

## MISSIONS ET AFFECTATION DES TECHNICIENS D'ETUDES CLINIQUES (TEC) FINANCES PAR LE GIP « CENGEPS »

Grâce à des fonds apportés par l'industrie pharmaceutique, le GIP « CeNGEPS » finance au plan national, 170 postes (ETP) de Technicien d'études cliniques (TEC) ou assimilés répartis entre les sept DIRC. Les missions de ces TEC, recrutés par les établissements hospitaliers, sont de première importance et de l'efficacité de leur action dépend en grande partie la réalisation de l'objectif, **« recruter plus, plus vite et mieux »** dans les essais cliniques industriels. S'il est atteint, la France disposera d'un atout pouvant jouer en sa faveur dans un environnement international très concurrentiel afin d'assurer le maintien sur son territoire de nombreux essais cliniques industriels.

L'importance de l'enjeu nous amène à préciser d'une part les essais cliniques à confier en priorité à ces TEC financés par le CeNGEPS, et d'autre part les fonctions qu'ils sont amenés à jouer auprès des investigateurs qui doivent être parfaitement éclairés sur le soutien qu'ils peuvent en attendre.

### TYPOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES DEVANT BENEFICIER EN PRIORITE DU SOUTIEN DES TECHNICIENS D'ETUDES CLINIQUES (TEC) FINANCES PAR LE GIP « CENGEPS »

Les techniciens d'essais cliniques financés par le CeNGEPS ne sont pas assez nombreux pour soutenir tous les essais cliniques industriels. Tous les essais cliniques industriels ne rencontrent pas nécessairement, d'ailleurs, de difficultés de recrutement. Aussi, pour optimiser l'affectation de ces TEC, le CeNGEPS a défini huit critères de sélection permettant aux DRCI d'assurer le profilage des essais cliniques à leur confier.

Huit critères de sélection :

- CRITERE 1 - L'essai clinique a un promoteur industriel.
- CRITERE 2 - L'essai clinique industriel porte sur le médicament.
- CRITERE 3 - L'essai clinique industriel s'inscrit en phase II ou III et de phase précoce (avec patients) c'est-à-dire dans les phases où les recrutements sont les plus difficiles
- CRITERE 4 - L'essai clinique industriel a une envergure internationale avec un recrutement compétitif associant des centres d'investigation dans différents pays.
- CRITERE 5 - L'essai clinique s'inscrit dans une démarche pivotale pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) si l'information a été communiquée par le promoteur.
- CRITERE 6 - L'essai clinique relève des thèmes scientifiques suivants :
  - ceux de l'Innovative medicine initiative (IMI) : oncologie ; infectiologie (dont vaccinologie) ; pédiatrie ; pathologies neurodégénératives,
  - ceux définis par l'Assemblée générale du CeNGEPS : maladies métaboliques (dont le diabète de type II) ; les maladies respiratoires (asthme ; BPCO) ; neurologie ; psychiatrie ; les maladies inflammatoires (dont la rhumatologie) ; la cardiologie et les pathologies vasculaires.
- CRITERE 7 - L'essai clinique connaît des difficultés de recrutement et d'inclusion (absence ou retard par rapport à la courbe théorique d'inclusion).
- CRITERE 8 - L'essai clinique associe plusieurs services de soins ou le support de plusieurs services médico-techniques, son organisation supposant un travail préalable de préparation, la mise au point d'un planning. De cette bonne coordination dépend la réalisation de l'essai clinique.

Si ces huit critères sont cumulatifs, ils ne sont pas exclusifs pour autant.

Sous réserve que d'autres essais cliniques répondant à ces critères n'entrent pas en concurrence, et s'ils disposent de disponibilité sur leur temps de travail, les TEC financés par le CeNGEPS peuvent apporter leur soutien à des essais ne répondant pas à tous ces critères, ceci afin d'utiliser au maximum la ressource que constitue leur soutien et leur compétence.

### LE TRAVAIL DES TECHNICIENS D'ETUDES CLINIQUES (TEC) FINANCES PAR LE CENGEPS

#### 1. Mission prioritaire : aide à l'inclusion

La mission première des TEC « CeNGEPS » est d'évaluer, puis d'activer les capacités effectives d'inclusion de patients du centre d'investigation qui lui est confié dans les essais cliniques industriels sur le médicament. D'où l'importance qu'ils soient impliqués au plus tôt, dès la sollicitation du centre d'investigation par un promoteur industriel.

Cette mission comprend les tâches suivantes :

- Participation aux étapes d'identification et de pré-sélection du centre investigateur,
- Contribution aux démarches administratives de l'ouverture du centre d'investigation (disponibilité des documents ; calcul des surcoûts ; élaboration et signature de la convention « Hôpital/industriel »),
- Participation aux réunions de mise en place des essais avec le promoteur industriel,
- Pré-sélection des patients pouvant être inclus dans l'essai clinique au vu de ses critères d'inclusion/exclusion, de la file-active du centre d'investigation, des protocoles déjà en cours dans le centre d'investigation et des bases de données éventuellement disponibles pour identifier les patients potentiellement incluables,
- Organisation et prise en charge directe de la sélection et de l'inclusion des patients identifiés (convocation ; prise de rendez-vous ; sortie des dossiers...).

Les TEC « CeNGEPS » se distinguent donc clairement des TEC dits « d'investigation » qui sont chargés, eux, d'assurer la réalisation logistique de l'essai.

## **2. A titre optionnel, possibilité d'être associé à la réalisation de l'essai pour assurer la continuité du suivi de l'essai, sous réserve que ce temps soit facturé au promoteur industriel :**

De cette continuité dépend en effet la réalisation effective, en temps et en qualité de l'essai.

C'est une manière de répondre à l'attente de certains investigateurs qui déplorent le caractère ponctuel de l'aide apportée par les TEC « CeNGEPS », ce qui peut faire craindre le risque d'être confronté en aval à un goulot d'étranglement si une fois les sujets à inclure identifiés, le personnel susceptible d'opérer ces recrutements et d'en assurer le suivi n'a pas la disponibilité pour le faire.

Il peut également être frustrant pour les TEC « CeNGEPS » d'être cantonnés aux seules missions de recrutement sans pouvoir suivre un essai clinique jusqu'à sa pleine réalisation.

Les TEC « CeNGEPS » ne sont pas amenés à pallier, par imprévoyance au départ lors des négociations menées avec le promoteur de l'essai, l'absence de TEC d'investigation pour le bon déroulement du protocole.

Toute intervention d'un TEC « CeNGEPS » hors ses missions premières décrites précédemment, et effectuée à la demande de l'investigateur ou du promoteur industriel, est impérativement à décompter et à facturer à ce dernier. Les sommes collectées à ce titre ont vocation à être mutualisées au niveau de l'Unité fonctionnelle « CeNGEPS » si elle existe, de l'établissement ou voire de l'inter-région, l'objectif étant qu'elles soient utilisées pour financer, à titre compensatoire, un poste (partiel ou temps plein) de TEC « CeNGEPS » affecté à l'évaluation des capacités d'inclusion et à l'aide à l'inclusion dans les essais cliniques industriels.

## **3. L'utilisation de l'Extranet du CeNGEPS, outil de reporting de l'activité des TEC financés par le CeNGEPS :**

Le CeNGEPS a développé par ailleurs un outil interactif de suivi du travail des TEC dont il assure le financement des postes.

Accessible via son site Internet ([www.extranet-centageps.fr](http://www.extranet-centageps.fr)), cet outil permet de suivre les performances en termes de délais de mise en place et de vitesse d'inclusions des essais cliniques bénéficiant de l'aide de personnels CeNGEPS. Il constitue un facteur de preuve et donc de valorisation de l'impact de leur action.

Une extraction est réalisée à intervalle trimestriel avec un retour anonymisé vers les promoteurs industriels pour les informer des centres d'investigation de leurs essais où ils bénéficient du soutien des techniciens d'essais cliniques financés par des crédits du CeNGEPS.

Les personnels financés par le CeNGEPS ont donc l'obligation d'actualiser les essais qu'ils suivent et les données qui s'y rapportent (mensuellement).

## **4. Valorisation des actions des TEC CeNGEPS auprès des industriels :**

Il est demandé aux TEC « CeNGEPS » de se faire connaître auprès des représentants du promoteur industriel. Ceci valorisera leur action notamment auprès des laboratoires pharmaceutiques, financeurs du GIP CeNGEPS au travers d'une taxe fiscale prélevée sur leur chiffre d'affaires.

Le Président,



Pr Régis BORDET

La Vice-présidente,



Dr Nathalie BILLON

Le Directeur,



Vincent DIEBOLT