

DIRC GRAND OUEST

ACTIONS CENGEPS

LEEM – 26/11/10

DIRC GRAND OUEST

ACTIONS CENGEPS

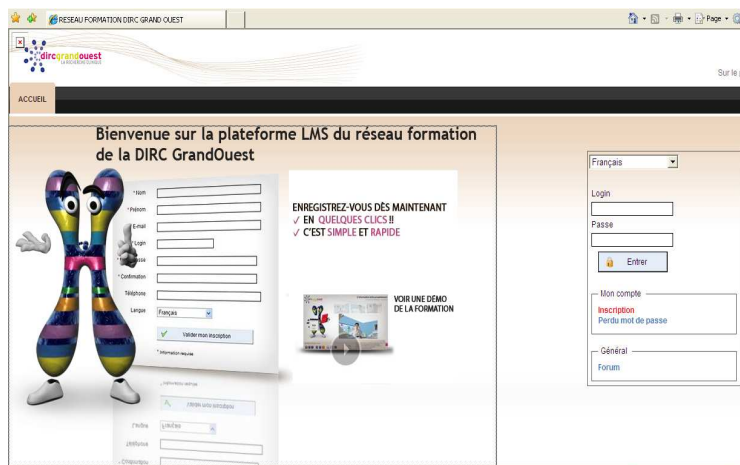
**POINTS
FORTS**

**SUPPORT
RÉSULTATS**

- **Bio-stat, Bio-informatique et Méthodologie (Tours – B Giraudeau)**
 - Contribuer à la planification et à l'analyse d'études, professionnaliser l'activité de DM
- **Assurance Qualité – Vigilance (Rennes – E Bellissant)**
 - Harmoniser les méthodes de travail et former à la qualité et à la vigilance
- **Epidémiologie – Génétique (Brest – C Férec)**
 - Recenser les compétences en épidémiologie génétique et les besoins du Grand Ouest
- **Europe (Angers – F Grolleau)**
 - Réaliser une veille sur les appels à projet CE, former et proposer un soutien
- **Formation (Nantes – S Sacher-Huvelin)**
 - Consolider les connaissances des professionnels de la recherche clinique
- **Valorisation – Transfert (Poitiers – M Eugène)**
 - Développer des champs d'expertise autour de la valorisation, de la propriété intellectuelle et des pratiques de transfert vers l'industrie

3 outils déployés par les réseaux de la DiRC

- **Capture system (Tours)**
 - stockage et traitement des données cliniques, eCRF
- **Safety Easy (Rennes)**
 - gestion de la vigilance des essais cliniques
- **e-learning (Nantes)**
 - Formation aux bonnes pratiques cliniques (*projet CeNGEPS FAC*)
 - Référentiels : AFSSAPS, LEEM et AFCRO
 - Cibles : investigateurs



<http://www.i3m.fr/dokeos/>

Ou via le site de la DiRC

<http://www.dirc-hugo.org/>

→ 2011

Nouveaux modules (collaboration interDiRC)

- Vigilances des EC (11/10)
- Données des EC (01/11)
- Echantillons biologiques (05/11)

Cours filmés (échantillons, traçabilité médicaments...)

Agrément (ARS, Universités, CHU...)

**Diffusion interrégionale (AA & TEC)
nationale (accès et conception)**

3 outils déployés par les réseaux de la DiRC

3 outils en développement à l'initiative des CHU

- **ECLIPSE** : gestion pharmaceutique des essais cliniques - module pharmaceutique de SIGREC (Nantes - *projet CeNGEPS FAC*)
- Certification des utilisateurs sur l'aptitude à utiliser des eCRF (Poitiers)
- **EASYDORE** : gestion financière pour la recherche (Nantes)

65 PERSONNES IMPLIQUÉES DANS LA MISSION CENGEPS

7

46 TEC CeNGEPS (= 21 ETP)

8 Agents Administratifs (= 3,5 ETP)

9 Référents dont 2 MIC (= 1,5 ETP)

1 PCAI (1 ETP)

1 secrétaire (1 ETP)

= 28 ETP

Répartition des ETP selon les indicateurs d'activité recueillis au sein de chaque DRCI

nombre d'essais clôturés en 2007/2008
nombre de patients inclus dans ces essais

Affectation des TEC (ETP) par les DRCI

➤ Par projet

- Rennes, Angers, Brest

➤ Par structure

- Tours, Nantes, Poitiers, Orléans

Postes majoritairement mixtes

- Mission « CeNGEPS »
non facturée au promoteur
- Mission « Investigation »
facturée au promoteur

➔ 2011 : Identification de l'organisation la plus efficiente

- Homogénéisation des procédures d'affectation ?
- Mise en place d'équipes mobiles ?

RÉSULTATS DES ÉTUDES IMPLIQUANT LES TEC CENGEPS

(50% phase III)

- **444 centres ouverts depuis 2008 ***
 - 3881 screening * (28% de l'ensemble des DiRC)
 - 2689 inclusions * (30% de l'ensemble des DiRC)
 - Screenfailure 30.7%* (36,1 % pour l'ensemble des DiRC)

- **265 centres ouverts aux inclusions en août 2010**
(190 en jan 2009 ; 200 en sep 2009)

- **Médiane des % d'inclusions pour les essais terminés**
 - 2008 : 59 %
 - 2009 : 90 %
 - 2010 : 91 %

*source : rapport GIP CeNGEPS à l'AERES août 2010 (extraction de données d'activité de l'Extranet)

65 PERSONNES IMPLIQUÉES DANS LA MISSION CENGEPS

10

46 TEC CeNGEPS (= 21 ETP)

8 Agents Administratifs (= 3,5 ETP)

9 Référents dont **2 MIC** (= 1,5 ETP)

1 PCAI (1 ETP)

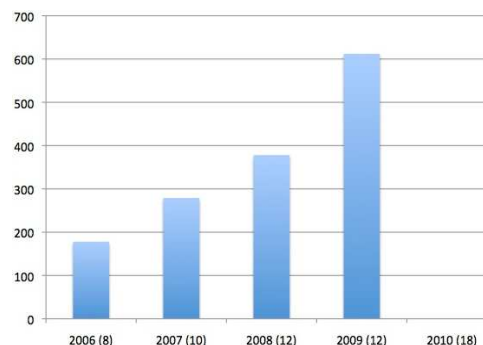
1 secrétaire (1 ETP)

= 28 ETP

Médecin d'Investigation Clinique (2 PH - CIC)

Expérience positive (Rennes & Brest)

- Contact privilégié (faisabilité, coûts, besoins, difficultés...)
- Soutien à l'investigateur principal (co-investigation)
- Pilotage des TEC
- Recrutement
- Qualité

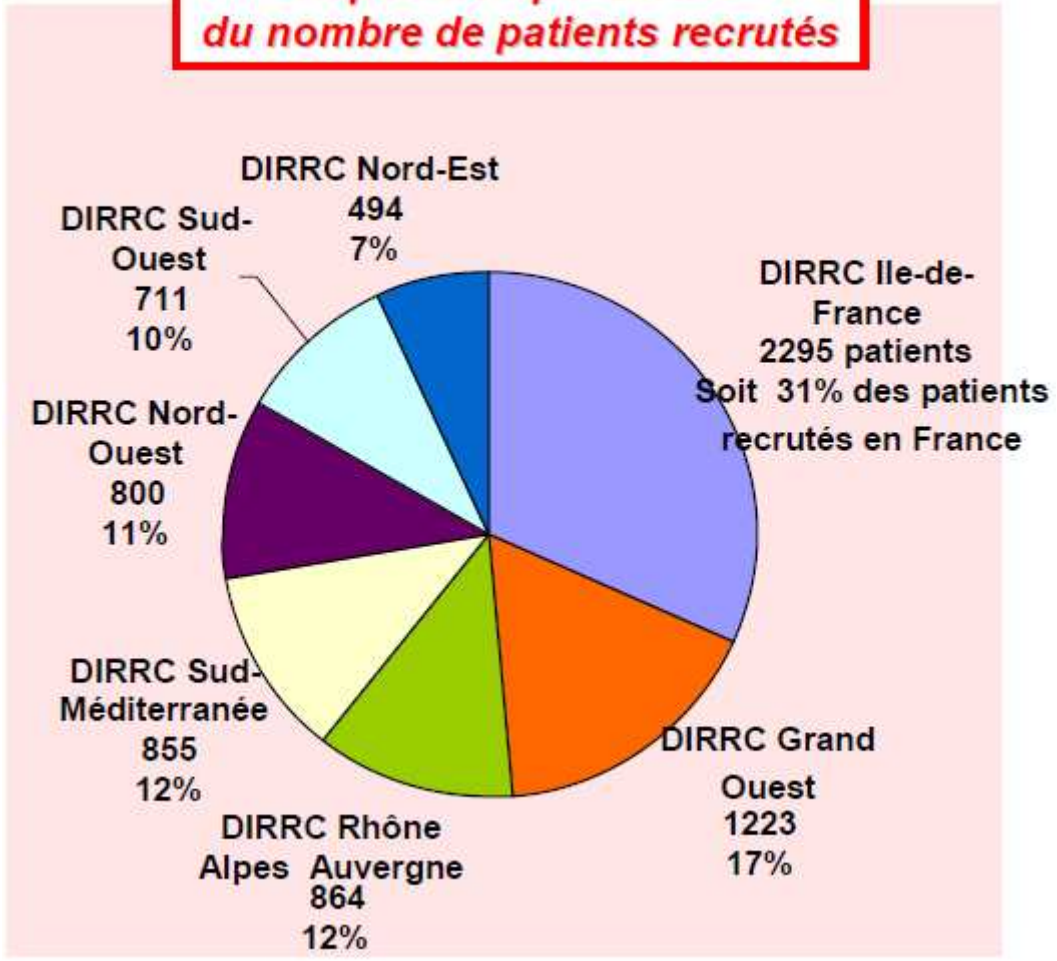


→ 2011 Déploiement de temps MIC (hors disciplines)

- MERRI
- Essais
- CeNGEPS ?

RÉSULTATS – 2^{ème} RANG NATIONAL POUR LE RECRUTEMENT

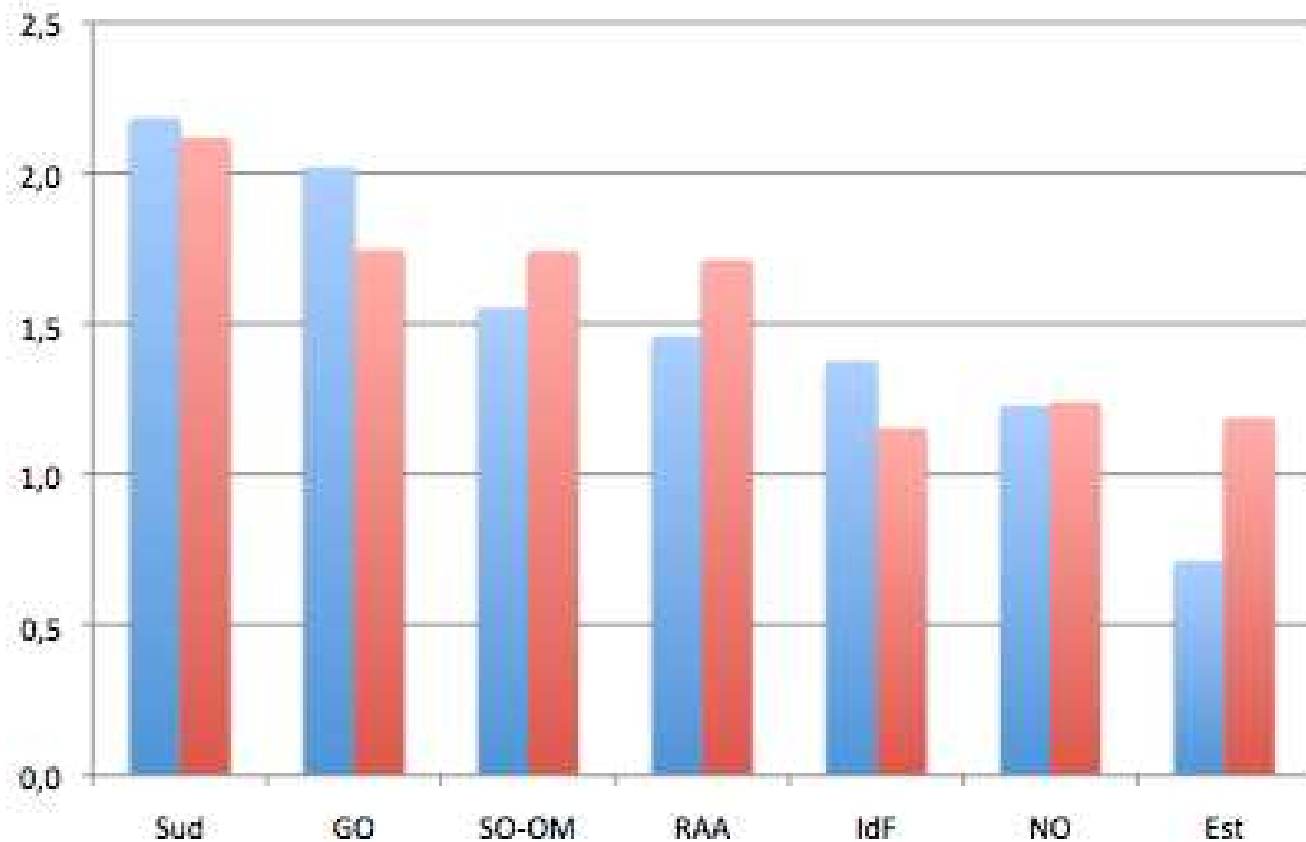
**Répartition par DIRRC
du nombre de patients recrutés**



Source : enquête Leem 2010

© 2010 Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Grand Ouest

NOMBRE D'INCLUSIONS DANS LES ESSAIS INDUSTRIELS PAR MÉDECIN HU, PAR AN & PAR DIRC (DONNÉES CENGEPS* & DREES - 2008 & 2009)



*Recueil d'activité déclarée par les DRCI pour les centres clôturés en 2008 et 2009

© 2010 Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Grand Ouest

DIRC GRAND OUEST

ACTIONS CENGEPS

**POINTS
FORTS**

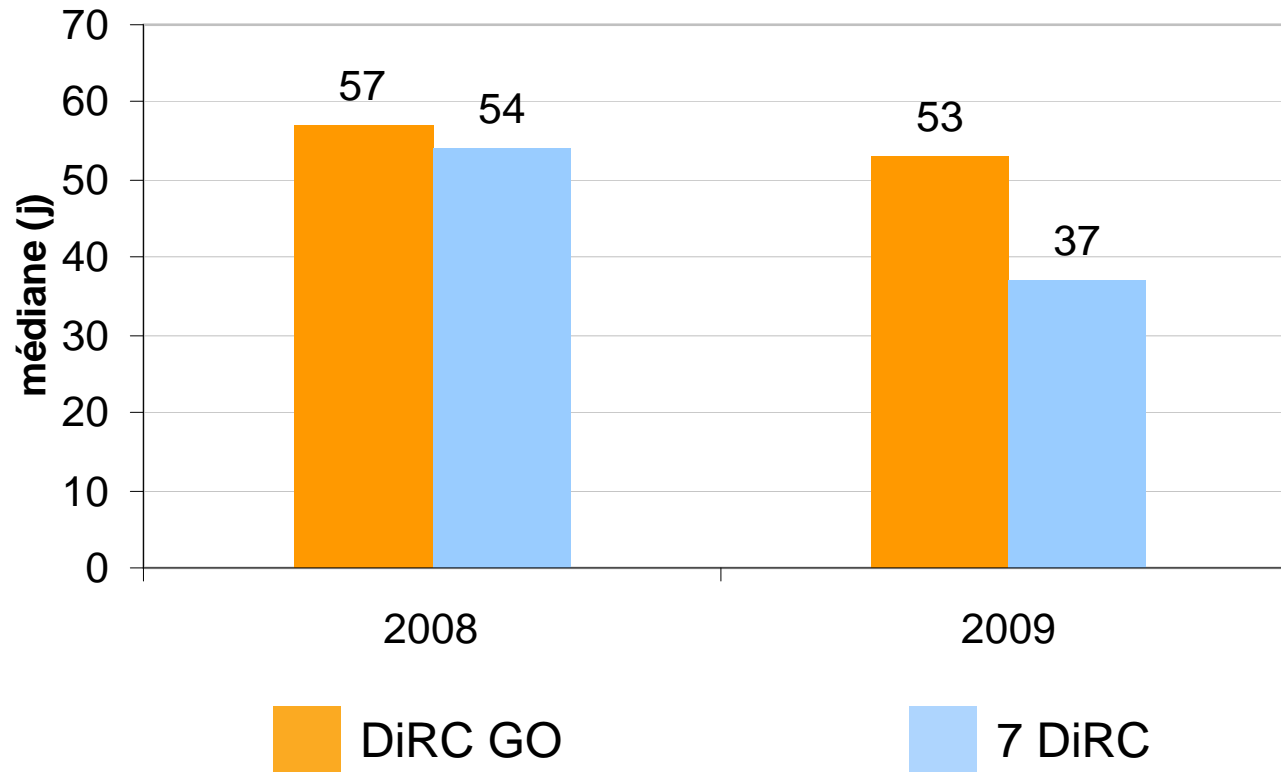
**POINTS
FAIBLES**

RÉACTIVITÉ AUX SOLLICITATIONS PÉRIMÈTRE DU RECRUTEMENT

RÉACTIVITÉ INSUFFISANTE

15

Réception DRCl - Envoi promoteur

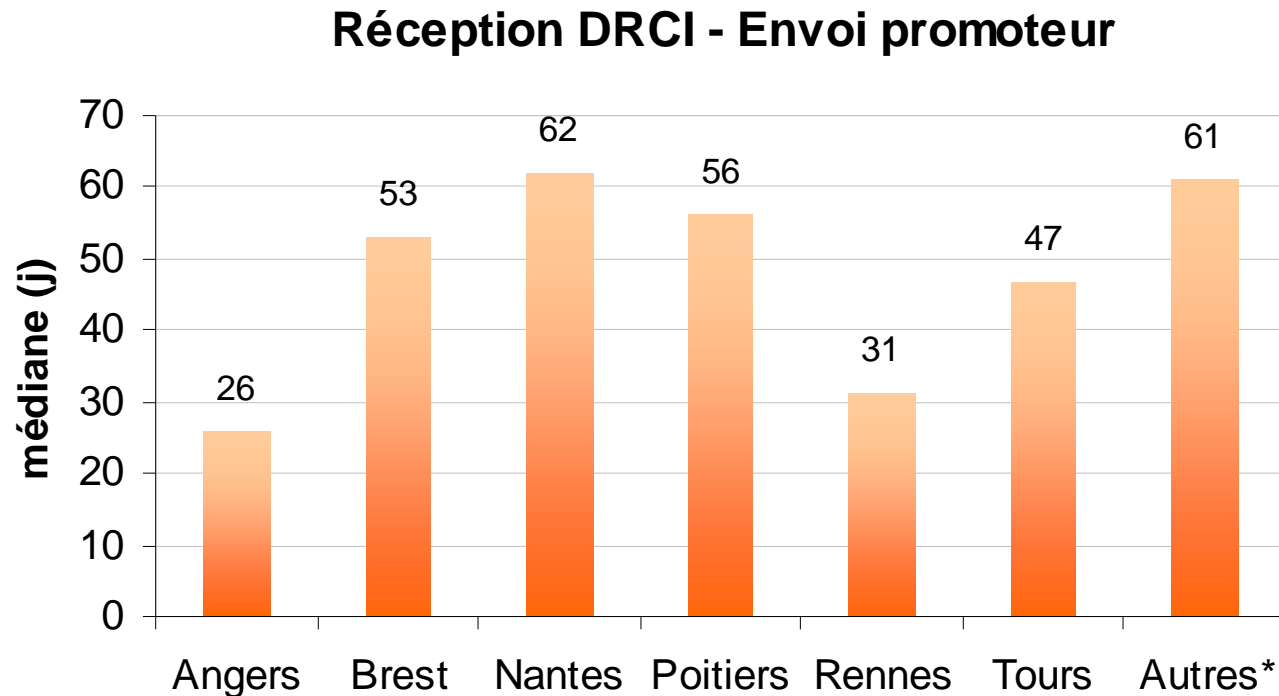


Données CeNGEPS*

*Recueil d'activité déclarée par les DRCl : essais cliniques à promotion industrielle nouveaux en 2008 et 2009
Délai entre la « réception du dossier complet par la DRCl » et « l'envoi pour signature de la convention au promoteur »

RÉACTIVITÉ INSUFFISANTE & HÉTÉROGÈNE

16



Année 2009 – Données CeNGEPS*

*autres : CRLCC Eugène Marquis, CRLCC Paul Papin, CHR Le Mans, CHR Orléans

Source : GIP CeNGEPS - Recueil d'activité déclarée par les DRCI : essais cliniques à promotion industrielle nouveaux en 2009

© 2010 Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Grand Ouest

Dynamique autour des EC industriels

➤ Objectifs

Circuit d'information promoteur – DRCI – PCAI
Procédures harmonisées de mise en place des essais

➤ Acteurs

Référents CeNGEPS (0.25 ETP / DRCI)
Agents Administratifs (0.5 ETP / DRCI)

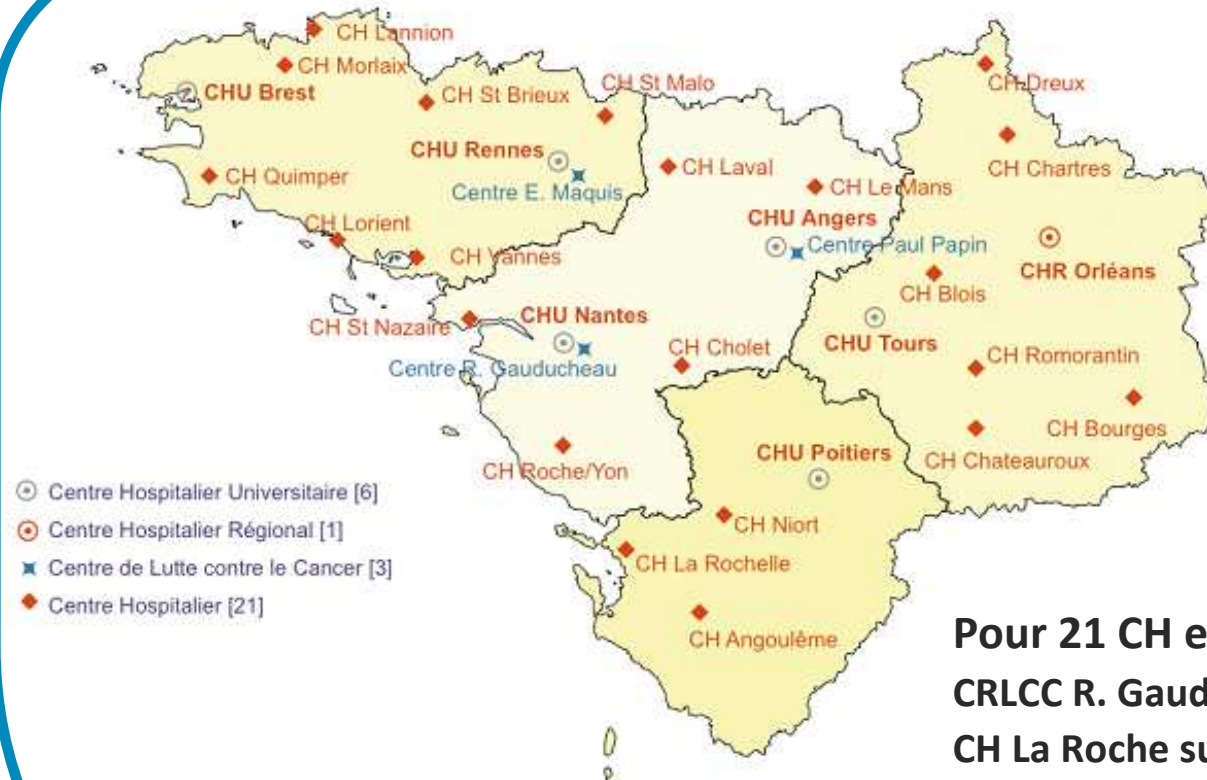
➤ Modalités

Séminaires d'échanges d'expériences & formations

→ 2011 Mise en œuvre des procédures (2^{ème} semestre)

PÉRIMÈTRE DE RECRUTEMENT INSUFFISANT

18



Pour 21 CH et 3 CRLCC*

CRLLC R. Gauducheau – Nantes (1 ETP)

CH La Roche sur Yon – Nantes (0.5 ETP)

CRLLC P. Papin – Angers (1.3 ETP)

CH Le Mans – Angers (0.7 ETP)

**Réseau de ville GOFEDI
(CeNGEPS – Diabétologie - Nantes)**

*répartition des ETP au 01/09/2010

Médecine libérale

→ Réseau d'investigateurs (Rennes – *FAC CeNGEPS*)

Cabinets de médecine générale

2 études d'ici à la fin 2011

→ Réseau GOFEDI (Nantes – *Réseau CeNGEPS*)

Rapprochement autres réseaux nationaux

→ Enquête DiRC sur les réseaux disciplinaires

Centres hospitaliers (généraux)

Médecine libérale

Centres hospitaliers (généraux)

- Réseaux breton et ligérien de biothèques (*Régions & KPôle*)
- Aide au développement de cellules de gestion de la RC
 - Partenaires : CRLCC, Le Mans, La Roche sur Yon, St Malo, St Brieuç, Vannes, HIA Brest, Quimper, Dreux et Chartres
- Actions
 - Journée interrégionale « *Place des CH dans la Recherche Clinique* » (Avril 2011)
 - Visites DRCl : « Une DiRC pour quoi faire ? »
 - Inventaire & formation *in situ* par équipe CeNGEPS

DIRC GRAND OUEST

ACTIONS CENGEPS

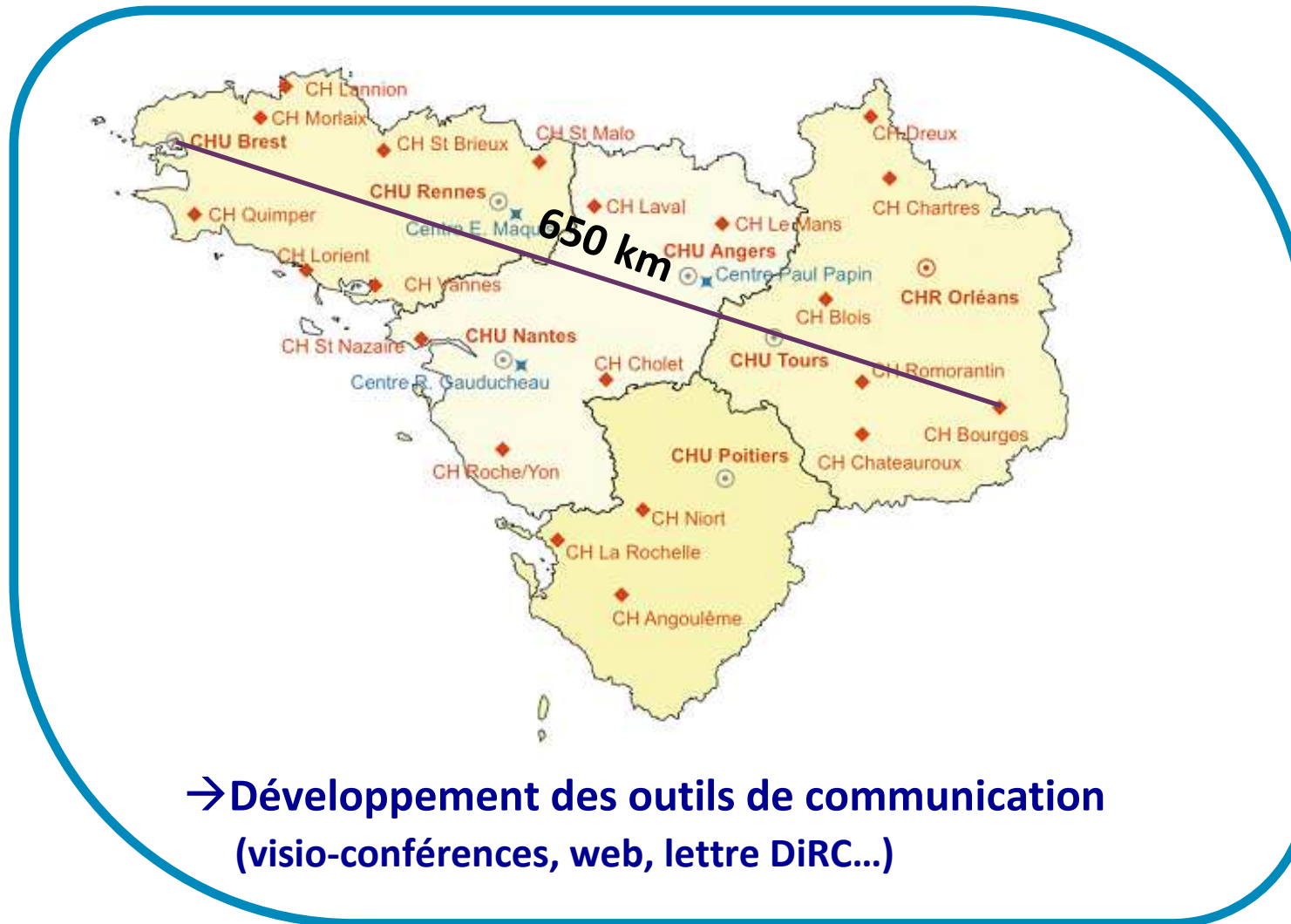
**POINTS
FORTS**

RISQUES

**POINTS
FAIBLES**

**DISPERSION DES RESSOURCES
SPECIFICITES LOCALES**

DISPERSION DES RESSOURCES



Bretagne
Centre
Pays de la
Loire
Poitou-
Charentes

6 CHU
1 CHR
3 CRLCC
21 CH

Superficie 24,8 %
Habitants 17,6 %
PU-PH 12,6 %
MCU-PH 11,1 %
Chercheurs 10,4 %

Sources : Insee ; Arrêté du 26/02/08 fixant les effectifs des personnels enseignants et hospitaliers et universitaire JO 06/03/08 ; Etude préliminaire sur la production scientifique des interrégions hospitalo-universitaires, OST Oct. 2005

© 2010 Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Grand Ouest

SPÉCIFICITÉS LOCALES



→ Echanges d'expériences (Ref, AA)

Bretagne
Centre
Pays de la
Loire
Poitou-
Charentes

6 CHU
1 CHR
3 CRLCC
21 CH

Superficie 24,8 %
Habitants 17,6 %
PU-PH 12,6 %
MCU-PH 11,1 %
Chercheurs 10,4 %

DIRC GRAND OUEST

ACTIONS CENGEPS

**POINTS
FORTS**

RISQUES

**POINTS
FAIBLES**

**OPPOR-
TUNITÉS**

**ENVIRONNEMENT
GOUVERNANCE**

CANCÉROPÔLE GRAND OUEST

Périmètre identique

Volonté partagée de rapprochement

GROUPES DE TRAVAIL NATIONAUX

Groupes FHF dont groupe n°2 « Echanges de pratiques et de procédés intra et inter DRCl et DIRC »

SOUTIEN DU CENGEPS

RENOUVELLEMENT DE LA COORDINATION

26

- HUGO (Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest) a confié aux CHU de Rennes et de Brest la coordination 2010-2014
- Depuis le 01/03/10 la cellule de coordination de la DiRC Grand-Ouest est opérationnelle et basée au CHU de Rennes

Coordonnateur	Pr Yves Deugnier	(Rennes)
Coordonnateur Adjoint	M. Bernard Dupont	(Brest)
Président de la CES	Pr Dominique Mottier	(Brest)
Secrétaire Général	M. Yves Rayer	(Rennes)
Secrétaire Général Adjoint	M. Rémi Brajeul	(Brest)
Chargée de Mission	Mme Elodie Labourdette	(Rennes)
Point de contact CeNGEPS	Melle Stéphanie Dumont	(Rennes)
Secrétaire	Melle Stéphanie Pousset	(Rennes)

DIRC GRAND OUEST

ACTIONS CENGEPS

LEEM – 26/11/10