



Conseil scientifique & technique

- 14 mars 2008 -

Etaient présents :

Membres désignés par le Leem :

Jehan-Michel BEHIER, directeur des opérations cliniques/Laboratoire « Merck »
Monique COUDERC, directeur des affaires médicales/Laboratoire « Sanofi-Aventis »
Jean DELONCA, directeur médical/Laboratoire « BMS »
Véronique NALET, directeur des opérations cliniques/Laboratoire « Lilly »
François RIVAILLE, directeur du centre d'études cliniques/Laboratoire « Servier »
Claire SIBENALER, directeur d'études cliniques/Leem
Françoise TRINQUET, directeur des opérations cliniques/Laboratoire « Astra-Zeneca »

Membres désignés par les DIRC :

Pr Claude DUBRAY, représentant de la DIRC « Rhône-Alpes/Auvergne »
Pr Olivier RASCOL, représentant de la DIRC « Sud-ouest Outre-mer »
Pr Jacques TOUCHON, représentant de la DIRC « Sud-Méditerranée »
Pr Gilles VASSAL, représentant de la DIRC « Ile de France »

Membres désignés par le président et le directeur du GIP « CeNGEPS » :

Pr Olivier BLIN, Assistance Publique Hôpitaux de Marseille
Pr Régis BORDET, CHU de Lille
Pr Hervé DECOUSUS, CHU de St-Etienne

Membres désignés par l'INSERM :

Pr Evelyne JACQZ-AIGRAIN

Membres de droit :

Vincent DIEBOLT, directeur du GIP « CeNGEPS »
Pr Patrice JAILLON, président du GIP « CeNGEPS »

Ordre du jour :

- Evaluation des 16 dossiers présentés à l'appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation de recherche clinique industrielle »
 - Etat d'avancement des autres chantiers engagés par le GIP « CeNGEPS »
 - Présentation de divers supports de communication (plaquette destinée aux investigateurs ; site web)
-

Ouverture

Le Pr Jaillon rappelle en ouverture la finalité de cet appel à projets, complémentaire de celui lancé auprès des DIRC et qui vise à favoriser la constitution de réseaux nationaux par discipline ou pathologie. Son lancement a été rendu possible par la disponibilité circonstancielle de ressources de l'ordre d'un million d'€, d'origine diverse (produit de placement ; récupération du reliquat du fond de promotion du partenariat Hôpitaux/Leem/FHF (dit des « 7,5% »).

Ce million d'€ s'ajoute aux 2 millions d'€ déjà consacré au soutien des réseaux d'investigation dans le cadre du 1^{er} appel à projets associant les DIRC.

Interrogé sur la pérennité de l'action, il indique que le financement accordé est annuel, et que sa reconduction dépendra des disponibilités financières du CeNGEPS en 2009. Il n'en reste pas moins que le soutien aux réseaux est un axe d'action majeur du CeNGEPS.

L'objectif in fine serait de pouvoir disposer d'un réseau national par pathologie ou disciplines avec une tête de pont/référent et une liste de centres d'inclusions clairement identifiés.

Evaluation des dossiers présentés à l'Appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »

L'essentiel de la réunion a été consacrée à l'audition des rapporteurs de chacun des seize dossiers réceptionnés à la date-butoir de l'appel à projets.

Les **critères d'évaluation et de sélection** ont été les suivants :

- La pertinence de la demande financière et la précision des objectifs et des engagements souscrits (Ex : progression de 20% entre 2007 et 2008 du nombre de sujets inclus dans les essais) ce qui facilitera la traçabilité et l'évaluation d'impact des financements accordés par le CeNGEPS
- l'expérience du réseau en essais cliniques (industriels). Un certain nombre de dossiers présentés ont été recalés car les réseaux qui les présentaient étaient de mise en place trop récente, donc de solidité insuffisante pour prétendre être le support d'essais cliniques d'envergure. Ils seront incités à profiter de l'année qui vient pour se structurer et à représenter un dossier l'année prochaine
- l'envergure du réseau. Certains réseaux ayant présenté un dossier de demande de financement associent un nombre trop restreint de centres d'investigation et/ou dans une aire trop limitée (régionale/inter-régionale) alors que la pathologie dans laquelle elle s'inscrit est de recrutement difficile
- la concordance avec les caractéristiques du « réseau d'investigation clinique » définies par le Conseil scientifique § technique lors de sa précédente réunion

Après audition des rapporteurs des 16 dossiers présentés, le Conseil scientifique préconise la répartition suivante de l'enveloppe entre 8 réseaux :

Nom du réseau	Spécialité	Nom du coordonnateur	Montant financier accordé (en K€)
Réseau d'Investigation Clinique de la Fédération des CMRR	Alzheimer	Pr Bruno VELLAS (CHU de Toulouse)	250
Nadis New Aids Data Information System	Infectiologie (VIH; VHC; VHB)	Pr Pierre DELLAMONICA (CHU de Nice)	70 (contribution à l'appropriation du logiciel par d'autres centres)
Réseau national RCP (Recherche Clinique Pédiatrique)	Pédiatrie	Pr Evelyne JACQZ-AIGRAIN Pr Gérard PONS (AP-HP) Dr Berhouz KASSAI (HCL)	150
Réseau European Drug Development Hub (EDDH)	Consortium de réseaux thématiques nationaux en cardiologie et psychiatrie	Pr Faïez ZANNAD Pr Raymund SCHWAN (CHU de Nancy)	130 (financement de personnel)
Réseau de Gastro-Entéro-Hépatologie des Centres d'Investigation Clinique	Gastro-entérologie	Pr Christian LIBERSA (CHU de Lille)	100 (financement de personnel)
Réseau "Clinical Research in Intensive Care and Sepsis" (CRICS)	Anesthésie-réanimation	Dr Bruno FRANCOIS (CHU de Limoges)	40 (équipement informatique)
Réseau Thrombose	Maladie thromboembolique veineuse	Pr Hervé DECOUSUS (CHU St-Etienne)	160
Réseau national d'investigation clinique en vaccinologie	Infectiologie / Vaccinologie	Dr Odile LAUNAY (Hôpital Cochin - AP-HP)	100 (financement de personnel)

Chacun de ces réseaux devra souscrire des engagements précis pour accroître le nombre de centres d'investigation membres du réseau, celui des essais clinique industriels auxquels il participe et du % d'inclusions effectives

Un courrier motivé sera adressé à chacun des coordonnateurs des réseaux dont le dossier n'aura pas été sélectionné, un certain nombre étant incités à représenter un dossier l'année prochaine.

Etat d'avancement des autres chantiers ouverts par le GIP « CeNGEPS »

⊕ Suivi financier de l'appel à projets « DIRC » 2007

V. Diebolt présente un tableau financier des versements aux 7 DIRC des crédits obtenus à l'issue du 1^{er} appel à projets lancé par le CeNGEPS. Aujourd'hui toutes ont reçu un premier versement correspondant à la première moitié des crédits qui leur revient.

Le tableau est instructif avec un délai variable selon les DIRC de 2 à 3,5 mois entre la tenue de l'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS » qui a procédé à la répartition des crédits et le versement effectif de la première moitié des crédits. Ce délai comprend les allers-retours pour la signature de la convention financière entre le CeNGEPS et la DIRC, l'émission du titre de recettes ou l'appel de fonds par la DIRC et le versement effectif

V. Diebolt souligne l'intérêt du statut d'un groupement d'intérêt public à comptabilité privé tel que le CeNGEPS qui autorise des versements en 48 heures.

Le versement de la seconde part des crédits CeNGEPS est conditionné par l'engagement effectif des actions qu'elles sont censées financer et du besoin financier effectif. Les responsables du CeNGEPS en discuteront avec les DIRC à l'occasion des rencontres programmées à compter de la mi-avril.

✚ **Mise au point d'une grille nationale de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels**

Le travail de concertation engagé par le GIP « CeNGEPS » est en passe d'aboutir. La concertation engagée a dû dénouer plusieurs points de blocage et concilier des intérêts parfois divergents.

Les négociations ont mis en lumière les difficultés de fonctionnement des pharmaciens dans certains CHU qui ne disposent pas des moyens en terme d'équipement et de ressources humaines nécessaires faute de retour des prestations facturées aux industriels.

La grille des tarifs sera accompagnée d'un vade-mecum détaillant les modes de décompte et de la liste des documents à fournir par le promoteur à l'établissement hospitalier où se déroule l'essai.

Certaines DRCl exigent de disposer de l'avis favorable du CPP sur l'essai pour engager les négociations sur le calcul des surcoûts alors qu'elles pourraient être engagées dès le dépôt du dossier.

Les responsables du GIP « CeNGEPS » compte sur les membres du Conseil scientifique § technique pour assurer la diffusion de la grille une fois qu'elle sera finalisée et en garantir l'application. Il en va de la crédibilité même de la démarche.

P. Jaillon rappelle que l'application de la grille est l'une des conditions, énoncée dans les conventions signées avec les DIRC, de versement de la seconde moitié des crédits obtenus dans le 1^{er} appel à projets.

Des discussions seront engagées ultérieurement avec les autres établissements de santé, au premier rang desquels, les centres de lutte contre le cancer, pour une éventuelle extension du champ d'application de la grille (après éventuelles adaptations).

✚ **Développement d'un logiciel d'essais cliniques et de suivi des inclusions**

En terme de gestion des essais cliniques et de suivi des inclusions, les DRCl ne disposent aujourd'hui que d'outils informatiques très rudimentaires et disparates.

Le chantier aujourd'hui ouvert, en partenariat avec la DHOS/ministère de la Santé, doit conduire au développement d'un logiciel national de gestion des essais cliniques et de suivi des inclusions, qui présentera un double avantage :

- dématérialisation et harmonisation des procédures
- suivi en temps réel des inclusions.

Le Pr Jaillon rappelle que pour remplir les tableaux d'inclusion portant sur les années 2005 et 2006 demandés dans le 1^{er} appel à projets lancé par le CeNGEPS, les DIRC et les DRCl ont du procéder à un fastidieux travail manuel de compilation de données en reprenant, un par un, les dossiers des essais.

Le développement du logiciel national est aujourd'hui engagé. Un premier prototype devrait être disponible en juin prochain. Il sera soumis à expérimentation dans les DIRC qui se porteront volontaires.

Ce logiciel couvrira l'ensemble de l'activité d'essais cliniques, tous promoteurs confondus. Une distinction sera opérée par type de promoteurs entre les items obligatoires et facultatifs.

Une discussion s'engage sur l'intérêt d'un suivi des patients screenés non inclus, certains comme le Pr Jacqz-Aigrain y étant favorables, d'autres comme le Pr Touchon, faisant référence à une réunion à laquelle il a participé à l'AERES la semaine passée, y étant opposés

Il apparaît en tout cas qu'à l'heure actuelle les investigateurs hospitaliers n'ont ni le temps, ni les moyens de suivre ces patients finalement non inclus. Commençons par assurer le suivi de ceux qui le sont ...

Présentation du site web du CeNGEPS

V. Diebolt présente les derniers aménagements du site avec l'ouverture d'un moteur de recherche

P. Jaillon soumet aux représentants de l'industrie l'idée d'une rubrique : « essais cliniques en cours » destinés à l'information du public et dans lesquels les promoteurs industriels afficheraient leurs protocoles à fort besoin de recrutement.

Les industriels qui ne souhaitent pas se disperser dans l'entretien et l'actualisation de bases multiples d'information, proposent plutôt d'installer un lien vers la base de suivi des essais cliniques qui devrait prochainement être mise en place par l'AFSSAPS.

Prochaine réunion du Conseil scientifique § technique :

Vendredi 7 novembre 2008 (FHF – Salle Michelet) de 10h à 13h