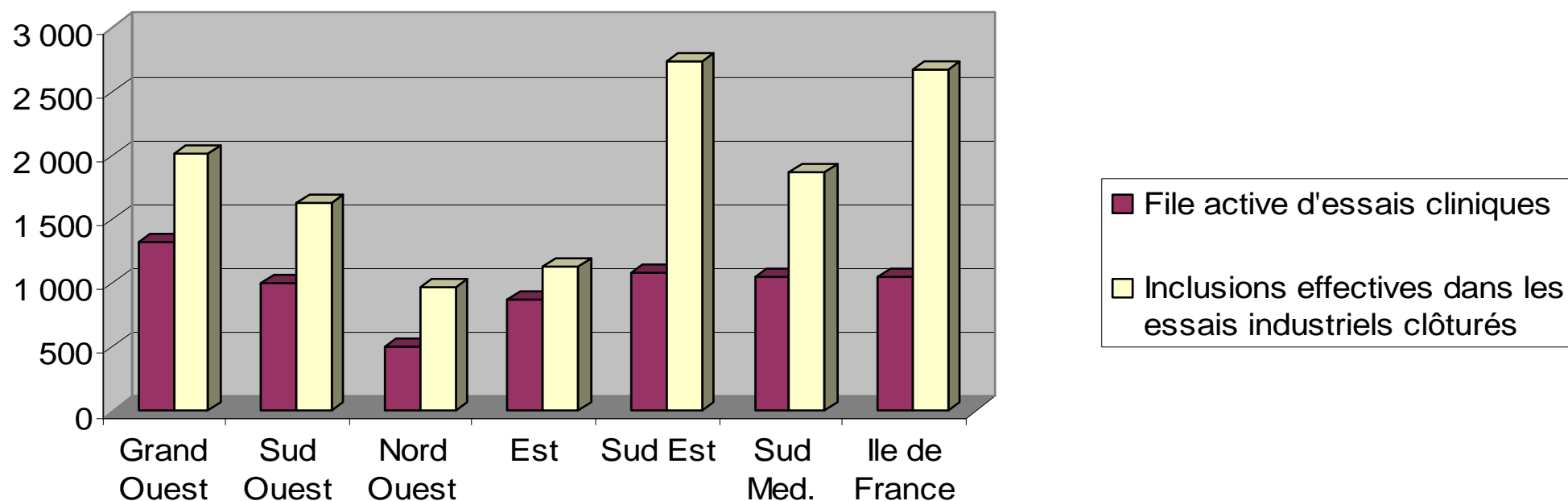


# Soutenir les essais cliniques industriels : le projet CeNGEPS

## Les essais cliniques industriels en 2007



	Grand Ouest	Sud Ouest	Nord Ouest	Est	Sud Est	Sud Med.	Ile de France	Total
File active d'essais cliniques industriels 2007*	1 322	997	508	875	1 088	1 053	1 056	6 899
	19,16%	14,45%	7,36%	12,68%	15,77%	15,26%	15,31%	
Rang	1er	6ème	7ème	4ème	2ème	5ème	3ème	
Inclusions effectives dans les essais industriels clôturés en	2 014	1 625	976	1 129	2 732	1 868	2 673	13 017
	15,47%	12,48%	7,50%	8,67%	20,99%	14,35%	20,53%	
Rang	3ème	5ème	7ème	6ème	1er	4ème	2ème	

\* CeNGEPS : assemblée générale du 26 novembre 2008

# Panorama de l'activité de l'interrégion



Données au 31/12/2007 déclarées par les établissements\*

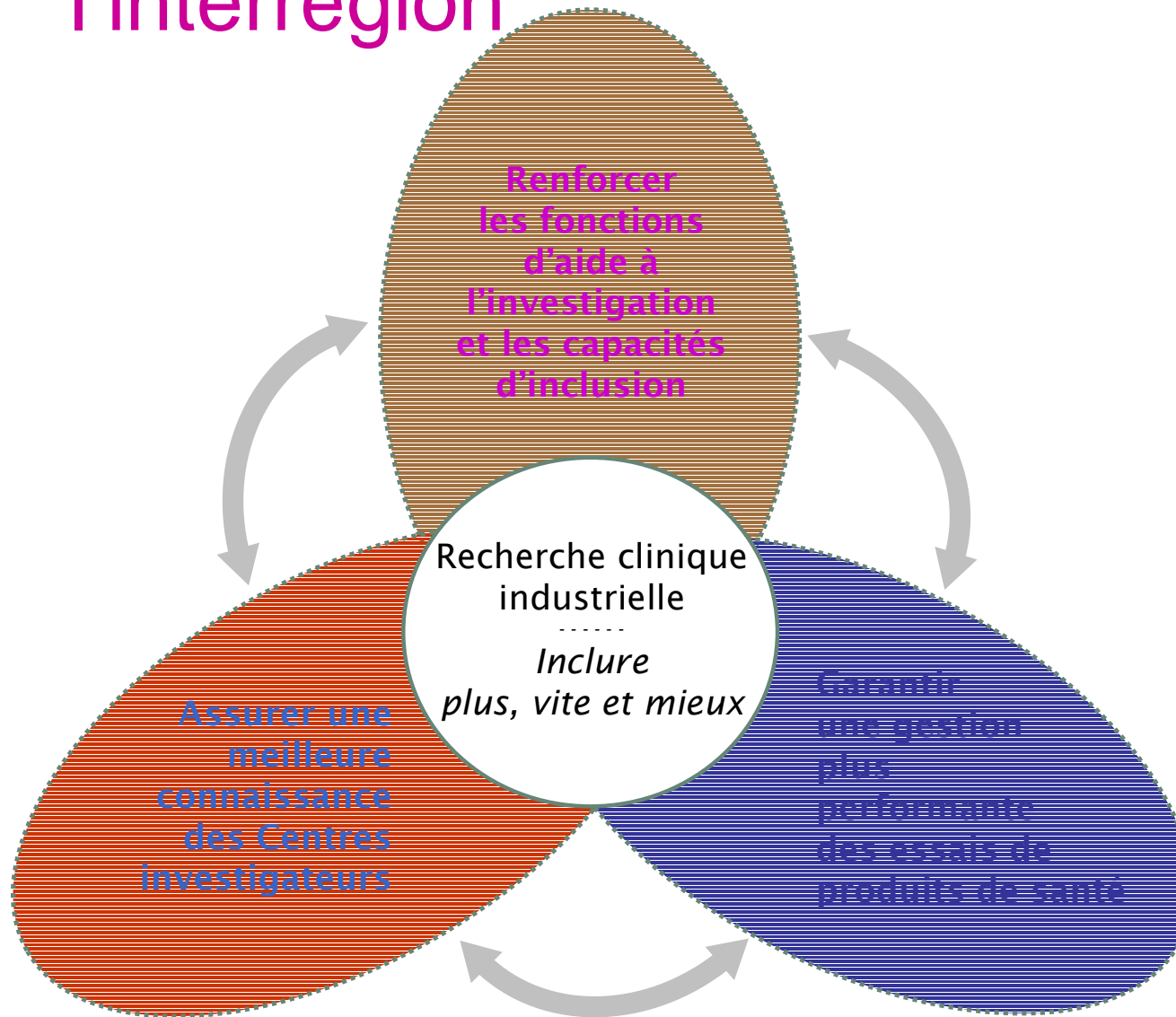
- File active des essais cliniques dans le Grand Ouest : **1322**
- Nombre d'essais clôturés : **336 soit 19 % du total national**
- Nombre d'inclusions effectives pour ces essais : **2014**  
(**15.5 % du total national**)
- % inclusions effectives / inclusions prévues : **86.85 %**

Les disciplines les + sollicitées dans le G.O.:

- Cancérologie
- Cardiologie
- Neurologie
- Néphrologie

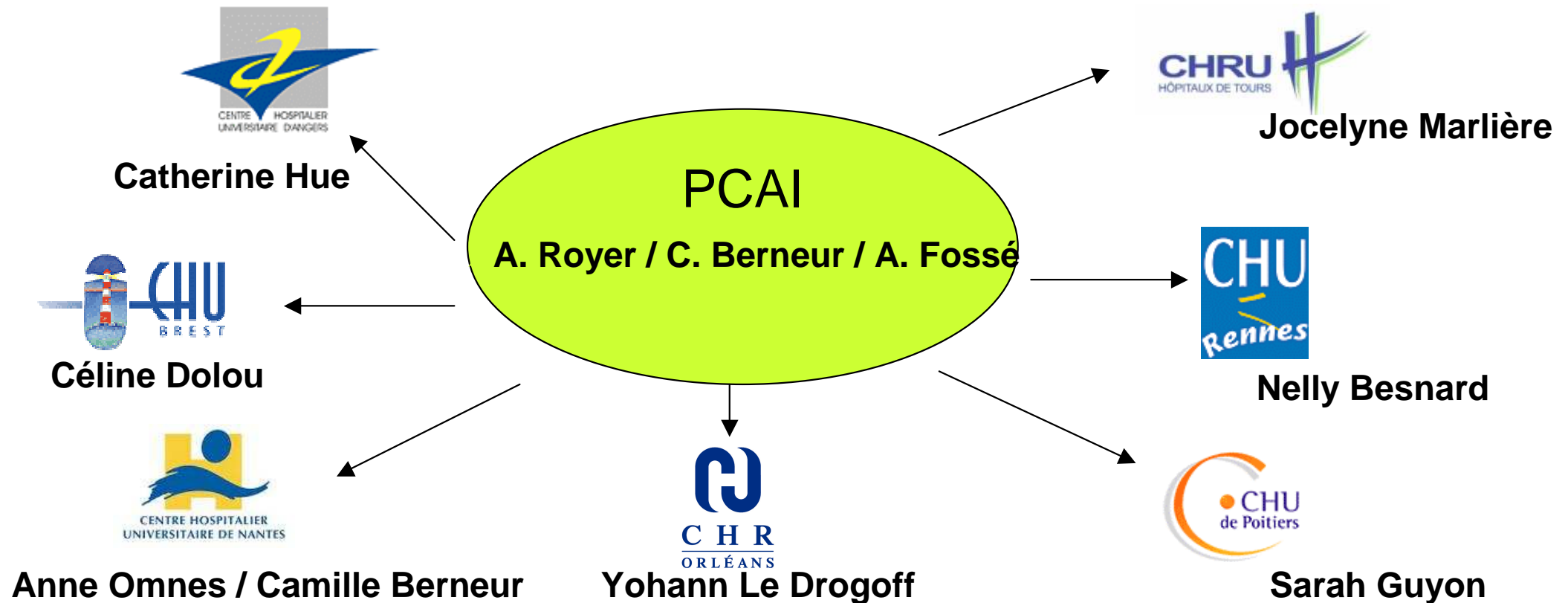
\*AG GIP CeNGEPS du 28 novembre 2008

# Les 3 finalités du projet de l'interrégion



# Les objectifs visés, les actions menées en 2008

## I. Création d'une structure d'interface et d'appui des DRRCI et promoteurs industriels dédiée aux essais industriels



# Les objectifs visés, les actions menées en 2008



## I. Création d'une structure d'interface et d'appui des DRRCI et promoteurs industriels dédiée aux essais industriels

- État des lieux de l'organisation actuelle au sein des 6 DRRCI
- Recueil des indicateurs pour l'année 2008
- Suivi des recrutements des TECs et suivi budgétaire du projet
- Plan d'action 2009 et demande financière
- Suivi des demandes d'appui à l'inclusion des industriels
- Animation et suivi d'activités des TECs : mise en place d'une dynamique commune

# Les objectifs visés, les actions menées en 2008



## II. Support à l'inclusion : répartition des 18 ETP TECs

- Répartition des moyens au sein des DRRCI sur la base des indicateurs disponibles
  - Une localisation dans les 6 DRCI (CHU, CH, CLCC)
  - Une affectation dans des structures de recherche transversales (URC, CIC) ou de mutualisation au sein d'un pôle / institut
  - Un lien fonctionnel avec le PCAI pour une dynamique commune : réunion le 21 octobre 2008, et suivi de l'activités mensuelle sur un formulaire
- ➔ Recrutement de 31 personnes sur 17.7 ETP sur les 18 ETP prévus

# Support à l'inclusion : répartition des TECs en 2008

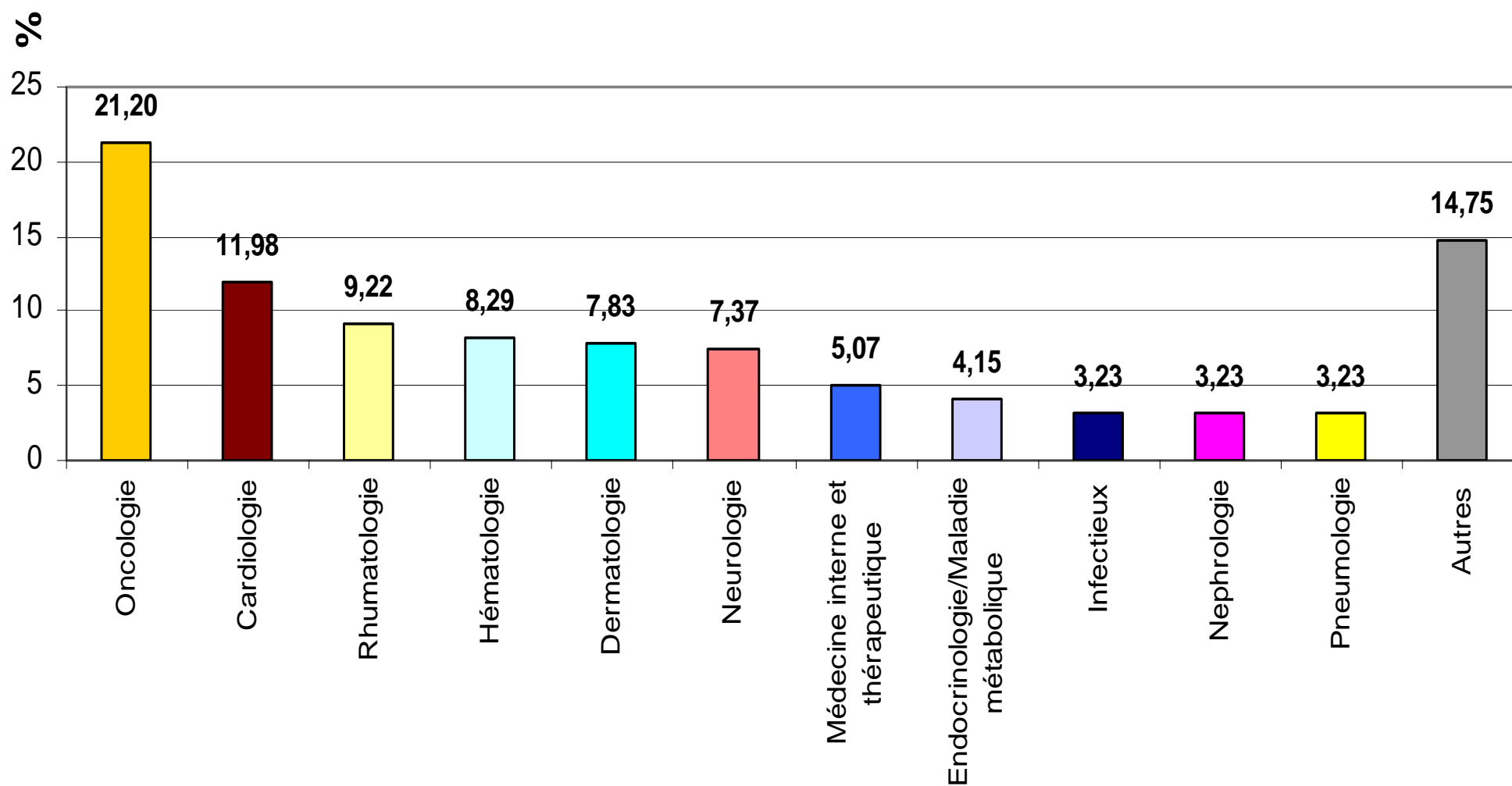


Données de l'année 2006	INDICATEUR N°1 Nombre total d'essais cliniques clôturés	INDICATEUR N°2 Nombre de patients inclus dans les essais clôturés	Répartition sur la base de l'indicateur N°1	Répartition sur la base de l'indicateur N°2	Moyenne
<b>DRCI Angers</b>	<b>33</b>	<b>156</b>	<b>1,9</b>	<b>1,3</b>	<b>1,6</b>
<b>DRCI Brest</b>	<b>29</b>	<b>165</b>	<b>1,7</b>	<b>1,4</b>	<b>1,5</b>
<b>DRCI Nantes</b>	<b>103</b>	<b>537</b>	<b>6,0</b>	<b>4,6</b>	<b>5,3</b>
<b>DRCI Poitiers</b>	<b>27</b>	<b>132</b>	<b>1,6</b>	<b>1,1</b>	<b>1,3</b>
<b>DRCI Rennes</b>	<b>53</b>	<b>449</b>	<b>3,1</b>	<b>3,8</b>	<b>3,5</b>
<b>DRCI Tours (dont CHR Orléans)</b>	<b>65</b>	<b>774</b>	<b>3,8</b>	<b>5,7</b>	<b>4,8</b>
<b>TOTAL DiRC</b>	<b>310</b>	<b>2113</b>	<b>18,0</b>	<b>18,0</b>	<b>18,0</b>

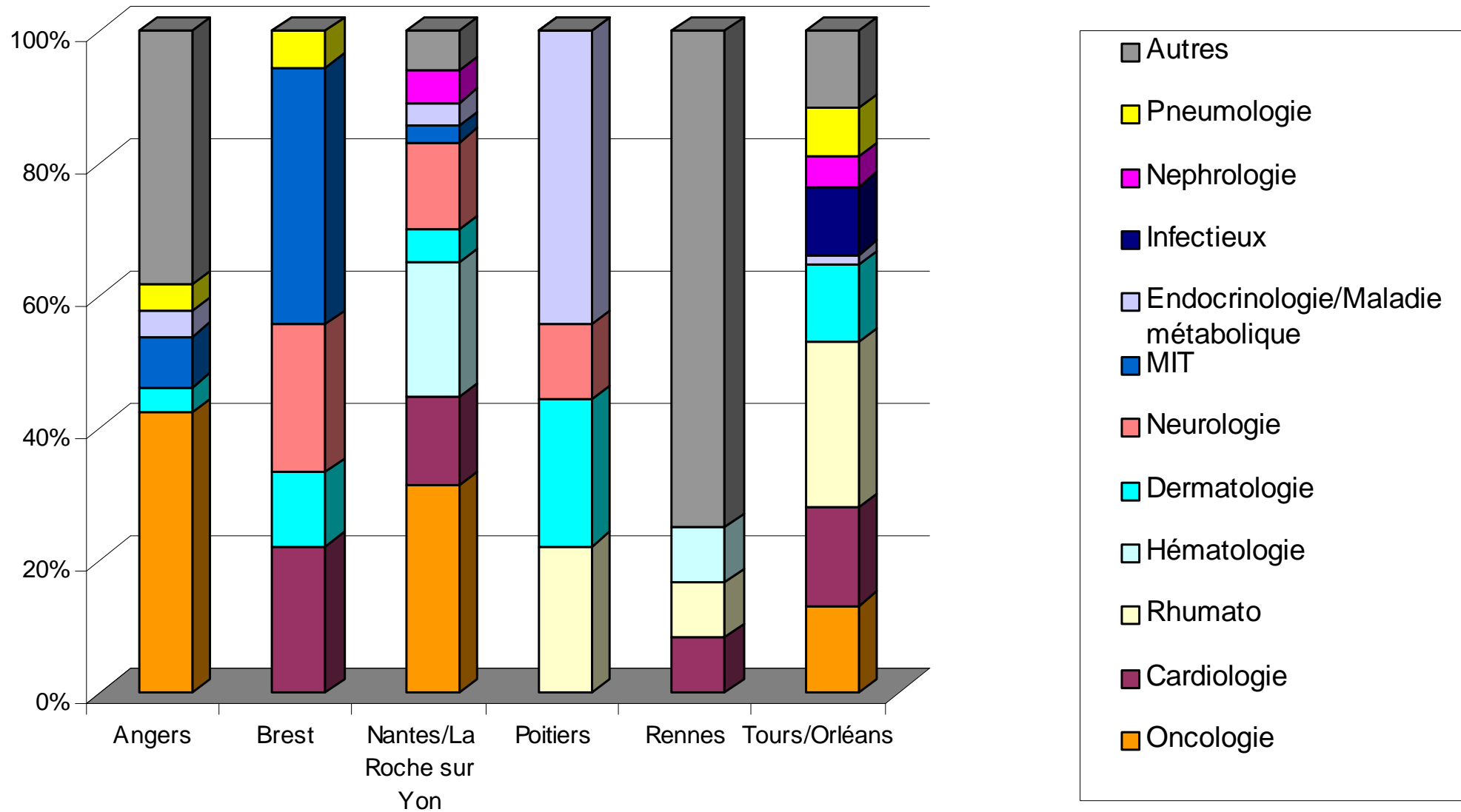
# Bilan sur l'activité d'appui à l'inclusion à ce jour

- 216 protocoles suivis par les 18 ETP TECs
- En moyenne : 11.7 protocoles par ETP
- Nombre de patients inclus : 1047 (sur 1509 attendus)
- % inclusions effectives / inclusions prévues : 69 %

**Schéma 2 - Répartition des différents domaines thérapeutiques (%)**



**Schéma 3 - Répartition des domaines thérapeutiques par DRC**



# Critères de sélection des protocoles



**Pas de procédure unique au sein de la DiRC du Grand Ouest.**

Les critères principaux des structures accueillant les TECs sont :

Essai clinique industriel

Essai en phase d'inclusion

Essai avec des difficultés d'inclusion

- par défaut de patient : nécessitant un screening appuyé (inclure plus et respecter la convention)

- par défaut de disponibilité du médecin (inclure plus vite)

Essais dont les surcoûts sont correctement évalués

Motivation de l'investigateur de l'étude : exemple essai centre coordonnateur

Recrutement transversal impliquant plusieurs services

Essais dont le nombre de patient attendus est au minimum de 5

# Les financements accordés



en 2008 / 2009 : 1 043 k€ / 1 106 k€

Mise en place du point de contact de la DiRC et renfort administratif :  
206 k€ / 237 k€

Renfort des fonctions de support à l'inclusion : 787 k€ / 830 k€

Développement d'une plus grande visibilité des centres de recherche  
: 50 k€ / 39K€

# Support à l'inclusion : répartition\* des TECs en 2009

	essais clôturés*	nbre de patients inclus*	Répartition 2009		
	moyenne 06/07		indic. 1	indic. 2	moyenne
	Indic. 1	Indic. 2			
<b>DRCI Angers</b>					
Total	37,5	245	2,6	2,3	<b>2,4</b>
<b>DRCI Brest</b>					
Total	34	243,5	2,3	2,3	<b>2,3</b>
<b>DRCI Nantes</b>					
Total	101	644	6,9	6,1	<b>6,5</b>
<b>DRCI Poitiers</b>					
CHU	25,5	109,5	1,7	1,0	<b>1,4</b>
<b>DRCI Rennes</b>					
Total	42	338	2,9	3,2	<b>3,0</b>
<b>DRCI Tours</b>					
Total	53	542,5	3,6	5,1	<b>4,4</b>
<b>Total général</b>	293	2122,5	20,00	20	<b>20,0</b>

\*sur base des indicateurs déclarés par les établissements au GIP ( moyenne des années 2006 et 2007).

Répartition validée par le Conseil de Gestion du 3 avril 2009.

# Évolution 2008 / 2009



DRCI	2008	2009	
	18 ETP TEC Répartition	Agent adm. Répartition	20 ETP TEC Proposition 1
			<b>20 ETP</b>
Angers	1,6	0,5	<b>2,4</b>
Brest	1,5	0,5	<b>2,3</b>
Nantes	5,3	0,5	<b>6,5</b>
Poitiers	1,3	0,5	<b>1,4</b>
Rennes	3,5	0,5	<b>3</b>
Tours	4,8	0,5	<b>4,4</b>

Ajustement : Le reliquat de la DiRC 2008 est réparti au sein des 6 DRRCI et leur a été laissé. Il permet un fond de roulement et un ajustement temporaire. Cependant, la DiRC a souhaité que ces crédits soient utilisés entièrement par les DRRCI pour renforcer l'appui à l'inclusion d'ici le 31/12/09.

# Zoom sur les répartitions locales par les DRRCI



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## Répartition des postes

- Centre Paul Papin = 0.30 ETP
- Angers 1 ETP réparti sur 3 personnes :  
2 x 0,5 ETP et 1 x 0,3 ETP
- CH du territoires : actuellement  
intervention d'un TEC angevin



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## Critères de choix des études

- Réponse à l'enquête faite sur le CHU en nov 2008
- Demande adressée à la DIRC (CH du territoire)
- Service sans TEC avec besoin de structuration
- Recrutement transversal
- Angers centre coordonateur
- Potentiel d'inclusion > 5 patients



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## Soutien aux investigateurs

Deux modalités de soutien aux investigateurs

- Services sans personnel « recherche »
- Services disposant de personnels « recherche »

## Services disposant de TECs (9 services) :

- Mise en place d'outils informatiques (calendrier patient)
- Aide à la rédaction de procédures adaptées au CHU
- Participation à l'élaboration de la grille si Angers est le centre coordonnateur
- Formation des TECs : grille de surcoûts, calendrier patient



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## Soutien aux investigateurs

Services sans personnel de recherche :

16 services concernés

18 études dont

5 en cours,

3 terminées

10 en cours de mise en place



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## 4 exemples de réussite

**Urologie** : prévisionnel d'inclusion n=5, 20 inclus en 4 mois  
investigateur très motivé, outils et organisation de l'étude par le TEC, aide d'un stagiaire.

**Etude cardio\_pneumo** : échec national car recrutement sur deux services non habitués à travailler ensemble. **2 centres fonctionnent dont Angers**

Le TEC a organisé l'étude, crée le lien, assure le pré-screening

**Endocrino-cancéro** : 1 patient inclus et 4 programmés deux semaines après la mise en place.

Etude très lourde à mettre en place, élaboration de procédures adaptées au service, formation des infirmières, pré-screening, support à l'équipe en cas de besoin)

**Addiction**: n=10 objectif atteint en 3 mois.

Le TEC sert de lien avec le promoteur, a aidé le service à se structurer, a préparé l'organisation et la planification des visites, apporte son soutien au technicage en cas d'absence de l'IRC du CRC



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## BILAN

- Intervention sur du long terme difficile à appréhender pour les investigateurs, le besoin est souvent immédiat (saisie en retard de CRF, ...)
- Communication difficile avec les investigateurs et les promoteurs car le TEC CeNGEPS n'est pas omniprésent
- Difficulté pour l'investigateur de comprendre l'intérêt de l'intervention
- Besoin d'être mis en confiance
- Projet voué à l'échec si l'investigateur ne s'investit pas un minimum



# Appui à l'inclusion DRRCI Angers - 2009



## BILAN

- Action accessible à tous les services du CHU
- Intervention pratique telle que l'aide à la validation de surcoûts permet une action concrète et immédiate
- Formation du personnel soignant et médecin au protocole et aux BPC
- Liens inter-services créés par le biais du TEC CeNGEPS
- Aide à la structuration sur du long terme : évaluation du besoin en TEC, organisation de la recherche clinique au sein du service, mise à disposition de stagiaires
- Identification pour les investigateurs de savoir faire  
(pb administratif : commande de repas personnel accompagnant, pb technique (IVRS en anglais, ligne téléphonique adaptée à l'envoi d'ECG, congélateur -80 disponible)
- Harmonisation des pratiques du personnel recherche sur le site (gain de temps, communication plus facile)



# Appui à l'inclusion DRRCI Brest - 2009



## Répartition

- 2,3 ETP alloués répartis sur 5 postes déjà existants et recrutement de 2,3 ETP TEC pour assumer certaines tâches précédemment dévolues à ces postes
- Les TECs CeNGePS font partis du CIC du CHU de Brest et sont encadrés par le Coordonnateur et le Médecin Délégué. Ils sont mis à la disposition de services cliniques comme suit :
  - 0,3 ETP en Cardiologie / Neurologie
  - 1,2 ETP en Médecine Interne / Pneumologie
  - 0,4 ETP en Dermatologie
  - 0,4 ETP en Rhumatologie

Leur répartition est fonction des essais clôturés et des inclusions de chaque service en 2006 et 2007



# Appui à l'inclusion DRRCI Brest - 2009



Les TECs CeNGePS ne sont pas affectés à des protocoles en particulier.

Chaque service ayant leur thématique de prédilection, les TECs screenent des patients pouvant intégrer les protocoles industriels liés à la pathologie de référence du service. Ensuite, selon les critères de sélection propres à chaque essai, ils proposent au médecin investigateur l'inclusion du sujet dans tel ou tel protocole.

Afin d'augmenter les inclusions, plusieurs **actions ont été mises en place** :

- Positionnement aux urgences d'un TEC pour un premier screening des patients
- Lien avec les services à l'origine des diagnostics (echodoppler, radio, scanner...)
- TEC CeNGePS d'un service = relais du TEC CenGEPS d'un autre service
- Mise en œuvre de réseaux intégrant des médecins de ville.

# Appui à l'inclusion DRRCI Nantes - 2009

- **Financement de 8,2 ETP** (dotation 2009 + reliquat 2008) répartis dans les secteurs d'activité les plus performants en recherche
- Conventions entre les services et la DRRCI
- 4.7 TECs au CIC sur plusieurs sites répartis dans les spécialités suivantes:
  - 5/ 6 ETP Gastrologie- nutrition      0.5 ETP Mère-enfants
  - 1 ETP Neurologie      1 ETP Thorax
  - 5/ 6 ETP Immuno-transplantation      0.5 ETP CIC Cancer
- **1** TEC en onco-hématologie CHU
- **1** TEC en médecine interne
- **0.5** TEC au CH de la Roche sur Yon
- **1** TEC au CRLCC Loire-Atlantique

# Appui à l'inclusion DRRCI Nantes - 2009

## Critères de sélection des protocoles

L'implication dans un protocole est décidée et encadrée par le référent médical du TEC au sein du service ou du CIC

Essai clinique industriel

Essai en phase d'inclusion

Essai avec des difficultés d'inclusion



# Appui à l'inclusion DRRCI Poitiers - 2009



⇒ TEC: Céline DIVOY = recrutée à temps plein depuis le 3 novembre 2008 au CHU de Poitiers

⇒ Poste rattaché et managé par la Direction de la Recherche et de l'Innovation

⇒ Activité répartie sur 3 services distincts:

- La Rhumatologie 30% ( 2 études)

- L'endocrinologie 30% (5 études)

- La Dermatologie 40% (2 études)

La stratégie vise à permettre d'inclure « plus, vite et mieux »:

- en terme quantitatif : augmentation du nombre d'inclusions

- en terme qualitatif : positionner le CHU dans des études difficiles à réaliser

### **Pour la Rhumatologie:**

- aide aux investigateurs (Pr DEBIAIS et Dr SOLAU) sur deux études aux critères d'inclusion difficiles où le potentiel de recrutement est peu élevé mais objectif d'atteindre le taux d'inclusion prévisionnel.

- **Pour l'Endocrinologie:**

- Motivation +++ de l'investigateur (Pr S.HADJADJ) à inclure mais peu disponible
- fort potentiel de recrutement
- objectif: respecter le taux d'inclusion prévisionnel fixé avec le promoteur

- **Pour la Dermatologie:**

- forte motivation du Chef de service (Pr GUILLET)
- fort potentiel de recrutement en général (pas moins de 10 recrutements / étude, voir 20 à 30 sujets en moyenne/essai)
- objectif: dépasser le taux d'inclusion prévisionnel fixé avec le promoteur

# Appui à l'inclusion DRRCI Rennes - 2009

- 3.5 ETP alloués en 2008 – 3 ETP en 2009 :
  - 3 TEC recrutés + 0.5 redéploiement
- Affectation des TECs au service d'investigation clinique (Pôle Recherche – Santé Publique )
- Encadrement médical / administratif : responsable de l'UIC, adjoint de direction PRSP
  
- Proposition de soutien TEC
  - Courrier d'accompagnement aux demandes de validation des surcoûts
  - Réunions par service
  - Échanges labo → DRCI +/- PCAI → labo → investigateur → DRCI

L'implication dans un protocole est décidée et encadrée par le médecin responsable de l'unité d'investigation clinique selon :

- Demande investigateur +/- labo
- Motivation de l'investigateur de l'étude
- Gain potentiel en inclusions
- Evaluation correcte des surcoûts (renégociation fréquente)

## **Difficultés :**

- Distinction dans l'esprit des investigateurs entre TEC inclusion et TEC saisie des données
- Difficultés à pénétrer dans des organisations verrouillées par un TEC/ARC mono-intervenant

## **Solutions :**

- TEC double casquette : mission complète
- Soutien souple au sein des services – échanges
- Gestion mutualisée des compétences, des missions et des financements

## Répartition des postes de TEC

### ❖ **4.8 ETP** (3 ETP à Tours et 1.8 ETP à Orléans)

- **Tours : 3 ETP** alloués = **6** personnes physiques sur 2 sites répartis dans les secteurs d'activité les plus performants en recherche ou existence d'un potentiel sous exploité
- **Orléans : 1.8 ETP** recrutés = **3** personnes physiques

### ❖ **Fonction :**

- **Aide aux investigateurs**
- **Action ciblée sur le recrutement**

# Structures d'accueil

## Pôles et Services de soins



### ❖ CHU Tours

- **Cardiologie**
- **Dermatologie**
- **Gastro-entérologie**
- **Pneumologie**
- **Rhumatologie**
- **Neurologie**
- **CIC**

### ❖ CHR Orléans

- **Cardiologie**
- **Dermatologie**
- **Hépto-gastroentérologie**
- **Pneumologie**
- **Rhumatologie**
- **Maladies infectieuses**
- **Néphrologie**

# Sélection des protocoles



## ❖ Critères de sélection

- Promoteur LEEM
- Essais industriels ouverts aux inclusions
- Nouveaux protocoles à fort recrutement
- Essais avec difficultés d'inclusion

*Implication des TECS dans un protocole : encadrée par le médecin référent*

## ❖ Encadrement et coordination de l'équipe TECS :

**Chef de projet (Direction de la Recherche) en lien avec**

- Président de la DRCI
- Directeur de la recherche
- Cadres supérieurs de pôles et de proximité
- Référents médicaux

# Objectifs 2009

## Dynamique commune



### I. Concernant l'appui à l'inclusion :

- suivi de l'activité mensuelle,
- formation à l'extranet,
- visite des CHU,
- réunion semestrielle des TECs et de leur référents,
- mise en place d'une formation pour les TECs CeNGEPS
- mise en place de l'exploitation de la base PMSI.

# Objectifs 2009

## Dynamique commune

II. Concernant l'harmonisation des procédures pour les conventions :

- renfort administratif (0.5 ETP dans chaque DRRCI),
- visite des sites pour faire le point (juin à septembre).
- réunion dédiée sur les conventions types et les surcoûts

III. Concernant la cartographie et la visibilité :

- Connaître et valoriser le potentiel de recherche clinique à promotion industrielle de l'interrégion
- Être capable de transmettre une information fiable et réaliste sur les capacités d'inclusion des centres
- Sensibiliser les patients à la recherche clinique
- Favoriser l'implantation d'essais cliniques au sein de l'interrégion

A partir des indicateurs et du suivi de l'implication des centres dans la conduite d'essais

# Objectifs 2009

## Actions ciblées sur financement spécifique par le GIP



### I. Formation aux BPC des investigateurs :

- mise en place d'une formation par e-learning par le réseau de la DiRC (DRRCI de Nantes)

### II. Mise en place d'un module informatique de gestion du circuit des médicaments dans les essais cliniques

- pharmaciens de la PUI du CHU de Nantes
- interface avec SiGREC

# Objectifs 2009

## Actions ciblées sur financement spécifique par le GIP



### III. Implication des centres non universitaires :

- répartition des moyens d'appui à l'inclusion
- mise en place d'une étude pilote par le DRRCI de Rennes

### IV. Réseau ville – hôpital :

- enquête au sein de l'interrégion
- étude pilote DRRCI de Rennes