

Été 2014

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

Focus sur les Appels à Projets

En 2014, le GIRCI SOOM a choisi de lancer 2 nouveaux Appels à Projets ouverts aux 8 établissements de l'Inter-région : l'appel à projets interrégional en Cancérologie (API-K) et l'Appel à projets thématique (APITHEM) avec un axe bases de données et un axe médico-économique, qui viennent compléter efficacement les offres déjà disponibles au niveau local, interrégional et national.

Il nous a semblé important de les présenter, ce d'autant qu'ils ont déjà un grand succès avec 35 projets déposés.

Pr Emmanuel Cuny, coordonnateur médical du GIRCI SOOM

Appels d'Offres Internes des établissements

PHRCI APITHEM APIDOM API-K

Appels d'Offres du GIRCI SOOM

PHRC N PHRCK PHRIP PRT Appels d'Offres nationaux DGOS



L'API-K: "Incitation à la Recherche clinique en Cancérologie", rencontre avec le Docteur Italiano, PH à l'Institut Bergonié

Vous êtes à l'origine de la proposition de ce nouvel Appel à Pouvez-vous nous en dire plus sur les caractéristiques de l'appel à proprojets. Pourquoi avoir proposé cette thématique?

La cancérologie vit depuis le début des années 2000 une véritable révolution notamment dans la façon de développer de nouveaux traitements. La classification anatomo-pathologique des tumeurs a été bouleversée par l'arrivée des "profils moléculaires". Cette "révolution conceptuelle" a permis de démembrer les grandes familles de cancer et d'identifier des sous-groupes caractérisés par des anomalies génétiques singulières pouvant faire l'objet de thérapies ciblées. Entre 2004 et décembre 2013, 20 nouvelles thérapies ciblées ont été mises sur le marché en Europe permettant des gains de survie non négligeables chez certains patients. Cette évolution ne fait que débuter et a radicalement changé la façon de conduire des essais cliniques en cancérologie. A mon sens, le GIRCI SOOM ne pouvait pas rester en marge des formidables avancées qui s'annoncent.

A mon sens, le GIRCI ne pouvait pas rester en marge des formidables avancées qui s'annoncent

En quoi cette thématique est importante pour l'inter-région?

La lutte contre le cancer est un enjeu national et une priorité de santé publique comme en témoigne le 3^{ème} Plan Cancer annoncée par le chef de l'Etat le 4 Février dernier. Notre inter-région représente un vrai creuset d'expertise pour une politique de recherche clinique innovante dans ce domaine. Il m'apparaissait donc indispensable que cette thématique devienne également une priorité pour notre groupe.

L'objectif de cet appel à projets est essentiellement d'inciter des jeunes cancérologues ayant des idées originales et basées sur un rationnel scientifique fort à les développer et à les mettre en œuvre. Il est ainsi essentiellement destiné à des internes en fin de cursus encadré par un sénior, des chef de clinique des Universités-Assistant des Hôpitaux et des praticiens hospitaliers de moins de 35 ans souhaitant mettre en

inciter des jeunes cancérologues ayant des idées originales et basée sur un rationnel scientifique fort à les développer et à les mettre en œuvre.

œuvre un programme de recherche clinique ou translationnel impliquant une ou plusieurs institutions du GIRCI SOOM. Cet appel à projets est très ouvert allant de l'identification de biomarqueurs à des aspects relevant des sciences humaines et sociales. L'évaluation sera réalisée par des experts indépendants et le budget alloué sera de 40 000 Euros par projet retenu.

Quelques repères

- Enveloppe de 120 000 € co-financé par le Cancéropôle GSO
- Projets plafonnés à 40 000 €
- Projets portés par des jeunes médecins (- de 35 ans)
- 13 projets déposés
- Sélection par un Conseil Scientifique restreint le 30 septembre au CHU de Toulouse

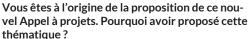
L'API-K, un Appel à projets commun avec le Cancéropôle Grand-Sud-Ouest

Le rapprochement avec les cancéropoles fait partie des missions attribuées aux GIRCI par la circulaire DGOS du Grand Sud-Ouest 29 juillet 2011.

L'API-K s'inscrit dans cette démarche de rapprochement entre le GIRCI SOOM et le Cancéropôle Grand Sud-Ouest. Pour le Sud-Ouest Outre-Mer, c'est le premier Appel à Projets co-financé par les 2 structures.



L'APITHEM / Axe médico-économique : Rencontre avec le Dr Antoine Bénard et Nathalie Hayes



L'évaluation médico-économique (EME) est une méthode qui permet d'apprécier le critère d'efficience d'une technologie de santé (médicaments, dispositifs médicaux implantables ou non) ou d'une stratégie de prise en charge, en comparaison à la stratégie de référence. Le critère d'efficience s'exprime sous la forme d'un rapport entre les coûts induits par la nouvelle technologie ou stratégie et ses résultats en termes d'efficacité pour le patient (guérison, années de vie gagnées, traitements évités, qualité de vie).

Cette discipline fournit une aide à la décision en apportant un éclairage complémentaire à l'évaluation clinique que nous connaissons tous : efficacité, tolérance, etc...

En France, la demande en études médicoéconomiques est forte car les instances comme la Haute Autorité de Santé (HAS) doivent désormais intégrer ce critère d'efficience dans leurs avis sur le remboursement d'un nouveau traitement, d'un nouvel acte ou d'une nouvelle modalité de prise en charge. Face à ces exigences, le ministère de la santé a, au travers de sa circulaire du 29/07/2011, fortement encouragé le développement de la part des CHU des projets de recherche avec dimension médico-économique. Et parce que les compétences en EME sont rares sur le territoire national, la DGOS a également encouragé la mutualisation

??

En France, la demande en études médico-économiques est forte

des compétences au niveau inter-régional. Le GIRCI SOOM, a fait le choix stratégique de matérialiser ces recommandations sous la forme d'un groupe de travail intitulé : « accompagnement de l'innovation et de l'évaluation médico-

économique ». Parmi les axes de notre groupe, il y a la volonté de former/sensibiliser les acteurs de la recherche à l'EME, de susciter le développement de projets dans cette discipline pour tous les établissements de l'inter-région y compris ceux qui ne disposent pas de ces compétences, en faisant appel aux compétences disponibles dans les autres établissements.

La création d'un appel à projets spécifique sur ce thème est un outil supplémentaire pour remplir nos missions et concrétiser les travaux du groupe. Au niveau national, en 2014, il n'existe qu'un seul appel à projet spécifique à l'évaluation médico-économique, le Programme de Recherche Médico-Economique (PRME), qui est annuel et très sélectif. En outre, les PHRC ne peuvent plus comporter de volet médico-économique, même en objectif

Il était important de diversifier les sources de financement de ce type de projet d'où cet appel à projets inter-régional

secondaire. Pour développer cette discipline, il était important de diversifier les sources de financement de ce type de projet d'où cet appel à projets inter-régional.

En quoi cette thématique est importante pour l'inter-région ?

Pour plusieurs raisons dont certaines exposées cidessus :

- Stimuler le développement de l'EME dans les établissements de santé de l'inter-région non structurés sur cette discipline (DOM);
- Favoriser l'appropriation de la recherche médico -économique par les investigateurs et chercheurs dans le contexte de son développement au niveau national et des fortes contraintes sur la maitrise et le financement des dépenses de santé:
- · Renforcer l'interaction interrégionale et la mu-

tualisation des compétences en évaluation médico-économique telle que préconisée dans la cir-

• Soutenir des projets d'évaluation médicoéconomique au niveau inter-régional, justifiées par une problématique locale ou un segment médical particulier tout en profitant de la diversité de population du GIRCI SOOM.

culaire ministérielle du 29/07/2011;

Il doit aussi permettre de faire émerger des projets pilotes qui pourraient attirer ultérieurement des financements nationaux.

Pouvez-vous nous en dire plus sur les caractéristiques de l'appel à projet ?

Pour l'axe « évaluation médico-économique », la caractéristique à retenir est que les projets doivent comporter un objectif principal médico-économique. Le projet doit permettre de conclure sur l'efficience de la technologie de santé concernée, en mesurant son rapport coût/efficacité ou coût/utilité en comparaison à la prise en charge de référence sans cette technologie.

Les projets concernent l'évaluation de stratégies thérapeutiques, diagnostiques, pronostiques ou préventives, qu'elles soient innovantes ou déjà intégrées dans le parcours de soins des patients. Concernant les stratégies innovantes, nous encourageons fortement la participation financière des industriels chargés de la production et/ou de la distribution de ces innovations. Le partenariat public/privé est fondamental dans l'innovation en santé et doit faire partie intégrante de l'évaluation médico-économique.

Les projets peuvent être mono ou multicentriques mais la portée des résultats obtenus par l'évaluation médico-économique est plus importante avec une étude multicentrique.

uelques

- Enveloppe de 300 000 €, fréquence biennale
- 2 axes : Médico-économique et Bases de données
- Projets plafonnés à 120 000 € (Pour le ME) , 50 000 € (pour BD) Sélection des projets par le Conseil Scientifique le 30 sep-
- Biennal en alternance avec l'APIDOM

- 44 Lettres d'Intention déposées
- 22 LI sélectionnées, 18 projets complets déposés
- Sélection des projets par le Conseil Scientifique le 30 sep tembre



L'APITHEM / Axe Bases de Données : Rencontre avec le Dr Laetitia Huiart

Vous êtes à l'origine de la proposition de ce nouvel Appel à projets. Pourquoi avoir proposé cette thématique ?

Les bases de données constituées à partir d'études cliniques, de collectes de matériel biologique ou les bases de données médico-administratives représentent des sources d'information importantes, facilement accessible dans le monde de la recherche. Ce type d'étude à l'avantage de présenter, lorsque l'étude est conçue à partir d'une source de données adaptée, une faisabilité élevée. Cependant, le financement de ce type d'études est peu aisé dans le cadre d'appel à projet compétitifs privilégiant souvent le recueil de données ad-hoc.



Les bases de données constituées à partir d'études cliniques, de collectes de matériel biologique ou les bases de données médico-administratives représentent des sources d'information importantes

En quoi cette thématique est importante pour l'inter-région?

Cette thématique est importante pour l'inter-région car elle s'inscrit dans la stratégie de soutien du GIRCI aux différents établissements qui le consti-

tuent en vue d'augmenter l'efficience des projets de recherche (analyse secondaire de données issues de projets déjà financés ou analyse de données médico-administratives déjà collectées) permettant d'augmenter le nombre de publications associées à un projet.

Il y a eu un véritable engouement pour cet appel à projets

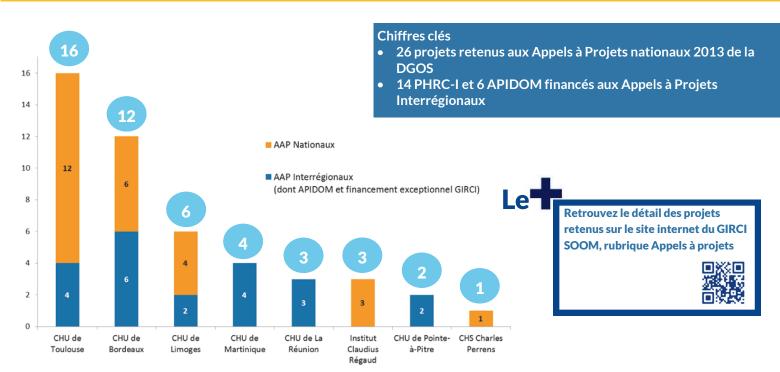


Pouvez-vous nous en dire plus sur les caractéristiques de l'appel à projet ?

Dans cet axe de l'Appel à Projets, les projets pourront être monocentriques mais des projets proposant des collaborations ou des retombées interrégionales seront accueillis très favorablement. Cet axe est ouvert à tout personnel hospitalier qu'il soit médecin, pharmacien ou paramédical. Nous avons pu relever, suite à l'étape de présélection, qu'il y a eu un véritable engouement pour cet appel à projets, l'exploitation de bases de données existantes étant vraisemblablement un axe de recherche prisé par les médecins de l'interrégion.



Résultats des Appels à Projets 2013



Résultats aux Appels à Projets 2013 de la DGOS et du GIRCI SOOM par établissement du GIRCI SOOM

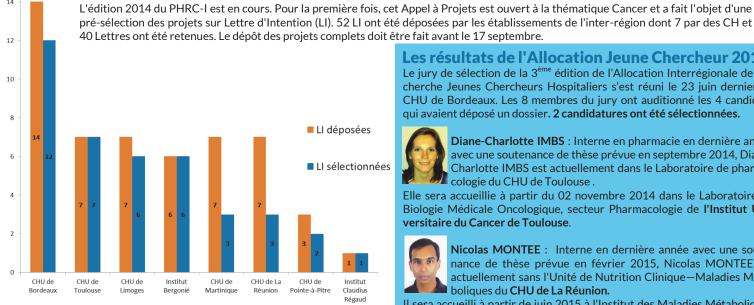
Le PHRC Interrégional 2013 — Retour sur le Conseil Scientifique du 2 décembre 2013

C'est au CHU de Bordeaux, le 2 décembre dernier, que le Conseil Scientifique du GIRCI SOOM, composé de 33 membres venant des 6 CHU de l'interrégion, s'est réuni pour sélectionner les projets financés dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique interrégional.

Cette année, 14 projets ont été sélectionnés sur les 29 déposés pour un montant total de 2 millions d'Euros.

Devant la qualité de l'ensemble des projets, un projet supplémentaire a été financé par le GIRCI sur le reliquat DIRC 2011 (MERRI), il s'agit du projet du Pr Fabrice BONNET, du CHU de Bordeaux intitulé: " Incidence et facteurs de risque des infections chez les patients traités par corticoïdes, immunosuppresseurs et/ou biothérapie pour une maladie immuno-inflammatoire" pour la somme de 196 779 €.

PHRC Interrégional 2014 - L'étape de sélection



Quelques repères

- Enveloppe de 2 300 000 €
- Projets plafonnés à 300 000 €
- Conseil Scientifique le 18 novembre au CHU de Limoges

Les résultats de l'Allocation Jeune Chercheur 2014

Le jury de sélection de la 3^{ème} édition de l'Allocation Interrégionale de Recherche Jeunes Chercheurs Hospitaliers s'est réuni le 23 juin dernier au CHU de Bordeaux. Les 8 membres du jury ont auditionné les 4 candidats qui avaient déposé un dossier. 2 candidatures ont été sélectionnées.



Diane-Charlotte IMBS : Interne en pharmacie en dernière année avec une soutenance de thèse prévue en septembre 2014, Diane-Charlotte IMBS est actuellement dans le Laboratoire de pharmacologie du CHU de Toulouse .

Elle sera accueillie à partir du 02 novembre 2014 dans le Laboratoire de Biologie Médicale Oncologique, secteur Pharmacologie de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse.



Nicolas MONTEE: Interne en dernière année avec une soutenance de thèse prévue en février 2015, Nicolas MONTEE est actuellement sans l'Unité de Nutrition Clinique-Maladies Métaboliques du CHU de La Réunion.

Il sera accueilli à partir de juin 2015 à l'Institut des Maladies Métaboliques et Cardiovasculaires—Service de Cardiologie du CHU de Toulouse.

Le Président du jury, Pr E. Cuny



Ça s'est passé dans le GIRCI SOOM, Focus sur les CHU d'Outre-Mer

Journée de la Recherche Clinique du CHU de La Réunion, ouverte par M. le Pr Emmanuel président du GIRCI SOOM.

Organisée à l'attention des personnels du CHU, cette rencontre avait pour thème : la recherche clinique "de l'idée à la publication". Cette manifestation a été l'occasion de présenter des structures de soutien de la recherche clinique :

- La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
- La cellule "Promotion CHU" de la DRCI
- Le Centre d'Investigation Clinique -Epidémiologie Clinique
- Le Centre de Ressources Biologiques.

Cette journée a permis de mieux appréhender les différentes étapes de réalisation d'une étude sous forme de "mode d'emploi", dans leur mise en œuvre concrète, à travers la présentation de



plusieurs projets à promotion CHU.

Le public a pu suivre les différentes procédures de mise en place d'une recherche à travers la présentation de huit études, à diverses étapes de réalisation. Le retour d'expérience des investigateurs présents a permis de mettre en évidence les difficultés rencontrées tout au long de la réalisation du projet, mais également les solutions adoptées. En parallèle, d'autres études à promotion CHU ont été présentées sous forme

En clôture de cette journée, M. David GRUSON, Directeur Général du CHU de La Réunion, a resitué la recherche clinique dans la stratégie régionale et au sein du GIRCI SOOM.

Le Bureau de la DRCI du CHU de La Réunion

Cette journée Recherche au CHU de La Réunion a été l'occasion de communications scientifiques et de posters autour des projets financés dans le cadre de **l'APIDOM** 2012 tel que le projet CréoQol porté par le Dr Laetitia Huiart et associant les 3 CHU



Les 10 et 11 avril 2014 ont eu lieu les 3èmes Journées de la recherche Clinique du CHU de Pointe-à-Pitre.

Ces 2 jours, organisés autour de plusieurs sessions, ont permis de présenter le cadre de la recherche (les structures de soutien à la recherche clinique, les modes de financement, quelques aspects réglementaires, Loi Jardé et Loi Bertrand, le rôle du CRBSP, la recherche clinique dans les établissements non CHU et la place des médecins de ville dans la recherche clinique).

Ces journées ont également laissé une grande place aux communications scientifiques sur des thématiques prioritaires aux Antilles (Cancer, Maladies infectieuses et émergentes, Risque cardio-vasculaire et métabolique. Maladies neuro-dégénératives et Maladies génétiques).

Une session était également dédiée à la place de la personne se prêtant à la recherche



clinique (sécurité, éthique et BPC).

Enfin ces journées se sont clôturées autour d'une table ronde sur l'apport de l'évaluation médico-économique dans la performance hospitalière, animée par Nathalie Hayes, économiste de la santé au CHU de Bordeaux et co-coordonnatrice du groupe "Accompagnement de l'Innovation et de l'Evaluation médico-économique" du GIRCI

Ces 3èmes journées de la recherche clinique du CHU de Pointe-à-Pitre ont été d'une grande qualité scientifique avec 20 projets de recherche présentés en communication orale et 12 posters présentés par des jeunes chercheurs du CHU.

> Le Bureau de la DRCI du CHU de Pointe-à-Pitre

Les Journées Martiniquaises de Formation à la Recherche Clinique se sont déroulées le jeudi 16 et vendredi 17 janvier 214 à l'hôpital Pierre Zobda Quitman du CHU de Martinique (CHUM).

Ces journées, ouvertes à tous les employés du CHU, ont connu un franc succès avec plus de 80 auditeurs (Personnel médical et para-

La première journée était consacrée aux principes généraux de la recherche clinique en France (Organisation et réglementation) avec l'état des lieux de la recherche clinique au CHU de Martinique. La deuxième journée était plus axée sur les outils et les informations pratiques à destination des porteurs de projets.

On peut noter la présence et l'implication, outre des médecins et des internes, de personnels paramédicaux désormais embarqués dans cette grande aventure que constitue la recherche infirmière.



La qualité scientifique des présentations réalisées au cours de ces journées a été appréciée par tous.

Ces journées ont aussi été l'occasion de présenter au personnel du CHUM ainsi qu'aux représentants de l'Université Antilles Guyane, de l'Agence Régionale de Santé et du Conseil Régional, les intervenants clés de la recherche au CHUM ainsi que les projets de recherche qui font la fierté de notre établissement

Cette année encore les représentants du GIRCI-SOOM, le Dr Christine Lassalle ainsi que Mr Joaquin Martinez nous ont fait l'honneur de leur présence et nous permis de réaliser à quel point l'inter-région jouait un rôle important dans la place qu'à la recherche au CHUM.

> Le Bureau de la DRCI du CHU de Martinique

La recherche en soin en Outre-Mer

Dans le cadre de la mission Recherche en Soins du GIRCI SOOM. Valérie Berger et Catherine Augustyniak, cadres de santé au CHU de Bordeaux, ont délivré 2 formations à la recherche en soins en Martinique (du 1er au 4 avril) et en Guadeloupe (du 7 au 10 avril). Cette même formation sera organisée au CHU de La Réunion en février 2015.

Nous reviendrons plus en détail sur cette formation organisée en session plénière et en formation en petit groupe dans le prochain numéro....

L'Agenda du GIRCI SOOM

25 et 26 septembre 2014 : 4èmes Journées Interrégionales de la Recherche Paramédicale, Limoges 30 septembre 2014 : Conseil Scientifique de sélection de l'API-K et de l'APITHEM, Toulouse 18 novembre 2014: Conseil Scientifique de sélection du PHRCI 2014, Limoges

Pr Emmanuel Cuny, Christine Aboso, Vanessa Basque, Stéphanie Hoppe, Céline Lapalu, Florent Ollivier, Lynda

Photos : Marie Pflieger, Pierre Poulizac, CHU de La Réunion Impression: blf impression