



DEMANDE DE FINANCEMENT DIRC 2009 – GIP « CeNGEPS »

**EN VUE DU SOUTIEN A LA FILIERE D'INVESTIGATION
DE LA RECHERCHE CLINIQUE A PROMOTION INDUSTRIELLE**

Dossier de demande de soutien financier

A renvoyer en **trois exemplaires pour le mardi 30 septembre 2008** par le
Coordonnateur de la DIRC (ou son représentant),
à M. le directeur – GIP « CeNGEPS » :

Adresse : GIP « CeNGEPS » - Hospices civils de Lyon - Direction générale
3 quai des Célestins - 69 229 Lyon Cedex 02

courriel : v.diebolt@cengeps.fr

Site Internet : www.cengeps.fr

Le montant accordé sera communiqué à chacune des DIRC à l'issue de l'Assemblée
générale du GIP « CeNGEPS » **fin novembre 2007**.

**I – OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS
ET CONSEILS METHODOLOGIQUES**

Demande de crédits 2009 - GIP « CeNGEPS » – Août 2008

Ce dossier est destiné aux DIRC afin qu'elles expriment leurs demandes de financement pour poursuivre en 2009 les efforts de structuration de la filière d'investigation clinique industrielle engagés en 2008.

Il vient en prolongement de l'appel à projets DIRC lancé en 2007.

RAPPEL : MISSION DU GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC « CeNGEPS »

Objectif du GIP « CeNGEPS » :

Inclure « plus, vite et mieux » en professionnalisant l'organisation de la recherche clinique industrielle française

- La mise en place du GIP « CeNGEPS » (centre national de gestion des essais de produits de santé) est l'une des mesures décidées par le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) mis en place en 2004 par le Premier Ministre pour renforcer l'attractivité de la recherche clinique industrielle française et notamment « *de professionnaliser la gestion de cette forme de recherche, et... d'en faciliter les interfaces logistiques et administratives* ».

Le financement de ces actions est assuré par une augmentation de la taxe sur les spécialités pharmaceutiques perçue par l'AFSSAPS.

- Dès le lendemain de son Assemblée générale inaugurale, le 27 avril 2007, le GIP « CeNGEPS » a lancé son premier appel à projets afin de soutenir les efforts des sept DIRC pour structurer la filière de mise en place et de réalisation des essais cliniques à promotion industrielle, toutes disciplines et spécialités médicales confondues.

- Au terme de l'évaluation des projets présentés, 8,955 millions d'€ ont été répartis entre les sept DIRC pour des montants s'échelonnant entre 980 000€ et 2,1 millions d'€ pour soutenir 25 actions, pour l'essentiel de recrutement de personnels techniques de soutien à l'activité d'investigation clinique.

Conseils méthodologiques:

Il vous est demandé de tenir compte des éléments suivants :

1. Le montant de l'enveloppe à répartir entre les 7 DIRC devrait rester sensiblement le même que celui de l'appel à projets 2007, soit **9 millions d'€**
2. Mieux vaut d'abord **consolider les actions que vous avez lancées** (et pour certaines non encore totalement engagées) avant d'en envisager de nouvelles qui ne pourraient pas nécessairement être financées, l'enveloppe financière à répartir n'ayant pas évolué
3. Vous pouvez actualiser vos demandes de reconduction de financement de personnels recrutés en y intégrant la **revalorisation salariale** prévue pour la fonction publique en 2008 (0,8% pour l'année 2008)
4. Il vous est demandé de tenir compte du fait que le GIP « CeNGEPS » a engagé début 2008 une action spécifique pour renforcer **les réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle.**

Demande de crédits 2009 - GIP « CeNGEPS » – Août 2008

Cette action n'avait pas été prévue en 2007 lors du premier appel à projets « DIRC ». Elle vise à soutenir le renforcement de réseaux existants afin qu'ils acquièrent une envergure nationale. Nous vous recommandons donc, sauf si l'action « CeNGEPS » de votre DIRC est fondée sur la démarche de réseaux (DIRC « Nord-ouest »), de reporter les demandes de soutien de réseaux à la seconde édition de cet appel à projets. Son lancement est programmé pour le tout début de l'année 2009, avec une enveloppe réévaluée en conséquence (> 1,5 million d'€ prévu pour l'édition 2009/1 million d'€ pour l'édition 2008)

5. Ce dossier de reconduction de crédits est l'occasion pour vous d'opérer une **première évaluation des actions financées en 2008**, pour procéder à des ajustements, et renforcer ou au contraire renoncer à certaines d'entre elles, selon que leur intérêt n'a pas été confirmé, que leur mise en œuvre a rencontré des obstacles ou pris du retard.

MODALITE D'ANALYSE DU DOSSIER :

➤ Le dossier de chacune des sept DIRC sera confié à deux rapporteurs, membres du Conseil scientifique § technique du GIP « CeNGEPS », l'un appartenant au monde hospitalier, l'autre représentant de l'industrie pharmaceutique.

Ils présenteront leur rapport en séance plénière du Conseil scientifique § technique qui au terme de ces auditions proposera une répartition de l'enveloppe disponible entre les sept DIRC (/action).

La décision finale de répartition sera prise par l'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS » lors de sa séance fixée au mercredi 26 novembre prochain.

Les demandes formulées par les 7 DIRC seront évaluées à partir d'une grille croisant **trois critères** :

- 1. Le niveau d'engagement des actions de la DIRC financées en 2007 par le GIP « CeNGEPS », surtout si la reconduite de leur financement est demandé
- 2. Le volume et l'intensité d'activité d'essais cliniques à promotion industrielle de la DIRC au GIP « CeNGEPS » évalués à partir des données de 2005 à 2007 communiquées par les DIRC
- 3. La prise en compte des cinq conseils méthodologiques énoncés dans le § précédent

LES ACTIONS FINANCEES PAR LE GIP « CENGEPS »

1. L'affectation de ressources humaines dans les services/centres d'investigation ou les services/centres associés (pharmaceutiques ; médico-techniques) : service clinique ; médico-technique ; CIC ; CIC-EC ...

Il peut s'agir :

- de référent « *recherche clinique industrielle* » directement implanté dans le service ou le centre de recherche, assurant un suivi de l'activité de recherche (file-active des études ; disponibilité d'inclusion ...) et interlocuteur des promoteurs industriels
- des « *responsables du recrutement pro-actifs* » sur le modèle de ce qui existe de manière ponctuelle dans certains centres d'excellence. Ces « recruteurs » ou en terme moins imagé, « co-investigateurs » peuvent appartenir à d'autres services que ceux concernés par l'essai, mais la fonction doit avoir une reconnaissance financière
- d'*animateur de réseaux*

Les demandes peuvent porter sur des vacances (médicales ; pharmaciens), des temps partiels, voire sur des temps pleins.

ATTENTION : il ne s'agit pas au-travers des moyens du CeNGEPS de suppléer aux lacunes ou à la négligence d'investigateurs souvent débordés dans l'évaluation des moyens nécessaires à la réalisation de l'étude lors des négociations qu'ils mènent avec le promoteur avant le démarrage des études, en affectant le personnel manquant.

En agissant pour combler le déficit et la lenteur de recrutement, il s'agit de pouvoir garantir que leur juste évaluation et leur allocation effective seront réalisées, dans les délais les plus brefs.

L'effort est donc à porter sur **les fonctions de support technique à l'inclusion directement dans les services cliniques**, donc sur le recrutement de :

- o MEC (médecins d'études cliniques), pour procéder au recrutement, au recueil du consentement, au suivi de l'étude
- o TEC (techniciens d'études cliniques) pour l'organisation logistique et technique de l'étude
- o IRC (infirmières de recherche clinique) pour assister l'investigateur dans des fonctions de soins courants (examens ; prise de sang ...) en lui permettant d'être plus disponible pour la réalisation d'essais cliniques

Il est recommandé aux DIRC de prendre en compte les délais et les éventuelles difficultés de recrutement des professionnels correspondant pour les postes ouverts et financés via l'appel à projets, et de mettre en œuvre une mutualisation des postes des MEC, TEC ou IRC entre plusieurs investigateurs.

2. La mise en place d'un « point de contact inter-régional », structure d'interface et interlocuteur direct de la DIRC auprès des promoteurs industriels

FONCTION DE CE « POINT DE CONTACT INTER-REGIONAL » :

Ce point de contact inter-régional, exclusivement dédié à l'activité d'essais cliniques industriels¹, sera une équipe opérationnelle chargée d'assurer en temps voulu en réseau avec les DRCI et les directions d'établissements hospitaliers non universitaires les missions de coordination, d'animation, d'évaluation et de gestion (administrative) des essais.

Ce point de contact inter-régional :

- a vocation à être le correspondant privilégié (mais pas exclusif²) des promoteurs industriels afin de les orienter vers les centres d'investigation concernés et ayant la disponibilité d'inclusion nécessaire (éviter la concentration d'essais sur des centres incapables de suivre)
- il anime un réseau associant les DRCI et les directions d'établissement (pour les centres hospitaliers non universitaires) et leur apporte conseil et expertise
- il favorise l'harmonisation des procédures de mise en place entre en lien avec ses correspondants dans les autres DIRC
- assiste, en lien avec les DRCI et les directions d'établissement non universitaires, les services cliniques pour l'évaluation des moyens nécessaires à la bonne réalisation de l'essai.
- Assiste les DRCI pour la mise en place administrative et financière (calcul des surcoûts hospitaliers) des essais

☞ Cette structure très légère a vocation à s'appuyer sur les infrastructures existantes que les DRCI ont pu mettre en place au cours du temps pour suivre l'activité d'essais cliniques à promotion industrielle (URC à l'AP-HP ; gestionnaire (temps plein ou pour une partie de son temps) dédié à la promotion industrielle dans les DRCI ...) ; correspondant à identifier dans les centres hospitaliers non universitaires.

3. Autres actions : une rubrique à la discrétion des DIRC.

Chaque DIRC a la possibilité de demander le financement d'actions non prévues dans le présent cahier des charges, la seule condition étant qu'elles participent de manière concrète et mesurable à l'objectif poursuivi par le GIP « CeNGEPS » :

Inclure « plus, vite et mieux » dans les essais cliniques à promotion industrielle

¹ Et donc totalement séparée des services chargés de la promotion institutionnelle (celle des établissements publics de santé) ou académique (EPST ...)

² Bien entendu les promoteurs industriels peuvent continuer à s'adresser directement aux investigateurs et aux DRCI

**APPEL A PROJETS 2008 DU GIP « CeNGEPS »
- RECRUTER « PLUS, VITE ET MIEUX » -**

DOSSIER DE REPONSE PRESENTE PAR LA DIRC « ... »

Présentation

Délégation Interrégionale de Recherche Clinique (ou CHU coordonnateur) formulant la demande

Adresse complète :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

Nom, Prénom, coordonnées du coordonnateur (ou personne responsable de l'élaboration de ce dossier):

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

Demande de crédits 2009 - GIP « CeNGEPS » – Août 2008

**Ressources nécessaires à la réalisation du projet présenté par la DIRC « ... »
pour renforcer la filière d'investigation de la recherche clinique industrielle**

**Le montant de l'enveloppe disponible est de 9 millions d'€ à répartir entre les 7 DIRC.
Le projet présenté par votre DIRC devra tenir compte de ce montant et du principe de sa répartition entre les 7 DIRC.**

Il est demandé de classer les actions proposées par ordre d'importance et de priorité en indiquant les éléments justificatifs de ce classement afin de permettre un partage équitable des crédits dont dispose le GIP.

(Merci de bien vouloir compléter le tableau Excel joint à ce document)