

Assemblée générale

- Mardi 8 avril 2008 -

Etaient présents :

Administrateurs désignés par le Leem

Catherine LASSALE, Directeur des affaires médicales, scientifiques et pharmaceutiques - Leem
Robert DAHAN, Président – Laboratoire AstraZeneca France
Yannick PLETAN, Vice-président/Directeur scientifique et médical du Laboratoire Pfizer

Administrateur désigné par l'Inserm

Pr Claude GAULTIER, Conseillère auprès du directeur général pour la recherche clinique & thérapeutique

Administrateurs désignés par les DIRC

Elisabeth KOENIG-BERARD, représentante de la DIRC « Ile de France » (suite au départ de M. Nicolas BEST)
Pierre-Charles PONS, représentant de la DIRC « Nord-est »
Régis FIEVE, représentant de la DIRC « Nord-ouest »
Yann LE BRAS, représentant de la DIRC « Sud-Méditerranée »
Pr Hervé LE MAREC, représentant de la DIRC « Hôpitaux Universitaires du Grand-Ouest »
Jean-Pierre LEROY, représentant de la DIRC « Sud-ouest Outre-mer »
Odile GELPI, représentante de la DIRC « Rhône-Alpes/Auvergne »

Représentants des partenaires associés

Chantal BELORGEY, représentante de l'AFSSAPS ; Dominique MAIGNE, Délégué général, et Jean GENEVE, représentants de la FNCLCC ; Elisabeth DEVILLIERS, représentante de la FHF ; Pr Lionel COLLET, représentant de l'ACPUR

Président

Pr Patrice JAILLON

Vice-président

Jean DEREGNAUCOURT

Directeur

Vincent DIEBOLT

Contrôleur général

Jean-Paul TRIBALLIER

Commissaire du gouvernement

Eric POSTAIRE (en l'absence du Pr Jacques DEMOTES-MAINARD)

En l'absence de Soizic COURCIER-DUPLANTIER, Directeur médical – Laboratoire GSK ; Nathalie BILLON, Directeur Scientifique et Médical – Laboratoire Sanofi-Aventis France ; Jean-Christophe TELLIER, Président – Laboratoire Novartis

Egalement présents : Gérard LEJEUNE, expert-comptable - cabinet « Euro-compta Finances », Corinne de Belval, assistante GIP « CeNGEPS » ; Mansour Akiki, chargé du suivi des projets « CeNGEPS »

Ordre du jour :

- Clôture des comptes 2007
- Sélection de l'appel à projets « *Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle* »
- Etat d'avancement des chantiers ouverts par le CeNGEPS : appel à projets DIRC 2007 ; grille nationale de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels ; logiciel de gestion des essais cliniques
- Méthode de suivi des actions engagées par le CeNGEPS : « Management de projets »
- Remplacement du directeur en cas d'empêchement prolongé
- Questions diverses



Ouverture

➤ Le Pr Jaillon, président du GIP « CeNGEPS » accueille les membres de l'Assemblée générale dont le Pr L. Collet, représentant de la Conférence des Présidents d'Université, et D. Maigne, Délégué général de la FNCLCC.

Il constate que le quorum prévu par l'article 18-3 de la Convention constitutive, soit les 2/3 des membres présents ou représentés, sont réunis.

➤ V. Diebolt présente la brochure d'information éditée par le GIP « CeNGEPS » avec un premier tirage de 30 000 exemplaires. Cette courte plaquette, destinée aux investigateurs hospitaliers, détaille les objectifs du CeNGEPS, les actions qu'il a engagées et le réseau de contacts interrégionaux mis en place.

La brochure adressée par lot aux DIRC, DRCI et aux adhérents du Leem ayant la plus intense activité d'essais cliniques, sera également diffusée sous format électronique.

🕒 - Clôture des comptes 2007

➤ G. Lejeune du cabinet « Euro-compta Finances », expert-comptable du GIP « CeNGEPS », présente les comptes 2007 du GIP « CeNGEPS ».

Le bilan affiche un résultat positif de 543 796€.

➤ V. Diebolt fait part des incertitudes sur le statut fiscal du GIP « CeNGEPS ».

Il expose les principaux éléments de discussion avec la Direction des services fiscaux du Rhône, dont relève le GIP « CeNGEPS ».

Dans un premier temps, les services fiscaux ont statué sur l'imposition fiscale du GIP « CeNGEPS », considérant qu'il était au service d'intérêts privés, ceux de l'industrie pharmaceutique. Du coup son activité avait une finalité lucrative devenant par là même imposable.

Une discussion, animée pour le GIP « CeNGEPS » par V. Diebolt avec l'appui de JP Triballier, Contrôleur général, fondée sur des éléments de droit et de fait, s'est engagée. Ils ont illustré par l'exemple, celui des différentes actions engagées par le CeNGEPS depuis un an (appels à projets ; développement d'un logiciel d'essais cliniques ; grille nationale de calcul des surcoûts ...) l'activité d'intérêt général déployée par le CeNGEPS. Les ressources dont ils disposent doivent contribuer à renforcer la capacité des centres d'inclusion, au premier rang desquels ceux des établissements relevant du service public hospitalier, à participer à des essais cliniques industriels.

Les services fiscaux ont finalement adressé un questionnaire détaillé au GIP « CeNGEPS » sur le modèle de celui adressé aux associations Loi 1901 et autre organismes non imposables.

V. Diebolt fait part de son bon espoir qu'il soit finalement fait droit à la reconnaissance d'exonération fiscale du CeNGEPS.



- V. Diebolt attire également l'attention de l'assemblée sur le très faible niveau des frais de fonctionnement du GIP « CeNGEPS » qui sont limités à 2,6% des ressources en extrapolation annuelle des frais de ses 9 premiers mois d'activité.

Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale approuve à l'unanimité les comptes 2007 du GIP « CeNGEPS ».

🔵 - Sélection de l'appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation clinique pour la recherche clinique industrielle »

- P. Jaillon rappelle que cet appel à projets n'était pas prévu initialement dans le plan d'action du CeNGEPS.

L'Assemblée générale a saisi l'opportunité de ressources supplémentaires (provenant entre autre du produit de placement de trésorerie) pour décider de lancer cet appel à projets qui doit venir compléter celui associant les DIRC.

En soutenant financièrement la mise en place de réseaux d'investigation clinique d'envergure nationale, le CeNGEPS dépasse le cadre interrégional et participe au décloisonnement des centres d'investigation et à la visibilité d'interlocuteurs et de coordination nationaux.

- P. Jaillon rappelle la procédure, en trois étapes, de lancement de l'appel à projets, décidé en fin d'année dernière pour un lancement effectif début 2008 :

- enquête auprès des 7 DIRC et du Leem pour identifier les réseaux d'investigation clinique actifs
- sélection par le Conseil scientifique et technique du CeNGEPS à partir du fichier constitué des réseaux répondant à un certain nombre de critères qu'il avait définis
- information ciblée du lancement de l'appel à projets à chacun de ces réseaux et mise en ligne du dossier, pour l'information de tous, sur le site web du CeNGEPS

D. Maigne regrette que la FNCLCC n'ait pas été sollicitée en amont afin de contribuer à enrichir la liste des réseaux d'investigation directement sollicités en cancérologie.

Dans la mesure où le soutien aux réseaux d'investigation constitue une priorité pour le GIP « CeNGEPS », et qu'il s'efforceront d'en pérenniser le financement, le Pr Jaillon et V. Diebolt s'engagent à prendre son attache l'année prochaine.

- L'Assemblée générale se fixe trois règles de sélection :

- éviter le saupoudrage et concentrer les crédits

- se fixer des priorités stratégiques tenant compte des enjeux de santé publique (Alzheimer/neurosciences ; pédiatrie), des disciplines/spécialités potentiellement les plus porteuses en terme d'innovation (vaccins par exemple ...)

- soutenir les réseaux d'investigation en phase d'amorçage, pouvant attester d'ores et déjà d'une certaine envergure et d'une expérience dans les essais cliniques industriels, mais ayant un besoin avéré de financement pour assurer leur coordination et leur extension nationale.

Décision de l'Assemblée générale :

Après avoir passé en revue les seize dossiers réceptionnés, l'Assemblée générale répartit une enveloppe de 1,046 millions d'€ entre sept réseaux d'investigation clinique

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)	263,2
Nadis New Aids Data Information System	Infectiologie (VIH; VHC; VHB)	Pr Pierre DELLAMONICA (CHU de Nice)	133 (contribution à l'appropriation du logiciel par d'autres centres)
Réseau national RCP (Recherche Clinique Pédiatrique)	Pédiatrie	Pr Evelyne JACQZ-AIGRIN Pr Gérard PONS (AP-HP) Dr Berhouz KASSAI (HCL)	200
Réseau European Drug Development Hub (EDDH)	Consortium de réseaux thématiques nationaux en cardiologie et psychiatrie	Pr Faïez ZANNAD Pr Raymund SCHWAN (CHU de Nancy)	100 (soutien du dvt de la filière psychiatrie)
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)	150 (financement de personnel)

Informations des réseaux lauréats et engagement des actions financées :

- Un courrier motivé sera adressé aux réseaux non sélectionnés.

Celui adressé aux réseaux lauréats proposera que le financement obtenu soit versé à une DIRC (ou une DRCI).

Compte tenu de la modestie des sommes en jeu, l'intégralité des enveloppes obtenues sera versée en une fois (et non en deux temps comme dans l'appel à projets « DIRC »).

- La qualité de la personne morale gestionnaire de la subvention allouée par le GIP « CeNGEPS » est abordée, certains réseaux ayant acquis le statut d'association Loi 1901. L'idée du versement de la subvention obtenu par un réseau à une telle personne suscite beaucoup de réserves.



En entendant les observations formulées, M. Triballier constate que la qualité à agir de certains demandeurs ne semble pas établie. Il semble que l'organisation, l'objet et les modalités d'action d'au moins certains réseaux mériteraient d'être précisés pour garantir l'efficacité de ces organisations.

Les coûts annoncés semblent correspondre à des coûts marginaux, sans que l'on sache systématiquement ce que représentent les autres financements et les coûts complets. En conclusion, il attire l'attention sur le lien contractuel qui sera établi par le GIP « CeNGEPS » pour opérer le versement de la subvention obtenue par chacun des réseaux lauréats : quelle entité contractera avec lui ? Pour quel objet précis ?

Il est convenu que, sauf exception justifiée (ex : fondation d'utilité publique ...), la subvention allouée par le GIP « CeNGEPS » sera versée à une personne morale publique, DIRC ou DRCl.

- La coordination de chacun des réseaux lauréats sera auditée par les responsables du GIP « CeNGEPS » dans le courant du mois d'octobre pour une information du Conseil scientifique & technique et de l'Assemblée générale de fin d'année sur l'engagement des actions financées

- Comme les autres actions du GIP « CeNGEPS », l'appel à projets « *soutien aux réseaux d'investigation* » fera l'objet d'un suivi au travers d'indicateurs et de tableaux de bord

③ - Autres actions engagées par le GIP « CeNGEPS »

➤ Y. Plétan fait état de certaines observations portant sur la répartition « égalitariste » de l'enveloppe de l'appel à projets « DIRC ». Il y a finalement peu de différences entre les sommes attribuées aux 7 DIRC (un coefficient de 2 si l'on prend l'enveloppe la plus faible (980K€ pour la DIRC « Sud-ouest Outre-mer ») et la plus forte (2,1M€ pour la DIRC « Ile de France »).


On peut répondre à ces remarques que cette péréquation manifestait la volonté de l'Assemblée générale de donner leur chance à toutes les DIRC sans prétendre exercer une sélection pas trop discriminante. S'il doit y avoir des différences de répartition plus marquées, ce sera au vu des dynamiques impulsées par chacune des DIRC et des résultats des actions financées par le CeNGEPS qu'elles auront engagées.

➤ En prolongement logique de cette réflexion, Y. Plétan s'interroge également sur la répartition de l'enveloppe obtenue au sein de chacune des DIRC. Les CHU d'une même interrégion ont-ils obtenu la même part ?

A tour de rôle, les représentants des sept DIRC prennent la parole. Ils indiquent que les DIRC ont réparti au prorata de l'activité d'essais cliniques industriels respective de chacun des CHU de leur interrégion et qu'il n'y a pas eu de péréquation (répartition « égalitariste »).

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.

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).

➤ Une discussion s'engage sur la traçabilité et le retour aux unités et services prestataires (les pharmacies hospitalières par exemple) des surcoûts payés par les promoteurs industriels d'essais.

Le Pr Gaultier pose la question du traitement financier des CIC. Aujourd'hui ces centres, identifiés comme des indicateurs pris en compte pour le calcul de l'enveloppe MERRI attribuée à chaque établissement sont source de crédits qui viennent compenser le coût de leur fonctionnement. Un certain nombre d'établissements hospitaliers continuent à leur imposer pourtant une compensation intégrale de leurs frais de fonctionnement au travers de leur activité. Du coup les CICs sont contraints de pratiquer des tarifs qui peuvent être dissuasifs.

Dans la mesure où le financement de leurs frais de structure est assuré, P. Jaillon considère que seuls les coûts correspondant aux prestations spécifiques réalisées par les CICs dans le cadre du protocole de recherche sont à facturer, ce qui correspond à un alignement sur la situation des autres services ou structures hospitalières avec donc une application de la grille harmonisée de calcul des surcoûts.

P-C Pons est d'accord sur l'objectif de traçabilité. Il rappelle toutefois que certaines activités exercées par les CHU, la médecine légale par exemple, sont peu ou pas financièrement reconnues. Du coup l'ensemble des ressources, dont celles perçues par l'établissement au titre des surcoûts des essais cliniques industriels, est mis à contribution. Il n'est pas possible d'assurer un retour et une affectation intégrale.

Odile Gelpi confirme que la logique « T2A » implique de mutualiser des financements pour équilibrer les activités hospitalières non « rentables », mais elle implique aussi de mettre les recettes en face des dépenses (y compris pour les surcoûts des recherches industrielles).

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

Les outils informatiques dont disposent les DRCI pour assurer la gestion des essais cliniques et le suivi des inclusions sont très disparates et souvent assez rudimentaires.

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 développement du logiciel national est aujourd'hui engagé. Un premier prototype devrait être disponible en juin prochain, comptant deux modules Il sera soumis à expérimentation dans un site-pilote par DIRC, en fonction des CHU 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.

V. Diebolt a organisé une rencontre entre des représentants des promoteurs industriels d'essais et l'équipe opérationnelle au CHU de Lille.

Le module de gestion des inclusions sera mis à disposition des investigateurs, charge pour eux ou le personnel technique dont ils disposent, de l'alimenter. Quand on connaît le manque de disponibilité des investigateurs, on peut avoir quelques doutes sur leur utilisation de l'outil, du moins en phase d'appropriation. Ils y auront pourtant tout intérêt, le nombre d'inclusions devant devenir l'un des indicateurs de calcul de l'enveloppe MERRI attribuée aux établissements hospitaliers pour compenser les frais liés à leur activité de recherche.

Pour accompagner la phase d'acquisition par les investigateurs du module de suivi des inclusions, C. Lassale propose que les ARCs du promoteur industriel vérifient la saisie effective des inclusions sur le logiciel national à l'occasion de leur visite de monitoring.

🔵 - Suivi des chantiers du CeNGEPS : « Management de projets »

P. Jaillon et V. Diebolt présentent le dispositif de suivi des actions engagées par le CeNGEPS ou dont il assure le financement au travers des appels à projets qu'il a lancés.

Chacune des actions engagées ou financées par le CeNGEPS fera l'objet d'un suivi permettant d'attester de leur engagement effectif, de leur déploiement et in fine des résultats obtenus.

La mise en place de ce dispositif (tableaux de bord ; indicateurs ...) est confiée à M. Mansour AKIKI qui termine un Master de « Management de la Qualité » à l'ENSAM, en CDD au CeNGEPS.

Il est assisté par un cabinet professionnel « OPTTEAM » associé à P. Ozanne, qui a exercé par le passé des fonctions de responsabilité au sein de l'industrie pharmaceutique.

V. Diebolt rappelle que les enveloppes attribuées aux DIRC au terme de l'appel à projets sont versées en deux temps, le second versement étant conditionné par l'engagement effectif des actions qu'elles sont censées financer et d'un besoin de complément de versement.

Cela signifie que, s'il s'avère qu'à la date de versement de la seconde part de financement une DIRC n'a pas engagé (ou partiellement engagé) une action, le second versement qui lui était promis sera amputé de la somme non utilisée dans le premier versement.



Les sommes récupérées pourront être attribuées aux autres DIRC ou affectées à d'autres actions (appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation clinique » ...).

5 - Remplacement du directeur en cas d'empêchement prolongé

Selon les termes de la convention constitutive du GIP, V. Diebolt en tant que directeur est seul ordonnateur de dépenses pour le CeNGEPS. N'ayant pas d'adjoint, il ne lui est pas possible de déléguer sa signature. En cas d'empêchement prolongé ou de décès, l'activité du CeNGEPS serait bloquée dans l'attente de la nomination de son successeur.

En conséquence, il propose à l'Assemblée générale d'autoriser son Président, le Pr Jaillon, à nommer un directeur intérimaire, qu'il choisirait en prenant en compte sa compétence en recherche clinique et son expérience dans l'exercice de responsabilités au sein d'une DRCI hospitalière.

Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale autorise son Président à nommer un directeur intérimaire en cas d'empêchement prolongé du directeur titulaire.

6 - Question diverses

Y. Plétan constate le défaut de notoriété du GIP « CeNGEPS ». Il n'est pas certain que la diffusion des seules plaquettes de présentation suffise à le corriger. Il suggère que le Conseil scientifique & technique du GIP élabore un plan de communication avec un séquençage d'actions successives assurant une progressive visibilité du CeNGEPS.

Prochaine réunion de l'Assemblée générale :
mercredi 26 novembre 2008 de 9h30 à 12h30