

Focus sur la Recherche Clinique dans les Etablissements sans DRCI

Le 22 octobre 2012, le Comité Stratégique du GIRCI a formulé 10 recommandations concernant la politique du GIRCI SOOM vis-à-vis des centres hospitaliers de l'inter-région

Recommandation 1 : Il est important de respecter les politiques régionales en matière de collaboration avec les Centres Hospitaliers Généraux, l'inter-région ne devant pas interférer mais être complémentaire.

Recommandation 3 : le Bureau préconise de communiquer largement sur la mise à disposition des supports de formation à la recherche clinique pour les CH.

Recommandation 5 : le Bureau préconise d'être vigilant à la diffusion des appels d'offres vers les CH, et d'augmenter l'association des CH aux projets promus par les CHU, et de favoriser lorsque cela est possible l'émergence de projets dans lesquels les CH peuvent être investisseurs principaux.

Recommandation 7 : le Bureau préconise de mettre en pratique les formations à la recherche en soins sur les sites des 6 régions, afin de partager l'expérience acquise en particulier au sein des 3 CHU de métropole, sur la base de supports communs.

Recommandation 9 : le Bureau préconise d'engager une réflexion dès la reconnaissance du GIRCI par la DGOS sur les modalités d'intégration des établissements dotés d'une part modulable.

Recommandation 2 : le Bureau préconise de maintenir l'ouverture vers de nouveaux établissements pour leur permettre de partager leur savoir-faire, de prendre connaissance des outils mis à disposition par l'inter-région et d'étudier les modalités d'aide à l'investigation qui peuvent être mises en place.

Recommandation 4 : le Bureau préconise de continuer ce transfert de savoir-faire dans le domaine de la recherche clinique industrielle, prolongé au-delà de l'extinction des moyens en ressources humaines du CeNGEPS.

Recommandation 6 : le Bureau préconise de mettre à profit l'expérience des régions Midi-Pyrénées, Aquitaine et Limousin dans le domaine de la recherche clinique en gériatrie pour créer un réseau interrégional de recherche clinique dans cette spécialité.

Recommandation 8 : le Bureau préconise de mettre en relation les DRCI de l'inter-région afin de proposer des grilles communes de surcoûts institutionnels pouvant être intégrées dans des conventions de collaboration avec les CH qui émergent aux MERRI. Il est important que ce travail se fasse en cohérence avec les Groupes de travail nationaux consacrés à ce sujet.

Recommandation 10 : le Bureau préconise d'encourager la politique régionale de chaque CHU en matière de collaboration avec les CH non éligibles aux MERRI, tout en maintenant au niveau interrégional un lieu d'échange sur les différents types de soutien apportés, à travers le groupe de travail dédié du GIRCI et les réunions du Bureau.



Comité stratégique du 22 octobre 2012

La création d'un Cellule de Recherche Clinique dans un CH - Retour d'expérience du CH de Brive

Les centres hospitaliers de Cahors, Montauban, Bayonne, Brive et Guéret ont été choisis parmi un ensemble de centres hospitaliers non universitaires de l'inter-région Sud-Ouest Outre-Mer pour être soutenus dans le développement de leurs activités de recherche clinique (2010).

Une cellule de recherche clinique a été créée dans les centres hospitaliers non universitaires avec l'aide de leur CHU de proximité. Parmi elles, celle du **Dr Karam, référent médical au CH de Brive** qui a gentiment accepté de nous parler de la création de cette cellule de recherche clinique et de son fonctionnement au sein de son établissement.



Dr Karam :

« La cellule de recherche clinique a été créée et officialisée en CME le 3 février 2010. Elle est composée d'un référent administratif (Madame Simbelie), d'un pharmacien (Monsieur Gellis), du responsable du laboratoire (Monsieur Sommabère) et d'un référent médical (moi-même).

Cette cellule de recherche clinique a permis de structurer la recherche et de créer une véritable dynamique au sein de notre établissement.

Nous communiquons en interne grâce à la création d'une Newsletter sur la recherche clinique qui présente les sujets d'actualité mais aussi les études en cours, clôturées et en attente d'ouverture.

Je reçois les faisabilités (industrielles ou institutionnelles) envoyées par Isabelle Hérafa et je reviens vers mes collègues afin d'apporter des réponses précises en un minimum de temps. D'ailleurs les délais sont souvent très courts !

En ce moment nous avons trois études industrielles en cours (1 en Rhumatologie et 2 en Cardiologie ce qui représente 5 patients) ainsi qu'une étude institutionnelle (Inserm-UPS 1018) en Néphrologie où nous devons inclure 72 patients et une étude observationnelle en Rhumatologie avec 2 patients inclus. Nous venons de terminer une étude en Réanimation dans le domaine de l'infectiologie en partenariat avec le service de Réanimation de Limoges pour les laboratoires Biomérieux avec 25 inclusions au total.

Depuis que la mission « Etablissements sans DRCI du GIRCI » existe (2007), **de nombreuses collaborations ont vu le jour avec notre CHU.** Des projets de recherche initiés par Limoges (essais cliniques, collections biologiques) nous sont proposés ainsi que des formations à la recherche clinique (e-Learning, DIU investigateurs en recherche clinique...).

Notre direction nous soutient dans cette démarche et nous souhaitons poursuivre cette dynamique de recherche clinique, que nous avons créée avec le soutien du CHU de Limoges.

L'interaction entre nos deux établissements est assurée par Dorothée Ducoux, attachée de recherche clinique au Centre d'Investigation Clinique (CIC) de Limoges.

Le CHU accompagne également d'autres établissements de la région dans cette démarche, comme les centres hospitaliers de Guéret, Tulle, la Clinique Chénieux, etc.... ».

Entretien réalisé par Isabelle Hérafa, Coordonnateur opérationnel du Groupe Etablissement sans DRCI du GIRCI SOOM

Plaquettes de présentation des CH de l'inter-région Sud-Ouest Outre-Mer

Des plaquettes de présentation des centres hospitaliers non universitaires ont été créées afin de communiquer vers les industriels dans le cadre des activités de recherche clinique.

Une fiche par CH a été créée ; elle présente les coordonnées des référents recherche (référent médical et administratif et pharmacien), les principales thématiques mais aussi le plateau technique et le personnel de recherche (TEC, IDE).

Ces plaquettes, mises à jour par l'intégration des nouveaux CH qui nous ont rejoint, sont diffusées sur le site internet du GIRCI SOOM. Actuellement 19 CH y sont référencés.

L'information et la formation pour les CH

- >Des journées de formations organisées dans les CH
- >L'accès à la formation Formédéa 30 licences dédiées en 2014
- >Des journées de rencontres organisées par les CHU de Bordeaux et de Toulouse

Les CH dans le PHRCI 2014

14 Lettres d'Intention déposées au PHRCI par un CH ou associant un CH
2 PHRCI retenus portés par des CH

Rencontre recherche clinique CHU-CH Midi-Pyrénées n°2

Le CHU de Toulouse a organisé la seconde rencontre CHU-CH de la région Midi-Pyrénées autour de la recherche clinique le 14 novembre 2014, en présence du Président de la CME du CHU, du Cancéropôle Grand Sud-Ouest, du collège des partenaires établissements publics de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse, d'ONCOMIP et du Gérontopôle. Les établissements de santé de la région ont répondu présents à cette réunion : les centres hospitaliers (CH) d'Albi, Auch, Castres-Mazamet, Foix, Lannemezan, Lourdes, Montauban, Saint-Gaudens, Tarbes (Ayguerote et Bigorre) et la clinique Pasteur.

Cette rencontre a été l'occasion d'échanger entre centres hospitaliers de la région sur la recherche clinique et notamment les points clés à soutenir pour développer cette activité essentielle à l'amélioration des connaissances et à l'accès aux traitements innovants pour les patients.

Le rôle structurant des réseaux de soin et de recherche dans la mise en place d'essais cliniques dans les centres hospitaliers de la région a été illustré par les témoignages du réseau ONCOMIP et du Gérontopôle et des médecins de CH y participant. Les attentes et les enjeux de la recherche clinique industrielle ont été développés par différents acteurs : une entreprise CRO (Contract Research Organization) en charge des essais cliniques pour les industriels du médicament, un médecin investigateur de CH et la directrice de la recherche du CHU de Toulouse.

A travers l'organisation de ces rencontres, le CHU prend à coeur son rôle d'animateur dans l'organisation régionale de la recherche clinique, et a proposé que la prochaine rencontre ait lieu dans un CH de la région. Au-delà de ces réunions, le CHU de Toulouse met en oeuvre, accompagné par le GIRCI SOOM, des outils et des actions mutualisées. Des conventions avec les CH de la région seront formalisées dans le courant de l'année à venir.

La DRI du CHU de Toulouse

Des nouvelles de nos Jeunes Chercheurs



Il y a un an, les 3 lauréats de l'Allocation Interrégionale de recherche du GIRCI SOOM débutaient leur mobilité. Nous avons souhaité connaître leurs sentiments à l'issue de cette année dédiée à la recherche....

Claire Cornolle, une année recherche clinique au CHU de Bordeaux
Hélène Cassouesalle, une année recherche clinique au CHU de Toulouse
Thomas Grellety, une année recherche clinique au CRLCC Bergonié

Vous finissez actuellement votre mobilité d'un an dans le cadre de l'Allocation jeunes chercheurs du GIRCI SOOM. Quel bilan faites-vous de cette année dédiée à la recherche clinique?

H. Cassouesalle : Le bilan est très positif car, en plus d'avoir pu mener mon projet à terme, cette année dédiée à la recherche clinique a été riche en expériences. J'ai été très bien accueillie à Toulouse, à la fois dans le service de MPR du CHU et par l'équipe de l'UMR 825 avec laquelle j'ai travaillé. J'ai eu la chance de participer à toutes les étapes du protocole de recherche clinique sur lequel j'ai travaillé durant ma mobilité, depuis la revue de la littérature, la formulation de nos hypothèses et la mise au point du protocole jusqu'à la communication de nos résultats, en passant par le screening des participants, les inclusions, la passation des tests puis le traitement et l'analyse des données complètes de l'étude. Pour cela, j'ai bénéficié d'une formation au traitement de données d'IRM fonctionnelle et d'électrophysiologie ainsi qu'en analyses statistiques. Cette année a aussi été pour moi l'occasion de travailler ou d'échanger avec d'autres professionnels de la recherche, notamment des ingénieurs, techniciens, attachés de recherche clinique et doctorants, et de participer à de nombreux séminaires et conférences.

Que vous a apporté cette année dans votre cursus et dans votre projet de carrière ?

C. Cornolle : Cette année de recherche clinique m'a permis de mieux comprendre comment mener à bien une étude clinique : rédaction de protocole, screening des patients, inclusion, suivi, recueil des données, soumission à un congrès, à une revue et publication. J'ai ainsi pu déposer un AOI qui a été retenu. Cette formation me permettra également de mener au mieux le lancement et le suivi de cet appel d'offre pendant mon clinicat. Pour l'avenir et en tant qu'échographiste, le constant développement de l'imagerie ultra-sonore et l'émergence des nouvelles techniques échographiques en particulier l'échocardiographie 3D constituent un support à la réalisation de nombreuses études cliniques et de publications pour lesquelles je souhaite m'engager dans un futur proche.

Conseillerez-vous l'allocation Jeunes Chercheurs à un jeune médecin/ pharmacien / étudiant en odontologie en formation ?

T Grellety : Sans hésitation, oui. Effectivement les possibilités d'évolution en termes de connaissance et de réalisation de projets sont majeures grâce à cette mobilité. Le candidat peut ainsi espérer voir avancer ces projets avec beaucoup plus de facilité et de liberté comparé à un étudiant pris par ses fonctions hospitalières. Cette allocation a donc beaucoup d'avantages pour son lauréat en ouvrant de nombreuses possibilités pour la suite de sa carrière.

Et maintenant, quels sont vos projets pour l'année qui vient ?

CC : J'ai un poste de chef de clinique assistant dans le service des échocardiographies et unité médico-chirurgicale des valvulopathies du Pr Roudaut au CHU de Bordeaux pour 2 ans.

HC : Je vais reprendre mon internat au CHU de Bordeaux car, bien qu'ayant déjà soutenu ma thèse, il me reste encore 4 semestres à effectuer pour valider mon DES de MPR. Durant mon temps libre, je vais continuer d'écrire 2 articles qui portent sur l'étude à laquelle j'ai participé cette année, en attendant de me lancer prochainement dans un projet de thèse en neurosciences.

TG : Je vais reprendre mon internat. En parallèle, je continuerais la promotion des études pour lesquels je me suis impliqué durant cette année de mobilité. La rencontre avec les centres investigateurs est encore à terminer ainsi que les démarches d'obtention des accords CPP, ANSM... qui seront réalisés en fin d'année. L'obtention des financements demandés, permettra mon implication dans l'ouverture de ces essais au printemps 2015 si tout se passe au mieux. Enfin, la valorisation de certains projets sera également à réaliser. Cette année a donc été le début de multiples projets à poursuivre et finaliser dans les années à venir.



Retrouvez les interviews complets sur le site du GIRCI SOOM, rubrique Allocations Jeunes Chercheurs

Résultats des Appels à Projets 2014

L'année 2014 a été riche en Appels à projets, ceux de la DGOS bien sûr mais également les Appels à Projets du GIRCI SOOM puisque l'année 2014 a vu la naissance de 2 nouveaux AAP : l'API-K et l'APITHEM (voir le GIRCI SOOM NEWS n°3). En ce début d'année il est temps d'en faire le bilan !

L'API-K et l'APITHEM 2014

Nous vous présentons dans le numéro précédent nos 2 appels à projets lancés en 2014, l'API-K, appel à projet en cancérologie commun avec le Cancéropôle Grand Sud-Ouest et l'APITHEM, appel à projets thématique sur 2 axes, les Bases de données et l'Evaluation Médico-Economique. Le Jury de l'API-K et le Conseil Scientifique de l'APITHEM se sont réunis le 30 septembre au CHU de Toulouse pour la sélection des projets.

A l'issue de ces 2 conseils scientifiques **4 projets** ont été sélectionnés dans le cadre de l'API-K et **7 projets** ont été sélectionnés dans le cadre de l'APITHEM.

Le détail des projets sélectionnés est disponible sur le site du GIRCI SOOM dans la rubrique Appels à Projets.

Les résultats du PHRC-I 2014

Le Conseil Scientifique du PHRC Interrégional 2014 s'est réuni au CHU de Limoges le 18 novembre. Pour rappel cette édition 2014 était ouverte pour la première fois à la thématique cancer. 32 projets avaient été déposés. Le Conseil Scientifique en a retenu 12.

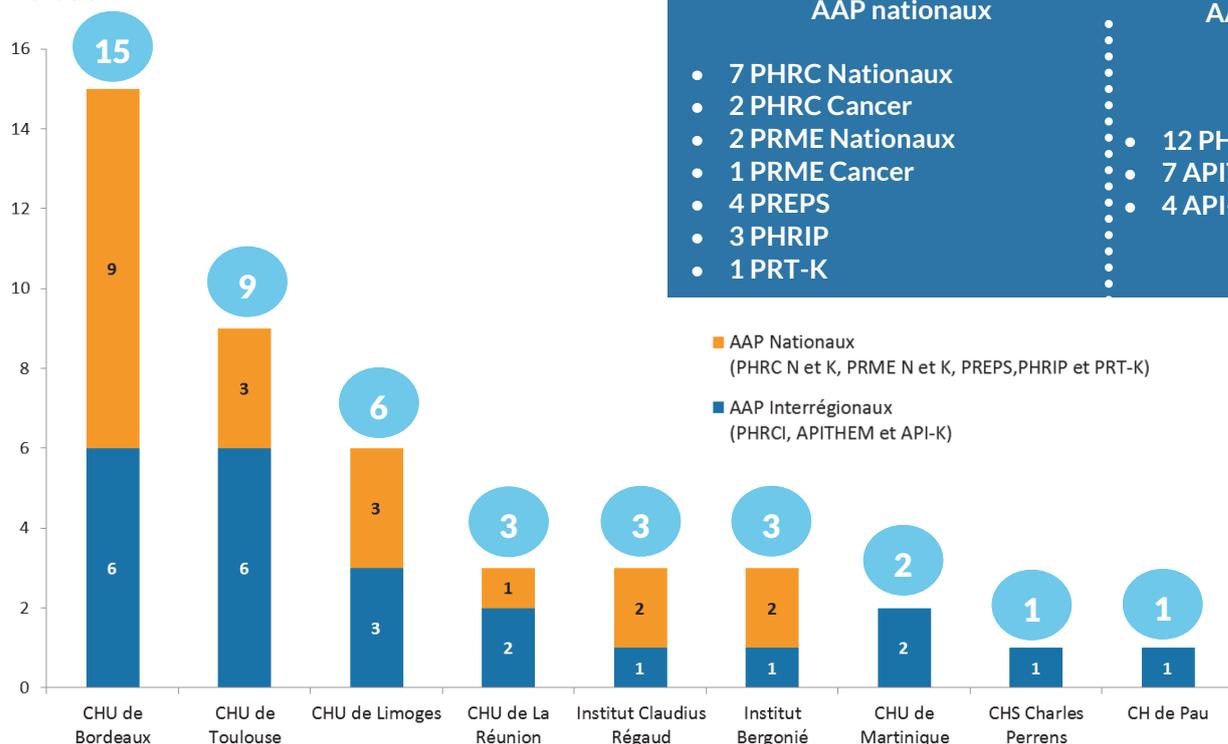
La liste des projets sélectionnés est disponible sur le site du GIRCI SOOM.

Les résultats de tous les Appels à Projets

Les établissements du GIRCI SOOM ont eu **20 projets retenus** aux différents Appels à Projets nationaux (PHRC National, PHRC Cancer, PRME National, PRME Cancer, PREPS, PHRIIP et PRT-K).

A cela s'ajoute **23 projets** financés dans les différents Appels à Projets interrégionaux (PHRC Interrégional, APITHEM et API-K).

Voici les résultats à ces Appels à Projets par établissement du GIRCI SOOM.



Chiffres clés

AAP nationaux

- 7 PHRC Nationaux
- 2 PHRC Cancer
- 2 PRME Nationaux
- 1 PRME Cancer
- 4 PREPS
- 3 PHRIIP
- 1 PRT-K

AAP interrégionaux

- 12 PHRC-I
- 7 APITHEM
- 4 API-K

- AAP Nationaux (PHRC N et K, PRME N et K, PREPS, PHRIIP et PRT-K)
- AAP Interrégionaux (PHRCI, APITHEM et API-K)

Résultats aux Appels à Projets 2014 de la DGOS et du GIRCI SOOM par établissement du GIRCI SOOM

Les Appels à Projets de 2015

Les AAP du GIRCI

L'API-K, appel à projet en cancérologie commun avec le Cancéropôle Grand Sud-Ouest

La 3ème édition de l'APIDOM, l'Appel à Projets sur la recherche clinique en population et/ou environnement ultramarin(e)

L'allocation Jeunes chercheurs

Retrouvez toutes les infos sur les AAP nationaux de la DGOS et les dates clés des AAP interrégionaux sur le site du GIRCI SOOM, rubrique Appels à Projets



Les dates 2015 à retenir!

AAP nationaux de la DGOS: Dépôt des Lettres d'intention le 19 mars

PHRCI: Dépôt des lettres d'intention mi-mai

APIDOM: Dépôt des Lettres d'intention mi-avril

Allocations Jeunes Chercheurs: dépôt des dossiers mi-mai

API-K: dépôt des projets complets fin mai

La minute méthodologique

Les critères de jugement dans les essais cliniques thérapeutiques

Critère de jugement principal : définition

Proposer un projet de recherche signifie qu'une question principale est posée (une hypothèse de travail). Le critère de jugement est la traduction d'un événement d'intérêt en une variable permettant de répondre à cette question. Le protocole doit alors définir précisément le critère principal de jugement en relation avec l'objectif principal et sur lequel sera calculé le nombre de sujets nécessaires. Un critère de jugement utile est un critère pertinent cliniquement et reconnu par la communauté scientifique, permettant de mesurer l'évènement d'intérêt sans biais (validité) et de façon reproductible (fiabilité).

Différents types de critère de jugement

Il existe des critères cliniques (reflet de ce que le patient perçoit, d'une fonction ou d'une survie), des délais d'apparition d'évènement (survie...), et des marqueurs biologiques (caractéristique objectivée par une mesure quantitative en imagerie, biologie...).

Critères de jugement principaux multiples

On peut choisir un 'co-primary endpoint' : les deux événements doivent avoir lieu (par exemple dans un essai de phase II pour être efficace on peut poser comme hypothèses que la molécule doit permettre à la fois un bon taux de réponse et un taux de toxicité minimal). On peut également définir un critère de jugement composite, c'est-à-dire une combinaison de plusieurs événements : par exemple en cancérologie, récurrence, progression et/ou décès peuvent être assimilés à un échec thérapeutique, en considérant celui qui intervient en premier. Ces critères composites sont à utiliser avec prudence.

Critère intermédiaire et critère de substitution

Dans certaines situations, l'évaluation du critère principal requiert parfois un long suivi et de nombreux patients pour obtenir une puissance statistique suffisante. Il est donc intéressant de pouvoir remplacer le critère final par un critère intermédiaire pouvant être mesuré plus précocement. Pour qu'un critère intermédiaire soit utilisable en critère principal (critère de substitution) il doit bien sûr être mesurable de façon fiable et reproductible et avoir démontré qu'il a la capacité de prédire l'effet du traitement sur le critère clinique final.

Critères de jugement secondaires

À côté du critère de jugement principal, d'autres critères peuvent aussi être analysés. Ils sont dénommés critères de jugement secondaires doivent répondre aux mêmes critères de qualité (validité, fiabilité) que le critère principal. Ces critères secondaires peuvent être : des critères utilisés pour documenter les bénéfices secondaires du traitement (qualité de vie), des critères correspondant à des effets délétères du traitement, ou les composantes d'un critère de jugement composite utilisé comme critère principal. Les critères secondaires sont présents à titre documentaire, il n'est pas possible de conclure de façon formelle sur un critère de jugement secondaire.

De nombreuses initiatives internationales sont actuellement en cours, afin d'harmoniser la définition des critères de jugement dans les essais cliniques : comme par exemple le projet Datecan en cancérologie (Définition, évaluation et Analyse des critères de survie dans les essais randomisés en CANcérologie) [1], le projet Comet (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) [2] ou en rhumatologie l'initiative OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology) [3].

Dr Stéphanie HOPPE
Méthodologiste, CRLCC Bergonié

1—Bellera CA, Pulido M, Gourgou S, Collette L, Doussau A, Kramar A et al. Protocol of the Definition for the Assessment of Time-to-event Endpoints in CANcer trials (DATECAN) project: Formal consensus method for the development of guidelines for standardised time-to-event endpoints' definitions in cancer clinical trials. European Journal of Cancer. Eur J Cancer. 2013 Mar;49(4):769-81.

2—<http://www.comet-initiative.org/>

3—<http://www.omeract.org/index.html>

La recherche en soins en Outre-Mer



Entre mars 2014 et février 2015 des cadres de santé du CHU de Bordeaux et du CHU de Limoges ont délivré 3 formations à la recherche en soins dans les établissements d'Outre-Mer.

Ces journées (du 1er au 4 avril 2014 en Martinique, du 7 au 10 avril 2014 en Guadeloupe et du 4 au 5 février 2015 à La Réunion) avaient pour objectif de former les paramédicaux des différents sites à la recherche clinique et d'identifier les différentes étapes d'un protocole de recherche.

Ces formations ont réuni 30 personnes à La Réunion, 26 personnes à la Martinique et 19 personnes à la Guadeloupe.

Ces journées ont également permis aux paramédicaux d'identifier leurs contacts locaux au sein des DRCI.

Le GIRCI SOOM espère maintenant que ces formations portent leurs fruits et que de nombreux projets soient développés dans les années à venir dans le domaine de la recherche en soins dans les établissements d'Outre-Mer!



Nous tenons à remercier tout particulièrement Mmes Valerie Berger et Pascale Béloni, cadres supérieures de santé aux CHU de Bordeaux et Limoges ainsi que Mme Catherine Augustyniak cadre de santé au CHU de Bordeaux pour ces formations de grande qualité.

Le logo du GIRCI s'adapte à l'actualité! Visitez régulièrement notre site internet et suivez nous sur les réseaux sociaux pour suivre toute l'actualité du GIRCI et de la recherche clinique!



Novembre 2014

Les GIRCI fêtent cette année les 10 ans de la circulaire de 2005 de création des DIRC, le logo du GIRCI évolue pour l'occasion!



Directeur de la publication : Joaquin Martinez
Rédacteur en chef : Dr Christine Lassalle
Comité de rédaction :
Pr Emmanuel Cuny, Vanessa Basque, Stéphanie Hoppe,
Loïc Marais, Florent Ollivier, Marie Pflieger, Pierre Poulizac,
Aurélien Pouzet, Christine Rambhajan, Muriel Tauzin
Photos : Valérie Berger, Pierre Poulizac
Conception : Pierre Poulizac
Impression : blf impression