

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008



APPEL A PROJETS EN VUE DU SOUTIEN AUX RESEAUX D'INVESTIGATION POUR LA RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE

Dossier de demande de soutien financier

A renvoyer en **quatre exemplaires avant le 3 mars 2008** par le coordonnateur du réseau d'investigation clinique à M. le directeur – GIP « CeNGEPS » :

Adresse : GIP « CeNGEPS » - Hospices civils de Lyon- Direction générale
3 quai des Célestins - 69 229 Lyon Cedex 02

Site Internet : www.cengeps.fr

Les résultats de la sélection seront communiqués à chacun des réseaux ayant soumissionné dans le courant du mois d'**avril 2008**

I - PRESENTATION DES OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

RAPPEL DES OBJECTIFS DU GIP « CeNGEPS » :

inclure « plus, plus vite et mieux » en professionnalisant l'organisation à l'hôpital de la recherche clinique industrielle française

- La mise en place du GIP « CeNGEPS » (centre national de gestion des essais de produits de santé) est l'une des mesures décidées par le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) mis en place en 2005 par le Premier Ministre pour renforcer l'attractivité de la recherche clinique industrielle française.

A l'origine de l'idée du GIP « CeNGEPS », on trouve une prise de conscience au niveau politique et industriel des menaces pesant sur les positions détenues par la France dans l'expérimentation médicale. Des études successives ont illustré la relative désaffection liée notamment à des carences dans l'organisation de cette expérimentation, aux délais trop longs de mise en place et de réalisation de ces essais, sans que soient atteints les niveaux d'inclusion attendus.

Ces faiblesses sont directement liées aux difficultés rencontrées aujourd'hui par les opérateurs et les investigateurs confrontés à la complexité croissante qui impose l'apport de compétences nouvelles, la charge de soins qui permet de consacrer moins de temps à la recherche clinique, l'apparition de pénurie de ressources médicales, la difficulté de trouver et de financer du personnel qualifié ...

- Le groupement d'intérêt public est une formule juridique qui permet d'associer organismes publics/privés.

Le CeNGEPS rassemble les 7 délégations inter-régionales de recherche clinique (DIRRC) qui représentent les établissements hospitaliers ; l'Inserm ; le Leem représentant l'industrie pharmaceutique.

Quatre partenaires sont également associés : la Fédération hospitalière de France, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, l'AFSSAPS et l'Association de la conférence des présidents d'université pour la recherche (ACPUR)

Le choix symbolique de cette structure dédiée à un projet commun manifeste leur engagement solidaire et leur souci d'en assurer le suivi et la mesure des performances.

- Le GIP « CeNGEPS » a ses ressources propres qui proviennent d'une taxe additionnelle sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique, d'un rapport équivalent à 9,5 millions d'€/an environ.

OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS « SOUTIEN AUX RESEAUX D'INVESTIGATION CLINIQUE » :

Il vise à assurer **la répartition d'un million d'€ entre cinq à huit réseaux d'investigation clinique existants et actifs pour un an, afin de les mettre en pleine capacité et de les inciter fortement à participer à des essais cliniques à promotion industrielle.**

Les crédits alloués par le GIP « CeNGEPS » doivent permettre au réseau de mieux travailler avec les promoteurs industriels dans son état et sa taille actuelle, ou d'étendre son envergure

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

pour augmenter le nombre de centres/investigateurs qui y participent. L'objectif étant d'améliorer le recrutement des patients

TYPOLOGIE ET CARACTERISTIQUES DES RESEAUX D'INVESTIGATION CLINIQUE :

L'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS », instance délibérante, a confié à son Conseil technique la définition des termes de cet appel à projets.

Les membres de ce Conseil ont déterminé **5 principes de sélection** qui ont déjà permis, à partir d'une enquête réalisée auprès des Délégations inter-régionales de recherche clinique (DIRRC), de cibler une quarantaine de réseaux (sans prétention d'exhaustivité):

1 - L'action à engager doit privilégier les réseaux déjà fonctionnels et ont acquis une certaine expérience dans le domaine de l'investigation clinique à promotion industrielle, mais qui ont besoin d'être soutenus dans la structuration de leur activité de recherche clinique à promotion industrielle.

Sont donc exclus du champ de l'appel à projets :

- . les réseaux émergents ou virtuels
- . les réseaux de soins et les sociétés savantes
- . les réseaux d'investigation institutionnels qui ont déjà acquis suffisamment d'assise et sont structurés
- . les CTRS/RTRS de création trop récente sauf exception

2 - Les réseaux « commerciaux » d'investigation, à finalité lucrative ne peuvent bénéficier de soutiens financiers du CeNGEPS

3 - Les réseaux d'investigation doivent avoir une assise géographique, a minima régionale mais leurs coordinateurs/responsables doivent exprimer clairement l'ambition d'une extension nationale dans les 2 ans qui viennent

4 - Aucun champ thérapeutique n'est exclu, mais les domaines du métabolisme, de l'infectiologie, du cancer et du neurodégénératif sont particulièrement appréciés car ils représentent les besoins les plus importants (axes de recherche industriels internationalement reconnus, voir notamment plate-forme européenne IMI)

5 - Les réseaux ayant déjà bénéficié de moyens dans le cadre d'un précédent appel à projets lancé par le GIP « CeNGEPS » peuvent solliciter un complément de financement qu'ils devront justifier de manière précise

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

MODALITE D'EXAMEN DU PROJET :

➤ Les dossiers réceptionnés seront évalués par le Conseil technique du GIP « CeNGEPS » qui prendra en compte:

- 1. La réponse aux critères d'identification des réseaux d'investigation clinique tels qu'il les a définis:
 - . un coordonnateur (un « leader » ; un « référent »)
 - . un groupe identifié d'investigateurs
 - . une volonté de recruter en commun et des expériences de recrutement réussies pour des protocoles industriels.
 - . une expérience répétée de partage de protocoles de recherche clinique
 - . l'existence de moyens partagés par les membres du réseau (ressources humaines ou autres)
 - . des éléments de coordination : réunions ; formation ; Lettre d'information ...

- 2. La pertinence de la demande financière, son volume financier (les demandes trop importantes ne pourront être satisfaites)

Sur la base de ces évaluations, le Conseil technique formulera des recommandations de répartition de l'enveloppe de l'appel à projets qui seront transmises pour décision à l'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS », son instance délibérante.

LES DEMANDES POUVANT ETRE FINANCEES PAR LE CENGEPS :

1. Le financement de ressources humaines pour permettre au réseau d'inclure « plus, plus vite et mieux » dans les essais cliniques industriels

Il peut s'agir :

- d'un référent « recherche clinique industrielle » dans votre réseau assurant un suivi de l'activité de recherche (file-active des études ; disponibilité d'inclusion ...) et interlocuteur des promoteurs industriels
- de coordinateur de réseaux chargés de développer sa structuration et d'accroître le nombre d'investigateurs et de centres y participant
- de personnels techniques mobiles pouvant, au nom du réseau, assister les investigateurs, assurer un recrutement « pro-actif » (médecins d'études cliniques (MEC) ; Techniciens d'études cliniques (TEC) ; infirmières de recherche (IDR) ...)

Les demandes peuvent porter sur des vacations (médicales ; pharmaciens), des temps partiels, voire sur des temps pleins.

Les personnels peuvent être des :

- o MEC (médecins d'études cliniques)/PEC (pharmaciens d'études cliniques), pour procéder au recrutement de patients et au suivi de l'étude

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

- TEC (techniciens d'études cliniques) pour l'organisation logistique et technique de l'étude
- IRC (infirmières de recherche clinique) pour assister l'investigateur dans des fonctions de soins courants (examens ; prise de sang ...) en lui permettant d'être plus disponible pour la réalisation d'essais cliniques

Il est recommandé aux réseaux d'investigation clinique de prendre en compte les délais et les éventuelles difficultés de recrutement des professionnels correspondant pour les postes ouverts et financés via l'appel à projets, et de mettre en œuvre une mutualisation des postes des MEC, PEC, TEC ou IRC entre plusieurs investigateurs.

2. Le financement de moyens matériels

3. Le financement d'outils informatiques/bases de données

4. Autres actions : une rubrique à la discrétion des réseaux

Les réseaux d'investigation ont la possibilité de demander le financement d'actions non prévue dans le présent cahier des charges, la seule condition étant qu'elles participent de manière concrète et mesurable à l'objectif poursuivi par le GIP « CeNGEPS » :

inclure « plus ,plus vite et mieux » dans les essais cliniques à promotion industrielle

**APPEL A PROJETS 2008 DU GIP « CeNGEPS »
- SOUTIEN AUX RESEAUX D'INVESTIGATION CLINIQUE -**

DOSSIER DE REPOSE PRESENTE PAR LE RESEAU « ... »

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

RESUME DU PROJET DU RESEAU D'INVESTIGATION POUR LA RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE

Présentation synthétique (2 pages maximum) de (1) votre demande, (2) le contexte dans lequel elle s'inscrit et la motive, (3) les objectifs que vous vous fixez, et (4) les indicateurs de suivi et de performance que vous proposez

Mots-clefs : 10 maximum

Présentation du réseau

Le Conseil technique du GIP CeNGEPS a retenu **6 critères d'identification des réseaux d'investigation clinique** :

- un coordonnateur (un « leader » ; un « référent »)
- un groupe identifié d'investigateurs
- une volonté de recruter en commun et une expérience réussie de recrutement dans les essais industriels
- une expérience répétée de partage de protocoles de recherche clinique
- existence de moyens partagés par les membres du réseau (ressources humaines ou autres)
- éléments de coordination : réunions ; formation ; lettre d'information ...

❶ – Descriptif ; état des lieux :

■ 1. Réseau d'investigation clinique formulant la demande :

Nom du réseau :

Adresse complète :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

■ 2. Nom, Prénom, coordonnées du coordonnateur :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

Partenaires associés au réseau (avec si possible mention et coordonnées du correspondant pour chacun d'entre eux) :

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

Il peut s'agir d'établissements publics de santé (CH ; CRLCC ; établissements médico-sociaux ...), ou d'autres opérateurs de santé, laboratoires de l'INSERM, établissements privés à but non lucratifs (mutualistes), cliniques privées, cancéropôles ...

■ **3. Forme juridique du réseau** (association Loi 1901 ; pas de personnalité juridique ...) :

■ **4. Thématique scientifique/médicale de votre réseau :**

■ **5. Ancienneté de votre réseau :**

Date de mise en place :

■ **6. Envergure de votre réseau :**

Local Régional Inter-régional National

■ **7. Existence d'un groupe identifié (ou annuaire) d'investigateurs :**

Oui Non

Si oui merci d'en communiquer la liste (noms et coordonnées) ou s'ils sont très nombreux les 15 plus actifs (dans les essais cliniques industriels auxquels a participé votre réseau en 2006/7)

Nom de l'investigateur	Coordonnées

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

■ 8. Activité d'essais cliniques industriels auxquels votre réseau a été associé dans les 3 dernières années :

- Nombre de protocoles d'essais cliniques à promotion industrielle clôturés de 2005 à 2007 et répartition par phase :

Nombre d'essais cliniques industriels clôturés auxquels votre réseau a été associé	En 2005				En 2006				En 2007			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Total (tous essais confondus)												
Par phase												

Répartition par promoteurs industriels (laboratoires pharmaceutiques/sociétés biomédicales/biotechs) des essais cliniques clôturés de 2005 à 2007 (par nombre décroissant) :

Nom du promoteur industriel	Nbre d'essais cliniques auxquels votre réseau a été associé, et clôturés en 2005	Nbre d'essais cliniques auxquels votre réseau a été associé, et clôturés en 2006	Nbre d'essais cliniques auxquels votre réseau a été associé, et clôturés en 2007

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

- Nombre de protocoles d'essais cliniques à promotion industrielle ayant démarré en 2005, 2006 et 2007, avec si possible une répartition par phase :

Nombre d'essais cliniques industriels nouveaux auxquels participe votre réseau	Démarrage en 2005				Démarrage en 2006				Démarrage en 2007			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Total (tous essais confondus)												
Par phase												

Répartition par promoteurs (laboratoires pharmaceutiques/sociétés biomédicales/biotechs) des essais cliniques nouveaux ayant démarré de 2005 à 2007 :

Nom du promoteur industriel	Nbre d'essais cliniques en 2005	Nbre d'essais cliniques en 2006	Nbre d'essais cliniques en 2007

- Participation de votre réseau à des protocoles de recherche clinique à promotion non industrielle (institutionnelle et académique)¹ de 2005 à 2007 :

Nombre de protocoles de recherche cliniques institutionnels <u>clôturés</u> auxquels votre réseau a été associé	En 2005	En 2006	En 2007
Total (tous protocoles confondus)			
Nombre de protocoles de recherche clinique institutionnels <u>nouveaux</u> auxquels participe votre	Démarrage en 2005	Démarrage en 2006	Démarrage en 2007

¹ Hôpitaux/CHU ; CRLCC ; Inserm ; sociétés savantes ...

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

réseau			
Total (tous protocoles confondus)			

■ 9. Indicateurs d'inclusion

⇒ nombre d'inclusions (prévues et effectives) par votre réseau pour les protocoles d'essais cliniques industriels clôturés en 2005, 2006 et 2007

Nbre d'inclusions pour les essais cliniques clôturés	En 2005		En 2006		En 2006	
	Nbre d'inclusions prévues	Nbre d'inclusions effectives	Nbre d'inclusions prévues	Nbre d'inclusions effectives	Nbre d'inclusions prévues	Nbre d'inclusions effectives
Nbre d'essais cliniques industriels pris en considération						

■ 10. Existence de moyens communs et partagés

- existence d'une charte définissant et régissant son organisation :

Oui Non

Si oui merci de bien vouloir la joindre à votre dossier de demande

- existence d'un outil informatique commun :

Oui Non

- existence d'une base de données d'investigation commune

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

Oui Non

- personnels employés par le réseau :

Oui Non

- Autres moyens communs et partagés :

■ 11. Moyens de coordination du réseau :

- Organisation de réunions de coordination :

Oui Non

Si oui, fréquence :

- Organisation de formations communes :

Oui Non

Si oui merci de nous préciser les thèmes des formations organisées en 2007 :

- publication d'une revue/publication

Oui Non

Si oui, fréquence :

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

② – La demande du réseau :

« Des moyens, pour quoi faire ? »

Le montant des ressources affectées à cet appel à projets est de 1 million d'€.

Le projet présenté par votre réseau d'investigation devra tenir compte de ce montant et du principe de sa répartition entre un nombre limité de réseaux.

Le Conseil technique du GIP « CeNGEPS » a envisagé une répartition de la dotation entre cinq à huit réseaux maximum pour éviter l'effet de saupoudrage.

Il est demandé aux porteurs du projet de classer leurs différentes demandes par ordre d'importance et de priorité afin de faciliter le travail de sélection.

- Montant financier de la demande (en €) :

- Nature de la demande :

- Gestionnaire des crédits au cas où votre demande serait sélectionnée (le réseau lui-même; Délégation à la recherche clinique (DRCI) ; DIRRC ...)

DETAIL DE LA DEMANDE DE FINANCEMENT PRESENTEE

Détailler les moyens demandés, leur affectation par action (vacations médicales dans un pôle de recherche ; TEC ; mise en place d'un guichet unique ; cartographie ...)

Rappel :

Demande d'effectifs

Type de personnel (TEC ...)	Statut	ETP/temps partiel (préciser le %)	Coût année 2008

Dossier Appel à projets - GIP « CeNGEPS » – Janvier 2008

Autres moyens demandés :

Ex : équipements (joindre les devis SVP) ; fournitures ...

Nature des moyens demandés	Coût