



Actualités



• RAPPEL Europe – Réunion du 7 septembre 2009 sur le 7^{ème} PCRD :

Le réseau Europe de la DiRC se tient à votre service pour vous renseigner sur le contenu du 4^{ème} appel à propositions (publication officielle attendue pour juillet 2009).

Une réunion d'information animée par le Point de Contact National aura lieu à Nantes le **7 septembre 2009** après-midi.

Le programme de cette journée est consultable sur le site internet de la DiRC – [Rubrique 'Actualités'](#)



• Le nouveau site internet de la DiRC

Le 1^{er} août, la DiRC a ouvert son tout nouveau site internet. Plus conviviale, il propose une présentation des activités des réseaux.

La DiRC entend s'engager aussi dans la dématérialisation et inaugure, pour l'API 2010 du PHRC, le dépôt en ligne des lettres d'intention.

Il vous ne vous reste plus qu'à mettre le site dans vos favoris !

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

• Appel à projets 2009 Recherche translationnelle

L'appel à projet soutenu par la Région des Pays de la Loire est lancé. Date limite de dépôt des projets : 16 octobre 2009.

Toutes les informations sur le site de la DiRC - [Rubrique 'Appel d'offre'](#)

Editorial

La rentrée s'annonce, à vos agendas !

La DiRC lance cet été deux appels d'offres (dont les documents sont accessibles sur le site de la DiRC) :

- le PHRC interrégional 2010,
- le 2^{ème} appel à projets recherche translationnelle 2009 en partenariat avec la Région pays de la Loire dont nous espérons l'élargissement à l'interrégion.

Vous trouverez aussi dans ce numéro :

- des informations sur les réseaux de compétences d'épidémiologie-génétique et de méthodologie / biostatistique qui se tiennent à votre disposition pour vous aider dans la rédaction de vos projets pour les PHRC,
- une invitation du réseau Europe qui organise une réunion d'information le 7 septembre à Nantes sur les prochains appels à projets européens dans le domaine de la santé,
- enfin, un exemple de structuration dans l'interrégion, le CRB Rennais labellisé en tant que plateforme IBISA, qui a depuis obtenu la certification NF S 96 900.

Bonne lecture.

Pr Hervé Le Marec, coordonnateur de la DiRC

Réseau de conseil méthodologique, biostatistique et data management

Mise en place en 2006 et coordonné par le CHU de Tours (Dr Bruno Giraudeau), ce réseau a pour finalité d'aider les cliniciens dans la planification de leurs études cliniques, et dans la gestion et l'analyse statistique de leurs données.

De fait, le réseau a donc un premier axe d'activité ayant trait aux aspects de méthodologie et de planification d'études cliniques :

- ▶ des échanges entre les méthodologistes du réseau permettent de discuter des spécificités de certaines études pour une planification optimale
- ▶ la rédaction de plans-types (dérivés de ceux publiés au Journal Officiel) avec des sections administrativo-réglementaires pré-rédigées permet un formatage des dossiers qui facilite leur soumission aux instances d'enregistrement (CPP, AFSSaPS)
- ▶ enfin, tout investigateur du grand ouest peut solliciter directement l'animateur du réseau pour travailler à la planification d'une étude. Dans ce contexte, le CHU de Tours respecte le principe de subsidiarité

Le second objectif du réseau est de professionnaliser et d'optimiser l'activité de data management :

- ▶ en 2007, la DiRC Grand Ouest a financé l'acquisition d'un logiciel de gestion des données d'essais cliniques en ligne : Capture System (produit choisi à l'unanimité par les membres du réseau). Ce logiciel permet la mise en place d'e-CRF, une randomisation en ligne, et offre tous les utilitaires de monitoring nécessaires aux attachés de recherche clinique. Il répond aux normes internationales actuellement en vigueur (FDA, EMEA) en termes d'intégrité, de sécurité, de traçabilité et d'auditabilité des données, permettant ainsi aux établissements de l'interrégion d'afficher les mêmes niveaux d'exigence technique et réglementaire que les laboratoires pharmaceutiques privés en termes de data management
- ▶ le logiciel étant commun aux six CHU de l'interrégion, son accès et son utilisation sont régis par une convention cadre et une charte d'utilisation. Grâce à cet outil, l'activité de data management tend à s'harmoniser au sein de l'interrégion, notamment par la création de documents communs.

Les membres du réseau sont :

<u>Angers</u>	J.M. Chrétien, E. Legrand, E. Parot-Schinkel
<u>Brest</u>	E. Nowak, E. Poulhazan
<u>Nantes</u>	J.M. Nguyen, V. Sébille, T. Roman,
<u>Poitiers</u>	P. Ingrand, F. Guetarni, F. Pinson
<u>Rennes</u>	E. Bellissant, B. Laviolle, A. Renault, H. Danjou, A. Martin
<u>Tours/Orléans</u>	B. Giraudeau (coordonnateur), A. Le Gouge, C. Coffre, Y. Desvignes

En plus ...

• Le réseau épidémiologie génétique de la DiRC

Le réseau épidémiologie génétique de l'interrégion grand ouest propose ses services dans l'élaboration et l'analyse d'études de recherche clinique comportant une composante génétique.

Exemples de domaines dans lesquels nous pouvons apporter notre expertise :

- Analyse de l'héritabilité d'une maladie
- Etude de jumeaux
- Analyse de liaison de données familiales (linkage)
- Etude d'association avec des données familiales
- Etude d'association de gènes candidats
- Scan pan-génomique d'association (GWA)
- Etude pharmaco-génétique
- Analyse des CNVs
- Méta-analyse de cohortes variées
- Choix de logiciels : Merlin, Plink, Haploview, PHASE, ...
- Analyse statistique des données transcriptomiques

Contacts : Emmanuel Nowak
emmanuel.nowak@chu-brest.fr
 Jérémie Lebrech - j.lebrech@lumc.nl

Appel à projets Interrégional 2010 Programme Hospitalier de Recherche clinique

La DiRC souhaite favoriser des projets de haut niveau scientifique et méthodologiques qui s'inscrivent dans une dynamique interrégionale.

Les essais cliniques dans les domaines du cancer, du VIH, VHC, VHB sont exclus et les projets entrant dans les thématiques ciblées du PHRC national ne seront pas prioritaires.

Le dépôt des lettres d'intention se fait -en ligne- par les investigateurs avant le **15 octobre 2009** sur le site internet de la DiRC.

Les dossiers complets seront adressés à la DiRC par chaque DRRCI pour le **23 novembre 2009**.

Pour toute information complémentaire et dépôt en ligne de votre lettre d'intention :

www.dirc-hugo.org - Rubrique 'Les appels d'offres-PHRC'
contact@dirc-hugo.org, tél : 02 53 48 28 98

Zoom sur une structure de recherche clinique Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de Rennes

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de Rennes a été créé en 2002 dans le cadre d'un appel d'offre conjoint du ministère de la recherche et de l'INSERM en 2002. Labellisé en tant que plateforme IBISA, il est l'un des tout premiers CRB à avoir obtenu la certification NF S 96 900.

Le CRB rennais est commun au CHU et au CRLCC. Il gère plusieurs collections constituées à visée de recherche et localisées sur leurs sites de production : gliomes, cancers du foie et du rein (anatomie pathologique), lymphomes (hématologie biologique), tumeurs mammaires (CRLCC) et ADN (génétique moléculaire : holoprosencéphalie et surcharges en fer). Le CRB en assure l'assurance qualité – traçabilité depuis l'acheminement initial de l'échantillon jusqu'à sa cession en passant par son conditionnement, son stockage, son éventuelle transformation et le recueil des indispensables données cliniques et biologiques qui lui sont associées. Son expertise dans la gestion des prélèvements en fait un partenaire privilégié pour les projets de recherche clinique utilisant des ressources biologiques (projet de type PHRC notamment).

Le CRB fait partie du service d'investigation clinique du pôle recherche – santé publique du CHU. Il est animé par le Dr. Bruno Turlin assisté d'un ingénieur qualitatif, de 4 techniciens et d'une infirmière de recherche clinique, il travaille en étroite collaboration avec la plateforme d'histopathologie (microdissection laser et « tissu micro array ») et du centre de transfert (extraction de dérivés à haut débit) du site. Il est administré par un comité de pilotage constitué de représentants institutionnels (CHU, Université de Rennes 1, INSERM & CNRS) et, pour chaque programme de recherche, d'un binôme clinicien – chercheur. Ce comité définit la politique du CRB, notamment celle des cessions. Il s'appuie sur un bureau présidé par le responsable du CRB.

Le CHU apporte un socle financier via les crédits MIGAC. Ce financement est conforté par les appels d'offres structurants émanant de la DHOS, de l'Inca et de l'ANR, par un partenariat avec la société BIOPREDIC International pour la production d'hépatocytes humains à partir de pièces opératoires ainsi que par une ligne spécifique au sein des budgets des programmes et projets de recherche.

L'impact qualitatif et quantitatif du CRB sur la production scientifique du site a été important. Placé à la convergence des recherches clinique et fondamentale, le CRB est un lieu d'échanges entre cliniciens et chercheurs. Son investissement dans la création et l'animation d'un réseau des biothèques du Grand Ouest sous l'égide de la DiRC et du Cancéropôle devrait permettre de mieux structurer et soutenir la recherche translationnelle dans notre interrégion.

Contacts : Professeur Yves Deugnier, responsable du Pôle Recherche Santé Publique et coordonateur du CIC Inserm 0203 du CHU de Rennes – Docteur Bruno Turlin, anatomo-pathologiste, responsable du CRB de Rennes.

