



LES ATELIERS
DE GIENS

Optimisation, recommandations pour accélérer le recrutement dans les essais/études cliniques

Coordonnatrice(eur) : Dominique DEPLANQUE (SFPT, CHU Lille)

Modératrice(eur) académique : Christine TRILLOU (F-CRIN)

Modératrice(eur) industriel : Ariane GALAUP (Leem)

TR2 OPTIMISATION, RECOMMANDATIONS POUR ACCÉLÉRER LE RECRUTEMENT DANS LES ESSAIS/ETUDES CLINIQUES

Coordination :

Dominique DEPLANQUE

Modération académique :

Christine TRILLOU

Modération industrielle :

Ariane GALAUP

Membre du Bureau des Ateliers :

Cécile GIRAULT, Philippe BARTHELEMY

Académiques

- Michael DURUISSEAU
- Jean-Sébastien HULOT
- Damien GONTHIER
- Vincent LAUGEL
- Bruno LAVIOLLE
- Christophe LETOURNEAU
- Tabassome SIMON
- Camille GLADIEUX
- Erik DOMAIN

Institutionnels

- Nina HULIN
- Lionel Da CRUZ
- Leatitia GAMBOTTI
- Antoine HOMMAIS
- Marie LANG

Industriels

- Arnaud BAYLE
- Cécile FOURET
- Aurélie GUERIN
- Dorothée KO
- Julie OHEIX
- Jérémy SKRYSPSKI

CONTEXTE

STAGNATION DE LA FRANCE EN EUROPE

La France est challengée sur son 3^e rang européen



	ESPAGNE	ALLEMAGNE	FRANCE
Nombre d'essais multi-nationaux sur les patients	760 essais (1 ^{er} rang)	632 essais (2 ^e rang)	598 essais (3 ^e rang)
Oncologie	1 ^{er}	4 ^e	2 ^e
Métabolisme	3 ^e	1 ^{er}	5 ^e
Autorisation (fast track)	OUI	OUI	NON
Contractualisation (clauses standards modèle unique)	OUI	OUI	OUI
Décentralisation (adaptation)	OUI	OUI	EN COURS

PERTE DE VITESSE DE L'EUROPE DANS LE MONDE

Les réglementations européennes sont peu attractives



Un déclin largement amorcé, y compris dans le cancer...

Diapositive 3

DD1

Dominique Deplanque; 02/07/2025

QUELQUES ÉLÉMENTS EXPLICATIFS

- **Les performances de l'Espagne relèvent de situations particulières**
 - Un système de soin moins favorable que celui d'autres pays européens (notamment la France)
 - Peu ou pas de financement de la recherche clinique académique
 - Les essais cliniques industriels sont un moyen de compenser en partie ces carences
 - Concentration des compétences/expertises, circuit d'adressage optimal et incitations financières directes
- **En France, la moindre performance pourrait résulter de différents facteurs**
 - Un système de soin très favorable y compris en matière d'accès précoce
 - Pour les facteurs en lien direct avec les essais
 - Des processus d'autorisation et de contractualisation parfois longs
 - Lenteur de mise en œuvre des essais et délais important avant les premières inclusions
 - Des essais ouverts puis clôturés en l'absence d'inclusion

COMMENT FAIRE MIEUX DANS LE FUTUR ?

- **Aller chercher le patient là où il se trouve...**
- **Optimiser l'organisation du maillage territorial**
- **Mieux organiser et renforcer les centres d'investigation**
- **Réfléchir et travailler sur les métiers de la recherche clinique**

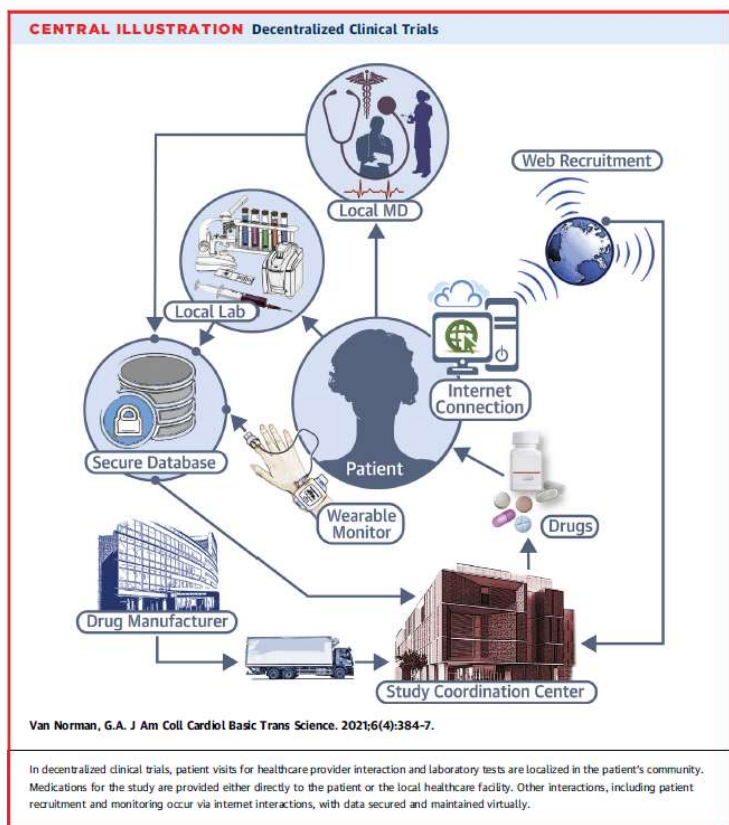
ALLER CHERCHER LE PATIENT...

- **Améliorer les processus/procédures et circuits d'adressage**
 - Impliquer les médecins de soins premiers ou les médecins libéraux avec l'appui de personnels d'aide à l'investigation
 - Proposer l'implication des structures coordonnées : MSP, MSU...
 - Accroître l'implication et les interactions avec les réseaux d'investigation
- **Impliquer la population générale et les patients**
 - Acculturation de la population et messages « grand public » aux heures de grande écoute
 - Développer les approches « communautaires » : implication des patients aux différents stades du développement de la recherche (patients partenaires, associations de patients...)
 - Développer des mesures particulières pour les populations peu accessibles (sujets âgés, personnes précaires...)
- **Penser les soutiens financiers différemment**
 - Redistribution / optimisation des financements disponibles (MIG « Convention unique »)
 - Création « ROSP Recherche » et autres incitations financières pour les différents types de professionnels
 - Impliquer les CPTS, ARS, Groupements de territoire, GIRCI...

ALLER CHERCHER LE PATIENT...

Lever les freins réglementaires et techniques pour développer les approches décentralisées

- Problématique de l'envoi des traitements et du PI « oversight »
- Avantages et limites de certains dispositifs (véhicules dédiés, consentement à distance, téléconsultation...)



ORGANISER LE MAILLAGE TERRITORIAL...

Implication et développement des réseaux inter-établissements

- Plusieurs exemples (BRE'CH, GRRC...)
- Développement d'initiatives de type « One AP-HP »
- Ouverture systématique des essais sur un territoire sous tutelle PI unique (Article 22 et « territoire de recherche »)
- Charte pour gérer l'alternance des PI sur un territoire



Renforcer le poids et la pérennité des réseaux d'investigation (FCRIN, groupes coopérateurs...)

- Rôle de coordination du ou des chefs de projet (national vs régional)
- ARC/TEC dédiés dont équipes mobiles de recherche (STARCC...)
- Mesures financières : ligne financement réseau (Convention unique, PHRC...)



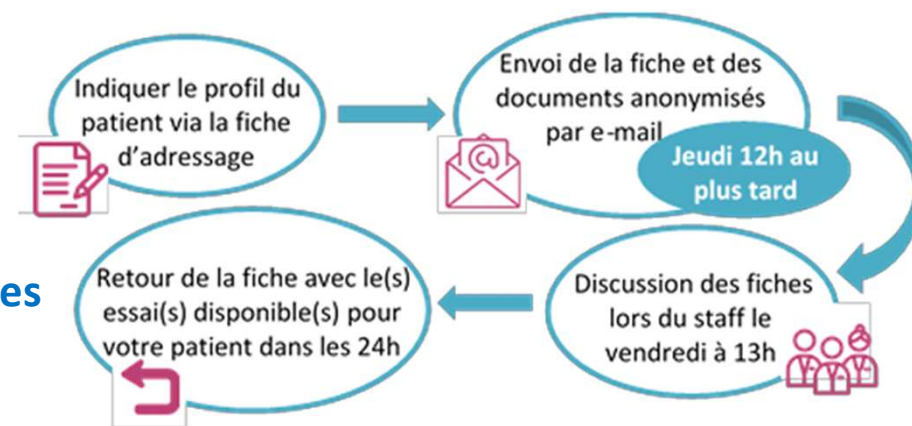
Améliorer la flexibilité et l'efficacité des structures hospitalières publiques

- Gestion des personnels, des achats, de la facturation...



ORGANISER LES CENTRES...

- **Répliquer le modèle des CLIP en dehors du cancer**
 - Centres aguerris et personnels dédiés
 - Circuit d'adressage optimisé pour faciliter inclusions
- **Optimisation du screening avec l'utilisation d'outils d'IA**
- **Fluidifier les circuits et interfaces avec les plateaux techniques**
- **Renforcer et rendre plus visible les activités des PUI**
 - Ressources supplémentaires
 - Priorisation de l'activité au sein des PUI vs autres secteurs (personnels...)
 - Augmenter la reconnaissance de ces activités y compris via universitarisation
- **Renforcer processus administratif pour répondre au challenge de l'inclusion 120 j après dépôt CTIS**
 - Renforcement des cellules « Promotion externe » des établissements
 - Réorientation MIG « Convention unique » voire MERRI « Recherche inclusion » en faveur de la performance inclusion
 - Anticipation des différents aspects (faisabilité, contractualisation, mise en place, mise à disposition matériel)
- **Disposer de ressources humaines suffisantes en nombre et en expertise**
- **Priorisation des essais par les PI et leurs équipes (moins d'essais mais plus d'inclusions) et accélération des décisions des éventuels comités internes**



LES MÉTIERS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- **Optimisation ou spécialisation de certaines activités**
 - Pré-screening avec la capacité de gérer des outils d'IA et l'interrogation de bases de données
 - Optimisation de la faisabilité organisationnelle : simplification, point de contact, rapidité... (valorisation financière)
 - Validation des surcoûts, alerte et circuit de facturation optimisé (retour vers DG hôpital)...
- **La formation**
 - Différents enjeux : accès à l'innovation, aspects socio-économiques, impact sur le soin, priorisation des essais...
 - Intégrer au cursus initial (médical, paramédical, pharmaceutique, administratif), formation dédiée recherche clinique
 - Semestre d'internat dans une structure impliquée et reconnue en recherche clinique
 - Valorisation des formations spécifiques (infirmières de recherche clinique...)
- **Valorisation financière des compétences spécifiques notamment des personnels paramédicaux**

- **Plusieurs leviers d'action sont disponibles et relativement faciles à mettre en place**
- **Quelques recommandations à prioriser**
 - **Acculturer à la recherche clinique (population et professionnels), renforcer le rôle des associations de patients**
 - **Réduire et simplifier certains processus réglementaires**
 - **Accélérer les processus de mise en œuvre des essais (préparation en amont, travail en mode parallèle...)**
 - **Améliorer l'adressage à travers l'optimisation du maillage territorial (réseaux, territoires de recherche...) et des incitations auprès des médecins du soin premier**
 - **Optimiser organisation des centres (personnels suffisant, interface avec plateaux techniques et direction)**
 - **Valorisation financière en lien avec le niveau d'activité et le niveau de compétence**
- **Objectifs clairs**
 - **1^{ière} inclusion dans les 120 jours**
 - **Plus d'inclusions dans les essais ouverts**

MERCI À TOUS

