 2. Accompagnement logistique : humain et électronique

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

- Enquête auprès des services ayant bénéficié d'un apport de temps TEC CeNGEPS
- Indicateur quantitatif: nb d'inclusions dans des essais industriels / nb d'ETP TEC accordés et son évolution dans le temps

### ➤ **Accompagnement (qualité, valorisation, diffusion) des outils dévolus à faciliter la mise en œuvre et le suivi des EC**

- Capture système pour le DM
- Safety Easy pour la PV
- Logiciel de gestion pharmaceutique (projet FAC)
- Outil de gestion financière pour la recherche
- Logiciel de certification des utilisateurs sur l'aptitude à utiliser des eCRF

## Déclinaison interrégionale des 3 objectifs du GIP CeNGEPS :

- 1. Renforcement du potentiel humain de la recherche clinique industrielle
- 2. Professionnalisation de la recherche clinique
- 3. **Accroissement des potentiels d'inclusions dans les essais cliniques**

## 1. Élargissement de la base de recrutement

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

#### ➤ Actions

- projet FAC (Rennes)
- Projet Brestois vers l'hôpital des Armées et Quimper
- Projet Tours/Orléans vers les CH de Dreux et de Chartres
- Coordination DiRC : visites sur site
- Réseaux breton et ligérien des CRB (intégration de CH)

➤ Modalités

- Recensement des investigateurs et thématiques potentiels
- Activation du circuit d'information mis en place entre DRCI, PCAI
- Redéploiement de temps TEC et AA vers les CH recruteurs

➤ Objectif 2011: ↑ 5% du nb d'inclusions issues de CH

➤ **Mise en place d'un réseau d'investigateurs de médecins libéraux**

- Action : projet FAC (Rennes)
- Réseau GOFEDI (diabétologie)
- Objectif 2011: initier 2 études fondées sur des recrutements de sujets via les cabinets libéraux

## 2. Développement d'outils d'aide au recrutement

- **Recours plus large au site « notre recherche clinique.fr »**
- **Mise en place de liens réciproques entre les différents sites : DiRC GO, CeNGEPS, les 6 CHU, le Cancéropôle**
- **Présentation à la DiRC du projet ASTEC de recrutement automatique dans les EC de cancérologie (Inserm UMR 936 de Rennes)**
- **PMSI : réactivation des contacts avec la DiRC Est (faisabilité ?)**

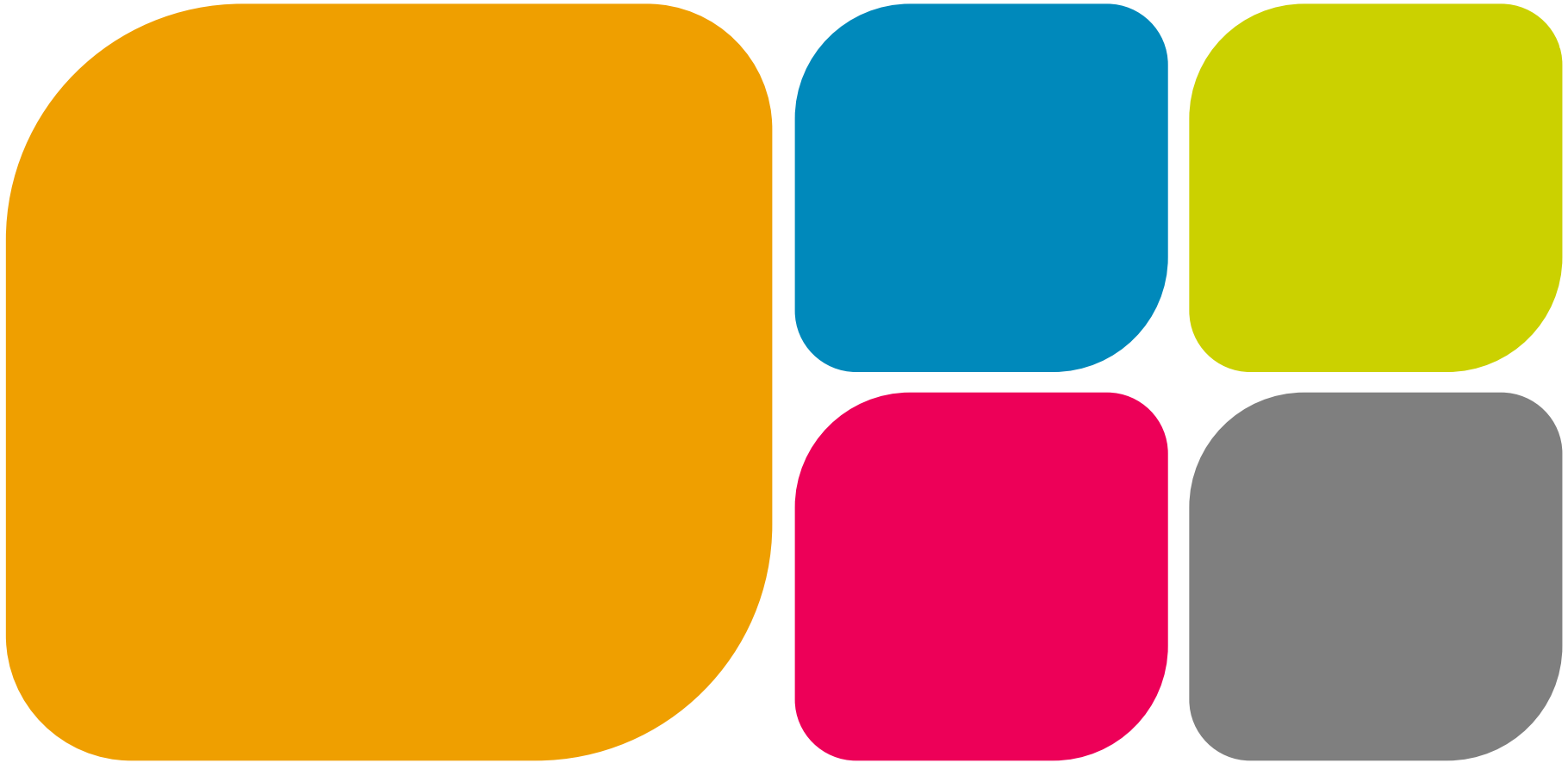


## IV. Projet « Fond d'Actions Ciblées » de la DiRC

# 4 projets en cours de réalisation

34

DRCI coordonnatrice	Projets	Budget 2009 (€)
Rennes	<b>Création d'un réseau de recherche clinique entre la médecine générale de ville et le CHU</b>	36000
Rennes	<b>Aide à l'organisation de l'activité de Recherche Clinique dans les centres non universitaires</b>	49000
Nantes	<b>Formation aux BPCs des médecins investigateurs par une méthode d'e-learning</b>	100000
Nantes	<b>Informatisation de la gestion pharmaceutique de la Recherche Clinique</b>	155000
Poitiers	<p><b>Acquisition pour le service de Dermatologie et dermatologie allergologie d'une centrifugeuse et d'un congélateur à -80°C</b></p> <p>⇒ Résultats : évite l'externalisation des procédures d'échantillonnage et de conservation : gain de temps, structuration du service et plus d'essais de phase II MEP</p>	20000
<b>TOTAL</b>		<b>360 000</b>



**Merci de votre attention**  
**Rencontre annuelle DiRC Grand-Ouest**  
**& GIP CeNGEPS**

14 octobre 2010 – CHU de Rennes