



Table Ronde n°5
Recherche clinique et méthodologie
Quel cahier des charges pour un centre
ou un réseau de recherche clinique performant
et attractif ?

Modérateur « académique » : Marie Lang
Modérateur « industriel » : Frédérique Thoby
Coordinateur : Vincent Diebolt

Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 23 mars 2016

18 participants

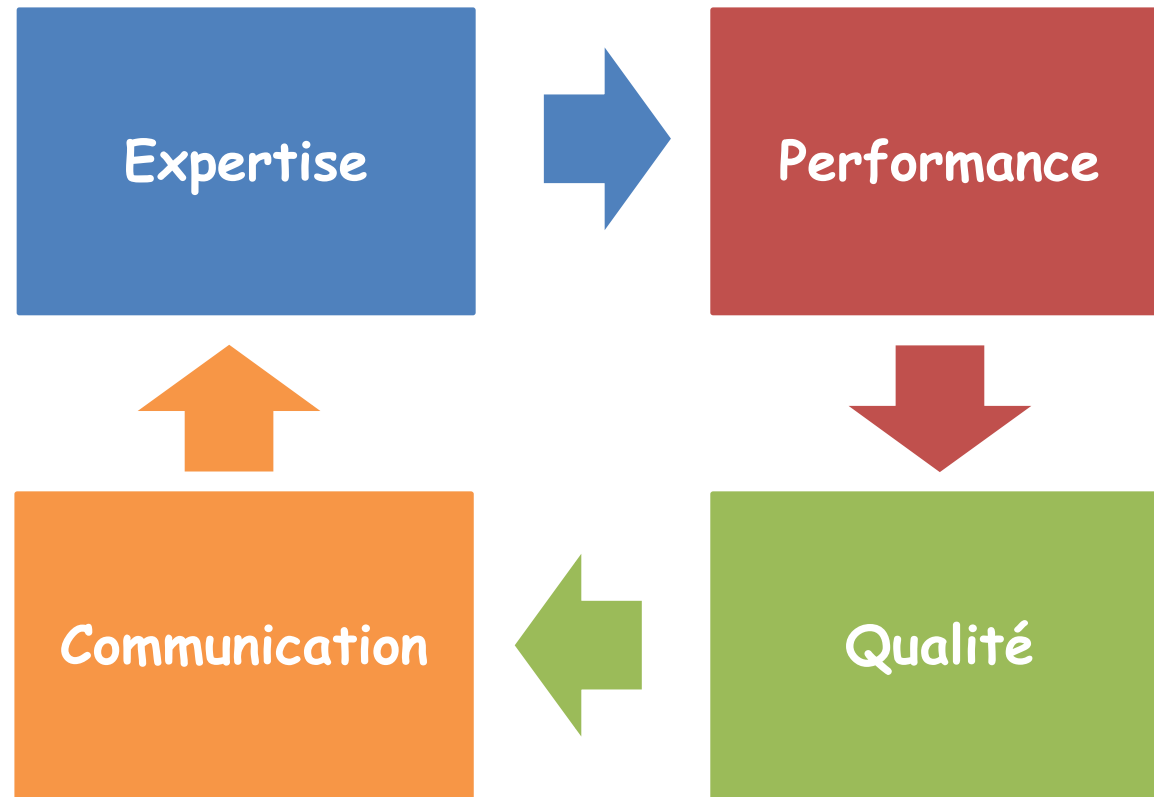
Mr	BARTHELEMY	Philippe	ASTRA ZENECA
Mr	BERTOYE	Pierre-Henri	UNICANCER
Mr	COMET	Denis	AFCROS
Mr	DEMOTES MAINARD	Jacques	DG ERIC "ECRIN"
Mr	DEPLANQUE	Dominique	CHU Lille/Réseau des CIC
Mr	DIEBOLT	Vincent	F-CRIN / INSERM
Mr	DUBRAY	Claude	CHU/CIC Clermont-Ferrand
Mme	FAVREL-FEUILLADE	Florence	DRCD/AP-HP
Mr	FRANCOIS	Bruno	CHU Limoges
Mme	LANG	Marie	CNCR
Mme	MALBEZIN	Muriel	DRCI – HCL
Mr	MARTINEZ	Joaquin	DRCI – CHU de Bordeaux
Mme	POULETTY	Brigitte	SANOFI
Mr	ROUX	Jacques	GSK
Mr	SCHUMACHER	Christoph	Directeur opérationnel/ECRIN
Mme	SIBENALER	Claire	LEEM
Mme	SIMON	Tabassome	URC St-Antoine/AP-HP
Mme	THOBY	Frédérique	NOVARTIS

Contexte

- **Orientation de la table ronde - ses pré-requis**
 - Faire preuve d'imagination. Sortir des lieux communs, des réflexions et recommandations déjà formulées
 - Changer l'angle de vue en se focalisant non pas sur les faiblesses mais sur les forces de la recherche clinique française
 - Objectif de la Table ronde : « **Dresser la carte d'identité** » du centre d'excellence

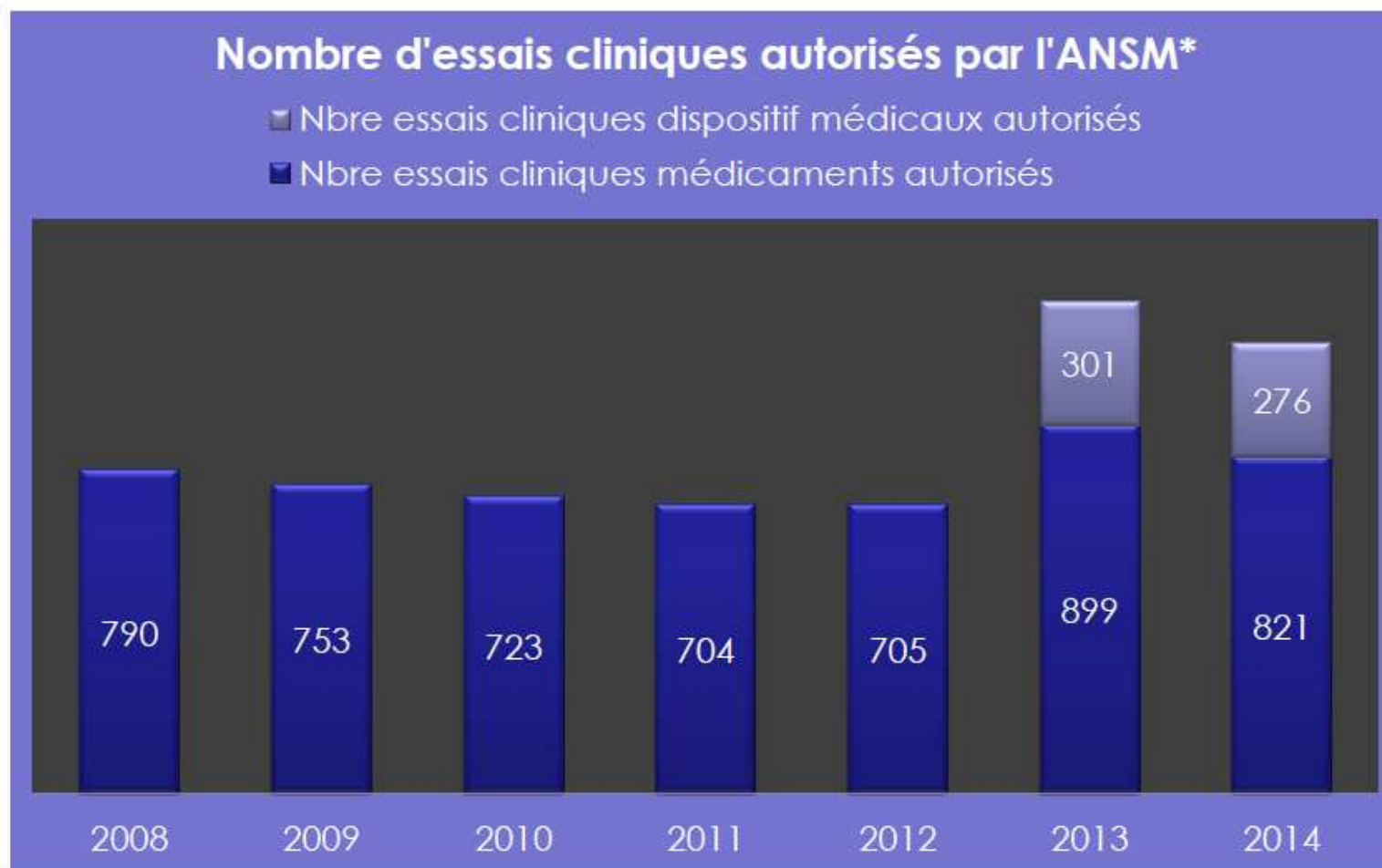
Les enjeux de la problématique

- Un cahier des charges qui s'articule autour de 4 valeurs



Les enjeux de la problématique

- La recherche clinique française bouge encore ...



* Tous promoteurs confondus



1^{er} volet du cahier des charges du centre d'excellence :
L'expertise

Les enjeux de la problématique

1er volet du cahier des charges du centre d'excellence - l'expertise

- **Expertise scientifique reconnue de l'investigateur :**
 - Notoriété internationale
 - Présence dans les boards des essais
 - Activité de publication
 - Contribution à la conception/rédaction des protocoles
- **Expertise clinique de l'investigateur**

1^{er} volet du cahier des charges du centre d'excellence - l'expertise

- **Capacité du centre**
 - Expertise clinique du centre (« Track of record »; « site management »; compétences spécifiques; file-active & outil de pré-screening)
 - Soutien et infrastructure proposée par l'institution d'appartenance
 - Connexion du centre : filière; réseau labélisé
 - Disponibilité réelle du PI/Coordonnateur opérationnel du centre
- **Leader charismatique (Coordinateur/essai)**
- **Des organisations supports (suivi juridique & administratif; aide à l'investigation):** DRCI; GIE (type ACCELENCE); Structures type CIC; CRC; URC; R&D UniCancer ...



2^{ème} volet du cahier des charges du centre d'excellence :

La performance

Les enjeux de la problématique

2^{ème} volet du cahier des charges du centre d'excellence - la performance

- **Indicateurs de performance définis, suivi & partagés :**
 - indicateurs type « CeNGEPS » (inclusions (nbre et qualité); délais)
 - Tx de patients protocolaires/pathologie au sein d'un service/établissement/réseau
- **Intérêt à agir (intéressement (Ex: /MERRI ind.))**
- **Engagement et livrables: réflex^o en amont; faisabilité; implication**
- **Infrastructure « IT » opérationnelle et inter-opérable**
- **Relations patients: communiquer/capacité mobiliser**
- **Partenariat (/ind.) + contrat d'engagement (interne hôpital)**
- **Modèle de gestion: suivi financier, transparence et responsabilisation**
- **Capacité d'associer la médecine de ville et centres satellites :**
 - Capacité de m. à disposition de personnel & org^o à trouver
 - Relais à trouver: Dpt universitaire de médecine générale ?

D'autant plus avec l'évolution anticipée de la médecine (« Homecare/maison médicale »; territoire de santé numérique)



3^{ème} volet du cahier des charges du centre d'excellence :

La qualité

Les enjeux de la problématique

3^{ème} volet du cahier des charges du centre d'excellence - la qualité

- **Procédures internes d'audit**
- **Participation aux restitutions d'audit/inspections des D^o hospitalières**
- **Des données exploitables** : Déviations au protocole; suivi complet des patients (randomisation/follow up); disponibilité et conformité de tous les documents sources
- **Formation effective et documentée du personnel**
- **Affichage des indicateurs de qualité**
- **« Pas de courses au label »**: la reconnaissance de capacité et de qualité (type labélisation, accréditation) est un critère non obligatoire



4^{ème} volet du cahier des charges du centre d'excellence :

La communication

Les enjeux de la problématique

4^{ème} volet du cahier des charges du centre d'excellence - la communication

- Le centre a un rôle-clé dans la communication autour de la recherche
- Intégration dans une dynamique collective, nationale
- Savoir parler aux professionnels de santé; aux patients
- Valoriser les atouts du terreau :
 - Plan thématique
 - CPP; org^o des soins (SAMU; Stroke Centers): rech fondamentale ...)
 - « Les choses ont changé dans les étab.hospitaliers »
 - Une culture de la recherche clinique en France ... pour les prof.
 - Aide à la constitution des réseaux
- Pour les réseaux, savoir parler d'une seule voix :
 - Ind./Académique + Filiale ind.et Académique/Corporate
 - Inter-établissement (« Compétition pas entre nous mais face aux autres »); Coordination nationale (CNCR; UniCancer)
 - Positionnement complémentaire ARO/CRO/Promoteur industriel

Les recommandations et les résultats

■ Rappels essentiels

- L'activité de soins intègre la recherche (adhésion des paramédicaux)
- La mobilisation de tous passe par un véritable « site manager » qui coordonne au sein des établissements les investigateurs et les structures support
- La communication grand public est à développer (information), la valorisation de la recherche en interne, mesure de son impact et intéressement des services/entités impliqués
- L'anticipation (culture organisationnelle) permettra d'appréhender l'innovation (médecine personnalisée, réseau ville-hôpital)
- Réussir les étapes de start-up (délais, pré-screening)

Les recommandations et les résultats

- **Quelques propositions concrètes ...**
 - Mesure, affichage et valorisation de la performance: taux de patients protocolaires ...

 - Pour la mesure de la qualité:
 - Etat d'avancement
 - Association des D^o hospitalières aux restitutions d'audits/inspections d'un centre; suivi de la mise en place de plan d'actions/process d'amélioration

aviesan

alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé

ariis

alliance pour la recherche
et l'innovation
des industries de santé



*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 23 mars 2016*