

27 novembre 2007



Communiqué de presse

L'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS » s'est réunie jeudi 22 novembre au ministère de la Santé. Elle a procédé à la répartition de la dotation de l'appel à projets lancé fin avril auprès des sept Délégations inter-régionales de recherche clinique (DIRRC).

Cet appel à projets vise à doter les DIRRC de ressources pour engager des actions visant à « *recruter plus, plus vite et mieux* » dans les essais cliniques à promotion industrielle. La finalité de cet appel à projets est de renforcer les performances de l'organisation et des infrastructures soutenant la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de soins.

A l'occasion de cet appel à projets, doté pour sa première année de 9 millions d'€, un travail considérable de compilation de données, et d'indicateurs a été réalisé par les 7 DIRRC. Il constitue l'amorce d'une cartographie nationale des centres d'investigation clinique et des capacités d'inclusion de patients.

8,955 millions d'€ ont été répartis par l'Assemblée générale selon la répartition suivante :

- dotation de la DIRRC « Nord-ouest » : 1,105M€
- dotation de la DIRRC « Nord-est » : 1,115M€
- dotation de la DIRRC « Ile de France » : 2,1M€
- dotation de la DIRRC « Grand-ouest » : 1,043M€
- dotation de la DIRRC « Rhône-Alpes Auvergne » : 1,186M€
- dotation de la DIRRC « Sud-ouest » : 980K€
- dotation de la DIRRC « Sud-méditerranée » : 1,426M€

L'Assemblée générale a procédé à cette répartition après avoir pris connaissance des recommandations du Comité technique du CeNGEPS qui avait auditionné, le 4 octobre dernier, les rapporteurs des comités d'experts chargés d'évaluer chacun des sept dossiers présentés.

Il a été également tenu compte de la capacité d'inclusion de l'inter-région, de la densité de son activité d'essais cliniques industriels, de la dynamique du projet et de l'intérêt des actions proposées par la DIRRC et de l'adéquation à la situation inter-régionale.

D'une manière générale, ont été privilégiées la mise en place de points de contacts « *essais cliniques industriels* » dans chacune des DIRRC, la constitution de pools de personnels (techniciens d'études cliniques (TEC) ; médecins d'essais cliniques (MEC) ; infirmières de recherche) mutualisés au niveau des DIRRC ou des DRCl qui seront mis à disposition des investigateurs le temps de réalisation d'un essai industriel, le soutien à des réseaux d'investigation.

Tous confondus au plan national, ce sont, entre autre, 150 postes de TECs qui seront financés.

27 novembre 2007

Le renouvellement pour une seconde année de la dotation dépendra de l'engagement effectif des actions sélectionnées et financées par les crédits du CeNGEPS et d'un audit réalisé en septembre 2008 dans les sept DIRRC.

L'Assemblée générale a également adopté le budget pour l'année 2008. Il prévoit un certain nombre d'actions nouvelles, avec un soutien spécifique à apporter aux réseaux d'investigation clinique doté d'un million d'€, permettant de mobiliser des files actives de patients en décloisonnant les collaborations (ville/hôpital ; CHU/CH ; CHU/CRLCC ...), ainsi qu'une action d'information et de communication destinée au grand public sur les essais thérapeutiques.

L'Assemblée générale a été également informée du lancement imminent du chantier de développement d'un logiciel de gestion des essais cliniques et de suivi des inclusions. Cet outil harmonisé au plan national et mis à disposition des établissements de santé permettra à la fois de raccourcir les délais de mise en place et de démarrage des essais, d'assurer un suivi fiable de leur réalisation, et de disposer d'un panel d'informations fiables.

Le pilotage du développement de ce logiciel dont un prototype devrait être disponible dans le courant du 1^{er} semestre 2008 sera assuré en partenariat par le GIP « CeNGEPS », la DHOS avec le concours du CHU de Lille. Il utilisera le support du noyau d'applicatifs de la plateforme logicielle « Sigaps » dont sont déjà équipés l'ensemble des CHU français. Il sera développé selon une démarche participative associant l'ensemble des DRCI et avec le concours de l'ensemble des partenaires concernés.

L'Assemblée générale, enfin, a été informée de la démarche engagée, à l'initiative du GIP « CeNGEPS », par un groupe de travail associant des représentants hospitaliers et de l'industrie pharmaceutique, en vue d'une harmonisation nationale du calcul des coûts hospitaliers des essais thérapeutiques à promotion industrielle. Cette harmonisation doit faciliter la mise en place de ces essais et réduire à la fois la charge et le temps de négociation.

Contact : Vincent DIEBOLT, Directeur – GIP « CeNGEPS » (Tél : 04 72 11 71 89/88 ;
v.diebolt@cengeps.fr)