



Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Mission de l'observation, de la prospective et
de la recherche clinique

Personnes chargées du dossier :

Christophe MISSE

Docteur Jean-Pierre DUFFET

Téléphone : 01.40.56.44.02

Télécopie : 01.40.56.52.17

Le Ministre des solidarités, de la santé et de la famille

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Madame et Messieurs les Préfets de régions
DRASS (pour information)

Mesdames et Messieurs les Préfets de départements,
DDASS (pour information et diffusion aux
établissements de santé publics et privés participant
au service public hospitalier)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
centres hospitaliers universitaires (pour mise en
œuvre),

Mesdames et Messieurs les directeurs des centres
hospitaliers,

Mesdames et Messieurs les directeurs des centres de
lutte contre le cancer et des autres établissements de
santé privés participant au service public hospitalier
(pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/OPRC/2005/252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et
au renforcement des personnels de recherche clinique

Date d'application : immédiate

Résumé : Le développement de la recherche à l'hôpital constitue un impératif dont dépend la poursuite des avancées diagnostiques et thérapeutiques. Il implique la professionnalisation de la recherche clinique et la reconnaissance des personnels de recherche ainsi que la mise en place d'une organisation renouvelée, notamment par la création de départements ou de fédérations de la recherche clinique (1^{ère} partie). Par ailleurs, un appel à projets est lancé en vue de la création de structures interrégionales de recherche clinique (2^{ème} partie).

Mots clés : Recherche clinique – Essais cliniques – Personnels de recherche – Assistants de recherche clinique (ARC) – Techniciens de recherche clinique (TRC) – Plans de formation – Délégations à la recherche clinique (DRC) - Départements de la recherche clinique – Fédérations de la recherche clinique - Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) – Partenariat institutionnel – Evaluation - Appel à projets – Soutien financier

Annexes :

Annexe 1A : Inter régions de recherche clinique

Annexe 1B : structures de recherche clinique reconnues

Annexe 2 : Dossier de demande de soutien financier

La réforme de la gouvernance des centres hospitaliers universitaires, résultant des dispositions de l'ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé et de ses textes d'application, place la recherche au cœur de la stratégie des établissements hospitalo-universitaires, en liaison avec l'université et les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), notamment l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

La mise en place, dans chaque CHU, d'un comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique (article L. 6142-13 du code de la santé publique) fédérant les trois « forces » que constituent l'établissement de santé, l'université et les EPST, en particulier l'Inserm, permettra de mieux coordonner les efforts de recherche réalisés à l'hôpital. La création, au sein des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (article L. 6114-1 du code de la santé publique) conclus entre les agences régionales de l'hospitalisation et les établissements hospitalo-universitaires, d'un volet relatif à l'enseignement, à la recherche et à l'innovation préparé avec les universités associées aux CHU et les organismes de recherche représentés par l'Inserm, favorisera par ailleurs la mise en œuvre d'une nouvelle dynamique en matière de recherche biomédicale et en santé.

L'hôpital apparaît en effet comme un lieu privilégié de conduite de la recherche clinique, qui constitue une des missions essentielles du service public hospitalier.*

Située en amont de la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques, la recherche clinique conditionne le maintien de la qualité des soins, le progrès médical et, partant, l'efficacité du système de santé.

Les établissements de santé, en particulier les CHU, sont devenus des acteurs incontournables de la recherche biomédicale et en santé car ils ont su exploiter leurs nombreux atouts (*prise en charge de patients susceptibles de bénéficier d'une participation à de nombreux protocoles, personnels compétents et notamment les investigateurs, existence de structures spécifiques...*) et, plus encore, parce qu'ils ont su mettre en place une organisation adaptée, permettant un réel essor de la recherche clinique hospitalière au cours des dix dernières années. Avec le soutien des pouvoirs publics, en particulier par l'intermédiaire du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), s'est développée une véritable culture de la recherche au sein des établissements de santé.

Afin de prendre en compte la réforme de la gouvernance des CHU, il apparaît désormais nécessaire de donner une impulsion nouvelle à la recherche clinique hospitalière.

A ce titre, quatre objectifs doivent être poursuivis:

1. la professionnalisation de la recherche et la mise en place d'une nouvelle organisation de la recherche au sein des CHU, en particulier par la constitution de départements ou de fédérations de la recherche clinique ;
2. la création de structures interrégionales de recherche clinique, recevant des missions spécifiques, qui fait l'objet d'un appel à projets doté de plus de trois millions d'euros ;
3. la mise en œuvre d'une coordination effective avec les universités et les EPST ;
4. la proposition, dans le cadre du partenariat institutionnel défini ci-dessus, de critères d'évaluation des activités et des structures de recherche clinique.

Les deux premiers objectifs font l'objet de la présente circulaire.

* articles L. 6112-1, L. 6142-1 et L. 6142-13 du code de la santé publique (ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires (CHU), à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé).

I. LA PROFESSIONNALISATION ET L'ORGANISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE AU SEIN DES CHU :

1.1 La professionnalisation de la recherche clinique et la reconnaissance des personnels de recherche :

L'amélioration de la qualité et le développement de la recherche effectuée à l'hôpital, ainsi que la complexité croissante de la mise en œuvre des protocoles, impliquent la professionnalisation de la recherche clinique hospitalière et la reconnaissance des personnels de recherche.

1.1.1 Les plans de formation continue:

La professionnalisation de la recherche à l'hôpital nécessite le recours à un personnel qualifié, ayant de préférence bénéficié d'une formation spécifique, permettant si possible l'obtention d'un diplôme.

A ce titre, les plans de formation des établissements hospitalo-universitaires devront prévoir des actions de formation continue au bénéfice des personnels participant à la recherche.

Les établissements sont également vivement incités à former les investigateurs au titre de la formation médicale continue, en lien avec l'université.

Au sein de nombreux établissements hospitalo-universitaires, certains praticiens hospitaliers (PH) se consacrent déjà en partie à des activités de recherche. Cette évolution mérite d'être encouragée.

Par ailleurs, les CHU sont invités à réfléchir avec l'université, et particulièrement avec les unités de formation et de recherche (UFR) de médecine, à la mise en place de formations par la recherche, notamment dans le cadre des contrats d'interface conclus avec l'Insem.

Un recensement de l'ensemble des formations sera réalisé avant la fin de l'année 2005 sous l'égide de la Fédération Hospitalière de France (FHF), dans le cadre du partenariat associant les hôpitaux, les entreprises du médicament (LEEM) et la FHF pour la promotion des essais cliniques. Les établissements pourront utilement se référer à ce recensement dans le cadre de l'élaboration de leurs plans de formation.

1.1.2 L'harmonisation des règles d'emploi des personnels de recherche :

La reconnaissance des métiers de la recherche suppose une harmonisation des règles d'emploi des professionnels de la recherche entre les différents établissements concernés.

Cette reconnaissance suppose également d'arriver à mettre en place une structure d'emploi stable, nécessaire à la fidélisation de ces personnels à l'hôpital, en particulier au niveau interrégional. Dans ce cadre, un appel à projets comportant le renforcement des personnels de recherche clinique est lancé, dans le prolongement de l'appel à projets spécifique lancé en 2004 concernant la cancérologie (circulaire DHOS/OPRC/n°346 du 22 juillet 2004) et pour lequel avaient été mobilisés plus de trois millions d'euros de crédits reconductibles, permettant de garantir l'emploi d'environ 70 assistants et techniciens de recherche clinique. Les modalités de cet appel à projets sont décrites en partie II ci-après.

La reconnaissance des métiers de la recherche n'implique pas la création de statuts particuliers au sein de la fonction publique hospitalière. Les établissements devront se référer aux statuts existants les mieux adaptés. Les emplois d'assistants de recherche clinique (ARC) et de techniciens de recherche clinique (TRC), parce qu'ils comportent les effectifs les plus importants, sont particulièrement concernés.

Il est convenu à ce titre que l'assistant de recherche clinique assure les fonctions de monitoring, de conseil, de coordination et de contrôle de la qualité des recherches. Le technicien de recherche clinique assure une compétence de proximité et assiste l'investigateur.

Concernant les emplois d'ARC, il est recommandé aux établissements de se référer aux dispositions statutaires relatives aux différents grades du corps des ingénieurs hospitaliers et concernant les emplois de TRC, aux dispositions qui concernent le corps des techniciens supérieurs hospitaliers, sous réserve bien entendu que les personnels concernés possèdent les diplômes exigés. Les textes réglementaires organisant les dispositions propres à chacun de ces corps pourront prévoir d'identifier explicitement la recherche clinique comme un domaine particulier dans lequel les personnels concernés sont susceptibles d'exercer leurs fonctions.

Ces dispositions concernent l'ensemble de ces professionnels, quelles que soient leurs règles d'emploi :

- personnels bénéficiant de contrats à durée déterminée : ces personnels demeurent nécessaires à la réalisation des projets de recherche et à la souplesse exigée par la gestion des programmes de recherche. Ils pourront être recrutés et rémunérés en fonction des grilles indiciaires des différents grades des corps précédemment énoncés.
- personnels bénéficiant de contrats à durée indéterminée : ils pourront être recrutés et rémunérés en fonction des mêmes grilles, ils ont naturellement vocation à intégrer la fonction publique hospitalière dans le cadre de ces corps, ou de corps comparables dans l'attente des évolutions réglementaires éventuellement nécessaires.
- personnels titulaires de la fonction publique hospitalière : pour ceux qui ne relèvent pas des corps précédemment énoncés (cas, par exemple, des infirmiers, techniciens de laboratoire, agents administratifs... occupant des emplois de TRC ou d'ARC), ils pourront, s'ils le souhaitent, intégrer ces corps, notamment en obtenant les diplômes utiles par la voie de la promotion professionnelle ou, le cas échéant, par la validation des acquis de l'expérience (VAE).

Par ailleurs, dans certains établissements importants, des praticiens exercent des compétences de haut niveau au service de la recherche qui peuvent consister en l'aide méthodologique à l'élaboration de projets (y compris la réalisation d'études épidémiologiques) ou la coordination des différents investigateurs et la surveillance du bon déroulement des protocoles de recherche dans le cadre de grandes études multicentriques (fonctions de moniteur d'études cliniques – MEC). Ils peuvent dans ce cadre légitimement prétendre à être recrutés sur des postes de praticien hospitalier (PH).

1.2 L'organisation des structures de recherche au sein des établissements :

Au sein de chaque établissement, il est désormais essentiel de mieux organiser les structures de recherche hospitalières, encore insuffisamment coordonnées, afin de répondre aux impératifs qui s'attachent au développement de la recherche biomédicale et en santé dans notre pays.

Il convient de distinguer les structures chargées du pilotage institutionnel de la recherche clinique des structures assurant le pilotage scientifique et rassemblant les moyens opérationnels de l'investigation dans le cadre de la mise en œuvre des protocoles de recherche.

1.2.1 L'affirmation du rôle des délégations à la recherche clinique (DRC) :

Les délégations à la recherche clinique, aujourd'hui parfaitement intégrées dans le paysage hospitalo-universitaire français, assurent, en étroite collaboration avec les universités, les UFR de santé et les EPST, un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche des établissements de santé. En particulier, elles veillent à la surveillance et au contrôle de la qualité des protocoles de recherche. Pour la réalisation de leurs missions, les DRC bénéficient de personnels spécialisés, et notamment des assistants de recherche clinique (ARC).

Le rôle des DRC est affirmé et leurs missions sont élargies.

Les délégations à la recherche clinique sont chargées de développer la recherche à promotion institutionnelle, notamment dans le cadre de collaborations avec des équipes universitaires ou des EPST, et de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion au sens des dispositions des articles L. 1121 et suivants du code de la santé publique, tels qu'ils résultent de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et de ses textes d'application.

En lien avec le comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique prévu à l'article L.6142-13 du code de la santé publique (*ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé*), la délégation est, dans chaque CHU, étroitement associée à l'élaboration du volet « recherche » du projet d'établissement et du volet relatif à l'enseignement, à la recherche et à l'innovation du contrat d'objectifs et de moyens. Elle participe, dans son champ de compétences, à l'élaboration du contrat quadriennal de l'université à laquelle sont rattachés les UFR avec lesquels l'établissement a conclu les conventions prévues à l'article L. 6142-3 du code de la santé publique.

Interlocutrices privilégiées des entreprises du médicament, les délégations à la recherche clinique doivent particulièrement veiller à la bonne évaluation des surcoûts liés à la réalisation de protocoles de recherche à promotion industrielle au sein de l'hôpital. Le remboursement de ces surcoûts fait l'objet de conventions entre les promoteurs industriels et les établissements. Les DRC doivent être associées aux négociations de ces conventions, tant en ce qui concerne les CHU que les autres établissements qui peuvent faire appel à elles. Les DRC veillent également à la réduction des délais de mise en œuvre des essais cliniques, notamment en élaborant des règles de « bonnes pratiques administratives » ou en se référant à des conventions types.

Les délégations reçoivent également les missions de mieux associer les établissements hospitaliers non universitaires et les médecins libéraux aux différents protocoles de recherche, et de mieux sensibiliser les usagers à la recherche clinique, en particulier par des actions d'information et de valorisation de la recherche réalisée à l'hôpital.

Conformément au mode de fonctionnement déjà adopté par la plupart des DRC, la délégation sera placée sous la responsabilité conjointe d'un cadre de direction, directeur chargé de la recherche clinique, et d'un praticien (PU-PH) reconnu pour ces travaux de recherche, responsable médical de la DRC.

Compte tenu des enjeux stratégiques qui s'attachent au développement de la recherche au sein des CHU, il paraît indispensable que le praticien (PU-PH), responsable médical de la délégation à la recherche clinique, puissent activement participer au comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique, structure chargée de réaliser l'interface avec l'université et les EPST, notamment l'Inserm, et de promouvoir une politique de site permettant le développement de stratégies concertées prévue à l'article L. 6142-13 du code de la santé publique. Par ailleurs, le directeur chargé de la recherche doit également assurer le suivi des travaux du comité, le secrétariat de cette instance devant être assuré à la diligence de la direction de l'établissement.

Pour la mise en œuvre de l'ensemble de leurs missions, les délégations à la recherche clinique peuvent faire appel, le cas échéant, aux moyens des départements ou des fédérations de la recherche clinique.

1.2.2 La création de départements ou de fédérations de la recherche clinique :

Une organisation optimisée implique la création, dans chaque établissement hospitalo-universitaire (*ou groupement d'établissements dépendant d'un CHU de très grande taille*) comportant un nombre significatif d'unités dédiées à l'activité de recherche, d'un département ou d'une fédération de la recherche clinique.

1.2.2.1 Composition et fonctionnement des départements ou des fédérations de la recherche clinique :

Dans chaque établissement hospitalo-universitaire, un département ou une fédération de la recherche clinique sera mis en place, rassemblant l'ensemble des moyens et structures opérationnels de recherche. Ce département ou cette fédération, entièrement dédié au soutien des investigateurs chargés de la réalisation de protocoles de recherche, comprendra :

- les moyens en personnels de recherche assistant l'investigateur : techniciens de recherche clinique (TRC), bio-statisticiens, méthodologistes, informaticiens...

et tout ou partie des structures existantes au sein de l'établissement concourant au soutien de la recherche hospitalière, notamment:

- le(s) unité(s) (ou centres) de recherche clinique (URC/CRC)
- le(s) centre(s) d'investigation clinique (CIC)
- les centres de ressources biologiques (CRB)
- le(s) centre(s) de thérapie cellulaire et génique (CTCG)
- le(s) centre(s) d'innovation technologique (CIT)
- le(s) unité(s) (ou centres) d'épidémiologie clinique (UEC/CEC)
- le (s) centre(s) d'investigation biologique – ou biomédicale (CIB)

Les nouvelles structures de soutien à l'investigation en recherche clinique, dont la création pourrait faire l'objet d'appels à projets, auront vocation à être intégrées au sein du département ou de la fédération.

Conformément aux dispositions des articles L. 6146-1 et suivants du code de la santé publique, le département ou la fédération de la recherche clinique constituera une structure interne librement créée par délibération du conseil d'administration, sur proposition du conseil exécutif, après avis de la commission médicale d'établissement (CME) et du comité technique d'établissement (CTE). Il comprendra au moins trois unités opérationnelles de recherche et sera placé sous la responsabilité d'un médecin hospitalier reconnu pour sa contribution à la recherche.

Le département ou la fédération de la recherche clinique constituera un pôle d'activité au sens des articles L. 6146-1 et suivants du code de la santé publique (*ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé*), ou sera intégré au sein d'un pôle d'activité. Le comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique est régulièrement consulté sur la composition et le fonctionnement du département ou de la fédération.

1.2.2.2. Missions des départements ou des fédérations de la recherche clinique :

Les départements ou fédérations de la recherche clinique assument l'ensemble des missions dévolues aux unités qui les composent. Ils assurent, au sein des établissements hospitalo-universitaires, la cohérence de l'action de ces différentes unités et permettent de mutualiser leurs moyens. Ils offrent une meilleure lisibilité à l'activité de recherche développée par l'hôpital.

Au sein de chaque CHU, le département ou la fédération est chargé de la mise en œuvre opérationnelle des orientations de la politique de recherche institutionnelle définie par l'établissement, et notamment la délégation à la recherche clinique.

En lien avec la DRC, le département ou la fédération doit assurer la qualité de la réalisation de l'ensemble des protocoles de recherche pour lesquels un praticien de l'établissement est investigateur. Il est garant de la rigueur scientifique et du professionnalisme de l'investigation.

La mise en œuvre effective d'une organisation renouvelée de la recherche clinique au sein des CHU fera l'objet d'un suivi au plan national, pour lequel seront notamment prises en compte les collaborations du département ou de la fédération avec les composantes universitaires de la recherche et les EPST, et l'efficacité des activités de recherche en matière de soins innovants. Dans ce cadre, vous voudrez bien me tenir informé des éventuelles difficultés rencontrées dans l'application de ces orientations. Par ailleurs, l'activité de recherche clinique développée au sein des structures hospitalières devra faire l'objet d'une procédure d'évaluation externe.

II. LE SOUTIEN SPECIFIQUE A LA CREATION DE STRUCTURES INTERREGIONALES DE RECHERCHE CLINIQUE :

La création d'un échelon interrégional apparaît particulièrement pertinente pour la réalisation de certaines missions dont la nature implique de mutualiser les moyens. Il permet d'offrir une visibilité internationale aux structures de recherche clinique qu'il fédère, en constituant une masse critique attractive et adaptée à la compétition internationale.

2.1 La création de délégations interrégionales à la recherche clinique :

Les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC), dont la création fait l'objet d'un appel à projets, sont chargées d'assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien de l'activité de recherche, ne pouvant être efficacement assurées au niveau local, en étroite collaboration avec les universités et l'Inserm, chargé de la coordination avec les autres EPST et établissements publics à caractère industriel et commercial (EPIC). Ces missions sont les suivantes :

- organisation de la formation permanente des professionnels participant à la recherche ;
- soutien à la mise en œuvre d'une politique de valorisation et de transfert vers l'industrie, réponses aux questions liées à la propriété intellectuelle, en concertation avec les structures de valorisation de l'université et de l'Inserm ;
- aide à la réponse aux appels d'offres européens ;
- appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur : système d'assurance qualité (y compris les activités de monitoring des essais multicentriques), vigilance et mesures urgentes de sécurité... ;
- soutien à la participation des centres hospitaliers non universitaires aux activités de recherche ;
- évaluation des programmes de recherche institutionnels et accompagnement à la certification des équipes et des structures de recherche clinique hospitalières.

Dans le souci de renforcer parallèlement les équipes de recherche de proximité, directement en prise avec les réalités du terrain et notamment celles de l'investigation, il est également proposé de confier à titre exceptionnel aux DIRC la création et la gestion d'équipes mutualisées composées de professionnels au statut stable (en particulier des techniciens de recherche clinique) susceptibles d'intervenir au sein de l'ensemble des établissements de chaque inter-région.

Conformément aux principes posés par la réforme de la gouvernance de la recherche dans les CHU, ces missions seront assurées en concertation avec les EPST, notamment l'Inserm, et l'université.

Il est envisagé de constituer sept ensembles interrégionaux aux potentiels de recherche clinique relativement comparables (CF annexe 1):

- Paris – Ile de France (DRC de Paris - Ile de France) ;
- Nord-Ouest (DRC d'Amiens, Caen, Lille, Rouen) ;
- Ouest (DRC d'Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours) ;
- Est (DRC de Besançon, Dijon, Nancy, Reims, Strasbourg) ;
- Sud-Ouest (DRC de Bordeaux, Clermont-Ferrand, Fort-de-France, Limoges, Pointe à Pitre, Toulouse) ;
- Sud-Est (DRC de Grenoble, Lyon, Saint-Etienne) ;
- Sud-Méditerranée (DRC de Marseille, Montpellier, Nice, Nîmes).

Les délégations ainsi créées devraient être par ailleurs étroitement associées à la mise en place des centres de gestion des essais des produits de santé (CEGEPS). La création des CEGEPS fait partie des mesures annoncées par le Conseil stratégique des industries de santé, instance placée auprès de Monsieur le Premier Ministre et chargée d'élaborer des propositions destinées à améliorer la compétitivité de notre industrie de santé et de développer l'attractivité de la France dans le domaine

des biotechnologies. Ces CEGEPS devraient être constitués sous forme de groupements d'intérêt public (GIP) adossés à l'hôpital et dont le financement relèverait de l'Inserm. Ils recevraient la mission de gérer l'ensemble des aspects logistiques et administratifs liés à la mise en œuvre des essais cliniques à promotion industrielle. Dans ce cadre, les DIRC seraient chargées de coordonner la mise en place des GIP CEGEPS et d'animer ces structures. Les CEGEPS seraient créés sur la base d'un appel à projets. Un comité national serait chargé d'harmoniser les pratiques des différents centres.*

2.2 Les financements :

Les crédits accordés pour le présent appel à projets s'élèveront à plus de trois millions d'euros. Ces crédits seront, dès 2005, intégrés dans les bases budgétaires des établissements concernés au titre des missions d'intérêt général (MERRI).

Ces crédits concernent la section d'exploitation du budget de l'établissement bénéficiaire. Ils seront affectés à la rémunération de personnels hautement qualifiés, en particulier des ARC, mais pourront également permettre le recrutement de TRC. Le soutien à la création de délégations interrégionales à la recherche clinique ainsi accordé doit bien évidemment conduire l'établissement bénéficiaire, siège de la délégation, à augmenter les moyens consacrés à la recherche clinique, afin d'être en mesure d'assurer les missions qui sont dévolues à la délégation interrégionale, et n'a pas pour objet de se substituer à des financements préexistants.

2.3 Les modalités de réponse à l'appel à projets :

Le présent appel à projets s'adresse aux centres hospitaliers universitaires (CHU), qui font déjà fonctionner des délégations à la recherche clinique (DRC).

Les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) qui seront créées, et au sein desquelles seront affectées les personnels spécialisés permettant la réalisation des missions dévolues à cette nouvelle entité, renforceront les structures locales de recherche clinique déjà existantes : les DRC des établissements concernés deviendront des DIRC. Ces moyens seront mis au service de l'ensemble des établissements publics et privés participant au service public hospitalier de l'inter-région considérée.

Le dossier de demande de soutien financier pour la création d'une DIRC devra clairement indiquer les moyens préexistants, préciser l'objet de la demande de soutien et décrire le futur fonctionnement de la délégation ainsi que les modalités de coopération envisagées avec les autres établissements de l'inter-région.

Il est demandé un descriptif précis des moyens consacrés à la recherche clinique, en particulier il convient d'indiquer le nombre de personnels affectés spécifiquement à la recherche clinique, de comptabiliser, pour les années 2002, 2003 et 2004, le nombre de protocoles de recherche pour lesquels les établissements étaient promoteurs ou pour lesquels des praticiens des établissements étaient investigateurs (protocoles à promotion industrielle et non industrielle).

Les créations de postes demandées, pour assurer les missions dévolues à la DIRC, devront être exprimées en équivalents temps plein (ETP) et comprendre un nombre significatif d'assistants mais aussi de techniciens de recherche clinique. La mobilité des équipes ainsi constituées est une condition essentielle à la réussite des délégations interrégionales.

Les établissements sélectionnés devront s'engager à fournir les éléments nécessaires à l'évaluation des soutiens accordés, qui sera menée pour la fin de l'année 2007.

* Pour plus d'informations : www.premier-ministre.gouv.fr > accueil thématique > économie > industrie > la salle de presse > réunion du conseil stratégique des industries de santé du 25 avril 2005 (fiche n°3)

Toute demande formulée au titre du présent appel à projets devra comprendre une lettre signée du représentant légal de l'établissement candidat, formalisant l'engagement du CHU à mettre en œuvre l'ensemble des missions de la DIRC. Par ailleurs, les CHU sont fortement incités à présenter un dossier commun au sein d'une même inter-région, désignant l'établissement qui accueillera la DIRC.

Le dossier type de candidature à l'appel à projets est joint en annexe 2.

2.4 Calendrier et dépôt des dossiers de candidature :

Les dossiers seront adressés par les directeurs des établissements concernés en 6 exemplaires. Ils devront porter sur leur première page de couverture la mention « Demande de soutien 2005 à la création de délégations interrégionales à la recherche clinique », suivi du nom de l'établissement demandeur.

Ils seront envoyés par voie postale, en recommandé avec avis de réception, avant le 2 septembre 2005, le cachet de la poste faisant foi, à l'adresse suivante :

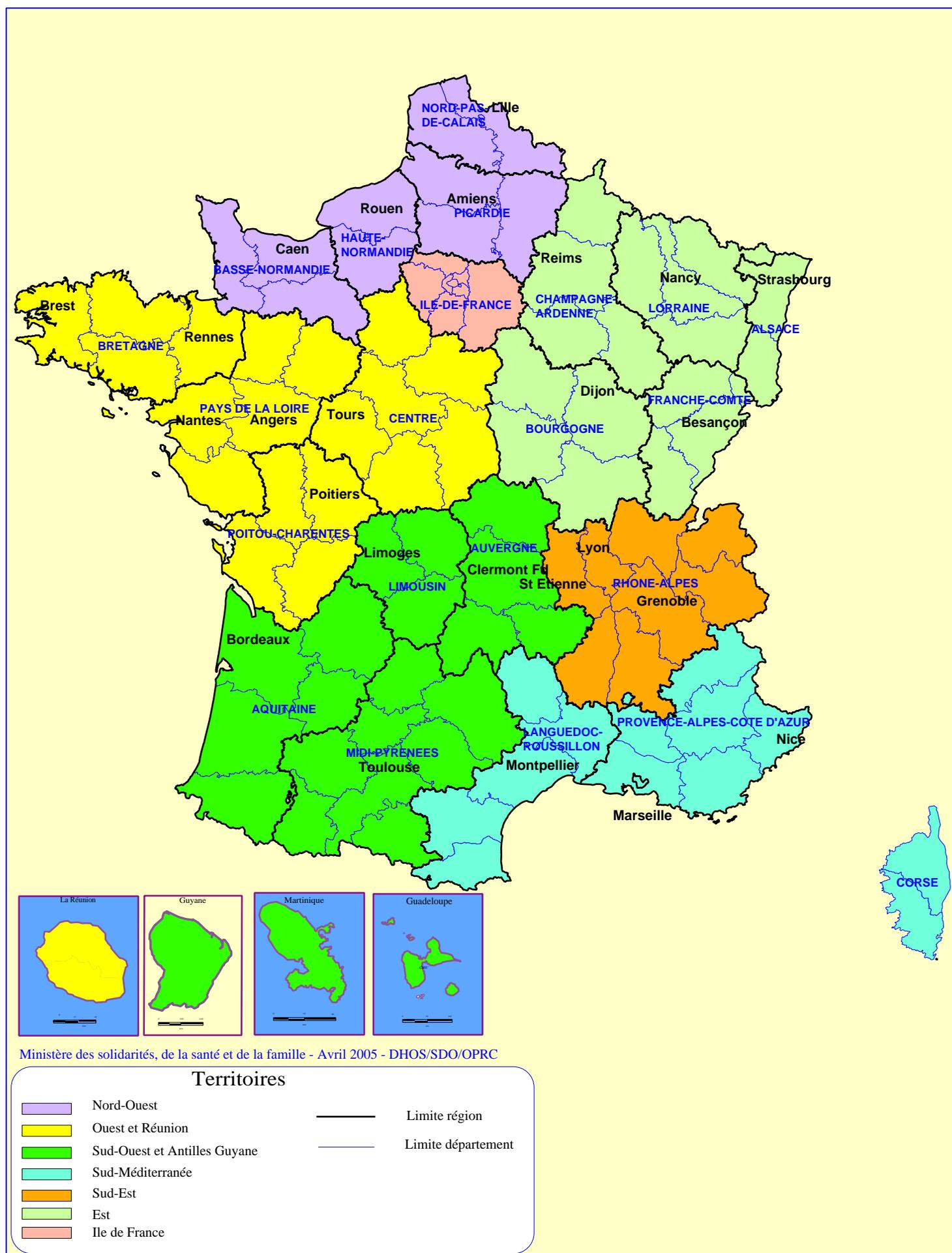
**Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère des solidarités, de la santé et de la famille
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP**

L'évaluation des dossiers aura lieu en septembre 2005.

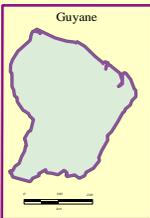
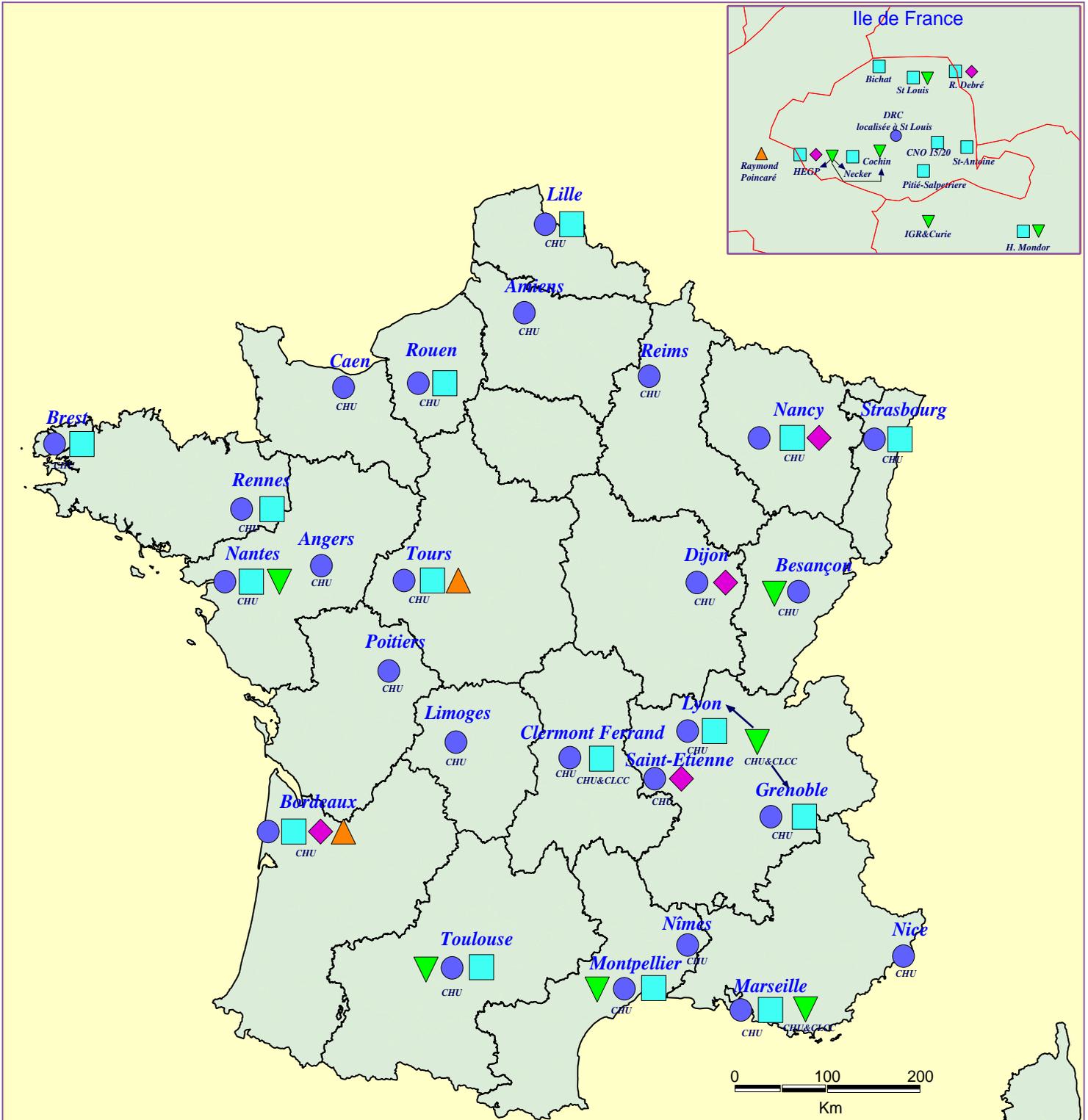
Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur de l'Hospitalisation
Et de l'Organisation des Soins

Jean CASTEX

Inter-régions de recherche clinique



Structures de recherche clinique reconnues



- Structures**
- Délégation à la recherche clinique (DRC)
 - Centre d'investigation clinique (CIC)
 - ▲ Centre d'innovation technologique (CIT)
 - ▼ Centre d'investigation clinique intégré en biothérapie (CIC-BT)
 - ◆ Unité d'épidémiologie clinique (UEC)

APPEL A PROJETS 2005**EN VUE DE LA MISE EN PLACE DE
DELEGATIONS INTERREGIONALES A LA RECHERCHE CLINIQUE**

Dossier de demande de soutien financier

A renvoyer en **six exemplaires avant le 2 septembre 2005** par le directeur général du CHU
coordonnateur de la DIRC, à la :

Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère des solidarités, de la santé et de la famille
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

CHU de :

Adresse de l'établissement :

Numéro de téléphone de la direction générale :

E-Mail du directeur général :

**I. DESCRIPTIF DES MOYENS DES CHU DE L'INTER-REGION ET DE
L'ACTIVITE DE RECHERCHE DE L'ENSEMBLE DES ETABLISSEMENTS
LIES A LA FUTURE DIRC :**

1.1 Descriptif des moyens des CHU :

	Nombre de lits et places	File active 2004 en hospitalisation complète	File active 2004 en ambulatoire	Consultations
Médecine				
Chirurgie				
Obstétrique				
SSR				
SLD				

- Plateaux techniques (Scanners [16, 32, 64 barrettes], IRM, TEP, interventionnel [préciser le type], laboratoires [génétique, biologie moléculaire]...)
- Autorisations de lieux de recherche
- CCPPRB : domiciliations, procédures de saisie, délais d'obtention d'un avis (dépôt demande et réception de l'avis)
- AFSSAPS : procédures de saisie, délais d'obtention d'un avis (dépôt demande et réception de l'avis)

- Personnels affectés spécifiquement à la recherche clinique en équivalents temps plein (ETP) :

a) **Au sein des C.H.U. :**

Catégories de personnel	ETP permanents (titulaires ou CDI)	ETP temporaires (CDD)	ETP vacataires (contrats d'études...)
Chefs de projet			
Méthodologistes			
Bio-statisticiens			
ARC*			
TRC**			
Médecins recherche clinique (MEC)			
Autres (préciser)			

b) **Au sein des autres établissements liés à la future DIRC :**

Catégories de personnel	ETP permanents (titulaires ou CDI)	ETP temporaires (CDD)	ETP vacataires (contrats d'études...)
Chefs de projet			
Méthodologistes			
Bio-statisticiens			
ARC*			
TRC**			
Médecins recherche clinique (MEC)			
Autres (préciser)			

*ARC : *Assistant de recherche clinique*

**TRC : *Technicien de recherche clinique*

1.2 Donner la liste des unités labellisées par les EPST ou les universités, présentes au sein des CHU :

1.3 Nombre de protocoles de recherche clinique pour lesquels les **CHU** était **promoteurs** en :

	2002	2003	2004
Nombre total de protocoles			
<i>Dont issus du PHRC National (APN)</i>			
<i>Dont issus du PHRC Régional (APR)</i>			
<i>Dont appels d'offres internes aux CHU</i>			
Montant total des appels d'offres internes	EUR	EUR	EUR

Donner la liste des titres des protocoles pour l'année 2004 :

1.4 Nombre de protocoles de recherche clinique pour lesquels **les autres établissements liés à la future DIRC** étaient **promoteurs** en :

	2002	2003	2004
Nombre total de protocoles			
<i>Dont issus du PHRC National (APN)</i>			
<i>Dont issus du PHRC Régional (APR)</i>			

Donner la liste des titres des protocoles pour l'année 2004 :

1.5 Nombre de protocoles de recherche clinique **à promotion non industrielle** pour lesquels les **praticiens des CHU ou des autres établissements liés à la future DIRC** étaient **co-investigateurs** (à l'exclusion des protocoles dénombrés ci-dessus en 1.2 et 1.3) en :

	2002	2003	2004
Nombre total de protocoles			
<i>Dont issus du PHRC National (APN)</i>			
<i>Dont issus du PHRC Régional (APR)</i>			

Donner la liste des titres des protocoles pour l'année 2004 :

1.6 Nombre de protocoles de recherche clinique pour lesquels **le promoteur était un industriel** et pour lesquels les praticiens des CHU ou des autres établissements liés à la future DIRC étaient investigateurs en :

	2002	2003	2004
Nombre total de protocoles			

Donner la liste des titres des protocoles pour l'année 2004 :

1.7 Nombre de patients inclus dans les essais à promoteurs académiques, dont les inclusions ont été réalisées dans les CHU ou les autres établissements liés à la future DIRC :

	Total des patients inclus
2002	
2003	
2004	

1.8 Nombre de publications dans des revues à comités de lecture, répertoriées dans Medline, émanant de praticiens des CHU ou des autres établissements liés à la future DIRC au cours des trois dernières années :

	Nombre de publications
2002	
2003	
2004	

Joindre en annexe (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) la liste des publications (pas les articles eux-mêmes, ni les résumés)

Existe-t-il au sein des DRC une méthode de classification ou de catégorisation des publications ?
si oui, préciser :

1.9 Liste des innovations diagnostiques ou thérapeutiques issues des résultats de la recherche clinique mises en œuvre au sein des CHU au cours des trois dernières années, en précisant les collaborations avec les laboratoires universitaires, de l'Inserm ou d'autres EPST ou EPIC :

1.10 Les CHU ont-ils mis en place des procédures concernant les modes de gestion des cofinancements publics ou privés dans le cadre de la recherche clinique ?

II. LE PROJET DE DELEGATION INTERREGIONALE A LA RECHERCHE CLINIQUE :

2.1 Personnels demandés en équivalents temps plein :

Assistants de recherche clinique*
Techniciens de recherche clinique*
Praticiens hospitaliers**
Autres** (préciser)

**Voir la définition de ces fonctions en partie I de la circulaire*

***Justifier la demande au regard des missions spécifiques définies au sein du projet de délégation interrégionale*

2.2 Nombres de patients supplémentaires qu'il est envisagé d'inclure en 2006 au sein de l'inter-région grâce au soutien financier susceptible d'être accordé :

2.3 Effort de promotion des essais cliniques envisagé concernant les établissements de l'inter-région compte tenu du soutien financier susceptible d'être accordé :

2.4 Une collaboration à la conduite des études médico-économiques qui encadrent la promotion de l'innovation diagnostique ou thérapeutique soutenue par la DHOS pourrait-elle être facilitée ? Selon quelles modalités ?

2.5 Décrire les modalités d'organisation et de fonctionnement de la délégation interrégionale:

et notamment - préciser les modalités de coopération envisagées au sein de l'inter-région concernant :

- le soutien à la mise en œuvre d'une politique de valorisation et de transfert vers l'industrie
- l'appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur (vigilance, mesures urgentes de sécurité...)
- l'évaluation des programmes et la mise en place d'un système d'assurance qualité
- la gestion d'équipes de professionnels mutualisées

- préciser les modalités de fonctionnement des DIRC, en lien avec les EPST, représentés par l'Inserm, et les universités de l'inter-région :

III. DEMANDE FINANCIERE :

	Effectifs demandés (en ETP)	Valorisation financière annuelle (charges comprises)*
Assistants de recherche clinique		EUR
Techniciens de recherche clinique		EUR
Autres (préciser)		EUR
Total		EUR

* coûts annuels de référence (toutes charges comprises) pris en compte :

ARC (ingénieur hospitalier) : 60 000 €

TRC (sur la base du corps de référence des techniciens supérieurs hospitaliers ou de corps comparables) : 40 000 €

Praticien hospitalier : 100 000 €