



**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 **trois exemplaires avant le vendredi 27 février 2009** 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 - 69229 Lyon Cedex 02
Courriel: secretariat@cengeps.fr

Site internet : www.cengeps.fr

Les résultats de la sélection seront communiqués à chacun des réseaux ayant soumissionné
fin avril 2009

I - PRESENTATION DES OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

RAPPEL DES OBJECTIFS DU GIP « CeNGEPS » :

inclure « plus, vite et mieux » en professionnalisant l'organisation 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 interrégionales de recherche clinique (DIRC) 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 proche des dix millions d'€/an environ.

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

Il vise à assurer la répartition de la dotation décidée en Assemblée générale (1,1 million d'€ pour mémoire au précédent appel à projets en 2008) entre un nombre limité de réseaux d'investigation clinique (< 15) pour un an, afin de les mettre en pleine capacité et de les inciter 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 pour augmenter le nombre de centres/investigateurs qui y participent.

TYPLOGIE ET CARACTERISTIQUES DES RESEAUX D'INVESTIGATION CLINIQUE :

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

Les membres de ce Conseil ont déterminé **4 principes de sélection** :

1 - L'action à engager doit privilégier les réseaux « *qui marchent* », ceux qui sont déjà fonctionnels et ont acquis une certaine expérience dans le domaine de l'investigation clinique, mais qui ont besoin d'être soutenus dans leur structuration.

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

- . les réseaux émergents ou virtuels
- . les réseaux de soins et les sociétés savantes

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 dirigeants doivent exprimer clairement l'ambition d'une extension nationale dans les 2 ans qui viennent

4 – Les réseaux ayant déjà bénéficié de moyens dans le cadre d'un précédent appel à projets lancé par le GIP « CeNGEPS » peuvent solliciter la reconduction de ce financement. Ils devront la justifier par la production de premiers indicateurs de résultats (élargissement du réseau à de nouveaux centres d'investigation ; augmentation du nombre d'essais cliniques industriels ...)

MODALITE D'EXAMEN DU PROJET :

➤ Les dossiers réceptionnés seront évalués par le Conseil scientifique et 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
- . 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 scientifique et 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 :

Dossier Appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »

- *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 coordinateurs *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 vacances (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, au recueil du consentement, au suivi de l'étude
- o TEC (techniciens d'études cliniques) pour l'organisation logistique et technique de l'étude
- o 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, vite et mieux* » dans les essais cliniques à promotion industrielle

APPEL A PROJETS 2009 DU GIP « CENGEPS »
- SOUTIEN AUX RESEAUX D'INVESTIGATION CLINIQUE -
DOSSIER DE REPONSE PRESENTE PAR LE RESEAU « ... »

RESUME DU PROJET DU RESEAU D'INVESTIGATION CLINIQUE

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 scientifique et 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 (liste de noms et coordonnées)
- une volonté de recruter en commun
- une expérience répétée de partage de protocoles de recherche clinique (en précisant les promoteurs industriels)
- existence de moyens partagés par les membres du réseau (ressources humaines ou autres)
- élément de coordination : réunions ? formation ? Lettre d'information ?

① – 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) :

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 :

■ 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 2006 à 2008 et répartition par phase :

Nombre d'essais cliniques industriels clôturés auxquels votre réseau a été associé	2006				2007				2008			
	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 clôturés de 2006 à 2008 (par nombre décroissant) :

Nom du promoteur industriel	Nbre d'essais cliniques auxquels votre réseau a été associé, clôturés en 2006	Nbre d'essais cliniques auxquels votre réseau a été associé, clôturés en 2007	Nbre d'essais cliniques auxquels votre réseau a été associé, clôturés en 2008

Dossier Appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »

- Nombre de protocoles d'essais cliniques à promotion industrielle ayant démarré en 2006, 2007 et 2008, avec si possible une répartition par phase :

Nombre d'essais cliniques industriels nouveaux auxquels participent votre réseau	2006				2007				2008			
	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 2006 à 2008 :

Nom du promoteur industriel	Nbre d'essais cliniques en 2006	Nbre d'essais cliniques en 2007	Nbre d'essais cliniques en 2008

■ 9. Indicateurs d'inclusion

⇒ nombre d'inclusions (prévues et effectives) par votre réseau pour les protocoles d'essais cliniques industriels clôturés en 2006, 2007 et 2008

Nbre d'inclusions pour les essais cliniques clôturés	En 2006		En 2007		En 2008	
	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

Dossier Appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »

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

Oui Non

- personnels employés par le réseau :

Oui Non

Si oui merci de préciser leur nombre et leurs fonctions

- Site internet :

Oui Non

Si oui : adresse (www....) :

- Autres moyens communs et partagés :

■ 11. Moyens de coordination du réseau :

- Organisation de réunions de coordination :

Oui Non (

Dossier Appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »

Si oui, fréquence :

- Organisation de formations communes :

Oui (Non (

Si oui merci de nous préciser les thèmes des formations organisées en 2007 et/ou 2008 :

- publication d'une revue/publication

Oui (Non (

Si oui, fréquence :

Dossier Appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »

(– La demande du réseau :

« Des moyens, pour quoi faire ? »

La dotation de l'appel à projets 2009 sera déterminée par l'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS ».

Pour mémoire, la dotation affectée au précédent appel à projets en 2008 était de 1,1 million d'€.

Il vous est demandé de tenir compte de ce montant dans votre demande et du principe de sa répartition entre un nombre limité de lauréats qui ne saurait être supérieur à quinze 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) ; DIRC ...) :

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

Autres moyens demandés :

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

Nature des moyens demandés	Coût