

**CONSULTATION POUR LA SELECTION DU CONSULTANT EN
CHARGE DU SUIVI, DE L'ACTUALISATION ET DU
REFERENCEMENT DU SITE**

« NOTRE-RECHERCHE-CLINIQUE.FR »

Janvier 2012

- Confidentiel -

SOMMAIRE

| | |
|---|----------|
| SOMMAIRE | 2 |
| CONTEXTE ET ENJEUX DU PROJET | 3 |
| PRESENTATION DU CeNGEPS | 3 |
| A PROPOS DE LA RECHERCHE CLINIQUE | 3 |
| CONTEXTE DU PROJET | 5 |
| PLANNING DE LA CONSULTATION | 5 |
| MODALITES DE REPONSE A LA CONSULTATION | 5 |
| RAPPEL DES OBJECTIFS DU SITE | 6 |
| DESCRIPTIF DE LA PRESTATION ATTENDUE | 7 |
| EN BREF | 7 |
| ANALYSE DE LA PRESTATION | 7 |
| ASPECTS CONTRACTUELS | 9 |
| A FAIRE FIGURER DANS LA REPONSE A LA CONSULTATION | 9 |
| CRITERES DE SELECTION DU PRESTATAIRE | 9 |
| DROITS DE PROPRIETE | 9 |
| CONDITIONS DE FACTURATION | 10 |
| CONDITIONS DE PAIEMENT | 10 |
| DUREE DE L'ENGAGEMENT CONTRACTUEL | 10 |
| <i>Recommandations générales</i> | 11 |
| <i>Objectifs</i> | 11 |
| <i>Le ton</i> | 11 |
| <i>La formulation</i> | 11 |
| <i>Les témoignages vidéo</i> | 12 |

CONTEXTE ET ENJEUX DU PROJET

PRESENTATION DU CENGEPS

Le Groupement d'Intérêt Public « CeNGEPS » (Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé.) a été mis en place en avril 2007 pour renforcer les performances de l'organisation de la recherche clinique industrielle en France. Il a été prorogé pour un second mandat de quatre ans (2011/2015).

Cette activité de recherche (expérimentation sur l'homme de produits de santé innovants), essentielle pourtant en termes de santé publique et sur le plan économique, donne aujourd'hui des signes de faiblesse avec des délais et des niveaux de réalisation des essais cliniques trop longs et insuffisants.

Les objectifs poursuivis par le GIP « CeNGEPS » sont résumés dans son slogan : « *Recruter plus, plus vite et mieux* » dans les essais cliniques industriels en France.

Le siège social du GIP est fixé à Lyon aux Hospices civils, 2 Quai des Célestins. Il associe les principaux opérateurs, publics et privés, de recherche clinique (hôpitaux, INSERM, LEEM - Les Entreprises du Médicament) et dispose des ressources provenant du produit d'une taxe fiscale sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique.

Agence de moyens, le GIP « CeNGEPS » assure plusieurs missions :

- Soutenir la professionnalisation et l'amélioration de la qualité des essais cliniques à promotion industrielle en s'appuyant sur les DIRC (Délégations Interrégionales à la Recherche Clinique) et sur les réseaux d'investigation clinique (par l'intermédiaire d'appels à projets qui leur sont destinés)
- Améliorer la gestion administrative et logistique des essais cliniques à promotion industrielle (par des actions d'harmonisation et de rationalisation des pratiques)
- Maintenir l'attractivité du territoire français pour la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle

A PROPOS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Alors qu'elle évolue dans un environnement de la recherche clinique particulièrement compétitif au niveau international, la France accuse aujourd'hui un retard qui s'explique tant par les faibles performances de son organisation que par le déficit d'image dont souffre l'expérimentation médicale aux yeux du grand public. Le nombre d'essais cliniques nouveaux déclarés à l'AFSSAPS chaque année a diminué de 38% de 1998 (1467 essais nouveaux) à 2010 (907 essais nouveaux).

Selon une enquête IFOP réalisée pour l'Institut Lilly en janvier 2010 si 94% des français estiment que les essais cliniques sont indispensables pour garantir la fiabilité des médicaments seuls 46% se disent disposés à participer à un essai clinique.

Ces réticences sont confirmées par une seconde enquête réalisée par Obéa/intraforces pour le journal « Santé magazine » (résultats publiés en mai 2010) qui aboutit à des résultats similaires : les français sont

largement réfractaires aux essais cliniques quel que soit leur état de santé (76,3%). Seuls 21,2% seraient prêts à participer à un essai clinique.

A cela s'ajoutent les bouleversements majeurs que connaît l'hôpital depuis plusieurs années avec, d'une part, la baisse des moyens qui lui sont attribués et, d'autre part, la multiplicité des tâches assumées par ses responsables de services, deux freins au développement d'une activité de recherche.

Enfin, les associations de patients jouent désormais un rôle pivot dans la bonne réalisation des essais cliniques, notamment au niveau de leur promotion et du recrutement.

Créé dans le but de favoriser la réalisation des essais cliniques, le Groupement d'Intérêt Public CeNGEPS (Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé), s'est associé à la Fédération hospitalière de France (FHF) qui représente les établissements de santé, pour mettre en place un dispositif Internet pour atteindre ses objectifs et contribuer ainsi à ce que la France rattrape son retard par rapport aux pays voisins ou concurrents directs dans ce domaine.

Pour répondre à cet enjeu, le site Web du CeNGEPS s'attache, sur des valeurs communes, à construire ou renforcer les passerelles entre les promoteurs académiques, hospitaliers et industriels d'essais cliniques, médecins investigateurs d'un côté, et patients et volontaires sains de l'autre côté.

Son positionnement et ses contenus valorisant l'activité de recherche clinique, ont vocation à lutter contre l'image négative liée à l'expérimentation médicale auprès du grand public qu'il ciblera en priorité. Partant du principe qu'une fois bien informés, les internautes pourront souhaiter passer le pas, en participant à un essai clinique, un répertoire d'essais cliniques en cours est disponible avec un certain nombre d'informations utiles pour le grand public (localisation avec cartographie des centres d'investigation ouverts ; contact pour « en savoir plus » ...).

Ce répertoire n'a aucun caractère obligatoire. Le référencement d'essais cliniques dans ce répertoire est laissé à la discrétion de leurs promoteurs (académiques ; hospitaliers ou industriels) selon leur souhait de valoriser leur visibilité, soit parce qu'ils considèrent qu'il a un caractère stratégique, soit parce qu'ils rencontrent des difficultés ou des retards d'inclusion.

Ce répertoire comptait 140 essais au 15 décembre 2011.

Soucieux de prendre en compte son environnement sectoriel et concurrentiel, le CeNGEPS appuie les choix stratégiques et fonctionnels de son site sur l'observation des sites Web actifs de son secteur au niveau international.

D'autres site web disposent de certaines des fonctionnalités de « notre-recherche-clinique.fr » (répertoire d'essais cliniques de l'AFSSAPS ; répertoire de l'INCa ...).

« notre-recherche-clinique.fr » est toutefois le seul à réunir l'ensemble des fonctions d'information du grand public et d'aide à la participation à l'expérimentation médicale.

CONTEXTE DU PROJET

Le site web dédié à la recherche clinique « notre-recherche-clinique.fr » développé par le GIP CeNGEPS, en partenariat avec la Fédération hospitalière de France, a été officiellement lancé le 26 avril 2010. Au 1^{er} décembre 2011 il avait attiré près de 140 000 visiteurs (dont 100 000 visiteurs uniques).

Le site depuis son lancement a fait l'objet de nombreuses évolutions :

- ajout de 10 nouvelles vidéos de témoignages (en particulier de patients souffrant de certaines pathologies ciblées et ayant participé à des protocoles de recherche clinique)
- intégration de nouveaux modules d'information (sur la pharmacovigilance ; sur le consentement ...)
- extension du champ du répertoire d'essais cliniques, initialement réservé à ceux portant sur le médicament, étendu depuis septembre 2011 à l'ensemble des essais cliniques interventionnels à promotion industrielle ou hospitaliers

Le présent cahier des charges vise à poursuivre la maîtrise d'œuvre éditoriale du site pour assurer son bon fonctionnement, l'actualisation et l'évolution de son contenu et de sa présentation.

PLANNING DE LA CONSULTATION

Le planning du projet est le suivant :

- Envoi de la présente consultation : Vendredi 6 janvier 2012
- Réponse à la consultation : Jeudi 26 janvier 2012 avant 17h
- Commande officielle : Mardi 31 janvier 2012
- Début des travaux : 10 février 2012

MODALITES DE REPONSE A LA CONSULTATION

Les réponses sont attendues impérativement avant **le Jeudi 26 janvier à 17h** par courriel à l'attention de Monsieur Vincent Diebolt (secretariat@cengeps.fr) en format Word ou PDF.

Pour toutes questions à propos de cette consultation, vous avez la possibilité de contacter Mlle Christelle Dieu (c.dieu@cengeps.fr) par courriel.

RAPPEL DES OBJECTIFS DU SITE

Le site « notre-recherche-clinique.fr » a pour objectif d'être un portail d'information d'envergure nationale permettant de redynamiser la recherche et d'améliorer les délais de réalisation et le niveau d'inclusion des essais cliniques en France en s'appuyant sur des outils et une communication efficaces.

Le site « notre-recherche-clinique.fr » répond aux besoins suivants :

- **Un positionnement adapté** misant sur la transparence et la responsabilisation, permettant de **recruter, rassurer et de sensibiliser les citoyens aux enjeux que représentent les essais cliniques** pour la santé publique ainsi qu'aux opportunités qu'ils peuvent offrir aux patients.
- L'accès aux informations sur les essais afin de **favoriser la participation des patients et des volontaires sains en France aux essais cliniques** (conditions de réalisation, risques encourus, garanties apportées et localisation).
- Des **contenus informatifs, pédagogiques et incitatifs concernant le déroulement des essais cliniques** : les acteurs qui les organisent (investigateurs, médecins de ville, promoteurs industriels), les participants (patients, volontaires sains), les garanties qui leur sont apportées, les étapes d'un essai, les enjeux, les grandes avancées de la médecine que ces essais ont déjà permis,... La question de la rémunération des participants devra aussi être expliquée.
- Des **formats de contenus favorisant l'adhésion et l'implication du grand public**, ciblant par ailleurs des publics relais tels que les médecins, les associations de patients, les enseignants, les étudiants, la presse,...
- Des **outils relationnels et viraux** favorisant les liens entre acteurs de la recherche clinique et grand public (citoyens, participants aux essais, leurs proches,...), ainsi que des citoyens entre eux.
- Une **hiérarchisation des informations** favorisant l'accès à l'information en fonction des priorités du CeNGEPS et une ergonomie orientées utilisateur.
- Une conception favorisant le **référencement naturel**.
- **Une charte graphique adaptée** au positionnement du CeNGEPS.
- Un **outil de publication** permettant de gérer des mises en avant et favorisant le référencement naturel.

DESCRIPTIF DE LA PRESTATION ATTENDUE

EN BREF

La présente consultation compte deux prestations complémentaires mais distinctes :

PREMIERE PRESTATION : Sélectionner le **maître d'œuvre éditorial** à même d'assurer le suivi, l'actualisation hebdomadaire et l'évolution du site web « notre-recherche-clinique.fr ».

Cette prestation constitue un premier lot.

SECONDE PRESTATION : Préparation, lancement et gestion d'une **campagne annuelle de référencement « Google adwords »** afin de favoriser la visibilité et donc la fréquentation du site « notre-recherche-clinique.fr »

Les deux lots peuvent être disjoints et un prestataire peut ne soumissionner que sur un seul lot.

ANALYSE DE LA PRESTATION

Les deux prestations se décomposent de la manière suivante :

LOT 1 : MAITRISE D'ŒUVRE EDITORIALE

- Coordonner et assurer l'actualisation du contenu du site (à intervalle hebdomadaire):
 - Actualisation hebdomadaire de la rubrique « Actualités de la recherche clinique »
 - Suivi hebdomadaire du répertoire des essais cliniques (contrôle ; validation, insertion et mise à jour des formulaires remplis par les promoteurs d'essais cliniques dans le répertoire, validation du renouvellement de l'affichage tous les 4 mois, suivi et éventuelle prolongation des études expirées).
 - Suivi et assistance des contributeurs extérieurs au répertoire des essais cliniques
 - Identification des différentes ressources et recueil des informations de contact
 - Appariement des données collectées, rédaction complémentaire
 - Intégration des données et contenus dans le site
 - Actualisation de la rubrique « Associations de patients »
- Gestion des chaînes vidéos Dailymotion et Vimeo du Cengeps
- Coordonner la mise en place des évolutions demandées par le CeNGEPS auprès du prestataire technique (expression des besoins, suivi de la mise en place, validation des évolutions)
- Envoi de la newsletter hebdomadaire
- Suivi d'activité (fréquentation ; formulaires de contact et questions adressés par les visiteurs)

- Organisation et suivi des réunions hebdomadaires avec les responsables du CeNGEPS, des réunions trimestrielles du Comité de pilotage afin de valider les évolutions du site, celles-ci pouvant être proposées par le maître d'œuvre.
- Les évolutions donnant lieu à la modification du contenu du site pourront être réalisées par le maître d'œuvre ou confiées, après validation par les responsables du CeNGEPS à des prestataires extérieurs.

Le temps de travail du maître d'œuvre est estimé à 1,5 jour par semaine.

Si la charge de travail dépasse 1,5 jour par semaine, le consultant pourra sur demande du GIP CeNGEPS y consacrer plus de temps. Un état détaillé de prestation sur une base mensuelle sera produite par le prestataire.

La connaissance du CMS TYPO3 est requise.

La plus grande latitude est laissée aux candidats pour formuler des propositions et constituer un dossier.

Le livrable sera le compte-rendu d'activité que le maître d'œuvre présentera aux réunions hebdomadaires de suivi aux responsables du CeNGEPS et aux réunions trimestrielles du Comité éditorial.

LOT 2 : CONCEPTION, LANCEMENT ET GESTION D'UNE CAMPAGNE ANNUELLE DE REFERENCEMENT PAYANT « GOOGLE ADWORDS »

- La création et le paramétrage initial de la campagne Google adwords
 - Proposition de mots clés (s'inspirant du positionnement et du contenu du site)
 - Rédaction des annonces
 - Choix des réseaux de diffusion (Google uniquement ou Google + partenaires, langues, pays, type d'appareil)
- La gestion de la campagne Google adwords :
 - Suivi de la campagne
 - Synthèse hebdomadaire des résultats = trafic généré
 - Adaptation hebdomadaire de la campagne : modification des mots clés, de l'annonce, réseau de diffusion ...
- Le paiement des clics générés par les annonces selon le système d'enchères au Coût par clic CPC pour le compte du CeNGEPS :
 - Seuls sont facturés par Google les clics sur le lien contenu dans l'annonce

Le budget annuel maximum de la campagne est fixé à 15 000€TTC.

La prestation comprend :

- Une réunion de concertation avec les responsables du site « notre-recherche-clinique.fr » organisée au démarrage de la prestation
- trois réunions trimestrielles de suivi et d'ajustement (éventuellement sous forme de conférence téléphonique)

Au terme de l'année de campagne et au plus tard dans les quinze jours suivant son terme, le prestataire adressera un bilan de cette campagne décrivant les résultats obtenus, les ajustements opérés et ses recommandations dans l'éventualité de son renouvellement.

ASPECTS CONTRACTUELS.

A FAIRE FIGURER DANS LA REPONSE A LA CONSULTATION

Dans sa/ses réponse/s à la présente consultation, le prestataire indiquera :

Pour le Lot 1 - Maîtrise d'œuvre éditoriale

- La méthodologie utilisée
- Les moyens qu'il compte mobiliser
- Le coût pour une prestation forfaitisée d'un jour et demi (1,5 jour)
- Le coût horaire, à la demi-journée, et à la journée

Pour le Lot 2 – Conception, lancement et gestion d'une campagne annuelle de référencement « Google adwords »

- La méthodologie utilisée et la liste des mots-clés dont il propose le référencement
- Les moyens qu'il compte mobiliser
- Le coût (incluant les frais de création et de gestion de la campagne par le prestataire)

La réponse du prestataire comprendra de plus les éléments suivants :

- Nom de la société, adresse, numéro SIREN.
- Nom du contact pour le projet (adresse mail et téléphone).
- Références dans le domaine de la conduite de projet similaires (rédaction et pilotage d'intervenants pour des contenus de sites Internet).
- Connaissances et expérience dans le domaine de la recherche clinique

CRITERES DE SELECTION DU PRESTATAIRE

Les critères de sélection du ou des prestataire/s seront les suivants :

- Qualité de l'offre de prestation et réponses aux attentes du CeNGEPS
- Expérience dans la conduite de missions similaires (une formation médicale/pharmaceutique et journalistique sera appréciée, ainsi que la participation à des projets en lien avec la recherche clinique)
- Méthodologie proposée pour atteindre l'objectif
- Coût de la ou des prestation/s proposée/s

DROITS DE PROPRIETE

Le candidat retenu pour l'une ou les deux prestations cèdera, à compter de la recette finale, au CeNGEPS les droits de propriété intellectuelle qu'il aura réalisés dans le cadre du présent projet, c'est-à-dire tous les programmes, tous les fichiers, ainsi que l'ensemble des données collectées pour les besoins du site quel qu'en soit le support (texte ; image ; vidéos ...).

CONDITIONS DE FACTURATION

Pour le Lot 1 : la facturation sera mensuelle sur production d'un état de temps passé.

Pour le Lot 2 : la facturation sera trimestrielle après chaque réunion de suivi prévue

Aucune facture d'acompte n'est proposée.

CONDITIONS DE PAIEMENT

Les conditions de paiement proposées sont de 30 jours, date de facture, fin de mois.

DUREE DE L'ENGAGEMENT CONTRACTUEL

L'engagement se fait pour une année.

L'engagement contractuel pourra être renouvelé par tacite reconduction pour une durée maximale de trois ans.

FIN DU DOCUMENT

Annexe 1 : Recommandation éditoriales pour la rédaction du site web « notre-recherche-clinique.fr »

RECOMMANDATIONS GENERALES

D'une façon générale, le contenu éditorial doit répondre en tout point aux normes HON

OBJECTIFS

- Créer un climat de confiance en s'inscrivant dans une logique de transparence, de progrès et d'éthique.
- Apporter une information pragmatique, fiable, et intéressante sur les essais cliniques.
- Humaniser la recherche clinique en témoignant des points de vue particuliers des acteurs de la recherche : le rôle et la responsabilité de chacun sera mis en évidence, la recherche étant avant tout une démarche collective.
- L'angle est celui du quotidien et du concret : les informations données doivent permettre au public d'appréhender la réalité de la recherche clinique de façon précise et accessible.
- Inciter au recrutement

LE TON

- Sérieux et distance : si le ton doit être direct et accessible, il convient aussi de maintenir une certaine distance, étant donné la gravité du sujet abordé mais aussi la largeur du public. En aucun cas celui-ci doit pouvoir se sentir heurté ou offensé.
- Le ton privilégiera les formulations positives et concrètes, l'action menée par la recherche médicale s'inscrivant dans une logique d'espoir et d'action.
- Le site devra s'attacher à montrer et expliquer : le ton sera assertif mais empathique.
- Enfin, le ton devra être vivant afin de traduire la démarche volontaire et l'engagement de chacun.

LA FORMULATION

- Des phrases simples et directes. Eviter les phrases trop longues et les démonstrations alambiquées.
- Une terminologie accessible et précise : éviter les sigles et le jargon.
- Action : privilégier l'utilisation de verbes de façon à ancrer le contenu dans l'action.
- Personnalisation : utiliser le "vous", mais aussi le "nous" afin de parler à la première personne. Il convient en effet de favoriser un climat de dialogue et de personnalisation.

LES TEMOIGNAGES VIDEO

Contenu

- Les témoignages ont pour vocation première de donner la parole aux principaux acteurs de la recherche, citoyens et professionnels, afin de leur permettre de partager leur expérience à partir de leur point de vue particulier.
- Les objectifs du site doivent être pleinement assumés. Au-delà de la logique de progrès et de complémentarité entre les différents acteurs, la transparence exige de ne pas éviter les sujets sensibles et de ne pas omettre les risques et les inconvénients associés à la recherche clinique.

Les témoignages recueillis devront répondre aux principes suivants :

- Se situer dans un registre de sincérité et d'honnêteté,
- Apporter une information utile,
- Montrer / expliquer un rôle ou une implication particulière,
- Représenter une prise de parole personnelle.

Citoyens : patients, volontaires sains

- Le témoignage de patients ou de volontaires sains apporteront un éclairage sur le quotidien des témoins, notamment les conséquences sur leur vie personnelle et professionnelle de leur implication dans un essai, leur motivation, le sens qu'ils donnent à leur engagement ou leur implication le cas échéant, les perspectives que cela a pu lui ouvrir.
- Le patient ou le volontaire pourra revenir sur les circonstances de son implication dans un essai : comment ce projet a-t-il initié, par qui, etc.
- La relation avec le médecin et les autres professionnels de la recherche constitue également un élément de l'interview.

Point de vigilance :

Les témoignages citoyens ne doivent en aucune façon appeler à l'identification comme pourraient le faire des messages de types commerciaux, en utilisant par exemple des formules telles que « faites comme moi ». De plus, ils éviteront de s'inscrire dans un registre excessivement dramatique.

Professionnels de la recherche

Chacun des professionnels apporte un éclairage personnel sur sa profession particulière. L'accent doit être mis sur l'exercice quotidien, l'approche concrète de la profession, pour la profession la plus connue et les plus prestigieuses de Chercheur, afin notamment d'en dépasser les clichés, pour autres professions afin de les faire connaître.

Le professionnel est invité à témoigner sur ses motivations professionnelles et personnelles. Il peut revenir sur son parcours et sa formation.

La relation avec les patients et volontaires doit être évoquée.

Points de vigilance :

- Les témoignages professionnels contenant des informations médicales ou concernant la santé devront apporter la justification, les sources et les preuves des informations qui seront énoncées.
- La qualification du témoin doit être systématiquement indiquée (norme HON)

Associations de patients

Les témoignages d'associations de patients permettent de mettre en avant leur rôle de conseil et d'accompagnement. Responsables d'association et membres sont invités à s'exprimer.

Points de vigilance :

- Si leur l'expertise et le rôle essentiel des associations sont soulignés, le message ne doit peut en aucun cas laisser entendre que l'avis d'une association peut remplacer l'avis d'un médecin.
- La qualification du témoin doit être systématiquement indiquée dès lors qu'il s'agit d'information de santé ou médicale (norme HON)

Format & syntaxe

Format

- Un format court, idéalement limité à 3 minutes
- Un montage rythmé et séquencé en plusieurs parties
- L'existence d'un fil conducteur
- L'identification d'une ou de plusieurs phrases pouvant être mises en exergues

Syntaxe

- Titre de la vidéo
- Légende
 - patient ou volontaire : Prénom, Nom, Statut (Patient ou Volontaire sain), Ville
 - professionnel : Prénom, Nom, Profession, Organisation (le cas échéant)
 - membre d'une association : Prénom, Nom, Rôle dans l'association, Association
- Mots clés associés à la vidéo (tags) : statut du témoin, thèmes abordés

Accessibilité

A chaque vidéo est associée une page dans laquelle figure sa retranscription au format texte. Un lien vers cette page est systématiquement proposé en dessous du lecteur lorsqu'une vidéo peut être lue dans une page du site.

Annexe 2 : Présentation du portail du site « notre-recherche-clinique.fr »

[Notre charte](#) | [Proposer un protocole d'essai](#) | [Contact](#) |

[Dans le site](#) | [Dans les protocoles](#)

[PARTAGER](#)

notre-recherche-clinique.fr

PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE
LA RECHERCHE CLINIQUE EN FRANCE
LES ACTEURS DE LA RECHERCHE
NOTRE MISSION

Rechercher un essai clinique

Rechercher un mot clé dans la description des protocoles

Département (optionnel)

Lancer la recherche

[Accéder à la recherche détaillée](#)
[Tous les protocoles en cours](#)

Recherche géographique

Cliquez sur une région pour afficher les protocoles en cours :





Ce site respecte les principes de la charte HONcode. Vérifiez ici.

Retrouvez-nous sur Facebook

Connexion

[Profil public Facebook](#)
 Connectez-vous pour voir ce contenu

S'informer et participer à la recherche clinique en France



03:54

[Accédez à tous les témoignages](#)



04:33

Découvrez le déroulement d'un protocole d'essai étape par étape et toutes les informations à connaître pour en saisir les enjeux.

[Comprendre la recherche clinique](#)

L'édito

Du nouveau pour la pharmacovigilance, activité qui permet d'assurer la sécurité des médicaments et des patients tout au long de leur vie.

Des Assises du Médicament qui regroupaient de nombreux acteurs de la Santé se sont tenues ce printemps et viennent de rendre leurs conclusions [ici](#). Elles rejoignent celles du [rapport de l'Inspection générale des affaires sociales \(IGAS\)](#) sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament, paru en ce mois de Juin 2011.

Une réforme d'ampleur de la gestion du médicament est préconisée afin d'avoir des produits de santé plus sûrs, ayant prouvé leur réelle efficacité thérapeutique. Les principes de transparence, de responsabilité, de prévention et de sanction des conflits d'intérêt doivent être la norme. De même que la nécessité, pour un nouveau médicament en attente d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'être soumis à des essais cliniques contrôlés par rapport à un médicament dont la valeur thérapeutique est reconnue, afin de s'assurer que le rapport bénéfice/risque du nouveau médicament est favorable comparé à celui des médicaments autorisés.

Vous, patients, avez aussi un rôle à jouer dans cette réforme de la pharmacovigilance, car depuis peu, [vous pouvez rapporter directement les effets indésirables graves](#) [ici](#) grâce à une fiche à compléter et à adresser à votre centre régional de pharmacovigilance, la confidentialité de vos données étant bien évidemment garantie.

En cette rentrée, soyons tous (pharmaco)vigilants !

Delphine Barzram, Praticien hospitalier - Délégation à la recherche clinique et à l'Innovation aux Hospices civils de Lyon.

Notre-recherche-clinique.fr est édité par le CeNGEPS (Centre National de gestion des essais de produits de santé), organisme d'intérêt public créé en 2007, associant les principaux acteurs publics et privés de la recherche clinique.

Votre information et votre implication sont au cœur de notre démarche. Des questions ? Des suggestions ? Pour nous en faire part, n'hésitez pas à nous contacter.

Actualités

19 décembre 2011
[Hémophilie B : vers un traitement par thérapie génique ?](#)
 L'hémophilie regroupe plusieurs désordres de la coagulation associés à des déficits en certaines protéines ...

05 décembre 2011
[Téléthon et thérapie génique : de la préclinique à la recherche clinique](#)
 Le premier week end de décembre a été marqué par le Téléthon, vingt cinquième du nom, vaste opération de ...

22 novembre 2011

Consultation pour la sélection du consultant en charge de la maîtrise d'œuvre éditoriale du site « notre-recherche-clinique.fr » - Page 14

Annexe 3 : Plaquette d'information diffusée aux associations de patients (Juillet 2011)

« www.notre-recherche-clinique.fr »

Avril 2010/Juillet 2011 : 110 000 visiteurs et 630 000 pages consultées



La recherche clinique, une activité complexe, qui suscite encore la défiance du grand public

Selon une enquête IFOP réalisée pour l'Institut Lilly en janvier 2010 si 94% des français estiment que les essais cliniques sont indispensables pour garantir la fiabilité des médicaments seuls 46% se disent disposés à participer à un essai clinique.

Ces réticences sont confirmées par une seconde enquête réalisée par Obéa/intraforces pour le journal « Santé magazine » (résultats publié en mai 2010) qui aboutit à des résultats similaires : les français sont largement réfractaires aux essais cliniques quel que soit leur état de santé (76,3%). Seuls 21,2% seraient prêts à participer à un essai clinique.

« notre-recherche-clinique.fr », une initiative du CeNGEPS et de la Fédération hospitalière de France pour réconcilier les français avec la recherche clinique

La recherche clinique, process d'évaluation de l'intérêt et des conditions d'utilisation d'une molécule ou d'un nouveau produit, est indispensable à la connaissance et donc à la poursuite du progrès médical. Sans essais clinique, sans expérimentation biomédicale, aucune innovation ne peut être utilisée pour soigner les personnes malades.

Loin d'être un cobaye passif, le patient et tous ceux qui participent à un essai clinique, sont des partenaires responsables et des acteurs à part entière. Leur participation conditionne la réalisation des essais cliniques.

« notre-recherche-clinique.fr » : deux volets complémentaires d'informations

Partant de l'idée qu'un internaute, personne malade ou volontaire sain, peut avoir envie de participer à un essai clinique mais doit le faire en toute connaissance de cause et après avoir pu s'informer, le site délivre deux types d'informations :

- ❖ La présentation générale de la recherche clinique : sa définition ; sa pratique et son déroulement ; ses contraintes ...
- ❖ « Participer à un essai clinique » avec un répertoire d'essais cliniques en cours

La priorité éditoriale de « notre-recherche-clinique.fr »:

Humaniser l'information et proximité avec la personne malade et le volontaire sain

Le site a été réalisé pour faciliter la découverte et la compréhension de l'activité de recherche clinique par ceux qui ne la connaissent pas. L'information diffusée s'est voulue en phase avec les besoins et les attentes de tous ceux qui, non experts du domaine, ont besoin d'informations:

- ❖ Un **lexique du vocabulaire utilisé en recherche clinique** (plus de 220 mots et expressions référencées)
- ❖ La **présentation sous forme de témoignages vidéos** de leur activité par tous les acteurs de la recherche clinique : médecins investigateurs ; personnels techniques ; patient ; volontaire sains ...
- ❖ Un **répertoire d'essais cliniques en cours** permettant aux promoteurs (académique/hospitaliers et industriels) d'y référencer leurs essais cliniques stratégiques et/ou qui connaissent des retards ou des difficultés de recrutement

« notre-recherche-clinique.fr », un site qui bouge ; un site à l'écoute des patients et volontaires sains

- ❖ une rubrique « **Actualité** » à suivre au jour le jour
- ❖ La **réponse personnalisée aux questions des internautes** (350 questions postées depuis mai 2010)
- ❖ Des **informations enrichies en permanence** : ajout en juin d'une rubrique sur « La pharmacovigilance ou le suivi du bon déroulement d'un essai » (volet « aspects juridiques et réglementaires »)
- ❖ Des **témoignages vidéos de plus en plus nombreux** : 30 témoignages sont en ligne à l'heure actuelle. En juin 2011, neuf nouveaux entretiens ont été mis en ligne dont ceux de personnes souffrant de pathologies ciblées (cancer ; diabète ; maladie cardiaque) ayant participé à un protocole d'essai clinique ou de proches de patients (Maladie d'Alzheimer ; parent d'enfant)
- ❖ Un **répertoire actualisé d'essais cliniques** qui compte 133 essais cliniques au 15 juillet 2011 avec la possibilité pour les internautes de s'abonner et de devenir « e-volontaires » (1140 abonnés)
- ❖ « notre-recherche-clinique.fr », un **portail de référence** dans le domaine de la recherche clinique ?

« notre-recherche-clinique.fr », le souhait de renforcer les liens avec les associations de patients

- ❖ **Aujourd'hui** : Une représentation des associations de patient au Comité éditorial du site (CISS ; Ligue contre le cancer) ; Un onglet « **Associations de patients** » dans la rubrique « Les acteurs de la recherche »
- ❖ **Demain ?** Un référencement personnalisé dans le site de chacune des associations de patients œuvrant dans le domaine de la recherche médicale

Contact : pierre-yves@substanceactive.com



Annexe 4 : Grille du répertoire d'essais cliniques en ligne sur le site web « notre-recherche-clinique.fr » ; exemple d'un essai renseigné dans le répertoire

Ma sélection

0 protocole(s) sélectionné(s).
Il n'y a aucun protocole sélectionné !

| GINECO-OV120 : OMBELINE : Essai de phase III multicentrique randomisé évaluant l'association Paclitaxel / Carboplatine avec ou sans Bevacizumab versus Oxaliplatine Capecitabine ou Bevacizumab chez des patients ayant un carcinome mucineux de l'ovaire. | |
|--|---|
| Date de mise à jour : | 04/01/12 |
| Aire thérapeutique | Cancérologie |
| Pathologie | Cancer de l'ovaire |
| Centre coordonnateur | Hôpital Hôtel Dieu - Paris |
| Type de produit | Produit de santé.Médicament |
| Phase | 3 |
| Organisme promoteur | ARCAGY |
| Personne à contacter | Frédéric Mammion |
| Email du contact | fmammion@arcagy.org |
| Téléphone du contact | 0142348323 |
| Référence AFS&SAP \$ ou EUDRACT | 2008-000837-2 |
| Référence CPP | CPP Ile de France I |
| Objectif de l'étude | Le but de cet essai est de déterminer si le traitement oxaliplatine/capecitabine +/- bevacizumab peut donner de meilleurs résultats que le bras standard taxol/carboplatine +/- bevacizumab pour ces types histologique de cancers de l'ovaire que sont les adénocarcinomes mucineux. |
| Date de début de l'essai | 01/03/12 |
| Date de clôture prévisionnelle du recrutement | 01/03/17 |
| Localisation | Régions : Alsace, Aquitaine, Basse-Normandie, Bretagne, Centre, Champagne-Ardenne, Franche-Comté, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Lorraine, Nord-Pas-de-Calais, P.A.C.A, Pays-de-la-Loire, Rhône-Alpes Départements : 01-Ain, 06-Alpes-Maritimes, 13-Bouches-du-Rhône, 14-Calvados, 22-Côtes-d'Armor, 24-Dordogne, 25-Doubs, 26-Drôme, 33-Gironde, 34-Hérault, 40-Landes, 44-Loire-Atlantique, 45-Loiret, 49-Maine-et-Loire, 51-Maine, 54-Meurthe-et-Moselle, 59-Nord, 67-Bas-Rhin, 69-Rhône, 72-Sarthe, 74-Haute-Savoie, 92-Hauts-de-Seine |

| | |
|--|--|
| Description des conditions détaillées de l'essai pour le patient | <p>Le Carboplatine, le Paclitaxel, l'Oxaliplatine et le Bevacizumab seront administrés un par un, par voie veineuse.</p> <p>La Capecitabine est administrée par voie orale (comprimés). Le tirage au sort déterminera les modalités de votre traitement. La répartition se fera en quatre groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupes 1 et 2 : 6 cycles de chimiothérapie, administrés une fois toutes les trois semaines. - Groupes 3 et 4 : 6 cycles de chimiothérapie plus bevacizumab, administrés une fois toutes les trois semaines. Le bevacizumab sera poursuivi pendant 12 cycles. <p>Cette étude se déroule dans les villes suivantes :</p> <p>BESANCON ; BORDEAUX ; BOURG-EN-BRESSE ; CAEN ; DECHY ; DOUAI ; LE MANS ; LILLE ; MARSEILLE ; MONT-DE-MARSAN ; MONTPELLIER ; NANTES ; NICE ; ORLEANS ; PERIGUEUX ; PIERRE-BENITE ; PRINGY ; REIMS ; SAINT-BRIEUC ; SAINT-CLOUD ; PARIS ; SAINT-HERBLAIN ; ANGERS ; SAINT-NAZAIRE ; STRASBOURG ; VALENCE ; VANDEUVRE-LES-NANCY ;</p> |
| Critères d'inclusion et d'exclusion | <p>Patient(e) en 1ère ligne de traitement, présentant un carcinome de l'ovaire mucineux, stade FIGO II – IV. (Diagnostic histologiquement prouvé et confirmé par une analyse anatomo-pathologique centrale).</p> |
| Nombre de patients | 332 |
| Nombre de volontaires sains | 0 |
| Nombre de participants en France | 15 |
| Reste du monde | 317 |

[Retour à la liste](#) [Imprimer la fiche du protocole](#)






Ajout du protocole à ma sélection





[Cliquez ici pour envoyer le lien de cette page à un\(e\) ami\(e\)!](#)


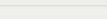

[Mentions légales](#) • [Plan du site](#) • [Questions/réponses](#)



Annexe 5 : Résultat de l'enquête de satisfaction auprès des internautes (Oct/Nov. 2011)

PAGE : 1

| 1. Quel chemin avez-vous suivi pour visiter le site « notre-recherche-clinique.fr » ? | | | |
|---|---|-------------------------|--------------------|
| | | Pourcentage de réponses | Nombre de réponses |
| J'ai utilisé un moteur de recherche (Google ...) |  | 38,4% | 38 |
| J'ai suivi un lien Internet à partir d'un autre site |  | 34,3% | 34 |
| On me l'a recommandé (famille ; ami ; travail ...) |  | 15,2% | 15 |
| Je connaissais déjà le site, je suis un visiteur régulier |  | 9,1% | 9 |
| Par hasard |  | 7,1% | 7 |
| | | Questions répondues | 99 |
| | | Questions passées | 1 |

| 2. Quel était le but de votre visite du site « notre-recherche-clinique.fr » ? | | | |
|--|---|-------------------------|--------------------|
| | | Pourcentage de réponses | Nombre de réponses |
| Je m'intéresse à la recherche clinique |  | 35,4% | 35 |
| J'avais une question précise sur la recherche clinique |  | 7,1% | 7 |
| Je veux participer à un essai clinique |  | 53,5% | 53 |
| Je n'avais pas de but précis |  | 9,1% | 9 |
| | | Questions répondues | 99 |
| | | Questions passées | 1 |

| 3. Quelle est votre appréciation du site « notre-recherche-clinique.fr » ? | | | |
|---|---|-------------------------|--------------------|
| | | Pourcentage de réponses | Nombre de réponses |
| « notre-recherche-clinique.fr » a parfaitement répondu à mes attentes, j'ai trouvé les informations que je recherchais |  | 58,3% | 56 |
| « notre-recherche-clinique.fr » n'a que partiellement répondu à mes attentes, je n'ai pas trouvé toutes les informations que je recherchais |  | 36,5% | 35 |
| « notre-recherche-clinique.fr » n'a pas répondu à mes attentes, je n'ai trouvé aucune information répondant à mes interrogations |  | 5,2% | 5 |
| | | Questions répondues | 96 |
| | | Questions passées | 4 |

| 4. Conseilleriez-vous à vos amis et proches de visiter le site ? | | | |
|--|---|-------------------------|--------------------|
| | | Pourcentage de réponses | Nombre de réponses |
| oui |  | 93,8% | 91 |
| non |  | 6,2% | 6 |
| | | Questions répondues | 97 |
| | | Questions passées | 3 |

| 5. Vous avez des suggestions d'amélioration du site « notre-recherche-clinique.fr » (contenu ; présentation ; convivialité ...) ? N'hésitez pas à nous en faire part ici | | | |
|--|--|--|--------------------|
| | | | Nombre de réponses |
| Masquer les réponses | | | 9 |
| Réponses (10) Analyse de texte Mes catégories (0) | | | |
| <p>FONCTIONNALITÉ GOLD L'analyse de textes vous permet de voir les mots et phrases fréquemment utilisés, de classer les réponses par catégories, et de transformer les réponses ouvertes en données que vous pouvez réellement exploiter. Pour utiliser l'analyse de textes, optez pour un abonnement GOLD ou PLATINUM. En savoir plus Mettre à niveau</p> <p>Affichage de 10 réponses texte Aucune réponse sélectionnée</p> <p>Peut être une rubrique pour les appel d'offre, des associations de malades en lien avec les maladies rares et/ou orphelines. Cordialement Annie MOISSIN Présidente-Fondatrice Solidarité Handicap "autour des maladies rares" Association reconnue d'Intérêt Général Site Solhand : http://www.solhand-maladiesrares.org/ Mail Solhand : contact@solhand-maladiesrares.org Mail personnel : a.moissin@aliceadsl.fr 28/11/2011 7:10 PM Afficher les réponses</p> <p>neant, bien fait 19/11/2011 6:47 PM Afficher les réponses</p> <p>expliquer un peu l'historique d'un médicament ou dispositif médical avant de le soumettre aux essais cliniques. Ex. le passage aux essais pré cliniques ... 7/11/2011 1:35 PM Afficher les réponses</p> <p>un lien direct pour s'inscrire comme cobaye 6/11/2011 9:47 PM Afficher les réponses</p> <p>j'attends une réaction de votre part m'étant inscrit pour les essais clinique je suis desespere d'une reponse a ma maladie 3/11/2011 11:44 PM Afficher les réponses</p> | | | |
| Questions répondues | | | 9 |
| Questions passées | | | 91 |