Groupement d'intérêt public CeNGEPS

Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé

CeNGEPS
Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé

5 motifs d'intérêt de SIGREC pour les promoteurs industriels

- 1. Une ACCELERATION DE LA MISE EN PLACE des essais par:
  - l'information anticipée des établissements
  - Une information simultanée de l'ensemble des centres associés
- 2. Une fonction d'interrogation sur la DISPONIBILITE EFFECTIVE du centre d'investigation pressenti (nbre d'essais cliniques en cours …)
- 3. Un module financier à venir pour l'EVALUATION HARMONISEE DES SURCOUTS
- 4. A terme DEMATERIALISATION avec suppression de certains circuits papiers
- 5. Possibilité de lancer des REQUETES dans la base (nbre d'études /investigateurs; nbre de centres ouverts …)

"SIGREC", logiciel hospitalier de gestion administrative et de suivi des inclusions

- Du manuel et du manuscrit à un logiciel national
- Partenariat GIP CeNGEPS/Ministère de la Santé (DHOS)

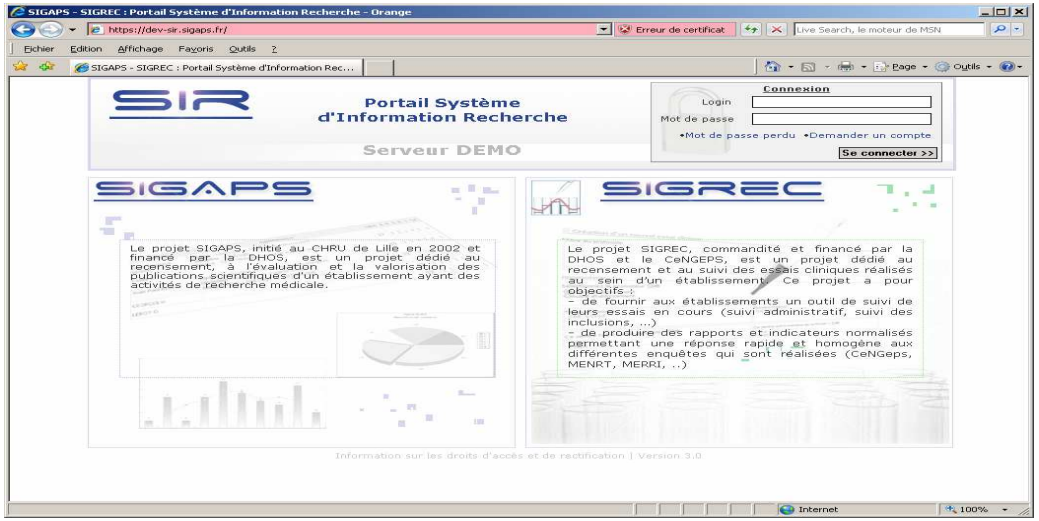
  ⇨ SIGREC: « *Système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques* »
- dans les 80 établissements de santé ayant l'activité de recherche clinique la plus intense (29 CHU; 20 Centres de lutte contre le cancer …)

  … pour le moment (extension envisagée pour les CH …)

Dématérialiser (1)

Automatiser (2)

Harmoniser (3)



➡ OBJECTIFS: FACILITER et ACCELERER

SIGREC - Un projet Partenarial

GIP CeNGEPS

DHOS/Mission T2A

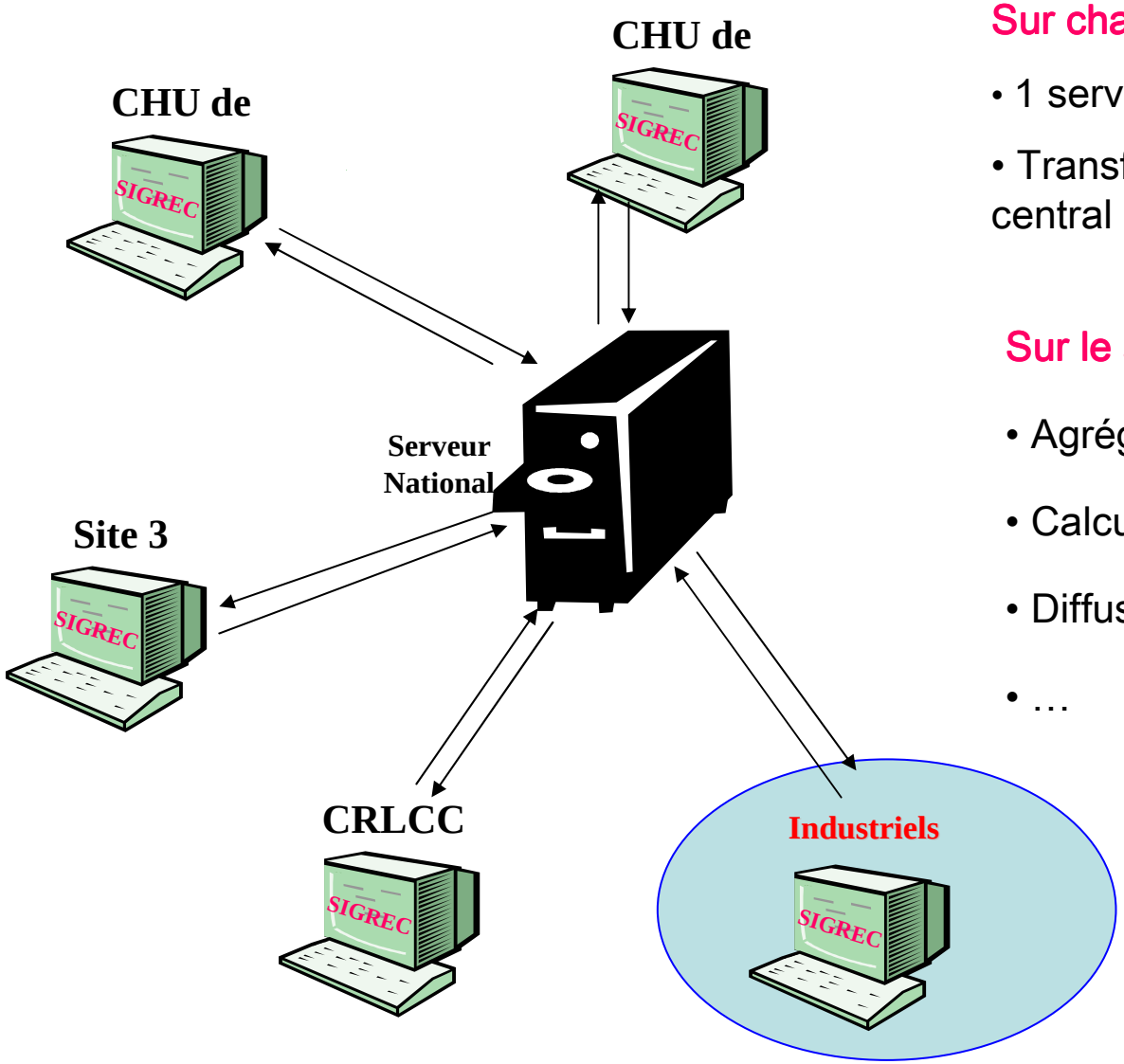
2 objectifs:
- Accélérer la mise en place des essais et l'obtention des résultats
- Assurer un suivi des inclusions

2 objectifs:
- Connaissance de l'activité de recherche
- Attribution des MERRI en fonction de l'activité effective

CHRU de Lille = Maître d'œuvre ➡Prestataire: Société ALICANTE

Le portail SIGREC/promoteurs industriels

Un portail d'accès à la base nationale de suivi de l'activité de recherche clinique à l'hôpital



Sur chaque site :

- 1 serveur local
- Transfert des données vers le serveur central

Sur le serveur central :

- Agrégation des données
- Calcul d'indicateurs d'activité
- Diffusion des mises à jour
- …

Évolution: dvt progressif de modules

Module	Etape 1 (> 1/1/2009)	Etape 2 (2010/11)
1 **Informations administratives et réglementaires**	↳ Données administratives ↳ Données réglementaires ↳ Données générales, typologie	Données administratives et réglementaires plus complètes ↳ gestion documentaire ↳ courriers types ↳ gestion des dates au quotidien
2 **Suivi des inclusions**	Suivi quantitatif : courbes d'inclusion théoriques / réelles, …	
3 **Suivi financier**		↳ Harmonisation des conventions et des grilles de surcoûts ↳ Facturation détaillée
4 **Gestion pharmaceutique**		↳ Gestion pharmaceutique /circuit du médicament