



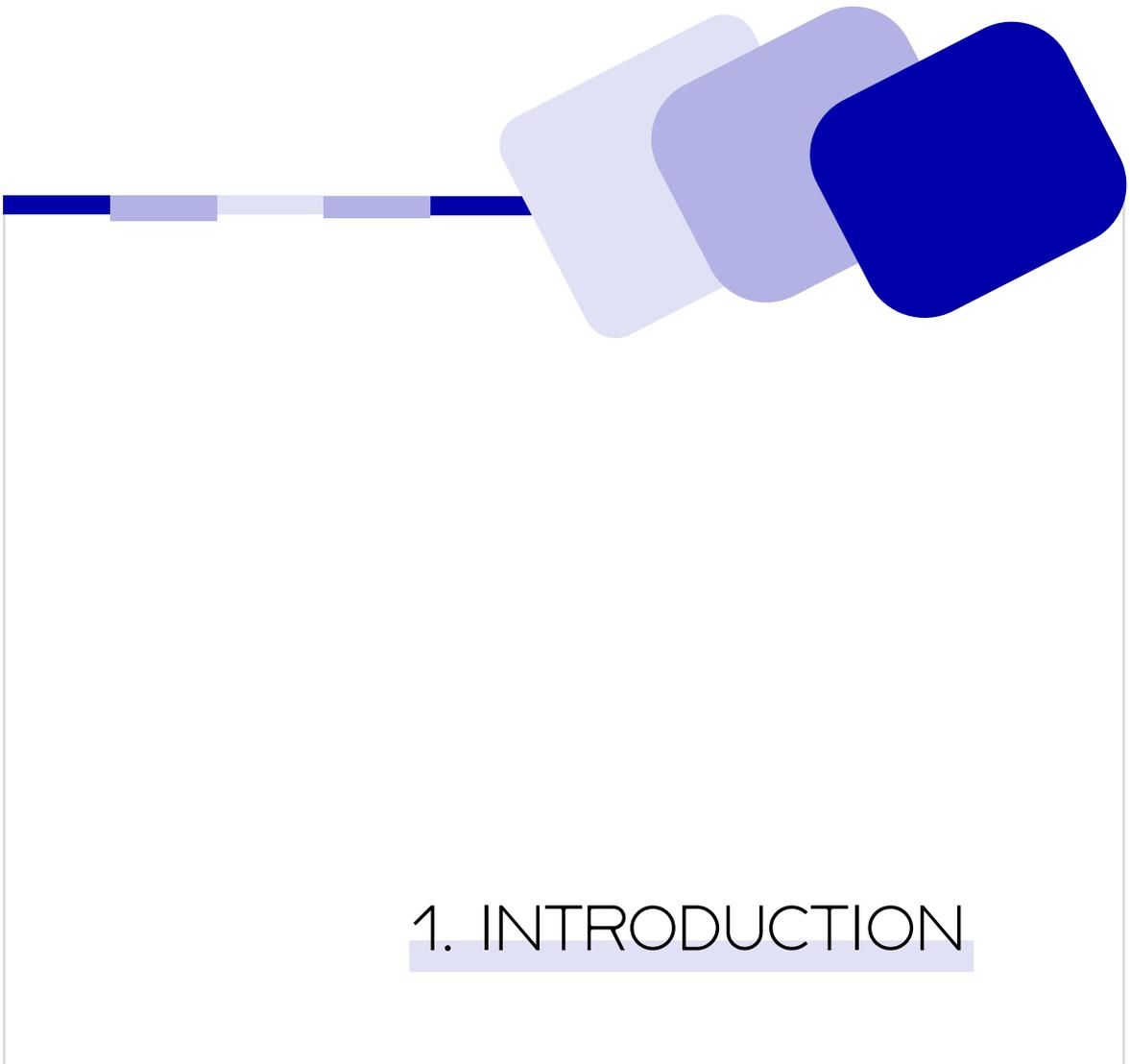
GRUPEMENT INTERREGIONAL  
DE RECHERCHE CLINIQUE  
ET D'INNOVATION

SUD-OUEST  
OUTRE-MER  
HOSPITALIER

# RAPPORT D'ACTIVITÉ 2023







# 1. INTRODUCTION



# 1 INTRODUCTION - RÉTROSPECTIVE 2023 DU GIRCI SOHO

## Nouvelle coordination médicale du GIRCI

Le **Pr Philippe VAN de PERRE**, virologue au CHU de Montpellier et Vice-Président recherche, assurait la coordination médicale du GIRCI depuis plus de 3 ans, avec une implication hors pair sur tous les fronts.

Son mandat arrivant à sa fin, le GIRCI a rendu un hommage vibrant à son coordonnateur unanimement apprécié, tant par ses qualités professionnelles que son extrême gentillesse et sa bienveillance. Afin de continuer à bénéficier de son expertise dans les maladies infectieuses et émergentes, le **Pr VAN de PERRE restera Conseiller scientifique du GIRCI** sur la recherche ultramarine, à titre bénévole.

Le **Pr Jacqueline DELOUMEAUX** a été élue en tant que nouvelle coordonnatrice médicale fin 2023 ; très impliquée au sein du GIRCI depuis sa création, le Pr DELOUMEAUX a eu l'occasion de **participer à tout un panel d'activités : membre de groupes de travail, rôle de rapporteur ou d'expert méthodologique de projets, présidence de plusieurs Conseils scientifiques de sélection de projets.**



Docteur en Médecine, Docteur en Sciences Biologiques et Médicales, option Epidémiologie et Intervention en santé publique, Professeure associée-Praticien Hospitalier dans la spécialité « épidémiologie, économie de la santé, prévention, biostatistique, Informatique médicale », le Pr DELOUMEAUX est également Vice-Présidente recherche au CHU de Guadeloupe.

## Nouveau représentant des chercheurs paramédicaux au Bureau du GIRCI



**Jean TONIOLO** (CHU de Limoges) remplace **Sophie BENTZ** (CHU de Montpellier) en tant que représentant des chercheurs paramédicaux au Bureau, pour une durée de 3 ans renouvelables. Ce rôle est important notamment pour tous les ajustements relatifs à l'Appel à projets (AAP) dédié APIRES, mais aussi pour participer à des missions ou animer des ateliers lors de manifestations interrégionales.

## Départ d'une collaboratrice historique



**Odile SECHOY-BALUSSOU** a accompagné le GIRCI depuis sa création, en tant que Directrice de la recherche et de l'innovation du CHU de Toulouse, puis de Montpellier. Son rôle a été crucial dans la construction du GCS SOHO également, et c'est elle qui a eu l'idée du poste des « relais opérationnel », ces ambassadeurs du GIRCI dans chaque établissement membre, indispensables au fonctionnement du GIRCI ! Odile a marqué le GIRCI qui l'a chaleureusement remerciée lors de son départ en juillet.

## Evolution des modalités de financement des GIRCI

Tout en confortant le rôle des GIRCI avec l'**augmentation de leur dotation en 2023**, la DGOS a assorti cette mesure de l'**introduction d'une part variable dans la dotation**, dont le calcul est relié à un indicateur unique en 2023 ; un travail commun entre les 7 GIRCI est en cours afin d'affiner cet indicateur pour l'avenir ; l'enjeu sera également de limiter le pourcentage de cette part variable (actuellement plafonnée à 10% en sus de la dotation), au risque de déstabiliser complètement le fonctionnement actuel et de freiner les initiatives pluriannuelles.

## Dynamisme hors pair dans le dépôt de projets !

**195 lettres d'intention** (dont 21 projets en direct pour APIK) ont été déposées en 2023 dans tous les AAP interrégionaux : félicitations aux chercheurs et aux structures support ! l'attractivité de l'échelon interrégional est encore une fois confirmée.

On peut souligner l'engouement notable pour l'Appel à projets APITHEM dédié aux **projets issus de bases de données déjà existantes, incluant les entrepôts de données de santé** : 80 lettres d'intention à lui tout seul.

## Lancement



Mise en ligne de la nouvelle formation en e-learning sur la plateforme du GIRCI, consacrée aux Entrepôts de données de santé



\* Publications tous Appels à projets (AAP) interrégionaux financés entre 2006-2023

Nous vous laissons découvrir les réalisations qui ont marqué l'année 2023 sur notre territoire, et vous souhaitons une bonne lecture.



Pr Philippe VAN de PERRE  
Coordonnateur médical  
du GIRCI SOHO  
jusqu'en novembre 2023



Pr Jacqueline DELOUMEAUX  
Coordonnatrice médicale  
du GIRCI SOHO  
à partir de novembre 2023



Anne COSTA  
Administratrice  
du GCS SOHO



Dr Christine LASSALLE  
Médecin déléguée  
du GIRCI SOHO



Scannez-moi pour retrouver la version en ligne de ce rapport d'activité !

## 1.1 CARTE D'IDENTITE DU GIRCI SOHO<sup>1</sup>

- 7 régions : Nouvelle Aquitaine, Occitanie et 5 régions ultramarines : Guadeloupe, Martinique, Guyane, Réunion, Mayotte
- 13 établissements porteurs de DRCI regroupés sous le GIRCI SOHO :
  - 9 CHU : Bordeaux, Limoges, Poitiers, Toulouse, Montpellier, Nîmes, Martinique, Guadeloupe, La Réunion
  - 1 CH : Cayenne
  - 3 CRLCC : Institut Bergonié (Bordeaux), Institut Claudius Régaud (Toulouse), ICM Val d'Aurelle (Montpellier)
- Structure juridique : GCS SOHO de droit public ; Direction Générale du CHU - 12 rue Dubernat 33 404 Talence Cedex



<sup>1</sup> GIRCI SOHO : Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier

## Principales réalisations en 2023

**Démarche de soutien des établissements ultramarins** lors d'un rendez-vous avec la Directrice de l'Offre de soins, Marie DAUDE, en présence d'une délégation du GIRCI menée par Anne COSTA, Administratrice du GCS SOHO

### Gestion des grands Appels à projets de la DGOS :

- **PHRCI**, à cheval sur 2 années
  - Campagne 2022 : sélection de 15 projets sur les 41 soumis, pour une enveloppe de 4 286 304 €
  - Campagne 2023 : lancement avec recueil de 66 lettres d'intention ; l'enveloppe inchangée de 4 300 000 € sera répartie en juillet 2024
- **ReSP-IR (Soins primaires)**, à cheval sur 2 années:
  - Campagne 2022 : sélection de 10 projets sur les 21 soumis, pour une enveloppe de 2 019 121 €
  - Campagne 2023 : lancement avec recueil de 28 lettres d'intention ; l'enveloppe inchangée de 2 020 000 € sera répartie en juillet 2024

### Gestion des Appels à projets financés par le GIRCI :

**APIK 2023 « Incitation à la recherche en cancérologie »** co-financé à parts égales avec le Cancéropôle Grand Sud-Ouest, doté de 240 000 € : sélection de 6 projets sur les 21 soumis, pour une enveloppe totale de 239 188 €

**APITHEM 2023 « projets issus de bases de données déjà existantes, incluant les entrepôts de données de santé**, doté de 750 000 € : sélection de 8 projets sur les 24 soumis, pour un total de 721 332 €

### Animation territoriale : dynamique des groupes de travail et des webinaires de formation

- **37 réunions des Groupes de travail**, principalement en webconférences réunissant des spécialistes des structures support des établissements membres et des Centres hospitaliers
- **14 webinaires de formation**, ouverts sur tout le territoire du GIRCI et visibles en Replay : recherche paramédicale, projets européens, ...
- **+ de 3500 personnes formées** sur la plateforme e-learning du GIRCI
- **4 audits croisés** dans le champ des essais promus par les établissements

### Communication :

- Fascicule GIRCI SOHO News spécial « **Formation** »
- Mise à jour du **Jeu de l'oie de la recherche clinique** (avec la nouvelle réglementation en recherche clinique) pour animer des manifestations

01

02

03

04

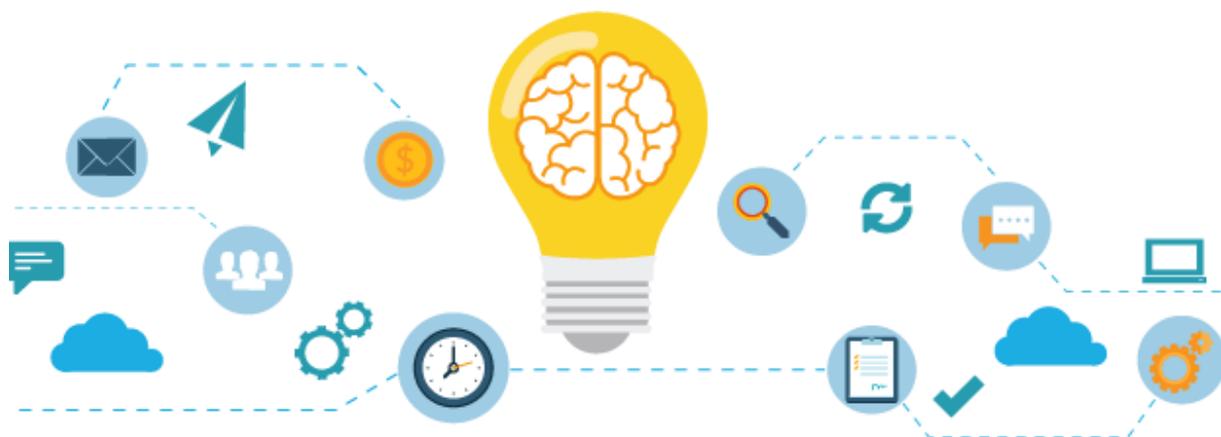
## 2. TABLE DES MATIÈRES

## 2 TABLE DES MATIERES

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION - RÉTROSPECTIVE 2023 DU GIRCI SOHO</b> .....	<b>4</b>
1.1	CARTE D'IDENTITE DU GIRCI SOHO .....	6
1.2	FOCUS SUR QUELQUES REALISATIONS EN 2023 .....	7
<b>2</b>	<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>LES INSTANCES ET LEURS ACTIONS EN 2023</b> .....	<b>13</b>
3.1	ASSEMBLEE GENERALE DU GCS SOHO .....	13
3.1.1	<b>Introduction</b> .....	<b>13</b>
3.1.2	<b>Composition AG</b> .....	<b>14</b>
3.1.3	<b>Réunions 2023 et principales délibérations</b> .....	<b>15</b>
3.2	BUREAU DU GIRCI SOHO .....	17
3.2.1	<b>Introduction</b> .....	<b>17</b>
3.2.2	<b>Composition</b> .....	<b>17</b>
3.2.3	<b>Réunions 2023 et principales actions</b> .....	<b>18</b>
<b>4</b>	<b>LES APPELS A PROJETS INTERREGIONAUX</b> .....	<b>25</b>
4.1	INTRODUCTION .....	25
4.2	LA PAROLE AUX CHERCHEURS .....	26
4.3	LA PROCEDURE DE SELECTION POUR TOUS LES AAP .....	27
4.4	LANCEMENT DES AAP PAR TERRITOIRE .....	27
4.5	EXPERTISES ANONYMES, ELEMENTS-CLES DE LA SELECTION .....	28
4.6	SUIVI ANNUEL DES PROJETS ET GESTION MAITRISEE DES FONDS.....	28
4.6.1	<b>4.6.1 SUIVI AVANCEE DES PROJETS</b> .....	<b>28</b>
4.6.2	<b>SUIVI DES PUBLICATIONS</b> .....	<b>29</b>
4.7	AAP ACTIVITE 2023.....	31
4.7.1	<b>PHRCI – Programme hospitalier de recherche clinique interregional</b> .....	<b>31</b>
4.7.2	<b>ReSPir 2023 - Appel à Projets Interrégional soins primaires</b> .....	<b>36</b>
4.7.3	<b>APIDOM - Appel à Projets Interrégional Recherche Clinique ou en population dans l'environnement ultramarin</b> .....	<b>40</b>
4.7.4	<b>API-K – Incitation à la recherche en cancérologie</b> .....	<b>42</b>
4.7.5	<b>APIRES – Appel à Projets Interrégional Recherche En Soins</b> .....	<b>45</b>
4.7.6	<b>APITHEM – Appel à projets thématique</b> .....	<b>47</b>
<b>5</b>	<b>LES PUBLICATIONS ISSUES DES AAP INTERREGIONAUX</b> .....	<b>53</b>
5.1	LES PUBLICATIONS ISSUES DES PHRCI FINANCES DE 2006 A 2023 .....	53

5.1.1	<b>Nombre de publications</b> .....	<b>53</b>
5.1.2	<b>Rang de publication</b> .....	<b>53</b>
5.2	LES PUBLICATIONS DES AAP HORS PHRCI ET RESPIR FINANCES DE 2006 A 2023 .....	54
5.3	LES PUBLICATIONS TOUS AAP CONFONDUS.....	54
<b>6</b>	<b>LES GROUPES DE TRAVAIL</b> .....	<b>59</b>
6.1	INTRODUCTION .....	59
6.2	PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT .....	59
6.3	PRINCIPALES REALISATIONS DES GT EN 2023 (BILANS DETAILLES EN ANNEXE 3).....	60
6.3.1	<b>Groupe de travail Formation</b> .....	<b>60</b>
6.3.2	<b>Groupe de travail Management de la Qualité</b> .....	<b>63</b>
6.3.3	<b>Groupe de travail Vigilance</b> .....	<b>65</b>
6.3.4	<b>Groupe de travail Entrepôt de Données de Santé</b> .....	<b>66</b>
6.3.5	<b>Groupe de travail Projets Européens</b> .....	<b>67</b>
6.3.6	<b>Groupe de travail Innovation et DM</b> .....	<b>67</b>
6.3.7	<b>Groupe de travail Animation Territoriale</b> .....	<b>68</b>
6.3.8	<b>Coordination des EMRC et Recherche Industrielle</b> .....	<b>69</b>
6.3.9	<b>Groupe de travail Recherche Paramédicale</b> .....	<b>70</b>
<b>7</b>	<b>LES PERSONNELS DE LA COORDINATION DU GIRCI ET LEURS REALISATIONS</b> .....	<b>73</b>
7.1	COORDINATION OPERATIONNELLE « CENTRALE » DU GIRCI SOHO.....	73
7.1.1	<b>Composition</b> .....	<b>73</b>
7.1.2	<b>Principales réalisations 2022</b> .....	<b>74</b>
7.2	LA COORDINATION OPERATIONNELLE « EN ETOILE » DU GIRCI SOHO .....	76
7.2.1	<b>Composition</b> .....	<b>76</b>
7.2.2	<b>Principales réalisations 2023</b> .....	<b>78</b>
<b>8</b>	<b>ANNEXES</b> .....	<b>80</b>
8.1	<i>ANNEXE 1 : COMPOSITION DE L'ASSEMBLEE GENERALE DU GCS SOHO A FIN 2023</i> .....	80
8.2	<i>ANNEXE 2 : COMPOSITION DU BUREAU DU GIRCI SOHO A FIN 2023</i> .....	81
8.3	<i>ANNEXE 3 : REFERENTS RECHERCHE PARAMEDICALE A FIN 2023</i> .....	83
8.4	<i>ANNEXE 4 : LA COMMUNICATION AU SEIN DU GIRCI EN 2023</i> .....	84
8.5	<i>ANNEXE 5 : BILAN DETAILLE DES GROUPES DE TRAVAIL</i> .....	89
8.5.1	<b>Bilan détaillé GT Formation</b> .....	<b>89</b>
8.5.2	<b>Bilan détaillé GT Management de la Qualité</b> .....	<b>90</b>
8.5.3	<b>Bilan détaillé GT Vigilance des essais cliniques</b> .....	<b>95</b>

<b>8.5.4</b>	<b>Bilan détaillé GT Entrepôt de données de santé .....</b>	<b>96</b>
<b>8.5.5</b>	<b>Bilan détaillé GT Projets Européens .....</b>	<b>97</b>
<b>8.5.6</b>	<b>Bilan détaillé GT Etablissements sans DRCl.....</b>	<b>98</b>
<b>8.5.7</b>	<b>Bilan détaillé GT Coordination des EMRC .....</b>	<b>99</b>
<b>8.5.8</b>	<b>Bilan détaillé GT Recherche paramédicale.....</b>	<b>100</b>



### 3. LES INSTANCES ET LEURS ACTIONS EN 2023

### 3 LES INSTANCES ET LEURS ACTIONS EN 2023

#### 3.1 ASSEMBLEE GENERALE DU GCS SOHO<sup>2</sup>

##### 3.1.1 INTRODUCTION

**LE GIRCI SOHO EST INTEGRE DANS UN GCS DE DROIT PUBLIC, LE GCS SOHO, AYANT POUR OBJET UNIQUE LA Recherche Clinique et l'Innovation.** Il est constitué avec un capital numéraire divisé en parts égales entre ses **13 membres**.

Son Administratrice actuelle est **Anne COSTA**, Directrice Générale du CHU de Poitiers ; ses 2 Administrateurs suppléants sont le **Pr Jean-Pierre DELORD**, Directeur Général du Centre anticancéreux Claudius Régaud de Toulouse, et **Jérôme LE BRIERE**, Directeur Général du CHU de Martinique.

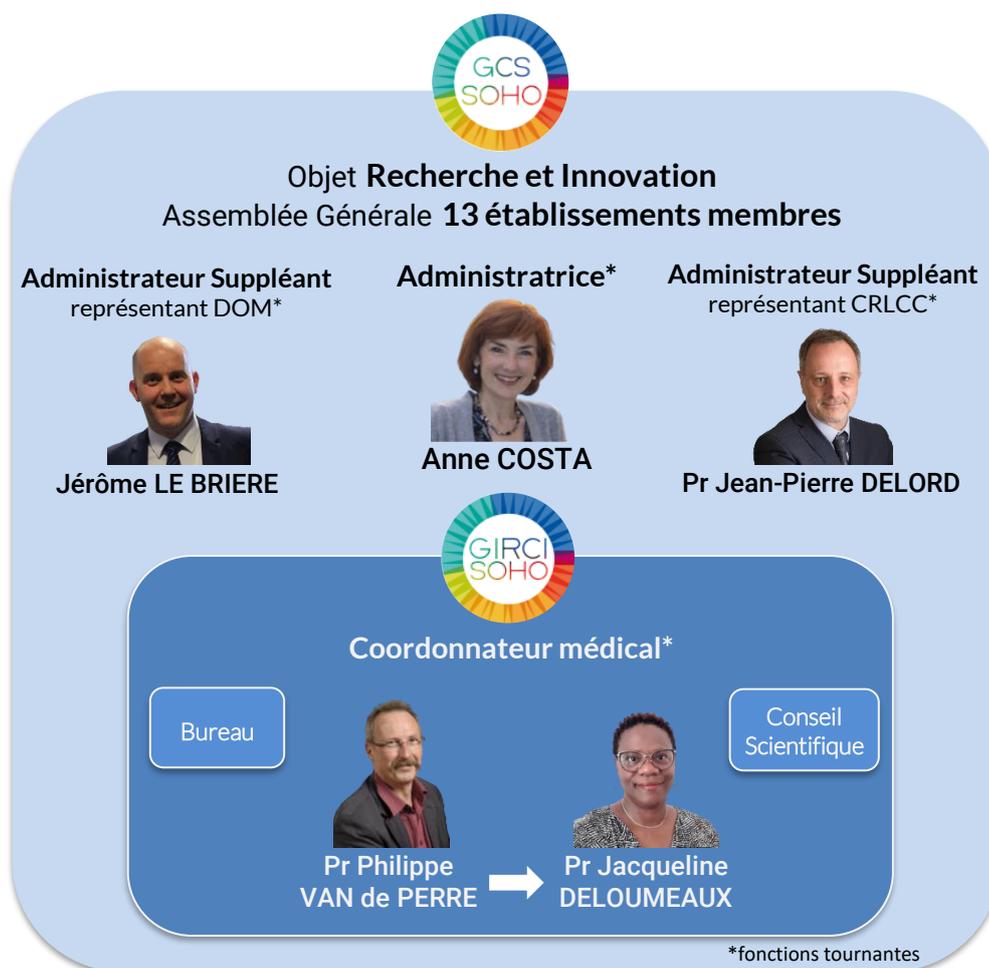


Figure 1 : Trombinoscope du GCS SOHO et du GIRCI SOHO

Instance décisionnelle présidée par l'Administrateur du GCS, l'AG est dédiée au **pilotage stratégique et à la répartition des ressources**.

Elle s'appuie sur les propositions du Bureau, instance opérationnelle du GIRCI à laquelle elle délègue la mise en œuvre de certaines actions une fois leurs grands principes actés (ex : lancement des Appels à projets (AAP)), fonctionnement qui confère une grande souplesse au GIRCI.

<sup>2</sup> GCS SOHO : Groupement de Coopération Sanitaire Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier

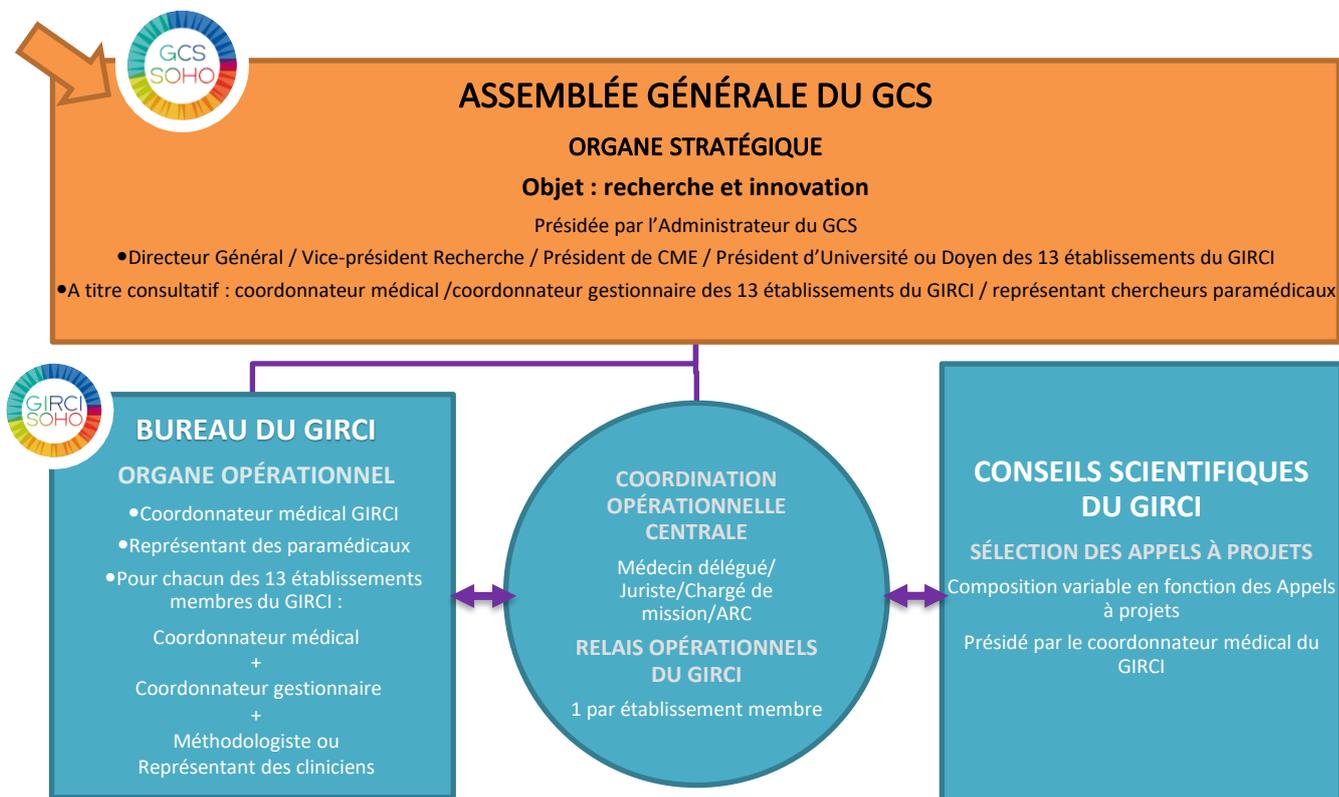


Figure 2 : Organigramme du GCS SOHO et du GIRCI SOHO - focus AG du GCS

### 3.1.2 COMPOSITION AG

- Représentants de Droit : chaque membre du Groupement est représenté par son **Directeur Général ou par toute personne mandatée par ce dernier.**
- Représentants permanents à titre consultatif :
  - **Les Vice-Présidents Recherche du Directoire** pour les CHU ou leurs mandataires ;
  - **Les Présidents des Commissions Médicales d'Établissements (CME)** ou leurs mandataires ;
  - **Les Représentants des Universités** désignés par leurs Présidents sur proposition des doyens des UFR ;
- En outre, participent à l'Assemblée générale à titre consultatif :
  - **le Coordonnateur Médical et le Médecin délégué du GIRCI ;**
  - **les Directeurs de la Recherche et de l'Innovation et les coordonnateurs médicaux des DRCI** (il s'agit du médecin, en général nommé par la CME, qui est en charge du co-pilotage de la DRCI. Selon le cas il peut être dénommé Président de la Commission scientifique, ou Président de la DRCI) des Membres ;
  - **le représentant des chercheurs paramédicaux au Bureau du GIRCI ;**
  - **toute personne dont la présence serait utile à la tenue de l'Assemblée** invitée par l'Administrateur : participation aux débats, sans toutefois participer aux votes.

### 3.1.3 REUNIONS 2023 ET PRINCIPALES DELIBERATIONS

mars

30

#### ■ 30 mars

- Prise de connaissance des résultats de l'entrevue entre une délégation du GIRCI et **Marie DAUDE, Directrice de l'Offre de soins**, concernant la **demande de soutien à la recherche ultramarine**
- Approbation à l'unanimité du rapport d'activité 2022 du GIRCI et des objectifs 2023 des groupes de travail, avec notamment la création d'un nouveau Groupe de travail sur **l'Innovation et les Dispositifs Médicaux**, coordonné par le CHU de Nîmes (qui se désengage de la co-coordination du groupe de travail EDS)
- Approbation à l'unanimité du **Compte financier 2022 et du budget rectificatif 2023**
- Délégation au Bureau du GIRCI de la possibilité de fixer le prix de vente des formations en e-learning du GIRCI lorsqu'elles sont l'objet d'une **négociation avec un partenaire extérieur sur un volume important de commandes**
- Approbation à l'unanimité du relèvement du **prix de vente de 60 € TTC** à tout demandeur extérieur au GIRCI pour la formation en e-learning « **SO EDS** » du GIRCI consacrée aux Entrepôts de données de santé

novembre

15

#### ■ 15 novembre

- Approbation à l'unanimité de l'**avenant n°2 à la convention constitutive du GCS SOHO**
  - intégrant les modifications relatives à l'application de la nouvelle réglementation en matière de GCS (Décret n°2023-14 du 18 janvier 2023) : utilisation de la nomenclature M21, extension du champ des délibérations de l'AG qui couvre dorénavant la validation du montant des indemnités de l'Agent comptable, nomination de l'Agent comptable par le Préfet, envoi à l'ARS de l'EPRD de l'année suivante au plus tard le 31 décembre de l'année en cours.
  - intégrant la possibilité de faire une AG « Extraordinaire » entre deux AG « Ordinaires » afin de fluidifier le fonctionnement du GCS SOHO.
- Approbation à l'unanimité du **principe général d'affectation de la nouvelle part variable** qui se rajoute à la dotation MERRI D26 du GIRCI à mi-année : sa répartition se fera sur deux années successives (la première moitié peut être répartie sur l'année en cours, en privilégiant les actions ponctuelles, la deuxième moitié est plutôt conservée pour l'année suivante, et ainsi de suite)
- Approbation à l'unanimité de la **2<sup>ème</sup> Décision Modificative de l'EPRD2023** comportant notamment la réaffectation de sommes vers les AAP financés par la MERRI D26 en 2023 :
  - 40 000 € (enveloppe non dépensée de l'AAP APIK 2022) rajoutés à l'enveloppe APIK 2023 : elle sa dotation passe donc à 140 000 €
  - 150 000 € (première moitié de la part variable 2023) rajoutée à l'enveloppe de l'AAP APITHEM 2023 consacré aux bases de données et entrepôts de santé : sa dotation passe donc à 750 000 €
- Approbation à l'unanimité du **montant de l'indemnité de l'Agent comptable du GCS SOHO** à 7000 € pour 2024
- **Approbation à l'unanimité de l'EPRD 2024** comportant notamment la réaffectation des sommes suivantes :
  - 40 000 € (enveloppe non dépensée APIK 2022) affectés à l'Appel à projets APIK 2024, ce qui porte à 140 000 l'apport du GIRCI SOHO
  - 150 000 € (deuxième moitié de la part variable 2023) affectés sur les Appels à projets 2024 comme suit :
    - APIRES 2024 : 112 000 € (auxquels se rajoutent 16 000 € provenant de la rétrocession de projets abandonnés), ce qui porte l'enveloppe totale à 353 000 €
    - APIDOM 2024 : 38 000 € (auxquels se rajoutent 16 000 € provenant de la rétrocession de projets abandonnés en 2023), ce qui porte l'enveloppe totale à 379 000 €
- **Approbation à l'unanimité de la version 5 du Règlement Intérieur** du GCS SOHO intégrant notamment la délégation au CHU de Poitiers de la gestion des apprenants extérieurs pour le e-learning (toutes formations), ainsi que des mises à jour (libellé et de la coordination des groupes de travail, descriptif des personnels de la coordination opérationnelle du GIRCI et du rôle des juristes, évolution de la réglementation en matière

de GCS, politique de gestion des EMRC, procédure de remboursement des frais de mission au sein du GIRCI)

- **Election à l'unanimité des 12 membres votants du Pr Jacqueline DELOUMEAUX en tant que coordonnateur médical du GIRCI SOHO, pour un mandat de 3 ans renouvelable.**

## 3.2 BUREAU DU GIRCI SOHO

### 3.2.1 INTRODUCTION

Le Bureau est l'organe opérationnel du GIRCI SOHO qui prépare et met en œuvre les orientations données par l'Assemblée Générale du GCS SOHO.



Figure 3 : Organigramme du GCS SOHO et du GIRCI SOHO – focus Bureau du GIRCI

### 3.2.2 COMPOSITION

Le Bureau est composé de représentants de chaque DRCI de l'inter-région :

- **le coordonnateur médical de la DRCI** de chacun des Membres : il s'agit du médecin, en général nommé par la CME, qui est en charge du co-pilotage de la DRCI. Selon le cas il peut être dénommé Président de la Commission scientifique ou Président de la DRCI,
- **le Directeur de la Recherche et de l'Innovation** de chacun des Membres,
- **un méthodologiste ou un représentant des cliniciens** de chacun des Membres, chacun d'entre eux pouvant se faire représenter,

Il se compose également d'un **représentant unique des professionnels paramédicaux** « Recherche en soins » désigné au sein des établissements membres pour une durée de 3 ans renouvelables. Depuis le 12 juin 2023 c'est **Jean TONIOLO, du CHU de Limoges**, qui assure cette fonction.



■ 22mars / webconférence / préparation AG du 30 mars

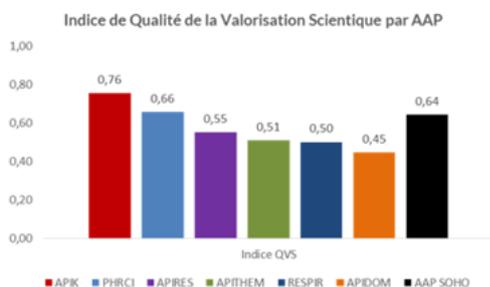
- Compte-rendu de la réunion qui s’est tenue le matin même entre une délégation du GIRCI composée d’Anne COSTA, Administratrice du GCS SOHO, du Pr Philippe VAN DE PERRE, de Christine LASSALLE, et Mme Marie DAUDE, Directrice de l’Offre de soins à la DGOS, sur le soutien de la recherche ultramarine. Thèmes abordés :
  - La recherche ultramarine, spécificité du GIRCI SOHO
  - Etat des lieux, thématiques, contextes locaux
  - Dossiers en cours :
    - Les surcoûts ultramarins dans la convention unique industrielle
    - L’intégration du CH de Cayenne au sein du GIRCI
  - Conclusion et perspectives
- **AAP : suppression de la possibilité d’annuler complètement le poids d’une expertise scientifique discordante et jugée inappropriée par un rapporteur** en amont d’un Conseil scientifique : dans la mesure où un expert a bien pris la peine d’examiner le projet, même succinctement, et de lui attribuer une note, il est préconisé de ne pas annuler complètement l’expertise (coefficient de 0) ; dorénavant le rapporteur pourra appliquer un coefficient de 1 à 5, et non pas de 0 à 5.
- **APIK 2023 :**
  - évolution du partenariat avec le Cancéropôle qui va désigner l’un des experts scientifiques au sein du territoire intra GIRCI, à sa convenance (en dehors de l’établissement porteur et des centres associés)
  - problématique des fonds GIRCI 2022 non affectés du fait du glissement des campagnes APIK au fil des ans : réaffectation de 80 000 € sur les éditions 2023 (40 000 €) et 2024 (40 000 €)
- **Examen du rapport d’activité 2022 du GIRCI et préconisations**  
 Le Bureau est satisfait de l’avancée des projets et de la démarche pro-active des établissements dans la déclaration des projets en difficulté ou abandonnés ; grâce à cet excellent état d’esprit, 183 000 € ont été restitués au GCS SOHO et réinjectés dans les AAP.

Application des nouveaux indicateurs de suivi des projets : Indice « Qualité de Valorisation Scientifique par AAP » et Indice « Rentabilité » des AAP (pour un projet, relation entre budget alloué et nombre de publications)

FOCUS QUALITE DES PUBLICATIONS / AAP (IQVS)

L’IQVS révèle qu’**APIK et le PHRCI** ont une **production scientifique très qualitative**.

Suivent APIRES, APITHEM, RESPIR et APIDOM.



AAP	Indice QVS	A&B en %
APIK	0,76	81%
PHRCI	0,66	56%
APIRES	0,55	40%
APITHEM	0,51	42%
RESPIR	0,50	0%
APIDOM	0,45	29%
AAP SOHO	0,64	55%

Pour rappel :

$$IQVS = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{nb publis rang } x_i) \times (\text{nb points SIGAPS rang } x_i)}{(\text{nb total publis}) \times (\text{nb points SIGAPS rang A})}$$

- IQVS = 1 -> si l’ensemble des publications est de rang SIGAPS A
- IQVS = 0,125 -> si l’ensemble des publications est de rang SIGAPS NC

Note :

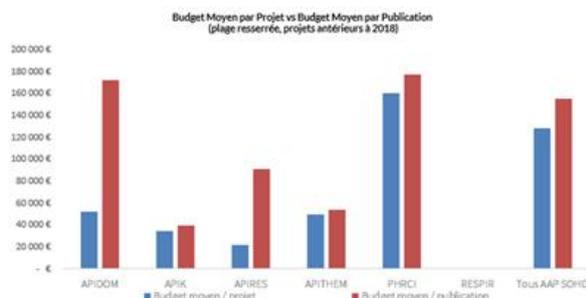
- 8 points pour les revues A
- 6 points pour les revues B
- 4 points pour les revues C
- 3 points pour les revues D
- 2 points pour les revues E
- 1 point pour les revues NC

## FOCUS RENTABILITE / AAP (RATIO DE RENTABILITE, R)

$$R = \frac{\text{Budget Moyen par Projet}}{\text{Budget Moyen par Publication}}$$

Tous AAP confondus le ratio de « rentabilité »  $R=0,82$  indique un bon score d'efficacité à l'échelle du GIRCI

(efficacité : rapport entre les résultats obtenus (Publications) et les ressources utilisées pour atteindre ces résultats (Budgets alloués))



plage d'analyse « resserrée » = projets antérieurs à 2018 (« en capacité de publier »)

AAP	Ratio BM Projet/BM Publication (plage)	Plage d'analyse
APITHEM	0,93	(2014-2018)
PHRCI	0,90	(2006-2018)
APIK	0,82	(2014-2018)
APIDOM	0,30	(2012-2018)
APIRES	0,24	(2015-2018)
RESPIR	NA	(2021-2018)
Tous AAP SOHO	0,82	(2006-2018)

Plus spécifiquement, l'APITHEM, le PHRCI et l'APIK, avec un ratio de rentabilité proche de 1, sont les AAP les plus efficaces.

Le Bureau note que ces indicateurs sont à prendre avec des précautions car ils ne tiennent pas compte de l'avancée qu'a pu apporter telle ou telle publication par exemple, ou du contexte local, ou de l'ancienneté de l'AAP.

- Approbation de la création d'un nouveau groupe de travail proposé par le CHU de Nîmes sur « Innovation et Dispositifs Médicaux »
- Formations en e-learning :
  - Souhait d'avoir une délégation de l'AG pour fixer un prix négocié pour les formations en e-learning en vente à l'extérieur du territoire du GIRCI
  - Révision du prix de vente de la formation « SO EDS » à l'extérieur du GIRCI, qui passe à 60 € par apprenant, la formation durant à présent 2h
- Arrivée de Kelly GRAMONT, nouvelle juriste qui va venir assister Marie-Aline SARDA, qui était juriste à mi-temps pour le GIRCI ; il y a donc à présent 1 ETP de juriste disponible pour le GIRCI
- Présentation et approbation du compte financier 2022 du GCS SOHO : résultat 2022 et affectation ; présentation du budget rectificatif 2023
- Réflexion sur le changement de coordonnateur médical du GIRCI

juillet

7

### ■ 7 juillet / présentiel Toulouse

- Rapport d'activité EMRC pour l'année 2022 : validation des préconisations des DRCI  
Particularités :
  - le CHU de Guadeloupe déclarant une baisse d'activité depuis plusieurs années, ce alors que l'activité est plus importante en Martinique et à La Réunion, il est décidé de diminuer de 10 000 € son enveloppe (64 128 €) et de partager partagés entre le CHU de Martinique et le CHU de La Réunion
  - Guyane : l'enveloppe prévue pour 2023 est également de 64 128 € : le CH de Cayenne est incité à réfléchir à la typologie de poste envisagée compte tenu de la spécificité de territoire (centres de santé éloignés, ...); la DGOS a été informée de cette particularité
- Examen de la perspective d'un groupe de travail e-santé
- Plateforme e-learning du GIRCI :  
Etat d'avancement du module « aide à la publication » / choix du nom : SO WRITE  
Point des inscriptions des apprenants SO BPC et SO EDS
- Echange de pratiques (ou problématiques) entre DRCI
  - Intéressement financier des équipes recherche dans les établissements du GIRCI
  - Patient partenaire de la recherche
  - Prestation de Pharmacovigilance dans les établissements sans Vigilant
  - Circulaire DGOS sur la structuration de la recherche en psychiatrie : retour des DRCI sur les démarches de leur ARS
  - AMI coopération territoriale : partage d'informations et tour de table

- Retour sur les Journées scientifiques de Cayenne « Nos soignants ont du talent »
- **Echanges informations nationales**, notamment sur le mode de financement des GIRCI, les Assises de la recherche en soins primaires, ...



Bureau du 7 juillet 2023 – Salle des Pèlerins – Hôtel Dieu St Jacques

## ■ 26 octobre / webconférence / préparation AG du 15 novembre

- Révision de la convention constitutive suite à la nouvelle réglementation en matière de GCS:
  - Utilisation dorénavant de la nomenclature M21
  - Nouveau champ de délibération de l'AG qui doit valider le montant des indemnités de l'agent comptable (ces indemnités sont à présent libres et fixées d'un commun accord entre l'Agent comptable et le GCS)
  - En cas de changement, l'Agent comptable est dorénavant nommé par le Préfet
  - Le GCS doit envoyer à l'ARS l'EPRD de l'année N, un peu plus tôt qu'avant = au plus tard le 31 déc de l'année N-1
- **Présentation du budget rectificatif 2023 (2ème Décision Modificative)**
- **Appels à projets interrégionaux 2024**
  - APIK 2024 avec une enveloppe de 140 000 € GIRCI et 100 000 € du Cancéropôle (à confirmer comme d'habitude fin 2023)
  - APIRES 2024 (recherche en soins) dont l'enveloppe de base est de 225 000 € : le Bureau propose d'affecter 112 000 € (issus de la deuxième partie de la part variable 2023) l'enveloppe à 353 000 €. On en profite pour augmenter l'enveloppe par projet = 35 000 € monocentrique / 50 000 € multicentrique
  - APIDOM 2024 (recherche en environnement ultramarin) dont l'enveloppe de base est de 325 000 €, pour des projets à 54 000 € monocentriques et 84 000 € multicentriques : le Bureau propose d'affecter 54 000 € (issus de la deuxième partie de la part variable 2023) à cet AAP, ainsi que 16 000 € de reliquats de projets abandonnés, ce qui porte l'enveloppe à 379 000 €. On n'augmente pas le budget par projet cette année ; à envisager dans le futur, selon le nombre de projet déposés en 2024
  - On note qu'en milieu d'année 2024, la PV1 2024 sera connue et il sera alors possible d'en affecter une moitié sur les AAP 2024 également ; de plus, on aura la visibilité du nombre de LI déposées, ce qui aidera à la décision.
- **Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses 2024**
- **Mise à jour de la politique EMRC du GIRCI**
- **Mise à jour du Règlement Intérieur** : introduction du nouveau Groupe de Travail « DM et Innovation » coordonné par le CHU de Nîmes, changement de nom du Groupe de Travail « Etablissement sans DRCI » qui devient « Animation territoriale » ; ajustement des libellés des postes de coordination et de leurs rôles ; nomination de l'Agent comptable par la Préfecture et validation de ses indemnités par l'AG ; nouvelle date de transmission de l'EPRD à l'ARS ; mise à jour de la procédure de remboursement des frais du GIRCI
- **Information sur la candidature du Pr Jacqueline DELOUMEAUX à la fonction de coordonnateur médical du GIRCI**

## ■ 13 décembre / présentiel Montpellier

Ce Bureau est l'occasion d'un passage de relais entre l'ancien et le nouveau coordonnateur médical du GIRCI.

- **Réflexion sur la durée des mandats des Administrateurs du GCS SOHO**, actuellement de 2 ans renouvelables : le Bureau souhaite maintenir cette durée.
- **La recherche en psychiatrie (AMI structuration)** : échanges sur les réponses en région ; suite à la demande de certains établissements privés souhaitant avoir accès aux Appels à projets autofinancés par le GIRCI (avec établissement membre promoteur), le Bureau ne donne pas son accord.
- **Bilan des Appels à projets ReSPir** : afin d'élargir la cible de la diffusion lors du lancement, le GIRCI demandera dorénavant aux DRCI de diffuser l'AAP aux correspondants Pharmacie, Odontologie, aux différentes URPS également, afin de toucher un public plus étendu. Un fascicule « GSNEWS » spécial Soins primaires va être proposé.
- **Première réflexion sur la thématique choisie pour l'AAP autofinancé par le GIRCI « APITHEM 2025 »**
- **Plateforme e-learning du GIRCI** :
  - Bilan des 3 parcours et de l'externalisation de SO BPC et SO EDS

- Adaptation des tarifs pour la vente des formations à l'extérieur pour tenir compte de l'augmentation des prix de la prestation standard, et de la dichotomie avec la prestation personnalisée
  - Actualités SO WRITE
  - Projection des besoins en formations en 2024-2025
- **Indicateurs de performance des GIRCI** : un courrier du GIRCI va être envoyé au Groupe de Travail national pour les inciter à demander le maintien du plafond de 10% de part variable en sus des dotations MERRI



Bureau du 13 décembre 2023 – CHU de Montpellier





## 4. LES AAP INTERRÉGIONAUX

## 4 LES APPELS A PROJETS INTERREGIONAUX

### 4.1 INTRODUCTION



Les GIRCI gèrent la sélection de 2 AAP de la DGOS, par délégation : pour cela, une enveloppe annuelle leur est octroyée, distincte de leur MERRI D26 « Animation territoriale ». Il s'agit de la mission sociale des GIRCI, pour laquelle ils ont tous développé un savoir-faire reconnu dans la rigueur de leurs processus de sélection (cela passe par des échanges d'experts anonymes inter GIRCI).

Une fois les projets sélectionnés, la DGOS procède à leur validation, puis les crédits sont délégués :

- **PHRCI** : directement aux établissements lauréats, via un système de tranches selon l'avancée des projets. L'enveloppe SOHO est de **4 300 000 €**.
- **AAP soins primaires « ReSPir »** : via les GIRCI qui reçoivent les crédits de la DGOS puis les délèguent aux établissements lauréats, avec le même système de tranches. L'enveloppe SOHO est de **2 020 000 €**.
- En complément, le GIRCI SOHO a choisi de consacrer **une partie significative de son enveloppe MERRI au financement d'AAP propres**, considérant

qu'ils permettent de fédérer les établissements en encourageant des collaborations, de faire le lien avec la médecine de ville, et de cibler les chercheurs émergents pour certains d'entre eux : ces AAP remplissent parfaitement le rôle de tremplin vers le national ou l'international. Ainsi au fil des années, des AAP récurrents ont été créés, en se basant sur nos besoins et nos spécificités. L'enveloppe annuelle est de **650 000 €**, auxquels se rajoutent des fonds récupérés en provenance de projets abandonnés ou de fonds non affectés lors des Conseils scientifiques précédents.



Le savoir-faire en matière de gestion des AAP a été explicité dans le « Référentiel de gestion des AAP » rédigé par les 7 GIRCI.

[Télécharger](#) **Référentiel de gestion des AAP**

Figure 4 : Référentiel de gestion des AAP

## API-K

Incitation à la recherche en Cancérologie

Co-financeurs :



Bordeaux ● Limoges ● Montpellier ● Nîmes ● Toulouse

[Mon APIK en 5 minutes](#)



**Dr Maud TOULMONDE**  
Institut Bergonié Bordeaux



- Dotation habituelle 200 K€ (MERRI D26)
- Partenariat avec le Cancéropôle GSO : cofinancier APIK
- Soutien aux jeunes chercheurs en permettant de mener à bien un projet de recherche clinique et/ou translationnelle dans le domaine de la cancérologie.
- 10<sup>ème</sup> édition en 2024

Photo : Patrick Lapouge©

[Visualiser](#) **Mon Projet en 5 min sur YouTube**



#### 4.3 LA PROCEDURE DE SELECTION POUR TOUS LES AAP

Les AAP font appel à des **procédures de sélection communes**, largement communiquées dès le lancement et que l'on retrouve sur une page dédiée du site internet où figurent tous les renseignements nécessaires. Les LI et les projets sont rédigés sur des **trames-types harmonisées** et régulièrement mises à jour par le groupe de travail interrégional « Management de la qualité ». Les grilles d'évaluation des LI et des projets sont également diffusées dès le lancement afin de garantir aux porteurs de projet la transparence sur les processus de sélection.

Le GIRCI SOHO a mis en place des procédures permettant de lutter contre les risques de subjectivité lors de la sélection des projets, et de raccourcir et simplifier le classement lors des Conseils scientifiques de sélection des projets, surtout à la fin où il faut départager des projets aux notations souvent très proches:

- **Règle stricte concernant la Présidence du Conseil Scientifique** : la présidence est assurée par le coordonnateur médical du GIRCI, qui devra se retirer de la présidence s'il a identifié un conflit d'intérêt personnel, quel qu'il soit, ou si un membre de son service dépose un projet (qu'il y soit associé en tant que co-investigateur, ou pas) ; la présidence sera alors proposée en amont à l'un des coordonnateurs médicaux des DRCI, parmi les établissements ne déposant pas de projets (si applicable) ou déposant le moins de projets
- **Utilisation de grilles d'expertises plus discriminantes** : on conserve une échelle avec des notes de 0 à 4 pour chaque item, avec un incrément baissé à 0,5 (au lieu de 1).
- **A l'étape de réception des expertises scientifiques réalisées sur les projets reçus, la coordination du GIRCI repère les discordances de notes sur un même projet** (à minima 20%) ; une atténuation du « poids » de l'expertise jugée inadéquate sera possible par le.s rapporteur.s avant le Conseil scientifique, via un coefficient de 5 (expertise pertinente) à 1 (expertise dont le poids est très atténué, sans pour autant être supprimée)
- **Clarification des règles de sélection en Conseil scientifique** : un tableau de classement est rempli en séance, tenant compte de l'ensemble des votes, chacun associé à une note décroissante (A+ : 4 points, A- : 3, B : 2, C : 1) ; leur somme, divisée par le nombre de votes exprimés, permet d'obtenir une note tenant compte de toute la palette des appréciations exprimées
- **Attribution d'un « poids » prépondérant aux notes des experts** (coefficient de pondération de 5), vis-à-vis de celles du Conseil scientifique (coefficient de pondération de 1) ; en effet les experts sont en principe les plus objectifs car éloignés des projets, et les plus spécialisés dans la thématique des projets

Ces procédures sont affinées au cours du temps si nécessaire. Elles seront également intégrées dans la mise à jour du Référentiel de gestion des AAP rédigé par l'ensemble des GIRCI.

[Télécharger Procédure et instruction PHRCI](#)

[Télécharger Procédure AAP ReSPir](#)

[Télécharger Procédures pour les AAP hors PHRCI & ReSPir](#)

#### 4.4 LANCEMENT DES AAP PAR TERRITOIRE

Lors du lancement des AAP interrégionaux, la coordination centrale du GIRCI diffuse les informations auprès de ses 13 établissements membres qui se chargent ensuite de les personnaliser puis de les diffuser auprès de la cible choisie en interne, ainsi que sur leur territoire (médecine libérale, centres hospitaliers, ...).

Réactivité et efficacité sont garanties grâce aux relais opérationnels du GIRCI qui existent dans chaque établissement : ce maillage fonctionne aussi bien dans le sens de la diffusion des AAP que de la remontée des LI et projets déposés.

## 4.5 EXPERTISES ANONYMES, ELEMENTS-CLES DE LA SELECTION

Chaque LI est évaluée par un scientifique et un méthodologiste en intra GIRCI, toujours situés en dehors de l'établissement porteur et des établissements associés, et dont l'anonymat est préservé.

Chaque projet est expertisé par 3 spécialistes, dont 2 scientifiques et 1 méthodologiste en général, toujours situés en dehors de l'établissement porteur et des établissements associés. Ils peuvent être situés sur tout le territoire français, parfois via des partenariats inter GIRCI (ex : PHRCI et ReSPir).

## 4.6 SUIVI ANNUEL DES PROJETS ET GESTION MAITRISEE DES FONDS

Les projets PHRCI sont suivis par la DGOS en direct avec les promoteurs ; ils font aussi l'objet d'une saisie sur le logiciel Piramig par les DRCI, puis cet état des lieux est **transmis au GIRCI**.

Les projets ReSPir font l'objet d'un **suivi spécifique par le GIRCI** qui est responsable de la validation des demandes de versement par tranches.

Pour ses projets financés sur fonds propres, le GIRCI a mis en place un **système d'évaluation annuelle**, de manière à garantir la bonne utilisation des fonds et la valorisation des projets ; il s'agit aussi de repérer les projets en difficulté ou abandonnés, et de récupérer les fonds restant, le cas échéant, pour les réinjecter dans d'autres AAP.

[Télécharger Procédure suivi AAP interrégionaux hors PHRCI et RESPIR](#)

### 4.6.1 4.6.1 SUIVI AVANCEE DES PROJETS

Pour chacun des Appels à projets interrégionaux (PHRCI, ReSP-ir et autres), les projets **sont classés en fonction de leur phase d'avancement au 31 décembre de l'année précédente**.

On se réfère aux phases définies par la circulaire des Appels à projets de la DGOS du 19 décembre 2014, auxquelles le GIRCI SOHO a rajouté :

- La phase « 0 » pour les projets abandonnés
- La phase « 6 » pour les projets dont le suivi annuel est arrêté (projets terminés/projets anciens qui ne publieront vraisemblablement plus)
- La phase « NP » (*nouveau*) pour les projets terminés **en capacité de publier mais qui ne l'ont pas fait**.
- **Les projets des 2 catégories 0 et NP sont invités à restituer leurs reliquats s'il y en a (lorsqu'ils sont au-dessus de 2000 €).**

Tableau 1 : Rappel des phases "DGOS" (phases 1 à 5) et des phases propres au GIRCI SOHO (phase 0, phase 6 et phase NP)

Phase 1	De la notification des crédits à l'obtention des autorisations réglementaires	
Phase 2	De l'obtention des autorisations réglementaires à 50 % des inclusions	
Phase 3	De 50% des inclusions au gel de la base	
Phase 4	Analyse des données : à partir du gel de base	
<b>Constitution des rapports scientifiques, techniques et règlementaires</b>		
Phase 5	De la soumission de l'article à la publication princeps	
Phase 6	Suivi annuel arrêté (projets terminés ayant publié ou qui ne publieront vraisemblablement plus)	
Phase 0	Projets n'ayant pas publié, plus aucune activité / Abandonnés / Arrêt prématuré	<b>terminologie propre au GIRCI SOHO</b>
Phase NP	Projets en capacité de publier (Phase 4 ou 5), terminés sans publication	

Le suivi des projets fait référence à **des pictogrammes** signalés dans et sous les histogrammes :

Tableau 2 : Pictogrammes indicateurs pour le suivi annuel des projets

①	information générale
✓	information positive
⚙️	félicitations
🔔	alerte
☁️	à suivre
☔️	en difficulté
☔️	en grande difficulté

#### 4.6.2 SUIVI DES PUBLICATIONS

##### ■ Contours du recensement

LE GIRCI RECENSE CHAQUE FIN D'ANNEE :

- Publications princeps et secondaires
  - reliées au projet
  - dans laquelle figure
    - la mention du projet (référence)
    - la mention de la provenance de financement GIRCI (comme indiqué dans les conventions de versement) « ARTICLE IV : MODALITES DE PUBLICATION *Toutes les publications issues de projets financés par un Appel à projets interrégional doivent mentionner le financeur. 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 Hospitalier (APIK 2020) ».* » NB : cette mention sera d'ailleurs rajoutée aux mails de résultats envoyées aux porteurs de projets.
- Publications sur le design du protocole
- Présentations en congrès
- Correspondance (lettre à l'éditeur), short report

LE GIRCI NE RECENSE PAS :

- Les « case report »
- Les articles de revue, opinion papers, ...

##### ■ Notion de « plage resserrée » et de projets « en capacité de publier » :

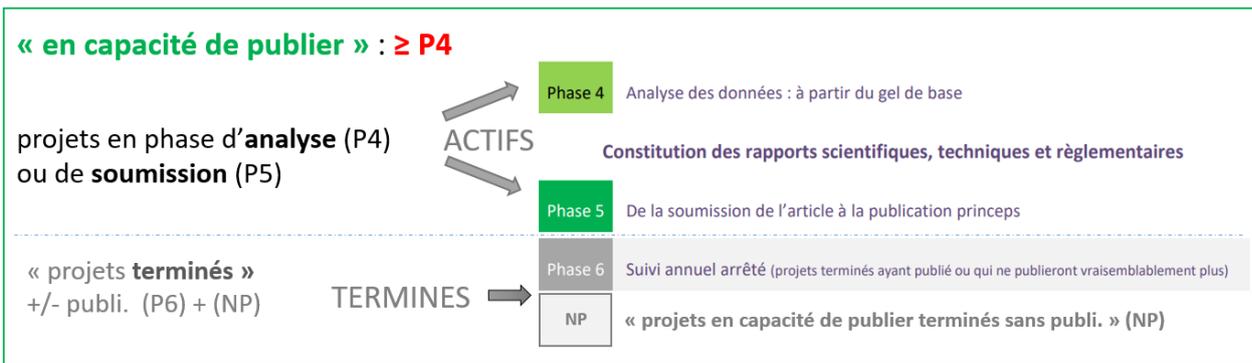
« **plage resserrée** » : indique que l'échantillon des projets

analysé est restreint à ceux financés :

- ▲ de la première édition de l'AAP
- ▼ jusqu'à l'année du dernier recueil PIRAMIG (2023) **moins 4 ans**, soit 2019,

de manière à laisser aux projets le temps d'aboutir.

AAP	Plage resserrée = antérieure à 2019 inclus
PHRCI	2006- <b>2019</b>
APIDOM	2012- <b>2019</b>
APIK	2014- <b>2019</b>
APIRES	2015- <b>2019</b>
APITHEM	2014- <b>2019</b>
RESPIR	2021- <b>2019</b>
AAP SOHO	2006- <b>2019</b>



■ **Ratio de « rentabilité » des AAP**, basé sur les métriques suivantes :

- budget moyen par publication
- budget moyen par projet,

classé par AAP, qui introduit une certaine idée de « rentabilité » par AAP, mais qui doit être pris avec beaucoup de prudence car un projet peut avoir peu publié tout en ayant apporté une avancée majeure dans le domaine scientifique

$$R = \frac{\text{Budget Moyen par Projet}}{\text{Budget Moyen par Publication}}$$

■ **Indice IQVS (Indice de Qualité de la Valorisation Scientifique)**, compris entre 0,07 et 1

- IQVS = 1 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS A+
- IQVS = 0,57 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS A
- IQVS = 0,43 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS B
- IQVS = 0,28 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS C
- IQVS = 0,21 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS D
- IQVS = 0,14 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS E
- IQVS = 0,07 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS NC

$$IQVS = \frac{\sum_{i=1}^{14} (\text{nb publiés rang } x_i) \times (\text{nb points SIGAPS rang } x_i)}{(\text{nb total publiés}) \times (\text{nb points SIGAPS rang A+})}$$

Note :

- 14 points pour les revues A+
- 8 points pour les revues A
- 6 points pour les revues B
- 4 points pour les revues C
- 3 points pour les revues D
- 2 points pour les revues E
- 1 point pour les revues NC

Toutes ces données sont éditées par établissement puis envoyées à ce seul établissement ; il lui est proposé de se comparer à la moyenne des indicateurs dans la typologie d'établissement du GIRCI la plus proche de son profil, sachant qu'il y a 4 profils :

- « gros » CHU (Bx, Tlse, Mtp)
- « moyen » CHU (Poitiers, Nîmes, Limoges)
- établissement membre ultramarin
- CRLCC

## 4.7.1 PHRCI – PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE INTERREGIONAL

## 4.7.1.1 PHRCI 2022: SELECTION LI ET PROJETS EN 2023

[Télécharger](#) Procédure sélection PHRCI



La sélection des LI a eu lieu le 30 janvier 2023 lors d'une webconférence rassemblant les membres scientifiques du Bureau.

Le Conseil scientifique de sélection des projets a eu lieu à Toulouse le 6 juillet 2023 ; présidé par le Pr Philippe VAN de PERRE, il rassemblait 35 rapporteurs : 3 par CHU, 2 par centre anti-cancéreux et 2 pour le CHU de Cayenne.

**15 projets** ont été retenus pour un total de **4 286 304 €**. Pour rappel, l'enveloppe octroyée au SOHO est de **4,3 M€**.

Tableau 3 : PHRCI 2022 Résultats par ordre décroissant des projets retenus

Etb de l'inv. coordo.	Titre / Nom	Titre	Budget	Rang
Institut Claudius Régaud	Dr SARRADIN	Réduction du nombre de cycles de chimiothérapie en association au Pembrolizumab pour le traitement de 1ère ligne des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou en rechute localement avancés et/ou métastatiques.	296 581 €	1
Institut Claudius Régaud	Dr GLADIEFF	Détection des mutations des gènes de la voie de recombinaison homologue dans l'ADN tumoral circulant de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avec mutation d'un gène BRCA et recevant en première ligne un traitement de maintenance par inhibiteur de PARP.	299 500 €	2
CH Henri Laborit (Poitiers)	Dr HARIKA-GERMANEAU	Stimulation transcrânienne directe à courant continue associé à la Provocation des symptômes dans la prise en charge des patients souffrant de TOC résistant	298 262 €	3
CHU de Toulouse	Pr MAS	Étude de sécurité d'utilisation de la RAPAmcine dans le traitement de la Polypose Adénomateuse Familiale de l'enfant.	269 032 €	4
CHU de Limoges	Dr EL BALKHI	Albumin modifications as early biomarkers of chronic liver diseases" Modifications de l'Albumine dans les Atteintes Hépatiques - un nouveau BiomARqueur	290 939 €	5
CHU de Guadeloupe	Dr BERNIT ex LAMARRE	Cannabinoïdes sous forme huileuse pour le traitement de la douleur chronique et de l'inflammation des sujets atteints de drépanocytose.	299 966 €	6
CHU de Toulouse	Dr ROUMIGUIE	Intérêt de l'IRM dans le diagnostic des tumeurs invasives de la voie excrétrice urinaire supérieure	299 997 €	7
CHU de Montpellier	Dr BREUKER	Conception et validation d'une échelle d'évaluation de l'adhésion médicamenteuse chez des patients atteints de pathologie(s) chronique(s)	282 664 €	8
CH de Cayenne	Pr ELENGA	Efficacité de l'hypnose en réalité virtuelle dans la prévention de la douleur liée aux soins chez l'enfant en Guyane, étude contrôlée randomisée	191 808 €	9

<b>CHU de Nîmes</b>	Dr	<b>ROUGIER</b>	Intérêt du transfert « à blanc » intra-utérin avant le transfert d'embryon(s) décongelé(s) issus de la fécondation in vitro (FIV).	299 808 €	10
<b>CHU de Toulouse</b>	Dr	<b>BALEN</b>	Impact d'une stratégie de prise en charge de la dyspnée aigüe chez le sujet âgé basée sur l'utilisation de l'échographie cardiopulmonaire LUnG and Cardiac ultrasound for REspiratory distress in ELdely	300 000 €	11
<b>CHU de Bordeaux</b>	Dr	<b>RIBADEAU-DUMAS</b>	Évaluation de l'intérêt des injections de toxine botulique dans la face saine hypertonique dès la phase précoce des paralysies faciales périphériques idiopathiques sévères	262 139 €	12
<b>ICM</b>	Dr	<b>NERON</b>	Prévention des complications post-opératoires par thérapie à pression négative après chirurgie mammaire complexe pour cancer : une étude prospective comparative randomisée	296 066 €	13
<b>ICM</b>	Dr	<b>DARLIX</b>	Efficacité d'un programme mixte de réhabilitation neuropsychologique en distanciel chez des patients porteurs d'un gliome diffus de grade 2 ou 3 : essai randomisé contrôlé	299 542 €	14
<b>CHU de Toulouse</b>	Pr	<b>FARUCH</b>	Efficacité d'une infiltration de bétaméthasone du mur méniscal sous contrôle échographique sur la douleur en rapport avec une lésion méniscale dégénérative : essai multicentrique randomisé contrôlé contre placebo.	300 000 €	15

Tableau 4 : PHRCI 2022 - Résultats par établissement : projets retenus, budgets

	Nombre de Projets retenus	Budget
<b>CHU de Bordeaux</b>	<b>1</b>	<b>262 139,00 €</b>
RIBADEAU-DUMAS		262 139,00 €
<b>CHU de Toulouse</b>	<b>4</b>	<b>1 169 029,00 €</b>
BALEN		300 000,00 €
FARUCH		300 000,00 €
MAS		269 032,00 €
ROUMIGUIE		299 997,00 €
<b>CHU de Montpellier</b>	<b>1</b>	<b>282 664,00 €</b>
BREUKER		282 664,00 €
<b>CHU de Limoges</b>	<b>1</b>	<b>290 939,00 €</b>
EL BALKHI		290 939,00 €
<b>CHU de Nîmes</b>	<b>1</b>	<b>299 808,00 €</b>
ROUGIER		299 808,00 €
<b>CHU de Poitiers</b>	<b>1</b>	<b>298 262,00 €</b>
HARIKA-GERMANEAU		298 262,00 €
<b>CHU de Guadeloupe</b>	<b>1</b>	<b>299 966,00 €</b>
BERNIT ex LAMARRE		299 966,00 €
<b>Institut Claudius Régaud</b>	<b>2</b>	<b>596 081,00 €</b>
GLADIEFF		299 500,00 €

SARRADIN		296 581,00 €
ICM	2	595 608,00 €
DARLIX		299 542,00 €
NERON		296 066,00 €
CH de Cayenne	1	191 808,00 €
ELENGA		191 808,00 €
Total général	15	4 286 304,00 €

Tableau 5 : PHRCI 2022 - Détail projets déposés et retenus par établissement

Etablissement	LI déposées	LI retenues	Projet déposés	Projets retenus
CHU de Montpellier	16	12	12	1
CHU de Toulouse	13	7	7	4
CHU de Bordeaux	9	4	4	1
CHU de Limoges	5	4	4	1
CHU de Nîmes	3	3	3	1
CHU de Poitiers	6	3	3	1
Institut Claudius Régaud	4	3	3	2
ICM	3	2	2	2
CHU de Guadeloupe	2	1	1	1
CHU de la Réunion	3	1	1	0
CH de Cayenne	1	1	1	1
CHU de Martinique	3	0	-	-
Institut Bergonié	0	0	-	-



Conseil scientifique PHRCI 2022 – Salle Gaspard de Maniban – Hôtel Dieu St Jacques - Toulouse

#### 4.7.1.2 PHRCI 2023 : LANCEMENT ET RECEPTION DES LI EN 2023

Via la « Note d'information N° DGOS/PF4/2023/102 du 29 juin 2023 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2023, la DGOS a mandaté les GIRCI pour gérer la sélection des projets du PHRCI 2023 avec une enveloppe octroyée au SOHO inchangée de 4,3 M€.

Le lancement s'est effectué en septembre 2023, puis **66 LI ont été réceptionnées**.

Leur sélection se fera le 29 janvier 2024, puis le dépôt des projets le 22 avril 2024, et enfin leur sélection le 4 juillet 2024.

Tableau 6 : PHRCI 2023 - LI déposées par établissement

Etablissement	Nombre LI
Montpellier	16
Poitiers	12
Bordeaux	8
Limoges	7
Toulouse	6
Nîmes	4
Martinique	4
Guadeloupe	3
Cayenne	3
Régnard	2
Réunion	1
Bergonié	0
ICM	0
<b>TOTAL</b>	<b>66</b>

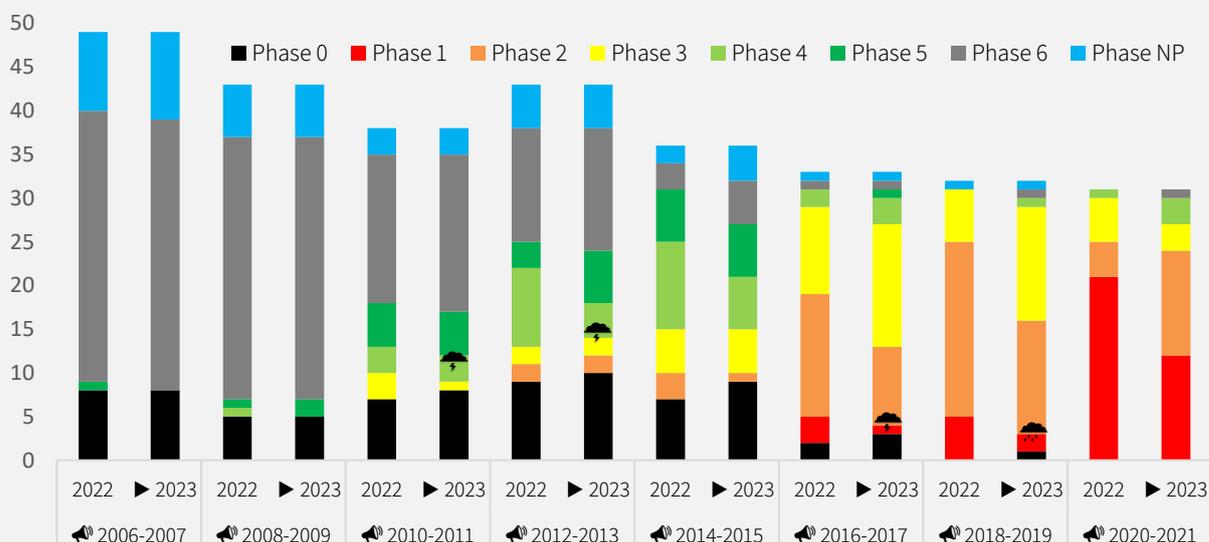
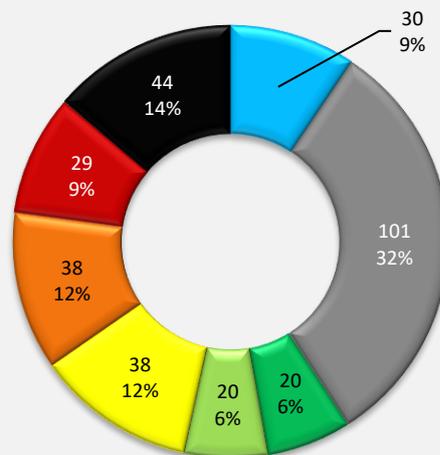
Tableau 7 : LI déposées dans le GIRCI SOHO depuis 2016

2016	2017	2018	2019	2020	2020 (édition Covid- 19)	2021	2022	2023
94	70	83	88	89	41	77	68	66

#### 4.7.1.3 BILAN DE L'AVANCEE DES PHRCI ANTERIEURS AU 31/12/2023 ET ANALYSE



Le PHRCI est l'AAP emblématique des GIRCI ; ces chiffres intègrent les établissements du territoire actuel de la Nouvelle Aquitaine, de l'Occitanie et des 4 DOM, certains établissements n'ayant rejoint le GIRCI SOHO qu'en 2016 suite à la réforme territoriale.



Les 320 projets se répartissent de la façon suivante au 31 décembre 2023 :

- 14 % des projets (44) sont **abandonnés (phase 0)**
  - ① légère augmentation par rapport à l'an dernier (38) en raison d'états des lieux plus précis
- 9 % des projets (29) en phase de **démarrage réglementaire (phase 1)**, à noter 3 projets en difficulté :
  - 🔔 1 projet de 2016/17 (⚡) et 2 projets de 2018/19 (⚡) n'ont toujours pas démarré
- 24 % des projets (76) sont dans les phases de **recrutement des participants (phases 2 et 3)**
  - 🔔 1 projet de 2010/11 (⚡) encore en phase de recrutement
  - 🔔 2 projets de 2012/13 (⚡) n'ont pas atteint les 50 % d'inclusion
  - ✓ 18 % de ces projets ont déjà publié (🔊)
- 12 % des projets (40) sont en **phase d'achèvement (analyse/soumission) (phase 4 et 5)** :
  - ✓ 45 % de ces projets ont publié (🔊)
- 41 % des projets (141) sont **terminés avec ou sans publication (phase 6 et NP)**
  - ① 9 % (30) des projets n'ont pas publié (phase NP)

## 4.7.2 RESPIR 2023 - APPEL A PROJETS INTERREGIONAL SOINS PRIMAIRES

### 4.7.2.1 RESPIR 2022 : SELECTION DES LI ET PROJETS EN 2023

[Télécharger](#) Procédure sélection RESPIR



Les 30 LI collectées en décembre 2022 ont été sélectionnées lors d'une réunion du Bureau scientifique le 13 février 2023; les 21 LI sélectionnées ont donné lieu au dépôt de 21 projets; la sélection des projets s'est effectuée le 7 juillet 2023.

Au final **10 projets ont été sélectionnés pour un total de 2 019 121 €**; parmi eux, 3 sont promus/gérés par une MSPU.

Le GIRCI accorde une grande importance à la prise en compte des spécificités des soins primaires :

- les médecins siégeant aux réunions de sélection, que ce soit en webconférence ou en présentiel, **sont indemnisés au prorata du nombre de demi-journées non travaillées** (sur la base du tarif FMC de 200 € par demi-journée) ;
- la sélection des projets se fait lors d'un **Conseil scientifique interrégional**

composé d'une **majorité d'acteurs des soins primaires** ; il y a deux rapporteurs par projet (l'un issu des soins primaires, l'autre issu des établissements membres du GIRCI, de manière à avoir des angles de vues complémentaires) mais les projets sont exposés en séance **par les rapporteurs soins primaires**.

Composition du Conseil Scientifique RESPIR	Directeurs représentants des DUMG	Responsables des autres acteurs interrégionaux de soins premiers	Représentants de la gouvernance scientifique des GIRCI	TOTAL
	1 par DUMG = 7 DUMG : Bordeaux, Limoges, Poitiers, Toulouse, Montpellier/Nîmes, Antilles, Réunion	1 responsable acteurs soins primaires par zone de compétence : Bordeaux, Limoges, Poitiers, Toulouse, Montpellier, Nîmes, Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion	13 représentants des établissements membres GIRCI	
<b>Nombre</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	13	30 membres

Tableau 8 : RESPIR 2022 - Résultats par ordre décroissant des projets retenus

DRCI proximité	Etb de l'inv coordo	Dr/P r	Nom	Titre	Budget	Rang
CHU de Nîmes	CHU de Nîmes	Dr	<b>DUPEYRON</b>	Evaluation de l'efficacité à court terme de manipulations vertébrales dans le traitement de la lombalgie aiguë et subaiguë	277 724 €	<b>1</b>
CHU de la Réunion	MCU Médecine Générale	Dr	<b>LERUSTE</b>	Impact de la relance par SMS sur la perte de poids, dans le cadre d'un parcours de santé hygiéno-diététique chez les patients atteints de prédiabète : un essai contrôlé randomisé	274 356 €	<b>2</b>
CHU de la Réunion	CEPS ( Centre d'Education et Prévention en Santé sexuelle Ouest Réunion)	Dr	<b>THORE</b>	Evaluation d'une action de santé communautaire multimodale de promotion du dépistage du cancer du col de l'utérus dans une population de femmes en situation de vulnérabilité à La Réunion	278 605 €	<b>3</b>

<b>CHU de Bordeaux</b>	MSP Saint André	Pr	<b>JOSEPH</b>	Mortalité et incidence des évènements cardiovasculaires à 6 ans dans une population de personnes âgées de 75 ans et plus incluses dans l'essai randomisé SAGA (Statines Au Grand Age)	79 066 €	<b>4</b>
<b>CHU de Toulouse</b>	Cabinet médical 31 450 Deyme	Dr	<b>DRUEL</b>	Association entre Offre de Soins Primaires et Morbi-Mortalité Populationnelle en France à l'échelle des territoires de vie	91 285 €	<b>5</b>
<b>CHU de Toulouse</b>	MSP 31 310 Rieux Volvestre	Dr	<b>VERGES</b>	Déterminants des compétences et pratiques en numérotation des professionnels de santé en soins primaires et association avec la littérature en santé des patients et la qualité des soins.	157 688 €	<b>6</b>
<b>CHU de Toulouse</b>	Cabinet médical 31200 Toulouse	Dr	<b>CHICOULAA</b>	Réalisation du Plan Personnalisé de Soins PPS proposé à l'issue du step 2 du programme ICOPE : description des modalités de négociation du PPS avec le patient, des modalités de mises en place du PPS en pluriprofessionnalité et réalisation des PPS à 1 an.	278 991 €	<b>7</b>
<b>CHU de Toulouse</b>	CHU de Toulouse	Pr	<b>MARX</b>	Evaluation de l'efficacité d'un programme de réhabilitation des troubles de l'audition et de la communication des personnes âgées dans les EHPAD : Etude contrôlée et randomisée de type Single Case Experimental Design (SCED)	189 135 €	<b>8</b>
<b>CHU de Bordeaux</b>	MSP Bergerac Cyrano	Dr	<b>CUGERONE</b>	Evaluation de l'efficacité de la prolongation du dispositif Passerelle permettant la Prescription de l'Activité Physique Adaptée chez les patients vivant avec un diabète de type 2 en Nouvelle-AQUitaine	255 355 €	<b>9</b>
<b>CHU de Nîmes</b>	CHU de Nîmes	Dr	<b>DUBOIS</b>	Evaluation de l'impact de consultations pharmaceutiques officinales sur l'adhésion thérapeutique aux dispositifs d'inhalation de patients traités pour une broncho-pneumopathie chronique obstructive	136 916 €	<b>10</b>
<b>TOTAL</b>					<b>2 019 121 €</b>	

Tableau 9 : RESPIR 2022 - Résultats par établissement : projets retenus, budget

	Projets retenus	Budget accordé
<b>Zone DUMG Bordeaux / CHU Bordeaux</b>	<b>2</b>	<b>334 421 €</b>
CUGERONE		255 355 €
JOSEPH		79 066 €
<b>Zone DUMG Toulouse / CHU Toulouse</b>	<b>4</b>	<b>717 099 €</b>
CHICOULAA		278 991 €
DRUEL		91 285 €
MARX		189 135 €
VERGES		157 688 €
<b>Zone DUMG Montpellier Nîmes / CHU Nîmes</b>	<b>2</b>	<b>414 640 €</b>
DUBOIS		136 916 €
DUPEYRON		277 724 €
<b>Zone DUMG La Réunion / CHU la Réunion</b>	<b>2</b>	<b>552 961 €</b>
LERUSTE		274 356 €
THORE		278 605 €
<b>Total général</b>	<b>10</b>	<b>2 019 121 €</b>

Tableau 10 : RESPIR 2022 - Détail projets déposés et retenus par établissement

Territoire	LI déposées	LI retenues	Projets déposés	Projets retenus
DUMG Toulouse	8	8	8	4
DUMG Montpellier-Nîmes	3 Mtp + 4 Nim	2 Mtp + 3 Nim	5	2 Nim
DUMG Bordeaux	5	3	3	2
DUMG Limoges	3	2	2	0
DUMG Antilles Guyane	2 Cay + 1 Mart	1 Cay + 1 Mart	2	0
DUMG Poitiers	2	1	1	0
DUMG Réunion	2	2	2	2
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>10</b>



Conseil scientifique RESPIR 2022 – Salle Gaspard de Maniban - Hôtel Dieu St Jacques – Toulouse

#### 4.7.2.2 RESPIR 2023 : LANCEMENT EN 2023

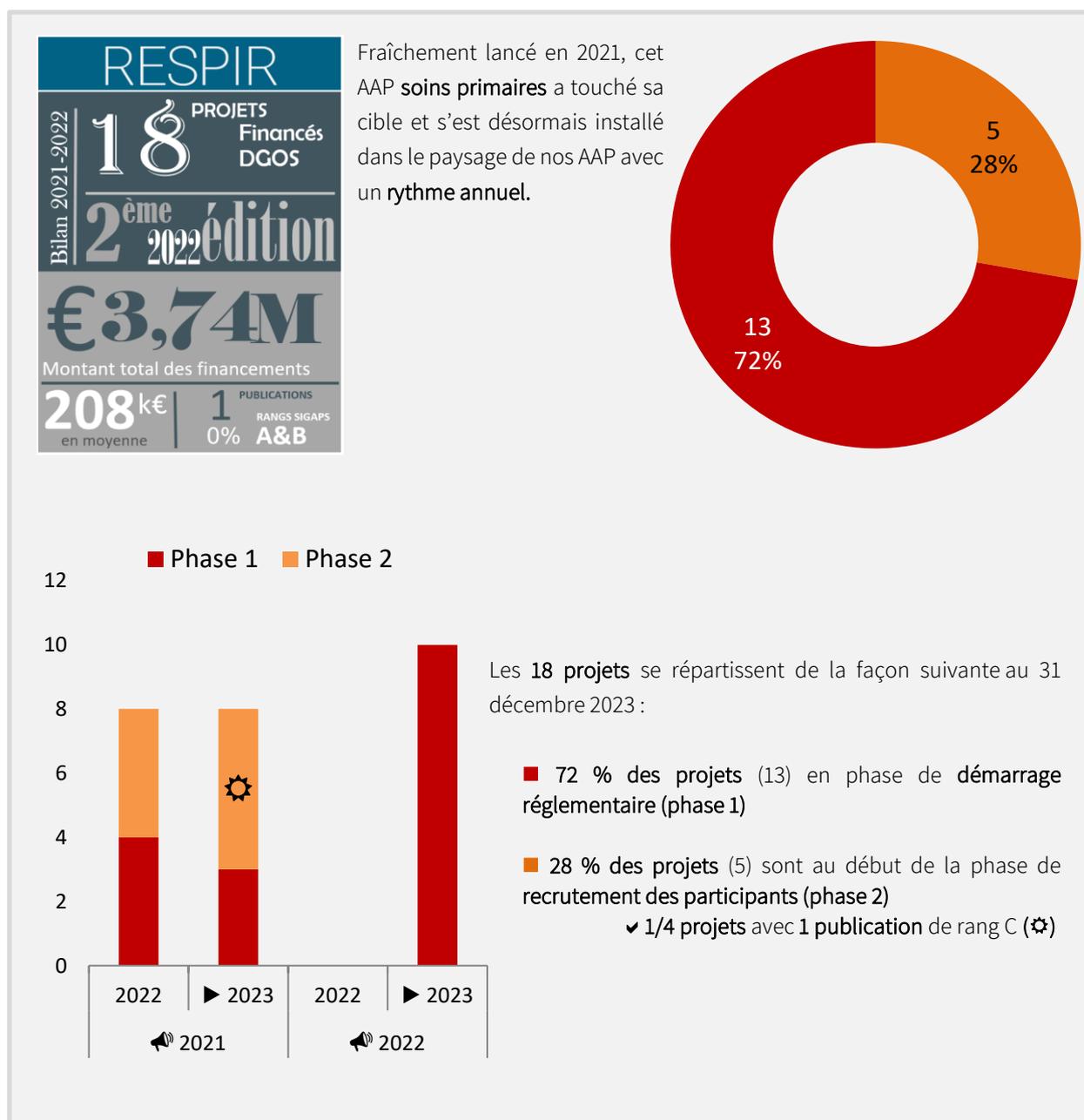
Via la note d'information N° DGOS/PF4/2023/174 du 14 novembre 2023 relative à l'Appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2023, la DGOS a mandaté les GIRCI pour en gérer le lancement, la gestion et le suivi financier.

Pour rappel, les crédits sont versés par tranches aux GIRCI, qui sont responsables du suivi financier des projets : réception et validation des demandes de versement des tranches émanant des promoteurs, transmission des demandes de versement à la DGOS, puis reversement des crédits reçus.

L'enveloppe accordée au GIRCI SOHO est inchangée, à **2 020 000 €**.

Le lancement a été effectué en novembre 2023 ; les LI seront collectées le 15 janvier 2024, puis sélectionnées le 4 mars 2024 lors d'une réunion du Bureau scientifique. La sélection des projets se fera le 5 juillet 2024.

#### 4.7.2.3 BILAN DE L'AVANCEE DES RESPIR ANTERIEURS AU 31/12/2023 ET ANALYSE



#### 4.7.3 APIDOM - APPEL A PROJETS INTERREGIONAL RECHERCHE CLINIQUE OU EN POPULATION DANS L'ENVIRONNEMENT ULTRAMARIN

##### 4.7.3.1 APIDOM : AUCUNE ACTIVITE EN 2023



Cet AAP a été créé en 2011 afin d'offrir aux praticiens des Départements d'Outre-Mer (DOM) un cadre spécifique leur permettant de valider des hypothèses scientifiques, éventuellement en vue de donner lieu plus tard à un dépôt à des Appels à projets interrégionaux (PHRCI) ou nationaux ; les établissements peuvent ainsi promouvoir une recherche clinique de qualité dans les thématiques fortes des DOM.

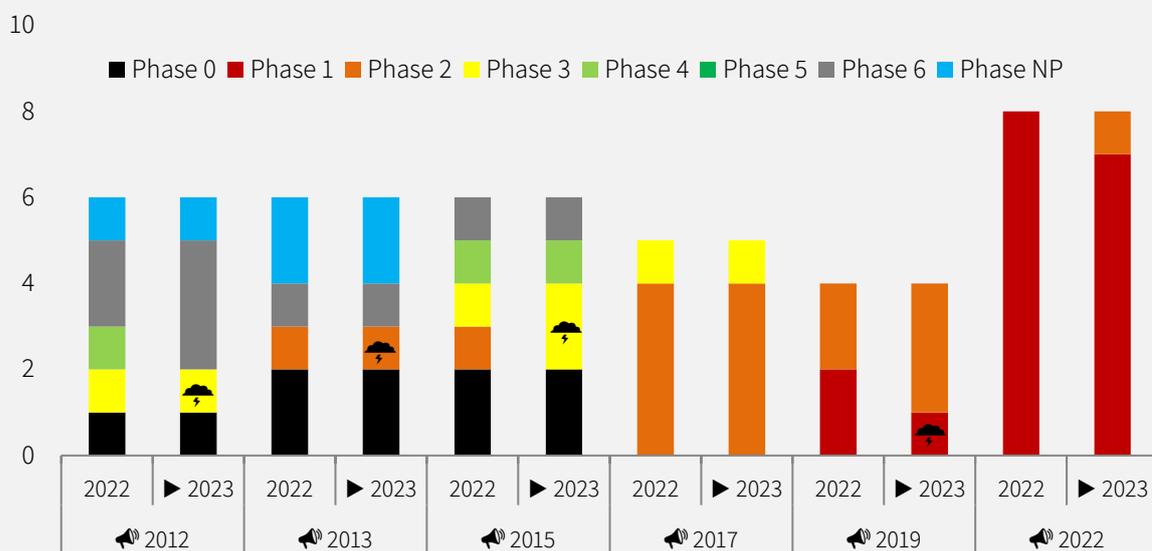
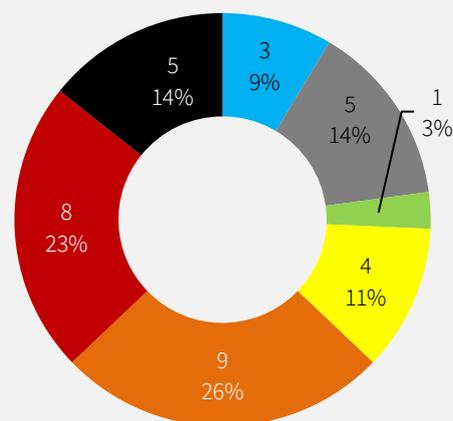
Cet AAP est en général bisannuel et sa dotation est de 300 000 €.

**Le lancement de la 7<sup>ème</sup> édition (APIDOM 2024) sera effectué début 2024.**

#### 4.7.3.2 BILAN DE L'AVANCEE DES APIDOM ANTERIEURS AU 31/12/2023 ET ANALYSE



L'APIDOM est sur un **format bisannuel** Très attendu par les chercheurs ultramarins, il représente un fort facteur d'attractivité pour les établissements, car la typologie de leurs projets n'est pas toujours compatible avec les AAP de la DGOS.



Les **35 projets** se répartissent de la façon suivante au 31 décembre 2023 :

- **14 % des projets (5) sont abandonnés (phase 0)**
- **23 % des projets (8) sont en attente des autorisations réglementaires (phase 1)**  
 ⚠ 1 projets APIDOM 2019 toujours en phase 1 (⚡)
- **37 % des projets (13) sont dans les phases de recrutement des participants (phases 2 et 3)**  
 ⚠ 1 APIDOM 2013 (⚡) n'a pas atteint les **50 % d'inclusion (phase 2)**  
 ⚠ 1 APIDOM 2012 (⚡) et 2 APIDOM 2015 (⚡) toujours **entre 50 % des inclusions et le gel de base (phase 3)**
- **3 % des projets (1) en phase d'analyse (phase 4)**
- **23 % des projets (8) sont terminés avec ou sans publication (phase 6 et NP)**  
 ⓘ 3 projets en capacité de publier **n'ont pas publié (phase NP)**

## 4.7.4 API-K – INCITATION A LA RECHERCHE EN CANCEROLOGIE

### 4.7.4.1 API- K 2023 : DU LANCEMENT A LA SELECTION DES PROJETS EN 2023



Cet AAP, qui en est à sa 9<sup>ème</sup> édition, est destiné à permettre à de **jeunes chercheurs** de mener à bien un projet de recherche clinique et/ou translationnelle dans le domaine de la cancérologie.

Les porteurs de projets doivent démontrer leur intérêt personnel pour la thématique étudiée, documenté dans le dossier de soumission.

Il est **cofinancé avec le Cancéropôle Grand Sud-Ouest** et ouvert aux porteurs de projets des 13 établissements membres du GIRCISOHO. L'enveloppe globale était de **240 000 €** en 2023 avec un plafond de **40 000 € par projet**.

3 axes pour les projets :

- Le développement et la validation de tests diagnostiques, pronostiques et/ou de prédiction de la réponse/ toxicité aux traitements (biomarqueurs, pharmacologie, imagerie)
- La détermination des facteurs anthropologiques, socio-économiques, socio-culturels et psychologiques qui conditionnent la prise en charge médicale et la qualité de vie des patients atteints de cancer
- Le développement et la validation de méthodes expérimentales alternatives et/ou complémentaires des différentes phases de la recherche clinique en cancérologie

**21 projets** ont été déposés en direct (pas de LI), ont été expertisés puis ont abouti à la sélection de **6 projets** pour une enveloppe totale de **239 188 €**, lors du Conseil scientifique du 12 décembre 2024 composé de 13 rapporteurs. Il était co présidé par le Pr Nadine HOUEDE (Directrice Cancéropôle) et le Pr Jacqueline DELOUMEAUX.

Tableau 11 : API-K 2023 – Résultats globaux par ordre décroissant de la note finale

Etab de l'inv coordo	Dr/Pr	Nom	Projet	Budget	Rang
CHU de Toulouse	Dr	ALOUANI	Utilisation du machine learning pour prédire la résistance primaire à l'immunothérapie (inhibiteurs de check-points immunitaires) à partir de lames numérisées chez les patients présentant un cancer colorectal métastatique de phénotype MisMacth Repair déficient (dMMR)	39 235 €	1
CHU de Poitiers	Dr	MOYA	Analyse de nouveaux mécanismes IMMunitaires de contrôle de la cellule tumorale dans le Myélome Multiple	40 000 €	2
CHU de Montpellier	Dr	GABELLIER	La trogocytose est-elle un marqueur prédictif de la réponse aux cellules CAR-T dans les hémopathies lymphoïdes B ?	39 997 €	3
CHU de Limoges	Dr	MOUROT	Comparaison de l'efficacité des buses de nébulisation de chimiothérapie intrapéritonéale dans un modèle de métastases péritonéales gastriques chez le lapin	40 000 €	4
CHU de Limoges	Dr	ROUBINET	Validation de la technologie Cartographie Optique du génome (Bionano) pour l'évaluation des biomarqueurs cytogénétiques à valeur pronostique et de prédiction de la réponse au traitement dans la Leucémie Lymphoïde Chronique	39 957 €	5
CHU de Montpellier	Dr	HOUNTONDI	Biomarqueurs spécifiques d'hépatites immuno-médiées secondaires aux inhibiteurs de checkpoints immunitaires	39 999 €	6
<b>TOTAL</b>				<b>239 188 €</b>	

Tableau 12 : API-K 2023 - Projets retenus par établissement – budget

	Nombre de Projets	Somme de Financement demandé
<b>CHU de Toulouse</b>	<b>1</b>	<b>39 235,00 €</b>
ALOUANI		39 235 €
<b>CHU de Montpellier</b>	<b>2</b>	<b>79 996,00 €</b>
GABELLIER		39 997 €
HOUNTONDJI		39 999 €
<b>CHU de Limoges</b>	<b>2</b>	<b>79 957,00 €</b>
MOUROT		40 000 €
ROUBINET		39 957 €
<b>CHU de Poitiers</b>	<b>1</b>	<b>40 000,00 €</b>
MOYA		40 000 €
<b>Total général</b>	<b>6</b>	<b>239 188,00 €</b>

Tableau 13 : API-K 2023 - Détails projets déposés et retenus

Etablissement	Projets déposés	Projets retenus
<b>CHU Limoges</b>	4	2
<b>CHU Poitiers</b>	4	1
<b>ICR</b>	2	0
<b>ICM</b>	2	0
<b>IB</b>	2	0
<b>CHU Bordeaux</b>	2	0
<b>CHU Toulouse</b>	1	1
<b>CHU Montpellier</b>	2	2
<b>CHU Nîmes</b>	1	0
<b>CHU Réunion</b>	1	0
<b>CH Cayenne</b>	0	-
<b>CHUM</b>	0	-
<b>CHUG</b>	0	-
<b>TOTAL</b>	<b>21</b>	<b>6</b>

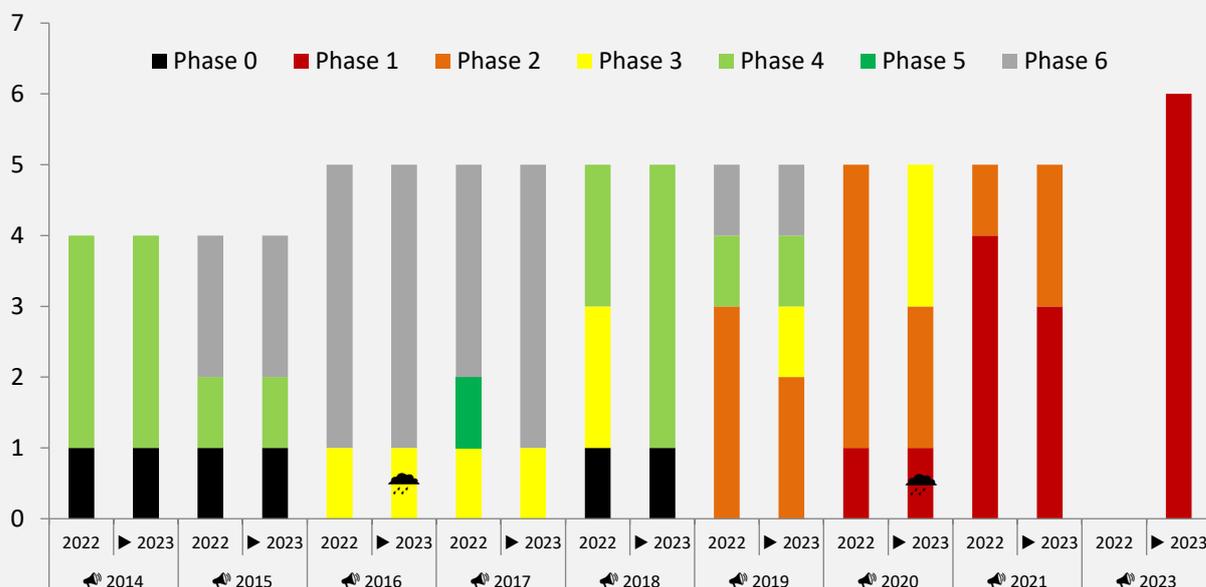
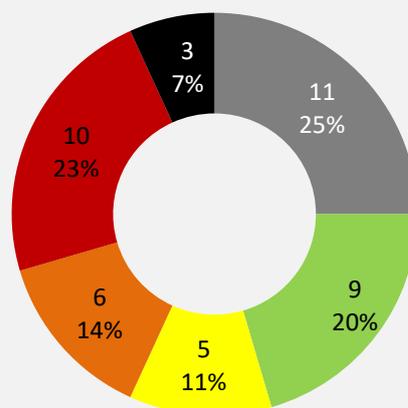


Conseil scientifique APITHEM – 13 décembre 2023- Montpellier



Le GIRCI SOHO et le Cancéropôle Grand Sud-Ouest cofinancent depuis 2014 cet Appel à projets destiné aux jeunes chercheurs.

Chaque année, de 4 à 5 protocoles sont ainsi financés.



Les 44 projets déjà financés se répartissent pour l'année 2023 de la façon suivante :

- 7% des projets (3) sont abandonnés (phase 0)
- 23 % des projets (10) en majorité APIK 2021 & 2023 sont en phase de démarrage réglementaire (phase 1)
  - 🔔 1 projet APIK 2020 (☔) n'a toujours pas démarré
- 25 % des projets (11) sont dans les phases de recrutement des participants (phases 2 et 3)
  - 🔔 1 projet APIK 2016 (☔) toujours en phase 3 (nombre d'inclusions > 50%)
- 20 % des projets (9) en phase d'analyse (phase 4)
  - ✓ 50 % ont publié dont 1 projet récent APIK 2019 (⚙)
- 25 % des projets (11) sont terminés en ayant publié (phase 6)

Eléments notables sur l'évolution des projets APIK :

- les projets APIK 2014 et 2015 sont tous en phase d'achèvement (phase 4 et 5)
- les projets APIK 2016 sont terminés sauf 1
- 1 projets APIK 2017 finalisé en 2023, passé de la phase 5 ►►6

## 4.7.5 APIRES – APPEL A PROJETS INTERREGIONAL RECHERCHE EN SOINS

### 4.7.5.1 APIRES : AUCUNE ACTIVITE EN 2023



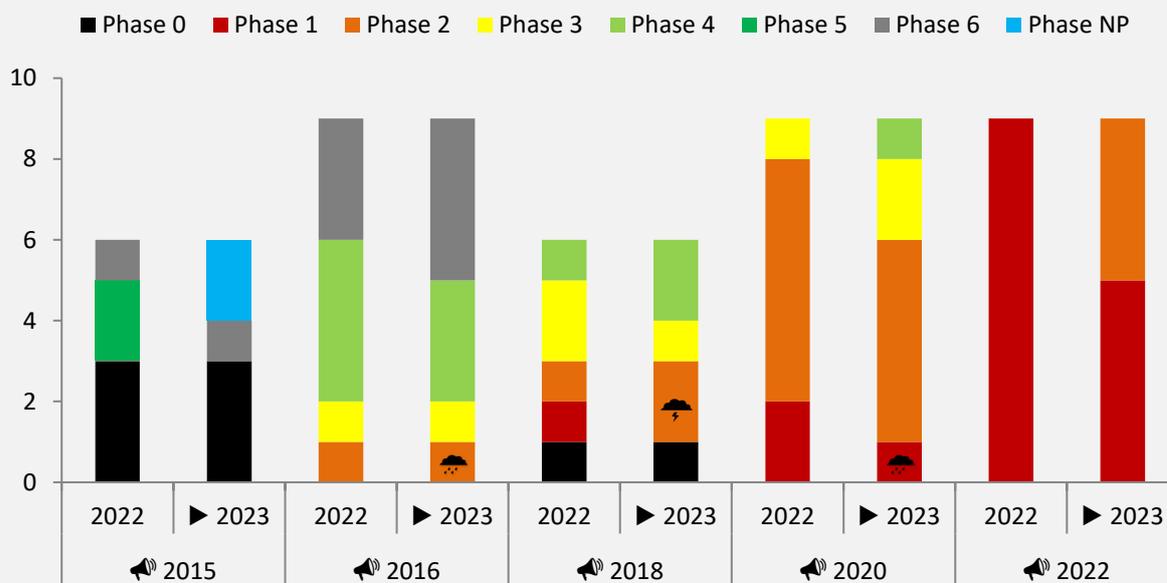
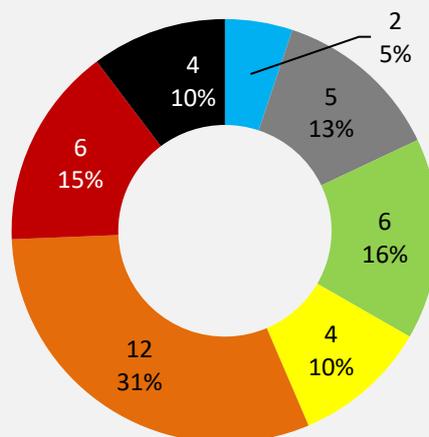
Le Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier finance un Appel à Projets Interrégional Recherche en Soins (APIRES) bisannuel, ouvert aux porteurs de projets paramédicaux (définis par le CSP) **des 13 établissements membres du GIRCI SOHO et des Centres Hospitaliers de l'inter-région (qui peuvent en porter la promotion).**

L'objectif de l'appel à projet APIRES est de mener une étude dans le champ de compétences des soins paramédicaux. Cette étude pourra donner lieu par la suite à un dépôt de projet de plus grande envergure de type PHRIP.

**Le lancement de la 3<sup>ème</sup> édition (APIRES 2024) sera effectué début 2024.**



Destinés aux chercheurs paramédicaux, l'APIRES est un Appel à récurrence bisannuelle, dont le succès est constant. Il permet de tester des hypothèses de recherche avant de se lancer sur le plan national.



L'avancée des 39 projets se répartit de la manière suivante :

- 10 % des projets (4) sont abandonnés (phase 0)
- 15 % des projets (6) sont dans leur phase de démarrage réglementaire (phase 1), majoritairement issus de l'édition 2022
  - 🔔 1 APIRES 2018 (☁️) et 1 APIRES 2020 (☁️) n'ont toujours pas démarré
- 41 % des projets (16) sont dans les phases de recrutement des participants (phases 2 et 3)
  - 🔔 2 APIRES 2016 encore en phase de recrutement, dont 1 en phase 2 (☁️)
- 16 % des projets (6) sont en phase d'analyse (phase 4)
- 18 % des projets (7) sont terminés avec ou sans publication (phase 6 et NP)
  - ① APIRES 2015 est désormais terminé s'agissant du suivi. Seul 2 projets n'ont pas publié (phase NP).

## 4.7.6 APITHEM – APPEL A PROJETS THEMATIQUE

### 4.7.6.1 ACTIVITE 2023 – APITHEM 2023



Cet Appel à projets se déroule sur un rythme bisannuel, avec une thématique qui varie et s'adapte aux besoins des établissements :

- 2014 : Projets d'évaluation médico-économique au niveau inter-régional (axe 1) et Analyse et valorisation de données déjà collectées (axe 2)
- 2016 : Analyse et valorisation de données déjà collectées
- 2018 : E-santé et inégalités de santé : projets émergents PREPS, en partenariat avec les ARS Nouvelle-Aquitaine et Occitanie
- 2019 : Cancers et maladies rares, en partenariat avec la Fondation maladie rares
- 2021 : Préparation aux situations sanitaires imprévues et aux contraintes environnementales
- 2023 : APITHEM 2023 « Projets issus de bases de données déjà existantes, incluant les entrepôts de données de santé »

Courant 2022, le Bureau du GIRCI avait travaillé en collaboration avec le Groupe de travail « Entrepôt de données de santé » du GIRCI afin de déterminer la thématique de l'APITHEM 2023 : le choix s'est porté sur les **projets issus de Bases de données déjà existantes, incluant les Entrepôts de données de santé (EDS)**.

Cette proposition permet à la fois de toucher des établissements plus avancés sur les aspects d'EDS et qui pourraient envisager un projet multicentrique (réseau d'EDS avec approche fédérée) mais également ceux qui souhaitent valoriser des données déjà collectées (sans pour autant disposer d'EDS) et ceux qui souhaitent monter en charge sur les aspects d'EDS.

**Doté de 750 000 €, il a donné lieu à la sélection de 8 projets sur les 24 soumis, pour un total de 721 332 €**

Tableau 14 : APITHEM 2023 - Résultats par ordre décroissant des projets retenus

Etb de l'inv. Coordo.	Dr/ Pr	Nom	Titre	Budget	Rang
CHU de Toulouse	Dr	<b>GUILLEMINAULT</b>	Evaluation coût-efficacité en vraie vie des biothérapies pour la prévention des exacerbations dans l'asthme sévère	74 969 €	<b>1</b>
CHU de Limoges	Pr	<b>MARQUET</b>	Efficacité de l'adaptation individuelle de posologie du MMF à long terme	71 181 €	<b>2</b>
CHU de Bordeaux	Pr	<b>SCHWEITZER</b>	Analyse Statistique de la base de données AGORA des chirUrgies du GLAUComE en vie Réelle	74 930 €	<b>3</b>
CHU de Bordeaux	Dr	<b>DARI</b>	Prise en charge et complications à long terme des anévrismes inflammatoires de l'aorte abdominale traités chirurgicalement - LIFE (Long term complication of operated Inflammatory abdominal aortic aneurysms)	73 892 €	<b>4</b>
CHU de Toulouse	Pr	<b>TAUBER</b>	Syndrome de Prader-Willi: effets à long terme du traitement par ocytocine initié en période néonatale et trajectoires de développement de la naissance à 4 ans	74 514 €	<b>5</b>
CHU de Poitiers	Dr	<b>KERFORNE</b>	Caractérisation de la marginalité des greffons rénaux issus de donneurs en mort encéphalique grâce aux données hautes définitions en soins critiques - High Definition Kidney Donor Risk Index (HD-KDRI)	206 921 €	<b>6</b>
CHS Charles Perrens *	Pr	<b>GALERA</b>	Early biological and Psychosocial factors Underlying the longitudinal Risk for child mental health	71 348 €	<b>7</b>
CHU de Limoges	Dr	<b>EVARD</b>	ÉvalUation pronostique de l'insuffisanCe cardiaque Droite dAns le choc septique	73 577 €	<b>8</b>
*DRCI de proximité : CHU de Bordeaux				<b>TOTAL</b>	<b>721 332 €</b>

Tableau 15 : APITHEM 2023 - Résultats par établissement : projets retenus, budget

Etablissement	Projets retenus	Budget accordé
<b>CHU de Bordeaux</b>	<b>3</b>	<b>220 170,00 €</b>
GALERA		71 348,00 €
DARI		73 892,00 €
SCHWEITZER		74 930,00 €
<b>CHU de Toulouse</b>	<b>2</b>	<b>149 483,00 €</b>
TAUBER		74 514,00 €
GUILLEMINAULT		74 969,00 €
<b>CHU de Limoges</b>	<b>2</b>	<b>144 758,00 €</b>
MARQUET		71 181,00 €
EVARD		73 577,00 €
<b>CHU de Poitiers</b>	<b>1</b>	<b>206 921,00 €</b>
KERFORNE (projet EDS)		206 921,00 €
	Répartition budget KERFORNE	
	<b>CHU de Poitiers</b>	75 853,00 €
	<b>CHU de Limoges</b>	67 299,00 €
	<b>CHU de Bordeaux</b>	63 769,00 €
<b>Total général</b>		<b>721 332,00 €</b>

Tableau 16 : APITHEM 2023 - Détail projets déposés et retenus par établissement

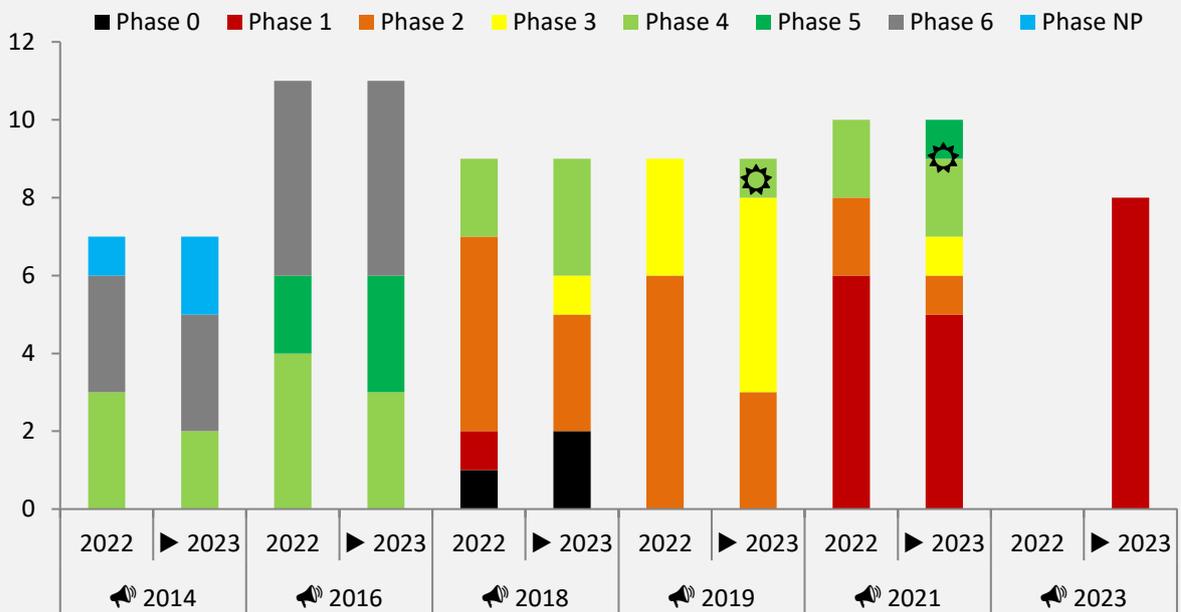
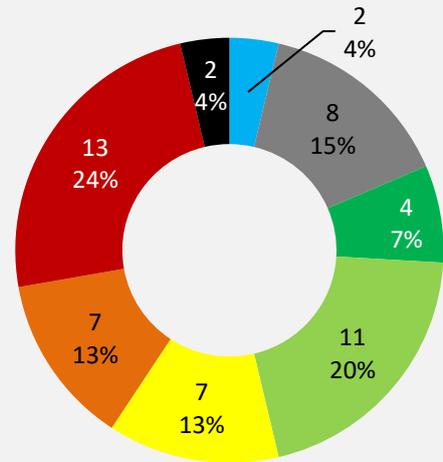
Etablissement	LI déposées	LI retenues	Projets déposés	Projets retenus
CHU de Bordeaux	17	7	7	3
CHU de Toulouse	15	3	3	2
CHU de Montpellier	15	3	3	
CHU de Limoges	5	3	3	2
CHU de Nîmes	1	0	-	
CHU de Poitiers	7	4	4	1
CHU de Martinique	1	0	-	
CHU de Guadeloupe	2	0	-	
CHU de la Réunion	6	2	2	
Institut Bergonié	2	0	-	
Institut Claudius Régaud	3	1	1	
ICM	4	1	1	
CH de Cayenne	2	0	-	
<b>TOTAL général</b>	<b>80</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>8</b>



**Conseil scientifique APITHEM – 13 décembre 2023- Montpellier**



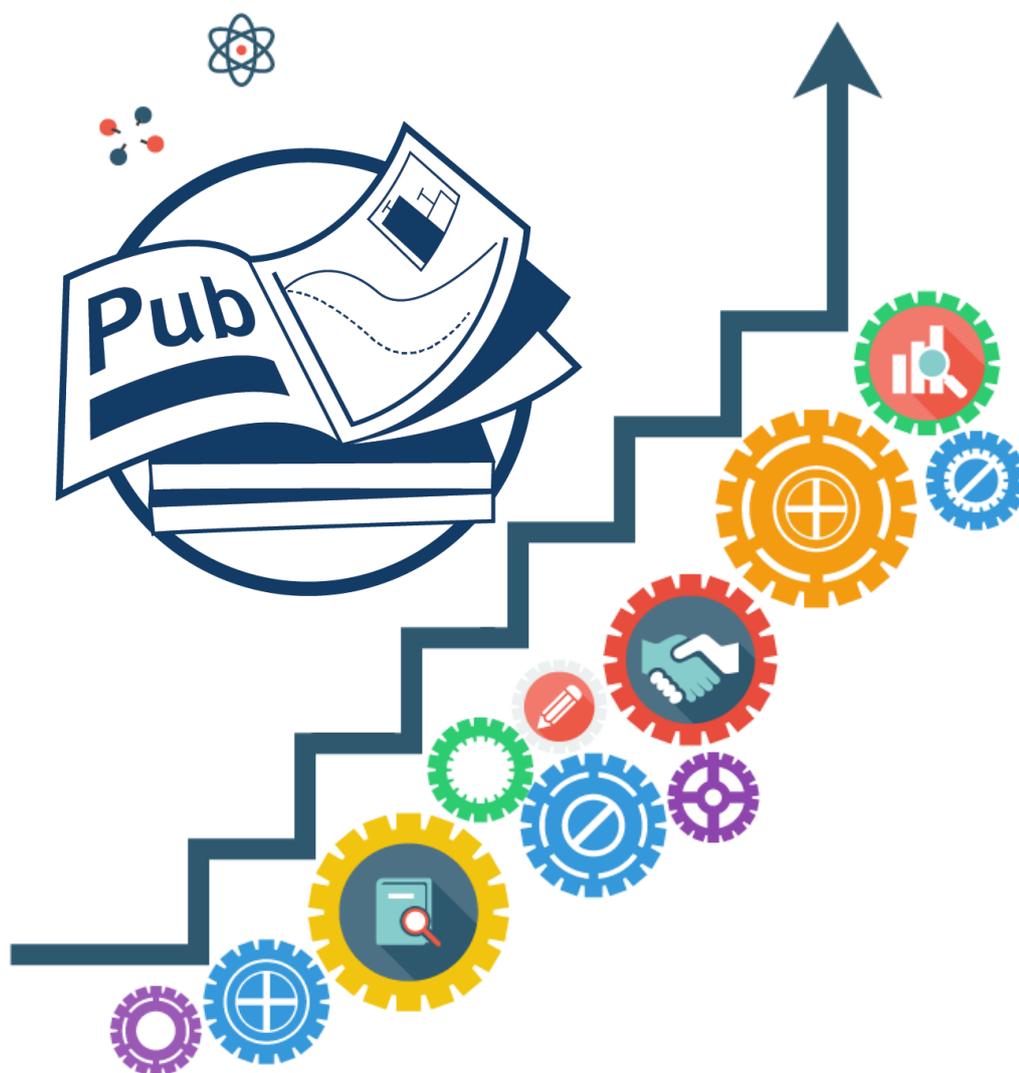
Il se déroule sur un rythme bisannuel, avec des thématiques qui varient et s'adaptent aux besoins des établissements.



L'avancée des 54 projets financés se répartit de la manière suivante :

- 4 % des projets (2) sont abandonnés
  - 🔔 1 projet APITHEM 2018 passé de la phase 1 ►► 0
- 24 % des projets (13) exclusivement de 2021 & 2023, en phase de **démarrage réglementaire** (phase 1)
- 26 % des projets (14) en cours de recrutement (phases 2 et 3)
  - ✓ 1 APITHEM 2019 en phase 3 a déjà publié (⚙️)
- 27 % des projets (15) en phase d'achèvement (analyse/soumission d'article) (phases 4 et 5)
  - ✓ 1/3 ont déjà publié (⚙️)
  - ✓ tous les APITHEM actifs de 2014 & 2016 sont en phase d'analyse (⚙️)
  - ✓ 1 APITHEM 2019 & 3 APITHEM 2021 sont déjà en phase d'achèvement (phase 4 & 5) (⚙️)
- 19 % des projets (10) sont terminés avec ou sans publication (phases 6 et NP)
  - 📌 Seul 2 projets n'ont pas publié (phase NP)





## 5. LES PUBLICATIONS ISSUES DES AAP INTERRÉGIONAUX

## 5 LES PUBLICATIONS ISSUES DES AAP INTERREGIONAUX

### 5.1 LES PUBLICATIONS ISSUES DES PHRCI FINANCES DE 2006 A 2023

#### 5.1.1 NOMBRE DE PUBLICATIONS

Au 31/12/2023:

- 320 projets ont été financés entre 2006 et 2023
- 249 publications ont été recensées, +13 par rapport à 2022
- 131 projets ont publié, +8 par rapport à 2022

43 % des projets financés dans le cadre du PHRCI sur cette période ont réalisé au moins une publication.

Période 2006-2019 (plage resserrée):

Le focus sur cette période permet de prendre en compte une durée raisonnable pour le déroulé de la recherche, les analyses et la publication d'un premier article. Ainsi, sur cette période :

- 274 projets PHRCI ont été financés
- 244 publications ont été recensées
- 127 projets ont réalisé au moins une publication, soit 46 % des projets toutes phases confondues (quasi statu quo par rapport à l'an dernier).
- 140 projets en « capacité de publier » (phases 4, 5, 6, NP) dont 115 ont réalisé au moins une publication, soit 82 % des projets en « capacité de publier » de cette « plage resserrée ».
- Si on fait un focus sur les seuls projets actifs et « en capacité de publier » (phases 4, 5), 18/37 projets ont réalisé au moins une publication, soit 49 % des projets.

#### 5.1.2 RANG DE PUBLICATION

Le bilan au 31 décembre 2023 reste sensiblement inchangé au regard des publications de haut niveau (rang A+, A et B) qui représentent 57 % de la production totale des publications issues du PHRCI GIRCI SOHO (56 % l'an dernier).

Répartition des publications issues du PHRCI en fonction du rang SIGAPS

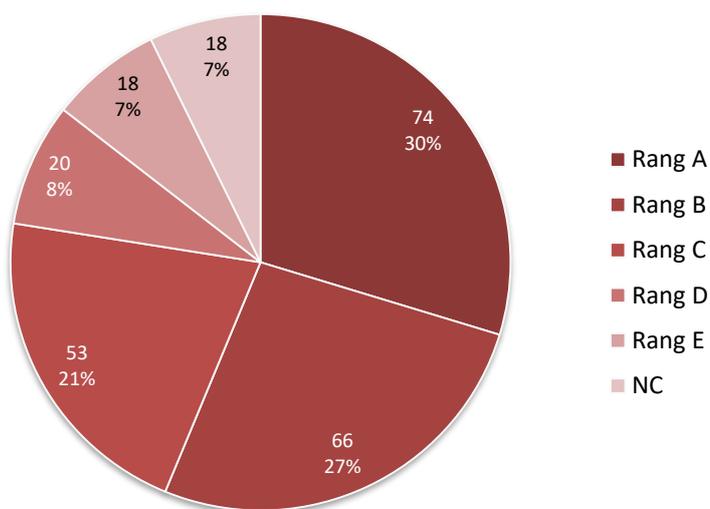
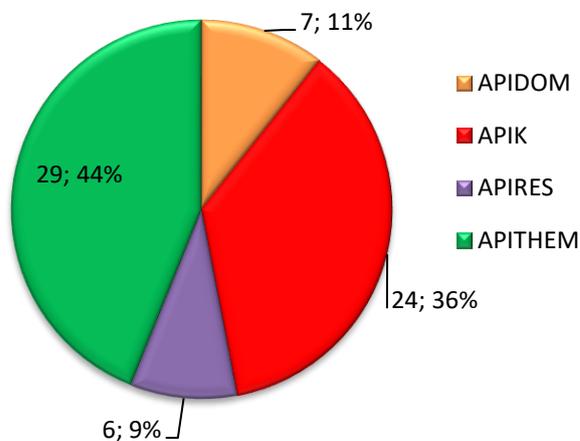


Figure 5 : répartition des publications en fonction du rang SIGAPS

## 5.2 LES PUBLICATIONS DES AAP HORS PHRCI ET RESPIR FINANCES DE 2006 A 2023

Répartition des publications hors PHRCI et RESPIR au 31/12/2023



### Bilan au 31/12/2023 :

- **190 projets** ont été financés par les AAP interrégionaux hors PHRCI et RESPIR (35 APIDOM, 44 APIK, 54 APITHEM, 39 APIRES)
- **67 publications** ont été réalisées via ces AAP, **(+7) comparé à fin 2022** : 7 APIDOM (=), 24 API K (+3), 29 APITHEM (+3) et 6 APIRES (+1)
- 11 % des projets APIDOM ont publié
- 34 % des projets APIK ont publié
- 26 % des projets APITHEM ont publié
- 13 % des projets APIRES ont publié

Figure 6 : Répartition des publications hors PHRCI et RESPIR

## 5.3 LES PUBLICATIONS TOUS AAP CONFONDUS

Le PHRCI reste à ce jour la principale source de publications du GIRCI : sur les **316 publications** tous AAP confondus, 79 % (n=249) pour le PHRCI versus 21% (n=67) hors PHRCI.

Répartition des publications entre le PHRCI et les autres AAP interrégionaux au 31/12/2023

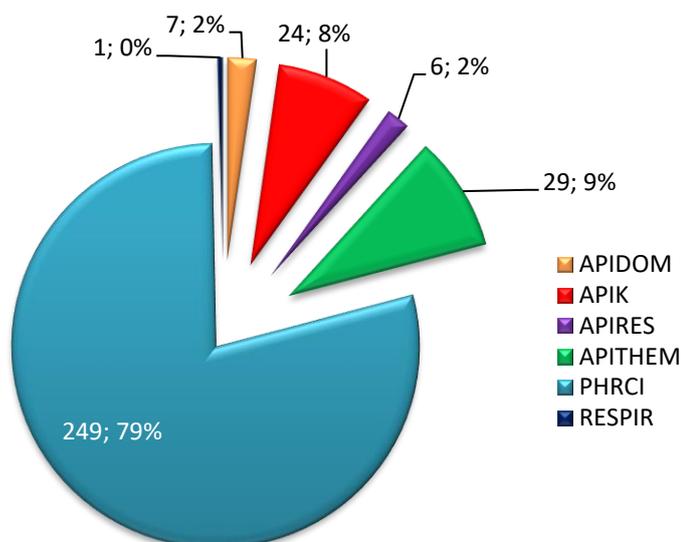
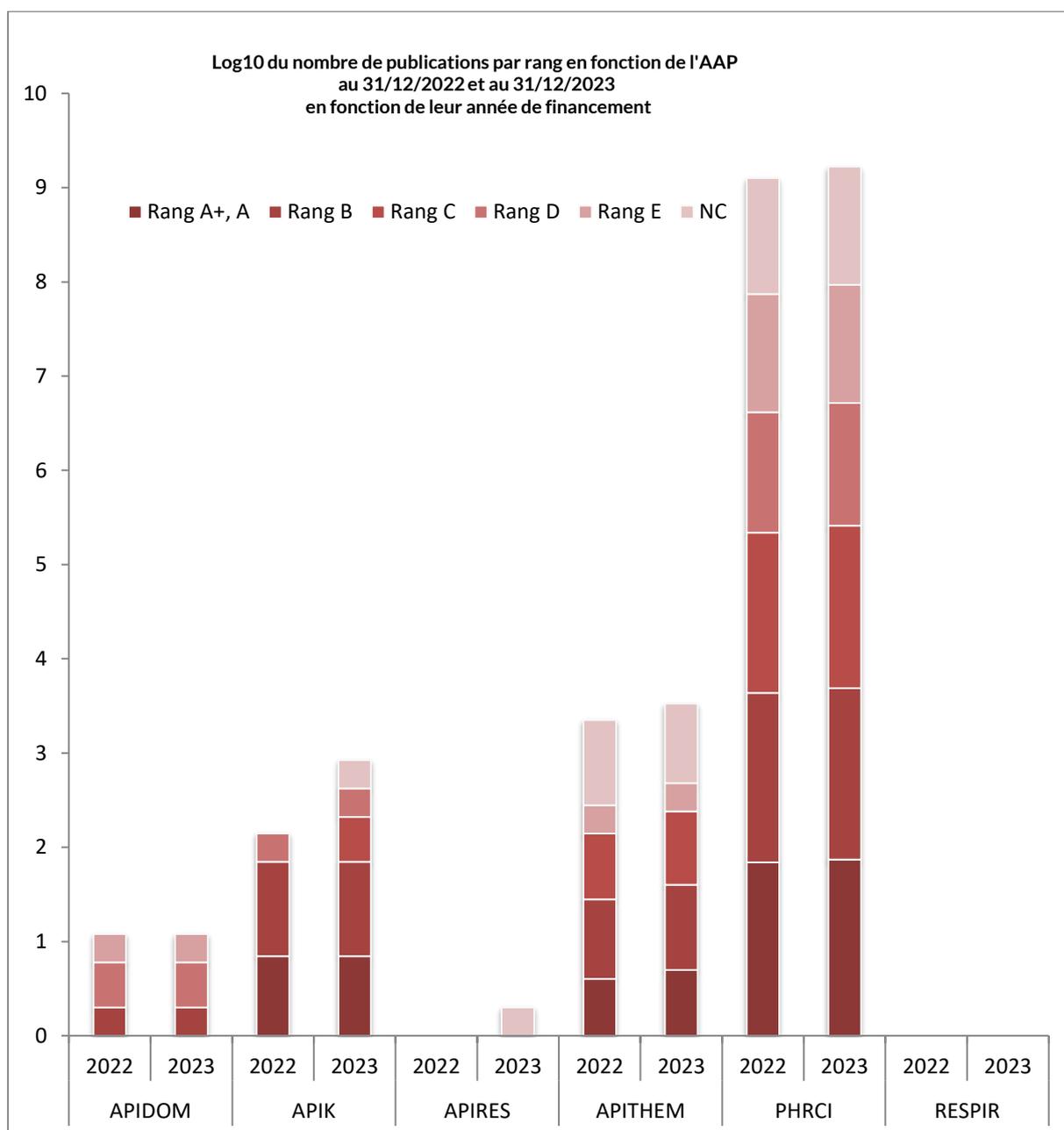
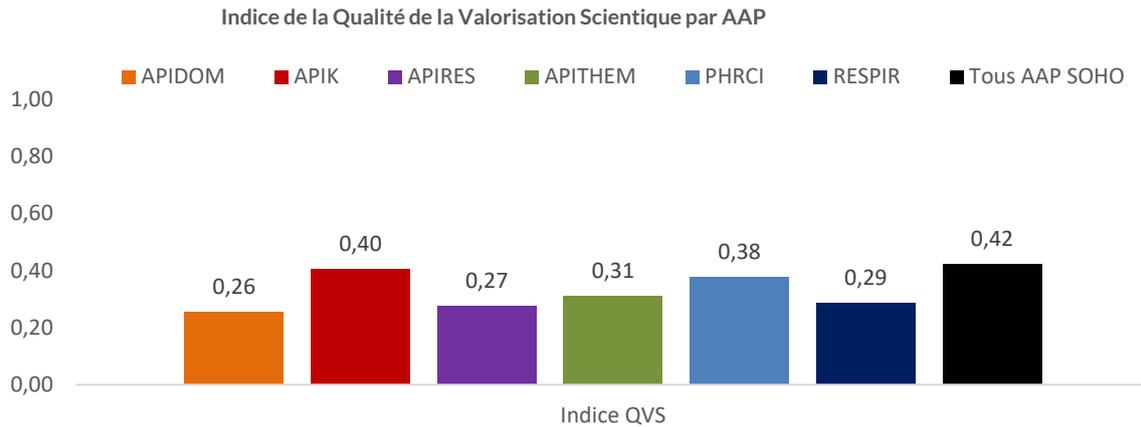


Figure 7 : répartition des publications entre le PHRCI et les autres AAP interrégionaux



Rang	APIDOM		APIK		APIRES		APITHEM		PHRCI		RESPIR	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023
A+, A	0	0	7	7	1	1	4	5	69	74	0	0
B	2	2	10	10	1	1	7	8	63	66	0	0
C	0	0	1	3	1	1	5	6	50	53	1	1
D	3	3	2	2	1	1	0	1	19	20	0	0
E	2	2	0	0	0	0	2	2	18	18	0	0
NC	0	0	1	2	1	2	8	7	17	18	0	0

Figure 8 : Comparaison de l'évolution du nombre de publications des 2 dernières années en fonction de l'AAP



**Figure 9 : Comparaison des Indices de Qualité de la Valorisation Scientifique par AAP**

L'indice de Qualité de la Valorisation Scientifique (IQVS) prend en compte de manière globale le niveau de qualité de la production scientifique par AAP.

Pour rappel :

$$IQVS = \frac{\sum_{i=1}^{14} (\text{nb publis rang } x_i) \times (\text{nb points SIGAPS rang } x_i)}{(\text{nb total publis}) \times (\text{nb points SIGAPS rang A+})}$$

- IQVS = 1 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS A+
- IQVS = 0,57 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS A
- **IQVS = 0,43 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS B**
- **IQVS = 0,28 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS C**
- IQVS = 0,21 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS D
- IQVS = 0,14 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS E
- IQVS = 0,07 -> si l'ensemble des publications est de rang SIGAPS NC

Note :

- 14 points pour les revues A+
- 8 points pour les revues A
- 6 points pour les revues B
- 4 points pour les revues C
- 3 points pour les revues D
- 2 points pour les revues E
- 1 point pour les revues NC

A titre indicatif l'IQVS de tous les AAP du GRICI SOHO (Tous AAP SOHO) est de 0,42 très proche d'un IQVS qui indiquerait que l'ensemble des publications serait de rang B.

Plus spécifiquement, la production scientifique de l'APIK a un IQVS=0,40, indiquant un bon niveau global des publications issues de cet AAP avec 71% de publications de rang SIGAPS A+, A & B.

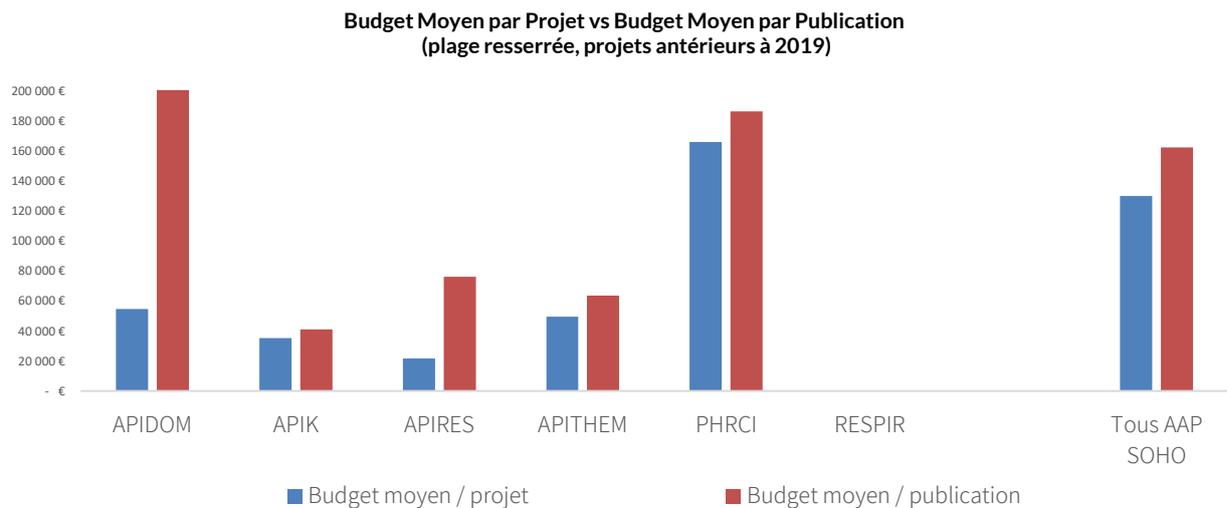
La production scientifique du PHRCI avec un IQVS=0,38 indique également un bon niveau global des publications avec 56% de publications de rang SIGAPS A+, A & B.

APITHEM avec un IQVS de 0,31 et 45% de publications de rang SIGAPS A+, A & B se place en 3<sup>ème</sup> position des AAP du SOHO pour la qualité de sa production scientifique.

Suivent RESPIR, APIRES, et APIDOM avec un indice inférieur à 0,3.

**Tableau 17 : Détail par AAP de l'IQVS et du taux de publications de rangs cumulés A+, A & B**

AAP	Indice QVS	Cumul A+, A, B en %
APIK	0,40	71%
PHRCI	0,38	56%
APITHEM	0,31	45%
RESPIR	0,29	0%
APIRES	0,27	33%
APIDOM	0,26	29%
Tous AAP SOHO	0,42	0,55



**Figure 10 : Comparaison du Budget Moyen par Projet vs Budget Moyen par Publication (projets antérieurs à 2019)**

Sur une plage d'analyse « resserrée » correspondant à des projets antérieurs à 2019 (« en capacité de publier »), la comparaison du budget moyen par projet au budget moyen par publication donne une idée de « rentabilité » par AAP. Le postulat de départ étant qu'un projet rentable est un projet publié, sans considération du nombre d'articles publiés, du niveau de qualité des publications et de l'apport scientifique inhérent à ce projet.

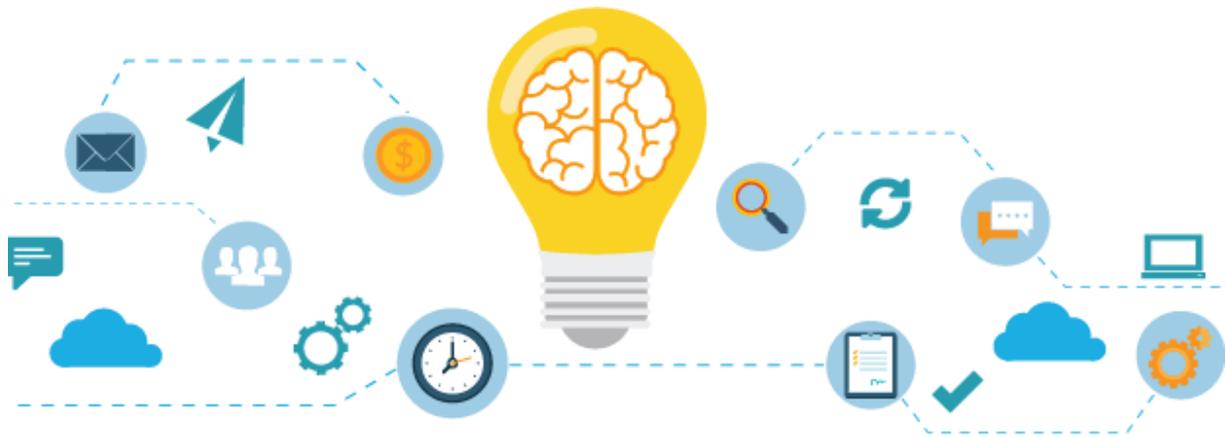
Tous AAP confondus (AAP SOHO), le ratio de « rentabilité » ( $R = \frac{\text{Budget Moyen par Projet}}{\text{Budget Moyen par Publication}}$ ) de 0,80 signifie qu'à l'échelle du GIRCI SOHO, il s'agit d'un bon score d'efficacité eu égard à l'investissement financier total engagé.

Plus spécifiquement, le PHRCI, l'APIK et l'APITHEM, avec un ratio de rentabilité proche de 1, sont les AAP les plus efficaces.

RESPIR étant trop récent pour être concerné par l'analyse, viennent ensuite APIRES et APIDOM avec respectivement un ratio R de 0,29 et 0,26.

**Tableau 18 : Détail par AAP du ratio de rentabilité**

AAP	R Ratio BM Projet/BM Publication (plage resserrée)
PHRCI	0,89
APIK	0,86
APITHEM	0,78
APIRES	0,29
APIDOM	0,26
RESPIR	NA
Tous AAP SOHO	0,80



## 6. LES GROUPES DE TRAVAIL

## 6 LES GROUPES DE TRAVAIL

### 6.1 INTRODUCTION

Il y a **9 grandes activités ou groupes de travail au sein du GIRCI**, dont le bilan et les objectifs sont examinés chaque année par le Bureau ; leurs thématiques se situent dans les 4 grands axes des missions du GIRCI définies par la DGOS, et **peuvent évoluer au gré des besoins des établissements.**

<b>AXE 1 : Professionnalisation des activités de recherche clinique et d'innovation</b>	
1-GT Formation	
<b>AXE 2 : Développement et efficience du support à la recherche clinique et à l'innovation</b>	
Management par la Qualité	2- GT Management de la Qualité - Promotion
	3- GT Vigilance
4- GT Entrepôt de données de santé	
5- GT Projets européens	
6- GT Innovation et DM	
<b>AXE 3 : Maillage et animation territoriale des activités de recherche clinique et d'innovation</b>	
Animation territoriale	7- GT Animation territoriale
	8- Coordination EMRC et recherche indus.
	9- GT Recherche paramédicale
	(2bis- GT Management de la Qualité - Investigation)
<b>AXE 4 : Partenariats académiques et industriels : AAP cancéropôle, animateurs RC industrielle</b>	

### 6.2 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le GIRCI octroie une enveloppe de 31 000 € annuelle à chaque établissement par groupe de travail ou activité animés, permettant à des personnels locaux/chargés de mission de dédier du temps à l'activité de coordination pour le GIRCI.

Chaque année, les groupes de travail peuvent également faire des demandes financières couvrant la venue de formateurs extérieurs, l'impression de documents/livrets d'information, ...

6.3.1 GROUPE DE TRAVAIL FORMATION



■ **Bilan des inscriptions 2023 sur la plateforme e-learning du GIRCI (données en cours de consolidation probablement sous-estimées) :**

Globalement, on observe une **hausse importante du nombre d'inscription en 2023 avec 3537 inscriptions** (3438 intra GIRCI SOHO et 99 à l'extérieur du GIRCI via conventions) :

- 2090 SO BPC parcours complet (864 attestations minimum)
- 721 SO BPC piqûre de rappel (288 attestations minimum)
- 726 SO EDS (408 attestations minimum) → **cette nouvelle formation SO EDS « Entrepôt de Donnés de Santé »**, élaborée par le groupe de travail EDS, a été mise en ligne en 2023

Depuis son lancement en 2020, la plateforme de formation e-learning du GIRCI a permis de former

**7831** apprenants répartis comme suit :

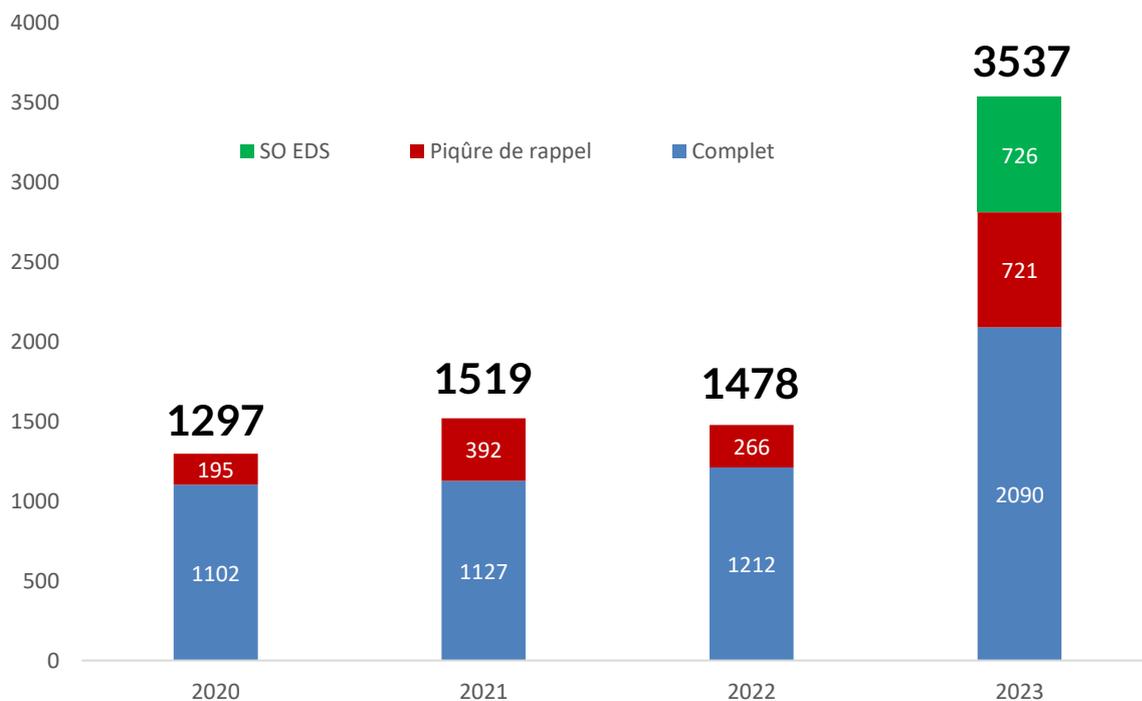


Figure 11 : Evolution du nombre total d'apprenants par année et par type de formation

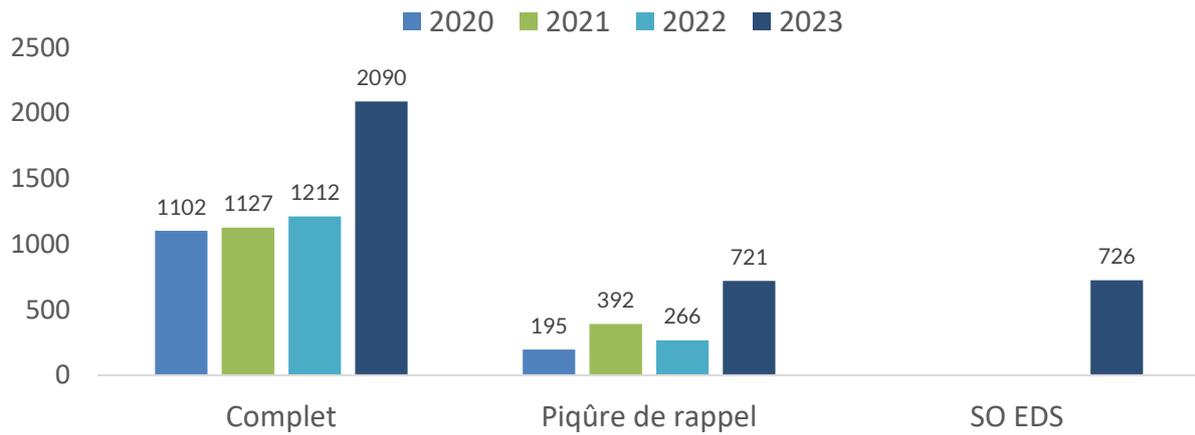


Figure 12 : Evolution du nombre d'apprenants par parcours au fil des ans

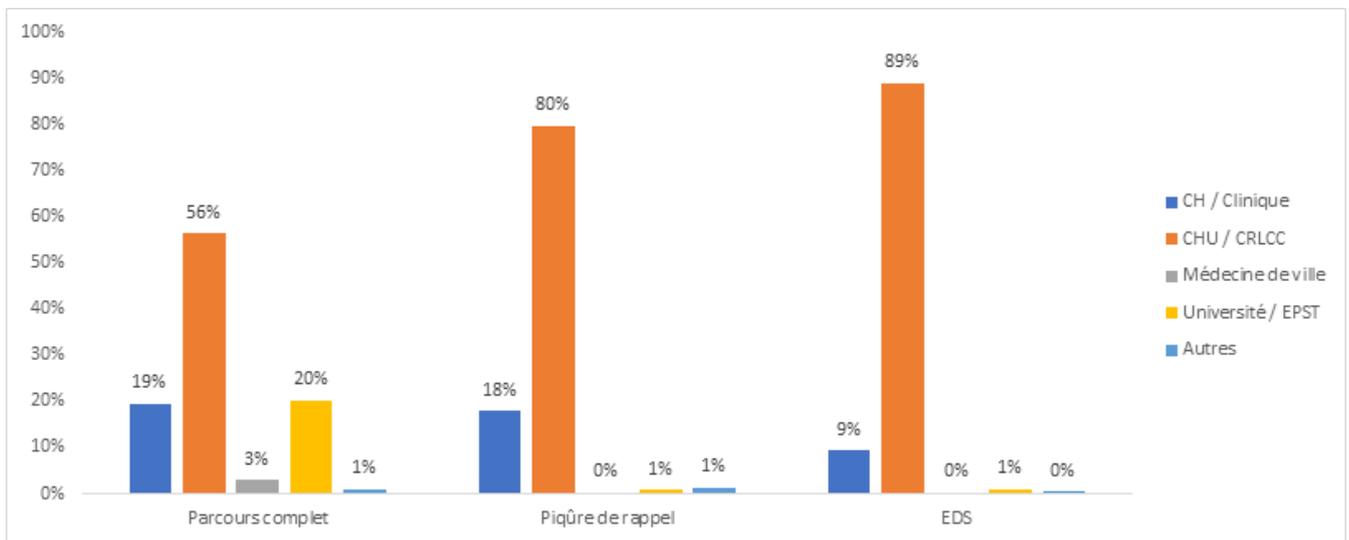


Figure 13 : Répartition des inscriptions 2023 selon la structure d'origine des apprenants

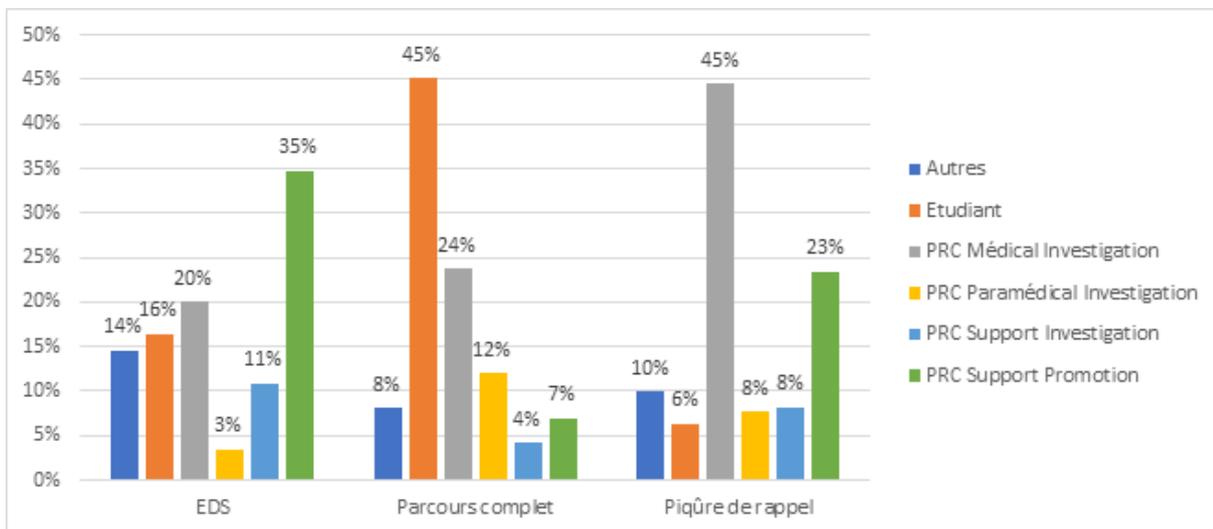


Figure 14 : Répartition des inscriptions 2023 selon la structure d'origine des apprenants

■ **Activité propre du Groupe de travail Formation :**

**Formation en e-learning SO BPC :**

Mise en ligne du parcours « Piqûre de rappel » mis à jour selon les nouvelles réglementations européennes, le 9 mai 2023.

**Nouvelle formation en e-learning SO WRITE :**

**Démarrage du travail de création d'un module d'aide à la publication des jeunes chercheurs**

Coordonné par le Pr Mathieu NACHER, le Dr Pascale FABBRO-PERRAY et le Pr Pierre-Jean SAULNIER : élaboration et enregistrement des diaporamas, élaboration des QCM, enregistrement des premières interviews de professionnels. Le lancement sera effectué début 2024.



**Enregistrement du GCS SOHO en tant qu'organisme de formation, et engagement de la démarche Qualiopi (audit réalisé fin 2023)**

**Mise à jour du catalogue des formations universitaires en lien avec la recherche clinique : recensement de 49 formations**

**Formation sur le logiciel RedCap en présentiel au CHU de Nîmes les 9 et 10 Décembre 2023**

- 6 participants

**Publication du fascicule GIRCI SOHO news « Spécial formation » le 7 décembre 2023.**

## 6.3.2 GROUPE DE TRAVAIL MANAGEMENT DE LA QUALITE



### 6.3.2.1 SOUS-GROUPE PROMOTION

- Travail sur les documents-types du GIRCI :
  - Révision protocole type Hors Loi Jardé conforme MR004
  - Création protocole type pour les Essais cliniques « médicament ».
  - Traduction en anglais des protocoles types Essais cliniques « médicament », investigations cliniques de Dispositifs Médicaux et RIPH 1-2
- Poursuite de la démarche d'accompagnement de la **Validation des Systèmes Informatisés (VSI)** hébergeant des données de santé :
  - VSI du logiciel de vigilance Safety Easy réalisée pour 6 établissements : CHU de Bordeaux, Limoges, Montpellier, Nîmes, Toulouse et ICR (Toulouse)
  - VSI du logiciel Ennov lancée pour CHU Montpellier et Toulouse
- Réalisation de 4 audits croisés
- Rencontre présentielle des membres du GT Qualité le 5 juillet 2023 au CHU de Toulouse

 GIRCI SOHO  
@gircisoho

Groupe de travail Management de la qualité #recherche clinique du Girci! Première rencontre présentielle depuis... des années 😊 ! la VSI, le nouveau règlement européen,...Partage de pratiques



11:19 PM · 5 juil. 2023 · 272 vues

### 6.3.2.2 SOUS-GROUPE INVESTIGATION

- Mise à disposition des documents-types dans le « pack investigation » sur le site internet

### 6.3.2.3 SOUS-GROUPE DATA MANAGEMENT



Christophe MORIN  
CHU de Toulouse

- **Echange de pratiques dans le domaine du Data Management (DM)**
  - Gestion des signatures des documents utilisés pour les activités DM
  - Point réglementaire sur le DMP / Gestion des rôles et des profils utilisateurs dans le cadre de la création de comptes d'accès au logiciel DM
  - Retour sur les rencontres AcaDM 2023 (Tours)
- **VSI**
  - Retour d'expérience des CHU de Montpellier (Ennov Clinical) et Toulouse (Safety Easy)
- **Amélioration des pratiques en data management :**

Discussion sur les modalités de mise en place d'un e-learning pour former les utilisateurs terrains aux eCRF et ainsi optimiser le temps dédié aux formations des data managers - A prolonger en 2024

### 6.3.2.4 SOUS-GROUPE MONITORING



Amélie DENOUEL  
CHU de Montpellier



Maurine BOBIN  
CHU de Montpellier

- Présentation de l'organisation du monitoring des 13 établissements du GIRCI SOHO
- Choix de la grille OPTIMON pour évaluer le risque des projets de recherche pour les participants, pour tous les établissements du GIRCI SOHO
- Elaboration de recommandations pour le monitoring des RIPH2

### 6.3.2.5 SOUS-GROUPE EASYDORE



Xavier PERIAME-  
BUISSON  
CHU de Toulouse

- **Partage d'expérience autour du logiciel Easydore**
  - 11 sessions d'échanges entre établissements avec partage d'outils et de pratiques sur le logiciel Easydore
  - Mise en place d'un espace de partage en ligne
- **Coordination de la convergence des demandes d'évolutions du logiciel Easydore (Club utilisateurs)**

### 6.3.3 GROUPE DE TRAVAIL VIGILANCE



Sophie DURANTON  
CHU de Poitiers



Anne-Laure GUERIN  
CHU de Poitiers

- **Mise à jour de documents** : mise à jour de la plaquette à destination des investigateurs concernant les essais cliniques médicaments en conformité avec le Règlement Européen médicament N°536/2014,
- **Création de documents** : formulaire commun de notification des Situations Spéciales suite au Règlement Européen sur les médicaments N°536/2014
- **Démarche VSI du GIRCI** : points réguliers sur l'avancement et les questions concernant la VSI des différents établissements (maintien de l'état validé, mutualisation...)
- **Audits croisés** : point sur les audits croisés, les besoins des établissements et planification des audits pour 2024.



- **Mise en ligne de la formation « EDS et réglementation de l'utilisation secondaire des données de Santé »**
  - Ouverture de la formation le 30 mars 2023
  - Plus de 500 inscrits, et près de 90% de certification
  - Très bon retours sur la formation
- **Résultat de la 1<sup>ère</sup> vague de l'AAP EDS et réponse à la 2<sup>nd</sup> vague**
  - 1<sup>ère</sup> vague : 2 projets impliquant des établissements du GIRCI SOHO / 6 sélectionnés
  - 2<sup>ème</sup> vague : 2 projets impliquant des établissements du GIRCI SOHO / 10 sélectionnés
- **Résultat de l'APITHEM : 1 projet financé pour l'axe EDS de l'APITEM 2023 (Poitiers, KERFORNE)**
- **Mise en place d'un groupe d'échange et de partage des mappings autour du modèle OMOP-CDM porté par Caroline DUNOYER-ORTIZ (Montpellier)**
  - Mise en place d'un Gitlab pour le partage des mappings
  - 4 établissements ont partagé des mappings, dont 3 issus du GIRCI SOHO
- **Contribution du projet national de la stratégie des données de santé : Vianney JOUHET co-pilote du « GT standardisation su socle commun »**
- **Constat :**
  - Difficulté à mobiliser le GT autour de discussion générale, en lien avec les différents niveaux de maturités des réflexions sur les EDS dans chacun des établissements du GIRCI
  - Volonté de construire au sein du groupe une direction commune permettant de mobiliser un nombre important d'acteurs au sein du GT dans l'objectif de mettre en œuvre des réalisations concrètes au-delà des échanges qui ont eu lieu jusqu'à présent
- **Perspectives :**
  - Mise en place d'une feuille de route commune pour nos EDS à horizon moyen terme, afin de converger vers une vision partagée
  - Tracer le contour d'un projet concret sur la base de nos EDS en vue de la réponse à un AAP

### 6.3.5 GROUPE DE TRAVAIL PROJETS EUROPEENS



- **1 Formation** « les aspect Ethiques des projets Européens » – 35 participants
- **1 web conférences** d'information sur l'actualité européenne, les financements européens: Horizon Europe, IHI, FEDER
- **2 Ateliers sur le montage des projets européens**
- **Veille personnalisée** avec les différents membres du GIRCI, dont la liste de diffusion a été mise à jour
- **Travail de réseautage au bénéfice du GIRCI** : Comités/réseaux Europe régionaux et nationaux, PCN Santé, ...
- **Diffusion d'AAP européens**
- **Réponse aux sollicitations des établissements** pour des questions sur le montage et/ou gestion de projet (plus de 10 sollicitations, notamment CHU de Limoges, CHU de Poitiers, CHU Bordeaux, 33 sollicitations au CHU de Toulouse et 38 sollicitations au CHU de Montpellier).

### 6.3.6 GROUPE DE TRAVAIL INNOVATION ET DM



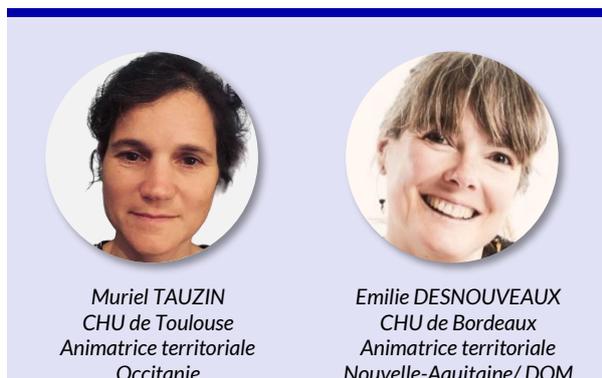
- **Réunion de lancement du GT : le 20 Juin 2023**
- **Définition et travail autour de 3 axes thématiques**
  - AXE 1 : Apports des études de Matério-Economie et Matério-Ecologie dans l'évaluation des DMs
  - AXE 2 : Fabrication d'un DM par impression 3D dans un établissement de santé
  - AXE 3 : Apport de la Matério-épidémiologie dans le SCAC (Suivi Clinique Après commercialisation)
- **Réunions de travail de ces 3 axes réalisées dernier trimestre 2023 pour premier bilan des besoins et définition des objectifs 2024**



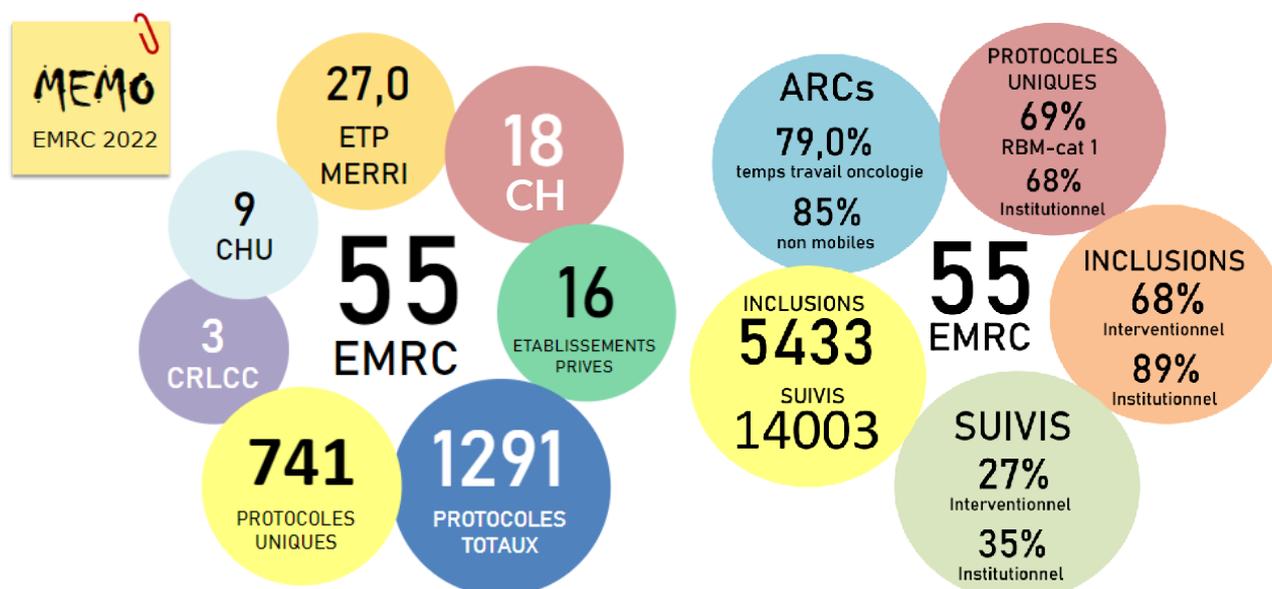
- **5 webconférences d'échanges et de formation rassemblant environ 60 personnes à chaque fois / plus de 250 participants impliqués au total : interactivité des échanges faisant intervenir à la fois des professionnels recherche issus des CH et CHU sur des sujets d'intérêt communs d'actualités : règles de recrutement du personnel recherche, entité recherche, convention unique les bonnes pratiques, les AAP en cours, ...**
- **AAP :**
  - Présentation régulière des AAP du GIRCI, des résultats associés et conseils aux porteurs de projets
  - Poursuite du renforcement des liens avec les acteurs de soins primaires (DUMG, MSPU,...) via le montage de projets déposés dans l'**AAP ReSPIR** (soins primaires) **3<sup>ème</sup> édition** → 28 LI déposées à fin 2023 → sélection prévue en juillet 2024
  - Accompagnement au montage de projets en lien avec les politiques locales des établissements avec un constat unanime des difficultés pour les CH, même expérimentés, à franchir la phase de sélection
- **Communication :** Organisation **webinaire recensement convention unique mode d'emploi** afin de permettre à l'ensemble du personnel recherche de mieux connaître ce dispositif, de les former à l'utilisation de l'outil et de les sensibiliser sur les erreurs à ne pas commettre lors de la saisie
- **Formations :**
  - Mise à disposition de la formation SO BPC et SO EDS en e-learning
  - Webinaires organisés par le GIRCI : 200 personnes ayant suivi les webinaires, dont les ¾ sont issus d'établissements sans DRCI (CH, cliniques)
  - Webinaires trimestriels organisés par Life Avocats sur la réglementation



[Télécharger](#) Rapport d'activité 2022



- Diffusion, aide au remplissage et analyse des 55 questionnaires d'activité 2022 auprès des personnels TEC EMRC
- Rédaction d'un **rapport d'activité**, recueil auprès des DRCl de leurs préconisations pour la répartition des financements, validés ensuite par le Bureau du GIRCI
- **Animation du réseau des EMRC** via 1 webinaire ouvert à tous les ARCs en oncologie dont les EMRC, coorganisé avec OncoOccitanie, accès aux formations, invitations à webinaires et offre de formations SO BPC et SO EDS
- **Lien avec les industriels** : annuaire des établissements, soutien sur la convention unique industrielle



<sup>3</sup> EMRC : Equipe Mobile de Recherche Clinique en Cancérologie



■ 6 webinaires réalisés qui ont intéressé près de 1280 personnes

- Thèmes :
  - *La Recherche dans les DOM : Présentation de 2 Projets du CHU de la Martinique*
    - ▶ Nb inscrits 64, Nb participants 33, Replays : 102
  - *La Recherche dans les DOM : Présentation de 2 Projets du CHU de la Réunion*
    - ▶ Nb inscrits 52, Nb participants 18, Replays : 76
  - *Harmonisation des enseignements recherche en IFSI en Nouvelle-Aquitaine*
    - ▶ Nb inscrits 109, Nb participants 59, Replays : 162
  - *La recherche chez les manipulateurs en électroradiologie : les études Paradis*
    - ▶ Nb inscrits 80, Nb participants 43, Replays : 273
  - *E-C@res : la cartographie de la recherche en soins*
    - ▶ Nb inscrits 145, Nb participants 66, Replays : 162
  - *La recherche en psychomotricité*
    - ▶ Nb inscrits 78, Nb participants 29, Replays : 257

👁 Visualiser [Replays sur Youtube](#) ou 👁 Visualiser [Replays sur GoTo Stage](#)

- Mise en place d'un consentement / droit à l'image pour les webinaires
- Réflexion autour de l'organisation des webinaires : fichier Excel partagé / thématiques échangées lors de la réunion de Limoges.

■ 10<sup>ème</sup> colloque Inter régional de la recherche paramédicale le 29 septembre 2023 à Limoges : 178 participants



 **Christine LASSALLE**  
@ChristineLASSAL

Les chercheurs paramédicaux du @gircisoho se retrouvent à Limoges @CHULimoges @Jean\_Toniolo pour la journée annuelle interrégionale de la #recherche en soins 😊! J'arrive! Les échanges seront passionnants comme chaque année 👍👍 @BergerValerie4 @BentzSophie3 @PascaleBeloni



5:03 PM · 28 sept. 2023 · 1 212 vues

- **Travail sur l'AAP APIRES 2024 dédié à la recherche en soins** : préparation des documents de lancement, augmentation significative du budget pour cette édition, programmation de webinaire dès le lancement pour contribuer à la dynamique positive autour de l'APIRES.
- **Participation au groupe de travail national inter GIRCI**
  - E-C@RES : 4 réunions ; participation à l'élaboration de l'enquête d'évaluation qui révèle le doublement du nombre d'utilisateurs actifs, avec une dynamique positive qu'il faut continuer à développer
  - 7<sup>ème</sup> édition des Journées Francophones de la Recherche en Soins dédié à la transformation numérique en santé : défis et perspectives pour la recherche : Guillaume DAVY (réfèrent recherche paramédicale CHU de Poitiers) a remporté le premier prix des controverses avec brio !

 **GIRCI Grand Ouest**  
@GIRCIGrandOuest

7è @les\_jfrs : 3è et dernière controverse ! 'l'IA remplacera-t-elle les soignants ?' POUR Vincent Gardan @GirciM VS CONTRE Guillaume Davy @gircisoho  
➡ Impactants  
@GirciEst @GIRCI NordOuest @AuraGirci @Gircil @GIRCI GrandOuest



 **Berger Valerie**  
@BergerValerie4

Bravo à Guillaume qui remporte la controverse avec brio!! @gircisoho





## 7. LES PERSONNELS DE LA COORDINATION DU GIRCI ET LEURS RÉALISATIONS

## 7 LES PERSONNELS DE LA COORDINATION DU GIRCI ET LEURS REALISATIONS

### 7.1 COORDINATION OPERATIONNELLE « CENTRALE » DU GIRCI SOHO



Figure 15 : organigramme du GCS SOHO et du GIRCI SOHO – focus coordination opérationnelle centrale

La structure de coordination opérationnelle « centrale » du GIRCI assure l'animation et la communication du GIRCI et de ses Instances, en lien avec les « relais opérationnels » de coordination de chaque établissement, co-financés par le GIRCI.

#### 7.1.1 COMPOSITION

- Médecin délégué du GIRCI : Dr Christine LASSALLE (60% Equivalent Temps Plein/ ETP)
- ARC coordination et gestion finances : François GAUTIER (100% ETP)
- Chargé de mission/webmaster : Olivier PERIOT (100% ETP)
- ARC Appel à projets : Sylvie GEORGEVAIL (30% ETP), tous les 4 basés au CHU de Bordeaux et mis à disposition du GCS SOHO au prorata de leur temps de travail dédié
- Juriste (1 ETP) : Marie Aline SARDA et Kelly GRAMONT, basées au CHU de Toulouse et mises à disposition du GCS SOHO au prorata de leur temps de travail dédié



Dr Christine LASSALLE  
GCS SOHO



François GAUTIER  
GCS SOHO



Olivier PERIOT  
GCS SOHO



Sylvie GEORGEVAIL  
GCS SOHO



Marie Aline SARDA  
GCS SOHO



Kelly GRAMONT  
GCS SOHO

## 7.1.2 PRINCIPALES REALISATIONS 2022

- **Instances du GIRCI** : organisation, préparation des ordres du jour, rédaction et envoi des comptes rendus
- **Gestion des aspects financiers relatifs à la MERRI « coordination territoriale (D26) »** : bilans financiers réguliers, compte financier en préparation de la clôture des comptes, élaboration des EPRD et des mises à jour en lien avec l'Agent comptable du GCS SOHO, conventions de reversements (conventions particulières et conventions établissements lauréats des AAP, conventions établissements hébergeant EMRC, conventions co-financeurs)
- **Gestion de tous les AAP du GIRCI** (PHRCI, ReSPir et AAP spécifiques) en lien avec le coordonnateur médical du GIRCI, depuis l'élaboration des documents de lancement, le lancement, l'organisation des expertises, l'organisation des Conseils scientifiques, la rédaction des comptes rendus, la communication vers les porteurs de projets, le versement des fonds correspondants, le suivi annuel
- **Rapports d'activité et états des lieux reliés au GIRCI** : Piramig, rapport EMRC annuel, rapport d'activité GIRCI annuel, chiffres-clés annuels du GIRCI et du groupe de travail national, annuaire des établissements du GIRCI SOHO, trombinoscope du Bureau du GIRCI
- **Communication** :
  - **mise à jour en continu du site internet** <https://www.girci-soho.fr> avec des actualités et supports de communication. Traffic site internet :
    - 6 500 utilisateurs, 10 000 sessions, 28 000 pages consultées (*chiffres 2<sup>nd</sup> semestre 2023*)
    - 73 demandes de création de nouveaux comptes
  - **réseaux sociaux** :
    - LinkedIn : 1135 abonnés (+380 abonnés par rapport à 2022, 30 publications)
    - Twitter : 1510 abonnés (+ 10 abonnés par rapport à 2022, 53 publications)

### Rejoignez la communauté dynamique du GIRCI SOHO !



<https://www.girci-soho.fr>

Tout ce qui compose notre GIRCI sur notre site.



<https://www.youtube.com/@gircisoho>

Les webinaires Recherche Paramédicale pour tous en replay.



<https://twitter.com/gircisoho>

L'actualité du SOHO à chaud.



<https://www.linkedin.com/company/girci-soho/>

Les actualités diverses et variées sur le réseau des pros.

- **fascicule GIRCI SOHO News spécial « Formation »**
- **soutien à l'organisation de toutes les webconférences du GIRCI** : ouverture réunions, enregistrements, travail sur les vidéos pour les « replay », gestion des interfaces go-to-webinar, communication autour des AAP du GIRCI SOHO
- **participation aux Journées « Nos soignants ont du talent » au CH de Cayenne**
- **Groupes de travail** : maintien du lien et de la cohérence, participation à toutes les réunions des groupes de travail, déclinaison des actions, support logistique des webconférences et webinaires
- **Travail inter GIRCI** :
  - **Groupe de travail national inter GIRCI** sous l'égide de la Commission Recherche et Innovation (CRI) de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU : participation aux travaux du groupe, en lien avec la DGOS
  - **Diffusion d'informations au GIRCI AURA** : participation à 2 échanges avec sa gouvernance afin d'expliquer l'organisation du GCS SOHO ; participation à un échange avec le CHS Vinatier sur l'AMI recherche en psychiatrie (benchmarking)

- **Soutien juridique du GIRCI ;**
  - Soutien juridique des établissements membres du GIRCI :
    - 18 aides à la négociation sur les contrats / proposition de trame
    - 30 consultations sur questions juridiques
  - Soutien et suivi de l'activité du GCS en lien avec le médecin délégué du GIRCI :
    - révision de la convention constitutive du GCS SOHO ( Avenant n°2 suite nouvelle réglementation sur les GCS notamment) et du règlement intérieur (Avenant n°5)
    - validation des conventions en lien avec la plateforme e-learning
  - Participation aux AG du GCS SOHO
  - Diffusion de 12 veilles juridiques et réglementaires mensuelles

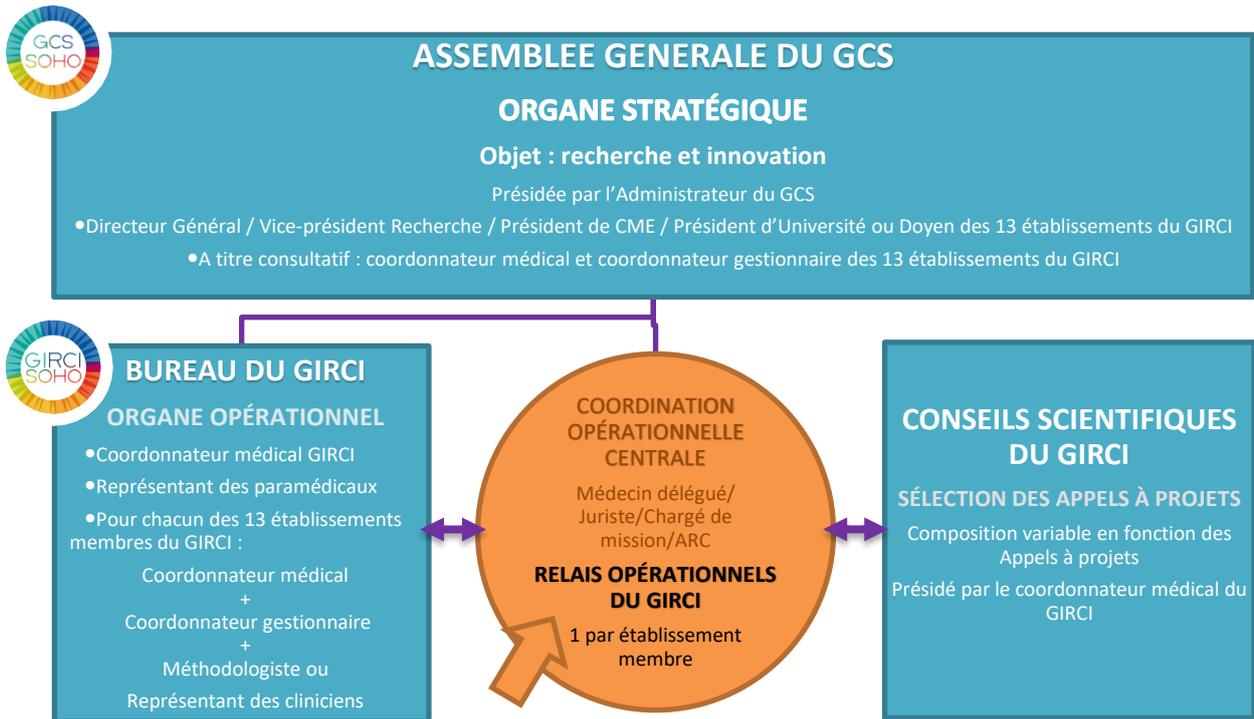


Figure 16 : organigramme du GCS SOHO et du GIRCI SOHO – focus coordination opérationnelle "en étoile"

Le GIRCI SOHO a choisi de doter chacun des 13 établissements membres de **postes de « relais opérationnels » GIRCI** financés par la MERRI « coordination interrégionale » à hauteur de 51 000 € par CHU et 43 000 € par CLCC (ces derniers n'ont pas en charge l'animation du réseau des CH).

Principaux vecteurs de la dynamique globale du GIRCI, garants de la déclinaison des différentes missions sur son territoire, ils font le lien avec la coordination centrale du GIRCI d'une part, et les acteurs de leur établissement ainsi que de sa zone de compétence territoriale d'autre part.

Il s'agit de chefs de projets, ARC senior, médecins, Ph.D qui ont des profils différents mais **ont tous un point commun : ils connaissent parfaitement la recherche clinique et sont immergés au sein d'une structure support**, en général le Département Promotion de leur DRCI.





Muriel TAUZIN  
CHU de Toulouse



Aurélie BARBIER  
CHU de Montpellier



Sophie GRANIER  
CHU de Nîmes



Kevin PERINE  
CHU de Limoges



Zoé PASQUIER  
CHU de Poitiers



Emilie DESNOUVEAUX  
CHU de Bordeaux



Cédric CONTARET  
CHU de Martinique



Christine RAMBHOJAN  
CHU de Guadeloupe



Emilie TECHER  
CHU de la Réunion



Sabrina LODIN  
Institut Claudius Régaud  
Toulouse



Ludivine POIGNIÉ  
Institut Bergonié  
Bordeaux



Emmanuelle TEXIER  
Institut du Cancer  
Montpellier (ICM)



Théo BLAISE  
CH de Cayenne

Figure 17 : trombinoscope des relais opérationnels du GIRCI

- **Interlocuteur privilégié de la structure centrale de coordination du GIRCI :**
  - **Instances :** préparation des réunions et organisation locale dans leur établissement
  - **AAP :** participation à toutes les étapes, depuis l'élaboration du calendrier, la diffusion au sein de leur établissement et leur zone de compétence, le dépôt et la transmission des LI et des projets, la recherche d'experts et de rapporteurs, ...
    - **La recherche d'experts est une activité de plus en plus complexe et chronophage** du fait de l'augmentation des projets déposés dans nos AAP, de leur diversification (ResPir depuis 2021) et des partenariats parfois passés avec d'autres GIRCI
    - **La phase de prise de contact avec les DUMG** pendant le déroulé de l'AAP ReSPir a été primordiale dans la réussite qui a suivi
    - **Certains relais opérationnels aident les porteurs de projets à monter LI et projets**
  - **Communication du GIRCI /animation territoriale :**
    - Participation à la rédaction / relecture des fascicules de communication du GIRCI (GIRCI SOHO NEWS) et de supports divers de communication
    - Animation des établissements sans DRCI de leur zone de compétence territoriale : animation de réunions locales, aide au montage de projets, mise à jour annuaires
    - Animation et suivi des personnels EMRC : transmission et relevé des questionnaires annuels, analyse des rapports d'activité puis proposition d'affectations budgétaires en lien avec la DRCI locale
- **Interlocuteur privilégié des groupes de travail et diverses missions du GIRCI :**
  - Participation aux réunions de la majorité des groupes de travail du GIRCI, en dehors de ceux nécessitant des compétences spécifiques (ex : Vigilance, EDS,...)
  - Travaux reliés aux groupes, soit directement, soit via les interlocuteurs dans leur établissement (ex : contribution à la production et aux mises à jour de la Plateforme SO BPC)
- **Interlocuteur naturel de la DRI / DRCI de leur établissement pour tous les sujets concernant le GIRCI :**
  - Diffusion des outils mis en place par le GIRCI
  - SO BPC : inscription des apprenants, suivis et relances (tutorat),



## 8. ANNEXES

## 8 ANNEXES

### 8.1 ANNEXE 1 : COMPOSITION DE L'ASSEMBLEE GENERALE DU GCS SOHO A FIN 2023

GIRCI SOHO	Coordonnateur médical	Représentant chercheurs paramédicaux				
	Pr Jacqueline DELOUMEAUX	Jean TONIOLO				
Etablissement	Directeur Général	Vice-Président recherche	Président de CME	Représentant Université	Coordonnateur médical (à titre consultatif)	Coordonnateur gestionnaire (à titre consultatif)
CHU de Bordeaux	M. Yann BUBIEN	Pr Roger MARTHAN	Pr Nicolas GRENIER	Pr Pierre DUBUS	Pr Thierry SCHAEVERBEKE	M Gilles DULUC
CRLCC Bergonié	Pr François-Xavier MAHON	Pr Pierre SOUBEYRAN	Dr Catherine DONAMARIA		Pr Simone MATHOULIN-PELISSIER	M. Nicolas PORTOLAN
CHU de Limoges	Mme Pascale MOCAËR	Pr Sébastien HANTZ	Pr Muriel MATHONNET	Pr Pierre-Yves ROBERT	Pr Anne-Laure FAUCHAIS	Mme Aurore LOXQ
CHU de Poitiers	Mme Anne COSTA <i>Administratrice</i>	Pr William COUET	Pr Pierre CORBI	Pr Marc PACCALIN	Pr Pierre-Jean SAULNIER	Mme Emmanuelle DE LAVALETTE FERGUSON
CHU de Montpellier	Mme Anne FERRER	Pr Philippe VAN DE PERRE	Pr Patrice TAOUREL	Pr Isabelle LAFFONT Doyenne	Pr Arnaud BOURDIN	M Renan TARGUETTA
CRLCC ICM Val d'Aurelle	Pr Marc YCHOU	Pr William JACOT	Dr Sebastien CARRERE		Dr Stéphanie DELAINE	Aurore MOUSSION
CHU de Nîmes	-	Pr Jean-Philippe LAVIGNE	Pr Michel PRUDHOMME		Pr Jean-Philippe LAVIGNE	Mme Anissa MEGZARI
CHU de Toulouse	M. Jean-François LEFEBVRE	Pr Pierre GOURDY	Pr Fati NOURASCHEMI	Pr Pierre GOURDY	Dr Catherine ARNAUD	Pr Olivier LAIREZ
CRLCC Claudius Régaud	Pr Jean-Pierre DELORD <i>Administrateur suppléant</i>	Pr. Gilles FAVRE	Dr Nathalie CAUNES-HILARY		Mme Muriel POUBLANC	
CHU Martinique	M Jérôme LE BRIERE <i>Administrateur suppléant</i>	Pr André CABIÉ	Pr François ROQUES	Pr Susy DUFLO	Pr Moustapha DRAME	Mme Chloé SAINT-VILLE
CHU Guadeloupe	M. Eric GUYADER	Pr Jacqueline DELOUMEAUX	Pr Pascal BLANCHET		Pr Jacqueline DELOUMEAUX	Mme Chantal LERUS
CH Cayenne	M. Christophe BOURIAT	Pr Mathieu NACHER	Pr Félix DJOSSOU	Pr Pierre COUPPIE	Pr Mathieu NACHER	Mme Aurore NEMER
CHU La Réunion	M. Lionel CALENGE	Pr Estelle NOBECOURT	Pr Peter VON THEOBALD	Pr Bérénice DORAY	Pr Estelle NOBECOURT	Mme Manuella POTHIN

8.2 ANNEXE 2 : COMPOSITION DU BUREAU DU GIRCI SOHO A FIN 2023

GIRCI SOHO	Coordonnateur médical	Représentant chercheurs paramédicaux	
	Pr Jacqueline DELOUMEAUX	Jean TONIOLO	
Etablissement	Coordonnateur gestionnaire	Coordonnateur médical	Méthodologiste ou Représentant des cliniciens
CHU de Bordeaux	M Gilles DULUC	Pr Thierry SCHAEVERBEKE	Dr Antoine BENARD
CRLCC Bergonié	M. Nicolas PORTOLAN	Pr Simone MATHOULIN-PELISSIER	Pr Antoine ITALIANO
CHU de Limoges	Mme Aurore LOXQ	Pr Anne-Laure FAUCHAIS	Dr Julien MAGNE
CHU de Poitiers	Mme Emmanuelle DE LAVALETTE FERGUSON	Pr Pierre-Jean SAULNIER	Pr Yohann FOUCHER
CHU de Montpellier	M. Renan TARGHETTA	Pr Arnaud BOURDIN	Dr Marie-Christine PICOT
CRLCC ICM Val d'Aurelle	Aurore MOUSSION	Dr Stéphanie DELAINE	Mme Sophie GOURGOU
CHU de Nîmes	Mme Anissa MEGZARI	Pr Jean-Philippe LAVIGNE	Dr Pascale FABBRO-PERAY
CHU de Toulouse	Pr Olivier LAIREZ	Dr Catherine ARNAUD	Pr Sandrine ANDRIEU
CRLCC Claudius Régaud	Mme Muriel POUBLANC	Pr Jean-Pierre DELORD	M. Thomas FILLERON
CHU de Martinique	Mme Chloé SAINT-VILLE	Pr Moustapha DRAME	Dr Sylvie MERLE
CHU de Guadeloupe	Mme Chantal LERUS	Pr Jacqueline DELOUMEAUX	Dr Aude ALLEMANG - TRIVALLE
CH de Cayenne	Mme Aurore NEMER	Pr Mathieu NACHER	Pr Antoine ADENIS
CHU de La Réunion	Mme Manuella POTHIN	Pr Estelle NOBECOURT	Dr Catherine MARIMOUTOU

# Bureau du GIRCI SOHO


  
 Coordonnateur gestionnaire
   
 Coordonnateur médical
   
 Méthodologiste ou représentant des cliniciens

Coordonnateur médical du GIRCI SOHO
   
 Représentant des professionnels paramédicaux \* Recherche en soins \*



Institut Claudius Régaud



CHU de Toulouse



Institut du Cancer de Montpellier (ICM)



CHU de Montpellier



CHU de Nîmes

Occitanie



CHU de Bordeaux



CHU de Limoges



CHU de Poitiers



Institut Bergonié

Nouvelle-Aquitaine



CH de Cayenne



CHU de La Réunion



CHU de Martinique



CHU de Guadeloupe

Outre-Mer

### 8.3 ANNEXE 3 : REFERENTS RECHERCHE PARAMEDICALE A FIN 2023

Etablissement	Nom Prénom référent recherche en soins	Fonction
CHU de Bordeaux	Valérie BERGER	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Inf, Cadre supérieure de santé, Maître de conférence associée)
CRLCC Bergonié	Isabelle BIAU	<b>Directrice des soins</b>
CHU de Limoges	Pascale BELONI	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Inf, Cadre supérieure de santé, Maître de conférence associée)
	Jean TONIOLO*	<b>Infirmier</b>
CHU de Poitiers	Guillaume DAVY	<b>Coordonnateur paramédical de la recherche</b> (Manipulateur en électro radiologie médicale)
	Guillaume BEAUMATIN	<b>Coordonnateur paramédical de la recherche</b> (Inf Anesth)
CHU de Montpellier	Sophie BENTZ**	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (inf, Ingénieure hospitalier)
CRLCC ICM Val d'Aurelle	Kerstin FARAVAL	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Masseur Kinésithérapeute)
CHU de Nîmes	Benjamin JULIAN MICHEL	<b>Coordonnateur paramédical de la recherche</b> (Inf, Cadre supérieur de santé)
CHU de Toulouse	Gaëlle GONIN-PICHON	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Inf Anesth, Cadre de santé formatrice)
	Nadia PEOC'H	<b>Directrice des soins en charge de la direction de la recherche en soins</b>
CRLCC Claudius Régaud	Coralie NIETO	<b>Inf, Cadre de santé</b>
CHU de Martinique	Céline MINCHACA	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Inf, Cadre de santé)
	Catherine SALOMON MARIE ROSE	<b>Orthophoniste</b>
CHU de Guadeloupe	Anne-Marie BALAGA	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Inf, Cadre supérieur de santé)
	Raymond NASSO	<b>Coordonnateur CPias</b> (Technicien labo biohygiéniste, Cadre de santé)
CH de Cayenne	Christophe WECKER	<b>Inf, Cadre de santé formateur</b>
CHU de La Réunion	Danielle REYNAUD	<b>Coordonnatrice paramédicale de la recherche</b> (Inf, Cadre de santé)

\*représentant des professionnels paramédicaux « Recherche en soins » au Bureau du GIRCI SOHO et à l'AG du GCS SOHO

\*\*co-pilote du sous-groupe de travail « Recherche paramédicale » du GIRCI SOHO

# GIRCI SOHO NEWS N°15

DÉCEMBRE 2023

## SPÉCIAL FORMATION



GROUPEMENT INTERREGIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'ONCOLOGIE  
SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER

Notre GIRCI est très investi dans le domaine des formations en recherche clinique, sous divers formats :

### ■ Des formations e-learning validantes : à vos QCM !



Pour tous, que vous exerciez au sein du territoire du GIRCI SOHO ou à l'extérieur.

Il y a bien sûr la formation de base incontournable sur les Bonnes Pratiques Cliniques mise à jour selon les nouvelles réglementations européennes, à destination de tous les professionnels œuvrant en recherche clinique. Nous la déclinons sous deux formats e-learning : SO BPC Parcours complet 4h, et SO BPC Parcours Piqûre de rappel 1h, tous deux donnant droit à une attestation reconnue Transcelerate\*\*.

<https://formation.girci-soho.fr>

Des formations co-développées par le GIRCI SOHO et l'Université de Bordeaux via son service PEPiTe Santé



Nous y avons rajouté récemment une formation sur les Entrepôts de Données de Santé (EDS), qui présente l'intérêt et les verrous à l'utilisation des données hospitalières à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation. Vous y retrouverez les principes généraux, les avantages et les limites d'un EDS et la réglementation en matière d'utilisation secondaire des données de santé. À l'issue de cette formation, vous obtiendrez une attestation, qui vous permettra de justifier de vos connaissances concernant la réutilisation des données de santé auprès des différents promoteurs.

### ■ Des formations sous la forme de webinaires visibles en replay

Pour tous les professionnels du GIRCI SOHO, ville et hôpital, accessibles via le site du GIRCI SOHO. Délivrées par des professionnels du GIRCI SOHO ou des prestataires extérieurs (Life Avocats), elles couvrent tous les champs de la recherche : montage des projets européens, recherche paramédicale (ouvertes sur tout le territoire français), assurance qualité, réglementation, vigilance, actualités en cancérologie ...



### ■ Des formations présentielles



Délivrées au fil de l'actualité, en général destinées aux 13 établissements membres sur inscription : la Validation des Systèmes Informatisés hébergeant des données de santé, l'outil Redcap, la réglementation...

Vous trouverez dans ce numéro tous les renseignements sur nos dernières actualités du domaine.

Bonnes formations !

\*Trancelerate® : label reconnu par les principaux laboratoires pharmaceutiques, garantissant qu'une formation remplit les pré-requis suffisants.

Pr Jacqueline DELOUMEAUX,  
Coordonnateur médical du GIRCI SOHO

# CHIFFRES CLES 2022

Groupements Interrégionaux de  
Recherche Clinique et d'Innovation



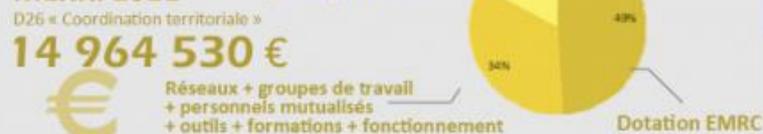
## APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



## ANIMATION TERRITORIALE



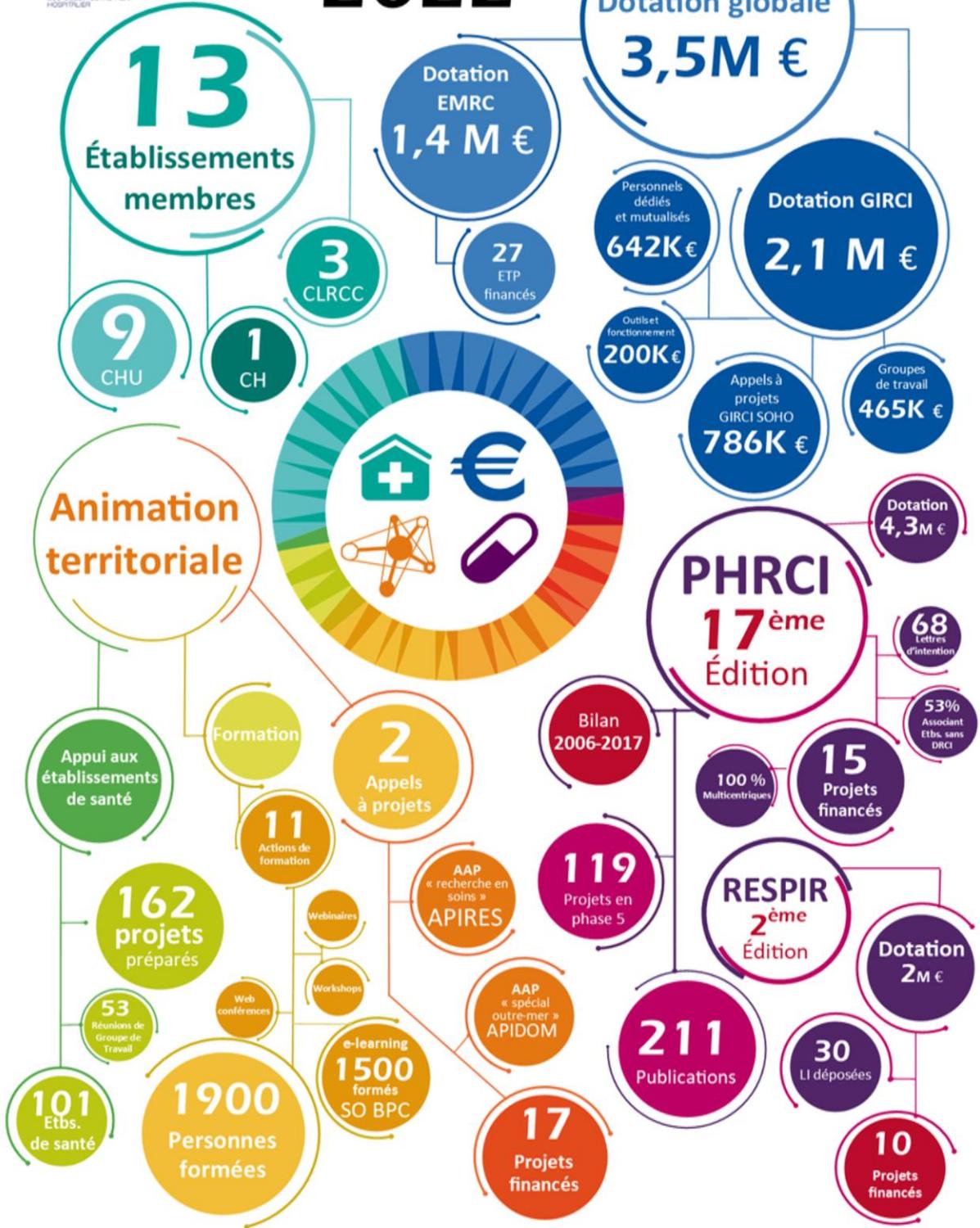
## DOTATION MERRI 2022



Source : Groupe de Travail National GIRCI - 10/2022



CHIFFRES CLÉS  
**2022**





**APITHEM 2023**

6<sup>ème</sup> édition

**Appel à Projets Interrégional Thématique**

«Projets issus de Bases de données déjà existantes, incluant les Entrepôts de données de santé»

doté de 600 000 € projets à financer de 75 000 € maximum

**Webinaire Commun Inter GIRCI Life Avocats**

**Les populations vulnérables en recherche clinique**

INTERVENANTS: Thomas ROCHE, Claire LAURIA

Lundi 28 mars 2023 - 15h à 16h

SAVE THE DATE

**Webinar - Information en Cancérologie GIRCI SOHO**

**Quoi de neuf en cancérologie ?**

A l'attention des personnels de recherche en cancérologie

Mercredi 1 février 2023 - 14h30 à 16h45

INTERVENANTS: Anais GRAND & Laura BODJANOVITCH, ARC, Réglementaire, CHU Toulouse

Coanimatrice: Cécile REY, Préparatrice - accès précoches, IUCT - Oncopôle

Coanimateur: le Directeur d'Activités de Accès Précoches (DAP) en précoches, Cécile REY & Anais GRAND

Dr Mouny EMIC, Oncologue, IUCT - Oncopôle

Quoi de neuf en Oncologie en 2022 ?

Qu'en est-on des signatures génomiques en routine et quelle perspective pour les médicaments innovants ?

Qu'en est-on des données génomiques et autres données thérapeutiques en routine ?

Coanimatrices EMRC: Muriel TAUZIN (coctane), Emilie DESNOUVEAUX (nouvelle Aquitaine DDM)

**Webinar Recherche Paramédicale du GIRCI SOHO**

**e-C@RES - Cartographie de la Recherche en Soins**

ANIMATION: Sophie BERTZ, PhD, Jean TORIOLLO

Mercredi 1 févr. 2023 de 15h à 16h

SAVE THE DATE

**Webinar - Groupe de Travail Animation territoriale GIRCI SOHO**

**Recensement Convention Unique mode d'emploi**

Vendredi 22 sept. 2023 - 14h30 à 16h30

INTERVENANTES: Ornella MOPHAWE, Christine DELONCA

**Journée - Groupe de Travail QUALITÉ GIRCI SOHO**

**Journée rencontre GIRCI SOHO**

Mercredi 5 juillet 2023 - 10h à 16h

INTERVENTIONS: 1. Démarche qualité investigation : intégration au périmètre de certification (Nîmes), 2. Retex sur Démarche VSI des établissements (Toulouse - P Olivier), 3. Echanges sur les pratiques de façon générale - Impact des Règlements Européens. Problèmes rencontrés lors des soumissions selon le RE médicament (cette présentation du CHU de Toulouse / M. Llaui), 4. Analyse de risques (Toulouse: Céline Lapalu / Bordeaux: Laurence MENS)

Coordinatrices du GT Formation: Céline LAPALU (CHU de Toulouse), Laurence MENS (CHU de Bordeaux)

**Webinar - Groupe de Travail EUROPE GIRCI SOHO**

**Aspects éthiques des projets européens**

Jeu 7 décembre 2023 - 14h30 à 16h

INTERVENANTE: Emmanuelle RIAL-SEBBAG

MODÉRATRICES: Sophie MOURGUES, Sylvie BROUSSOUS

**Webinar - Partage d'Expérience (Vigilance) GIRCI SOHO**

**Atelier Pratique d'aide à la notification des EvIG à l'Unité de Sécurité et de Vigilance du Promoteur**

Mardi 10 Octobre 2023 - 14h à 16h

INTERVENANTS: Valérie MARTY, Frédéric PERRY

Participation en présentiel aux 2 journées à Cayenne en mai 2023

Journée de promotion de la recherche institutionnelle

**Journée de promotion de la recherche institutionnelle**

Ouvert à tous: personnel médical et paramédical étudiants en santé

Le 24 mai 2023, de 14h00 à 17h00  
Amphî CGOSH - Cayenne

**Programme** Journée de promotion de la recherche institutionnelle

**La recherche médicale** 14h00

Pr Philippe Vande Perre, Dr Christine Lassalle

Introduction: 10 minutes

- Accueil et présentation des intervenants

Le GIRCI SOHO: 30 min

- Présentation du GIRCI SOHO
- L'offre de formation
- Les appels à projets: type, critères de sélection

Exemples de projets - recherche médicale: 30 min

- Présentation de projets de recherche médicale

Table ronde: 20 min

- Questions-réponses avec les intervenants
- Discussion avec le public

**Programme** Journée de promotion de la recherche institutionnelle

**La recherche paramédicale** 15h45

Sophie Bentz, Céline Minchaca

Introduction: 10 min

- Spécificités et enjeux de la recherche paramédicale

Appels à projets recherche paramédicale: 20 min

- Les organismes financeurs
- Les différents AAP pour la recherche paramédicale
- Les critères de sélection

Exemples de projets de recherche paramédicale: 40 min

- Présentation de projets de recherche paramédicale
- Les perspectives dans la recherche paramédicale

Table ronde: 20 min

- Questions-réponses avec les intervenants
- Discussion avec le public

Journées des travaux scientifiques des soignant.e.s de Guyane : « Nos soignant.e.s ont du talent »

Des sessions aux thématiques très variées : zoonoses, pathologies à transmission vectorielles, interculturalité et médiation, recours aux soins, infections opportunistes, IST, genre et vulnérabilités, précarité ...

**6e JOURNÉES DES TRAVAUX SCIENTIFIQUES DES SOIGNANT.E.S DE GUYANE**

**25 & 26 MAI 2023**

UNIVERSITÉ DE GUYANE AMPHI A

**NOS SOIGNANT.E.S ONT DU TALENT**

INSCRIPTION & INFORMATION (obligatoire & gratuite)

PRÉSENTIEL OU VIRTUEL

WWW.JOURNEESOIGNANTSGUYANE.COM

GIRCI SOHO @gircisofo · 25 mai 2023

@CHCayenne973 Ouverture des Journées scientifiques où les travaux de #recherche seront exposés. Magnifique amphî en bois exotique à l'Université de Guyane ✨

GIRCI SOHO @gircisofo · 25 mai 2023

@CHCayenne973 Messages clés délivrés pour réussir en recherche : ne jamais se décourager! Et redéposer son projet aux #AAP en le retravaillant.

**Tonbé, dibout! Routonbe, roudibout!**

## 8.5.1 BILAN DETAILLE GT FORMATION

<b>GROUPE DE TRAVAIL FORMATION AU SEIN DU GIRCI SOHO</b>									
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Nîmes / CHU de Poitiers</b>									
<b>Coordonnateurs : Dr Pascale FABBRO PERAY / Pr Pierre-Jean SAULNIER</b>									
<b>Coordonnateur opérationnel : Sophie GRANIER / Zoé PASQUIER</b>									
Objectifs 2023	Bilan 2023								
Plateforme e-learning :  1-Poursuite de la mise à jour du parcours piqûre de rappel	1- Parcours piqûre de rappel 6 réunions avec l'ensemble des membres du GT. Nombre de modifications : -29 nouvelles diapositives -16 diapositives supprimées -55 diapositives existantes corrigées -25 QCM modifiés/ajoutés Les diaporamas du chapitre vigilance ont été revus par le GT vigilance. <b>Mise en ligne du parcours piqûre de rappel mis à jour selon les nouvelles règlementations, le 9 mai 2023.</b> Environ 2317 inscriptions : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1445 parcours complet</li> <li>- 380 piqûres de rappel</li> <li>- 492 SO EDS</li> </ul>								
2-Création d'un module d'aide à la publication pour les jeunes chercheurs	2- <b>Initiation du travail de création du module d'aide à la publication des jeunes chercheurs</b> Travail de Mathieu NACHER, Pascale FABBRO-PERRAY et Pierre-Jean SAULNIER <ul style="list-style-type: none"> <li>- -Création d'une centaine de diapositives</li> <li>- -25 QCM</li> <li>- -Réalisation de l'interview de Sarah Kabani - Rédactrice médicale du CHU de Nîmes</li> </ul> 2- <b>Enregistrement du GCS SOHO en tant qu'organisme de formation</b> , et engagement de la démarche Qualiopi (audit réalisé fin 2023)								
3-Poursuite de la mise à jour du catalogue des formations de l'inter-région	<b>49 formations universitaires en lien avec la recherche clinique recensées dans le catalogue des formations</b> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">21 Bordeaux</td> <td style="width: 50%;">6 Toulouse</td> </tr> <tr> <td>5 Poitiers</td> <td>9 Limoges</td> </tr> <tr> <td>5 Montpellier – Nîmes</td> <td>1 Guadeloupe</td> </tr> <tr> <td>2 Martinique</td> <td></td> </tr> </table>	21 Bordeaux	6 Toulouse	5 Poitiers	9 Limoges	5 Montpellier – Nîmes	1 Guadeloupe	2 Martinique	
21 Bordeaux	6 Toulouse								
5 Poitiers	9 Limoges								
5 Montpellier – Nîmes	1 Guadeloupe								
2 Martinique									
4-Création d'un livret sur les échantillons biologiques 5-Présentation sur financement de la recherche via la dotation socle 6-Formation RedCap CH Cayenne et CHU Guadeloupe prioritaires sur les inscriptions (Format identique à la précédente formation)	4 - Reporté à 2024 (congé maternité de la responsable CRB en charge du point 4) 5- Reporté à 2024 (date prévisionnelle 14.03.2024)  6- <b>Formation RedCap en présentiel au CHU de Nîmes</b> les 9 et 10 Décembre 2023 - 6 participants (2 jours)								
7-Publication d'un GIRCI SOHO news spécial formation	<b>Publication du GIRCI SOHO news spécial formation le 7 décembre 2023.</b>								

<b>GROUPE DE TRAVAIL MANAGEMENT DE LA QUALITE (1/4)</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux</b>	
<b>Coordonnateur : Céline LAPALU / Laurence MEMES</b>	
Objectifs 2023	Bilan 2023
<b>Sous-groupe Promotion</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux</b>	
<b>Coordonnatrices : Céline LAPALU / Laurence MEMES</b>	
<b>Axe 1 : Mutualisation des documents-type et échanges entre établissements</b>	
Finalisation de la trame « essais cliniques Médicaments » Révision des Notes d'Information Formulaires de Consentement (NICE) Traduire les trames des protocoles clés en anglais	Trame de protocole type Protocole Hors Loi Jardé conforme MR004 révisée et trame de protocole type créée pour les essais cliniques « médicament » .  Trames en anglais disponibles des protocoles types Essais cliniques « médicament », investigations cliniques de Dispositifs Médicaux et RIPH 1-2.  Trame de NI/CE adulte toute catégorie en cours de finalisation pour diffusion début 2024.
Poursuite échanges sur VSI entre établissements et impulsion de la démarche pour le logiciel Ennov	La VSI du logiciel de vigilance Safety Easy a été réalisée pour 6 établissements : CHU de Bordeaux, Limoges, Montpellier, Nîmes, Toulouse, ICR, VSI Ennov lancée pour CHU Montpellier, Toulouse
Création d'un sous-groupe d'échanges sur les « analyse des risques / serious breaches » Partage d'expérience sur la mise en place des Règlements Européens sur les DM et médicaments	Sous-groupe de révision des NICE priorisé en 2023. Le sous-groupe d'échanges sur les « analyse des risques / serious breaches » sera lancé début 2024.
<b>Axe 2 : Formation à la qualité des essais cliniques</b>	
<b>Axe 3 : Audits croisés au sein du GIRCI</b>	
Nombre d'audits réalisés vis-à-vis du plan d'audits validé en début d'année	4 audits réalisés en 2023 et 2 reports prévus sur 2024
<b>Axe 4 : Communication du GT Qualité</b>	
Rencontre en présentiel des membres du GT qualité	Rencontre présentielle des membres du GT Qualité réalisée le 5 juillet 2023 au CHU de Toulouse
<b>Sous-groupe Investigation</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux</b>	
<b>Coordonnatrices : Céline LAPALU / Laurence MEMES</b>	
<b>Axe 1 : Mutualisation des documents-type et échanges entre établissements</b>	
Poursuite de l'actualisation et de la mise à disposition des documents qualité (protocoles types, NICE...)	Nombre de documents actualisés : 2 (Protocole Hors Loi Jardé conforme MR004, NI/CE adulte)
Réponse aux sollicitations des établissements	Nombre de sollicitations : non quantifié

## GROUPE DE TRAVAIL MANAGEMENT DE LA QUALITE (2/4)

**Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux**

**Coordonnateurs : Céline LAPALU / Laurence MEMES**

**Objectifs 2023**

**Bilan 2023**

**Sous-groupe Utilisateurs d'Easydore**

**Etablissement Coordonnateur : CHU Toulouse**

**Coordonnateurs : Céline LAPALU / Xavier PERIAME-BUISSON**

**Axe 1 : Favoriser le partage d'expérience autour du logiciel Easydore**

-> Favoriser et structurer le partage d'expérience autour du logiciel Easydore et de ses différents modules (administratif, financier, investigation, etc.).

Cf. Ci-dessous.

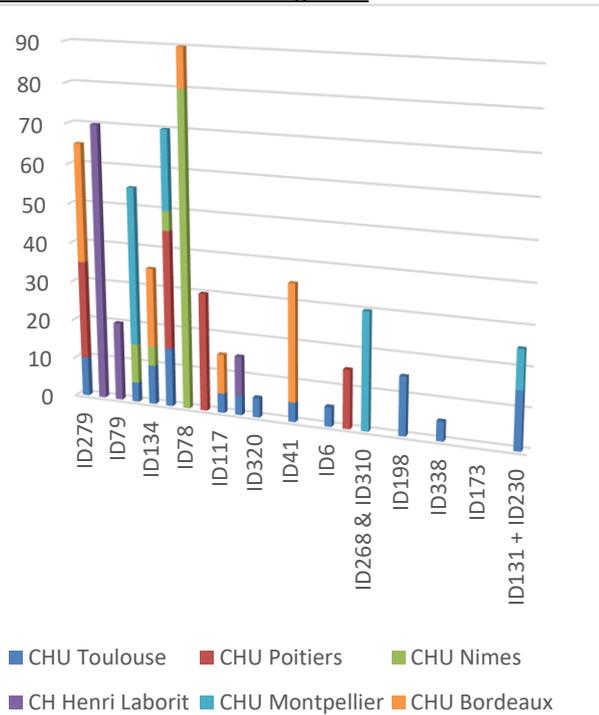
=> Mise en place d'une gouvernance tournante entre les établissements du GIRCI SOHO : Le CHU de Bordeaux assurera la coordination de ce sous-groupe de travail à compter du 1er janvier 2024.

Date (Durée)	Établissement Demandeur -> Établissement support	Module	Résultats
12/06/2023 (7h)	CHU de Nîmes -> CHU de Toulouse	Rapports BusinessObjects	Transfert de compétences : => Optimisation rapports existants => Production indicateurs d'activité => Elaboration tableaux de bord de suivi financier
15/06/2023 (1h)	CHU de Martinique -> CHU de Bordeaux	Financier	NC
23/03/2023 (6 min)	CHU de Nîmes -> CHU de Toulouse	Rapports BusinessObjects	Support fonctionnel BusinessObjects
30/08/2023 (1h30)	CHU de Martinique -> CHU de Toulouse	Rapports BusinessObjects	Organisation formation - Objectif : => Transfert de compétences => Production indicateurs d'activité
11/10/2023 (1h)	CHU de Martinique -> CHU de Bordeaux	Financier	NC
16/10/2023 (9 min)	CHU de Nîmes -> CHU de Toulouse	Rapports BusinessObjects	Support fonctionnel BusinessObjects
24/10/2023 (1h30)	Etbs GIRCI SOHO -> CHU de Toulouse	-	Cf. Compte rendu de la Séance plénière
03/11/2023 (1h30)	CHU de Poitiers -> CHU de Toulouse	Investigation	Détermination pré-requis Recommandations méthodologie de projet
06/12/2023 (5min)	CHU de Nîmes -> CHU de Toulouse	Rapports BusinessObjects	Expression de besoin support BusinessObjects
08/12/2023 (1h30)	CHU de Nîmes -> CHU de Toulouse	Rapports BusinessObjects	Support technique : => Méthodologie intégration rapports BusinessObjects => Adaptation et optimisation rapport existant
19/12/2023 (1h30)	Etablissements GIRCI SOHO -> CHU de Toulouse	Investigation/ Financier	Cf. Compte rendu de la Séance plénière thématique : Utilisation fonctionnalité de facturation du Module Investigation

## Axe 2 : Coordonner la convergence des demandes d'évolutions du logiciel Easydore

-> Coordonner et organiser la convergence des demandes d'évolutions du logiciel Easydore entre les établissements du GIRCI SOHO adhérents au Club Utilisateurs de l'application.

\* **Nombre d'évolutions convergentes :**



Répartition des votes par évolutions des établissements du GIRCI SOHO utilisateurs du logiciel Easydore (Données disponibles pour le Club Utilisateurs Easydore 2023) :

ID Club 2021 / 2022	CHU de Toulouse	CHU de Poitiers	CHU de Nîmes	CH Henri Laborit	CHU de Montpellier	CHU de Bordeaux
ID279	10	25				30
ID275				70		
ID79				20		
ID346	5		10		40	
ID134	10		5			20
ID339	15	30	5		20	
ID78			80			10
ID185		30				
ID117	5					10
ID101	5			10		
ID320	5					
ID290						
ID41	5					30
ID360						
ID6	5					
ID31		15				
ID268 & ID310					30	
ID56						
ID198	15					
ID226						
ID338	5					
ID70						
ID173						
ID11						
ID131 + ID230	15				10	

## GRUPE DE TRAVAIL MANAGEMENT DE LA QUALITE (3/4)

Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux

Coordonnateur : Céline LAPALU / Laurence MEMES

Objectifs 2023

Bilan 2023

### Sous-groupe Pratiques de Monitoring

Etablissement Coordonnateur : CHU de Montpellier

Coordonnateurs : Amélie DENOUEL et Maurine BOBIN

### Axe 1 : Mutualisation des documents-type et échanges entre établissements

1-Revoir les grilles définissant le niveau de monitoring (DGOS-LIR et OPTIMON-LIR) et s'harmoniser sur le choix d'une grille en prenant en compte les changements de réglementation.

2-Proposer une organisation du monitoring des RIPH2 en regard des contraintes réglementaires et de la charge de travail des établissements.

3-Faire un état des lieux des contraintes réglementaires des plateformes électroniques visant à héberger les classeurs investigateurs.

1-La grille choisie par le groupe pour le niveau de risque des participants est la grille OPTIMON.

La grille définissant le niveau de risque de la recherche reste la grille LIR validée au niveau national.

L'évaluation du niveau de monitoring doit donc être harmoniser avec ces 2 outils.

2-Après un état des lieux de l'organisation des établissements et de la réglementation, des propositions ont été faites pour le monitoring des RIPH2. Cf tableau ci-dessous

3-Manque d'informations et de temps

<b>GROUPE DE TRAVAIL MANAGEMENT DE LA QUALITE (4/4)</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux</b>	
<b>Coordonnateur : Céline LAPALU / Laurence MEMES</b>	
Objectifs 2023	Bilan 2023
<b>Sous-groupe Data management</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU Toulouse/CHU Bordeaux/CHU Montpellier</b>	
<b>Coordonnateurs : Christophe MORIN/Jérôme GALET/Audrey JAUSSENT</b>	
- clôture études (signature électronique des CRF, envoi des PDF...)	N=1 présentation réalisée : Gestion des signatures des documents utilisés pour les activités DM (CHU de Poitiers)
- premier retour d'expérience suite à l'entrée des établissements dans la VSI (à la réunion de MEP)	N=2 présentations réalisées : - VSI Ennov Clinical (CHU de Montpellier) - VSI Safety easy (CHU de Toulouse)
- contacter les centres GIRCI pour connaître leur intérêt pour la mutualisation de l'audit EC	Non réalisé - Report sur 2024
Envisager d'autres présentations d'outils pour faciliter le DM notamment des IWRS - établir la conclusion de ces présentations	Non réalisé - Report sur 2024
Contacteur d'autres entreprises développant des solutions eCRF - établir la conclusion de ces présentations	Non réalisé - Report sur 2024
Définir un planning d'autres présentations / formations - objectif atteint	- Souhait du groupe de mettre en place un eLearning pour la formation des investigateurs et ARC terrain sur les eCRF (RedCap et Ennov Clinical) - Retour sur les rencontres AcaDM 2023 (Tours) (CHU de Montpellier, CHU de Toulouse)
- présentation sur la gestion des signatures des docs (validation CRF, autorisation gel de base...)	Non réalisé - Report sur 2024
- Présentation sur le DMP	1 présentation réalisée : Point réglementaire sur le DMP / Gestion des rôles et des profils utilisateurs dans le cadre de la création de comptes d'accès au logiciel DM (CHU Bordeaux)

<b>GROUPE DE TRAVAIL VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Poitiers</b> <b>Coordonnateur : Dr Sophie DURANTON</b> <b>Coordonnateur opérationnel : Anne-Laure GUERIN</b>	
Objectifs 2023	Bilan 2023
<p><b>Poursuite de l'harmonisation des outils et des méthodes de travail :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboration de supports communs (Situations Spéciales, Comité de Surveillance Indépendant, budgétisation de l'activité de vigilance, document à destination des investigateurs...)</li> <li>- Evolution commune des supports et des procédures en fonction de la réglementation (Règlement Européen DM, Règlement Européen Médicaments)</li> <li>- Base de données de vigilance (VSI) : mutualisation, maintien de l'état validé</li> <li>- Audits croisés sur la vigilance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de réunions du groupe de travail : 2 (26/05/2023, 29/09/2023)</li> <li>• VSI : points réguliers sur l'avancement de la VSI, le maintien de l'état validé et la mutualisation ;</li> <li>• Audits croisés : point sur les audits croisés, les besoins des établissements et planification des prochains audits ;</li> <li>• Formation «Atelier Pratique d'aide à la notification des EvIG à l'Unité de Sécurité et de Vigilance du Promoteur" réalisée par le CHU de Bordeaux le 10/10/2023 sous la forme d'un webinaire ;</li> <li>• Création d'un formulaire commun de notification des Situations Spéciales suite au Règlement Européen sur les médicaments 536/2014 ;</li> <li>• - Mise à jour de la plaquette investigateur concernant les essais cliniques médicaments en conformité avec le RE médicament 536/2014;</li> </ul>

<b>ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE AU SEIN DU GIRCI SOHO</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Bordeaux</b> <b>Coordonnateur : Vianney JOUHET</b> <b>Coordonnateur opérationnel : Romain GRIFFIER</b>	
<b>Objectifs 2023</b>	<b>Bilan 2023</b>
Mise en production du MOOC	<b>Formation ouverte en mars 2023 :</b> - 510 inscrits - 469 certifiés - 5 étoiles (le maximum, mais seulement sur les 8 derniers inscrits)
Suivi des établissements sélectionnés à l'AAP national EDS  Suivi des projets APITHEM 2023 axe EDS	- Pas de présentation mais échanges lors des 2 réunions du GT  - Pas de présentation mais échanges autour de la réponse aux APITEM pour identifier les établissements susceptibles de participer aux projets en lien avec l'axe EDS 1 APITEM accepté (Poitiers, KERFORNE) pour l'axe EDS
Mis en place d'une plateforme d'échange des mappings au sein du GIRCI autour des terminologies standards d'OMOP	<b>Mis en place d'un groupe d'échange dédié, porté par Caroline DUNOYER-ORTIZ</b>  <b>Partage de mappings :</b> - URL : <a href="https://gitlab.com/echange-omop/mappings/-/tree/main/partage_fusion?ref_type=heads">https://gitlab.com/echange-omop/mappings/-/tree/main/partage_fusion?ref_type=heads</a> - 4 établissements, dont 3 du GIRCI SOHO - 80 461 mappings partagés

<b>GROUPE DE TRAVAIL PROJETS EUROPEENS</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Montpellier</b>	
<b>Coordonnatrices : Sophie MOURGUES / Sylvie BROUSSOUS</b>	
<b>Objectifs 2023</b>	<b>Bilan 2023</b>
<p>Organisation de webconférences pour discuter :</p> <p><i>De l'actualité européenne (AAP européens 2025-2027), focus sur la mission Cancer et autres AAPs Européens)</i></p> <p><i>Des problématiques de gestion de projets européens.</i></p> <p>- Formation sous format webinaire (à définir avec les membres du groupe selon leurs besoins)</p>	<p>3 webconférences ont été organisés et co-animé par les 2 coordinatrices du groupe Sophie Mourgues et Sylvie Broussous.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9 février 2023 « Actualité Horizon Europe et les AAPs en cours »</li> <li>- 27 juin 2023 « Atelier montage financier en réponse à un appel à projet Europe »</li> <li>- 6 Novembre 2023 « Atelier Spécifique Outcome »</li> </ul> <p>Formation 7 décembre 2023 sur « les aspect Ethiques des projets Européens » avec Emmanuelle Rial-Sebbag 56 inscrits et 35 participants</p>
<p>- Continuer à entretenir des relations avec les acteurs de la recherche et de l'innovation des territoires (Comités/réseaux Europe nationaux et régionaux, Pôles, agences de l'innovation)</p>	<p>Réunions avec le comité Europe de Montpellier et le réseau des correspondants Europe Occitanie. Et organisation de journée d'information en local :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à Montpellier (Workshop Financement européen en Avril et infoday MSCA en juin)</li> <li>2 info Day à Toulouse (webinaire horizon europe en santé en Janvier et journée ERC biologie santé en octobre)</li> </ul> <p>3 réunions CNCR</p>
<p>Diffusion des AAP européens dans les établissements et des dates de réunions d'information</p>	<p>10 annonces d'AAP européens diffusées</p>
<p>Accompagnement/conseils pour le montage et gestion de projets en cours. Communiquer davantage sur la possibilité des établissements de contacter les référentes Europe pour obtenir des conseils.</p>	<p>Les référentes Europe du GIRCI-SOHO sont régulièrement sollicitées (plus de 10 sollicitations) pour des questions sur le montage et/ou gestion de projets par les CHU de Limoges, CHU de Poitiers, CHU Bordeaux, ICM Montpellier etc...). Environ 33 sollicitations pour le CHU Toulouse, et environ 38 pour le CHU de Montpellier notamment pour aider à identifier des lignes d'appels en adéquation avec le projets proposés, questions sur la recherche de financements spécifiques.</p>

<b>GROUPE DE TRAVAIL ANIMATION TERRITORIALE</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU Montpellier / CHU Limoges (janv. à mars 2022)</b>	
<b>Coordonneurs : Christine DELONCA/ Sofiane SAADA (janv. à mars 2022)</b>	
<b>Objectifs 2023</b>	<b>Bilan 2023</b>
<p>- Poursuivre l'accompagnement des établissements de santé sans DRCI sur le volet "investigation" de la recherche clinique tout en tenant compte des politiques locales des DRCI</p> <p>- Planifier, organiser &amp; animer des réunions téléphoniques ou présentiels à 2 ou 3 niveaux:</p> <p>1- Réunions de concertation et d'échanges avec les relais opérationnels (1 à 2/an) afin de partager sur les différentes pratiques et politiques des établissements en matière d'animation de la recherche sur leur zone de compétence,</p> <p>2- Conférences téléphoniques régulières d'information avec tous les établissements sans DRCI : Appels d'offre en cours, Actualités réglementaires, Evolution des indicateurs de la recherche, Présentation &amp; diffusion des outils/supports proposés par le GIRCI</p> <p>3- Mise en place &amp; animation de sous-groupes de travail thématiques, limités dans le temps ou à caractère pérenne, avec un nombre limité de participants (10 à 12) afin de recueillir et de mieux répondre aux attentes et besoin des établissements sans DRCI.</p>	<p>- 5 réunions organisées en 2023 respectivement le 02/02/23, le 27/03/23, le 23/05/23, le 19/09/23 et le 30/11/23</p> <p>- En 2023, Résultats PHRC 2022 lancé fin 2022, au stade de LI 68 LI déposées 49% associent des établissements sans DRCI 7 LI déposées par des établissements sans DRCI Au stade de projets complets, 1 projet retenu porté par établissements sans DRCI</p> <p>- Organisation d'un webinaire consacré au dispositif convention unique Co animé par le Chu de Montpellier et un représentant du bureau PGF4DGOS ayant rassemblé 37 personnes dont 22 représentants de CH</p> <p>- formation So BPC chiffres non disponibles</p>
Rédaction de Newsletters	La 1 <sup>ère</sup> Réunion de travail organisée le 31 mai 2023 a permis de définir le sujet du prochain numéro le patient et de proposer des articles. Cette réflexion doit être poursuivie en 2024

<b>COORDINATION DES EMRC ET RECHERCHE INDUSTRIELLE</b>	
<b>Etablissement Coordonnateur : CHU de Toulouse / CHU de Bordeaux</b>	
<b>Coordonnateur : Muriel TAUZIN / Emilie DESNOUVEAUX</b>	
Objectifs 2023	Bilan 2023
<b>Axe 1 : Coordination des Equipes Mobiles de Recherche en Cancérologie (EMRC)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amélioration de la base de données pour les analyses globales et réalisation de l'analyse via le rapport d'activité</li> <li>- Analyse de l'activité de chaque EMRC par région et proposition de répartition et/ou réaffectation si nécessaire, en lien avec les relais opérationnels</li> <li>- Fonction support EMRC/ réseaux à la demande des établissements : aide au recrutement, formation/information, participation à des réunions présentes, organisation de conférences téléphoniques...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 55 questionnaires collectés sur 55 personnes financées</li> <li>- Rapport d'activité 2023 rédigé</li> <li>- Préconisations émises par les 12 établissements membres du GIRCI SOHO : enveloppe 2023 de la Guadeloupe diminuée de 10 000 € partagés entre le CHU de Martinique et le CHU de La Réunion</li> <li>- 1 webconférence EMRC 01/02/2023 ouverte à tous les ARCs oncologie de l'interrégion</li> <li>- 2 sujets scientifiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>« Actualités réglementaires : nouveau RE »</li> <li>« Nouveautés en onco-sénologie »</li> </ul> </li> <li>- + temps d'échange pour remplissage questionnaire</li> </ul>
<b>Axe 2 : Animation de la recherche industrielle</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poursuivre la Veille réglementaire (Convention Unique : CU) en lien notamment avec le groupe de travail national contrat unique</li> <li>- Points d'information réguliers en réunion d'animation territoriale (Conseils sur les pratiques, évaluation des coûts/grilles etc...)</li> <li>- Diffusion de l'enquête de recensement des contrats uniques de la DGOS aux établissements hospitaliers de l'inter-région</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 sujets « recherche industrielle » lors des réunions d'animation territoriale</li> <li>- 16 établissements dont 7 cliniques ont signé au moins 1 CU</li> </ul>
<b>Axe 3 : Implication de la médecine de ville dans la recherche clinique en lien avec les relais opérationnels</b>	
<p>La réflexion engagée avec les DUMG dans le développement de la recherche en soins primaires doit être poursuivie à l'échelon local et des partages et retours d'expériences effectués au travers de la réalisation de projets afin d'identifier les freins et améliorations à apporter, sans oublier d'y associer d'autres acteurs de soins primaires comme les MSP, les EHPAD, des structures type "fédérations"</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 MSPU/MSP et 1 réseau de médecins généralistes identifiés dans l'annuaire GIRCI</li> <li>- Projets avec partenaire de médecine de ville déposés / financés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 PHRCI 2022 déposés dont 1 financé</li> <li>- PHRCI 2023 / 2 LI déposées</li> <li>- 28 LI RESPIR déposées 2023</li> </ul> </li> <li>- 182 inscrits SO BPC, dont 87 validés</li> </ul>

<b>GROUPE DE TRAVAIL RECHERCHE PARAMEDICALE</b>	
<b>Etablissement coordonnateur : CHU de Montpellier / CHU de Limoges</b>	
<b>Animatrices territoriales : Sophie BENTZ / Jean TONIOLO</b>	
<b>Objectifs 2023</b>	<b>Bilan 2023</b>
Programme prévisionnel de 6 webinaires / an	6 webinaires réalisés 248 participants. 909 vues Youtube
Enrichir l'offre à destination des paramédicaux : ex : Proposer un guide d'animation d'ateliers suite à la mise à disposition du module e-learning sur la Publications	NA – Module non encore mis en place
Organiser des réunions trimestrielles avec les référents dont une en présentiel	2 visio conférences  1 en présentiel lors du colloque interrégional
Organisation d'un évènement annuel à l'échelle de l'inter-région (Limoges 29 septembre 2023)	174 participants
Autres événements de l'inter-région en lien avec la Recherche en soins	Journée promotion de la recherche à Cayenne
Poursuivre la dynamique engagée dans la production de projets de recherche paramédicale au sein de CH, CRLCC et CHU de l'inter-région via APIRES. Contribuer à la rédaction du cahier des charges APIRES 2024	Documents revus  Lancement en janvier 2024
Participer à et/ou proposer des initiatives collaboratives avec les  Mutualisation licences CINAHL  Promouvoir l'utilisation de e-C@RES et contribuer à son développement	Attribution des licences revues en fonction des besoins des établissements. Les établissements sont satisfaits. Aimeraient tout de même avoir un point sur l'utilisation  4 réunions GT InterGIRCI E C@RES  Réalisation d'un webinaire pour favoriser l'adhésion.  74 profils actifs – 14 profils en attente de modifications par les utilisateurs (modération animateurs du GT)  Lancement d'une campagne d'évaluation fin 2023 « Battle Inter GIRCI : l'Art de la controverse » aux JFRS d'Angers Lauréat Guillaume DAVY (Poitiers)



GROUPEMENT INTERREGIONAL  
DE RECHERCHE CLINIQUE  
ET D'INNOVATION  
SUD-OUEST  
OUTRE-MER  
HOSPITALIER



<https://formation.girci-soho.fr>



## Rejoignez la communauté dynamique du GIRCI SOHO !



<https://www.girci-soho.fr>

Tout ce qui compose notre GIRCI sur notre site.



<https://www.youtube.com/@gircisoho>

Les webinaires Recherche Paramédicale pour tous en replay.



<https://twitter.com/gircisoho>

L'actualité du SOHO à chaud.



<https://www.linkedin.com/company/girci-soho>

Les actualités diverses et variées sur le réseau des pros.

## Crédits

Directrice de publication,  
Editrice de contenu Dr Christine LASSALLE

Mise en page, Data analyse  
Data visualisation Olivier PERIOT

Impression SODAL

Nous remercions vivement les relais opérationnels et les coordonnateurs des groupes de travail pour leur contribution.







