



**Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer
CeNGEPS**

6 Octobre 2010 - CHU de Limoges



Dispositif CeNGEPS de la DIRC SOOM

Résultats 2009, actions 2010 et objectifs 2011-2012

Eric DONOIS

6 Octobre 2010

CHU de Limoges - CH Esquirol - Salle Bertran de Born

DIRC

Sud-Ouest
Outre-Mer

Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer CeNGEPS

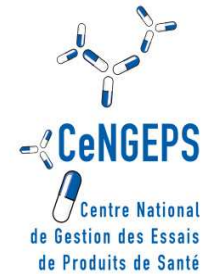
6 Octobre 2010 - CHU de Limoges





Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer CeNGEPS

6 Octobre 2010 - CHU de Limoges



PLAN DE LA PRESENTATION

1 – STRATEGIE GENERALE

2 – ACTIVITE

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

3 – DELAIS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

4 – INCLUSIONS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

5 – QUALITE

CONCLUSION



Adaptée en 2010 suite à l'expertise 2009

Plan d'action en 4 grands points

- refondre la réponse à l'appel à projet annuel
- améliorer les taux d'inclusion → actions spécifiques TEC CeNGEPS et communication
- réduire encore les délais administratifs de démarrage des essais → actions nouvelles systématiques
- développer la communication externe et interne

Suivi régulier tout au long de l'année avec un reporting vers le Bureau de la DIRC SOOM



● Les actions majeures :

- **Migration** progressive du fonctionnement « mono-service » des TEC CeNGEPS vers un fonctionnement plus « **multiservices** »
- Généralisation du **score CeNGEPS** (aide à la décision concernant l'affectation des TEC CeNGEPS aux essais industriels prenant en compte les critères de priorité diffusés par le CeNGEPS)
- Reprise de **contrôle des affectations des TEC CeNGEPS** aux essais par les correspondants CeNGEPS (en collaboration avec le CIC au CHU de Toulouse)
- **Forte politique d'ouverture** afin d'augmenter l'attractivité des départements **d'Outre-Mer** (démarchage des industriels en métropole) + plateforme de monitoring aux Antilles
- Renforcement des efforts sur les délais administratifs dès janvier 2011 (**relances systématiques**)
- Intensification des **relations entre correspondants CeNGEPS et promoteurs industriels / CRO** et mise en place d'un circuit interrégional de gestion des faisabilités



INCLUSIONS

Score CeNGEPS des essais cliniques

- Envergure internationale → 1 point
- Etudes pivotales pour d'obtention d'AMM → 1 point
- Affectation par axes scientifiques prioritaires :
de l'IMI (infectiologie (vaccins); neurodégénératif; cancer et pédiatrie)
ceux définis par l'AG du CeNGEPS (diabète (type II); maladies respiratoires (asthme ;
BPCO); psychiatrie; maladies inflammatoires → 1 point
- Affectation en fonction de l'objectif patient (nombre > 7 patients à inclure) → 1 point
- Urgence du recrutement (si retard de recrutement constaté; si l'essai est soumis à un recrutement compétitif) → 1 point

Score sur 5 points



● Les actions majeures :

- **Migration** progressive du fonctionnement « mono-service » des TEC CeNGEPS vers un fonctionnement plus « **multiservices** »
- Généralisation du **score CeNGEPS** (aide à la décision concernant l'affectation des TEC CeNGEPS aux essais industriels prenant en compte les critères de priorité diffusés par le CeNGEPS)
- Reprise de **contrôle des affectations des TEC CeNGEPS** aux essais par les correspondants CeNGEPS (en collaboration avec le CIC au CHU de Toulouse)
- **Forte politique d'ouverture** afin d'augmenter l'attractivité des départements **d'Outre-Mer** (démarchage des industriels en métropole) + plateforme de monitoring aux Antilles
- Renforcement des efforts sur les délais administratifs dès janvier 2011 (**relances systématiques**)
- Intensification des **relations entre correspondants CeNGEPS et promoteurs industriels / CRO** et mise en place d'un circuit interrégional de gestion des faisabilités



Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer CeNGEPS

6 Octobre 2010 - CHU de Limoges



PLAN DE LA PRESENTATION

1 – STRATEGIE GENERALE

2 – ACTIVITE

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

3 – DELAIS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

4 – INCLUSIONS

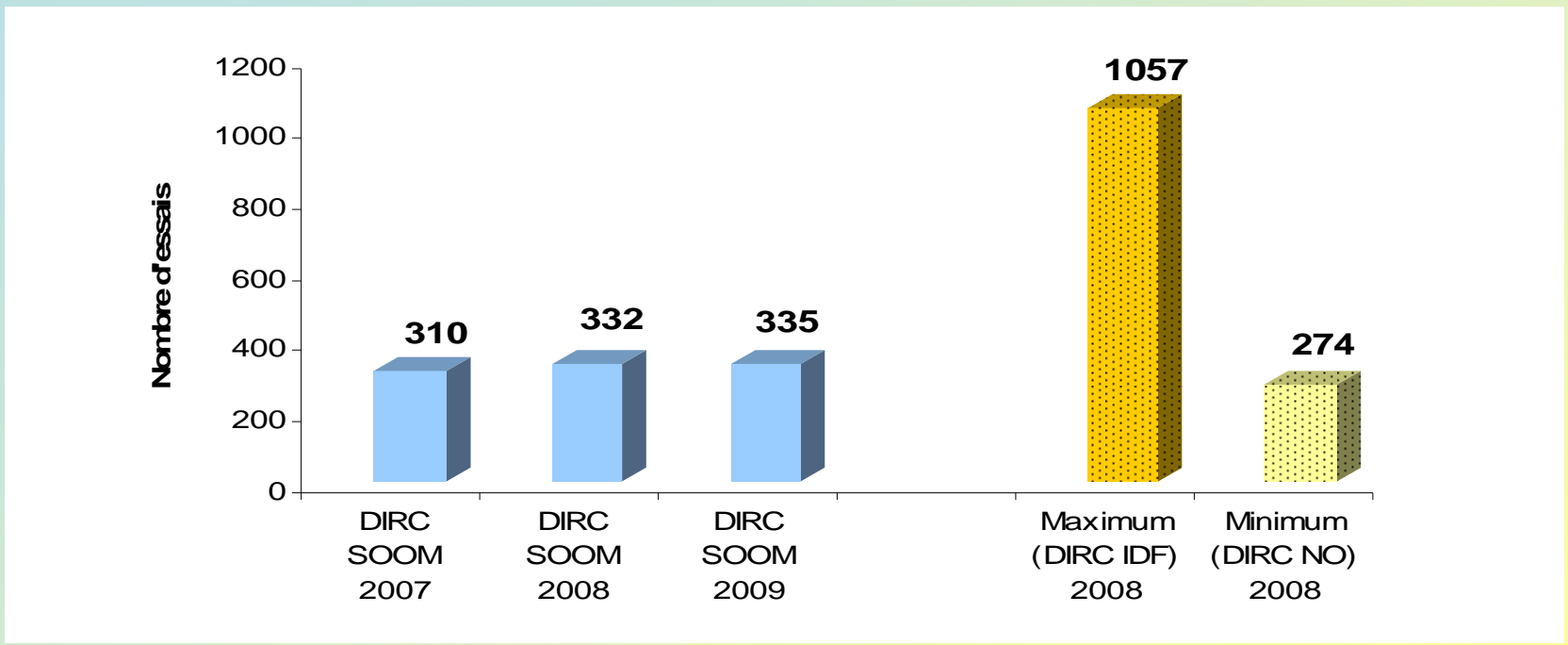
Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

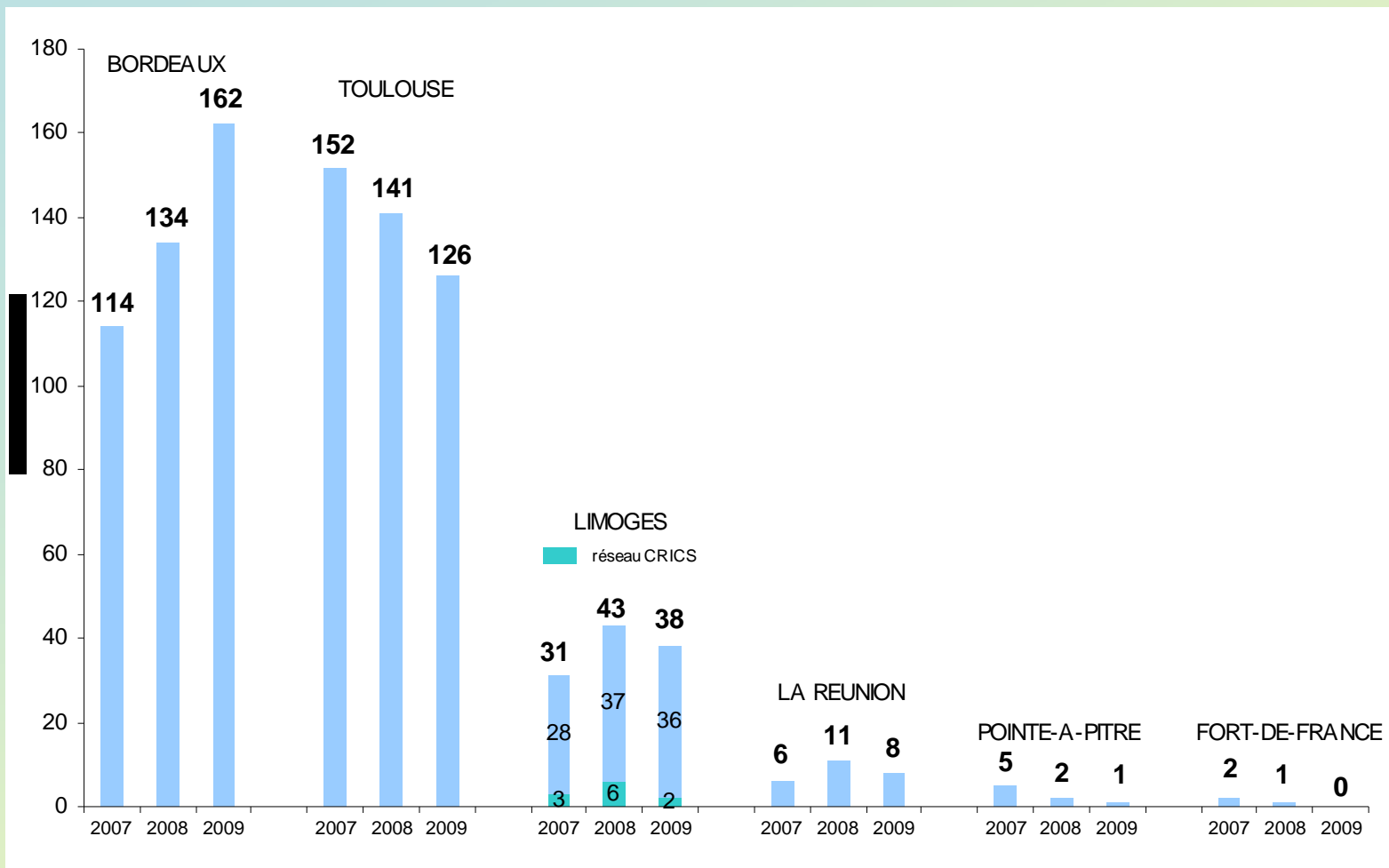
Objectifs

5 – QUALITE

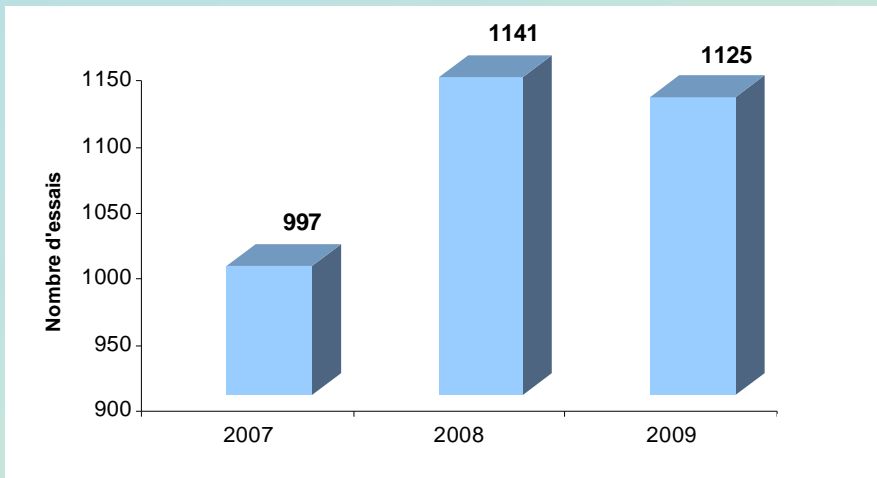
CONCLUSION



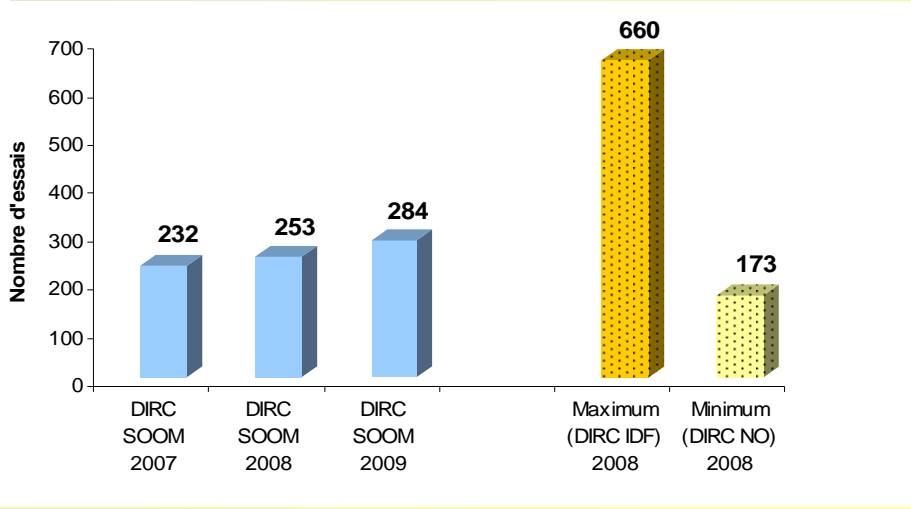
Nombre d'essais industriels nouveaux (DIRC SOOM)



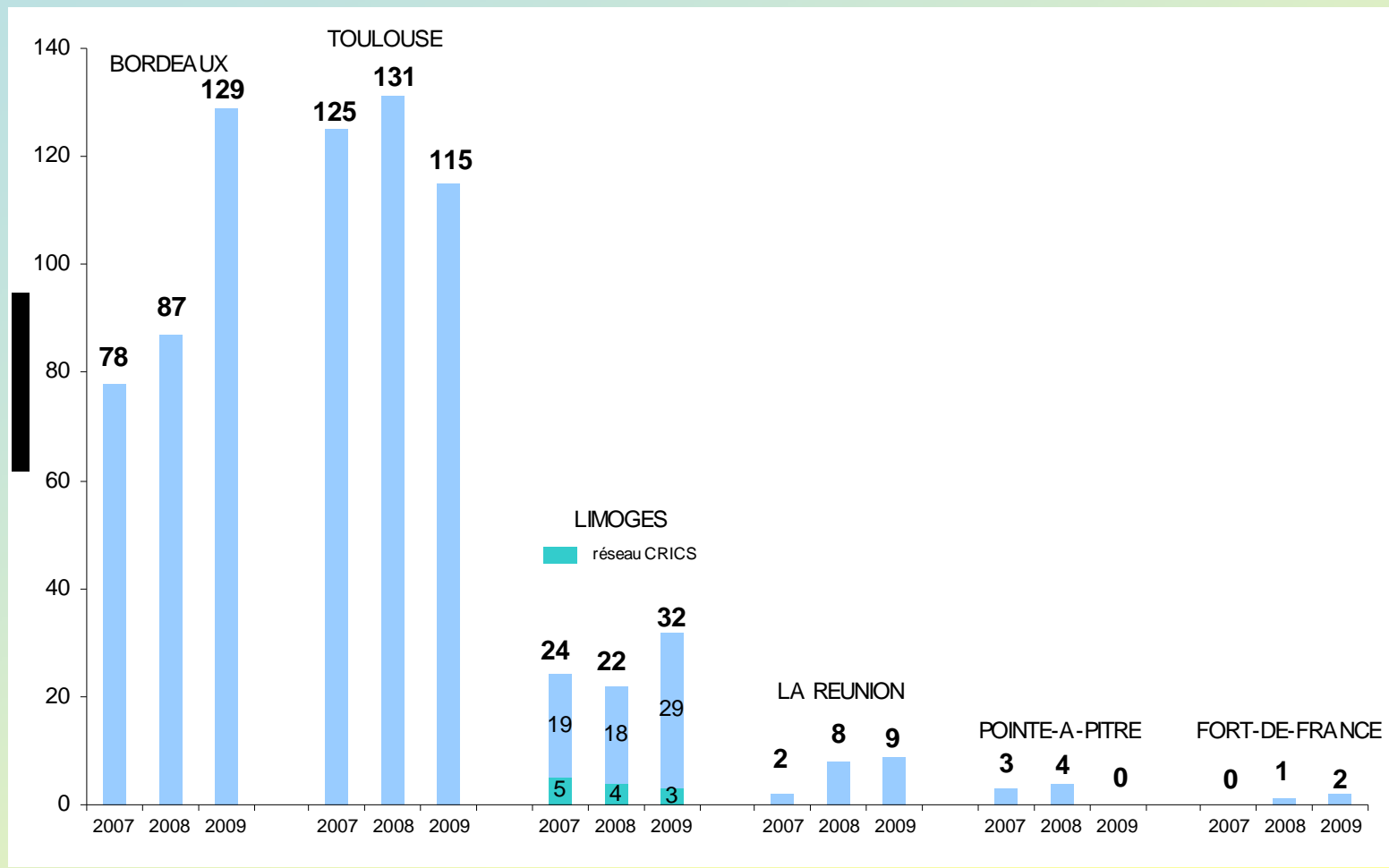
Nombre d'essais industriels nouveaux par DRCI



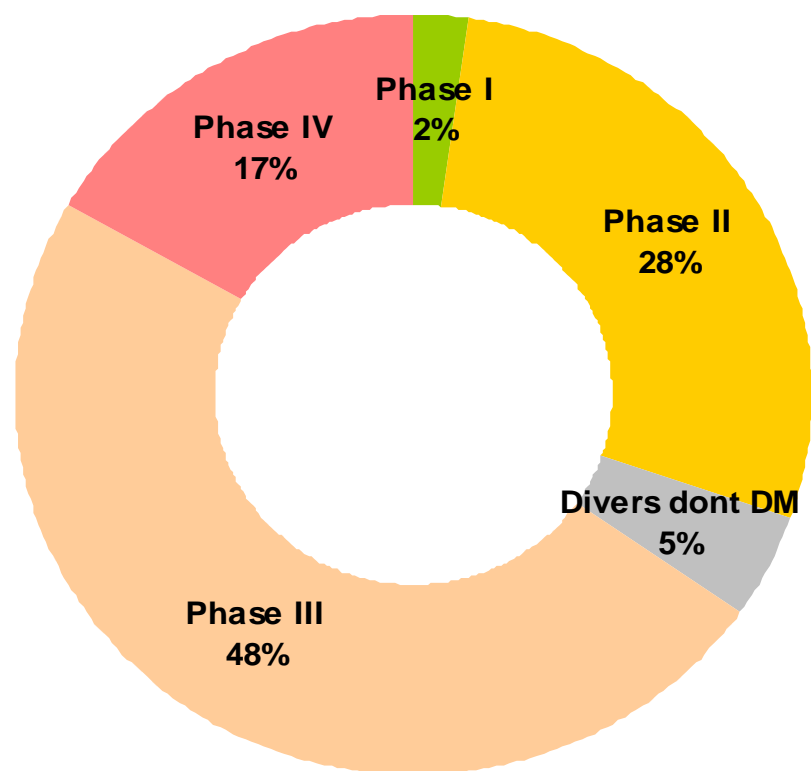
**File active d'essais industriels
(DIRC SOOM)**



**Nombre d'essais industriels
clôturés facturés (DIRC SOOM)**

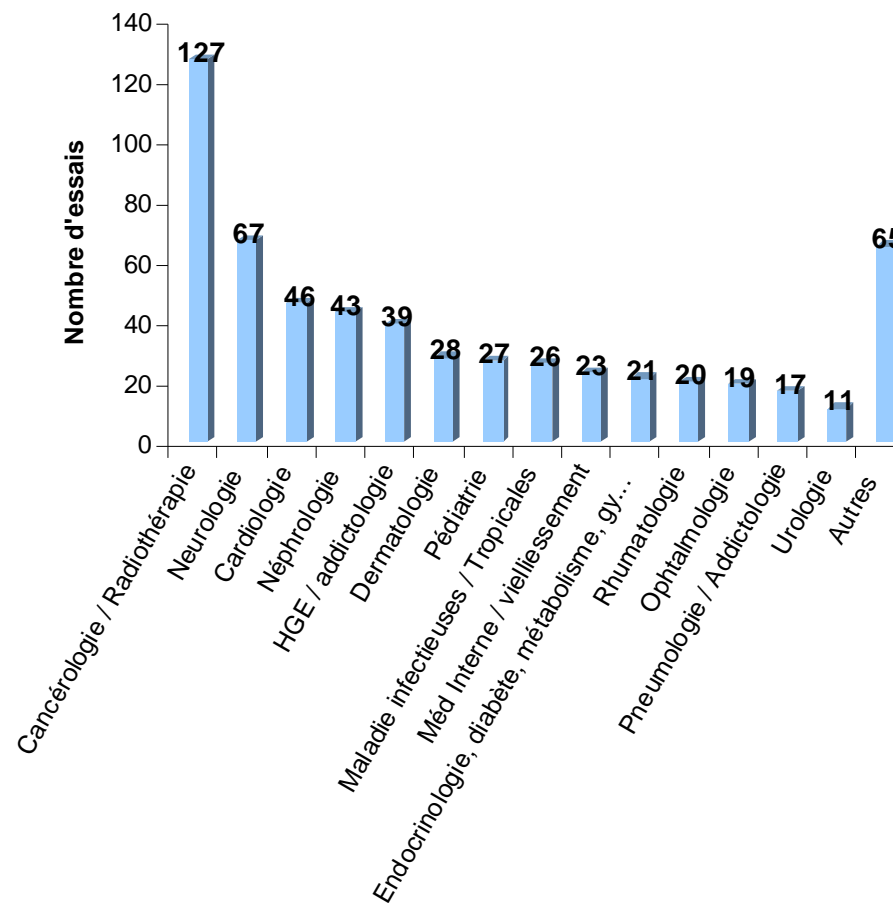


Nombre d'essais industriels clôturés facturés par DRCI

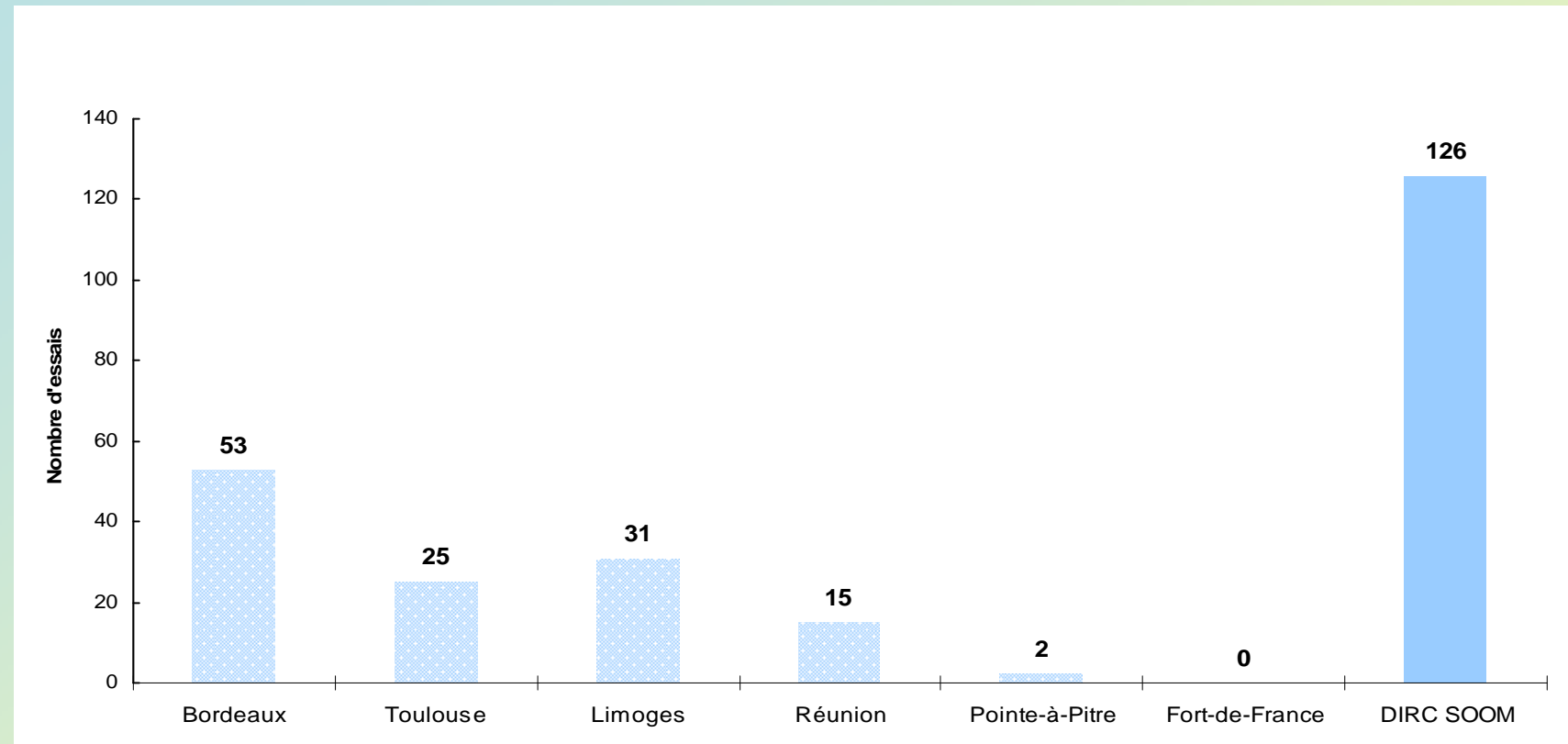


Répartition par phase des essais industriels clôturés facturés et des nouveaux essais industriels clôturés facturés (DIRC SOOM)

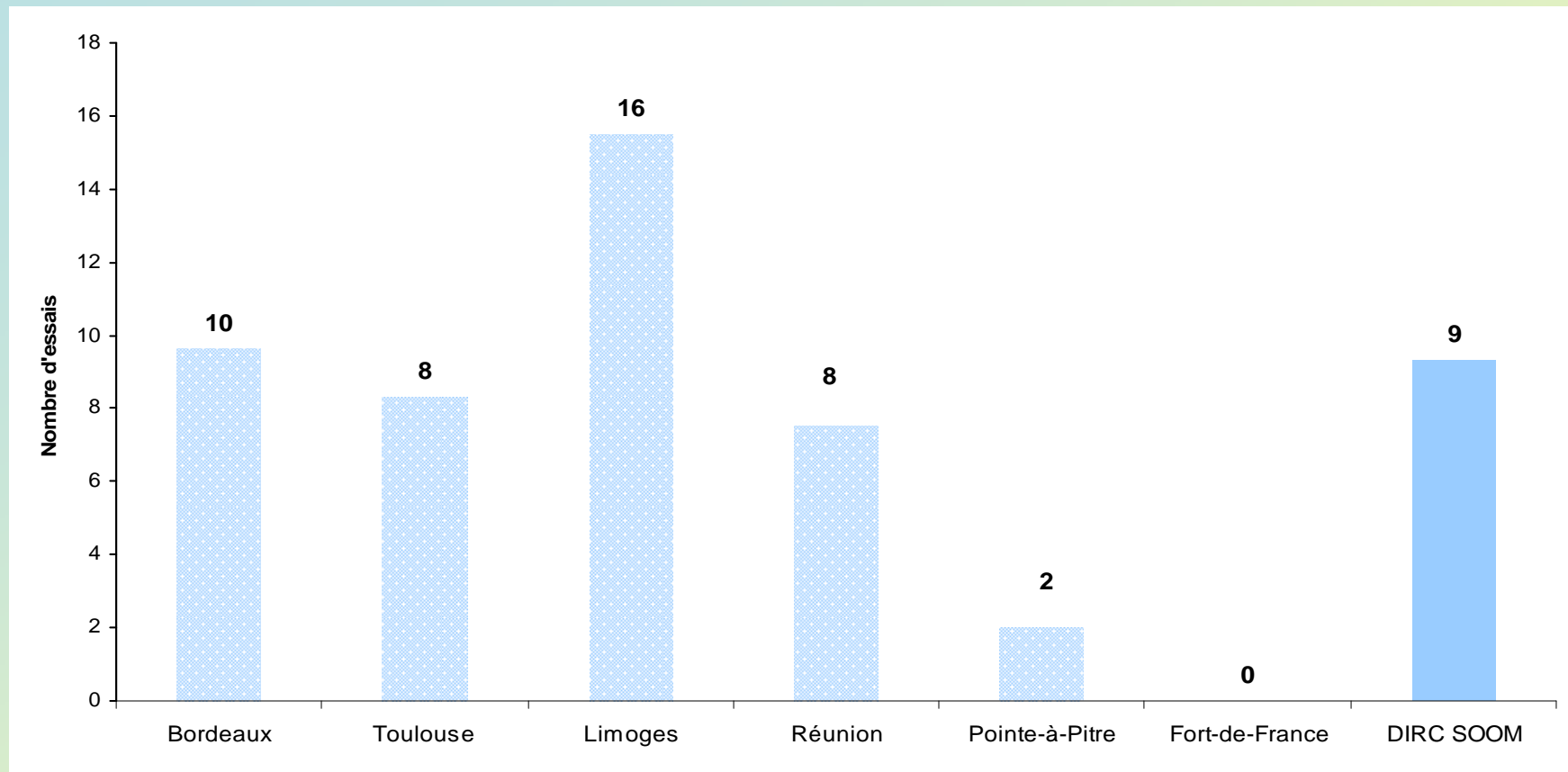
ACTIVITE



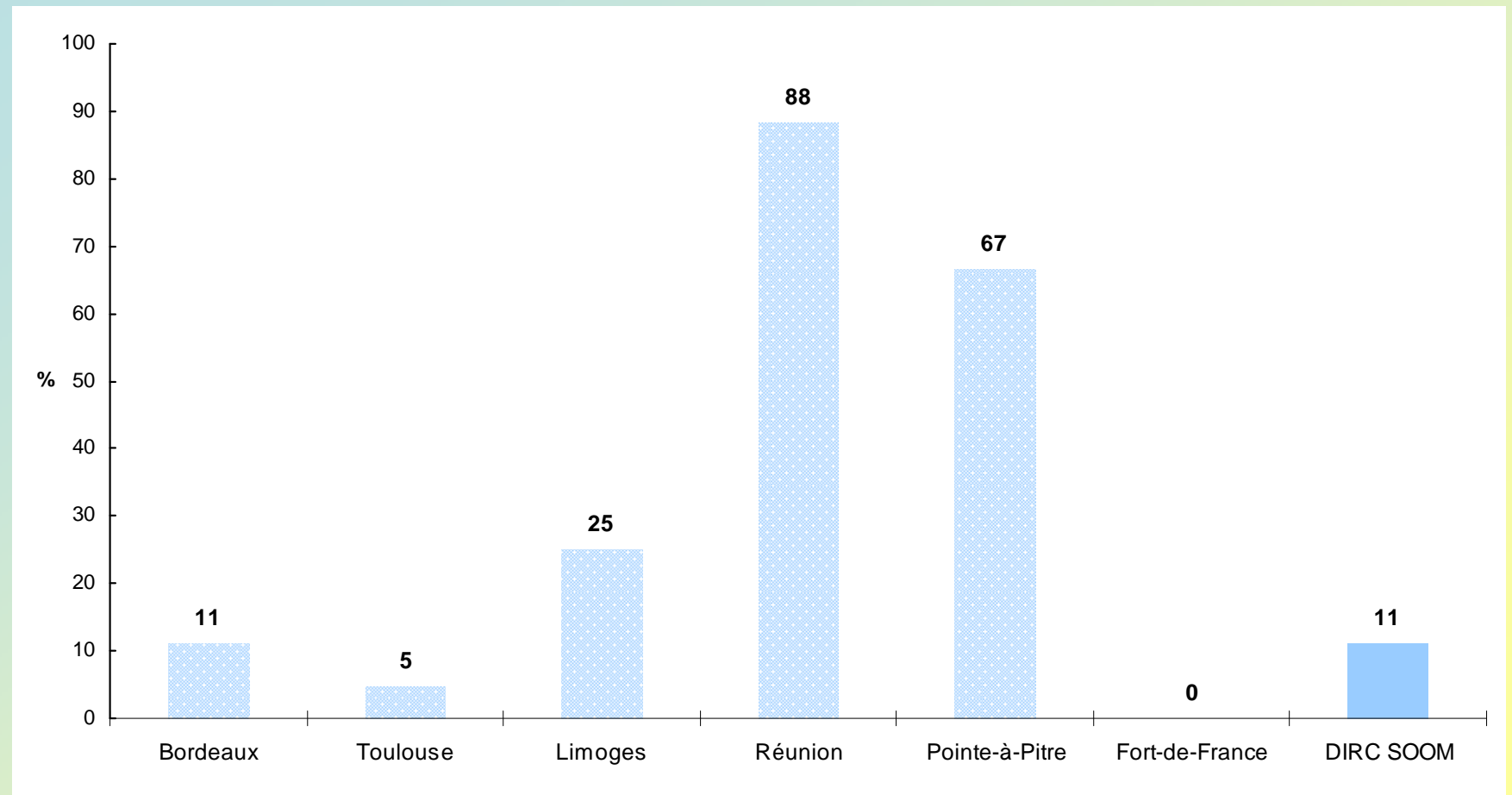
Répartition par thématique (DIRC SOOM)



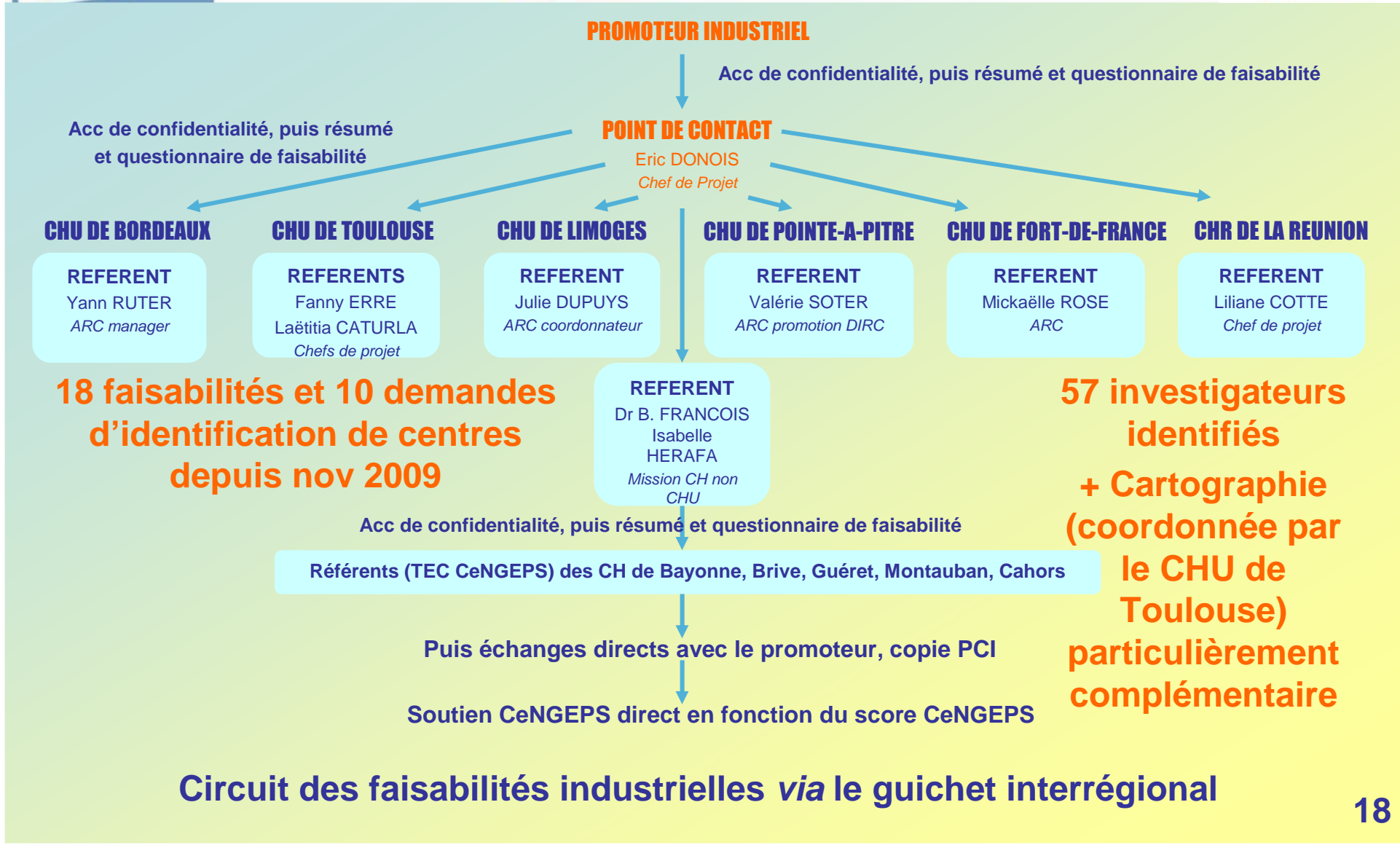
Nombre d'essais soutenus par les TEC CeNGEPS en 2009

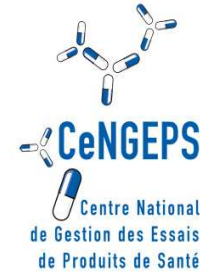


Nombre d'essais soutenus par ETP de TEC CeNGEPS en 2009



**Pourcentage d'essais industriels pris en charge en 2009
par les TEC CeNGEPS par rapport à la file active des essais**





Plaquette CeNGEPS DIRC SOOM

Plaquette CeNGEPS Outre-Mer

- **Elargissement du potentiel patient *via* la médecine de ville**

→ Un réseau d'investigation en médecine générale : **SPARTEC** (CHU de Bordeaux)

•2010 : Procédure communiquée aux investigateurs en 2009 → effet modéré → se tourner vers les spécialistes ?

→ Pas d'autres réseaux aussi structurés en recherche clinique de médecine générale susceptible de collaborer

→ Implication possible des **médecins généralistes** dans le recrutement de patients au CHU de Toulouse :

- relations établies avec l'UFR de médecine générale de la faculté de médecine de Toulouse
- accès au réseau des médecins généralistes accueillant les internes stagiaires

→ CHU de Fort-de-France et au CHR de la Réunion les **réseaux** potentiellement collaboratifs ont été **identifiés**



- **Elargissement du potentiel patient *via* le fonds d'actions ciblées « Mission CH non CHU »**

- Coordonné par le **Dr Bruno François et Isabelle Herafa** (ARC missions transversales)

- Fonds d'actions ciblées CeNGEPS **ouvert en 2009**

- Budget alloué de **400 000 €**

- **4,5 ETP de TEC CeNGEPS**

- CH de Guéret, Brive, Montauban, Cahors et Bayonne

- Un **réfèrent médical** et un **réfèrent administratif** par CH participant



• **Elargissement du potentiel patient *via* le fonds d’actions ciblées Mission CH non CHU**

- Une **cellule de recherche clinique** créée par établissement composée a minima :
- du référent administratif
 - du référent médical
 - du pharmacien de l’établissement
 - du TEC CeNGEPS

Etablissement	Nombre d'essais industriels proposés entre juin 2009 et mai 2010	Nombre d'essais industriels démarrés
Guéret	10	1
Brive	15	4
Montauban	12	9
Cahors	16	6
Bayonne	21	4

→ Après une phase de **structuration**, la **phase de captation des études** au long cours a bien démarré.

→ Il est prévu le 7 oct 2010 de valider :

- la participation des TEC CENGEPs à la saisie sur **l'extranet** des essais soutenus
- de **définir** précisément **les indicateurs globaux** annuels qui seront rendus au CeNGEPS (année 2010 pleine)
- Evoquer le bilan annuel d’activité et de traiter la question de la **bonne valorisation de l’activité de recherche clinique industrielle** au travers des **surcoûts hospitaliers**, afin de

pérenniser la ressource ARC/TEC



● Cartographie interrégionale

→ Objectifs : en lien avec le circuit interrégional des faisabilités

- Image Dynamique et évolutive des **points forts**, des pôles d'excellence
- Renforcer la **visibilité** et l'attractivité de notre DIRC **pour les industriels** (cf faisabilité et identification de centres)
- Visualiser l'émergence de **nouvelles compétences** ou de nouveaux axes de recherche
- Permettre aux **industriels d'orienter rapidement leur choix**

→ Moyens:

- **Logiciel dédié + bases données locales et publiques** : mise en évidence des plateformes, structures reflétant une compétence spécifique, les relations existantes entre services

→ Avancement :

- Cahier des charges rédigé ; procédure de **marché sera déposée** prochainement



● Partenariat avec les industriels

→ Partenariats au long cours : ex du CHU de Bordeaux avec Quintiles

- Nombre de collaborations passé de **5 en 2007 à 18 en 2010**. Sur l'exemple de ce type de partenariat, d'autres rapprochements devraient voir le jour dans la DIRC SOOM

→ Communication proactive : ex CHU de Pointe-à-Pitre et Fort-de-France (palier une activité qui peine à redémarrer)

- **Visite PCI** + correspondant du **CHR de la Réunion**

- Initier la mise en place d'une **plateforme de monitoring** sur le modèle de celle du CHR de la Réunion

- Identifier / préciser les **services les plus motivés/adaptés** pour la recherche clinique industrielle

- Identifier les **thématiques prioritaires** en fonction des données épidémiologiques locales

- **Contacts et visites** entre les correspondants CeNGEPS locaux et les **promoteurs industriels**

● **Partenariat avec les industriels (suite)**

- Résultats :

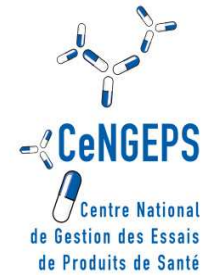
CHU	Nombre de contacts téléphoniques indépendants avec promoteurs différents	Nombre de faisabilités proposées	Nombre de faisabilités répondues	Nombre de centres présélectionnés	Nombre de centres ouverts suite à faisabilité "interrégionale"	Nombre de visites de promoteurs
Fort-de-France	31	13	8	1	0	8
Pointe-à-Pitre	15	13	4	1	1	9

Démarrages d'essais observés en 2010 :

4 (dont 2 non encore signés) à Pointe-à-Pitre

2 (dont 1 non encore signé) à Fort-de-France

Encore 3 mois avant fin 2010 pour concrétiser de nouvelles collaborations.



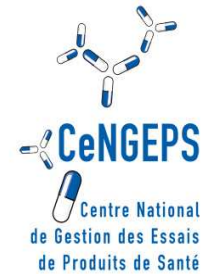
Objectifs dans la DIRC SOOM

Maintenir une progression interrégionale biannuelle de 8 % de nouveaux essais ce qui représente **362 essais mis en place en 2012**



Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer CeNGEPS

6 Octobre 2010 - CHU de Limoges



PLAN DE LA PRESENTATION

1 – STRATEGIE GENERALE

2 – ACTIVITE

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

3 – DELAIS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

4 – INCLUSIONS

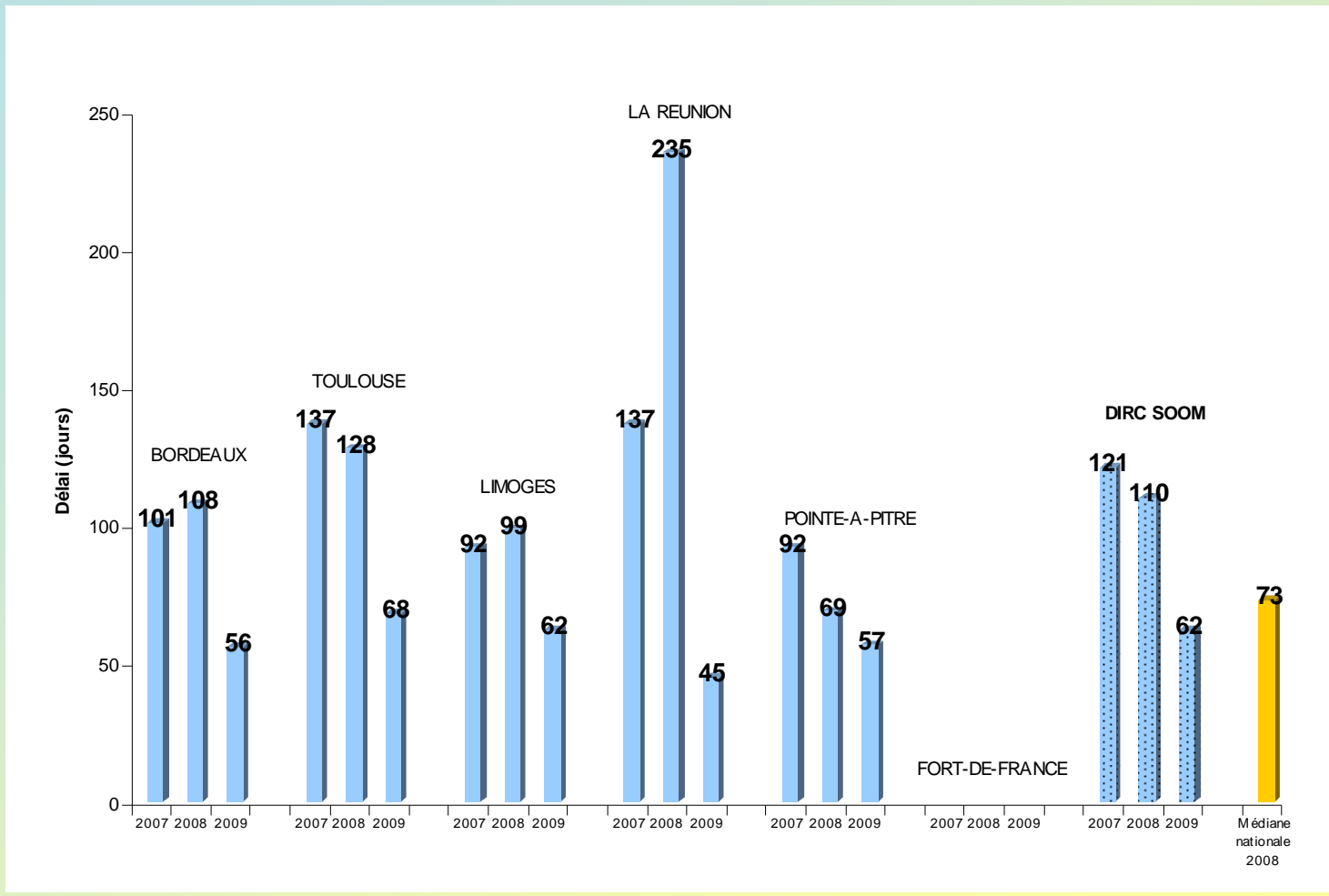
Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

5 – QUALITE

CONCLUSION



Délais médian de signature par DRCI



- **Effet du dispositif TEC CeNGEPS**

→ **Pas d'effet majeur au niveau interrégional** (sauf Limoges et Toulouse)

La diminution des délais est liée pour le moment à la restructuration des DRCI, aux relances de la part des DRCI (relance de tous les TEC/ARC/investigateurs et des promoteurs).

- **Actions majeures en cours (cf plan d'action 2010)**

→ **Relances systématiques à 15 jours** (investigateurs et promoteur)

→ **Généralisation du système de grille coordonnateur**

→ **Recrutement de personnels dédié**

- **Au CHR de la Réunion** : assistante d'études cliniques = l'interlocuteur unique

Pour la phase de pré-essai, le suivi et la gestion du dossier recherche jusqu'à la clôture de

Pour le suivi des délais et des indicateurs de délais

- **Au CHU de Toulouse** : deux adjoints administratifs rémunérés sur des crédits CeNGEPS

Relances systématiques chronophages

Les adjoints administratifs réalisent à la fois le démarrage des essais, les avenants et la facturation



Objectifs dans la DIRC SOOM

L'objectif proposé est de **45-50 jours pour le délai moyen de signature d'ici fin 2012.**

Le délai moyen de signature de la DIRC SOOM en **2009 est de 62 jours.**



Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer CeNGEPS

6 Octobre 2010 - CHU de Limoges



PLAN DE LA PRESENTATION

1 – STRATEGIE GENERALE

2 – ACTIVITE

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

3 – DELAIS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

4 – INCLUSIONS

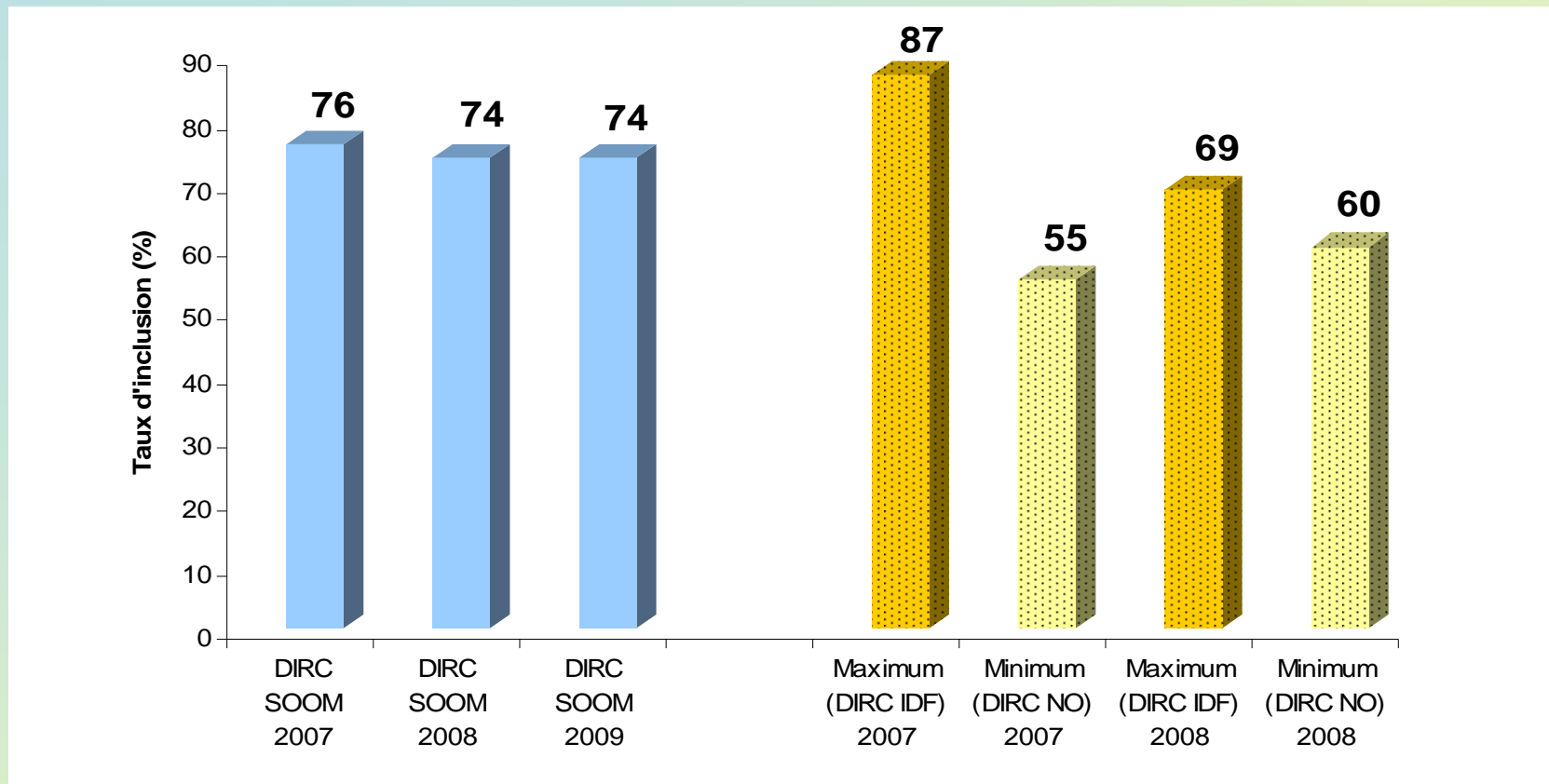
Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

5 – QUALITE

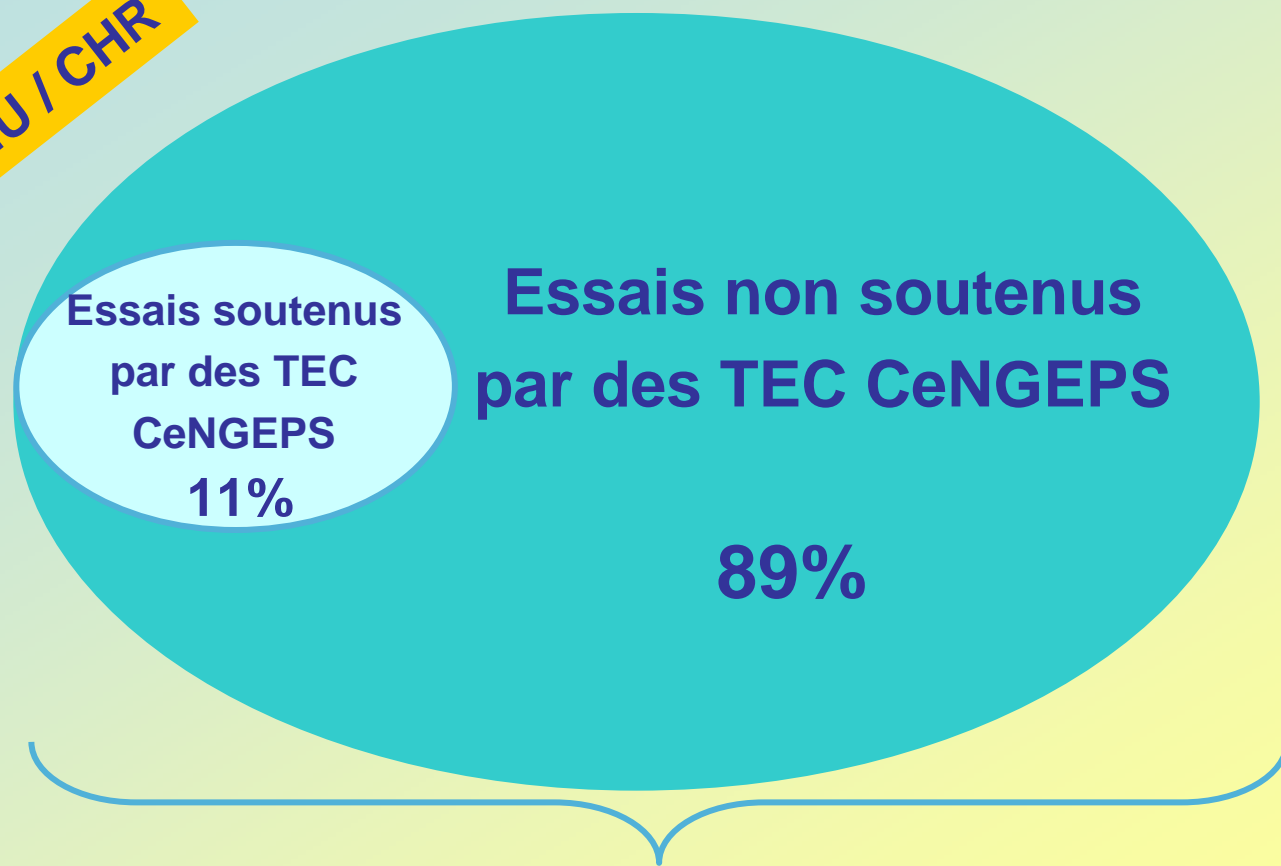
CONCLUSION



Taux d'inclusion global (DIRC SOOM)

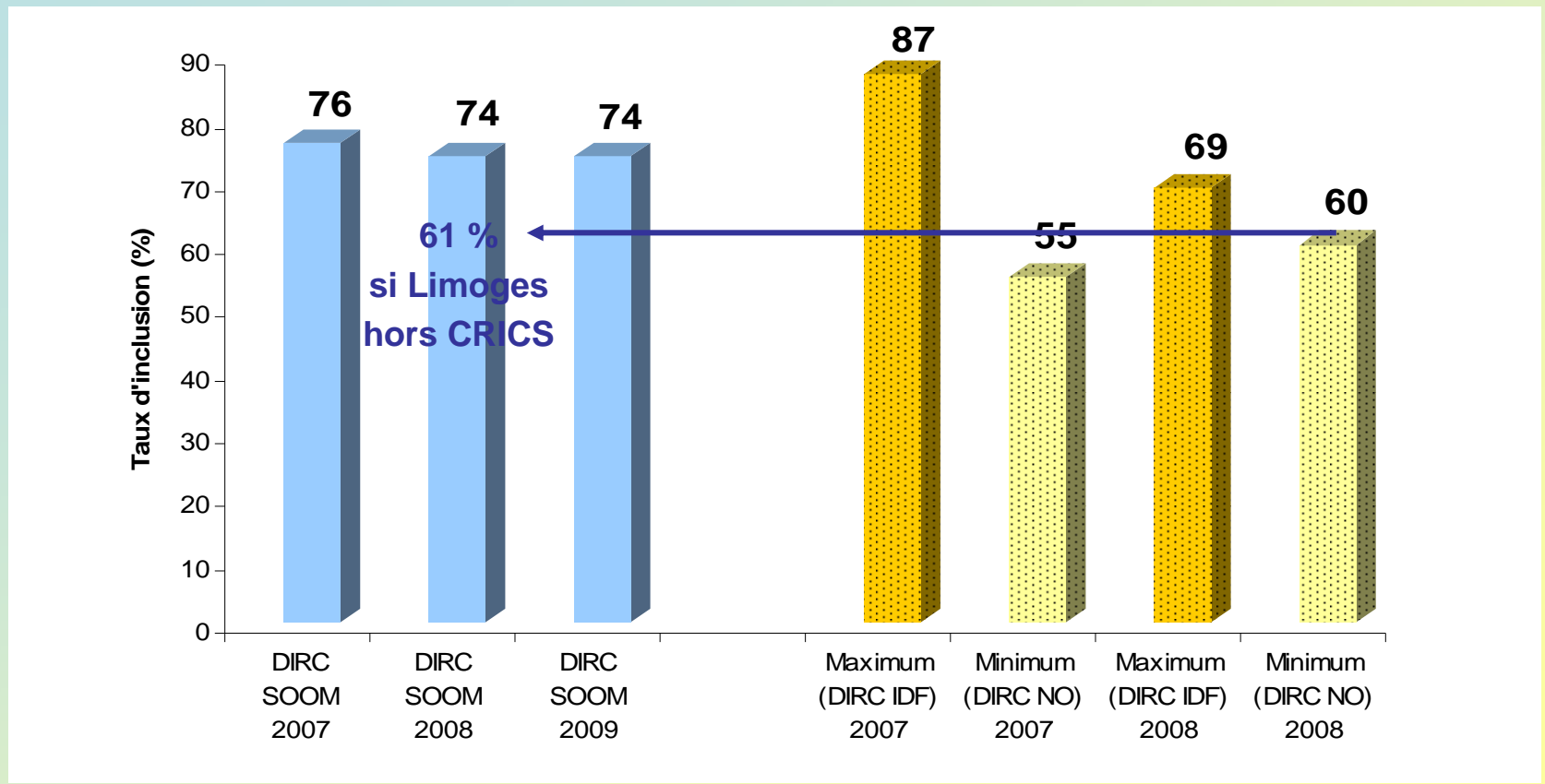
INCLUSIONS

CHU / CHR



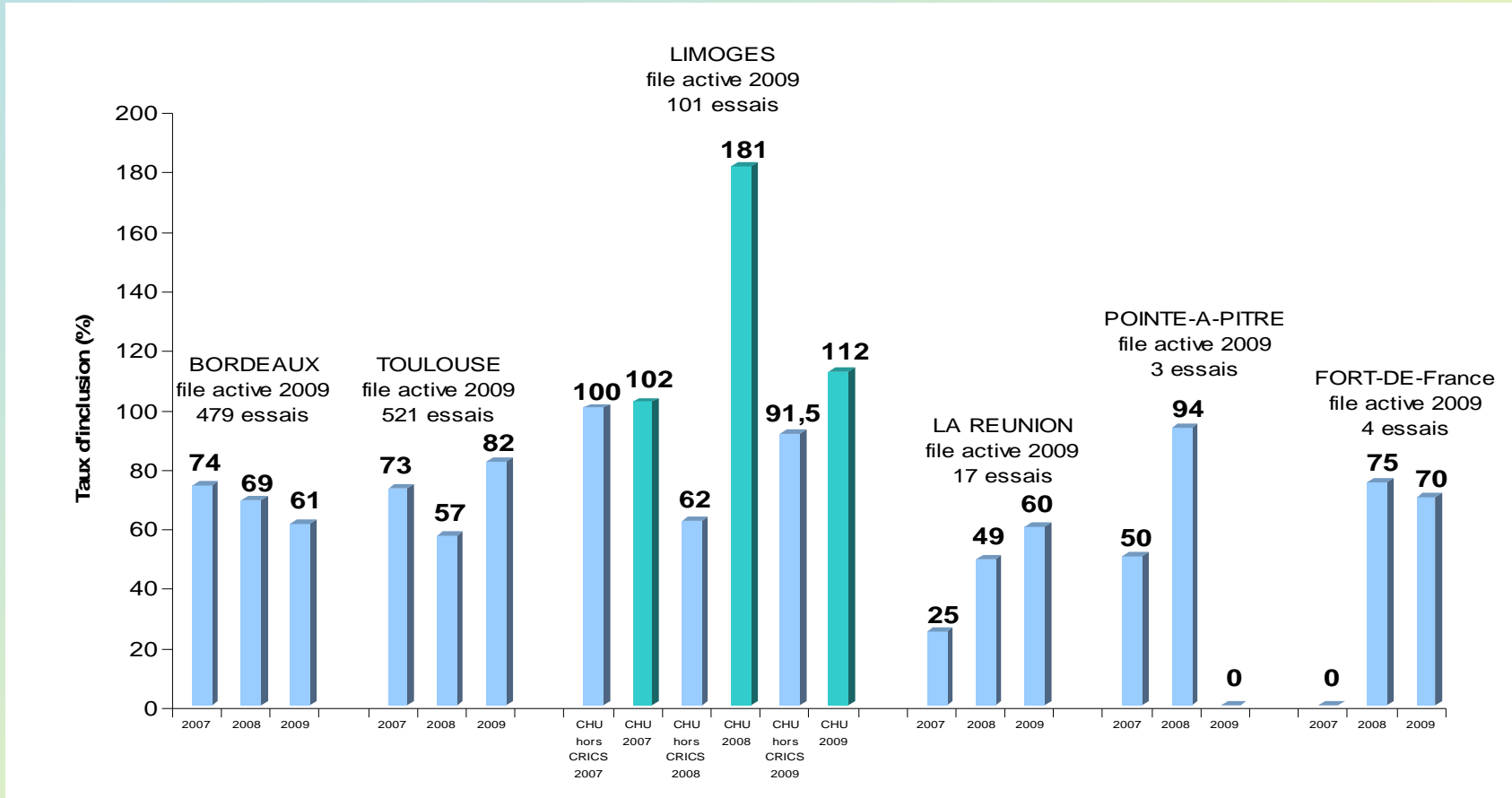
100% : périmètre indicateurs globaux

INCLUSIONS

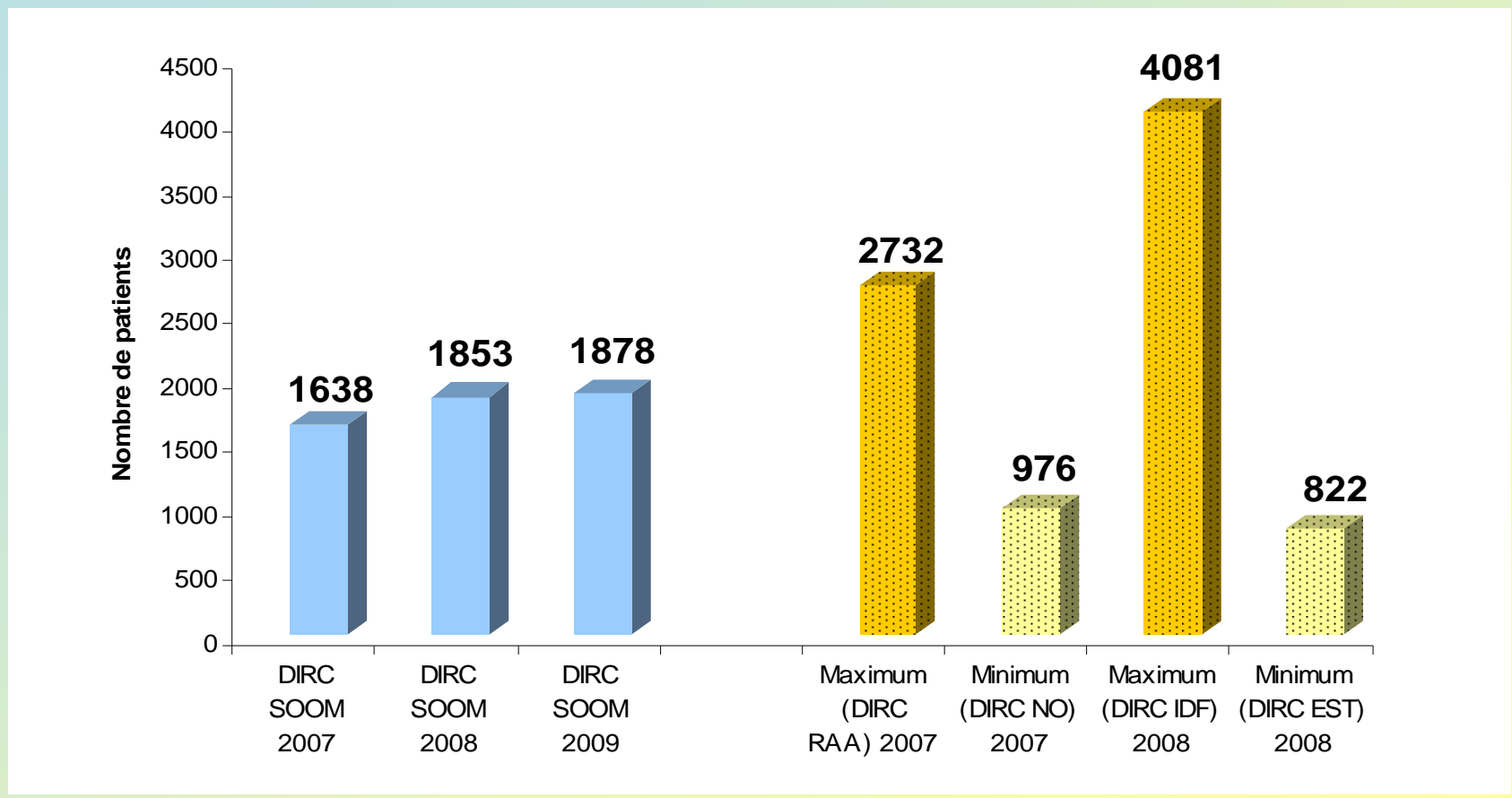


Taux d'inclusion global (DIRC SOOM)

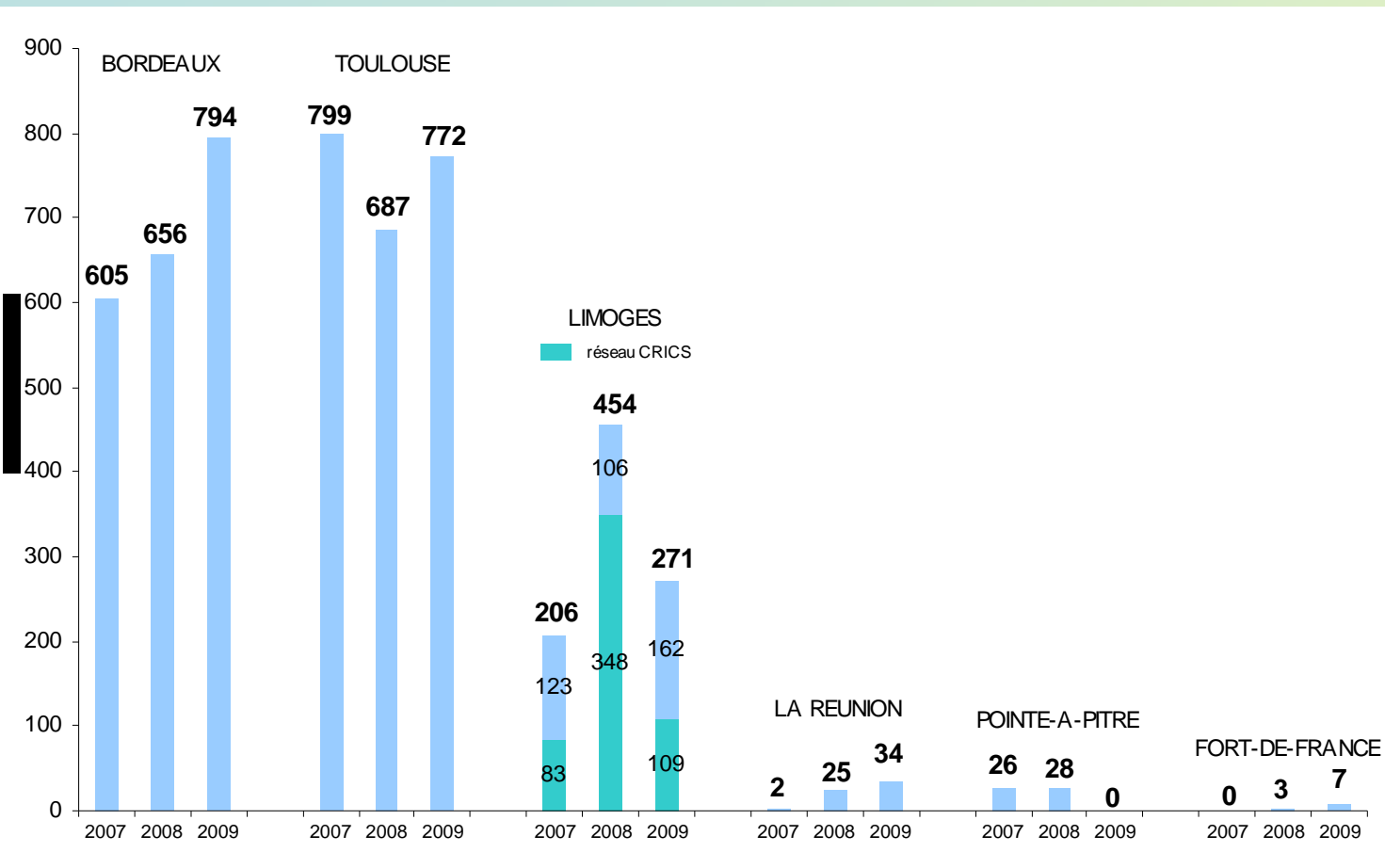
INCLUSIONS



Taux d'inclusion global par DRCI

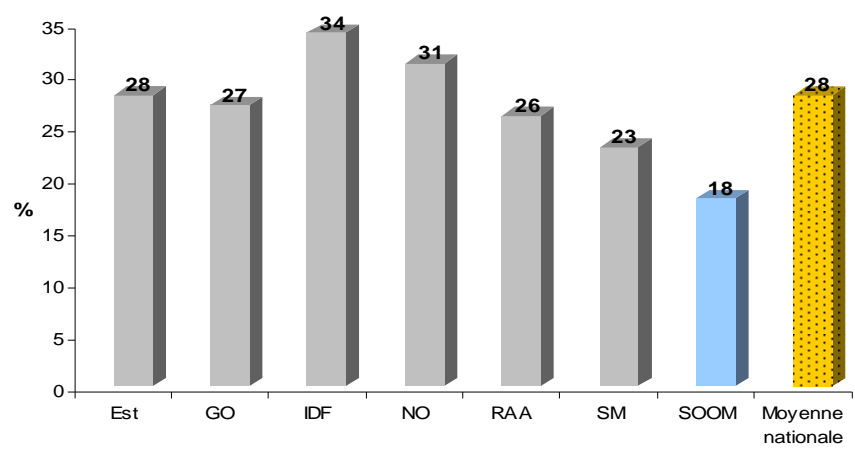


Nombre de patients inclus (DIRC SOOM)

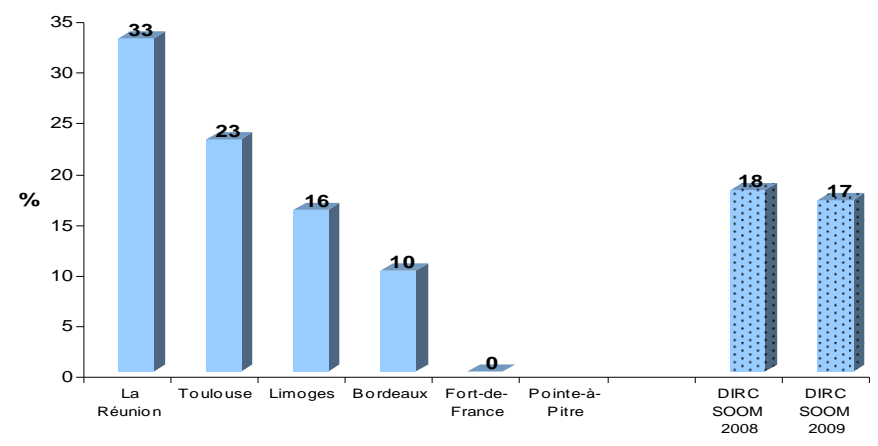


Nombre de patients inclus par DRCI

INCLUSIONS

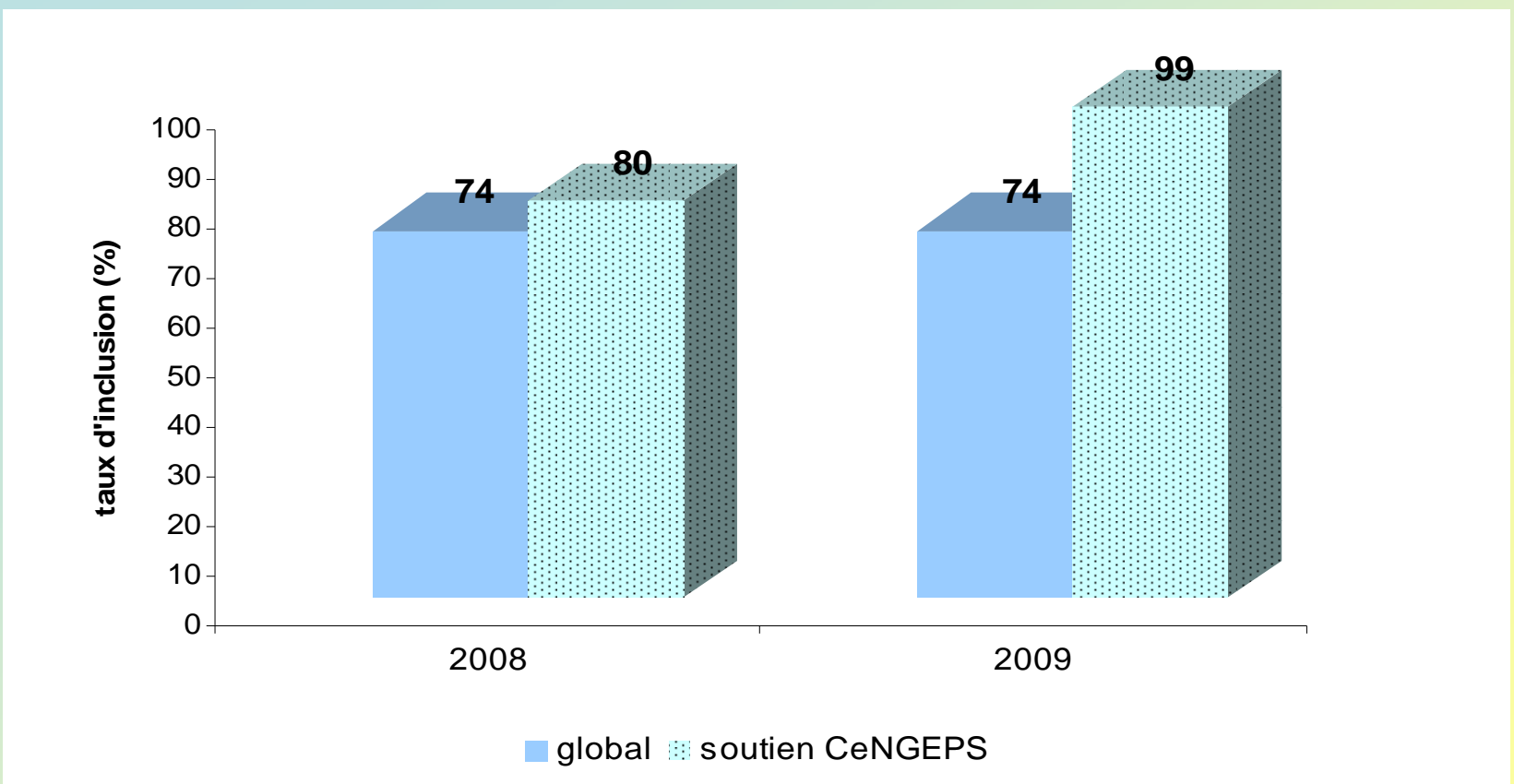


2008

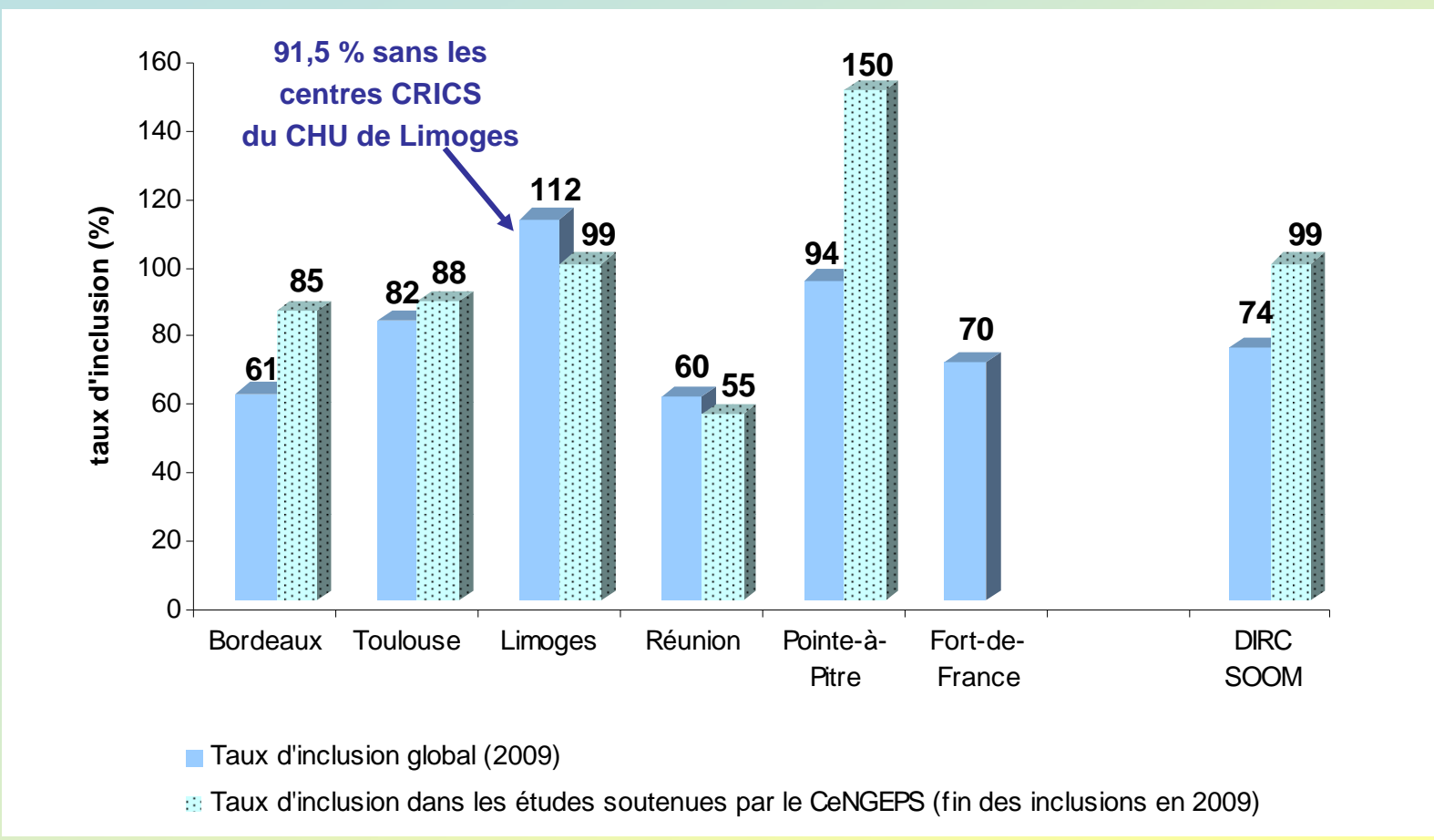


2009

Pourcentage de centres fermés sans aucun patient inclus



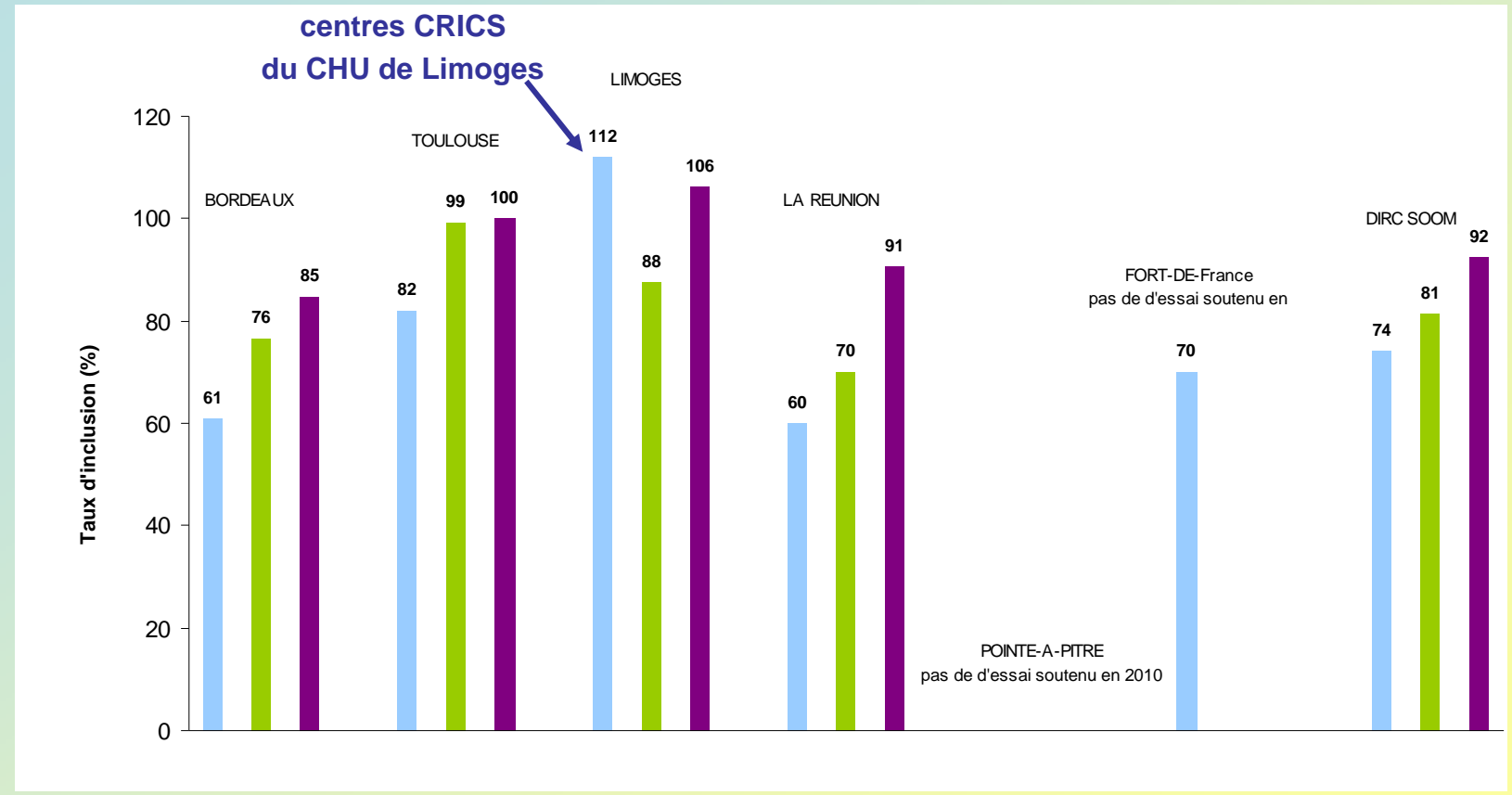
Bénéfice du soutien CeNGEPS (recrutement terminé) dans la DIRC SOOM



Bénéfice du soutien CeNGEPS (recrutement terminé) par DRCI

INCLUSIONS

91,5 % sans les
centres CRICS
du CHU de Limoges



■ Taux d'inclusion global 2009
 ■ Taux d'inclusion essais CeNGEPS recrutement terminé
 ■ Taux d'inclusion essais CeNGEPS recrutement terminé+ dynamique fin 2010

Bénéfice du soutien CeNGEPS (année 2010; 29-09-2010) par DRICI



INCLUSIONS

- Elargissement du potentiel patient *via* la médecine de ville
- Elargissement du potentiel patient *via* le fonds d'actions ciblées Mission CH non CHU
- Cartographie interrégionale
- Le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information)

Collaboration entre les investigateurs et les **Services de l'Information Médicale (SIM)** : extractions de d'informations quantitatives sur certains profils de patients

Très utile dans certaines pathologies pour évaluer le **potentiel de recrutement** d'un service/pôle ou **identifier des patients prévalents**

Un **technicien en informatique CeNGEPS SIM** recruté au 1er juin 2010 au CHU de Bordeaux (budget CeNGEPS)

Temps de formation indispensable, puis prise en charge d'un certain nombre de demandes d'analyse liées à la recherche clinique industrielle



● **Le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information)**

Date de réception	Service demandeur	Type d'étude	Date de retour souhaitée	Date de retour	Nbre de patients extraits
13/07/2010	Dermatologie Saint André	Pré-identification	31/08/2010	13/07/2010	0
05/08/2010	CENGEPS - DRCI	Faisabilité		09/08/2010	488 sur 2009 et 275 sur mi 2010
02/09/2010	Endocrinologie - Pr Tabarin	Pré-identification	07/09/2010	03/09/2010	379
06/09/2010	Cardiologie SA - Pr Clementy	Pré-identification	10/09/2010	09/09/2010	9

Temps de formation indispensable, puis prise en charge d'un certain nombre de demandes d'analyse liées à la recherche clinique industrielle

Communication réalisée par le SIM par email en **diffusion générale**

Communication sera renouvelée très prochainement

Visioconférence CeNGEPS interrégionale du 27 sept 2010 :

- L'expérience du technicien en informatique exposée
- Présence des représentants des SIM des établissements de la DIRC (CHU et CHR)
- Echanges tout à fait encourageants permettant d'envisager à moyen terme l'initiation dans certains services pilotes ciblés d'une démarche de sollicitation du DIM



INCLUSIONS

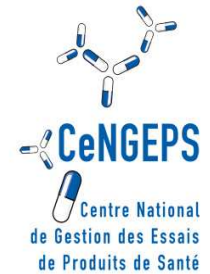
● Communication vers les investigateurs

Quelle information ?

- Meilleure évaluation du potentiel patient
- Evaluation rapide des surcoûts
- Ne pas accepter un essai si compétitif avec essai déjà en place
- Contacter le correspondant CeNGEPS en cas de problème de recrutement
- Doit être informé des ressources (TEC CeNGEPS, bases de données, ..., soutien pour les faisabilités,...)

Comment ?

- Manifestation type soirée ou journée de la recherche clinique (industrielle entre autre)
- [Newsletter à l'adresse des investigateurs et ARC/TEC](#)
- Participation aux diverses visites au sein des services cliniques : rencontre DRCl-pôles, visites de faisabilité, de présélection de centre, de mise en place durant lesquels les recommandations sont délivrées
- Augmenter le taux de prise en charge qui est aujourd'hui de 11 % sur la DIRC → 20%



Objectifs dans la DIRC SOOM

L'objectif de la DIRC SOOM peut être fixé à **85% de taux d'inclusion global d'ici fin 2012**

Taux d'inclusion réalisé dans la DIRC SOOM **en 2009 : 74%**

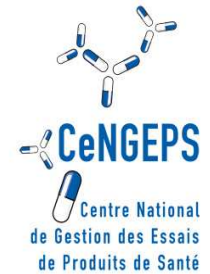
Augmenter de **15% le nombre total** de patients inclus dans notre inter-région **sur la même période** (2160 patients environ).

Rester **sous la barre des 20 %** concernant le **pourcentage de centres fermés** sans aucun patient inclus.



Réunion annuelle DIRC Sud-Ouest Outre-Mer CeNGEPS

6 Octobre 2010 - CHU de Limoges



PLAN DE LA PRESENTATION

1 – STRATEGIE GENERALE

2 – ACTIVITE

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

3 – DELAIS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

4 – INCLUSIONS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

5 – QUALITE : → demande de crédits CeNGEPS pour l'année 2011

CONCLUSION

- Inclure plus, plus vite et **mieux**

Quels indicateurs fiables ?

- nombre de patients inclus à tort
- nombre de cahiers d'observation « exploitables » par rapport au nombre d'inclus
- déviations majeures
- nombre de queries (NB : promoteur et procédures dépendant)
- taux de screenés à tort (NB : promoteur et protocole dépendant)
- taux de pré-screening failure (NB : promoteur et protocole dépendant)
- taux de sortie d'étude du patient (NB : promoteur et protocole dépendant)
- pourcentage de retraits de consentement (NB : promoteur et protocole dépendant)



Problème d'accessibilité à ces données



Seuls les promoteurs industriels peuvent les fournir



Question à poser au niveau national



- **Actions menées en faveur de l'amélioration de la qualité**

- Deux **groupes de travail « Formation » et « Qualité »** de la DIRC SOOM ont été créés en août 2007
- **ARC responsable** coordonnateur « Qualité/Formation »
- **6 ARC « Missions Transversales »** de la DIRC SOOM + Nombreux représentants de la DIRC SOOM
- Création d'un **système d'assurance qualité**, de vigilance et de sécurité commun à tous les établissements
- **Diffusion des documents produits auprès des investigateurs**, → très forte sensibilisation à ces questions
- Des procédures, instructions et formulaires qualité ont également été conçus et **transposés dans le système documentaire de chaque établissement**
- **Partage de certaines procédures pharmaceutiques** du CHU de Bordeaux avec les **CHU des Antilles** en vue du renforcement/de la création de documents qualité dans les pharmacies de ces deux CHU



- **Actions menées en faveur de l'amélioration de la qualité (suite)**

→ Le Groupe de travail « Formation » de la DIRC SOOM a élaboré des fiches « métier » et des **parcours de formation et supports de formation homogènes** qui ont été utilisés par tous les établissements de la DIRC SOOM.

→ Management de la qualité des essais cliniques cf **l'Unité Essais Cliniques de la Pharmacie du CHU de Limoges certification ISO 9001**, version 2008 → succès en Septembre 2010.

Première PUI à obtenir cette certification concernant « la planification et la gestion pharmaceutiques de recherches biomédicales et la production du dossier d'essai clinique au promoteur ».

Pharmacien CeNGEPS

Logiciel Pharm Essai

PLAN DE LA PRESENTATION

1 – STRATEGIE GENERALE

2 – ACTIVITE

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

3 – DELAIS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

4 – INCLUSIONS

Indicateurs globaux

Indicateurs périmètre CeNGEPS

Objectifs

5 – QUALITE

CONCLUSION



CONCLUSION

● **Activité**

- Constante progression depuis deux ans → confirme l'attractivité de la DIRC SOOM
- Disparités au sein même de la DIRC SOOM
- Des actions correctrices ont été mises en place afin de consolider ou stimuler l'activité de certains établissements

Développement du partenariat avec des CRO internationales
Démarche de communication proactive vers les industriels.

● **Délais administratifs**

- Pratiquement divisé par deux
- Efforts de (re)structuration importants
- Marge de progression difficilement quantifiable, mais qui nécessitera de plus gros efforts

Relances systématiques des investigateurs et des promoteurs.

L'amélioration de la fréquence de diffusion de la grille coordonnateur

Il est parfois nécessaire de la demander aux industriels et certaines DRCl fonctionnent exclusivement sur la base de ce document pour élaborer les surcouts.



CONCLUSION

● Inclusions

→ Amélioration entre 2008 et 2009 (essais soutenus par le CeNGEPS)

- 11 % de taux de prise en charge au niveau interrégional par les TEC CeNGEPS
- Difficile d'agir sur le taux d'inclusion global
- Recentrer le travail des TEC CeNGEPS de notre DIRC sur les missions CeNGEPS de recrutement
- Elargir ce périmètre de prise en charge (11 à 16%)
- Développer le mode d'affectation multiservices
- Elargir nos actions en direction des services sans soutien CeNGEPS

● Qualité

« Recruter plus, plus vite et mieux »

- Le garant de cette qualité = le promoteur industriel et/ou son prestataire de service
- Une démarche qualité interne à la DIRC SOOM constitue un élément facilitateur
- La DIRC SOOM a mis en place des procédures qualité transposables
- Nous proposons quelques indicateurs qui pourraient être utilisés par le CeNGEPS
- La DIRC SOOM développe également de nombreux outils de formation à l'attention des investigateurs et personnels de recherche clinique non médicaux

REMERCIEMENTS

Guichet interrégional: Christine HEISSAT , Christine LASSALLE

Bordeaux : Yann RUTER

Toulouse: Fanny ERRE, Pascale GAUTEUL, Claire THALAMAS , Laetitia CATURLA

Limoges: Julie DUPUYS

Fort-de-France: Mickaëlle ROSE

Pointe-à-Pitre: Valérie SOTER

La Réunion: Liliane COTTE

Mission CeNGEPS CH non CHU : Dr Bruno FRANCOIS et Isabelle HERAFA