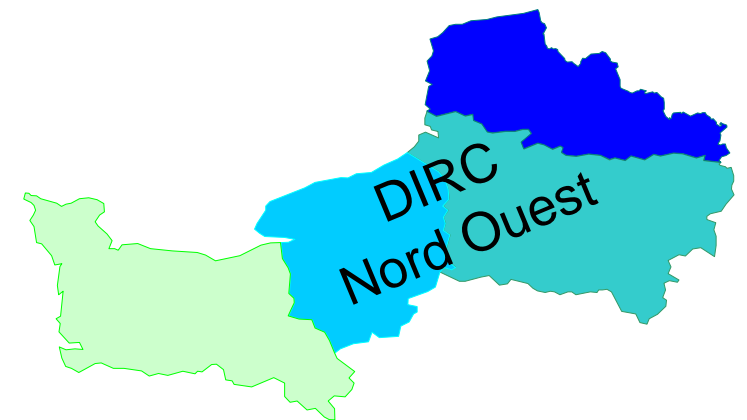
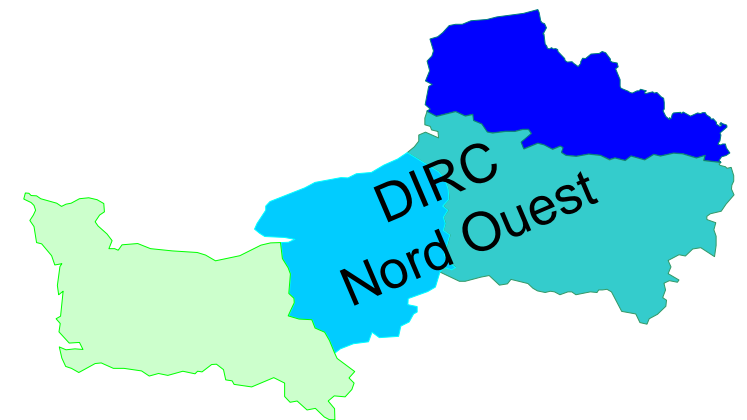




DIRC Nord Ouest

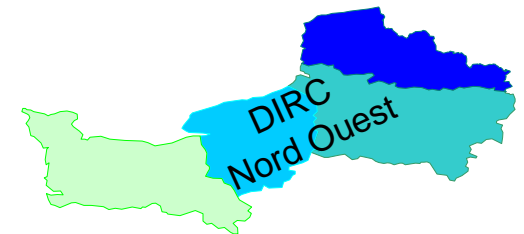


Les éléments structurants de *la DIRC Nord Ouest*



Le Groupement de Coopération Sanitaire

- ✓ GCS dénommé **G4** : décision de l'ARH de Picardie du 10.02.2005
- ✓ Constitué d'une **Commission Recherche** composée de 12 membres issus des 4 CHU et d'un **Collège Interrégional** (Assemblée Générale)
- ✓ Suite à l'appel d'offres à l'origine de la création des DIRC (circulaire DHOS n°252 du 26.05.2005), la DIRC Nord -Ouest s'est définie comme le **relais opérationnel** de la Commission Recherche du G4.



- ✓ Une **Politique de structuration** de la recherche interrégionale:
 - développement de **structures communes d'accompagnement des investigateurs**
 - **structuration interrégionale de réseaux de médecins chercheurs, cliniciens etc.**

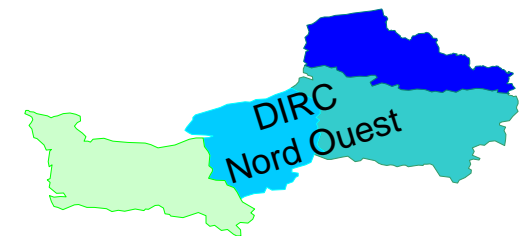
- ✓ un **dispositif de financement** de cette politique par des **appels d'offres** spécifiques au G4

- ✓ cette politique de recherche qui structure l'espace interrégional est une politique qui **s'inscrit dans la durée**



- ✓ **Une première phase:** les structures communes d'accompagnement
 - une coordination des Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation pour l'espace interrégional
 - recrutement de compétences communes et harmonisation des procédures d'accompagnement de la promotion institutionnelle

- ✓ **Une deuxième phase:** les réseaux interrégionaux
 - développer la collaboration entre les professionnels des quatre CHU : structuration de réseaux interrégionaux de recherche clinique
 - faire émerger une identité scientifique de l'interrégion Nord-Ouest



La DIRC Nord-Ouest une expérience depuis 2003

- ✓ les premières réunion inter DRCl : janvier 2003
 - Echanger et **partager l'expérience et des outils de gestions**
 - Présenter des réponses G4 aux appels à projets nationaux (PHRC)

- ✓ le rythme des réunions a été particulièrement soutenu :
 - Commission Recherche du G4
 - Assemblée Générale du G4
 - environ **10 Réunions par an de la DIRC Nord-Ouest**

Les actions engagées par la
DIRC Nord Ouest depuis ses 5
ans d'existence



Les groupes de travail de la DIRC Nord-Ouest

Quatre groupes de travail d'harmonisation ont été mis en place :

- **Assurance Qualité** : rédaction de procédures communes (aide à la rédaction de protocoles, au suivi et formation à l'assurance qualité)
- **Biostatistiques** : mutualisation des moyens humains et des outils de biostatistiques mis à destination des équipes de l'interrégion
- **Formation** : mise en place d'un DIU « logistique des essais cliniques »
- **Vigilances** : 4 groupes de réflexion portant sur « fiches de déclarations des EIG », « données de sécurité au cours des essais cliniques et le contenu des protocoles », « rapport périodique de sécurité » et « informatisation des outils de vigilance des essais cliniques »

L'utilisation des crédits de la DIRC Nord-Ouest

- ✓ **Coordination** de la DIRC Nord-Ouest assurée par un Attaché d'Administration Hospitalière secondé d'un secrétariat
- ✓ Recrutement d'un **méthodologiste-biostatisticien** localisé au CHU de Rouen et mis à disposition des équipes de recherche
- ✓ Recrutement de 0.50 ETP par CHU pour le groupe « **vigilance** des essais » et placé dans les CRPV
- ✓ Recrutement en cours d'un adjoint (1 ETP) des cadres et d'un chargé de communication (0,5 ETP)



Actions récentes de la DIRC Nord-Ouest

- ✓ lancement de **deux appels d'offres** de soutien aux projets de recherche et à la structuration des réseaux d'investigation clinique
 - 800 000 € en 2003 en soutien à 6 projets
 - 900 000 € en 2007 en soutien aux réseaux d'investigation clinique (12 réseaux sélectionnés au titre de la 1ère tranche)

- ✓ les **critères principaux de sélection des projets** du premier appel d'offres :
 - la structuration du projet et la qualité du partenariat
 - la pertinence du sujet au regard des priorités interrégionales en matière de recherche
 - le respect des critères de recevabilité administrative

- ✓ **Lancement d'un appel d'offres G4 de structuration de la recherche « académique » hors Cancer.**
 - Montant : 900 000 € accordés par le Collège du G4
 - Un appel d'offres centré sur la structuration de réseaux d'investigateurs G4 dans le cadre des pôles d'excellence identifiés pour les 4 CHU a été retenu.
 - organisé sur la base d'un recensement par les DRCI(s) des investigateurs et des réseaux d'investigateurs existants (contrats industriels, SIGAPS)

- ✓ **Appel d'offres CeNGEPS de structuration d'une réponse interrégionale à la problématique des essais industriels.**
 - Appel d'offres G4, Cancéropôle pour la constitution de réseaux CEGEPS au niveau de l'interrégion.



- ✓ La Structuration en réseaux interrégionaux G4, C3: un objectif ambitieux et fragile:
 - Modifier les pratiques professionnelles en matière de recherche clinique (investigateurs et promoteurs industriels)
 - Donner de la lisibilité scientifique et réduire les délais de mise en place des essais thérapeutiques;
 - Favoriser l'émergence de nouveaux investigateurs
 - Développer les collaborations avec les CH et les réseaux de médecine de ville
 - Développer des cohortes interrégionales
 - Renforcer les moyens (ressources humaines) des établissements de taille plus modeste.

Le CEGEPS Nord-Ouest s'articule autour de **plusieurs dimensions organisationnelles** :

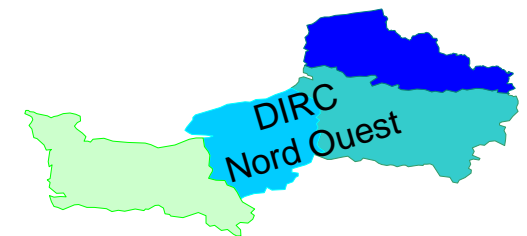
- des **réseaux thématiques d'investigateurs** structurés par pathologie, articulées le cas échéant avec des réseaux nationaux lorsqu'ils existent.
- pour la thématique cancer, **le Cancéropôle est le maître d'œuvre des réseaux cancer**
- des **ressources humaines dédiées** mais dans un **cadre Mutualisé** au niveau des CHU (Départements, ou de Fédérations de Recherche Clinique).
- une évaluation annuelle conjointe du fonctionnement des **réseaux thématiques** pour une adaptation des ressources aux réalités constatées.
- une coordination interrégionale des aspects administratifs et financiers afin de répondre rapidement et **de façon concertée et unique** pour la mise en place des conventions et des évaluations financières .

L'appel d'offres G4/CEGEPS Règles d'affectation des ressources

- ✓ Mutualisation des ressources humaines et évaluation annuelle : indispensable au redéploiement des ressources humaines
 - Mutualisation des TEC au niveau de chaque CHU
 - Évaluation annuelle du fonctionnement et des résultats obtenus dans les deux dimensions , académique et industrielle (délai convention, Nb d'inclusions)
 - Pour la dimension CEGEPS, mise en place d'un comité externe d'évaluation sous la coordination du Professeur J. WEBER (Rouen)
 - La commission recherche du G4 est la structure de pilotage scientifique de référence

L'appel d'offres G4/CEGEPS Affectation des ressources

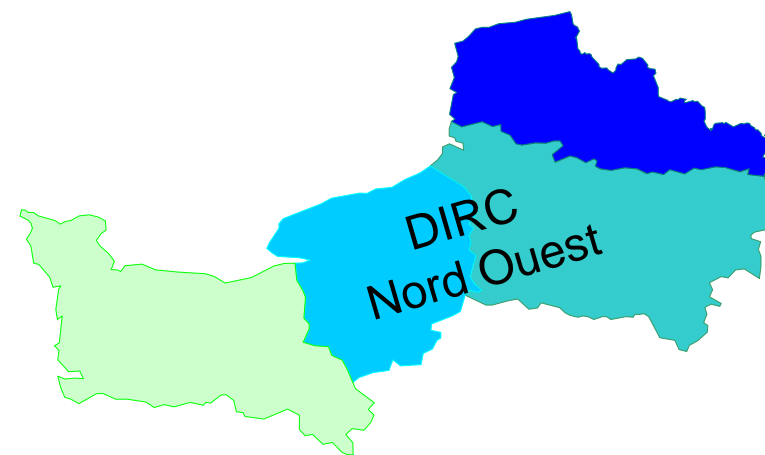
- ✓ **Affectation des ressources humaines TEC :**
- Financement G4:
 - 0,75 ETP de TEC par tête de réseau (recensement du potentiel réseau, mise en place d'outils communs etc.) hors cancer.
 - Financement CeNGEPS:
 - 1,25 ETP de TEC à répartir entre les quatre CHU pour organiser le travail correspondant aux essais industriels
- cette affectation des ressources doit rester « souple » pour s'adapter aux réalités de la vie des réseaux !



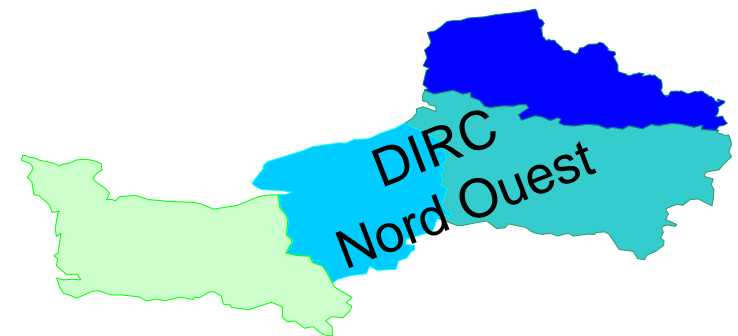
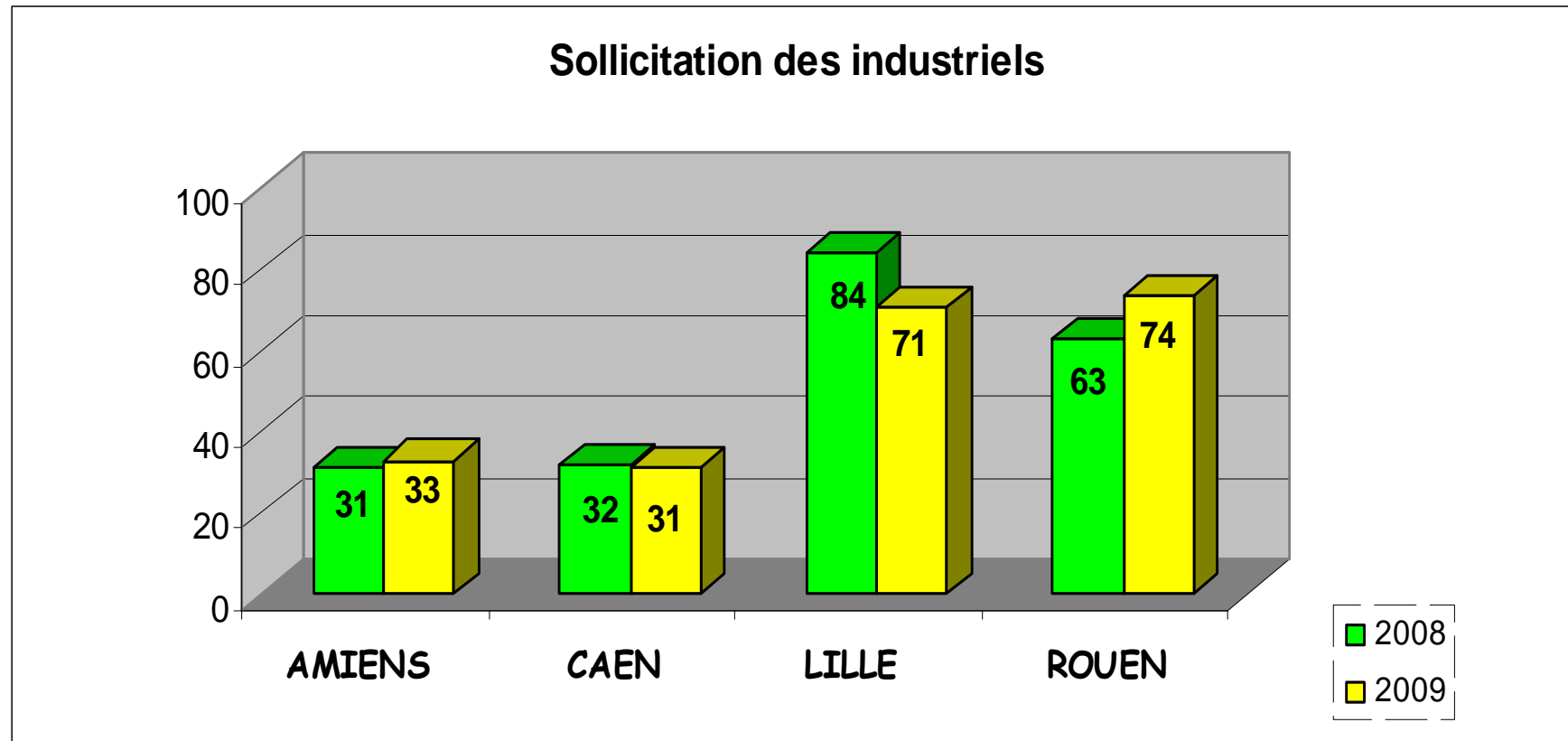
RESEAU	CHU Coordonnateur	Investigateur Coordonnateur
THROMBOSE	AMIENS	Docteur Marie Antoinette SEVESTRE
HEPATITE C	AMIENS	Professeur Gilles DUVERLIE
CARCINOME HEPATOCELLULAIRE	AMIENS	Docteur Jean-Claude BARBARE
INSUFFISANCE RENALE	AMIENS	Professeur CHOUCROUN
BIOMECANIQUE DES PROTHESES	CAEN	Professeur Claude VIELPEAU
SEP	CAEN	Professeur Gilles DEFER
CANCER THORACIQUE	CAEN	Professeur Gérard ZALCMAN
PHASE PRECOCE	CAEN	Professeur Florence JOLY
MICINOR	CAEN	Professeur Jean-Marie REIMUND
ALZHEIMER	LILLE	Professeur Florence PASQUIER
PARKINSON	LILLE	Professeur Luc DEFEBVRE
NEUROVASCULAIRE	LILLE	Professeur Didier LEYS
NEONATALOGIE	LILLE	Professeur Laurent STORME
HTAP	LILLE	Professeur Eric HACHULLA
SARCOMES	LILLE	Docteur Nicolas PENEL
ENDOMETRIOSE	ROUEN	Professeur Horace ROMAN
VIH	ROUEN	Docteur Françoise BORSA LEBAS
INSUFFISANCE CARDIAQUE	ROUEN	Professeur Christian THUILLEZ
GTOX (Facteurs de vulnérabilité au cours de la grossesse)	ROUEN	Professeur Florence THIBAUT
CANCEROLOGIE DISGESTIVE	ROUEN	Professeur Pierre MICHEL
CANCEROLOGIE UROLOGIQUES	ROUEN	Professeur Christian PFISTER
PEDIATRIE	ROUEN	Professeur Eric MALLET



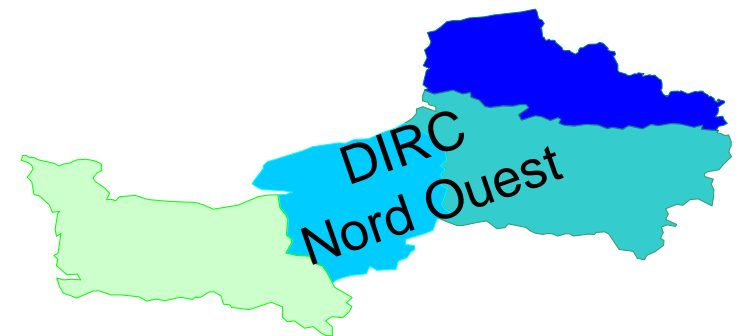
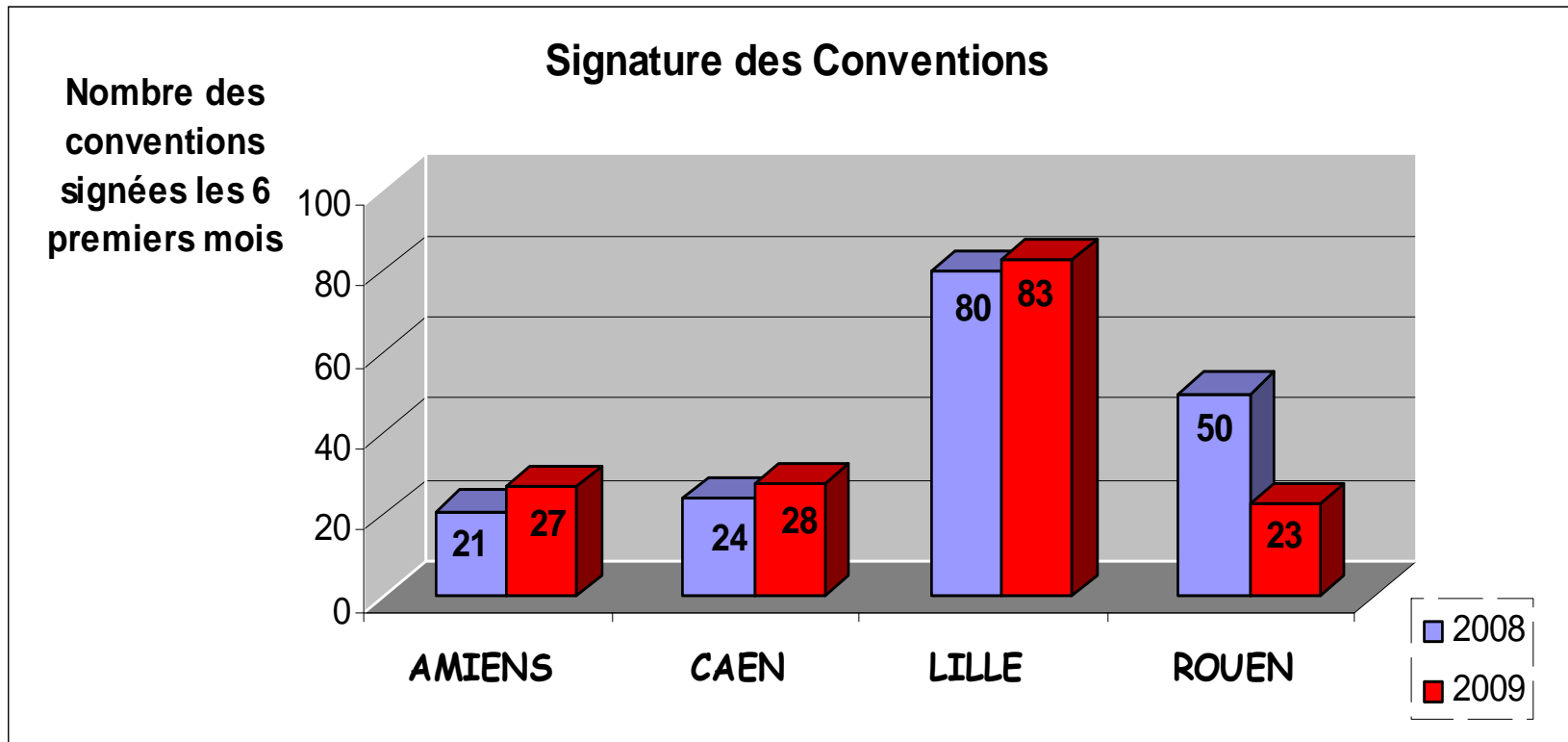
Quelques Chiffres intermédiaires



Nombre sollicitation industriels par CHU

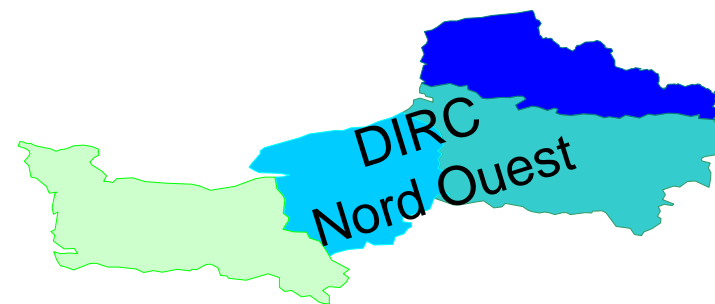


Nombre de conventions signés par CHU



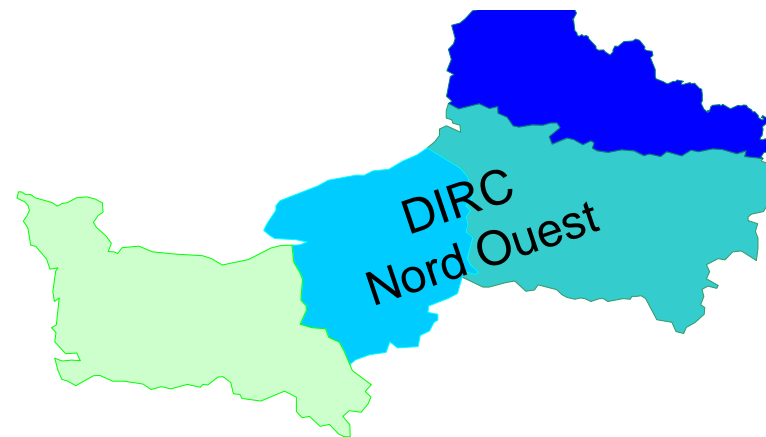
Soutien Hors CHU

	AMIENS	CAEN	LILLE	ROUEN
Les CH contactés	CH d'Abbeville		Douai, Cambrai, Tourcoing, Valenciennes	
Nombre de cabinets privés contactés	en cours de démarchage	en cours de démarchage	réseau IREC	
Nombre d'études hors CHU suivis par les TEC	1		2	



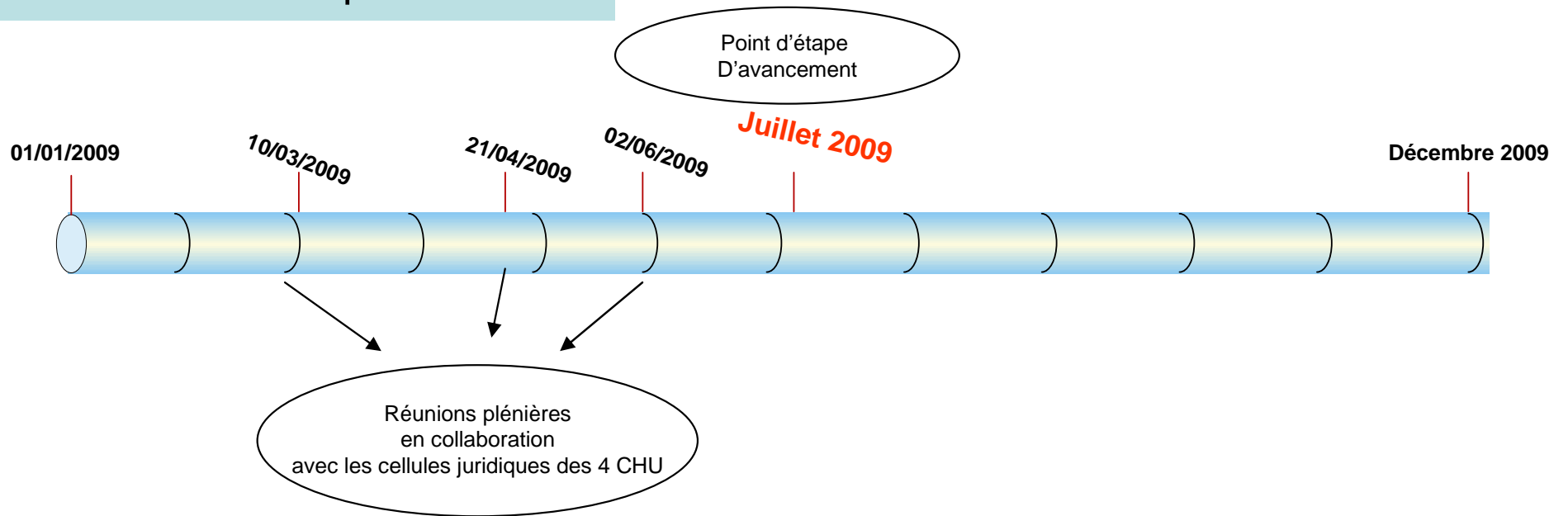


Actions de la DIRC engagées en 2009

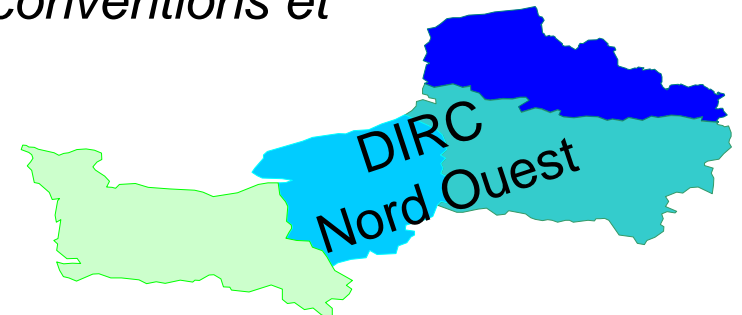


Calendrier des Actions engagés en 2009

Harmonisation des procédures

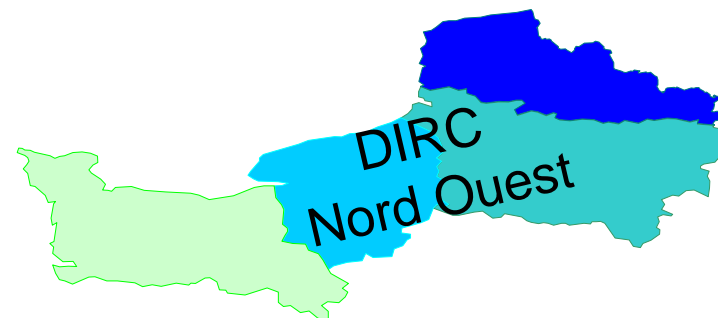
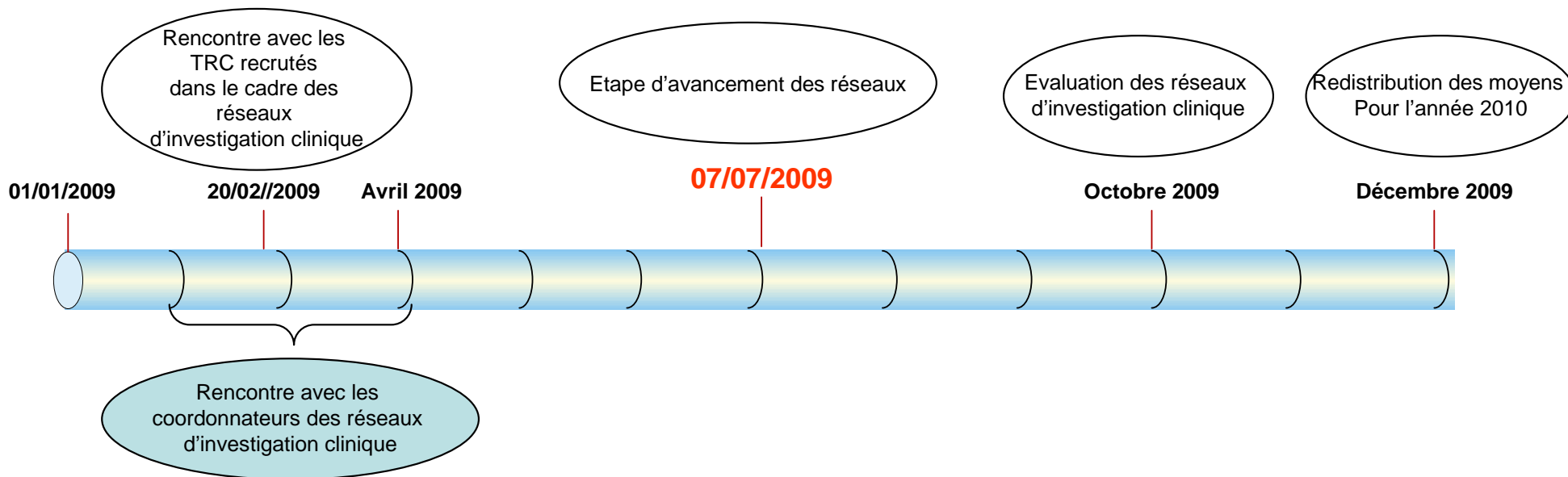


Objectif : diminution des délais de la signature des conventions et harmonisation de la grille des surcoûts

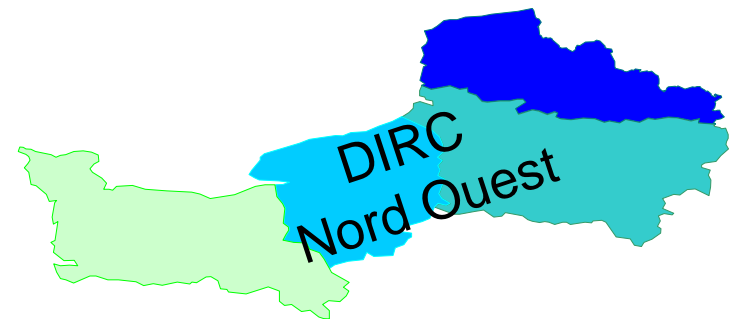


Calendrier des Actions engagés en 2009

Réseaux d'investigation clinique



- **proposition de centres susceptibles de participer à l'essai thérapeutique industriel**
- **Sélection des centres par le promoteur industriel**



- **Etablissement de la grille des surcoûts par un des 4 CHU** (*L'évaluation financière est alors commune à l'ensemble des centres de l'inter région qui participeront à l'étude pour améliorer et surtout diminuer les délais de signature*).
- **Transmission de l'évaluation financière par le point de contact CEGEPS Nord Ouest au promoteur industriel.**

