

**GIP « CeNGEPS » : 18 mois d'action pour  
« *Recruter plus, plus vite et mieux* » dans les  
essais cliniques industriels**

**Pr Patrice JAILLON - Giens 2008**

# Le GIP « CeNGEPS », une prise de conscience ...



- Des **pertes d'attractivité** de la France pour les ind. de santé:  
2000/07: ↓ 25% du nbre d'essais cliniques nouveaux/an
- De l'**enjeu stratégique** de l'expérimentation médicale
- Des **difficultés rencontrées par les opérateurs et les investigateurs**  
⇒ *complexité croissante; charge en soins; démographie médicale; 35h ...*

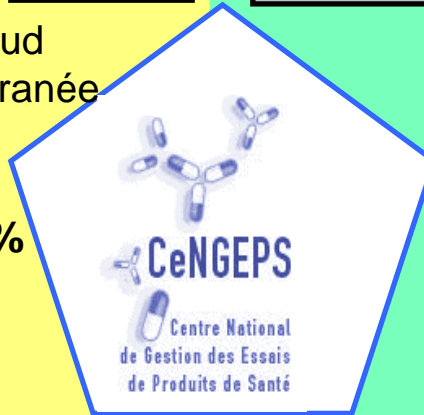
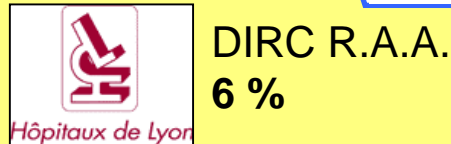
# Le GIP CeNGEPS, un collectif des opérateurs de recherche clinique

**Membres associés Public**

**51 %**

**49 %**

**Membres associés Privé**



Syndicat  
représentant les  
laboratoires  
pharmaceutiques en  
France



## 4 partenaires associés:

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (**AFSSAPS**).
- Fédération hospitalière de France (**FHF**).
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (**FNCLCC**)
- Conférence des présidents d'université (**CPU**)

# Rappel

Objectifs du CeNGEPS: « *Recruter plus, plus vite et mieux* » dans les essais cliniques industriels

---

Les moyens du CeNGEPS: le produit d'une taxe fiscale sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique:

► 10 millions d'€/an (2007)

---

## 3 Critères d'évaluation:

- Délais de mise en place des essais cliniques
- Vitesse de recrutement
- Respect des objectifs d'inclusions

# Le CONTEXTE

## **2 priorités pour le GIP « CeNGEPS »:**

- Valoriser la recherche clinique à promotion industrielle à l'hôpital
- S'appuyer sur l'organisation de la recherche existante

# 7 bonnes raisons pour les Hôpitaux de participer aux essais cliniques ind.



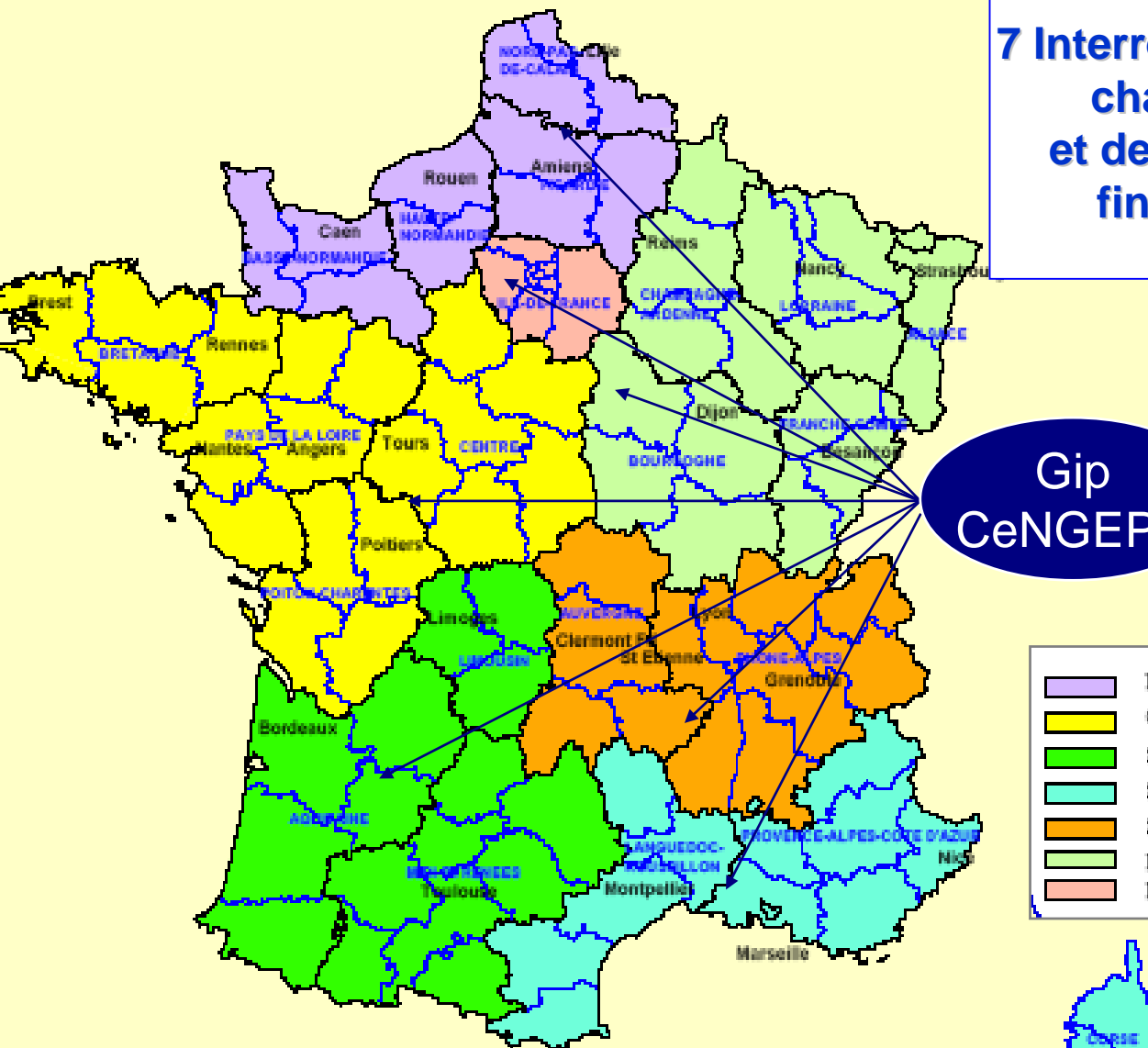
- Un intérêt de **santé publique**
  - ↳ accès anticipé à l'innovation médicale pour les patients
- Un **intérêt financier**
  - ↳ fourniture à titre gratuit des produits de santé à l'essai
- Un vecteur de **formation continue** pour le corps médical
- Une **rentabilisation des équipements et des structures** (CIC ...)
- Une **reconnaissance des équipes**, des établissements hospitaliers
- Prolongement, complémentarité avec la **recherche cli.académique**
- Les **honoraires perçus par les investigateurs**, une ressource éventuelle et ponctuelle d'appoint pour les services hospitaliers

# S'appuyer sur l'organisation de la recherche existante: les DIRC












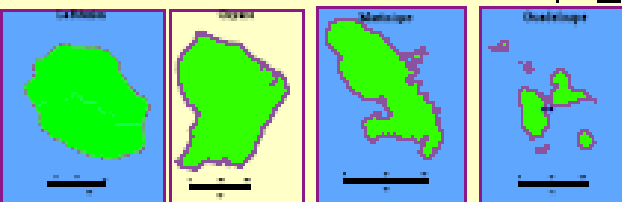
- Mise en place par la **Circulaire DHOS-OPRC 2005-252** du **26 mai 2005** relative à l'org° de la recherche clinique et au renforcement des personnes de recherche clinique
- **Une mission de mutualisation et de collaboration pour ...**
  - La formation permanente des professionnels participant à la recherche
  - La valorisation et le transfert vers l'industrie,
  - La réponse aux appels d'offres européens
  - L'appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur : système d'assurance-qualité, vigilance et mesures urgentes de sécurité...
  - La participation des centres hospitaliers non universitaires
  - L'évaluation des programmes de recherche institutionnels et la certification des équipes et des structures de recherche clinique hospitalières
- ... **La recherche clinique industrielle ?**

## 7 Interrégions de recherche clinique chargées de l'identification et de la réalisation des actions financées par le CeNGEPS



Gip  
CeNGEPS

	Nord-Ouest		Limite région
	Ouest		Limite département
	Sud-Ouest et Antilles, Guyane, Réunion		
	Sud-Méditerranée		
	Sud-Est		
	Est		
	Ile de France		





**DIRC Nord Ouest**

**Mariam PETROSYAN**

[M-PETROSYAN@CHRU-LILLE.FR](mailto:M-PETROSYAN@CHRU-LILLE.FR)

CHRU de Lille/ Direction de la  
Recherche Clinique et de Innovation

# 7 Points de Contact Inter-régionaux

**DIRC Ile de France**

**Elisabeth KOENIG BERARD**

[elisabeth.koenig-berard@sls.aphp.fr](mailto:elisabeth.koenig-berard@sls.aphp.fr)

Hôpital Saint-Louis / Direction de la  
Recherche

**DIRC Est**

**Alexandre BOLLE**

[alexandre.bolle@chru-strasbourg.fr](mailto:alexandre.bolle@chru-strasbourg.fr)

**Stéphanie GROJEAN**

[s.grojean@chu-nancy.fr](mailto:s.grojean@chu-nancy.fr)

Hôpital Jeanne d'Arc / CIC  
INSERM Nancy

**DIRC Grand Ouest**

**Francoise GIRY**

[francoise.giry@dirc-hugo.org](mailto:francoise.giry@dirc-hugo.org)

CHU de Nantes / Centre de coordination  
des études des produits de la santé du  
grand ouest

**DIRC Rhône Alpes Auvergne**

**Dr Marie-Claire MAZE**

[marie-claire.maze@chu-lyon.fr](mailto:marie-claire.maze@chu-lyon.fr)

Hospices Civils de Lyon /  
Direction de la Recherche  
Clinique et de l'Innovation

**DIRC Sud Ouest**

**Eric DONOIS**

[eric.donois@chu-bordeaux.fr](mailto:eric.donois@chu-bordeaux.fr)

CHU de Bordeaux / Direction de la  
Recherche Clinique et de l'Innovation

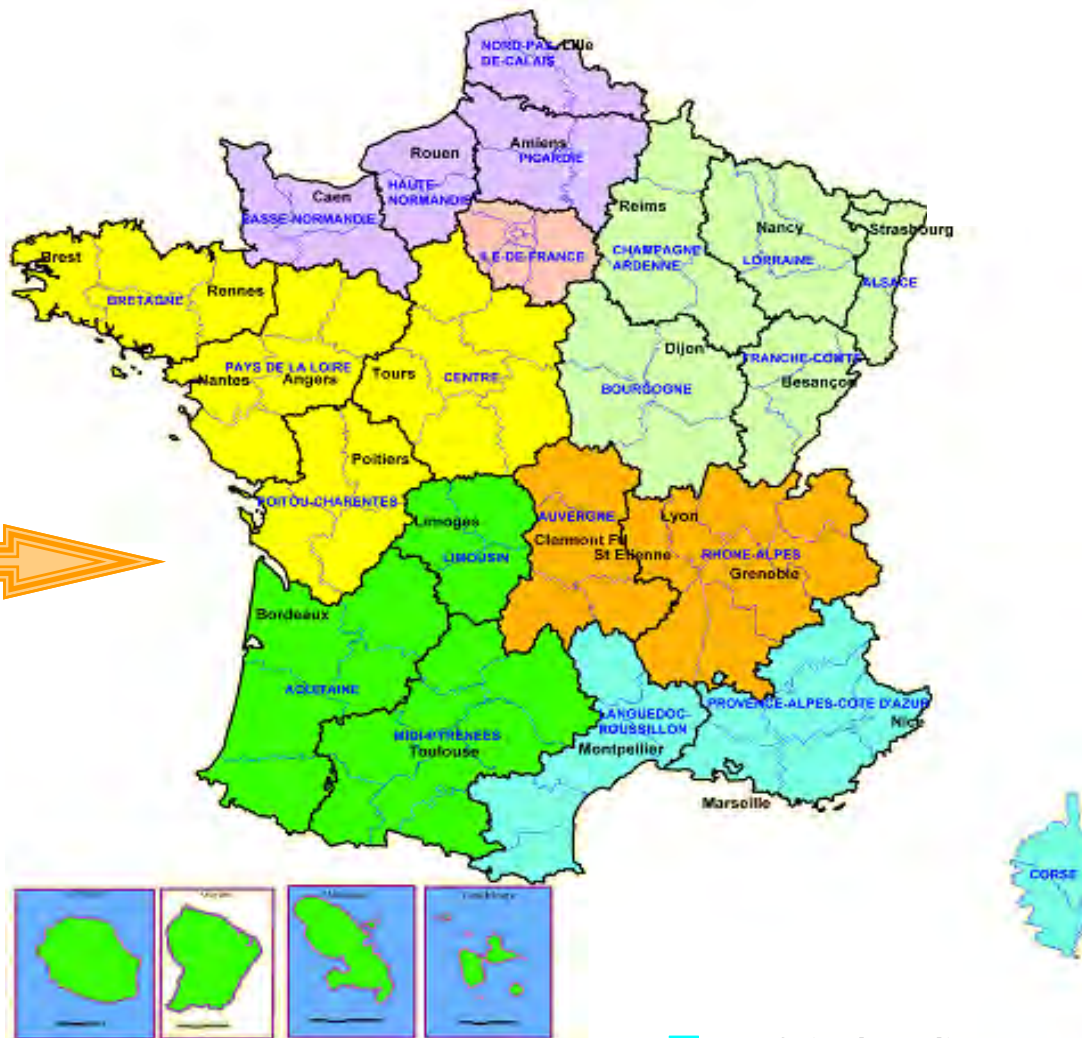
**DIRC Sud Méditerranée**

**Katia Demey Solier**

[katia.solier@ap-hm.fr](mailto:katia.solier@ap-hm.fr)

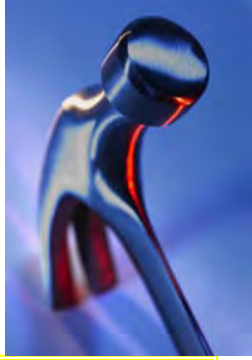
AP-HM CIC-UPCET Hôpital de la Timone

04 91 38 11 51



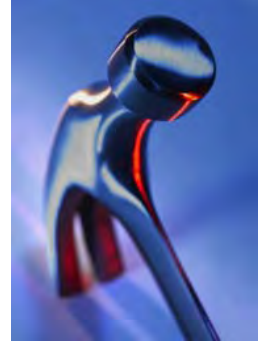
# **GIP CeNGEPS: quelle action ?**

# 10 millions d'€/an pour une organisation de la recherche hospitalière + performante



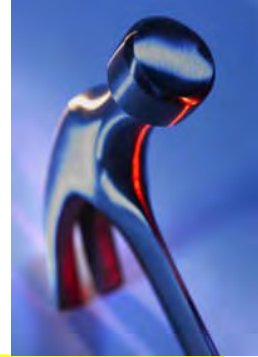
- **Appel à projets « *DIRC* » 2007:**
  - distribution de 9 millions d'€ aux 7 DIRC
  - 25 actions soutenues
- **Appel à projets « *Soutien aux réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle* »**
  - Distribution d'1 million d'€
  - 16 dossiers recus ⇔ 7 dossiers retenus

# Coordonner des actions d'intérêt collectif



- **Mise au point d'une grille nationale de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels:**
  - ⇒ Objectif: harmoniser pour réduire les temps de négociation
  - ⇒ Un an de négociation
- **Développement de « SIGREC », logiciel de gestion adminis. des essais cliniques et de suivi des inclusions:**
  - ⇒ Objectif: dématérialiser et rationaliser pour gagner du temps
  - ⇒ Un partenariat avec la DHOS/min de la Santé
  - ⇒ Une extension de SIGAPS par le CHU de Lille
  - ⇒ Expérimentation des 1ers modules > Juillet 2008

# Promouvoir la recherche clinique en France



- **Développer des bases d'information à disposition de tous** ([www.cengeps.fr](http://www.cengeps.fr))  
⇒ recueil des formations à la recherche clinique; annuaire des réseaux d'investigation clinique ...
- **Assurer la reconnaissance de l'activité de recherche dans les MERRIT2A**
- **Communiquer** ⇒ campagne d'information « *grand public* » sur la recherche clinique ?

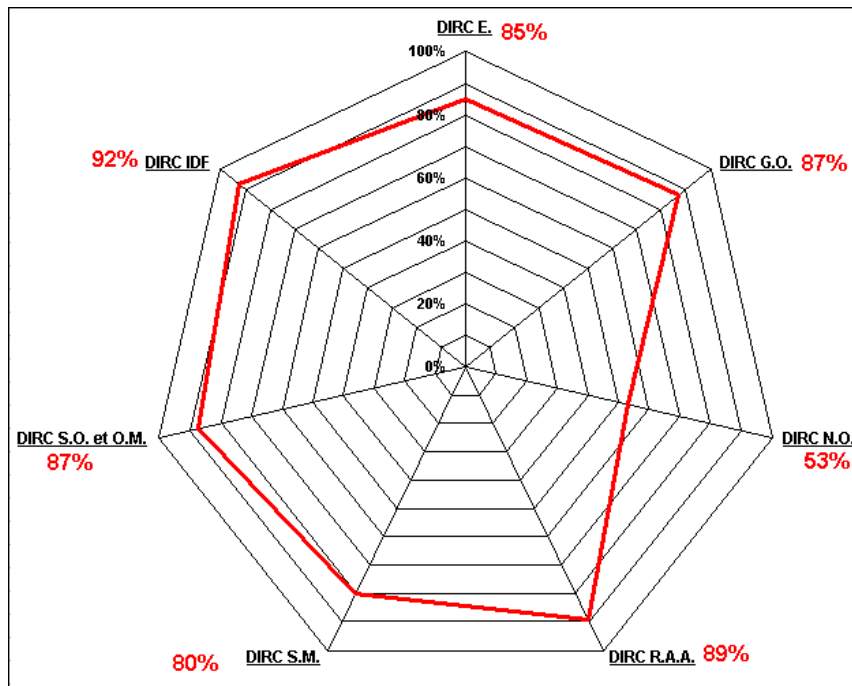
# GIP « CeNGEPS »/DIRC

**Une dynamique en marche ?**



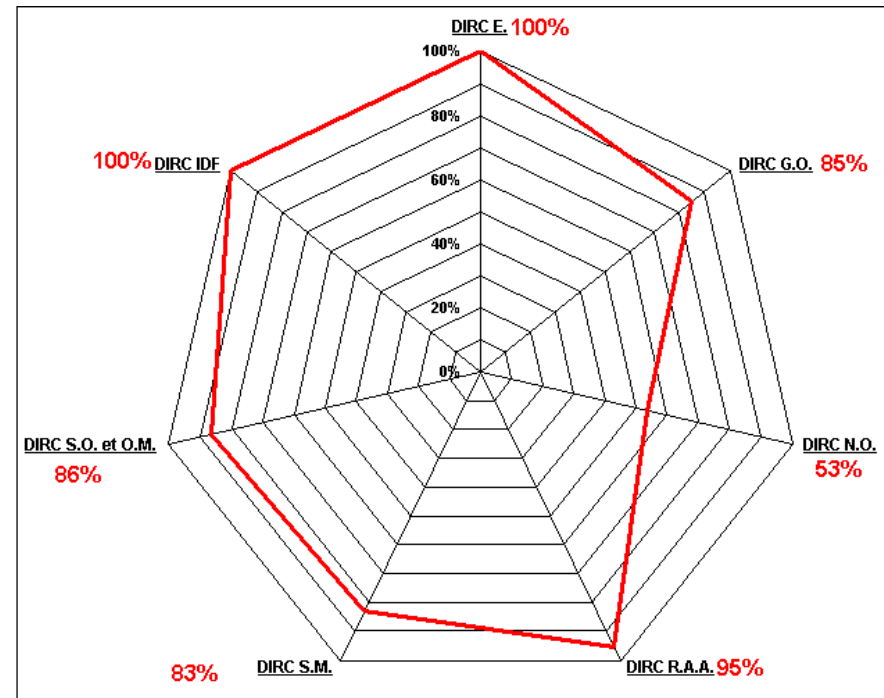
# État des recrutements CeNGEPS pour les 7 DIRCs – Septembre 2008

## Tous les personnels CeNGEPS



**143,1 recrutés / 174,35 prévus  
(82%)**

## TECs CeNGEPS



**102 recrutés / 117,8 prévus  
(87%)**

**GIP « CeNGEPS »:**  
**Une démarche continue de**  
**suivi de projets**



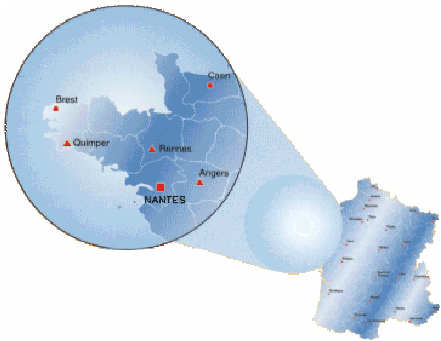


# 2008/2009

## Phases de suivi des actions CeNGEPS

1

Etat des lieux/recueil  
d'informations pour  
identifier les actions à  
mettre en place



2008

2

Déploiement des  
actions  
(recrutement  
TEC,...)



3

Suivi et analyse  
de la  
performance  
des actions



2009/2011

4

Décisions pour les  
financements de  
l'année suivante

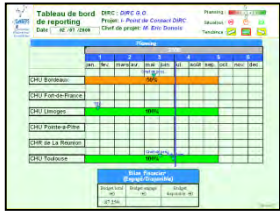


# 2008

# 2009

Avril – Mai 2008

Juin – Septembre 2008

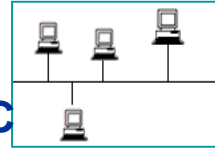


Tableaux de bord



Suivi recrutements

Intranet



PCI/DIRC



**Audit externe**

Constats



Actions/Outils

Mai – Juillet 2008



Visites CHU

-La façon de mettre en place les actions varie d'une DIRC à l'autre.

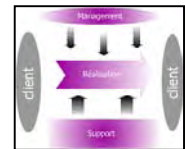
- Mode de gestion/d'affectation des personnels « CeNGEPS » (TECs).

- Quel type d'organisat° à l'intérieur de chaque DIRC

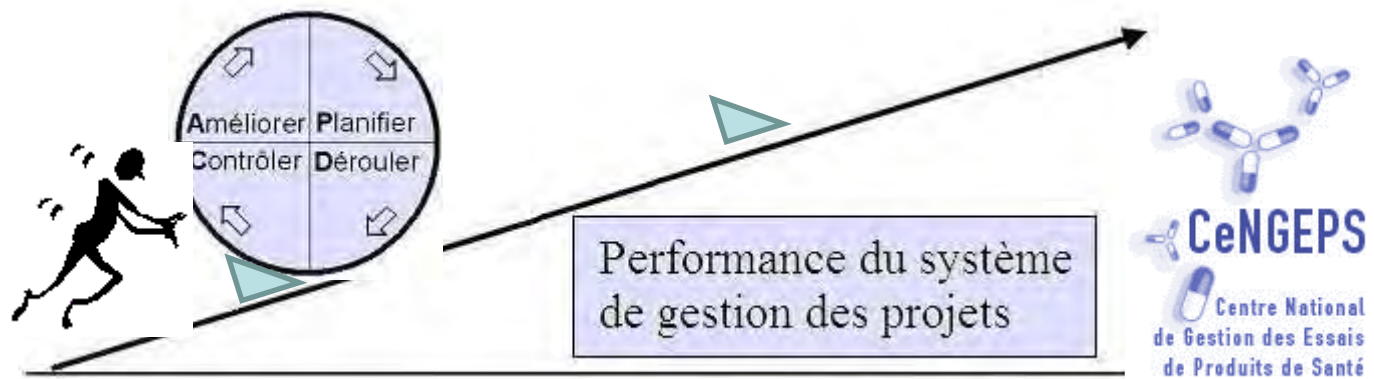
Enquêtes /Recueil d'activité



Cartographie des processus



# Amélioration continue



- 1) Retour d'expériences (REx)
- 2) Meilleure visibilité du terrain
- 3) Acquisition de nouveaux outils facilitant la gestion de projet