



## Assemblée générale inaugurale

- Jeudi 26 avril 2007 -

### Étaient présents :

---

#### Administrateurs désignés par le Leem

Catherine LASSALE, Directeur des affaires médicales, scientifiques et pharmaceutiques - Leem  
Robert DAHAN, Président – Laboratoire Astra-Zeneca France ; également mandaté par Jean-Christophe TELLIER, Président – Laboratoire Novartis  
Nathalie BILLON, Directeur Scientifique et Médical – Laboratoire Sanofi-Aventis France  
Soizic COURCIER-DUPLANTIER, Directeur médical – Laboratoire GSK

#### Administrateur désigné par l'Inserm

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

#### Administrateurs désignés par les DIRRC

Odile GELPI, représentante de la DIRRC « Rhône-Alpes/Auvergne » ; également mandatée par Régis FIEVE, représentant de la DIRRC « Nord-ouest »  
Pierre-Charles PONS, représentant de la DIRRC « Nord-est »  
Pr Hervé LE MAREC, représentant de la DIRRC « Hôpitaux Universitaires du Grand-Ouest »  
Nicolas BEST, représentant de la DIRRC « Ile de France »  
Marie-José BONAVITA, représentante de la DIRRC « Sud-Méditerranée »  
Jean-Francois VINET, représentant de la DIRRC « Sud-ouest »

#### Président

Pr Patrice JAILLON

#### Contrôleur général

Jean-Paul TRIBALLIER

#### Commissaire du gouvernement

Pr Jacques DEMOTES-MAINARD

En présence du Pr Gérard BREART, Conseiller au Cabinet du ministre de la Santé et de Vincent DIEBOLT - FHF, responsable du pôle « recherche et innovation »

En l'absence de M. Jean DEREGNAUCOURT, Vice-président et de M. Yannick PLETAN, représentant du Leem ; Vice-président/Directeur scientifique et médical du Laboratoire Pfizer

### Ordre du jour :

---

- Informations du Président
  - Nomination du Directeur
  - Agrément de 4 partenaires associés du GIP « CeNGEPS »
  - Examen du règlement de fonctionnement des instances du GIP « CeNGEPS »
  - Présentation du budget prévisionnel du GIP « CeNGEPS »
  - Examen du texte de lancement du 1<sup>er</sup> appel à projets
  - Terme du partenariat « Hôpitaux/Leem/FHF » pour la promotion de l'activité d'essais cliniques
  - Questions diverses
-

## Ouverture

Le Pr Gérard Bréart replace la création du GIP « CeNGEPS » dans son contexte politique. Ce groupement est l'une des concrétisations de la réflexion et de l'action engagée par le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Mise en place en avril 2005, cette instance associe au plus haut niveau les représentants de l'Etat et des laboratoires pharmaceutiques qui ont souhaité se mobiliser pour renforcer l'attractivité de la France pour les industries de santé.

Le délai nécessaire pour la mise en place du groupement d'intérêt public « CeNGEPS », plus d'un an, n'a pas été du temps perdu et inutile :

- il était nécessaire pour définir les membres et l'organisation la plus efficace du GIP et faire valider sa mise en place par les différents ministères concernés

- il a été utilisé et rentabilisé par les partenaires hospitaliers, industriels et avec une association de représentants de l'Inserm pour conduire une réflexion, coordonnée par le Pr Joël Ménard, le Dr Catherine Lassale et Vincent Diebolt, pour identifier, en lien avec les opérateurs et investigateurs de terrain, les actions prioritaires pouvant permettre de renforcer la réactivité et la qualité des essais cliniques industriels. Ce recueil d'actions constitue une référence utile pour le GIP « CeNGEPS »

Aujourd'hui, le GIP « CeNGEPS » est fin prêt et peut entrer sans délai dans l'action.

M. le Pr Bréart fait pleinement confiance aux responsables du GIP « CeNGEPS » pour mener à bien cette tâche d'intérêt stratégique.

### ❶ - Informations du Président du GIP « CeNGEPS »

Le Pr Jaillon, président du GIP CeNGEPS, nommé par le ministre de la Santé (23 mars 2007) prend la parole.

Il informe les membres de l'Assemblée générale de l'absence du Vice-président du GIP désigné par le ministre délégué à la Recherche, M. Jean Deregnacourt, choisi parmi les sept administrateurs du Leem.

Il expose et commente l'enquête réalisée par le Leem sur l'attractivité de la France pour les industries de santé en matière d'essais cliniques qui donne des résultats contrastés.

Malgré une image très positive de la qualité de la prise en charge médicale et des infrastructures, la France est pénalisée par les faibles performances en terme de patients recrutés par centre (avec une dégradation depuis l'enquête précédente réalisée 2 ans plus tôt) et par une déficience de son organisation que révèle la longueur des délais administratifs de signature des conventions hospitalières de mise en place des essais cliniques.

Alors que l'on s'inscrit dans un environnement international concurrentiel avec l'émergence de nouveaux pays présents sur le marché, il fallait engager une action forte pour enrayer le processus de dégradation des positions de la France.

C'est la mission assignée au GIP « CeNGEPS » qui doit contribuer à professionnaliser l'organisation de l'activité d'essais cliniques industriels dans les établissements de santé et les réseaux de recherche clinique existant ou à constituer.

## ❷ - Nomination du Directeur du GIP « CeNGEPS »

Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale inaugurale approuve à l'unanimité la proposition du ministre de la Santé de nommer Vincent DIEBOLT directeur du GIP CeNGEPS pour une durée de quatre ans.

Vincent DIEBOLT remercie les administrateurs de leur confiance. Il est conscient de la charge et de l'obligation de résultats qui pèsent sur lui. Au terme de son mandat, son action sera évaluée à l'aune de l'amélioration des performances de l'organisation de la recherche clinique en France.

## ❸ - Agrément de l'association au GIP « CeNGEPS » avec statut consultatif de partenaires associés :

L'article 6 de la convention constitutive du GIP « CeNGEPS » prévoit que : « Les administrations, organismes et entreprises dont les activités ont un lien avec l'objet du groupement peuvent devenir partenaires associés du GIP après agrément de l'assemblée générale ».

Quatre organismes avaient été identifiés lors du processus de mise en place du GIP « CeNGEPS » :

- l'AFSSAPS,
- la FHF (représentée par le Président du Comité National de Coordination de la Recherche),
- la FNCLCC
- l'ACPUR (association de la conférence des Présidents d'Université pour la recherche)

Sollicités par courrier du Président du GIP « CeNGEPS », ces quatre membres n'ont pas encore manifesté leur intention.

Odile Gelpi demande un éclaircissement sur la position de la CPU au sein du CNCR. La CPU pourrait être représentée deux fois au sein du GIP « CeNGEPS » à la fois en tant qu'association et en tant que membre du CNCR.

V. Diebolt précise que la CPU occupe une place de partenaire associé au sein du Bureau du CNCR. Non signataire de la Charte qui a présidé à la mise en place du CNCR, la CPU dispose d'un siège d'observateur sur les vingt-quatre sièges que comporte le Bureau du CNCR à l'heure actuelle.

Décision de l'Assemblée générale :

Sous réserve de leur manifestation formelle d'intention, l'Assemblée générale inaugurale reconnaît le statut de partenaire associé du GIP « CeNGEPS » pour ces quatre organismes

## ⊕ - Examen du règlement de fonctionnement des instances du GIP « CeNGEPS »

- Mise en place d'un Conseil scientifique : ce Conseil scientifique de vingt-quatre membres a une vocation consultative. Il coordonne l'expertise des dossiers présentés aux appels à projets lancés par le GIP « CeNGEPS ». Il en assure le suivi et contrôle leur exécution sous la responsabilité du président de l'Assemblée générale.

M. le Pr Demotes-Mainard se demande si ce Conseil scientifique entre dans le champ de compétence de l'AERES. Ceci n'a rien d'évident ce Conseil scientifique n'ayant qu'un rôle consultatif.

Jean-François Vinet suggère d'élargir aux gestionnaires de la recherche clinique le panel des experts hospitaliers parmi lesquels seront choisis les membres du Conseil scientifique.

La finalité du GIP « CeNGEPS » est en effet de renforcer les performances de l'organisation de l'activité d'essais cliniques. Cet objectif requiert l'appel aux compétences aussi bien d'investigateurs qui participent directement à leur réalisation, que de gestionnaires de la recherche clinique, qui ont, eux, une vision transversale de l'organisation et sont au fait des faiblesses de l'organisation actuelle et des voies d'évolution. Par gestionnaire, on entend aussi bien des directeurs chargés de la recherche, des délégués en charge des DRC que d'autres profils (ingénieurs en organisation ...).

Une question est également posée par le Pr Demotes-Mainard sur l'association éventuelle d'experts étrangers. Le Pr Jaillon ne l'envisage pas. L'appel à projets n'a pas de finalité scientifique, mais vise à revitaliser une organisation française, très spécifique, où l'on a surtout besoin d'experts de terrain.

### Décision de l'Assemblée générale :

Adoption de l'article 1 du règlement de fonctionnement des instances du GIP après modification d'énoncé (ajout de la mention de gestionnaires hospitaliers de la recherche clinique parmi les experts de la recherche biomédicale).

- Procédures de remboursement de frais des membres des instances du GIP « CeNGEPS ».

L'énoncé de cet article et les montants de prise en charge fixés reprennent ceux en usage dans d'autres groupements d'intérêt public (ex : GIP « GMSIH »).

Une précision est apportée sur les instances soumises à ces seuils. Il s'agit du président, du directeur, des membres de l'Assemblée générale et du Conseil scientifique dans le cadre de leur activité professionnelle.

### Décision de l'Assemblée générale :

Adoption de l'article 2 du règlement de fonctionnement des instances du GIP

- Défraiement des experts associés à l'évaluation des appels à projets

Les membres s'interrogent sur l'opportunité d'une distinction de rémunération entre les experts selon qu'ils appartiennent au secteur public ou privé.

Décision de l'Assemblée générale :

Adoption de l'article 3 du règlement de fonctionnement des instances du GIP après modification de l'énoncé : « les experts peuvent être rémunérés » et suppression de la distinction d'appartenance des experts (public/privé).

### **⑤ - Présentation du Budget prévisionnel du GIP « CeNGEPS »**

V. Diebolt présente les grandes orientations du budget prévisionnel du GIP « CeNGEPS ».

Pour sa première collecte sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique en 2005, le produit de la taxe qui assure les ressources du GIP « CeNGEPS » est de 9 470 328€.

Les frais de fonctionnement du GIP « CeNGEPS » dans le budget prévisionnel pour sa première année de fonctionnement sont limités à 414 430€ soit 4,4% du montant de ses ressources. A noter qu'en règle générale, les frais de fonctionnement de structures comparables au GIP « CeNGEPS » sont supérieurs à 12%.

Cet effort particulier manifeste la volonté des responsables du GIP de consacrer le maximum de moyens financiers à l'appel à projets prochainement lancé et aux actions portées par les DIRRC.

Etant donné l'incertitude pesant sur l'évolution du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique qui constitue justement l'assiette de la taxe dont le produit revient au GIP « CeNGEPS », le montant prévisionnel de ses ressources est maintenu au même niveau sur trois ans.

En réponse à une question de M. Tribalier, V. Diebolt précise que toute enveloppe budgétaire provisionnée et non utilisée sera redéployée, soit vers un autre poste de frais de fonctionnement déficitaire, soit pour abonder l'enveloppe des appels à projets lancés par le GIP « CeNGEPS »

### **⑥ - Examen du texte du 1<sup>er</sup> appel à projets du GIP « CeNGEPS »**

Le Pr Jaillon expose les dernières modifications qui ont été apportées au texte de l'appel à projets.

- Instauration d'un plafond financier aux projets présentés par les DIRRC :

Dans sa rédaction actuelle, le texte de l'appel à projets limite à un maximum de trois millions d'€ le montant financier pouvant être demandé par chacune des sept DIRRC. Plus les demandes seront élevées, plus il sera difficile d'opérer une sélection entre les sept projets alors que l'enveloppe allouée à l'appel à projets n'est que de neuf millions d'€ pour la première année

N. Best prend la parole. Il donne l'exemple de l'Ile de France où hors l'AP-HP il existe d'autres centres d'investigation de poids travaillant avec l'industrie pharmaceutique, des établissements hospitaliers non universitaires, des centres de lutte contre le cancer de grand renom (Curie ; Gustave Roussy). Tous confondus, il est probable que leur potentiel représente plus du tiers de l'activité d'investigation des essais cliniques à promotion industrielle.

L'Ile de France aurait donc vocation, sous réserve de la production d'indicateurs d'activité précis, et sans présager de ceux communiqués par les autres DIRRC, à émarger sur un montant supérieur au tiers de l'enveloppe, ce que représente le plafond de trois millions d'€.

Il faut donc que l'Assemblée générale choisisse entre une répartition efficace des moyens financiers en fonction des capacités effectives d'investigation et ce qui relève d'une autre logique, celle de l'aménagement du territoire.

Le Pr Jaillon propose que la plus grande liberté soit laissée aux DIRRC, à la fois pour monter leur projet et réunir les indicateurs d'activité d'essais cliniques. Il est difficile effectivement de présumer, faute d'indicateurs d'activité déjà disponibles, de la répartition de l'activité d'essais cliniques entre les DIRRC. La contribution de l'industrie pharmaceutique, promoteur de ces essais cliniques, à la collecte d'indicateurs est évoquée.

Le Pr Jaillon rappelle qu'il convient également de ne pas simplement raisonner sur l'existant, l'activité d'essais cliniques industriels aujourd'hui, mais d'intégrer également une démarche de projets, certaines DIRRC pouvant souhaiter développer leur engagement dans cette activité. Les indicateurs d'activité actuelle ne seront qu'un des éléments pris en compte pour la répartition de l'enveloppe.

Ce sera aux experts, au Conseil scientifique et in fine à l'Assemblée générale d'opérer les choix et la répartition des crédits entre les DIRRC.

- Détermination d'un calendrier de montée en charge des projets et d'allocation des ressources

J-P. Triballier rappelle que l'année 2007 est largement entamée et qu'en prenant en compte le délai de sélection des projets puis la signature des conventions avec chacune des DIRRC l'attribution des crédits ne sera réalisée qu'au cours du dernier trimestre 2007.

Quel intérêt dès lors de leur transférer d'un coup l'intégralité d'une annualité de produit de la taxe ?

Il est préférable que le GIP prenne des engagements juridiques fermes ayant pour objet le financement d'actions pouvant se dérouler au delà du 31 décembre et assure le transfert des fonds (versement d'avances) par étape au fur et à mesure des besoins et de l'exécution des projets. Cette modalité de contractualisation autorise les bénéficiaires à prendre eux-mêmes des engagements fermes, tout en permettant d'optimiser la gestion de la trésorerie du GIP.

R. Dahan considère qu'il faut raisonner non pas en exercice annuel mais plutôt d'établir une planification quadriennale avec une montée en charge dans le déploiement des projets. Il est plus raisonnable de prévoir une allocation d'amorçage au départ qui s'intégrerait dans un calendrier pluri-annuel.

Décision de l'Assemblée générale :

Validation du texte du 1<sup>er</sup> appel à projets lancé par le GIP « CeNGEPS » avec quelques amendements :

- suppression du plafond financier des projets transmis par les DIRRC
- un calendrier de réalisation des projets avec l'introduction de la notion de pluri-annualité et de la montée en charge

L'appel à projets sera lancé dans les plus brefs délais, si possible dès le vendredi 27 avril pour une date-butoir de communication des dossiers par les DIRRC au mardi 31 juillet.

**⑦ - Terme du partenariat « Hôpitaux/Leem/FHF » pour la promotion de l'activité d'essais cliniques**

Le Vice-président du Leem a adressé un courrier aux autres membres du partenariat « Hôpitaux/Leem/FHF » (conférences des directeurs et des présidents de CME des CHU et des CH non universitaires) leur faisant part de son intention de mettre un terme au Partenariat mis en place voilà 5 ans.

Les raisons de sa décision sont directement liées à la mise en place du GIP « CeNGEPS ». Le GIP constitue à la fois un aboutissement du partenariat et une nouvelle étape, avec une toute autre envergure et à une autre échelle comme en attestent les moyens financiers dont il dispose sans commune mesure avec le fond de promotion mis en place dans le cadre du partenariat. Ce fonds de promotion était alimenté par un mécanisme de majoration à hauteur de 7,5% des surcoûts hospitaliers générés par les essais cliniques réalisés dans les établissements hospitaliers adhérents du partenariat, d'un rapport de 450 000€/an.

Les objectifs poursuivis, celui de la professionnalisation de l'activité d'essais cliniques en France, comme les partenaires qui y sont associés, les opérateurs de recherche que sont les établissements hospitaliers et l'industrie, sont les mêmes. Maintenir à la fois le partenariat et le GIP «CeNGEPS » serait redondant et inutile.

Reste posée la question de l'utilisation des fonds disponibles et du transfert du reliquat éventuel.

- A l'heure actuelle le compte affiche un solde positif de 600 000€. De ce montant il convient de défalquer 230 000€ qui correspondent à la seconde tranche de versement des années-recherche 2006/2007 (une première tranche est versée à l'établissement d'accueil de chaque lauréat en début d'année, une seconde à mi-année sur production d'un rapport intermédiaire).

V. Diebolt qui suivait le partenariat dans ses fonctions passées à la FHF indique à titre complémentaire que la campagne de collecte des fonds correspondant aux 7,5% encaissés en 2006 est en cours. Si l'on se reporte aux montants encaissés les années précédentes, on peut escompter un apport de 450 000€.

A cela s'ajoute un reste encore à recouvrer de l'AP-HP correspondant à l'année 2005.

Décision de l'Assemblée générale :

- l'Assemblée générale fixe au 30 juin 2007 la date effective d'extinction du dispositif de majoration de 7,5% du total des surcoûts

- l'Assemblée générale valide les propositions d'utilisation du reliquat du compte : relance d'une 3<sup>ème</sup> édition de l'appel à projets « *année-recherche clinique* » ; poursuite de la réflexion sur la mise au point d'un outil informatique harmonisé de gestion des essais cliniques industriels à l'hôpital et mise en chantier d'un logiciel. Les sommes non utilisées seront affectées au financement des projets portés par les DIRRC au 1<sup>er</sup> appel à projets du GIP « CeNGEPS »

- l'Assemblée générale mandate le Directeur du GIP pour négocier avec la FHF le transfert des sommes actuellement disponibles sur le fond de promotion (dit de 7,5%) dont elle assure la gestion comptable vers le compte du GIP « CeNGEPS »

**⑧- Questions diverses :**

- Désignation de l'expert-comptable du GIP « CeNGEPS »

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la convention constitutive du GIP « CeNGEPS », V. Diebolt propose à l'Assemblée générale de retenir le Cabinet parisien « *Euro compta Finances* » pour assurer l'expertise comptable du GIP « CeNGEPS ». Cette société est la moins-disante des offres réceptionnées au terme de la procédure de consultation.

Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale désigne le Cabinet « Euro Compta Finances » pour assurer l'expertise-comptable du GIP « CeNGEPS ».

- V. Diebolt informe les membres de l'Assemblée générale de l'ouverture du site web du GIP « CeNGEPS » ([www.cengeps.fr](http://www.cengeps.fr)). Il est d'ores et déjà opérationnel

**Prochaine réunion de l'Assemblée générale : jeudi 18 octobre 2007 à 14h**