



## **APPEL A PROJETS EN VUE DU SOUTIEN AUX RESEAUX D'INVESTIGATION POUR LA RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE**

Le dossier de demande de soutien financier doit être adressé **le vendredi 27 Janvier 2012**  
**au plus tard** à M. le directeur – GIP « CeNGEPS », sous deux formats :

- Par courriel, à l'adresse [secretariat@cengeps.fr](mailto:secretariat@cengeps.fr)
- Par voie postale, en deux exemplaires à l'adresse suivante  
GIP « CeNGEPS » - Hospices civils de Lyon - Direction générale  
3 quai des Célestins - 69 229 Lyon Cedex 02  
(Site internet : [www.cengeps.fr](http://www.cengeps.fr))

Les résultats de la sélection seront communiqués à chacun des réseaux  
ayant soumissionné début Avril 2012.

## SOMMAIRE

<b>PRESENTATION DES OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS .....</b>	<b>2</b>
Rappel des objectifs du GIP « CeNGEPS » .....	2
Objectifs de l'appel à projets « soutien aux réseaux d'investigation clinique ».....	3
Typologie et caractéristiques des réseaux d'investigation clinique.....	3
Modalité d'examen du projet .....	4
Projet de charte en cours de validation par les instances du GIP CeNGEPS .....	5
<b>APPEL A PROJETS 2012 DU GIP « CeNGEPS » - DEMANDE DE CREDITS PRESENTEE PAR LE RESEAU « ... ».....</b>	<b>8</b>
Résumé du projet du réseau d'investigation clinique .....	8
Présentation du réseau .....	9
I – Descriptif, état des lieux :.....	9
II - Mode de fonctionnement et coordination du réseau.....	11
III - Indicateurs d'activité du réseau.....	14
IV – Objectifs et perspectives d'évolution du réseau .....	19
La demande financière du Réseau .....	21
I - « Des moyens, pour quoi faire ? » .....	21
II – Détail de la demande de financement présentée .....	22

## PRESENTATION DES OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

### Rappel des objectifs du GIP « CeNGEPS »

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

- Le Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS), groupement d'intérêt public, a été mis en place en 2007 pour renforcer l'attractivité de la France pour la recherche clinique industrielle. Il a été prorogé pour un second mandat de 4 ans en avril 2011.

A l'origine du GIP « CeNGEPS », on trouve une prise de conscience au niveau politique et industriel des menaces pesant sur les positions détenues par la France dans l'expérimentation médicale. Des études successives ont illustré la relative désaffection liée notamment à des carences dans l'organisation de cette expérimentation, aux délais trop longs de mise en place et de réalisation de ces essais, sans que soient atteints les niveaux d'inclusion attendus.

Ces faiblesses sont directement liées aux difficultés rencontrées aujourd'hui par les opérateurs et les investigateurs confrontés à la complexité croissante qui impose l'apport de compétences nouvelles, la charge de soins qui fait qu'il est consacré moins de temps à la recherche clinique, l'apparition de pénurie de ressources médicales, la difficulté de trouver et de financer du personnel qualifié, etc.

- Le groupement d'intérêt public est une formule juridique qui permet de réunir organismes publics/privés. Le CeNGEPS rassemble les 7 délégations inter-régionales de recherche clinique (DIRC) qui représentent les établissements hospitaliers, l'Inserm et le Leem représentant l'industrie pharmaceutique.

Quatre partenaires sont également associés : la Fédération hospitalière de France, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, l'AFSSAPS et l'Association de la conférence des présidents d'université pour la recherche (ACPUR)

## Objectifs de l'appel à projets « soutien aux réseaux d'investigation clinique »

L'appel à projets vise à soutenir des réseaux d'investigation, entendus comme des collectifs d'investigateurs expérimentés ayant l'expérience de la conduite en commun d'essais cliniques industriels.

Cet appel à projets doit contribuer à l'émergence et à la professionnalisation de réseaux d'investigation d'envergure nationale avec une visibilité internationale.

La dotation allouée par le CeNGEPS constitue un **financement d'appoint, un soutien d'amorçage** devant permettre aux réseaux bénéficiaires de crédits du CeNGEPS de :

- consolider leur assise et leurs structures de coordination
- accroître leur envergure en intégrant de nouveaux centres d'investigation
- renforcer leur visibilité

En effet, le CeNGEPS n'a pas vocation à être pérenne. De ce fait, les financements alloués doivent s'inscrire dans des projets à long terme d'autonomisation, processus pour lequel il est demandé dans le présent dossier de préciser la façon dont l'avenir est envisagé par le réseau sur le plan de ses dépenses et de ses ressources.

## Typologie et caractéristiques des réseaux d'investigation clinique

L'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS », instance délibérante, a confié à son Conseil scientifique § technique la définition des termes de cet appel à projets.

Ce Conseil a déterminé **3 principes de sélection des réseaux admis à candidater** :

**1** - L'action à engager doit privilégier les réseaux déjà fonctionnels ayant acquis une certaine expérience dans le domaine de l'investigation clinique, mais qui ont besoin d'être soutenus dans leur structuration

**2** - Les réseaux « commerciaux » d'investigation, à finalité lucrative ne peuvent bénéficier de soutiens financiers du CeNGEPS

**3** - Les réseaux d'investigation doivent avoir une assise géographique, a minima régionale mais leurs dirigeants doivent exprimer clairement l'ambition d'une extension nationale

## Modalité d'examen du projet

Les dossiers jugés recevables seront évalués par le Conseil technique du GIP « CeNGEPS » en fonction :

1 - Des critères d'identification d'un réseau d'investigation clinique tel que repris dans le projet de « *Charte des réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle* », joint en p.5/6 du dossier. Cette Charte, encore en cours de validation par les instances du CeNGEPS, est une illustration de ses attentes.

Les critères pris en compte sont :

- Un coordonnateur (un « leader » ; un « référent »)
- un groupe identifié d'investigateurs
- la définition d'un mode d'organisation du réseau (instance de coordination ...)
- un point de contact « *promoteur industriel* » (règlement des procédures de mise en place des essais cliniques ; visibilité sur la disponibilité des différents centres)
- une volonté de recruter en commun
- une expérience répétée de partage de protocoles de recherche clinique
- l'existence de moyens partagés par les membres du réseau
- des éléments de coordination : réunions, formation, Lettre d'information, etc.

2 - De la pertinence de la demande financière, son volume financier (les demandes trop importantes ne pourront être satisfaites)

Sur la base de ces évaluations, le Conseil technique formulera des recommandations de répartition de l'enveloppe de l'appel à projets qui seront transmises pour décision à l'Assemblée générale du GIP « CeNGEPS », son instance délibérante.

## **Projet de charte en cours de validation par les instances du GIP CeNGEPS**



### **Charte des réseaux d'investigation clinique pour la recherche Clinique Industrielle**

**Article 1 :** Tout réseau d'investigation clinique soutenu par le CeNGEPS s'engage à respecter la présente charte.

#### **Article 2 : Définition d'un réseau d'investigation clinique**

Un réseau d'investigation clinique (RIC) est composé de médecins investigateurs exerçant dans des lieux de recherches et de plateaux médico-techniques ou de structures de support intervenant dans des recherches (CIC, services cliniques, service de biométrie, Unité de recherche clinique, cellule de méthodologie et assurance qualité, ...) qui s'engagent à travailler ensemble sur des projets communs d'essai clinique conformément à la réglementation française, dont les règles de BPC.

#### **Article 3 : Coordination**

Un RIC est coordonné par l'un des médecins investigateurs appartenant à un lieu ou structure tel qu'énoncé dans l'Article 2.

Les modalités de sa désignation sont décidées par le comité de pilotage du réseau

#### **Article 4 : Comité de pilotage**

Le coordonnateur du réseau est assisté d'un comité de pilotage constitué des membres du réseau. Il peut être assisté d'une équipe dédiée à la coordination du RIC. Le fonctionnement de ce comité est déterminé par un règlement adopté par l'ensemble des membres du réseau qui détermine l'ensemble des modalités d'adhésion et de participation auquel ils s'engagent.

#### **Article 5 : Missions du coordonnateur**

Ses missions qu'il peut déléguer à l'équipe dédiée à la coordination du réseau, exerçant sous son contrôle, sont les suivantes :

- recruter les membres du réseau et tenir un annuaire de ces membres
- assurer la mise en place d'un système d'information accessible à l'ensemble des membres du réseau permettant de suivre l'activité d'investigation clinique en cours dans le réseau
- diffuser à l'ensemble des membres du réseau l'information sur les propositions de nouveaux essais cliniques, qu'elle lui soit proposée directement ou par l'intermédiaire d'un ou plusieurs membres du réseau
- évaluer les moyens disponibles et la faisabilité de réalisation d'un essai dans les différents centres du réseau qui souhaitent participer au projet en lien avec son promoteur.

Le coordonnateur, en accord avec le comité d'organisation et le promoteur, décide de la répartition et du mode de mutualisation des moyens humains et matériels qui seront attribués au RIC pour la réalisation des essais cliniques.

- s'assurer de l'évaluation exhaustive du coût de réalisation de la recherche avant sa transmission au promoteur
- s'assurer du bon déroulement des essais en cours en lien avec leur promoteur (recrutement ; difficultés rencontrées)
- rédiger un rapport annuel d'activité transmis au CeNGEPS

L'organisation de formations participant à la professionnalisation en recherche clinique des membres du réseau entre également dans les missions du coordonnateur et de l'équipe qui l'assiste.

#### **Article 6 : Engagement des membres du réseau**

En acceptant de devenir membre d'un RIC, l'investigateur s'engage à :

- respecter les termes de la présente charte
- accepter et respecter les modalités de fonctionnement du RIC
- prendre connaissance de l'ensemble des informations diffusées par le coordonnateur du RIC
- informer le coordonnateur du RIC des propositions d'essais cliniques qui lui sont faites ou dont il est l'auteur
- assurer la réalisation des essais en cours (mise en place ; recrutement ; difficultés rencontrées, complications) dans le respect de la réglementation,
- s'engager à coordonner ou à participer activement à la mise en place d'un essai au sein du RIC au moins tous les 2 ans
- répondre aux demandes d'information du coordonnateur du RIC
- dans la mesure des moyens dont il dispose, à participer aux essais cliniques proposés au RIC
- à tenir régulièrement informé le coordonnateur du réseau du déroulement de l'essai auquel il participe
- à s'engager, si l'essai lui a été proposé dans le cadre du RIC, à ne pas la réaliser en dehors du RIC, même s'il est sollicité dans un 2e temps par le promoteur ou un prestataire (sauf en accord avec le RIC)

#### **Article 7 : Retrait d'un membre du réseau :**

Tout membre d'un RIC est libre de le quitter à tout moment.

Il s'engage à en informer le coordonnateur du réseau. Ce retrait s'exerce sous la condition qu'il ne soit pas préjudiciable à un essai clinique en cours. Dans le cas contraire, le coordonnateur peut demander le maintien de l'investigateur dans le réseau jusqu'à la fin des activités relatives à son centre du ou des essais cliniques pour lesquels il s'est engagé.

Le coordonnateur et/ou le comité de pilotage du RIC peuvent aussi prendre la décision d'exclure un membre du RIC qui ne respecterait pas la charte de fonctionnement.

#### **Article 8 : Identité juridique**

Le réseau devra envisager de se doter d'une personnalité juridique autonome ou de se constituer en groupement d'intérêt scientifique.

#### **Article 9 : Système d'information centralisé**

Les membres du réseau s'engagent à tenir à jour une base de données de suivi d'activités et des participants potentiels à la recherche (patients ou volontaires sains) qu'ils auront identifiés. Ils s'engagent également à utiliser cette base de données lorsqu'un projet leur est proposé par le RIC.

L'utilisation de cette base de données à des fins d'investigation clinique nécessite l'accord de l'investigateur référent pour RIC au sein de chaque structure membre du RIC. Cette utilisation doit répondre à des objectifs en relation avec les missions du RIC validées par le Comité de pilotage.

(Les contours et modalités de cet article seront discutés avec la CNIL)

#### **Article 10 : Communication sur le réseau, point de contact**

Un point de contact sera identifié au sein de l'équipe de coordination du réseau pour répondre aux demandes des industriels, des autorités et des patients.

Les membres du RIC s'efforceront de le faire mentionner aussi souvent que possible dans les communications ou publications relatives à un essai clinique auquel ils ont participé dans le cadre du RIC.

#### **Article 11 : Durée – Dissolution du réseau**

Le réseau peut décider de sa durée à sa constitution.

Le coordonnateur et le comité de pilotage peuvent décider de la dissolution du réseau. Les modalités de la dissolution et la répartition éventuelle des moyens propres au RIC sont déterminées par le coordonnateur et le comité de pilotage du réseau.

Le Coordonnateur doit en informer les promoteurs des essais cliniques en cours et les éventuels financeurs du réseau.

Il rédige dans les 3 mois qui suivent la dissolution du réseau un rapport d'activité accompagné d'un bilan financier précisant l'affectation des ressources qu'a obtenu le RIC.

**APPEL A PROJETS 2012 DU GIP « CENGEPS »**  
**- SOUTIEN AUX RESEAUX D'INVESTIGATION**  
**POUR LA RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE –**  
**DEMANDE DE CREDITS PRESENTEE PAR LE RESEAU « ... »**

**RESUME DU PROJET DU RESEAU D'INVESTIGATION CLINIQUE**

Présentation synthétique (3 pages maximum) de :

- 1 - votre demande,
- 2 - le contexte dans lequel elle s'inscrit et la motive (citez les facteurs qui vont accroître l'intérêt des industriels pour votre réseau, sa thématique, l'augmentation constatée d'essais cliniques ...),
- 3 - les objectifs que vous vous fixez (envergure, nombre de centres membres du réseau ; nombre d'essais cliniques ; file-active d'inclusions ...),
- 4 - les indicateurs de suivi et de performance que vous proposez

Il est à noter que les réseaux candidats doivent également s'engager à respecter la « *Charte des réseaux d'investigation clinique* » du CeNGEPS ou à mettre tout en œuvre pour le faire

Mots-clefs : 10 maximum

## PRESENTATION DU RESEAU

### I – Descriptif, état des lieux :

■ Réseau d'investigation clinique formulant la demande :

Nom du réseau :

Adresse complète :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

■ Nom, Prénom, coordonnées du coordonnateur médical :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

■ Nom, Prénom, coordonnées du référent chargé de l'élaboration du dossier (si différent du coordonnateur) :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

■ Forme juridique du réseau (groupement d'intérêt scientifique, association Loi 1901, pas de personnalité juridique, etc.) :

■ **Thématique scientifique/médicale du réseau :**

■ **Ancienneté du réseau :**

Date de mise en place :

Votre réseau est-il connu et identifié en tant que tel par les promoteurs industriels ?

OUI

NON

Date du 1<sup>er</sup> essai clinique industriel mené en commun (où votre réseau a été identifié comme participant à l'essai ou associant l'ensemble des centres membres de votre réseau)

■ **Envergure du réseau :**

Locale  Régionale  Inter-régionale  Nationale  Européen  Internationale

## II - Mode de fonctionnement et coordination du réseau

Le projet de « Charte des réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle », joint en p.5/6 du dossier, en cours de validation par les instances du CeNGEPS peut servir de référence.

### ■ Mode de coordination du réseau

Quel est le mode de coordination du réseau ? Comment les membres de votre réseau sont-ils informés des propositions de participation à des essais cliniques industriels ? Comment est prise la décision d'y participer ?

- Existence d'une charte définissant et régissant son organisation

OUI  NON

*Si oui merci de bien vouloir la joindre à votre dossier de demande.*

- Organisation de réunions de coordination

OUI  NON

*Si oui, fréquence :*

- Organisation de formations communes

OUI  NON

*Si oui merci de nous préciser les thèmes des formations organisées en 2010 et/ou 2011 :*

- Publication d'une revue/publication

OUI  NON

*Si oui, fréquence :*

- Site internet

OUI  NON

*Si oui : adresse (www....) :*

- Personnels employés par le réseau en propre

OUI  NON

*Si oui merci de préciser le type de personnel employé*

- Autres moyens communs et partagés

#### ■ Moyens communs et partagés

La coordination du réseau d'investigation clinique dispose-t-elle de moyens communs et partagés ?

- Un outil centralisé de suivi de l'activité d'essais cliniques industriels dans les centres appartenant au réseau (en temps réel) ?

OUI  NON

- Un système centralisé de suivi des disponibilités des centres (visibilité des file-actives de patients) ?

OUI  NON

- Un outil centralisé de suivi des inclusions dans les essais cliniques industriels dans les centres appartenant au réseau ?

OUI  NON

■ **Management de la qualité**

Pour assurer le management de la qualité et le respect des bonnes pratiques cliniques, le réseau d'investigation clinique dispose-t-il :

- d'un Manuel Qualité (commun à l'ensemble des centres appartenant au réseau) ?

OUI  NON

- de pratiques standard pour la réalisation des essais cliniques ?

OUI  NON

■ **Evaluation du coût de réalisation d'un essai clinique industriel**

Pour évaluer le coût de réalisation d'un essai clinique industriel lors de sa mise en place, y a-t-il une évaluation commune (et unique) pour l'ensemble des centres du réseau qui y sont associés (ou chaque centre la réalise-t-elle individuellement) ?

OUI  NON

*Si oui, qui assure cette évaluation commune (coordination du réseau, un centre pour l'ensemble du réseau ...) ?*

Le réseau d'investigation a-t-il une visibilité sur les plateaux-techniques et services médico-techniques (pharmacies, biologie ...) que chaque centre membre du réseau peut solliciter ?

OUI  NON

### III - Indicateurs d'activité du réseau

#### ■ Les centres d'investigation / investigateurs membres du réseau

Merci d'en communiquer la liste (noms et coordonnées)

Nom de l'investigateur / Centre d'investigation	Coordonnées / Etablissement où ils exercent ou dont il relève

#### ■ Prérequis pour intégrer le réseau

Quels sont les prérequis et les conditions que doit remplir un centre pour intégrer le réseau ?

#### ■ Activité d'essais cliniques industriels auxquels votre réseau a été associé dans les 3 dernières années

*Le CeNGEPS souhaite évaluer la synergie existant entre les centres d'investigation/investigateurs de votre réseau en distinguant ceux qui lui reviennent en propre et ceux auxquels chaque centre d'investigation, membre de votre réseau a été associé à titre individuel.*

- Nombre de protocoles d'essais cliniques à promotion industrielle clôturés de 2009 à 2011 et répartition par phase :

Nombre d'essais cliniques industriels clôturés auxquels votre réseau a été associé	2009					2010					2011				
	I	II	III	IV*	Autre**	I	II	III	IV*	Autre**	I	II	III	IV*	Autre**
Répartition par phase															
Total (tous essais confondus)															
Nombre de ces essais ayant associé tous les centres d'investigation du réseau															
Nombre de ces essais ayant associé au moins la moitié des centres d'investigation du réseau															
Nombre de ces essais ayant associé un seul centre d'investigation du réseau															

\* Post-AMM

\*\* Dispositif médical ; thérapie cellulaire ; génétique ...

- Répartition par promoteurs (laboratoires pharmaceutiques/sociétés biomédicales/biotechs) des essais cliniques clôturés de 2009 à 2011 portés par votre réseau (par nombre décroissant) :

Nom du promoteur industriel	Nombre d'essais cliniques industriels clôturés en 2009	Nombre d'essais cliniques industriels clôturés en 2010	Nombre d'essais cliniques industriels clôturés en 2011

- Nombre de protocoles d'essais cliniques à promotion industrielle ayant démarré en 2009, 2010 et 2011, avec si possible une répartition par phase :

Nombre d'essais cliniques industriels nouveaux auxquels votre réseau a été associé	2009					2010					2011				
	I	II	III	IV*	Autre**	I	II	III	IV*	Autre**	I	II	III	IV*	Autre**
Répartition par phase															
Total (tous essais confondus)															
Nombre de ces essais ayant associé tous les centres d'investigation du réseau															
Nombre de ces essais ayant associé au moins la moitié des centres d'investigation du réseau															
Nombre de ces essais ayant associé un seul centre d'investigation du réseau															

\* Post-AMM

\*\* Dispositif médical ; thérapie cellulaire ; génétique ...

- Répartition par promoteurs (laboratoires pharmaceutiques/sociétés biomédicales/biotechs) des essais cliniques nouveaux ayant démarré de 2009 à 2011 (inclus) :

Nom du promoteur industriel	Nombre d'essais cliniques industriels clôturés en 2009	Nombre d'essais cliniques industriels clôturés en 2010	Nombre d'essais cliniques industriels clôturés en 2011

■ Indicateurs d'inclusion

- Nombre d'inclusions (prévues et effectives) par votre réseau pour les protocoles d'essais cliniques industriels clôturés en 2009, 2010 et 2011

Nombre d'inclusions pour les essais cliniques industriels clôturés	2009		2010		2011	
	Nombre d'inclusions prévues	Nombre d'inclusions effectives	Nombre d'inclusions prévues	Nombre d'inclusions effectives	Nombre d'inclusions prévues	Nombre d'inclusions effectives
Nombre d'essais cliniques industriels pris en considération						

■ Enquêtes de faisabilité

- Nombre d'enquêtes de faisabilité (qu'elles aient abouti ou non à la mise en place d'un essai clinique industriel) réalisées par votre réseau en 2009 et en 2010 :

Nombre d'enquêtes de faisabilité réalisées	2009	En 2010	En 2011

- Nombre d'essais cliniques industriels en préparation auquel sera associé votre réseau (à ce jour pour 2011) :

- Initiatives prises par le réseau pour favoriser sa visibilité par les industriels (organisation ou participation à des réunions ; plaquette ...)

- Autres commentaires

## IV – Objectifs et perspectives d'évolution du réseau

Il s'agit de définir les priorités stratégiques que se fixe le réseau dans les années à venir (maintien ou non du réseau ; intégration d'autres réseaux ; augmentation du nombre de centres ; niveau d'activité d'essais cliniques à atteindre ; nombre et/ou % d'inclusions à atteindre dans les essais cliniques auquel participe le réseau ; modification de la gouvernance/coordination ; développement européen ...).

### ■ Perspectives d'évolution

Quelle est l'évolution que vous anticipez pour votre réseau dans les 3 ans qui viennent ?

Quels sont les objectifs dans le domaine des essais cliniques à promotion industrielle que son coordonnateur (ou son instance de coordination) lui fixe ?

*(Il peut s'agir de la constitution d'une file-active de patients pouvant potentiellement participer à des essais cliniques industriels, d'un nombre de centres d'investigation membres du réseau, d'un nombre d'essais cliniques industriels, du % d'inclusions dans ces essais ; d'indicateurs de visibilité au plan national/international ...)*

■ **Vision du réseau à l'échelle européenne**

Au plan européen, connaissez-vous d'autres réseaux d'investigation clinique dans la même thématique que le votre ouverts à la promotion industrielle (et si oui lesquels) ?

Si oui, votre réseau entretient-il des relations avec eux (participation concertée à des protocoles d'essais cliniques ...) ?

■ **Valeur ajoutée et autonomisation du réseau**

Le CeNGEPS est un groupement d'intérêt public créé pour une durée limitée. Il ne peut et n'a pas vocation à assurer de façon pérenne le soutien apporté aux opérateurs de recherche tels que les réseaux d'investigation clinique.

Il vous est donc demandé de réfléchir d'ores et déjà à la façon dont votre réseau pourra progressivement acquérir son autonomie financière, en valorisant et en facturant sa valeur ajoutée au travers de son activité de pilotage et de coordination de protocoles de recherche clinique.

Quelle serait la valeur ajoutée que vous voudriez mettre en avant auprès des promoteurs industriels ?

## LA DEMANDE FINANCIERE DU RESEAU

### I - « Des moyens, pour quoi faire ? »

*Pour mémoire, la dotation affectée au précédent appel à projets en 2011 était de 3 millions d'€.  
Il vous est demandé de tenir compte de ce montant dans votre demande et du principe de sa répartition entre un nombre limité de lauréats afin d'éviter l'effet de saupoudrage.*

Il est demandé aux porteurs du projet de classer leurs différentes demandes par ordre d'importance et de priorité afin de faciliter le travail de sélection. Les demandes pouvant être financées par le CeNGEPS sont les suivantes :

#### ■ Le financement de ressources humaines

Ces moyens en personnel peuvent avoir 3 finalités :

- structurer le réseau et renforcer sa coordination
- accroître sa capacité de répondre aux sollicitations des promoteurs industriels,
- inclure « plus, plus vite et mieux » dans les essais cliniques industriels

Il peut s'agir :

- *d'un référent « recherche clinique industrielle »* dans le réseau assurant un suivi de l'activité de recherche (file-active des études ; disponibilité d'inclusion ...) et interlocuteur des promoteurs industriels
- de coordonnateur *de réseaux* chargés de développer sa structuration et d'accroître le nombre d'investigateurs et de centres y participant
- de personnels techniques mobiles pouvant, au nom du réseau, assister les investigateurs, assurer un recrutement « pro-actif » pour les essais cliniques industriels (médecins d'études cliniques (MEC) ; Techniciens d'études cliniques (TEC) ; infirmières de recherche (IRC) ...)

**Les demandes peuvent porter sur des vacations (médicales ; pharmaciens), des temps partiels, voire sur des temps pleins de personnels techniques de recherche.**

Il est recommandé aux réseaux d'investigation clinique 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, PEC, TEC ou IRC entre plusieurs investigateurs.

- **Le financement de moyens matériels**
- **Le financement d'outils informatiques/bases de données**
- **Autres actions : une rubrique à la discrétion des réseaux**

Les réseaux d'investigation ont la possibilité de demander le financement d'actions spécifiques, la seule condition étant qu'elles participent de manière concrète et mesurable à l'objectif poursuivi par le GIP « CeNGEPS » : *Inclure « plus, plus vite et mieux » dans les essais cliniques à promotion industrielle.*

## II – Détail de la demande de financement présentée

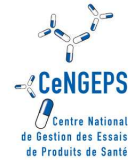
- **Montant financier de la demande (en €)**
- **Gestionnaire des crédits au cas où votre dossier serait sélectionné** (le réseau lui-même; Fondation ; Délégation à la recherche clinique (DRCI), DIRC ...)
- **Nature de la demande**

Détailler les moyens demandés, leur affectation par action (vacations médicales dans un pôle de recherche ; TEC ; mise en place d'un guichet unique ; cartographie ...)

- Demande d'effectifs

Type de personnel (TEC ...)	Statut (CDD ...)	Affectation (lieu)	ETP/temps partiel (préciser le %)	Coût annuel (€)

Dossier Appel à projets 2012 :  
« Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »



- Autres moyens demandés

*Exemples : équipements (joindre les devis SVP), fournitures ...*

Nature des moyens demandés	Coût