



# PROCES-VERBAL

## Assemblée générale

- Mercredi 26 novembre 2008 -

### ***Etaient présents :***

---

#### Administrateurs désignés par le Leem

Soizic COURCIER-DUPLANTIER, Directeur médical – Laboratoire GSK, également mandatée par Jérôme D'ENFERT, Directeur médicale du Laboratoire « Roche »

Yannick PLETAN, Vice-président/Directeur scientifique et médical du Laboratoire Pfizer, également mandaté par Robert DAHAN, Président – Laboratoire Astra-Zeneca France

Nathalie BILLON, Directeur scientifique et médical – Laboratoire Sanofi-Aventis France, également mandatée par Catherine LASSALE, Directeur des affaires médicales, scientifiques et pharmaceutiques – Leem

#### Administrateurs désignés par les DIRC

Régis FIEVE, représentant de la DIRC « Nord-ouest »

Christophe MISSE, représentant de la DIRC « Ile de France »

Yann LE BRAS, représentant de la DIRC « Sud-Méditerranée »

Pr Hervé LE MAREC, représentant de la DIRC « Hôpitaux Universitaires du Grand-Ouest »

Jean-Pierre LEROY, représentant de la DIRC « Sud-ouest Outre-mer »

Odile GELPI, représentante de la DIRC « Rhône-Alpes Auvergne »

Pierre-Charles PONS, représentant de la DIRC « Est »

#### Représentants des partenaires associés

Chantal BELORGEY, représentante de l'AFSSAPS ; Jean GENEVE, représentant de la FNCLCC

#### Président

Pr Patrice JAILLON

#### Vice-président

Jean DEREGNAUCOURT

#### Directeur

Vincent DIEBOLT

#### Contrôleur général

Jean-Paul TRIBALLIER

#### Commissaire du gouvernement

Pr Jacques DEMOTES-MAINARD

En présence de Claire SIBENALER (Leem), Corinne de BELVAL, assistante du directeur du GIP « CeNGEPS » et de Mansour AKIKI, chargé de mission « gestion de projets » au GIP « CeNGEPS »

### ***Ordre du jour :***

---

- Demandes crédits 2009 des 7 DIRC et disponibilités financières
  - Relance en 2009 de l'appel à projets « Soutien des réseaux d'investigation clinique »
  - Utilisation des crédits 2008 non consommés par les 7 DIRC
  - Missions des TECs « CeNGEPS »
  - Informations
-

## Ouverture

➤ Le Pr P. JAILLON, président du GIP « CeNGEPS » accueille les membres de l'Assemblée générale. Il constate que le quorum prévu par l'article 18-3 de la Convention constitutive, soit la présence des administrateurs (ou leur délégation à un autre administrateur) représentant 2/3 des droits statutaires, sont réunis : présence effective ou mandaté des administrateurs à 91% (11 administrateurs présents sur 15, dont 3 ayant reçu pouvoir d'un administrateur absent).

➤ V. DIEBOLT justifie la transmission sur table des documents (tableau d'activité 2007 ; évaluation des reliquats de crédits 2008 ...) par le travail de collecte, de vérification et d'exploitation de données. 2008 est la première année de mise en place du GIP « CeNGEPS » et il n'a pas semblé opportun de décaler la réunion programmée aujourd'hui de l'Assemblée générale. Elle doit déjà permettre de donner des orientations stratégiques et de préparer la formalisation des documents budgétaires pour l'exercice 2009.

➤ JP. TRIBALLIER observe que les documents n'ont pas été communiqués dans les délais prévus par le règlement du GIP. Or, pour délibérer en pleine connaissance de cause, il est essentiel que les documents soient transmis dans un « délai raisonnable » permettant aux administrateurs du GIP de prendre pleinement connaissance des dossiers et le cas échéant, de consulter les instances compétentes de l'organisation dont ils relèvent.

Il est convenu qu'une nouvelle Assemblée générale sera convoquée en tout début d'année 2009 pour examiner les comptes de résultat de l'exercice 2008 et le budget prévisionnel 2009. La présente Assemblée générale ne prendra pas de décision de nature financière faute de disposer de ces éléments.

### ❶ - Examen des demandes de crédits « CeNGEPS » des 7 DIRC pour l'année 2009

Un certain nombre d'observations générales sont formulées :

#### 1. Nature des actions nouvelles pouvant être financées ?:

- Plutôt que de financer des ressources humaines supplémentaires (« toujours plus »), J. DEREGNAUCOURT suggère de passer à une nouvelle étape, axée sur la qualité (« toujours mieux »). Cela implique l'amélioration des compétences des hommes en place via la formation professionnelle, l'amélioration des outils de suivi de l'activité dont ils disposent (harmonisation, informatisation et dématérialisation des outils d'évaluation des capacités d'inclusion et de suivi de réalisation ...) et l'amélioration des process (procédures, gestion projet,...).

Même si c'est la demande première, financer du personnel n'est pas toute la réponse et c'est à l'AG de donner une vision d'ensemble et une cohérence au dispositif « CeNGEPS » vers le « toujours mieux ».

L'ensemble des DIRC s'est engagé dans cette voie. Le Pr H. LE MAREC donne l'exemple de la DIRC « Grand-ouest » qui travaille à la mise au point d'un dossier patient de suivi.

Le Pr P. JAILLON et V. DIEBOLT ont adressé récemment un courrier aux responsables médicaux et administratifs des sept DIRC afin de procéder à un premier recensement de ces actions ainsi qu'à la désignation d'un référent qui sera convié à une rencontre à programmer en début d'année 2009.

## **2. Faut-il fixer un plafond à la part des crédits « CeNGEPS » affectée au financement de ressources humaines ?**

Le Pr J. DEMOTES-MAINARD suggère de fixer un plafond à la part des crédits « CeNGEPS » des DIRC affectées aux ressources humaines. Si la décision est prise un jour de sanctionner une DIRC faute de résultats probants, il sera difficile de réduire son enveloppe financière compte tenu des engagements pris auprès des personnels qu'elle aura recrutés.

O. GELPI manifeste son désaccord. L'action la plus efficace pour accroître les inclusions et en réduire les délais, objectif prioritaire du GIP « CeNGEPS », est bien de soutenir les investigateurs en leur permettant de déléguer à du personnel supplémentaire une partie des tâches liées au recrutement.

## **3. Réduire les délais d'instruction administrative des essais, une priorité du GIP « CeNGEPS » :**

Le Pr P. JAILLON commente les chiffres d'activité 2007 qui reflètent une dégradation de ces délais d'instruction dans un certain nombre de DIRC.

Deux observations sont formulées :

- le fait que, comme le mentionne le Pr H. LE MAREC, la durée de ces délais dépend non seulement des hôpitaux, mais aussi de la réactivité des promoteurs industriels. Il conviendra de distinguer dans les prochaines grilles d'analyse entre le délai d'instruction d'un essai par une DRCI (date de réception du dossier complet/date d'envoi pour signature au promoteur) et celui de sa signature

- la perturbation causée par quelques protocoles problématiques qui faussent la tendance. Plutôt que de calculer un délai moyen, il sera préférable à l'avenir d'y substituer celui du délai médian en indiquant les délais extrêmes (minimum et maximum) qui permettra d'évaluer le délai d'instruction du plus grand nombre de protocoles.

O. GELPI donne l'exemple des Hospices Civils de Lyon où un très petit nombre d'essais cliniques (qui concernaient d'ailleurs des promoteurs industriels non adhérents du Leem) ont nécessité des négociations supérieures à un an. En excluant ce petit nombre d'essais, le délai de mise en place était constant d'une année sur l'autre.

Le Pr H. LE MAREC rappelle par ailleurs que les chiffres d'activité connus aujourd'hui sont ceux de 2007 c'est-à-dire ceux d'une année où le GIP « CeNGEPS » n'avait pas encore engagé ses actions. Il serait prématuré de prétendre procéder à une évaluation avant 2009 et hasardeux de tirer des conclusions.

S. COURCIER-DUPLANTIER abonde dans ce sens en faisant référence à l'évolution positive constatée dans l'enquête 2008 « Attractivité » du Leem récemment publiée. Elle insiste sur l'importance de cet objectif, qui doit être commun, de réduction des délais de mise en place des essais cliniques.

#### **4. Financement des frais de déplacement des personnels CeNGEPS**

V. DIEBOLT rappelle que les crédits « CeNGEPS » alloués en 2008 aux DIRC n'incluaient pas les frais de déplacement des TECs et autres personnels à recruter.

Cela peut sembler paradoxal alors que justement il est demandé aux DIRC de mutualiser l'affectation de ces personnels, ce qui implique de leur part de nombreux déplacements d'un service et d'un établissement à un autre.

Les recommandations financières du Conseil Scientifique et Technique pour 2009 intègrent cette fois-ci la prise en charge des frais de déplacement dont le financement a été demandé par les DIRC.

Pour les reconductions de crédits correspondant au financement de ressources humaines recommandées par le Conseil Scientifique et Technique les montants ont été revalorisés à hauteur de 1% afin d'intégrer les augmentations de salaire de la fonction publique pour l'année 2008.

#### **5. Une prise en compte des performances des DIRC dans le montant de leur dotation annuelle à partir de 2010 :**

Aujourd'hui avec les données très précises d'activité 2007, l'Assemblée générale dispose d'une « base-line » qui permettra, ainsi que le préconise N. BILLON, à compter de 2010 de mesurer l'impact des actions financées par le CeNGEPS et de lier la répartition des crédits allouées à l'atteinte effective des objectifs fixés.

#### **Demande de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Sud-ouest Outre-mer »**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer 1,097 million d'€ à la DIRC « Sud-ouest Outre-mer ».

Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008, déduction faite du financement qui avait été accordé l'an passé à deux réseaux (CRICS ; Alzheimer) également lauréats ultérieurement de l'appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation clinique ».

S'y ajoute le financement de personnels supplémentaires (pour les DOM et le CHU de Toulouse) ainsi que la prise en charge de frais de déplacement.

JP. LEROY se fait confirmer que les CRLCC peuvent émarger sur les actions et les dotations CeNGEPS.

Le Pr P. JAILLON insiste sur l'importance d'amener les CRLCC à dialoguer avec les DIRC et les DRCL.

#### **Demande de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Grand-ouest »**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer 1,106 millions d'€ à la DIRC « Grand-ouest ».

Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008, et du financement à hauteur de 133 000€ pour du personnel supplémentaire (aide à l'inclusion et renfort du point de contact).

### **Demande de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Ile de France »**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer deux millions d'€ à la DIRC « Ile de France ».

Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008, déduction faite du financement qui avait été accordé au réseau « Recherche clinique pédiatrie ».

Y. PLETAN déplore la faiblesse du taux faible d'inclusions (55%) dans ce qu'il présente à sa firme, pour y attirer les essais cliniques, comme le « plus grand hôpital d'Europe ».

V. DIEBOLT s'interroge sur le rapport entre la taille de cet établissement et l'effectif, finalement modeste, de personnels « CeNGEPS » financés (27 TEC et 4 MEC). Est-il suffisant pour avoir un effet bénéfique sur les performances ?

C. MISSE revient sur les efforts consacrés par le Département de la recherche de l'AP-HP pour soutenir la recherche industrielle:

- mise en place d'un guichet unique, avec du personnel dédié, fin 2006 pour l'ensemble de l'AP-HP qui a constitué un réel progrès d'harmonisation
- recrutement en cours d'un chargé de mission « CeNGEPS » pour mieux suivre l'activité et mobiliser les gisements d'inclusions.

Cette mobilisation n'est pas facilitée par les exigences contradictoires auxquelles le DRCD de l'AP-HP doit faire face : celles des promoteurs industriels, celles des organismes publics de contrôle.

Les représentants de la Chambre régionale des comptes, qui opère actuellement une mission de contrôle, se sont étonnés du faible montant des surcoûts hospitaliers compensés par les promoteurs industriels (2,5 millions d'€) et de l'absence de prise en compte du temps médical. Le fait que les investigateurs perçoivent des honoraires à titre personnel ne leur a pas semblé une explication suffisante.

C. MISSE souligne également les difficultés de contacter les investigateurs des établissements périphériques de la région Ile de France, en l'absence de structure locale d'organisation de la recherche clinique.

La question de la prise en compte des honoraires dans les surcoûts hospitaliers suscite plusieurs observations.

A l'Institut du Thorax coordonné par le Pr H. LE MAREC l'ensemble des honoraires perçus par les médecins investigateurs qui y travaillent est mutualisé afin de contribuer à équilibrer les comptes.

L'exemple des CRLCC où les honoraires sont également mutualisés est cité comme modèle. Sauf que, comme le précise J. GENEVE les médecins des centres se plaignent de ne pas avoir de retour et de ne pas « voir » l'argent.

### **Demande de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Nord-ouest »**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer 1,137 millions d'€ à la DIRC « Nord-ouest ».

Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008, auxquels s'ajoutent des frais de fonctionnement pour 16 500€.

Le Conseil Scientifique et Technique n'a pas remis en question le principe d'allocations des ressources « CeNGEPS » par réseaux interrégionaux (associant les 4 CHU de l'inter-région), mais le saupoudrage improductif de moyens sur un nombre trop important de bénéficiaires (23 réseaux visés en 2009).

Il est recommandé à la DIRC « Nord-ouest » de cibler moins d'une dizaine de réseaux en sélectionnant les domaines d'excellence en recherche clinique des quatre CHU.

Interrogé sur les faibles chiffres d'activité d'essais cliniques de l'inter-région, R. FIEVE confirme l'ampleur du travail de mobilisation et de structuration à engager. C'est la raison pour laquelle les quatre CHU de l'inter-région ont dégagé 900 000€ qui viennent s'ajouter aux moyens accordés par le CeNGEPS.

R. FIEVE ajoute que l'aide accordée aux réseaux identifiés est conditionnée par l'obtention de résultats effectifs en terme d'activité et d'inclusion. Un bilan sera réalisé en septembre 2009 par un comité d'experts, auxquels des représentants du Leem sont invités à s'associer. Faute de résultats probants les financements ne seront pas reconduits et seront affectés à des réseaux plus dynamiques.

### **Demande de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Est »**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer 1,120 million d'€ à la DIRC « Est ».

Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008.

### **Demandes de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Sud-méditerranée»**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer 1,426 millions d'€ à la DIRC « Sud-méditerranée ». Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008, et à un complément de financement de 156 000€ (réfèrent d'un 3<sup>ème</sup> réseau interrégional ; prise en charge des déplacements).

Y. LE BRAS justifie l'engagement tardif des crédits (été 2008) par la démarche de recrutement choisie, avec un séquençage en deux temps : celui du recrutement d'abord des référents qui vont encadrer les pools de TECs « CeNGEPS » dans chacun des 4 CHU de l'inter-région, puis dans un second temps seulement, celui de leur équipe.

### **Demande de crédits « CeNGEPS » 2009 de la DIRC « Rhône-Alpes Auvergne »**

Le Conseil Scientifique et Technique propose d'allouer 1,185 million d'€ à la DIRC « Rhône-Alpes Auvergne ».

Ils correspondent à la reconduction des moyens obtenus en 2008, auquel s'ajoute le financement d'1,5 poste de TEC supplémentaire.

## ● - Relance d'un nouvel appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation clinique pour la recherche clinique industrielle »

Le Pr P. JAILLON présente le bilan des auditions des coordonnateurs des 7 réseaux lauréats de l'appel à projets 2008, auxquels il a procédé avec V. DIEBOLT, les 9 et 10 octobre dernier. Ce bilan est positif et les auditions ont permis de vérifier l'engagement effectif des actions financées par le CeNGEPS.

➤ P. JAILLON rappelle que cet appel à projets n'était pas prévu initialement dans le plan d'action du CeNGEPS.

L'Assemblée générale a saisi l'opportunité de ressources supplémentaires (provenant entre autre du produit de placement de trésorerie) pour décider de lancer cet appel à projets qui doit venir compléter celui associant les DIRC.

En soutenant financièrement la mise en place de réseaux d'investigation clinique d'envergure nationale, le CeNGEPS dépasse le cadre interrégional et participe au décloisonnement des centres d'investigation et à la visibilité d'interlocuteurs et de coordination nationaux.

Les 1ers retours positifs des réseaux lauréats de l'appel à projets incitent à préconiser une relance et un renforcement de l'action de soutien de réseaux.

Sans anticiper sur le montant de l'enveloppe financière allouée à cet appel à projets, sujet porté à l'ordre du jour de l'AG du 23 avril 2009, une discussion avec des avis partagés s'engage sur les orientations qui seront à lui donner :

- ouverture de l'appel à projets aux réseaux ayant déjà une envergure nationale et aux groupes coopérateurs déjà bien établis dans le paysage de la recherche clinique ? Certains, tels O. GELPI y sont favorables (« ne pénalisons pas les réseaux déjà bien organisés »), d'autres font valoir que ces réseaux ou groupes n'ont pas besoin de soutien
- détermination d'orientations scientifiques : il est convenu que le Groupe « Attractivité » du Leem en discutera lors de sa prochaine réunion en décembre et fera part au GIP « CeNGEPS » des priorités thématiques pour les industriels du médicament qui pourraient être fixées au prochain appel à projets. Le Pr P. JAILLON constate ainsi qu'il n'existe pas de réseau de référence dans le domaine du diabète.

### Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale décide de relancer en 2009 l'appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle ».

Le montant de sa dotation sera déterminé ultérieurement.

## ③ - Utilisation des crédits « CeNGEPS » 2008 non consommés par les 7 DIRC

Au vu des recrutements connus et de l'engagement par les 7 DIRC des autres actions au 25 novembre 2008, on peut anticiper qu'elles n'auront utilisé que 40% des crédits « CeNGEPS » 2008 à la fin de l'année.

Devant l'ampleur des sommes disponibles, le Pr P. JAILLON et V. DIEBOLT proposent d'en déduire la moitié du montant de la dotation 2009 de chacune des 7 DIRC, montant déterminé à la prochaine AG le 15 janvier prochain.

La moitié non déduite dont les DIRC conserveront la disponibilité constituera pour elles un volant de trésorerie et compensera l'engagement d'actions et de recrutements non effectués à ce jour mais financés par le CeNGEPS sur l'enveloppe 2008.

Pour la moitié des reliquats déduite de l'enveloppe 2009, le Pr P. JAILLON et V. DIEBOLT proposent de l'affecter aux deux actions suivantes :

- l'appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »
- mise en réserve pour financer des actions ponctuelles d'importance majeure proposées à l'Assemblée générale par les DIRC et le Conseil Scientifique et Technique en cours d'année 2009. V. DIEBOLT donne quelques exemples : aides supplémentaires aux DIRC les plus dynamiques ; actions vers les hôpitaux de la couronne parisienne (Versailles ; Evry-Corbeil ; Poissy-St-Germain ...) ; actions ciblées par discipline (cancérologie ...) ...

Le Pr J. DEMOTES-MAINARD s'inquiète du risque que peut représenter la fluctuation d'une année sur l'autre de l'enveloppe de l'appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle ». Pour être efficace l'action de soutien à un réseau doit être pluri-annuelle (et pas « one-shot »). Que se passerait-il si faute de dotation suffisante pour l'appel à projets « Soutien aux réseaux d'investigation » certains réseaux étaient privés du renouvellement de financement sur lequel ils comptaient ?

Cet élément sera pris en compte lors de la détermination de l'enveloppe allouée à l'appel à projets 2009 à l'AG du 23 avril 2009.

O. GELPI relève le paradoxe du mécanisme proposé qui conduit à pénaliser les DIRC les plus dynamiques ayant consommé leurs crédits et qui auront de ce fait moins de marge de manœuvre financière que les DIRC plus lentes à engager les actions « CeNGEPS ». Ces dernières, dans la mesure où elles auront moins consommées de crédits 2008 que les autres, disposeront d'une part de reliquat (les 50% leur restant) plus importante ...

Il est convenu que le droit de tirage des DIRC sur la part du reliquat conservée par le GIP « CeNGEPS » sera donné en priorité à celles ayant utilisé l'intégralité de leurs crédits 2008.

Ce mécanisme constituera une incitation et un encouragement pour les DIRC à engager sans tarder la part du reliquat non déduit de l'enveloppe 2009 des 7 DIRC.

### Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale entérine le mécanisme d'imputation de la moitié du reliquat des crédits 2008 (au 31 décembre 2008) sur les crédits « CeNGEPS » 2009 dont le montant sera fixé lors de sa prochaine réunion, le 15 janvier 2009.

La moitié du reliquat déduit de l'enveloppe 2009 attribuée à chacune des 7 DIRC sera mutualisée et affectée selon des montants déterminés ultérieurement :

- affectation à la dotation de l'appel à projets 2009 « Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle »
- mise en réserve pour le financement d'actions ciblées proposées à l'Assemblée générale par les 7 DIRC et le Conseil Scientifique et Technique

Le droit de tirage sur cette réserve sera réservé en priorité aux DIRC ayant intégralement dépensée leur dotation « CeNGEPS » 2008.

### **🔵 - Missions des TECs « CeNGEPS » :**

Le Pr P. JAILLON fait état des difficultés de gestion des TECs « CeNGEPS » dont se plaignent certaines DIRC et URC de l'AP-HP.

Elles doivent résoudre une double frustration :

- celles des TECs « CeNGEPS » cantonnés au seul screening et à l'aide à l'inclusion qui regrettent de ne pouvoir s'impliquer plus dans le déroulement de l'essai
- des investigateurs qui déplorent le caractère ponctuel de l'aide apportée par les TECs « CeNGEPS » avec le risque d'être confronté à un goulot d'étranglement si une fois les sujets à inclure identifiés, le personnel susceptible d'opérer ces recrutements n'a pas la disponibilité pour le faire.

Deux solutions sont soumises à l'Assemblée générale :

1. Une solution professionnelle avec la constitution de pools de TECs polyvalentes financées par la mutualisation des crédits du CeNGEPS pour l'aide au recrutement et des financements versés par les promoteurs industriels pour financer du personnel technique afin d'aider l'investigateur au cours de l'essai.

Encore faut-il avoir un quota suffisant de temps de ce dernier type de personnel à mettre en balance avec les TECs CeNGEPS. D'après les quelques sondages opérés par V.DIEBOLT, un tiers seulement des grilles de calcul des surcoûts prévoient le financement de temps TECs pour le soutien de l'investigateur dans la réalisation logistique de l'essai.

2. Une solution pragmatique qui étalonnerait par priorité les tâches pouvant être confiées aux TECs « CeNGEPS » en fonction des décisions des DIRC/DRCI:

- une fonction primordiale : screening et aide à l'inclusion
- une fonction essentielle, liée au déploiement du logiciel « SIGREC » pour l'information des données d'inclusions

- une fonction optionnelle, celle d'assurer auprès des investigateurs une aide à la bonne réalisation matérielle des essais cliniques

A cette occasion, certains administrateurs relèvent la dérive de certains laboratoires pharmaceutiques ou CROs refusant de financer du temps TEC pour la réalisation des essais cliniques au motif qu'il existe des TECs « CeNGEPS ».

C. SIBENALER a prévu de diffuser aux adhérents du Leem une circulaire rappelant les missions des TECs « CeNGEPS » et les conditions de recours et d'utilisation. Encore une fois ils n'ont pas vocation à suppléer le personnel d'aide à la réalisation de l'essai mais viennent en sus pour une mission prioritaire d'aide à l'inclusion.

JP. TRIBALLIER rappelle que les TECs financés par le CeNGEPS sont des personnels hospitaliers. Les établissements hospitaliers ont donc pleine liberté de gestion mais sont soumis à une obligation contractuelle de rendu d'activité et d'efficacité.

#### Décision de l'Assemblée générale :

L'Assemblée générale valide la fiche de poste élargie des TECs « CeNGEPS » selon trois tâches de priorité décroissante :

1. Screening et évaluation des inclusions
2. Suivi des inclusions
3. à titre optionnel et sur le temps de travail restant disponible, une possibilité de participation directe à la réalisation de l'essai clinique (aide au remplissage des CRFs par exemple)

Elle rappelle que la gestion de ces personnels, la meilleure utilisation de leur temps de travail relève de la responsabilité des DIRC et les DRCI dont les performances seront mesurées au travers des tableaux d'activité des prochaines années.

#### **🔵 - Informations générales portées à la connaissance de l'Assemblée générale :**

##### **🔗 Création d'un site « [recherchemedicale.fr](http://recherchemedicale.fr) » :**

Le Pr P. JAILLON détaille le projet de création d'un nouveau site internet qui aurait vocation à devenir un site de référence sur les essais cliniques. Ce site qui serait porté et financé par le GIP « CeNGEPS » à hauteur de 90 000€ fait suite à des échanges avec le groupe « Attractivité » du Leem.

Il s'agirait d'un site destiné au grand public ayant une double vocation :

- promouvoir la recherche clinique et contribuer à dédramatiser le débat sur les risques de la participation à des essais cliniques
- faciliter la mise en contact des patients et volontaires sains et les promoteurs industriels d'essais cliniques pour accélérer leur réalisation

Au stade actuel de conception du site, seraient envisagées trois fonctionnalités :

- des bases d'information sur l'activité d'expérimentation médicale (réglementation ; mode opératoire ...),
- des liens et une cartographie des principaux centres de recherche clinique (CIC ...)

- des moteurs de recherche permettant aux utilisateurs de cibler les essais cliniques pouvant les intéresser (par thème/discipline scientifique ; par zone géographique)

Le Pr P. JAILLON indique qu'une option a été placée sur le nom de domaine « [recherchemedicale.fr](http://recherchemedicale.fr) ».

La pertinence de ce choix pour un site qui réunirait pour l'essentiel de l'information fait débat, certains considérant que ce nom est trop vaste, d'autres approuvant ce choix à défaut d'autres noms plus porteurs auprès du grand public (recherche clinique ?; essais cliniques ?).

L'association éventuelle de partenaires institutionnels au projet est également discutée. Elle risque de retarder le lancement du projet. Il est convenu, ainsi que le recommande Y.PLETAN, d'avancer le lancement du site en informant l'ensemble des institutions pouvant être concernées (ministère de la Santé ; ministère de la Recherche ; DGS ; AFSSAPS ...).

#### ✚ Procédure de mise en concurrence et règles de publicité :

V. DIEBOLT présente à l'Assemblée générale le tableau de synthèse qui précise par seuil financier les règles de procédure et de publicité auquel le GIP « CeNGEPS » entend se soumettre pour procéder à la sélection de ses prestataires.

Bien que les groupements d'intérêt public ne relèvent pas du code des marchés publics, ils sont soumis au respect de la liberté d'accès à la commande publique, de l'égalité de traitement des candidats et de la transparence des procédures.

Quatre seuils sont prévus : 4 000€ ; 20 000€ ; 90 000€ ; 206 000€ qui prévoient des conditions de plus en plus larges de mise en concurrence et de publicité.

De manière systématique, dès qu'une prestation est susceptible de dépasser le seuil de 4 000€ net il sera procédé à la consultation d'au moins deux prestataires.

#### ✚ Dispositif harmonisé de mise en place des essais cliniques industriels

➤ Le travail de concertation engagé par le GIP « CeNGEPS » associant des représentants hospitaliers et industriels, a abouti à la mise au point d'un dispositif complet harmonisé au plan national comprenant l'ensemble des documents nécessaires à la mise en place et au démarrage d'un essai clinique à promotion industriel dans un établissement hospitalier public.

Le panel de documents disponibles sur le site web du CeNGEPS comprend :

- la grille harmonisée de calcul des surcoûts hospitaliers générés par les essais cliniques industriels (anglais/français)
- un modèle de convention « Hôpital/Promoteur industriel » (anglais/français)
- un annuaire national des correspondants administratifs par DRCl en charge de la mise en place des essais cliniques industriels.

➤ L'ensemble des documents a été diffusé dans le courant de l'été dernier. Ils sont en cours d'appropriation et certains rappels seront à prévoir. Il sera procédé à une première remontée d'utilisation lors de la prochaine réunion des Points de contact interrégionaux fixée le mardi 13 janvier 2009.

#### # Déploiement de « SIGREC »<sup>1</sup>, logiciel d'essais cliniques et de suivi des inclusions

Aujourd'hui l'expérimentation des deux premiers modules de ce logiciel, dont la finalité est d'harmoniser et dématérialiser les procédures de mise en place des essais cliniques ainsi que d'assurer le suivi en temps réel des inclusions, est terminée.

Ce logiciel va être progressivement déployé à compter du mois de décembre en partant des 8 sites (CHU) qui l'ont expérimenté.

Pour la partie « essais cliniques industriels » du logiciel, V. DIEBOLT présente les arbitrages qui ont été rendus :

- pour la récupération d'un historique sur l'activité d'essais cliniques industriels ayant donné lieu à inclusions au cours de l'année 2008 (qui constituera une base de départ et de référence), la récupération sera confiée par le CeNGEPS à un prestataire extérieur dont la mission sera de collecter le maximum d'informations auprès des DRCl et des promoteurs industriels pour alimenter la base
- pour assurer l'entrée des nouveaux essais industriels à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 dans la base, une passerelle sécurisée permettra aux promoteurs industriels de transférer via un portail dédié, soit l'intégralité du fichier EUDRACT, soit un fichier modifié, débarrassé d'informations qu'ils pourraient juger confidentielles.

#### 🗨 - Questions diverses

Après avoir constaté l'absence de questions diverses, le Pr JAILLON lève la séance.

**Prochaine réunion de l'Assemblée générale :**

**Jeudi 15 janvier 2009 de 9h30 à 12h30**

---

<sup>1</sup> SIGREC : système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques