

Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation

Sud-Ouest Outre-Mer

Pour sa 1ère édition, cette newsletter se propose de revenir sur l'interview du coordonnateur médical du GIRCI SOOM depuis le 1er janvier 2013, le Professeur Emmanuel CUNY, neurochirurgien au CHU de Bordeaux. C'est l'occasion pour lui de présenter les grandes orientations du GIRCI ainsi que les perspectives d'avenir pour 2014.

Quelles sont les missions du GIRCI SOOM?

Une première partie des missions du GIRCI est commune à toutes les inter-régions. Certaines de ces missions intéressent plus particulièrement les médecins investigateurs comme la gestion du Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional, l'évaluation des projets financés, la formation et l'information des personnels de recherche et les réponses aux appels d'offres européens pour lesquels les hôpitaux français sont plutôt en retard.

Dans ces missions communes il y a également des missions plus orientées vers le promoteur avec l'appui à la réalisation des missions du promoteur, assurance qualité, monitoring, vigilance, le soutien aux Centres Hospitaliers sans DRCI (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation) et la fédération des unités d'évaluation médico-économiques de l'inter-région.

Enfin, il y a une mission autour du rapprochement entre les GIRCI et les cancéropoles.

Le GIRCI lors de sa création s'est attribué des missions spécifiques [...] la création de l'APIDOM, [...] l'allocation jeunes chercheurs, [...] l'accompagnement à la structuration des CRB

Ensuite le GIRCI SOOM lors de sa création s'est attribué des missions spécifiques. La première est la création de l'APIDOM, un appel à projet dédié aux CHU de l'Outre-Mer. Cet appel à projets va évoluer dans les mois à venir, mais nous en reparlerons dans les points de développement.

L'allocation jeunes chercheurs est également une spécificité de l'interrégion : c'est une allocation destinée à aider la mobilité des jeunes dans l'inter-région. Cette année 3 jeunes chercheurs vont bénéficier de cette allocation pour une durée d'un an.

L'accompagnement et la structuration des Centres de Ressources Biologiques est un axe très fort de notre GIRCI, et fonctionne d'ailleurs très bien dans la perspective d'accompagner

bien dans la perspective d'accompagner les établissements à la certification.

Nous avons également mis en place un conseil juridique pour les établissements de l'inter-région non pourvus de cellule juridique recherche. Les contrats de re-

cherches sont de plus en plus complexes à monter et les besoins en conseils juridiques sont importants dans l'inter-région.

Quels sont les moyens du GIRCI SOOM?

1,3 millions d'euros par an alloués par la DGOS pour faire fonctionner le GIRCI, auxquels se rajoutent 2 millions d'euros pour le PHRC Interréginal annuel.

Comment est organisée la gouvernance du GIRCI SOOM?

Il y a d'abord les instances et la première d'entre-elles est le Comité stratégique qui regroupe les Directeurs Généraux des hôpitaux, les présidents de CME, les présidents d'université et les vices présidents recherche. Il entérine les grandes décisions du Bureau et donne les grandes orientations du GIRCI. A côté de ce comité existe le **Bureau** qui est l'organe exécutif du GIRCI qui organise, structure et propose les

Retrouvez l'intégralité de l'interview en vidéo sur le site du GIRCI SOOM !

www.girci-soom.fr

Page 1 @gircisoom

évolutions, et le **Conseil Scientifique** chargé d'évaluer les projets scientifiques du GIRCI, allocations jeunes chercheurs, APIDOM et le PHRC interrégional.

Ensuite la **coordination centrale** localisée au CHU de Bordeaux s'occupe de l'organisation générale du GIRCI aidée par les **relais opérationnels dans chaque établissement** qui sont des personnes financées par le GIRCI dans les établissements de l'inter-région.

Que fait le GIRCI SOOM pour les investigateurs?

Le GIRCI a la volonté d'être une vraie aide et un vrai plus pour les médecins investigateurs qui souhaitent se former ou participer à des études, notamment interrégionales. Pour cela il propose des appels à projets originaux comme l'APIDOM pour les médecins Domiens, et on espère dans les années qui viennent, en alternance, un autre appel à projet qui sera plus général pour l'ensemble des établissements du GIRCI.

Le GIRCI propose une aide pour les investigateurs ou en tous cas pour les jeunes investigateurs qui souhaitent s'investir dans l'inter-région, valider une mobilité au moyen de l'allocation jeune chercheur.

Le GIRCI propose aussi des documents types pour la recherche et des livrets pratiques, circuit patient, études en biothérapies...

Quels sont les points de développement du GIRCI SOOM?

En 2014 le GIRCI souhaite développer un certain nombre de nouveaux projets.

Le premier d'entre-eux, la création d'un nouvel appel d'offre avec pour l'instant une structuration en cours et quelques propositions comme un appel d'offre en cancérologie, en soins de supports, un appel d'offre médico-économique ou en recherche translationnelle. Il n'y a pas de décision aujourd'hui arrêtée et cet appel d'offre reste pour l'instant totalement ouvert.

Nous souhaitons développer les liens avec le cancéropôle Grand Sud Ouest. Nous avons accueilli au sein du GIRCI les 2 instituts de traitement du cancer que sont Bergonié et Claudius Régaud ces dernières années,

> et c'est donc naturellement que l'on doit se rapprocher du cancéropôle GSO même si le périmètre interrégional n'est pas tout à fait le même puisque ce cancéropôle regroupe aussi les régions de Montpellier et

99

Il y a une vraie volonté de la part du GIRCI

d'être un plus pour les investigateurs

qui souhaitent s'investir dans la recherche

Nîmes.

Et puis, le 3^{ème} élément que souhaite investiguer le GIRCI concerne la loi Bertrand promulguée il y a quelques mois qui change considérablement les rapports entre les investigateurs, les promoteurs et les financeurs de la recherche. Cela a des conséquences sur les financements de la recherche, sur le financement des investigateurs et donc nous avons demandé à la juriste du GIRCI de faire des propositions et des présentations des conséquences précises de cette loi Bertrand.

Professeur Emmanuel CUNY

	L'interview du Pr Emmanuel Cunypage1		
0	L'actualité des groupes de travail	page2	
Au sommaire de ce numéro	Il faut sauver le soldat CeNGEPS	page2	
	L'actualité des appels d'offres	page3	
	Focus sur la valorisation	page3	
	La minute méthodologique	page4	
	L'actualité des instances	page4	
	L'agenda du GIRCI	page4	

Innovation et évaluation médico-économique : lancement du BAAP!

Le groupe Innovation et Evaluation Médico-Economique, piloté par



le Pr Geneviève Chêne et Nathalie Hayes du CHU de Bordeaux, a parmi ses objectifs l'accompagnement de l'innovation par la veille et la mise à disposition des Appels à Projets concernant cette thématique. A cette fin, le BAAP (Bottin des Appels A

Projets), référençant l'ensemble des AAP locaux et régionaux, a été créé. et est disponible sur le site internet du GIRCI.

Par ailleurs, afin de favoriser le développement de projets de recherche avec une dimension médico-économique, le groupe a élaboré un support de communication à l'attention des investigateurs sur les grands principes de l'évaluation médicoéconomique. également disponible sur le site internet du GIRCI. (www.girci-soom.fr/pageInnovationetEME)

Formation au sein du GIRCI SOOM: du nouveau dans l'auto-formation

Un nouveau diaporama d'auto-formation a été mis en ligne avant l'été par le groupe formation. Il s'agit d'un diaporama sur le rôle du Pharmacien dans la recherche clinique. Cette mise en ligne a également été l'occasion d'inaugurer un nouveau format pour ces supports: le e-learning. L'ensemble de la formation est disponible en ligne avec un quizz permettant d'évaluer son niveau de connais-(www.girci-soom.fr/content/e-learning-le-rôle-dupharmacien-dans-la-recherche-clinique) . Les 4 diaporamas créés précédemment par le groupe seront développés sous ce format dans les mois à venir.

La formation dans le GIRCI SOOM, c'est aussi des formations présentielles : méthodologie, pharmacogénétique (Cf. encadré cidessous), projets européens, ainsi que la formation par e-learning Formédéa, proposé par le GIRCI Grand-Ouest qui a déjà été suivie par plus de 200 apprenants de notre inter-région.

Accompagnement des projets européens : focus sur Horizon 2020!

Une formation pratique à la mise en place et à la bonne gestion des projets de recherche clinique à l'international, FP7 et hors FP7 a été organisée en juin dernier à Toulouse par Corinne Joffre, référente Europe du GIRCI. Cette formation a réuni 11 personnes en charge de projets européens dans l'inter-région.

Actuellement tous les correspondants Europe de l'inter-région se préparent à l'appel à projets Horizon 2020, dont les premières lignes paraitront officiellement le 11 décembre 2013 et seront publiées sur le site internet du GIRCI SOOM.

4ème Workshop de Pharmacogénétique

La 4ème édition du Workshop de Pharmacogénétique a eu lieu au CHU de Limoges du 14 au 17 octobre. Cette formation organisée par le Docteur Nicolas Picard du CHU de Limoges avec le soutien du GIRCI SOOM a réuni 25 participants dont 19 hors GIRCI! Le comité du pilotage du WS avait concocté un programme sur 4 jours avec 2 niveaux de formation, des cours théoriques suivis d'ateliers pratiques.

Rendez-vous l'année prochaine pour la 5ème édition!

Le comité de pilotage se compose de Stéphane BOUCHET et Cécile GED (CHU de Bordeaux,) Alexis GUERIN-DUBOURG (CHU de La Réunion), Fabienne THOMAS (Institut Claudius Régaud, Toulouse) et Nicolas PICARD (CHU de Limoges)

Référent juridique : un guide pour expliquer la valorisation aux porteurs de projets



La juriste référente du GIRCI SOOM, Sophie Depoutre, basée au CHU de Toulouse a rédigé un guide intitulé: « Comment valoriser vos travaux et votre savoir-faire » destiné aux médecins investigateurs. Ce guide présente quelles sont les possibilités pour valoriser une innovation développée par un porteur de

projet hospitalier et quels sont les droits et les obligations qui en découlent.

Vous pouvez vous procurez ce guide auprès de votre DRCI.

Etablissements sans DRCI : des journées d'information pour les CH d'Aquitaine et de Midi-Pyrénées

Au mois de juin dernier, les CHU de Bordeaux et de Toulouse ont organisé à quelques jours d'intervalle une journée de rencontre avec les CH de leur région sur la thématique de la recherche clinique. A cette occasion de nombreux établissements ont répondu présent. Ces journées ont permis de présenter les principales orientations de la recherche clinique pour les Centres Hospitaliers Généraux (CHG). Cinq journées de formation à la recherche clinique ont également été dispensées par le CHU de Limoges aux CHG et 26 personnes des CHG sont inscrites à la formation e-learning.

Structuration des CRB: la prestation d'accompagnement est lancée

L'objectif principal du groupe de travail piloté par le Dr Françoise Esclaire du CHU de Limoges est la structuration des différents CRB de l'inter-région en vue de leur certification courant 2014. Le GIRCI SOOM a lancé un appel d'offres pour une prestation d'accompagnement de ces CRB. C'est la société de conseil 3CR de Jeanne-Hélène Di Donato qui a été retenue. Sa prestation prévoit des déplacements sur les 8 sites de l'inter-région afin de travailler directement avec les équipes impliquées.

Assurance Qualité: publication d'un livret sur les études en thérapie génique

Après le premier livret sur le circuit patient, le Groupe Qualité a publié un deuxième livret concernant cette fois les études de thérapie génique. Ce livret a été élaboré en collaboration avec Fabian Gross, ingénieur biothérapie à la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Toulouse. Il est disponible en téléchargement sur le site internet du GIRCI et en version papier auprès de la DRCI de votre établissement. (www.girci-soom.fr/content/gestion-dune-étude-clinique-dethérapie-génique)

Le groupe conduit également des audits croisés au sein de l'interrégion et a mis en place des procédures pour la demande de prestation de monitoring entre les établissements de l'inter-région.

faut sauver le soldat CeNGEPS!



onpes de

es

'actualité

de Produits de Santé) arrive à échéance de son

fin mars 2015 et ne sera TEC CeNGEPS. www.cengeps.fr a priori pas renouvelé sous cette forme. Il donc temps de faire le

bilan de ce dispositif et de faire valoir ce qu'il a changé dans le paysage de la recherche clinique industrielle, afin de défendre la poursuite d'un dispositif apparenté au-delà de 2015.

Les bons résultats nationaux sont légion : augmentation de 68% du taux d'inclusion en 2011 lorsqu'un TEC CeNGEPS inter-

Le CeNGEPS (Centre Na- vient (+ 25% sur tous les essais entre 2009 tional de Gestion des Essais et 2011) / diminution de 29 jours du délai de contractualisation entre 2006 et 2012 (source: Leem) / diminution de 51 % des deuxième mandat de 4 ans centre à 0 patients en cas de soutien par un

> Les nouveaux critères de performance, au nombre de 3, sont encore plus exigeants et il convient de poursuivre, voire intensifier nos efforts afin d'être en mesure d'affirmer le souhait du GIRCI SOOM de pérenniser ces actions.

Eric DONOIS,

Point de Contact Interrégional CeNGEPS

Allocation Jeunes Chercheurs: la 2ème édition fait carton plein!

Le jury de sélection de la 2^{ème} édition de l'Allocation Interrégionale de Recherche Jeunes Chercheurs Hospitaliers s'est réuni le 19 juin dernier au CHU de Toulouse. Les 8 membres du jury ont auditionné les 6 candidats qui avaient déposé un dossier.

3 candidatures ont été sélectionnées pour des mobilités débutant en novembre 2013 :



Valorisation

Comment mentionner le financement du GIRCI SOOM?

Toutes les publications issues de projets financés par un appel à projets interrégional (PHRCI, APIDOM) doivent mentionner le financeur.

Pour l'APIDOM la mention à utiliser est la suivante: « This study was supported by a grant from the Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer (APIDOM XXXX, année du programme) »

Pour le PHRC Interrégional la mention à utiliser est la This suivante: study supported by a grant from the French Ministry of Health with participation of Groupement Interrégional de Recherche Clinique d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer (PHRCI XXXX, année du programme) »



Claire Cornolle : Interne en dernière année avec une soutenance de thèse prévue en octobre 2013, Claire Cornolle est actuellement dans le service de Cardiologie, unité d'explorations fonctionnelles cardio-vasculaires du CHU de Martinique. Elle sera accueillie par le service des Echographies et le CIC à thématique cardio-vasculaire du



Thomas Grellety: Interne en dernière année avec une soutenance de thèse prévue en septembre 2013, Thomas Grellety est actuellement dans le service d'Oncologie médicale du CHU de Bordeaux. Il sera accueilli dans le service d'Oncologie médicale de l'Institut Bergonié à Bordeaux.



Hélène Cassoudesalle : Interne en cours de cursus avec une soutenance de thèse prévue en décembre 2013, Hélène Cassoudesalle est actuellement dans le service de Neurologie du CHU de Bordeaux. Elle sera accueillie dans le service de Médecine physique et réadaptation du CHU de Toulouse.

APIDOM 2013 : un conseil scientifique riche en échanges

Pour rappel l'APIDOM 2013 portait sur 4 thématiques spécifiques:

- diabète métabolisme nutrition maladies cardiovasculaires (inclue l'insuffisance rénale),
- périnatalité,
- maladies infectieuses et / ou émergentes,

CHU de Bordeaux.

• maladies neurologiques, neuro dégénératives et neuro inflammatoires.



Le Conseil Scientifique du 19 juin 2013

Le conseil scientifique de l'APIDOM 2013 s'est tenu au CHU de Toulouse le 19 juin en parallèle du jury de sélection de l'allocation jeunes chercheurs. Cette année, 17 projets avaient été déposés à cet appel d'offre dédié aux investigateurs des CHU Domiens. A l'issue du conseil scientifique 6 projets ont été sélectionnés pour un financement total de 300 000 €.

Porteur du projet	Etablissement	Budget	Thématique du projet
Dr Anaïs BERTHELOT-RICOU	CHU de La Réunion	44 429 €	Périnatalité
Dr Patrick HOCHEDEZ	CHU de Martinique	47 566€	Maladies infectieuses et / ou émergentes
Dr Laetitia HUIART	CHU de La Réunion	70 710 €	Diabète métabolisme nutrition maladies cardiovasculaires (inclue l'insuffisance rénale)
Dr Philippe KADHEL	CHU de Pointe-à-Pitre	46 531€	Périnatalité
Dr Mehdi MEJDOUBI	CHU de Martinique	47 009 €	Maladies neurologiques, neuro dégénératives et neuro-inflammatoires.
Dr Jean-Luc VOLUMENIE	CHU de Martinique	47 214 €	Périnatalité

PHRC interrégional 2013 :

L'édition 2013 du PHRC Interrégional est en cours. Fin juin, 49 lettres d'intention avaient été déposées par les établissements de l'inter-région.

Au final 39 projets complets ont été déposés fin septembre. Les projets sont actuellement en cours d'expertises par des experts issus des GIRCI Est et Nord-Ouest avec lesquels nous avons un partenariat depuis plusieurs années.

Le Conseil scientifique du GIRCI SOOM se réunira le 2 décembre pour sélectionner les projets financés sur l'enveloppe de 2 millions d'euros alloués par la DGOS pour le PHRC-I.

Un nouvel appel à projets en 2014?

Souhaitée par le Comité Stratégique réuni à Bordeaux le 25 juin dernier, une réflexion est en cours sur le lancement d'un nouvel appel à projets en alternance avec l'APIDOM une année sur deux. Plusieurs pistes sont étudiées: un appel à projets en cancérologie, un appel à projets en soins de support, en évaluation médioéconomique, en recherche translationnelle, un appel à projets sur les bases de données ou pour les projets en

Rendez-vous début 2014 pour son lancement ...



La minute méthodologique

Les "reporting guidelines": une aide pour la rédaction d'articles mais aussi le montage de projets...



Le reporting correspond au fait de rapporter dans un article les éléments nécessaires à sa compréhension, sa critique. Un reporting de qualité est complet et transparent. Le reporting guidelines émet des recommandations quant à ce qui doit figurer dans un article. Il ne s'agit pas d'un outil d'évaluation de la qualité du travail mais de la qualité de la façon dont il est rapporté. C'est en 2001 qu'a été créé le CONSORT statement, destiné aux essais thérapeutiques, et il a été actualisé récemment en 2010. Il comporte une check-list qui énumère, par chapitre, les éléments qui doivent figurer dans l'article, assortie d'un diagramme de flux (ou "flow chart") qui synthétise de manière graphique les éléments essentiels du recrutement, de l'allocation du traitement, du suivi. Le succès de cet outil, initialement controversé, a induit l'éclosion d'un nombre important de "reporting guidelines", destinés à d'autres types d'étude. Les principaux sont le STROBE statement pour les études observationnelles, le STARD pour les études diagnostiques, le PRISMA pour les méta-analyses d'essais randomisés. De très nombreuses catégories de "reporting guidelines" existent et sont disponibles sur le site equator net-

Les reporting guidelines se sont réellement multipliés ces dernières années et restent, pour la plupart, méconnus du praticien chercheur. Ils devraient lui devenir plus familiers à plusieurs titres: non seulement pour leur intérêt au moment de la rédaction de l'article final; mais également au montage d'une étude. S'approprier le reporting guideline correspondant permettra au chercheur, non pas d'obtenir la garantie d'une étude bien montée, mais cela représentera une aide certaine et guide sur les éléments incontournables qui devront figurer dans l'article final, et donc dans le projet. Il s'agit de concepts développés ces dernières années, qui, pour la plupart d'entre nous, n'ont pas fait l'objet d'enseignements spécifiques, et qui méritent une attention particulière; les exigences de transparence et de suivi des "reporting guidelines" (déjà imposées par certaines revues) devraient augmenter dans les années à venir. Les méthodologistes de vos établissements respectifs doivent pouvoir vous aider dans cette approche.

> **Docteur Christian DERANCOURT,** Méthodologiste, CHU de Martinique

Références:

[1] http://www.consort-statement.org/.

[2] Simera I, Moher D, Hoey J, Schulz KF, Altman DG. A catalogue of reporting guidelines for Health Research. Eur J Clin Invest 2010; 40(1):35-53.

[3] http://www.equator-network.org/

L'actualité des instances

Le Comité Stratégique du GIRCI SOOM s'est réuni le 25 juin 2013 au CHU de Bordeaux. C'était le premier Comité Stratégique présidé par Monsieur Philippe Vigouroux, Directeur Général du CHU de Bordeaux ayant pris ses fonctions en février.

Lors de cette réunion plusieurs préconisations ont été faites:

- Un état des lieux des aides à la valorisation des publications dans le GIRCI et leur impact.
- Une étude des implications de la loi Bertrand sur la gestion des honoraires et les liens avec l'industrie
- La création d'un nouvel appel à projets en alternance avec l'Appel à Projets Interrégional des DOM une année sur deux

De plus il a été décidé que le Comité Stratégique adresserait un courrier à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) pour lui faire part de ses remarques concernant le décalage entre le cible du PHRC-I sur les équipes émergentes et les contours de cet appel à projet qui concerne plutôt les équipes confirmées.



Le Comité Stratégique du 25 juin 2013

L'agenda du GIRCI

Les dates à retenir:

02 décembre 2013 : Conseil scientifique du PHRC Interrégional

14 décembre 2013 : Journée de la Recherche Clinique au CHU de La Réunion

16 et 17 janvier 2014 : Journées de formation au CHU de Martinique

10 et 11 avril 2014 : Journées de formation à Recherche Clinique au CHU de Pointe-à-

Photos: Olivier Branchard, Pierre Poulizac Impression: blf impression

www.girci-soom.fr

Le GIRCI SOOM sur le web

