



Conseil scientifique

- Lundi 27 août 2007 -

Etaient présents :

Membres désignés par le Leem

Jehan-Michel BEHIER, directeur médical/Laboratoire « MSD »
Monique COUDERC, directeur des affaires médicales/Laboratoire « Sanofi-Aventis »
Jean DELONCA, directeur médical/Laboratoire « BMS »
Sophie RAVOIRE, directeur médical/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 DIRRC

Pr Eric BELLISSANT, représentant de la DIRRC « Hôpitaux Universitaires du Grand-Ouest »
Pr Pascal BOUSQUET, représentant de la DIRRC « Nord-est »
Pr Claude DUBRAY, représentant de la DIRRC « Rhône-Alpes/Auvergne »
Pr Olivier RASCOL, représentant de la DIRRC « Sud-ouest »
Pr Michel SLAMA, représentant de la DIRRC « Nord-ouest »

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

Pr Olivier BLIN, AP de Marseille
Pr Hervé DECOUSUS, CHU de St-Etienne
Pr Dominique MOTTIER, CHU de BREST
Pr Faïez ZANNAD, CHU de Nancy

Membres de droit

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

En présence de :

Jean DEREGNAUCOURT, vice-président du GIP « CeNGEPS »

Etaient absents :

Dominique BLAZY, directeur médical/Laboratoire « Amgen »
Pr Régis BORDET, CHU de Lille, membre désigné par le Président du GIP « CeNGEPS »
Pr Philippe DAMIER, représentant désigné par l'Inserm
Pr Evelyne JACQ-AIGRAIN, représentante désignée par l'Inserm
Pr Philippe RAVAUD, représentant désigné par la DIRRC « Ile de France »
Pr Jacques TOUCHON, représentant de la DIRRC « Sud-méditerranée »

Ordre du jour :

- Rappel des missions et organisation du Conseil Scientifique
- Appel à projets "CeNGEPS" 2007:
 - Premiers éléments d'information sur les dossiers présentés par les 7 DIRRC
 - Modalités d'expertise
 - Présentation de la grille d'analyse
 - Définition des priorités d'actions et des modalités de répartition de l'enveloppe disponible
 - Modalités de suivi

Ouverture

Le Pr Jaillon rappelle la raison d'être de ce Conseil scientifique dont la mise en place a été décidée lors de l'Assemblée générale inaugurale du GIP « CeNGEPS » le 26 avril dernier :

- En tant que collège d'experts, être l'instance de réflexion du GIP « CeNGEPS », l'Assemblée générale, instance décisionnelle, devant pouvoir s'appuyer sur ses recommandations
- participer au lancement et à l'expertise des appels à projets pour « recruter plus, plus vite et mieux » dans les essais cliniques industriels
- assurer le suivi à intervalle régulier des actions financées

6 thèmes ont été abordés :

1. Modalités de financement des actions proposées par les DIRRC :

- Mode de distribution de l'enveloppe :

Une fois la répartition de l'enveloppe 2007 opérée, le versement des sommes correspondantes aux 7 DIRRC sera conditionné par l'engagement effectif des actions sélectionnées et financées.

La procédure de distribution aux 7 DIRRC a été déterminée avec le contrôleur financier du GIP « CeNGEPS ».

Etape 1 : Dans les jours qui suivront l'Assemblée générale du 18 octobre, un courrier d'engagement sera adressé à chacune des DIRRC leur faisant connaître :

- le montant alloué pour la 1^{ère} année et les actions retenues
- si possible une indication sur le socle de financement (X% de l'enveloppe) sur lequel la DIRRC peut compter pendant 4 ans ce qui leur permettra d'avoir une certaine visibilité financière et de pouvoir consolider d'éventuels recrutements de personnels. Cette indication sera extrapolée à partir du montant de la collecte, pour sa seconde année de perception, de la taxe additionnelle sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharma. qui revient au CeNGEPS. Disposant de deux années de recul, il sera possible de déterminer un montant a priori stable de ressources pouvant être garanti aux DIRRC.

Etape 2 : Signature d'une convention entre la DIRRC et le GIP « CeNGEPS ».

Elle prévoira un versement en deux temps, avec un premier versement immédiat d'une quote-part de la somme, suivi d'un second versement quelques mois plus tard sur production d'éléments attestant de l'engagement effectif des actions financées.

- Pluri-annualité des financements ?:

« Comment recruter des personnels si les DIRRC/DRCI n'ont aucune visibilité sur la durée de leur contrat ? »

La précarité de leur statut peut constituer un frein à leur recrutement et à leur maintien en poste (turn-over important).

Le GIP « CeNGEPS » a été créé pour 4 ans et les financements qu'il peut octroyer sont limités à cette durée. Cet intervalle doit aussi être permettre aux DIRRC d'évaluer leur capacité effective d'activités d'essais cliniques industriels et le montant de recettes stables d'une année sur l'autre afin de constituer un pool de personnel en CDI.

Le Pr Zannad fait observer que la précarité des contrats est une pratique quotidienne que les chercheurs hospitaliers sont habitués à gérer.

2. Mode d'allocation de l'enveloppe 2007 aux DIRRC :

« Faut-il distribuer l'intégralité de l'enveloppe disponible (9 millions d'€) ? »

Plutôt que de distribuer l'intégralité de l'enveloppe dès l'année 2007 ce qui limiterait la marge de manœuvre du GIP pour opérer des ajustements, des transferts ou financer de nouvelles opérations, le Pr Rascol propose de mettre en réserve une partie de l'enveloppe de l'appel à projets.

Ceci d'autant plus que l'on ne peut pas tabler sur une augmentation des ressources du CeNGEPS pouvant permettre d'engager une seconde vague d'actions.

Les ressources du CeNGEPS sont directement liées à l'évolution du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique (assiette d'une taxe dont le produit revient au CeNGEPS).

On peut considérer que le chiffre d'affaires de l'industrie pharma. a atteint un palier. S'il n'y a pas de réduction sensible du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique à anticiper dans les années à venir, a contrario on ne peut pas compter sur sa croissance. Il n'y a donc pas d'augmentation à attendre.

A l'inverse, d'autres arguments viennent plaider pour une distribution intégrale :

- avoir l'impact le plus fort et le plus rapide et soutenir le volontarisme des DIRRC qui se sont beaucoup impliqués dans cet appel à projets
- l'utilisation des fonds fera l'objet d'une évaluation à intervalle régulier (annuel). S'il s'avère que ces fonds n'ont pas été utilisés ou l'ont été, ils seront récupérés pour financer d'autres actions ce qui assurera un volant de financement au GIP.
- le GIP « CeNGEPS » a conclu avec la FHF un accord lui assurant la récupération du fond de promotion (dit des « 7,5% ») mis en place dans le cadre du Partenariat « Hôpitaux/Leem/FHF ». Le montant final reste encore incertain (1 million d'€ ?), lié à l'extinction progressive de ce partenariat.

Il a été d'ores et déjà décidé par l'Assemblée générale du GIP que les sommes disponibles financeraient deux actions :

- le développement d'un outil informatique harmonisé de gestion administrative et de suivi des inclusions des essais cliniques industriels à l'hôpital

- un appel à projets « année-recherche clinique » visant à financer le salaire d'internes/post-internes qui souhaitent se consacrer à un projet de recherche clinique. Même s'il reste modeste, le reliquat pourra constituer un financement d'appoint pour des actions proposées par les DIRRC n'ayant pu être financées.

3. Importance des réseaux d'investigation clinique :

- Intérêt des réseaux d'investigation :

Les Prs Mottier et Zannad insistent sur l'importance de ne pas circonscrire l'action du GIP « CeNGEPS » aux seuls CHU, ni de se limiter à une vision « hospitalo-centrique » mais d'inclure non seulement les centres hospitaliers non universitaires mais aussi les établissements de soins privés ou mutualistes, la médecine de ville.

Le moyen le plus efficace est de soutenir la structuration de réseaux d'investigation qui permettent la mise en lien de centres d'inclusion très dispersés.

- Nécessité d'une enquête complémentaire sur les réseaux d'investigation :

Les informations communiquées par les 7 DIRRC dans leurs dossiers sur les réseaux d'investigation ne sont pas suffisantes. Soit une confusion est entretenue dans certains dossiers entre les réseaux de soins et d'investigation, soit les données sont partielles, notamment sur l'activité d'essais cliniques industriels de ces réseaux.

Une double action de recensement va être entreprise, à la fois par le GIP « CeNGEPS » auprès des DIRRC, et par le Leem auprès de ses adhérents, en particulier pour identifier les réseaux d'investigation clinique en médecine de ville.

- Intérêt de l'utilisation de moyens innovants d'incitation à l'inclusion :

Tous les outils pouvant permettre de faciliter les inclusions des essais cliniques sont a priori intéressants. S.Ravoire fait toutefois part des résultats décevants du « e-recrutement », mode de repérage par criblage des moteurs de recherche et de sollicitation des internautes.

4. Méthodologie de répartition de l'enveloppe :

- Présentation d'un 1^{er} tableau d'indicateurs extraits des dossiers des DIRRC

V.Diebolt présente un premier relevé comparatif d'indicateurs extraits des dossiers des 7 DIRRC (nombre de conventions financières signées en 2005 et 2006 ; nombre d'inclusions pour les essais clôturés ces deux mêmes années).

Les membres du Conseil scientifique note l'homogénéité des niveaux d'activité entre les 7 DIRRC.

La différence significative du nombre d'inclusions entre 2005 et 2006 à l'AP-HP (dossier DIRRC « Ile de France ») est liée à la mise en place d'un relevé centralisé avec l'ouverture d'un guichet unique « promotion industrielle » à l'AP-HP en octobre 2005.

- 1^{ère} approche méthodologique de répartition de l'enveloppe de l'appel à projets « CeNGEPS 2007 »

Dans la perspective de la prochaine réunion du Conseil scientifique, plusieurs **critères méthodologiques de sélection** sont passés en revue :

- limiter l'effet discriminant « inter-DIRRC » la 1^{ère} année en fixant un seuil de financement avec un niveau de variation par DIRRC pré-défini (+/- 30% ?)
- mettre en réserve une partie de l'enveloppe pour conserver une marge de manœuvre ?
- ne pas faire de saupoudrage : si une action est financée, elle doit l'être intégralement et non pas pour partie ce qui hypothéquerait son impact et son succès
- dégager un financement dédié pour un appel d'offre « réseaux » ?
- définir des actions privilégiées qui auraient une priorité de droit de tirage par-rapport à d'autres (ex : en priorité le soutien aux investigateurs (recrutement de TEC), aux réseaux)
- ne pas tenir compte de certaines demandes de financement, par exemple pour les postes de médecins d'études cliniques (MEC). L'absence de disponibilités médicales, et l'impossibilité de recourir aux médecins d'origine étrangère pour conduire une activité d'investigation clinique rendent irréalistes certaines demandes de financement formulées dans des dossiers présentés (28 postes de MEC dans un dossier). Un financement ponctuel peut par contre être envisagé s'il s'avère que la ressource médicale est disponible.

5. Préparation de la réunion d'audit des évaluateurs des dossiers des 7 DIRRC (4 octobre):

- Suite à une proposition du Pr Blin, les dossiers présentés par les 7 DIRRC seront adressés par voie électronique à chacun des membres du Conseil scientifique
- Consigne sera donnée aux quadrinômes d'experts de classer par ordre d'intérêt et d'importance les actions proposées dans le dossier de la DIRRC qui leur est soumis
- Il sera également proposé à ces experts de leur adresser les résumés des 7 projets afin qu'ils disposent d'éléments concrets de comparaison

6. Autres actions engagées par le GIP « CeNGEPS »

P.Jaillon et V.Diebolt évoque les actions d'intérêt collectif d'ores et déjà engagées:

- travail d'harmonisation du calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels. Un travail d'actualisation d'une première grille est en cours, avec des négociations associant les représentants des pharmaciens de CHU
- développement d'un outil informatique de gestion administrative et de suivi des inclusions des essais cliniques, qui se ferait en partenariat avec la DHOS/ministère de la Santé avec le CHU de Lille pour maître d'œuvre.

Prochaine réunion du Conseil scientifique :

Jeudi 4 octobre 2007 de 10h à 17h au ministère de la Recherche – Salle
L.213 ; Batiment Langevin ; 1 rue Descartes 75 005 – Paris