



CeNGEPS

Centre National
de Gestion des Essais
de Produits de Santé



Rencontre

GIP CeNGEPS / DIRC Ile de France

23 juin 2009



URC Paris Centre

Responsable : Pr Jean-Marc Tréluyer

Réunion Cengeps – DIRC Ile-de-France

23 juin 2009

Bilan d'activité Cengeps

Novembre 2008 – Juin 2009

- Activité répartie sur Cochin – Necker – Hôtel Dieu – Broca – Sainte Anne
- 6 TEC (4 temps plein – 2 mi-temps)
- 64 études
 - Cancérologie Cochin : 9
 - Gastroentérologie Cochin : 12
 - Hématologie Necker : 5
 - Gériatrie Broca : 5
 - Cardiovasculaire Hôtel Dieu (1), Neurologie Sainte-Anne (1) ...
- 347 patients inclus entre janvier et juin 2009

Activités des TEC Cengeps

- Screening (avant consultations, en HDJ, en staff)
- Organisation des rdv de patients
- Randomisation téléphonique
- Récupération des traitements à la pharmacie
- Gestion des prélèvements sanguins
- Aide à l'élaboration de documents « pratiques » pour l'investigateur
- Aide à l'élaboration de convention/grille de surcoûts

Site Web d'aide aux investigateurs

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the website 'Accueil essais cliniques - Microsoft Internet Explorer fourni par Groupe Hospitalier Cochin'. The address bar shows 'http://sesame/urc/'. The browser's menu bar includes 'Fichier', 'Edition', 'Affichage', 'Favoris', and 'Outils'. The page title is 'Accueil essais cliniques'. The website content is framed in a blue header with the text 'Centre de Recherche Clinique Paris Centre - Descartes' and the logo for 'ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS'. On the left side, there is a navigation menu with sections: 'Chercher un protocole' (with a 'Chercher' button), 'Accès réservé à l'administrateur de la base', and 'Autres liens' (with links to 'Contacter l'administrateur de la base', 'Retour à l'accueil du site de recherche', 'Page Internet du Groupe Hospitalier Cochin Saint De Paul', and 'Page d'accueil Intranet du Groupe Hospitalier Cochin Saint Vincent De Paul'). The main content area is titled 'Base de données des Essais Cliniques' and contains the instruction 'Remplissez un ou plusieurs des champs suivants, puis validez'. It features a dropdown menu for 'Hôpital :', a text input field for 'Essai (par mots clé séparés **obligatoirement** par un espace)', and two buttons: 'Valider' and 'Effacer'. The footer contains the text 'Administrateur du site : Jacques DEYRA', 'Vous êtes notre visiteur n° 000851', and 'Réalisé au Département de l'Informatique'.

Site Web d'aide aux investigateurs

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the website 'Accueil essais cliniques - Microsoft Internet Explorer fourni par Groupe Hospitalier Cochin'. The address bar shows 'http://sesame/urc/'. The page content includes a blue header with the text 'Centre de Recherche Clinique Paris Centre - Descartes' and the logo for 'ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS'. Below the header, there is a search section titled 'Base de données des Essais Cliniques' with the instruction 'Remplissez un ou plusieurs des champs suivants, puis validez'. A dropdown menu for 'Hôpital :' is open, showing a list of hospitals: Broca, Cochin, Corentin Celton, Hotel Dieu, Necker Enfants Malades, Saint Vincent De Paul, and Tamier. Below the dropdown are 'Valider' and 'Effacer' buttons. On the left side, there is a navigation menu with sections 'Chercher un protocole' and 'Autres liens'. The footer contains the text 'Administrateur du site - Jacques DEYRA', 'Vous êtes notre visiteur n° 000851', and 'Réalisé au Département de l'Informatique'.

Centre de Recherche Clinique Paris Centre - Descartes

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Chercher un protocole

Chercher

Accès réservé à l'administrateur de la base

Autres liens

Contactez l'administrateur de la base

Retour à l'accueil du site de recherche

Page Internet du Groupe Hospitalier Cochin Saint De Paul

Page d'accueil Intranet du Groupe Hospitalier Cochin Saint Vincent De Paul

Base de données des Essais Cliniques

Remplissez un ou plusieurs des champs suivants, puis validez

Hôpital :

(obligatoirement par un espace)

Broca

Cochin

Corentin Celton

Hotel Dieu

Necker Enfants Malades

Saint Vincent De Paul

Tamier

Valider Effacer

Administrateur du site - Jacques DEYRA

Vous êtes notre visiteur n° 000851

Réalisé au Département de l'Informatique

Site Web d'aide aux investigateurs

Accueil essais cliniques - Microsoft Internet Explorer fourni par Groupe Hospitalier Cochin

http://sesame/urc/index.php

Echier Edition Affichage Favoris Outils ?

Accueil essais cliniques

Centre de Recherche Clinique
Paris Centre - Descartes

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Chercher un protocole

Chercher

Accès réservé à l'administrateur de la base

Autres liens

Contacteur l'administrateur de la base

Retour à l'accueil du site de recherche

Page Internet du Groupe Hospitalier Cochin Saint De Paul

Page d'accueil Intranet du Groupe Hospitalier Cochin Saint Vincent De Paul

Base de données des Essais Cliniques

Remplissez un ou plusieurs des champs suivants, puis validez

Hôpital :
Cochin

service :
Hépatogastroentérologie

Essai (par mots clé séparés **obligatoirement** par un espace)
Crohn

Valider Effacer

Administrateur du site : Jacques DEYRA

Vous êtes notre visiteur n° 000852

Réalisé au Département de l'Informatique

Site Web d'aide aux investigateurs

Resultat de la recherche - Microsoft Internet Explorer fourni par Groupe Hospitalier Cochin

http://sesame/urc/U_resultatrecherche.php

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Resultat de la recherche

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Centre de Recherche Clinique Paris Centre - Descartes

Base de données des Essais Cliniques

Resultat de la recherche

Pour afficher plus de détails pour un projet, cliquez sur le lien du champ "Acronyme"

Acronyme	Titre de l'étude	Centre APHP	Service	Investigateur Principal	Promoteur
Etude clinique à long terme en ouvert évaluant l'efficacité et la tolérance d'un traitement chronique par certolizumab pegol, fragment Fab PEGylé d'un anticorps humanisé du TNF alpha (facteur de nécrose tumorale alpha) chez des patients présentant une maladie de Crohn ayant terminé l'étude C87042		COCHIN	Hépatogastro-entérologie	Stanislas CHAUSSADE	U.C.B. PHARMA
Etude clinique exploratoire de phase 3B, menée en ouvert, randomisée explorant l'efficacité, la tolérance et la satisfaction des patients recevant Certolizumab pegol en traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, administré à l'hôpital ou à domicile		COCHIN	Hépatogastro-entérologie	Véred ABITBOL	U.C.B. PHARMA
Etude de phase 2b, multicentrique, randomisée, en double aveugle et groupes parallèles, versus placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du traitement par ustekinumab chez des patients atteints de la maladie de Crohn en poussée modérée à sévère et préalablement traités par un antagoniste du TNF-alpha (CERTIFI)		COCHIN	Hépatogastro-entérologie	Véred ABITBOL	JOHNSON AND J.

[Page précédente](#) [Note d'information du patient](#) [Le consentement du patient](#) [Résumé de l'EC](#) [Adresse ICRF](#)

Administrateur du site : Jacques DEYRA

Vous êtes notre visiteur n° 000886

Réalisé au Département de l'Informatique

Site Web d'aide aux investigateurs

Détails du protocole - Microsoft Internet Explorer fourni par Groupe Hospitalier Cochin

http://sesame/urc/U_details.php?no=84

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Détails du protocole

Centre de Recherche Clinique Paris Centre - Descartes

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Détails de l'Essai Clinique :

Titre :
Etude clinique à long terme en ouvert évaluant l'efficacité et la tolérance d'un traitement chronique par certolizumab pegol, fragment Fab PEGylé d'un anticorps humanisé du TNF alpha (facteur de nécrose tumorale alpha) chez des patients présentant une maladie de Crohn ayant terminé l'étude C87042

Hôpital : cch

Service : cch

Promoteur : U.C.B. PHARMA

Phase : III

Critères d'inclusion et non inclusion :

Date de début :

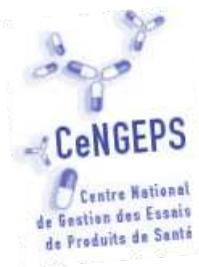
Durée des inclusions : 20 mois

Date théorique de fin des inclusions :

Contact URC :

[Page précédente](#) [Note d'information du patient](#) [Le consentement du patient](#) [Résumé de l'EC](#) [Adresse ICRF](#)

- En cours de modification le 22 juin 2009 pour mise en accord avec la base de données générale de l'URC
- Des fichiers PDF seront bientôt associés aux items : critères d'inclusion/non inclusion, info/consentement patient, résumé de l'essai



Réunion CeNGEPS DIRC Île-De-France

23 Juin 2009

Présentation du bilan d'activité des 2 TECs CeNGEPS

URC Paris-Sud



15 Mois

Répartition des TECs

Cynthia Dhellot

118 Inclusions

16 Protocoles

11 Laboratoires



Bicêtre



11 Mois

Salah Mehyaoui

81 Inclusions

9 Protocoles

7 Laboratoires



A. Béclère



13 Mois

Marie Kouassi

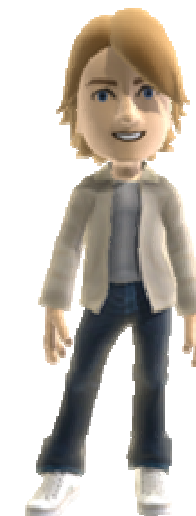
50 Inclusions

8 Protocoles

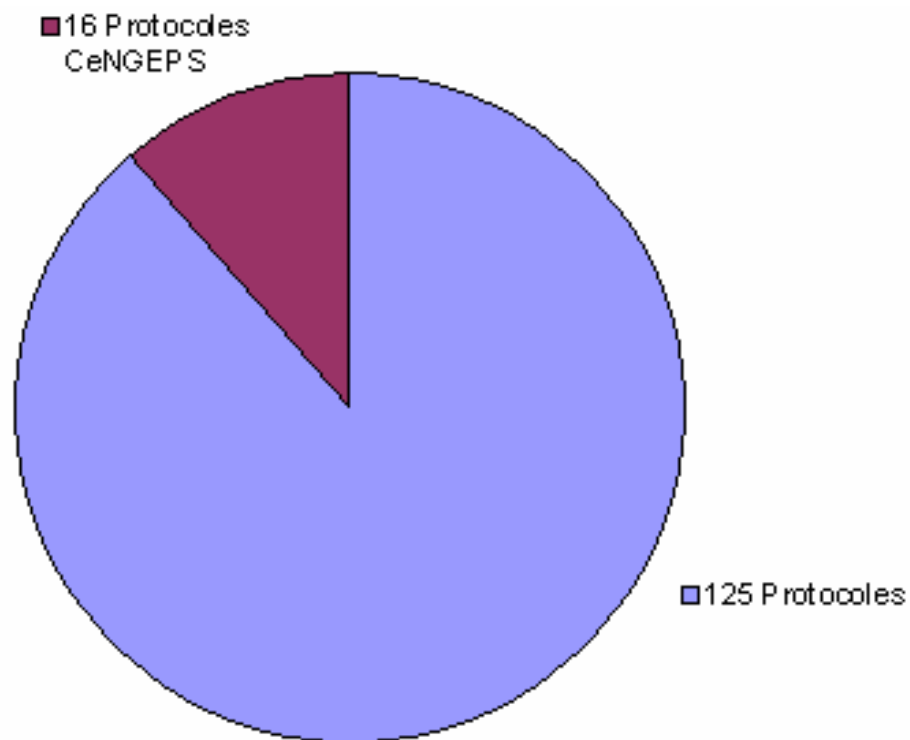
7 Laboratoires



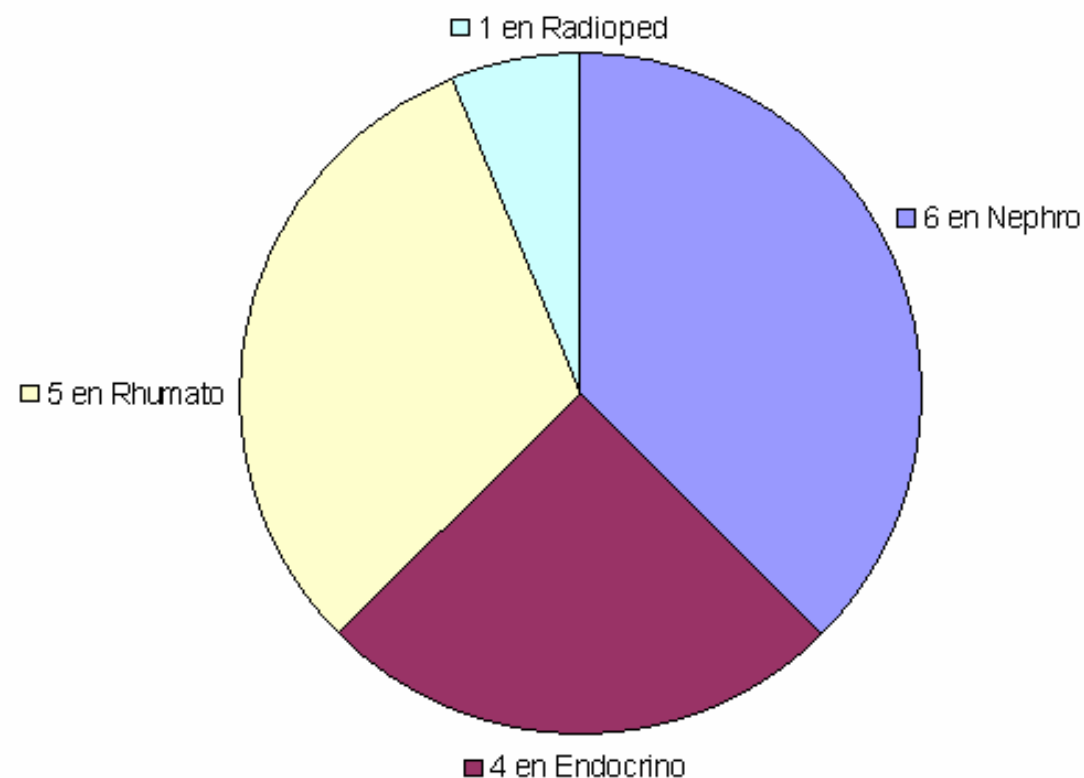
P. Brousse



Répartition des "Protocoles CeNGEPS"



**Par rapport à l'ensemble
des Proto au CHU de Bicêtre**



**Dans les services du
CHU de Bicêtre**

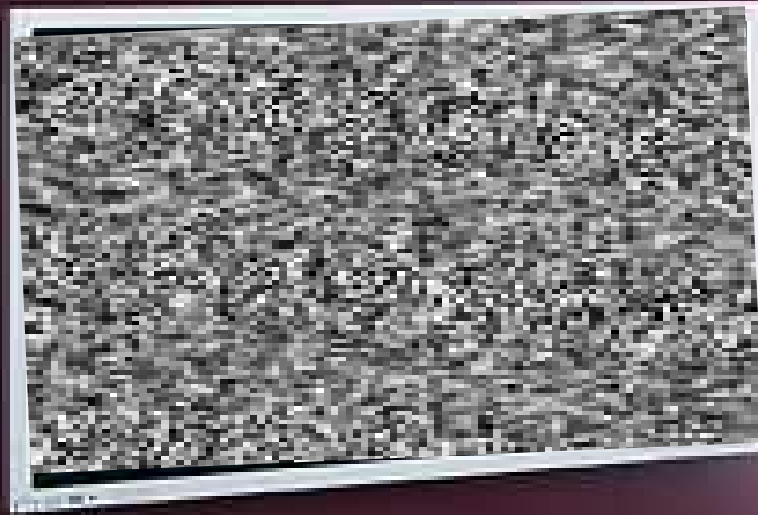
Différents Types d'activité

- ✚ Screening ★ ★ ★
- ✚ Remplissage de CRF ★ ★
- ✚ Aide aux queries et déclaration des EIG (SAE)
- ✚ Contact Patient (Explication du protocole et Consentement, prise de RDV, Questionnaire ..)
- ✚ Contact Promo et CRO ★
- ✚ « Techniquage » des Tubes ★
- ✚ Gestion des Prélèvements et Envoi ★

Outil vidéo de recrutement patients



Merci...!



URC Paris-Sud

sofiane.chekki@bct.aphp.fr

Moyens:

1 TEC A Paré, mai 08

1 TEC Versailles+ APHP juin 09

Activité : screening (10%) MEP (20%) ,
organisation (40%), recueil 30%)

Site	essais	inclus
Total	20	40
Onco Dig	5	16
Soins pall	1	0
Rhumato	4	3
Dermato	5	0
Onco UG	5	20

Motif	N
Potentiel	5
Demande	17
Complexité	11
Remplacement	4

Laboratoires	E
Amgen	3
BMS	3
Wyeth	3
Sanofi	2
Astra-Zeneca	1
Cephalon	1
Genta	1
GSK	1
Janssen-Cilag	1
Novartis	1
Roche	1
Schering-Plough	1
UCB	1

40% des essais, 60% des inclusions

Particularités

- sites distants et non intra-muros
- sites AP-HP et non AP-HP

Difficultés :

- recrutement /motivation du personnel
- gestion ressources humaines
- encadrement vs accaparement
- choix collectif des études

Réponses:

- présence permanente mais répartie
- distribution du service CeNGEPS sur plusieurs personnes
- comité de validation

Bilan d'activité de l'URC Saint Louis Lariboisière

Aide aux investigateurs 2008-2009

URC	Etablissement	Service(s)	Recruté CenGEPS		FONCTION	% ETP
			Nom	Prénom		
URC Saint Louis Lariboisière	Jean Verdier	Hépatogastro	Del POZO	Lucie	TEC	100%
	Saint Louis	Dermatologie	ALIMOVA	Ekatarina	Coordinateur E. C.	100%
	Saint Louis	Dermatologie	SIDJILANI	Maya	TEC	100%
	Saint Louis	Hémo Oncologie	MAGNE	Stéphanie	Infirmière Recherche Clinique	100%
	Saint Louis	Oncologie	VALLEE WILLIEN	Emilie	TEC	100%
	Saint Louis	CIC	PRIEUR	Fabienne	TEC	100%
	Saint Louis	Hémo Oncologie	?	?		50%
	Saint Louis	Gastro Entérologie	?	?		50%
	Saint Louis	CIC	?	?	TEC	100%

Profil du personnel CeNGEPS et nouveau guide de métiers recherche

- Objectif des Personnel CenGEPS
 - **Du personnel technique et des médecins à la disposition des investigateurs pour faciliter le recrutement et les inclusions**
- Le guide ne prévoit que des profils d'ARC ou de TEC, data manager, statisticien, ...
 - Coursus BAC+2 minimum (au lieu de +3)
 - Pas de profil de MEC/infirmière de recherche clinique
 - Quid « plafond des emplois » de l'APHP ?

Bilan URC psl-cfx

TEC	Service	N Etude	N inclus / N screenés	Activité
Theary C. 01/04/2008 1 ETP	CARDIO	4 (+3)	10 / 226	<ul style="list-style-type: none"> - screening des dossiers - remplissage CRFs + queries - gestion des prélèvements
Fredy P. 14/04/2008 1 ETP	HEMATO	6 (+2)	14 / -	<ul style="list-style-type: none"> - screening des dossiers - remplissage CRFs + queries - gestion des prélèvements - gestions des rdv - préparation des visites de monitoring
Katia R. 21/05/2008 1 ETP	NEURO	1 (+2 term.)	23 / 45	<ul style="list-style-type: none"> - screening des dossiers - remplissage CRFs
	GASTRO K	6	27 / 12	<ul style="list-style-type: none"> - screening des dossiers - remplissage CRFs + queries - gestion des prélèvements - préparation des visites de monitoring
	GERIATRIE (cfx)	2	0 / 60	<ul style="list-style-type: none"> - screening des dossiers
Dorhis N. 10/11/2008 $\frac{1}{2}$ ETP	ENDOCRINO	3	3 (+3) / 115 / 7000 9 (+4) / 200 / 12000	<ul style="list-style-type: none"> - screening à partir de bases de données et de la consultation - envoi des courriers - relances téléphoniques

Collaboration avec le CeNGEPS, quelles retombées pour l'URC ?

- 4 personnels à gérer sur 22 études
 - Temps de coordination++ des TECs
 - Échanges avec les investigateurs
 - Échanges avec les firmes

- > temps estimé = 2 jours/mois

- Quel retour pour l'URC ?

Unité de Recherche Clinique de l'Est Parisien (URC-EST) :

Activité Cengeps



Champ d'action de l'URC-EST

Croix St Simon

Diaconesses



ASSISTANCE
PUBLIQUE



HÔPITAUX
DE PARIS

CHNO 15-20

St Antoine

Tenon

Trousseau

Rothschild

Mutualisation des TECs

Hôpital	Services	Temps TEC	Protocoles actifs (n)**
S ^t Antoine	7 (Hépatologie, Pneumologie, Cardiologie, Rhumatologie, M. Inf, Réa, Hématologie)	130 %	44 (20, 10, 2, 4, 6, 1, 1)
Tenon	5 (Oncologie, Hépatologie, M. Inf, Néphrologie, Dermatologie, urologie)	120 %*	36 (14, 7, 5, 5, 5)
Rothschild	1 (Rééducation fonctionnelle)	50 %	9
CHNO 15-20	1 (CIC)	50 %	7
Diaconesses	1 (Oncologie)	20 %	4
Total	15	370 %	100***

(*) : 20 % affecté à partir de 1 juillet 09 (Tenon service d'urologie)

(**) : 7 prot. de phase I, 37 phase II et 54 de phase III.

(***) : 11 protocoles dont le démarrage est prévu avant l'automne 09, et 18 protocoles non actifs actuellement (études soit annulées, soit pour lesquelles la période d'inclusion est finie).

Organisation :

1. *Constitution d'une section "Essais industriels CeNGEPS" avec désignation d'une personne référente*

- *Personne référente : N. Medeghri*
- *TECs mutualisés : M. Tassius, A. Touati, A. Marre, M. Hamzaoui, A. Sadi, C. Mayala, C. N'Diyae, G. Affoyon, R. Kassis.*
- *Direction : T. Simon*

- ## 2. *Rédaction par les TECs Cengeps d'un compte rendu après chaque visite TEC.*
- ## 3. *Réunions régulières de bilan (tous les 2 mois environs) avec les TECs Cengeps.*
- ## 4. *Réunions régulières avec les investigateurs pour faire le point sur l'activité Cengeps dans leurs services+ réévaluation du temps TEC Cengeps.*

Bilan de l'action des TEC Cengeps (mars 2008)

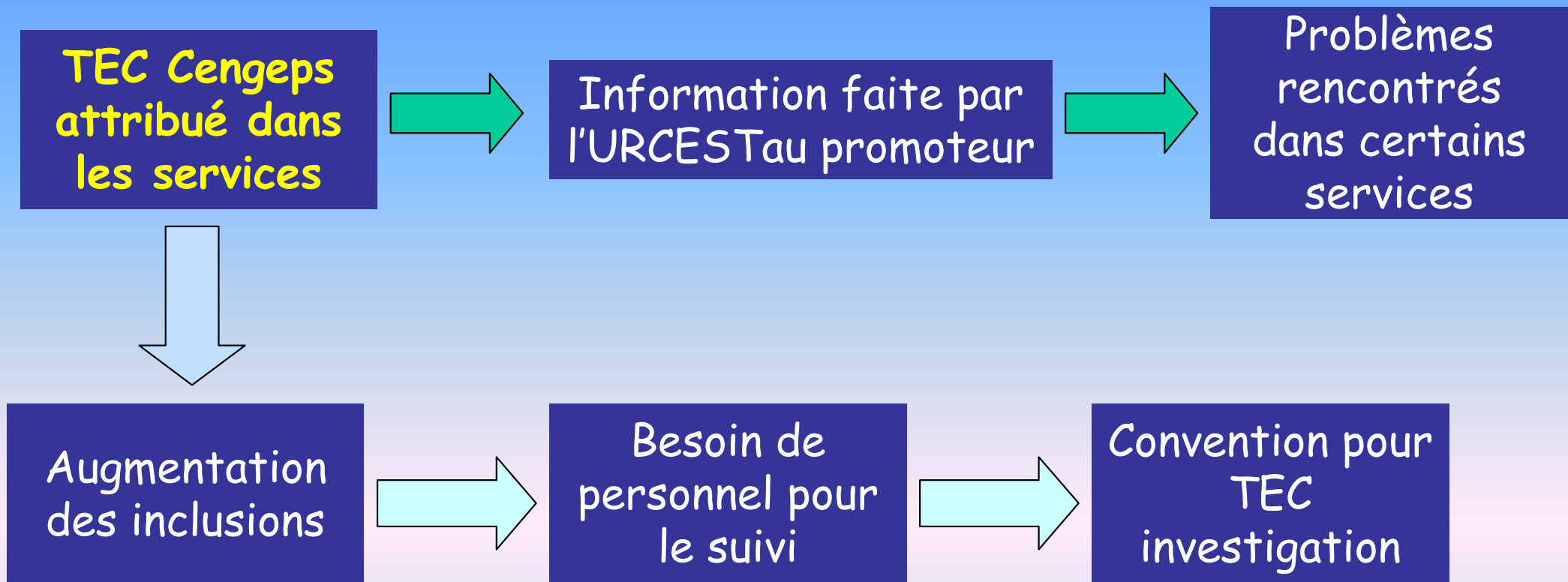
Nombre de patients pré-screenées: **4928**

Nombre de patients éligibles: **657**

Nombre de patients inclus randomisés: **349**

(dont **62** échecs de sélection)

Ces chiffres représentent le screening et les inclusions dans 100 protocoles avec 40 promoteurs industriels différents.



Par service: convention association
Pneumo, Hépatologie, Hématologie* (SAT)

Par protocole : convention promoteur
industriel directement

Rhumatologie, Gynécologie*, traumatologie*, Hématologie* (SAT),
Oncologie (Diaconesses)

* En cours de discussion

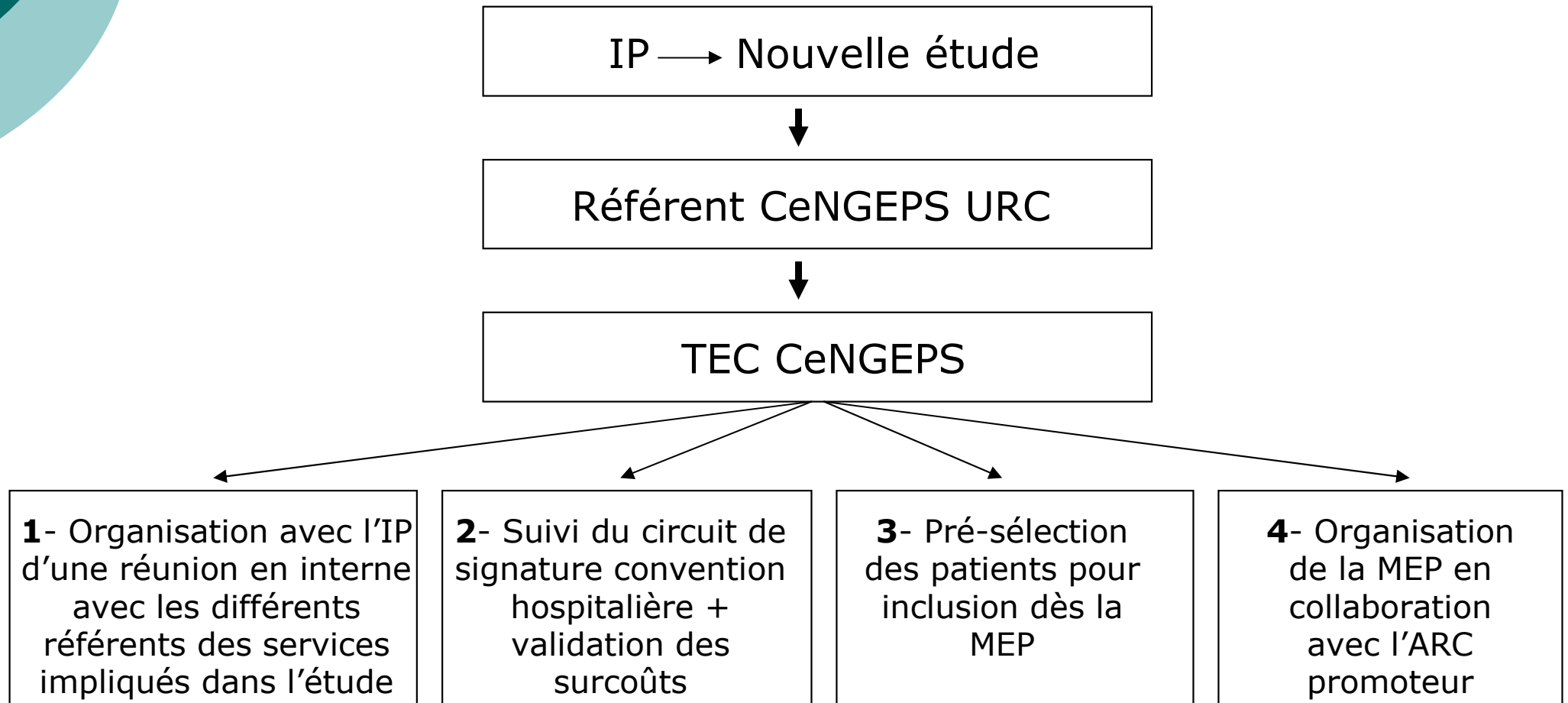
Actions CeNGEPS à l'URC de Créteil Paris 12

« Plus vite »

Réunion DIRC IDF – CeNGEPS
23 juin 2009

Les TECs CeNGEPS à l'URC CP 12

- **Accélérer la mise en place des EC**
- **Inclure le plus rapidement possible les 1ers patients**



Les TECs CeNGEPS à l'URC CP 12

❖ Illustration pour une étude:

- Information du promoteur à l'hôpital d'1 nouvelle étude le 28/11/08
- MEP du protocole le 10/02/09 (2^{ème} centre ouvert)
- Inclusion 1^{er} patient le 19/02/09 – *1^{ere} inclusion mondiale*

En pratique: TECs intégrés au pool de TECs présents à l'URC

- Formation rapide aux procédures TEC, à l'hôpital et son fonctionnement, aux outils de screening
- Organisation des Back-up en cas d'absence
- Sensibilisés à l'enjeu du CeNGEPS

Bilan d'activité à 1 an

- Mise en place en avril 2008
- 2,5 ETP (embauchés de juillet à octobre 08)
- Demande d'aide des médecins du site (HM+ER) sur 28 études industrielles:
 - 23 nouvelles études en amont de la mise en place
 - 17 ont été mises en place par TECs CeNGEPS
 - 6 à venir
 - 5 études déjà actives
- 72 patients inclus:
 - 23 dans les études mises en place par les TECs CeNGEPS
 - 49 dans les études prises en cours
- Domaines thérapeutiques:
 - Hépatologie, Gastro-Entérologie
 - Oncologie, Hématologie clinique
 - Cardiologie
 - Centre de traitement des addictions

Recherche clinique Hôpital Foch

Octobre 2006

Création URC

0,5 ETP Pers. Adm
0,1 ETP PU-PH
0,5 ETP ARC A. Paré

MERRI SIGAPS

CENGEPS

0,5 ETP ARC
0,5 ETP IdE Rech Clin

MERRI SIGREC

Juin 2009

URC

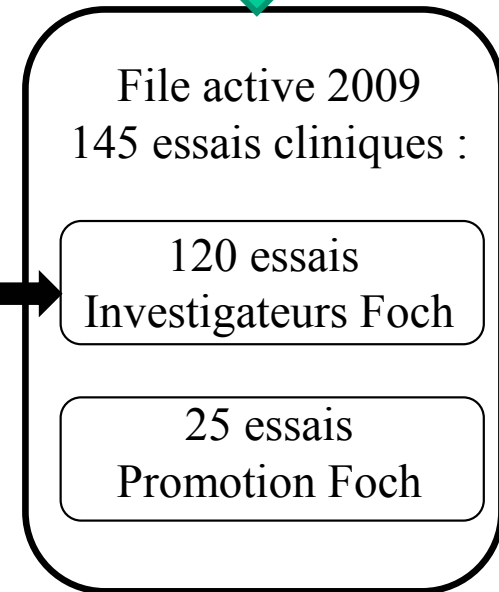
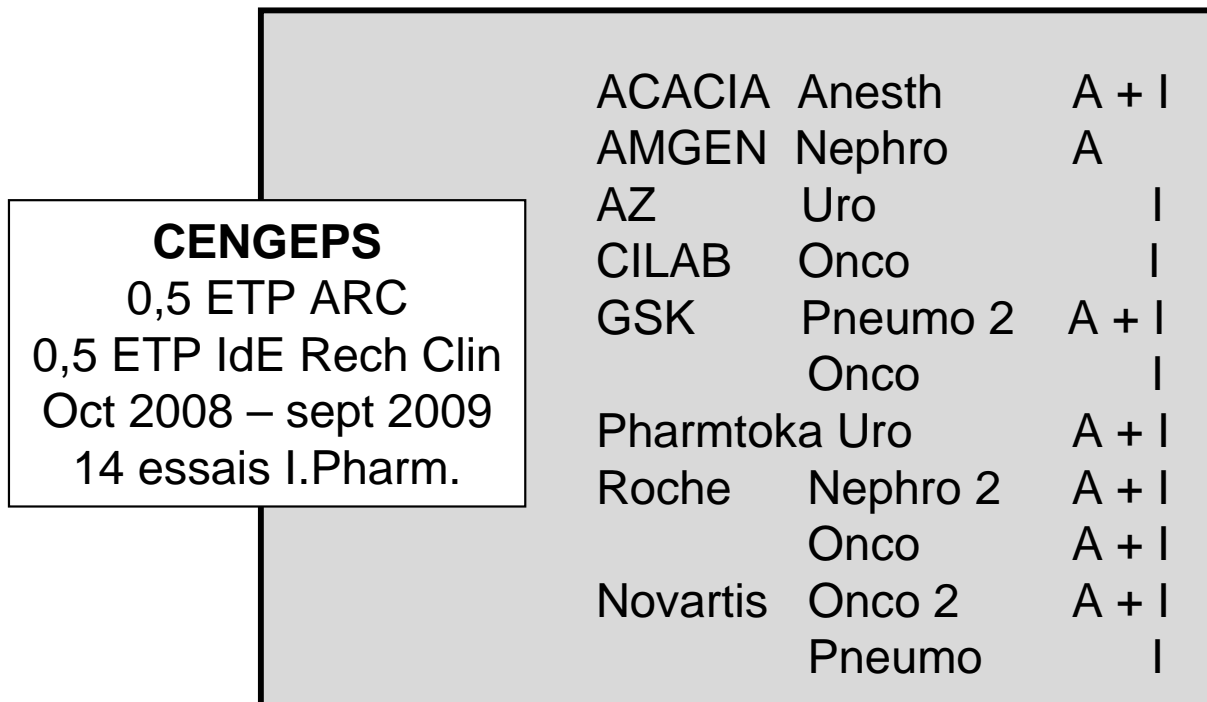
1 ETP Pers. Adm
0,3 ETP PU-PH
2,7 ETP ARC Foch
0,5 ETP IdE rech. clin.

Recherche clinique Hôpital Foch

Juin 2009

URC

1 ETP Pers. Adm
 0,3 ETP PU-PH
 2,7 ETP ARC Foch
 0,5 ETP IdE rech. clin.



Sept-Oct 2009 :
6 ETP URC

0,5 ETP \Rightarrow

1 ETP IdE Rech Clin (formation anglais)
 1 ETP
 (0,5 Prep Pharma / 0,5 ETP ARC Biologie)

CENGEPS/ URC Paris Nord

- Répartition de la dotation entre les 4 hôpitaux en fonction du nombre de patients à inclure : 1 ETP à Beaujon, 3 ETP à Bichat, 0.5 ETP à L. Mourier et 0.5 ETP à R. Debré
- Organisation propre à chaque hôpital
- Embauches retardées (2 en cours) → expérience récente
- Retour très positif des médecins
- Bonne intégration des TEC dans les services
- Activité : respect du cadre des études industrielles, priorité au screening, aide au circuit des malades et des examens, recueil de données
- Travaillent sur 8 à 19 protocoles chacun dans plusieurs services
- Possibilité de mutualiser avec d'autres financements
- Charge de travail pour le personnel de l'URC : entretiens d'embauche (CEC et cadre), demande de recrutement et suivi de la gestion administrative et de l'activité (cadre), codage d'un logiciel de mailing (informaticien)



REIVAC

RÉseau national d'Investigation clinique en VACCinologie

« *Promouvoir la recherche clinique en vaccinologie* »

Créé en 2008

Coordonné par le Dr Odile LAUNAY

CIC membres fondateurs :

CIC 001 P – Montpellier ; CIC 007 P – Bichat (Paris)

CIC 501 P – Clermont-Ferrand ; CIC BT 505 – Cochin Pasteur (Paris)

CIC partenaires :

CIC EC 03 – Saint-Etienne ; CIC 9301 P - Lille



REIVAC

MISSIONS ET OBJECTIFS

Missions : « Promouvoir la recherche clinique en vaccinologie »

- **Améliorer l'attractivité** de la France pour les essais vaccinaux, en particulier pour les études de phases précoces
- **Favoriser l'émergence** d'une recherche exploratoire en facilitant les interactions cliniciens-chercheurs

Objectifs :

- **Accroître la participation** de la France aux essais vaccinaux, en particulier phases précoces
- **Identifier** des liens et des actions essentiels pour un **recrutement efficace** de participants à la recherche clinique
- **Réaliser** des essais cliniques en particulier de type « **proof of concept** »

REIVAC: BILAN D'ACTIVITE

ORGANISATION	OUTILS DE COORDINATION
<ul style="list-style-type: none"> - Gouvernance: Comité de Pilotage (COPIL) - Comité Opérationnel (incluant une équipe de coordination) - Comité de Réflexion 	<ul style="list-style-type: none"> - Réunions mensuelles COPIL + réunions projet - Charte d'organisation et de fonctionnement - Contrat d'engagement structures partenaires - Deux groupes de travail pour l'harmonisation des procédures et grilles budgétaires
<p>➔ Consolidation de la structure et des interactions au sein du Réseau</p>	
COLLABORATION/PARTENARIAT	RETOMBEES
<p>☒ Journées de rencontre avec le REIVAC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industriels du vaccin - 05.12.08 - Acteurs de la recherche exploratoire- 26.03.09 (chercheurs, cliniciens, industriels) <p>Prochaine réunion : le 25.06.09</p> <p>☒ Développement de partenariats</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réseaux : RhoC, Réseau Sentinelles - Transgène, Texcell, SpioBio, Thevarc, Cabinet Richard 	<p>4 projets industriels:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Sanofi Pasteur - 1 SP MSD - 2 GSK Bio <p>4 rapprochements entre structures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inserm UMR-S-945 / GSK Biologicals - Transgène / REIVAC - Unité Immunité Antivirale, Biothérapies et Vaccins-Institut Pasteur/CIC EC 03 Saint-Etienne - Inserm U580 / Institut Pasteur
<p>➔ <u>Projets en cours</u> : 1 PHRC, 1 DHOS/Inserm, 1 GSK Bio et 1 SPMSD</p> <p><u>Projets potentiels</u> : 2 GSK Bio/ 1 SP/ 1 CRO (Omnicare)</p>	



REIVAC

« CREATIVITE » DANS LA COMMUNICATION

Outils de communication mis en place :

Acronyme « REIVAC » - logo - plaquette de présentation du Réseau

« CREATIVITE » = *démarche efficiente dans un cadre professionnel où les moyens sont peu importants.*

ACTIONS DE SENSIBILISATION	
Distribution d'affiches	Pharmacies - Universités
Tenu de stands « Recherche Clinique et Volontariat »	Groupe Hospitalier Bichat Claude Bernard
Présentation de la Recherche Clinique aux associations et structures religieuses	Restaurant d'Hallen (St Ouen), La maison ouverte (Paris 14),
Publication d'article sur des sites Internet destinés aux personnes âgées	www.senioractu.com www.journaldesseniores.com
Contact émission télévisée pour présentation de la Recherche Clinique et du Volontariat (Attente de réponse)	« Allô Docteur », « le magazine de la santé », « c'est au programme »
Contact magazines « Santé »	« Pause santé »
Organisation d'une journée « Volontariat et Recherche Clinique »	29 juin 2009 à l'hôpital Cochin Programme de la journée

Nombre de volontaires recrutés : environ 100



Acteurs et partenaires du REIVAC

➤ CIC fondateurs :

CIC 001 P : Coordonateur Pierre PETIT
Florence GALTIER (Médecin délégué) **Catherine GANDUBERT** (ARC)

CIC 007 P : Coordonateur Michel AUBIER
Xavier DUVAL (Médecin délégué) – **Yolande COSTA** (Responsable qualité)
Eric Bordas (50% Assistant Recherche Clinique)

CIC 501 P: Coordonateur **Claude DUBRAY** – **Christian DUALE** (Médecin délégué)
Delphine ROUX (ARC)

CIC BT 505 : Coordonatrice **Odile LAUNAY** - Eric Bordas (50% Assistant Recherche Clinique)
Yvette HENIN (Coordinatrice adjointe CIC)

➤ CIC partenaires :

CIC EC 03 : Coordonateur Hervé DECOUSUS - **Frédéric LUCHT** (Médecin coordonateur de l'axe « Maladies infectieuses et tropicales »)

CIC 9301 P : Coordonateur Christian LIBERSA - **Elsa JOZEFOWICH** (medecin investigateur)

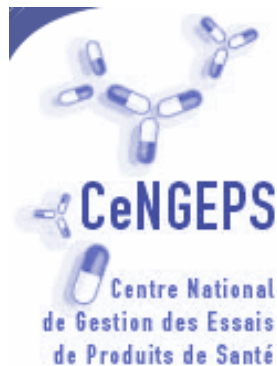
➤ Equipe de coordination :

Inserm : **Nipa DECROIX** (Ingénieur d'Etudes)- **Khalide SEDDIK** (Ingénieur d'Etudes Qualité)

APHP : **Samira CHAALAL** (Coordinatrice d'Etudes Cliniques) - **Eric BORDAS** (Assistant de Recherche Clinique)

Projet CeNGEPS REMAGUS

Etat d'avancement



23 juin 2009



CeNGEPS REMAGUS

Objectifs:

- augmenter le nombre de patients inclus dans des essais à promotion industrielle de phase I, II et III,
- raccourcir les délais institutionnels d'activation des études et d'établissement des contrats,
- valider un nouveau métier en France, celui d'Infirmière de Recherche Clinique,
- tout en continuant d'améliorer la qualité des données produites dans ces essais.

Répartition des Ressources

	Médecin Etude Clinique (MEC, 75 K€)	Infirmière de Recherche Clinique (IRC, 50 K€)	Technicien Etude Clinique (TEC, 50 K€)	Personnel Contrats (50 K€)	Valorisation
Institut Gustave Roussy	2	1.5		0.5	250 K€
Institut Curie	0.5	2		0.25	150 K€
Institut René Huguenin		1	1		100 K€

Recrutement (au 23/06/09)

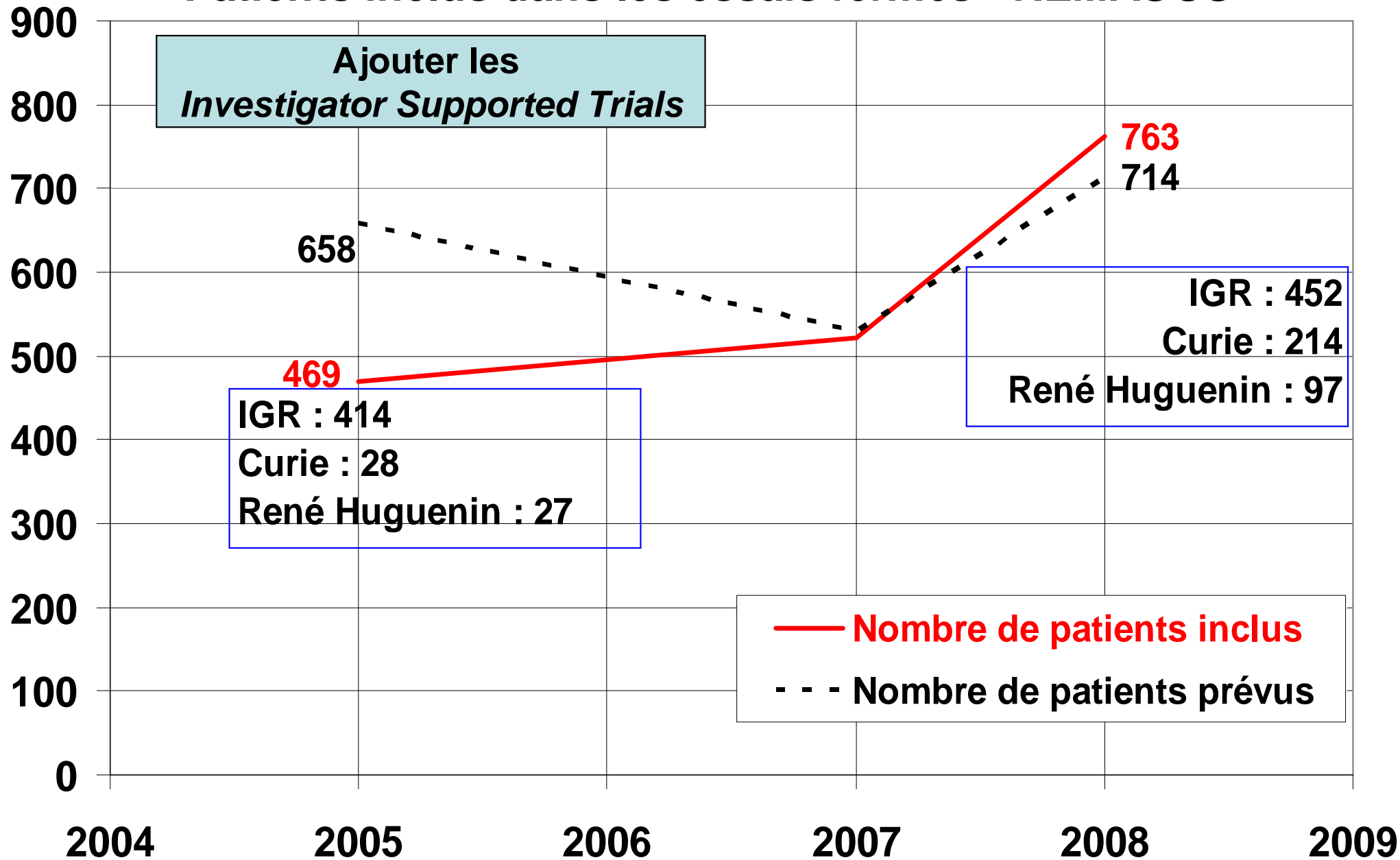
- **Institut Curie**
 - 1 IRC depuis le 01.04.08 et 1 IRC depuis le 04.07.08
 - ½ MEC depuis le 01.01.08
 - ¼ contrat depuis le 01.01.08
- **Centre René Huguenin**
 - 1 IRC depuis le 05.09.08
 - 1 ARC depuis le 11.08.08
- **Institut Gustave Roussy**
 - 1 IRC depuis le 01.07.08 et ½ IRC depuis le 01.12.08
 - 1 MEC depuis 01.06.08 et 1 MEC depuis le 01.11.08
 - ½ contrat : depuis 01.11.08

Infirmière de Recherche Clinique

Missions

- Aide l'investigateur pour le recrutement des patients dans les essais
- Contribue à l'information du patient et améliore la compliance (patient, médecin, centre)
- Facilite, vers les équipes soignantes, la réalisation des protocoles de recherche – préparation, information, suivi, ressource,.....
- Collaboration étroite avec PI, ARC, personnels soignants, personnels administratif

Patients inclus dans les essais fermés - REMAGUS



Autres initiatives

- Logiciel de suivi institutionnel des inclusions
- Thésaurus des essais ouverts aux inclusions en ligne intranet par service ou comité pour les investigateurs (en cours de généralisation)
- Information sur Site Web Institution pour les patients
 - Acté à l'IGR
 - En préparation/discussion Curie, CRH