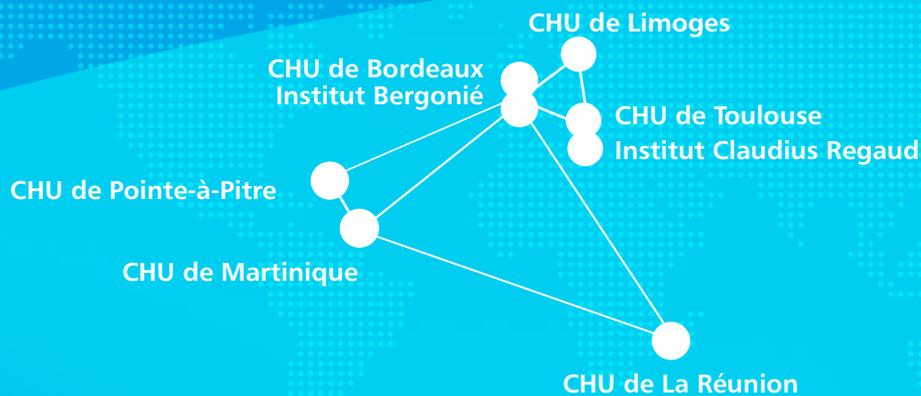


2006 - 2014

**8 ans
d'interrégionalité**





Professeur Nicholas MOORE
 Coordonnateur médical
 de la DIRC SOOM de 2006 à 2012

De la DIRC au GIRCI

Les sept délégations inter-régionales à la recherche clinique ont été créées en 2005. La création des DIRC a également été un engagement volontaire pour le développement des collaborations inter-régionales et de masses critiques suffisantes tant financières qu'humaines pour développer une recherche de meilleure qualité.

C'était également en particulier pour notre inter-région un soutien très fort pour les départements éloignés, pour lesquels cet accompagnement était encore plus nécessaire. Cela n'a pas toujours été sans mal, mais la recherche Outre-Mer s'est très fortement développée sous l'incitation de la DIRC, qui a mis à disposition les pôles de compétence de ses membres métropolitains. La reconnaissance des DOM et leur développement se sont fait de pair avec une émulation pour les appels à projets. La compétition basée uniquement sur la qualité scientifique des projets nous a permis d'ailleurs de mesurer les progrès réalisés par toutes les composantes de l'inter-région, si on en croit le nombre de projets déposés et la difficulté des sélections. Au delà des appels à projets, qui comme le rappelle le Pr Cuny se sont beaucoup développés et enrichis, la DIRC c'est la mise en place d'actions coopératives pour les différents aspects de socle de la recherche clinique : la formation, la qualité, la veille réglementaire et européenne, la mise en place d'outils communs, et globalement le développement d'échanges entre ses partenaires.

Ce qui autrefois était un vague souhait est devenu une réalité quotidienne. Je suis très fier d'avoir pu avec Jean-Pierre Leroy et Christine Lassalle, et bien sûr tous nos collègues des différents centres de l'inter-région, accompagner ce développement et voir les incertitudes et les craintes initiales se muer en amitiés complices et en collaborations effectives. Puis la DIRC est devenue GIRCI, avec les mêmes objectifs et des moyens accrus, les coordinateurs ont changé mais la ligne demeure, et la volonté d'avancer ensemble perdure et s'amplifie. On peut collectivement s'en féliciter et envisager l'avenir sereinement.



Professeur Emmanuel CUNY,
 Coordonnateur médical
 du GIRCI SOOM depuis 2013

Le GIRCI un comité Théodule de plus ou une structure au service des investigateurs ?

Après 8 ans de travail, vous pourriez vous attendre à une structure ronronnante, et pourtant ces deux dernières années que d'innovations !

Le GIRCI a intégré deux centres de lutte contre le cancer (Bergonié à Bordeaux et Claudius Regaud à Toulouse). Il a créé un nouvel appel d'offre (Appel à Projet Thématique APITHEM) destiné à promouvoir la recherche médico-économique et la recherche sur bases de données. Il poursuit son incitation à la recherche clinique pour les DOM (Appel à Projets Interrégionaux Départements d'Outre-Mer APIDOM). Il promeut la mobilité interrégionale des jeunes chercheurs cliniques grâce à l'allocation jeunes chercheurs, et poursuit l'organisation et la sélection de l'appel d'offre interrégional.

Dernier développement en date, le GIRCI se rapproche du Cancéropôle Grand Sud-Ouest et 2014 verra la naissance d'un nouvel appel d'offre commun sur le cancer (Appel à Projets Interrégionaux en Cancérologie API-K). Mais le GIRCI c'est aussi une structure qui offre des formations à la recherche clinique, qui standardise au sein de l'inter-région les procédures qualités, qui accompagne les Centres de Ressources Biologiques vers leur certification et propose de mettre en commun les compétences en matière d'innovation, d'évaluation médico-économique. Il offre également à tous ses établissements les services d'un juriste mutualisé et d'un chargé de mission Projets européens. Le GIRCI est également très à l'écoute des établissements sans DRCI auxquels il propose un grand nombre de services et de prestations.

Alors non le GIRCI n'est pas un comité Théodule, il est aujourd'hui un acteur essentiel de l'offre de recherche clinique et s'insère parfaitement entre les appels d'offre locaux et les appels d'offres nationaux dont on connaît le caractère très concurrentiel. Doté d'un budget d'environ 1.3 millions d'euros, il est une structure arrivée à maturité au service des investigateurs et notamment des plus jeunes.

Vous qui voulez passer le pas de la recherche multicentrique visitez notre site www.girci-soom.fr ou contactez le GIRCI, nous aurons des solutions à vous proposer.

Edito p.2

Présentation GIRCI SOOM p.3

Animation et communication p.4/5

Les groupes de travail

- « De la Démarche Qualité au Management de la qualité » p.6
- Formation au sein du GIRCI SOOM. p.8
- Mission Etablissements sans DRCI p.10

- Accompagnement de l'innovation et de l'évaluation médico-économique p.12
- Structuration des CRB et valorisation des collections. p.14
- Les référents Interrégionaux**

 - Mission Europe du GIRCI SOOM. p.16
 - Conseiller juridique du GIRCI SOOM. p.18

- Les appels à projets** p.20
- Les établissements DOMiens** p.22

Présentation du GIRCI SOOM



Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation
Sud-Ouest Outre-Mer

8 établissements de santé



Les objectifs

- > Assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien de l'activité recherche
- > Mutualiser les moyens
- > Rendre visibles et compétitives les structures de recherche clinique à l'échelle internationale

5 groupes de travail

- > Structuration des **CRB** et **valorisation des collections**
- > Mission établissements sans **DRCI**
- > **Formation** au sein du GIRCI SOOM
- > De la « **démarche qualité** » vers le « **management par la qualité** »
- > Accompagnement de l'**innovation** et de l'évaluation **médico-économique**

5 grands appels à projets

- > Le **PHRC Interrégional**
- > L'Appel à Projets Interrégional DOMien (**APIDOM**)
- > L'Appel à projets Interrégional Thématique (**APITHEM**) : évaluation médico-économique et bases de données
- > L'appel à projets interrégional Cancer (**API-K**) commun avec le Cancéropôle Grand Sud-Ouest
- > L'Allocation de recherche « **Jeunes Chercheurs Hospitaliers** »

La gouvernance du GIRCI SOOM

- > **1 Comité stratégique** à présidence tournante tous les 2 ans
 - 8 Directeurs Généraux
 - 6 Présidents de CME
 - 4 Doyens ou Présidents d'Université
 - 6 Vice-présidents « recherche » des directoires des CHU
- > **1 Conseil Scientifique** de 33 membres présidé par le coordonnateur médical du GIRCI
- > **1 Bureau opérationnel** composé pour chaque DRCI de :
 - 1 coordonnateur gestionnaire,
 - 1 coordonnateur médical,
 - 1 méthodologiste,
 - 1 pharmacologue,
 - 1 représentant des cliniciens,
 - 1 représentant de l'Université

2 référents interrégionaux

- > Conseiller juridique
- > Chargé de mission « Europe »

Budget annuel GIRCI : 1,3 M€
Budget annuel PHRCI : 2,3 M€

Crédits alloués par la Direction Générale de l'Offre de Soins,
Ministère des Affaires Sociales et de la Santé /
Données 2014

Animation et communication du GIRCI

Lieu d'échanges, d'ouverture et de mutualisation, véritable opportunité de décloisonnement entre établissements voisins pour une meilleure qualité de recherche clinique dans le Sud-Ouest Outre-Mer.

Le GIRCI SOOM ce sont :

- > Des échanges entre structures de soutien à la recherche : DRCI, centres de soutien méthodologique
- > Des créations de réseaux de professionnels : pharmacogénéticiens, méthodologistes, économistes de la santé, cadres supérieures de santé référentes recherche en soins...
- > Des échanges entre établissements : CHU-CHU, DOMs-métropole, CHU-CH, CHU-CRLCC
- > La coordination du groupe national des GIRCI (GT6 DGOS)

Des conseils scientifiques et jurys de sélection rassemblant des médecins de tous les établissements



Des réunions des instances



Des formations et des groupes de travail



Des outils de communication

Le bulletin d'information : Le GIRCI SOOM NEWS



Le site internet du GIRCI SOOM



En chiffres

- 35 visites par jour
- 100 pages vues par jour
- 13 téléchargements de documents par jour
- + de 150 utilisateurs enregistrés

Les réseaux sociaux

Le GIRCI SOOM est présent sur les réseaux sociaux et communique sur ses actualités et celles de la recherche clinique



En chiffres

+ de 70 abonnés twitter

“De la Démarche Qualité au Management de la qualité”

Groupe de travail “De la Démarche Qualité au Management de la qualité”

- > Co-coordination CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux
- > Plus de 30 membres issus des 8 établissements de l'inter-région et des CH participant régulièrement aux réunions du groupe
- > Mission de la circulaire du 29 juillet 2011 de la DGOS

Les missions du Groupe

- > Mettre en place et consolider une **démarche qualité commune**
- > **Renforcer** la démarche qualité
- > Renforcer la **collaboration qualité** entre les départements promotion des CHU et les services cliniques coté investigation

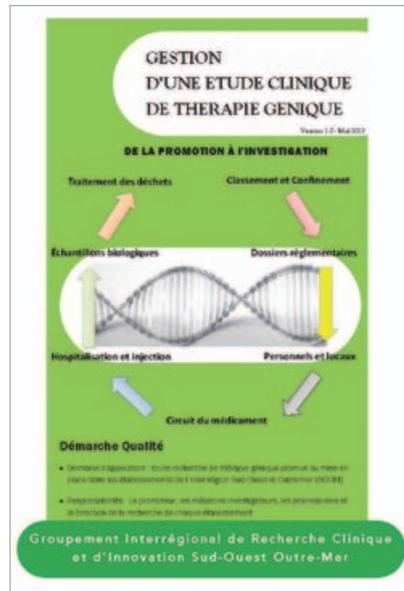
Les réalisations du Groupe 2006-2013

- > Un méta-système qualité commun aux 6 CHU de l'inter-région servant de base aux systèmes qualités des établissements
- > Des documents types, procédures, protocoles, notes d'information communs à partir des documents existants dans les établissements
- > Des livrets pratiques : livret de gestion des circuit patient et livret de gestion d'une étude en biothérapie
- > La réalisation d'audits croisés entre établissements
- > La mise en place de documents types pour la réalisation de monitoring délocalisé entre les établissements de l'inter-région
- > L'acquisition d'un logiciel commun de Pharmacovigilance
- > L'acquisition d'un logiciel commun d'e-CRF

Documents qualité

- Processus - Gestion réglementaire des protocoles de recherche clinique (PO-REG-001)
- Procédure - Appel à projets interrégional (PR-API-001)
- Procédure - Elaboration et gestion des documents du système qualité de la DRC SOOM (PR-QUA-001)
- Procédure - Désignation d'un référent au sein de la DRC SOOM (PR-GEN-001)
- Procédure - Gestion des formulaires de consentement (PR-REA-001)
- Procédure - Gestion d'une alerte dans le cadre d'une recherche clinique (PR-REA-002)
- Procédure - Réception des unités de traitement (PR-UT-001)
- Procédure - Suivi des stocks des unités de traitement (PR-UT-002)
- Procédure - Dispensation des unités de traitement (PR-UT-003)
- Procédure - Gestion des retours des unités de traitement (PR-UT-004)
- Procédure - Visite de clôture d'un centre investigateur (PR-FIN-001)
- Procédure - Archivage des documents d'une recherche clinique (PR-FIN-002)
- Instruction - Consignes pour l'appel à projets interrégionaux (IN-API-001)
- Instruction - Réalisation de l'étude de faisabilité d'un projet de recherche (IN-COCC-001)
- Instruction - Conduite à tenir en cas de défaut de remplissage du consentement (IN-REA-001)
- Enregistrement - Autorisation du directeur de l'établissement et du chef de service (EN-API-001)
- Enregistrement - Fiche d'évaluation de l'expert (EN-API-002)
- Enregistrement - Fiche d'évaluation de l'expert méthodologiste (EN-API-003)
- Enregistrement - Liste des dossiers déposés (EN-API-007)
- Enregistrement - Liste des documents qualité (EN-QUA-001)
- Enregistrement - Liste des destinataires des documents qualité (EN-QUA-002)
- Enregistrement - Liste des documents qualité archivés (EN-QUA-003)
- Enregistrement - Fiche d'évaluation (EN-GBH-001)
- Enregistrement - Outil d'aide à la conception d'un projet de recherche (EN-COCC-001)
- Enregistrement - Formulaire de faisabilité (EN-COCC-002)
- Enregistrement - Liste des éléments devant figurer dans un cahier d'observation (EN-REA-001)
- Enregistrement - Vérification et récupération des consentements sur site (EN-REA-002)
- Enregistrement - Émission d'une alerte de sécurité dans le cadre d'une recherche clinique (EN-REA-003)
- Enregistrement - Relevé de décision dans la gestion d'une alerte de sécurité (EN-REA-004)
- Enregistrement - Composition du dossier de demande d'avis au CPP (EN-REG-001)
- Enregistrement - Composition du dossier de demande d'autorisation à l'AFSSAPS (EN-REG-002)
- Enregistrement - Formulaire de comptabilité des unités de traitement (EN-UT-001)
- Enregistrement - Formulaire d'archivage d'une étude (EN-FIN-001)

Livrets pratiques



GESTION DU CIRCUIT DU PATIENT DANS LA RECHERCHE CLINIQUE



Documents type pour construire un projet

- Protocole Type Recherche Biomédicale
- Protocole type Recherche Biomédicale - langue anglaise
- Protocole type Soins Courants
- Protocole type Recherche Non Interventionnelle
- Note d'Information - Consentement - Recherche Biomédicale - adulte
- Note d'Information - Consentement - Recherche Biomédicale - adulte (langue anglaise)
- Note d'Information - Consentement - Recherche Biomédicale - mineur
- Note d'Information - Consentement - Recherche Biomédicale - représentant
- Note d'Information - Consentement - Recherche Biomédicale - urgence
- Note d'Information - Consentement - Soins Courants - adulte
- Note d'Information - Consentement - Soins Courants - mineur
- Note d'Information - Consentement - Soins Courants - représentant
- Note d'Information - Consentement - Soins Courants - urgence
- Cahier d'observation Type

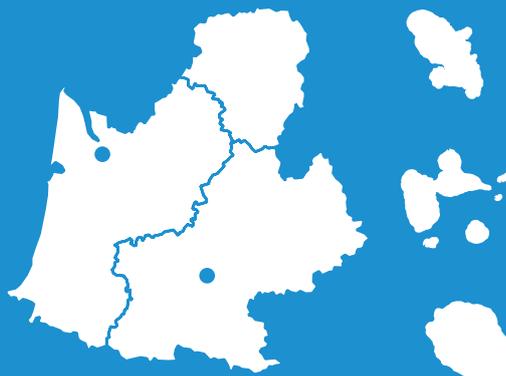
Coordination du groupe / Contacts

CHU de Toulouse
 Dr Marie-Elise LLAU
 Responsable Promotion CHU de Toulouse
 llau.me@chu-toulouse.fr

Céline LAPALU
 Qualitiennne
 lapalu.c@chu-toulouse.fr

CHU de Bordeaux
 Sylvie BLAZEJEWski
 Responsable Promotion CHU de Bordeaux
 sylvie.blazjewski@chu-bordeaux.fr

Leire OLAZABAL
 Qualitiennne
 leire.olazabal@chu-bordeaux.fr



Plus d'infos

www.girci-soom.fr
qualite@girci-soom.fr

@gircisoom



Formation au sein du GIRCI SOOM

Groupe de travail "Formation au sein du GIRCI SOOM"

- > Coordination CHU de Bordeaux
- > Plus de 30 membres issus des 8 établissements de l'inter-région et des CH participant régulièrement aux réunions du groupe
- > Mission de la circulaire du 29 juillet 2011 de la DGOS

Les missions du Groupe

- > **Développer des supports de formation et d'auto-formation** mis à disposition des personnels de recherche des établissements de l'inter-région
- > Mettre à disposition des acteurs de la recherche une **formation BPC** par e-learning (Formation Formédéa du GIRCI Grand Ouest)
- > Communiquer sur les **formations à la recherche clinique** proposées dans l'inter-région

Les réalisations du groupe 2006-2013

- > **7** diaporamas d'auto-formation ou d'information accessibles sur le site internet :
 - Le métier de l'ARC
 - La réglementation de la recherche clinique
 - La méthodologie
 - La logistique de la recherche clinique
 - La vigilance de la recherche clinique
 - Le rôle des pharmaciens dans la recherche clinique
 - Une présentation des EPST et leur lien avec la recherche clinique
- > La mise à disposition de 250 licences de formation aux BPC Formédéa
- > Des formations thématiques présentiels, notamment :
 - 4 éditions de la formation annuelle en pharmacogénétique
 - 2 éditions de la formation annuelle en méthodologie

e-learning
Le rôle du
Pharmacien
dans la
recherche
clinique



**Formations
thématiques**



**4^{ème} Workshop
de Pharmacogénétique (PGx)**
Du 14 au 17 octobre 2013

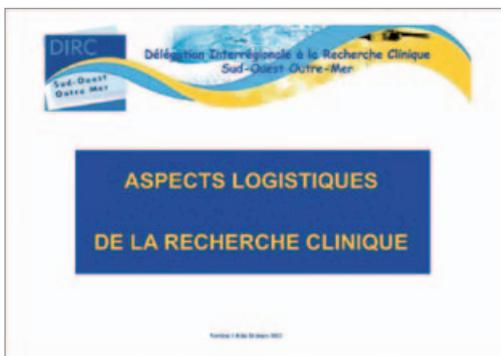
2 niveaux de formation:

Niveau 1:
Aspects théoriques et réglementaires
Applications cliniques

Niveau 2:
Aspects méthodologiques
et statistiques en pharmacogénétique

Comité de pilotage:
Stéphane BOUCHET, Cécile GED, CHU de Bordeaux
Alexis GUERIN-DUBOURG, CHU de La Réunion
Fabienne THOMAS, Institut Claudius Régnard, Toulouse
Nicolas RICARD, CHU de Limoges

Diaporamas d'auto-formation et d'information




**1^{er} séminaire en méthodologie
du GIRCI SOOM**
« Evaluation des stratégies diagnostiques :
exactitude diagnostique »

GIRCI SOOM
Université Bordeaux Segalen
ISPED
22 et 23 novembre 2012

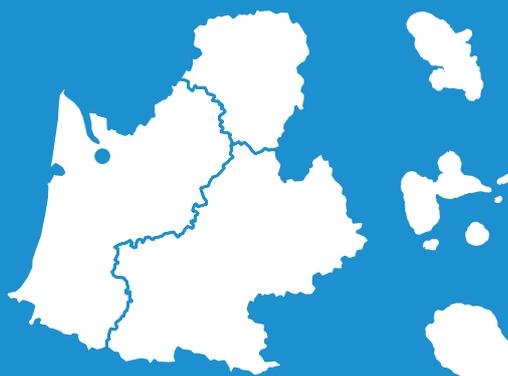
Achats de licences



↳ Coordination du groupe / Contacts

CHU de Bordeaux
Dr Anne GIMBERT
Pharmacien référente de la vigilance,
Promotion CHU de Bordeaux
anne.gimbert@chu-bordeaux.fr

Pierre POULIZAC
Chargé de Communication GIRCI SOOM
pierre.poulizac@chu-bordeaux.fr



↳ Plus d'infos

www.girci-soom.fr
formation@girci-soom.fr

 @gircisoom



Mission Etablissements sans DRCI

Groupe de travail "Mission Etablissements sans DRCI"

- > Coordination CHU de Limoges
- > Plus de 40 membres issus des 6 CHU et des CH de l'inter-région participant régulièrement aux réunions du groupe
- > Mission de la circulaire du 29 juillet 2011 de la DGOS

Les missions du Groupe

Le développement de la recherche clinique dans les CH de l'inter- région autour de 3 grands axes :

- > La recherche institutionnelle avec un focus sur la gériatrie
- > La recherche industrielle
- > La recherche infirmière et paramédicale

Les réalisations du groupe 2006-2013

- > Elaboration de supports pour l'organisation de réunions d'information à destination des CH, faisant suite au recensement de ces établissements :
32 établissements contactés > constitution d'un maillage dans chaque région
- > Développement de la recherche institutionnelle dans les CH par la diffusion des Appels d'offres, la sensibilisation des DRCI à l'association de centres dans les CH, l'accompagnement par les DRCI dans le montage de projets par les CH : 16 projets en association en 2013
- > Diffusion des faisabilités des études industrielles aux établissements sans DRCI et mise à disposition de TEC CeNGEPS de 2009 à 2012
Suivi de la proactivité des centres et de leur performance par le biais de l'extranet CeNGEPS
- > Diffusion des Appels d'offres dans le domaine de la recherche paramédicale, soutien et formation des infirmières et paramédicaux à la recherche clinique
Organisation d'un colloque annuel interrégional de recherche paramédicale (3 éditions à Limoges, Bordeaux, Toulouse)
- > Création d'une page dédiée aux CH sur le site internet du GIRCI SOOM rassemblant tous les services proposés

La recherche clinique de la théorie à la pratique

Proposition d'un forum complet dédié à la communication avec les CH non CHU - supprimer les cloisonnements

GIRCI+CH non CHU + 02/2012/L. Néel

Newsletter Appels à projets Recherche en soins

Les Appels à projets du mois de Janvier 2014

Nouveaux ! Retourer des à présent 12 titres thématiques développés par le groupe "Recherche en soins" du CHU de Bordeaux pour aider à définir les priorités parmis de projets à soumettre et à préparer leurs dossiers de candidatures pour répondre aux différents appels d'offres disponibles.

Adressés et thèmes

Thème : Prise en charge thérapeutique, psychologique et sociale des adolescents et jeunes adultes (12 à 25 ans) atteints de cancer
 Nom de l'Appel à projets : Appel à Projets Recherche 2014 Ados/Jeunes et Cancer
 Organisme : Fédération Française de Pédiatrie et Oncologie de France
 Date de clôture de dépôt des dossiers : 28 février 2014 pour la lettre d'intention
 Pour en savoir plus :

Thème : Prise en charge de la douleur
 Nom de l'Appel à projets : Appel à projets douleur
 Organisme : Fédération AFPEL
 Date de clôture de dépôt des dossiers : 1er mars 2014
 Attention : il y a un dossier par an. Les dossiers se déposent à l'été par an. Les Adhérents pour l'année en cours ont dû déposer un dossier, mais, juin et octobre de chaque année.
 Pour en savoir plus :

Adressés et thèmes

Thème : Actions en faveur des enfants et adolescents hospitalisés
 Nom de l'Appel à projets : Prix Fives Janvier 2014
 Organisme : Fédération Française de Pédiatrie et Oncologie de France
 Date de clôture de dépôt des dossiers : 7 avril 2014
 Pour en savoir plus :

Adressés et thèmes

Thème : Action de l'adulte malade - dermatologie
 Nom de l'Appel à projets : Prix de recherche en matière clinique de la SFSEF
 Organisme : SFSEF Société Française de médecine clinique et dermatologique
 Date de clôture de dépôt des dossiers : 31 juillet 2014

LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LES CENTRES HOSPITALIERS NON UNIVERSITAIRES AQUITAINE, LIMOUSIN, MIDI-PYRENEES

Realisements soutenus par le Fondeo d'Action CHU de CHU

3^{ème} colloque inter-Régional de recherche paramédicale Toulouse

Vendredi 29 Novembre 2013
 Hôtel Dieu St Jacques
 2, rue Viguerie
 31000 TOULOUSE

La recherche en soins, une nécessité pour des soins justes et conformes

Espace Centres Hospitaliers

Le Groupe Inter Régional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest (GIRCI+SOOM) a mis en place un espace dédié à la recherche clinique et d'innovation pour les centres hospitaliers non universitaires de la région Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées.

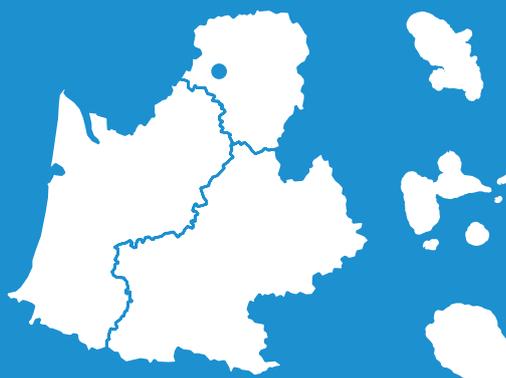
Le groupe de travail a été créé en 2011 et a pour objectif de faciliter la mise en place de projets de recherche clinique et d'innovation dans les centres hospitaliers non universitaires de la région Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées.

Le groupe de travail a été créé en 2011 et a pour objectif de faciliter la mise en place de projets de recherche clinique et d'innovation dans les centres hospitaliers non universitaires de la région Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées.

↳ **Coordination du groupe / Contacts**

CHU de Limoges
Dr Bruno FRANCOIS
 Médecin réanimateur
 bruno.francois@chu-limoges.fr

Isabelle HERAFA
 Attachée de Recherche Clinique
 isabelle.herafa@chu-limoges.fr



↳ **Plus d'infos**

www.girci-soom.fr
 etabsansdrcli@girci-soom.fr

@gircisoom



Accompagnement de l'innovation et de l'évaluation médico-économique

Groupe de travail "Accompagnement de l'innovation et de l'évaluation médico-économique"

- > Coordination CHU de Bordeaux
- > Plus de 40 membres issus des 8 établissements de l'inter-région participant régulièrement aux réunions du groupe
- > Mission de la circulaire du 29 juillet 2011 de la DGOS

Les missions du Groupe

- > **Accompagner l'évaluation médico-économique** dans les différents établissements de l'inter-région en mutualisant les moyens disponibles et en stimulant l'ajout de la dimension médico-économique dans les projets de recherche.
- > **Accompagner le développement des innovations**

Les réalisations du groupe 2012-2013

- > Création d'un catalogue d'Appels à Projets à dimension locale, régionale et interrégionale pour aider les investigateurs à trouver des sources de financement
- > Création d'un annuaire des compétences en évaluation médico-économique dans l'inter-région
- > Création d'un diaporama sur l'intérêt de l'évaluation médico-économique dans la recherche clinique
- > Création d'un diaporama explicatif du Programme de Recherche Médico-Economique (PRME) de la DGOS
- > Organisation d'un séminaire sur les modèles de décisions dans l'évaluation médico-économique

Diaporamas d'information

Outils en ligne



Séminaires



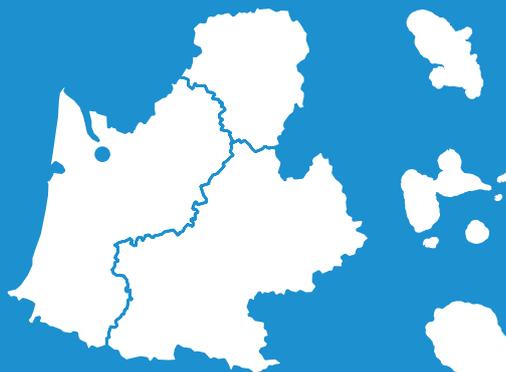
Coordination du groupe / Contacts

Plus d'infos

CHU de Bordeaux
Dr Antoine BENARD
Méthodologiste
antoine.benard@isped.u-bordeaux2.fr

Nathalie HAYES
Responsable Département Innovation
nathalie.hayes@chu-bordeaux.fr

Olivier BRANCHARD
Attaché de recherche clinique
olivier.branchard@chu-bordeaux.fr



www.girci-soom.fr
innovation@girci-soom.fr

@gircisoom



Structuration des CRB et valorisation des collections

Groupe de travail "Structuration des CRB et valorisation des collections"

- > Coordination CHU de Limoges avec pilotage de l'axe juridique par CHU de Toulouse
- > Plus de 40 membres issus des 8 établissements de l'inter-région participant régulièrement aux réunions du groupe
- > Mission spécifique du GIRCI SOOM

Les missions du Groupe

- > Accompagner les différents Centres de Ressources Biologiques de l'inter-région vers la **certification NF S 96-900**
- > Apporter une aide sur la valorisation et les aspects réglementaires et législatifs qui encadrent les collections d'échantillons

Les réalisations du groupe 2012-2013

- > La mise en place d'un accompagnement des CRB par un prestataire externe afin d'atteindre la certification pour l'ensemble des CRB de l'inter-région
- > La création et mutualisation de près de 20 documents et procédures pour le management de la qualité des CRB
- > La création d'une veille juridique interrégionale
- > L'organisation de formations sur les évolutions des textes législatifs et réglementaires
- > Des conseils juridiques
- > Des propositions de modèles de contrats pour la valorisation des échantillons biologiques

Axe 1 : mise à disposition de procédures qualité

| Sujet | |
|-------|---|
| | Procédure §9.4 : "Maîtrise de l'expédition et du transport des ressources biologiques" by bosverte » ven, 22/11/2013 - 14:42 |
| | Enregistrement de synthèse - Fiche de poste responsable qualité by bosverte » lun, 26/08/2013 - 15:50 |
| | Procédures obligatoires §5.1.c) "Conditions d'acceptation et de conservation des collections ou des ressources" by bosverte » ven, 14/06/2013 - 09:18 |
| | Procédure obligatoire §5.1.c) "Conditions de mise à disposition des collections ou des ressources biologiques" by bosverte » ven, 14/06/2013 - 14:20 |
| | Procédure obligatoire §4.2.4 "Maîtrise des enregistrements" by bosverte » jeu, 13/06/2013 - 09:40 |
| | Document pilier - Cartographie des processus d'un CRB by bosverte » lun, 26/08/2013 - 14:59 |
| | Document pilier - Organigramme du CRB by bosverte » lun, 26/08/2013 - 15:55 |
| | Enregistrement de synthèse - Liste des documents applicables by bosverte » lun, 26/08/2013 - 15:27 |
| | Enregistrement de synthèse - Fiche d'identité collection by bosverte » lun, 26/08/2013 - 15:31 |
| | Enregistrements de synthèse - Cartographies des flux by bosverte » lun, 26/08/2013 - 15:40 |
| | Enregistrement de synthèse - Tableau des exigences du CRB par collection et par nature de ressources biologiques by bosverte » lun, 26/08/2013 - 15:47 |
| | Procédure obligatoire §6.1.3 "Audits internes" by bosverte » jeu, 13/06/2013 - 09:48 |
| | Procédure obligatoire §6.2 "Maîtrise des non-conformités" by bosverte » ven, 14/06/2013 - 14:32 |

Axe 2 : veille juridique

Hôpitaux de Toulouse

VEILLE JURIDIQUE DECEMBRE 2013

*DIRECTION DE LA RECHERCHE MEDICALE ET DE L'INNOVATION
CELLULE JURIDIQUE ET VALORISATION*

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| SANTE - BUDGET - BIOETHIQUE - GOUVERNANCE..... | 2 |
| LEGISLATION..... | 2 |
| BIOETHIQUE..... | 3 |
| RECHERCHE - INNOVATION - VALORISATION..... | 3 |
| RECHERCHE..... | 3 |
| INNOVATION..... | 8 |
| SATT..... | 13 |
| SANTE..... | 17 |
| PROPRIETE INTELLECTUELLE..... | 18 |
| EUROPE..... | 19 |
| NOMINATION..... | 22 |

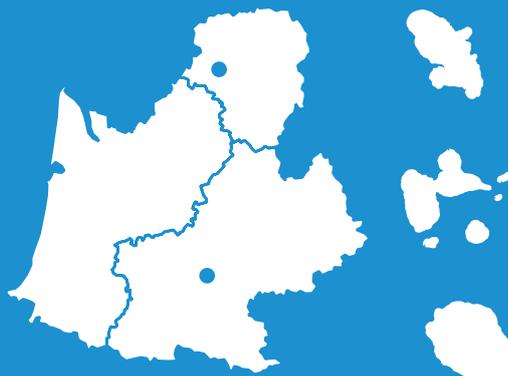
Veille juridique Décembre - B. Cottin - S. Dupont - F. Demont - D. Legros - M.A. Sarin

↳ Coordination du groupe / Contacts

CHU de Limoges
Dr Françoise ESCLAIRE
Responsable CRB
francoise.esclaire@chu-limoges.fr

Edouard BOSVERT
Ingénieur
edouard.bosvert@chu-limoges.fr

CHU de Toulouse
Benjamin COTTIN
Juriste
cottin.b@chu-toulouse.fr



↳ Plus d'infos

www.girci-soom.fr
structurationCRB@girci-soom.fr

@gircisoom



Référent Interrégional

Mission Europe du GIRCI SOOM

Référent Interrégional "Mission Europe du GIRCI SOOM"

- > Référent Interrégional basé au CHU de Toulouse
- > Mission de la circulaire du 29 juillet 2011 de la DGOS

Les missions du Référent

- > **Répondre aux sollicitations** des DRCI dans le domaine des projets européens,
- > **Animer le réseau** de ses correspondants " relais opérationnels " des DRCI dans le champ des projets européens en créant une dynamique autour de lui et en lien avec F-CRIN

Les réalisations du référent 2006-2013

- > Formation des relais opérationnels sur l'accompagnement des projets européens en termes de montage et de suivi, permettant l'amélioration du niveau d'expertise des CHU
- > Diffusion d'une veille sur les appels à Projets européens et sur les formations proposées par FCRIN
- > Accompagnement au montage et au suivi de projets européens
- > Sensibilisation des acteurs à la mise en place d'Horizon 2020, le futur programme communautaire pour le financement de la recherche
- > Coordination du groupe de travail Europe national (CNCR) jusqu'à fin 2013

Référent Interrégional "Conseiller juridique du GIRCI SOOM"

- > Référent interrégional basé au CHU de Toulouse
- > Mission spécifique du GIRCI SOOM

Les missions du Référent

- > Destiné en priorité aux établissements non pourvus d'un **juriste dédié à la recherche**
- > **Consultation** dans le domaine de la propriété intellectuelle et de contrats
- > **Avis** pour la gestion de pré-contentieux et contentieux le cas échéant

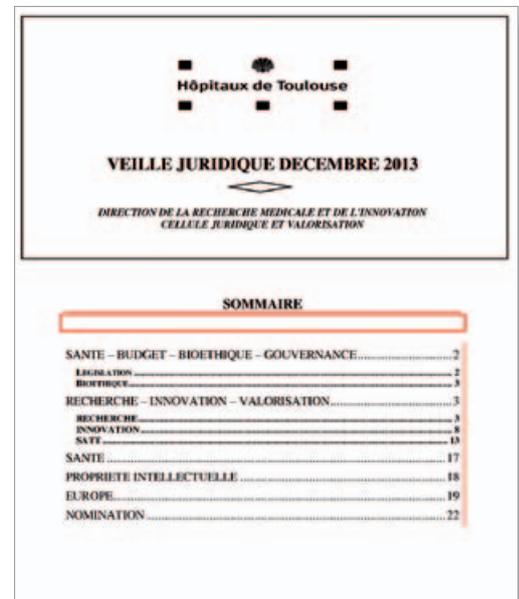
Les réalisations du référent 2006-2013

- > Plus de 40 conseils ou consultations par an pour les établissements non pourvus de juriste dédié : rédaction ou relecture de contrats, aide à la négociation, conseils en matière de valorisation (conseils en propriété intellectuelle, brevets, savoir-faire, création d'entreprise)
- > Audit sur la structuration de la valorisation à l'île de La Réunion
- > Rédaction d'un guide : " Comment valoriser vos travaux et savoir-faire " à destination des porteurs de projets
- > Rédaction d'une veille juridique mensuelle

Guide pour expliquer la valorisation aux porteurs de projets



Veille juridique

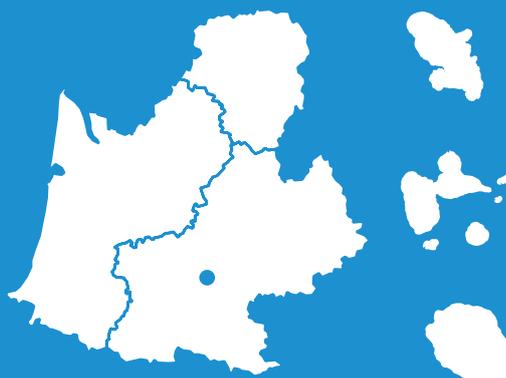


Diaporamas d'information



Contact

CHU de Toulouse
Sophie DEPOUTRE
Juriste
depoutre.s@chu-toulouse.fr



Plus d'infos

www.girci-soom.fr
conseiller.juridique@girci-soom.fr

@gircisoom

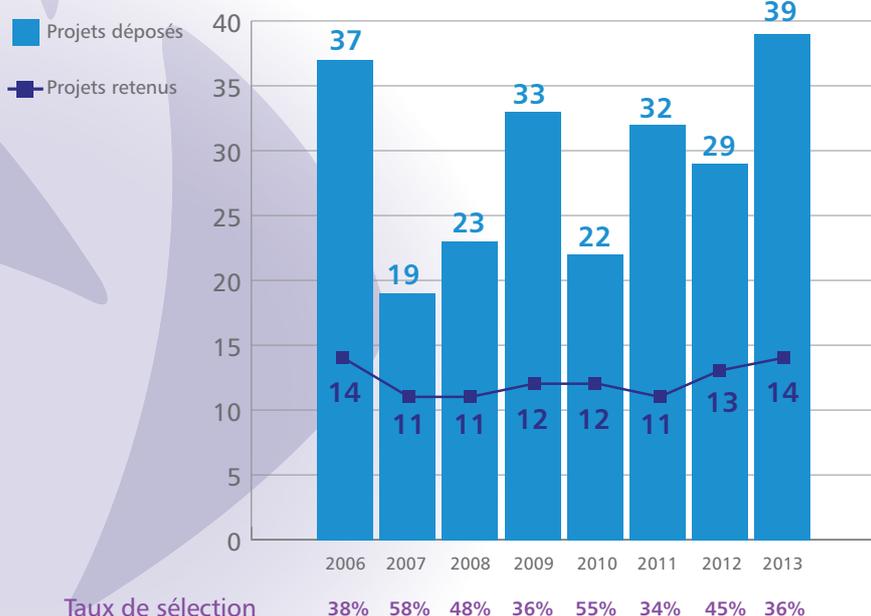


Appels à projets du GIRCI SOOM

Le PHRC Interrégional

Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional (PHRCI)

- > Géré depuis 2006 par le GIRCI SOOM
- > Enveloppe annuelle de 2 millions d'Euros depuis 2012
- > Budget maximum par projet : 200 000 €
- > 98 projets financés de 2006 à 2013 pour un montant total de 12 703 000 €



| Année | Nombre de projets financés |
|--------------|----------------------------|
| 2006 | 14 |
| 2007 | 11 |
| 2008 | 11 |
| 2009 | 12 |
| 2010 | 12 |
| 2011 | 11 |
| 2012 | 13 |
| 2013 | 14 |
| TOTAL | 98 |

2 nouveaux appels à projets en 2014



Un appel à projets interrégional Cancer en commun avec le Cancéropôle Grand Sud Ouest (API-K)

- > Lancement en 2014
- > Appel à projets annuel
- > Enveloppe de 120 000 €
- > Budget maximum par projet 40 000 €



2 appels à projets créés en 2012

L'Appel à Projets DOMiens (APIDOM)

| Année | Nombre de projets financés |
|-------|----------------------------|
| 2012 | 6 |
| 2013 | 6 |
| TOTAL | 12 |

- > Créé en 2012
- > Appel à projets biennal (en alternance avec l'APITHEM)
- > 2 éditions 2012 et 2013, prochaine édition en 2015
- > 4 thématiques spécifiques des DOMs
- > Enveloppe de 300 000 €
- > Budget maximum par projet : 50 000 ou 80 000 € (2 CHU)
- > 12 projets financés en 2 ans pour 600 000 €

L'Allocation Jeunes Chercheurs Hospitaliers

| Année | Nombre de projets financés |
|-------|----------------------------|
| 2012 | 0 |
| 2013 | 3 |
| TOTAL | 3 |

- > Créée en 2012
- > Allocation annuelle
- > Enveloppe de 120 000 €
- > Budget maximum par allocation : 70 000 €
- > 3 lauréats sélectionnés en 2 ans, effectuant une mobilité d'un an dans un établissement du GIRCI en recherche clinique à plein temps

Un appel à projets thématique (APITHEM)



- > Lancement en 2014
- > Appel à projets biennal (en alternance avec l'APIDOM)
- > 2 thématiques : Évaluation médico-économique et Bases de données
- > Enveloppe de 300 000 €
- > Budget maximum par projet 120 000 €

➤ Plus d'infos

www.girci-soom.fr
appelsaprojets@girci-soom.fr



@gircisoom



Une spécificité du GIRCI SOOM

Les établissements DOMiens

3 établissements d'Outre-Mer :



CHU de Martinique



CHU de Pointe-à-Pitre
Abymes



CHU de La Réunion

Une recherche spécifique et différente de la métropole

- > Par les thématiques de recherche, adaptées aux pathologies spécifiques par leur prévalence ou leur typicité : diabète, hypertension artérielle, nutrition, VIH, maladies neurologiques, cancers liés à l'environnement, drépanocytose, dengue, chikungunya, leptospirose,...
- > Par le type de méthodologie utilisée, donnant une part très importante aux études épidémiologiques
- > Par l'isolement géographique des Départements d'Outre-Mer, rendant les collaborations extérieures plus difficiles
- > Par le contexte démographique et sociologique particulier du fait des populations concernées

Ce contexte particulier et riche rajoute une tonalité singulière au GIRCI SOOM

Une structuration aboutie

- > Mise en place de structures professionnelles de soutien à la recherche : accompagnement dans le montage et le suivi des projets institutionnels
- > Démarches spécifiques entreprises afin d'attirer les promoteurs industriels, via notamment une démarche originale de prospection directe, et la proposition d'un service de monitoring délocalisé
- > Dynamisme et qualité des équipes en place, investigateurs et structures d'accompagnement motivés, pour une recherche clinique de qualité

Des réussites aux appels à projets de la DGOS

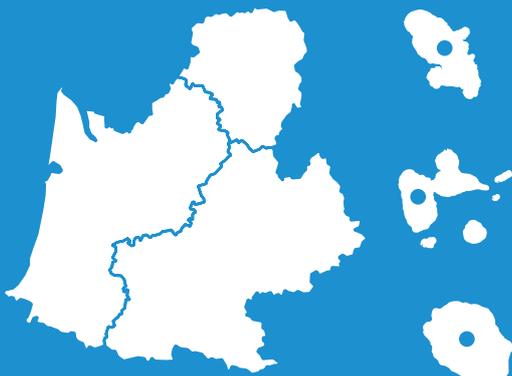
- > 4 projets financés par le Programme Hospitalier de Recherche Clinique National entre 2007 à 2012
- > 21 projets financés par le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional entre 2006 à 2013

Un appel à projets dédié

L'APIDOM crée en 2012 par le GIRCI SOOM

- > 4 thématiques spécifiques des DOMs
- > 2 éditions
- > 32 projets déposés
- > 12 projets financés pour 600 000 €

↘ Contacts Outre-Mer



CHU de Martinique
Dr Marie PFLIEGER
marie.pflieger@chu-fortdefrance.fr

CHU de Pointe-à-Pitre
Christine ABOSO
christine.rambhojan@chu-guadeloupe.fr

CHU de La Réunion
Vanessa BASQUE
vanessa.basque@chu-reunion.fr

↘ Plus d'infos

www.girci-soom.fr
contact@girci-soom.fr



@gircisoom



↳ Coordination centrale

Etablissement gestionnaire des fonds :
CHU de Bordeaux

Coordinateur gestionnaire - Coordonnateur médical
Joaquin MARTINEZ - Pr Emmanuel CUNY

Médecin délégué
Dr Christine LASSALLE

Chargé de Communication
Pierre POULIZAC

Assistante
Sylvia CHEVEROU

CHU de Pointe-à-Pitre
CHU de Martinique

CHU de Bordeaux
Institut Bergonié

CHU de Limoges

CHU de Toulouse
Institut Claudius Regaud

CHU de La Réunion

↳ Relais opérationnels



CHU de Bordeaux
Aurélie POUZET
aurelie.pouzet@chu-bordeaux.fr



Institut Bergonié
Dr Stéphanie HOPPE
s.hoppe@bordeaux.unicancer.fr



CHU de Limoges
Lynda PERVIEUX
linda.pervieux@chu-limoges.fr



CHU de Toulouse
Muriel TAUZIN
tauzin.m@chu-toulouse.fr



Institut Claudius Regaud
Florent OLLIVIER
ollivier.florent@claudiusregaud.fr



CHU de Martinique
Dr Marie PFLIEGER
marie.pflieger@chu-fortdefrance.fr



CHU de Pointe-à-Pitre
Christine ABOSO
christine.rambhojan@chu-guadeloupe.fr



CHU de La Réunion
Vanessa BASQUE
vanessa.basque@chu-reunion.fr



NEWS Hors série • Mars 2014

Directeur de la publication :
Joaquin Martinez

Rédacteur en chef :
Dr Christine Lassalle

Comité de rédaction :
Pr Emmanuel Cuny, Pr Nicholas Moore, Pierre Poulizac

Photos : Pierre Poulizac

Conception : O tempora

Impression : BLF impression



↳ Plus d'infos

www.girci-soom.fr
contact@girci-soom.fr

@gircisoom

