



4èmes RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION

Mercredi 22 juin 2016





OUVERTURE – CHU de Bordeaux

Philippe Vigouroux, Directeur général

Pr Philippe Morlat, Président de la Commission Médicale d'Établissement

Luc Durand, Coordonnateur général des soins



ACTUALITES

- **Bilan de la 3^{ème} édition, faits marquants 2016 et perspectives régionales et interrégionales 2017**

Joaquin Martinez, Directeur de la recherche clinique et de l'innovation, CHU de Bordeaux

Pr Noel Milpied, Coordonnateur médical de la délégation Scientifique à la Recherche (DSRI), CHU de Bordeaux

- **Le CNCR : quelles interactions et apports pour les CH ? Echanges avec les établissements**

Marie Lang, Directrice du Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)

- **La mission d'animation territoriale des GIRCI : liens avec les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)**

Dr Christine Lassalle, Médecin délégué du GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer

Marie Le Gall, Point de contact Animation Territoriale du GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer

- **Le Contrat unique : projet de Décret portant création d'une convention unique**

Joaquin Martinez, Directeur de la recherche clinique et de l'innovation, CHU de Bordeaux

Eric Donois, Coordonnateur expert du groupe de travail national recherche clinique industrielle de la Commission Recherche Innovation de la Conférence des DG de CHU, CHU de Bordeaux



ACTUALITES

Bilan de la 3^{ème} édition, faits marquants 2016 et perspectives régionales et interrégionales 2017

*Joaquin Martinez, Directeur de la recherche clinique et de l'innovation,
CHU de Bordeaux*

*Pr Noel Milpied, Coordonnateur médical de la délégation Scientifique à la
Recherche (DSRI), CHU de Bordeaux*



ORGANISATION

Programme travaillé en lien avec les correspondants Recherche clinique volontaires lors d'une téléconférence (25 avril 2016)

-> 6 CH représentés sur 8

-> Choix des thématiques

-> Validation du format : Sessions Actualités, Table ronde & Atelier

-> Pré-identification des intervenants / modérateurs de table ronde et animateurs d'atelier

4èmes RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION

Mercredi 22 juin 2016



Programme
Matinée

9h30 – 10h00 **Café d'accueil**

10h00 – 10h20 **OUVERTURE**

*Philippe Vigouroux, Directeur général du CHU de Bordeaux
Pr Philippe Morlat, Président de la Commission Médicale d'Établissement
Luc Durand, Coordonnateur général des soins*

10h20- 12h30 **ACTUALITES**

Bilan de la 3^{ème} édition, faits marquants 2016 et perspectives régionales et interrégionales 2017

*Joaquin Martinez, Directeur de la recherche clinique et de l'innovation, CHU de Bordeaux
Pr Noel Milpied, Coordonnateur médical de la Délégation Scientifique à la Recherche (DSRI), CHU de Bordeaux*

Le CNCR : quelles interactions et apports pour les CH ? Echanges avec les établissements

Marie Lang, Directrice du Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)

La mission d'animation territoriale des GIRCI : lien avec les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)

Dr Christine Lassalle, Médecin délégué du GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer

Le Contrat unique : projet de Décret portant création d'une convention unique

*Joaquin Martinez, Directeur de la recherche clinique et de l'innovation, CHU de Bordeaux
Eric Donois, Coordonnateur expert du groupe de travail national recherche clinique industrielle
de la Commission Recherche Innovation de la Conférence des DG de CHU, CHU de Bordeaux*



4èmes RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION

Mercredi 22 juin 2016



Programme Après-midi

14h00 - 16h00 **ATELIERS / TABLES RONDES**

« Structurer la recherche médicale et paramédicale »

Session 1 : Table ronde « Clefs du succès pour attirer des projets de recherche dans les CH »

Modérateurs : **Marie Lang**, Directrice du Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)

Pr Noel Milpied, Hématologue, Coordonnateur médical de la DSRI, CHU de Bordeaux

Mathieu Frouvelle, Attaché de recherche clinique, Unité de recherche clinique, CH de Pau

Session 2 : Atelier « Club de Lecture » à destination des paramédicaux

Animateurs : **Valérie Berger**, Cadre supérieur de santé chargée de la recherche, CHU de Bordeaux

Clément Bader, Infirmier statisticien, USMR, CHU de Bordeaux

16h00 - 16h15 **RESTITUTION**

16h15 - 16h30 **CLOTURE**

Pr Noel Milpied, Joaquin Martinez, Aurélie Pouzet



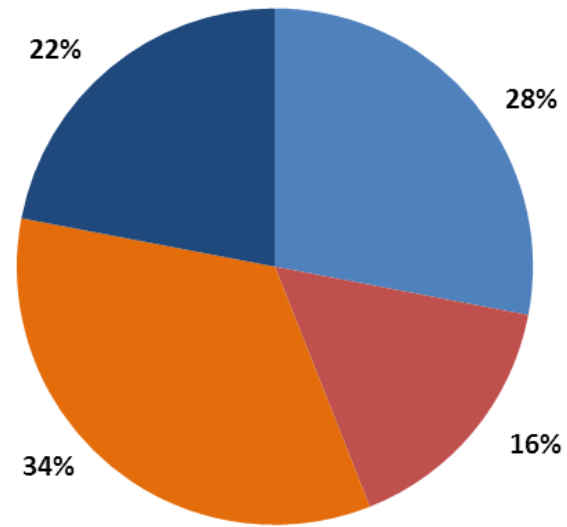


MOBILISATION

3^{ème} édition : 47 participants dont 32 représentants des CH

8 établissements représentés sur 8 invités : CH d’Agen, C. Perrens, Côte Basque, Dax, Libourne, Mont-de-Marsan, Pau et Périgueux

Des délégations en moyenne composées de 4 personnes (Min n=1 – Max n=7)



Participants par fonction

- Directeur / Membre de l'équipe de Direction
- Praticien Hospitalier (Médecin / Pharmacien)
- Cadre (supérieur) de santé / Personnel infirmier ou paramédical
- Personnel de recherche clinique (ARC / TEC / Infirmière de recherche clinique)



BILAN (1/3)

-> sur la base des questionnaires de satisfaction (n= 30/32)

→ **Format & organisation de la rencontre**

→ Sessions actualités / retours d'expériences le matin :

Format, nombre et durée des interventions et thématiques traitées

→ Sessions tables rondes l'après-midi :

Format, nombre et durée des tables rondes et thématiques traitées

→ Temps réservé aux questions et échanges



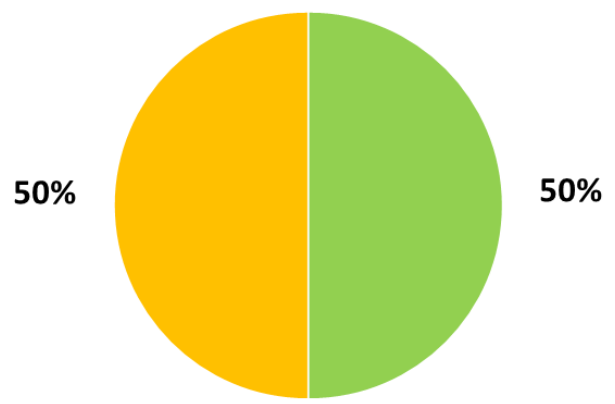
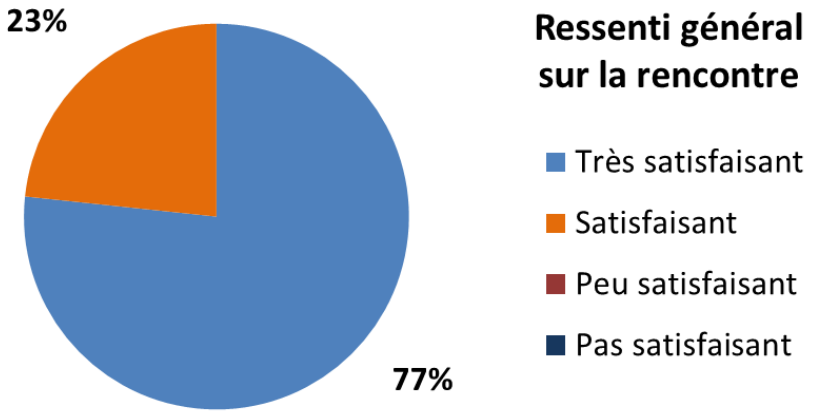
« Satisfaisants » / « Très satisfaisants » → Pas de critique majeure

→ L'une des raisons probablement, nous avons essayer de répondre au mieux aux demandes et besoins exprimés par les uns et les autres
(*via questionnaires, consultation et réunion préparatoire*)



BILAN (2/3)

-> sur la base des questionnaires de satisfaction (n= 30)



Pour ceux qui ont assisté à une édition précédente (n = 14/30), cette réunion correspondait...

■ Plus à vos attentes ■ Autant à leurs attentes ■ moins à leurs attentes



-> En faveur d'une édition 2016 à l'unanimité!



BILAN (3/3)

-> Propositions issues des questionnaires

-> Des thématiques remontées :

- Actualités réglementaires / Actualités nationales / Actualités contrat unique
- Actualités CHT / GHT
- Gestion financière / Facturation performante / Outils de gestion / Management
- Structuration des Unités de recherche clinique / Personnels de recherche
- Apports de projets / Projets collaboratifs CHU-CH / Motivation des équipes
- Recherche infirmière et paramédicale

-> Des suggestions aussi :

- Organisation d'une journée dédiée à la Recherche en soin
- Retransmission de la rencontre de Juin en direct via Internet pour les personnes intéressées par tout ou partie de la journée et qui ne peuvent pas se déplacer



POURSUITE DES ACTIONS ENGAGEES EN REGION DEPUIS 4 ANS sous l'impulsion du GIRCI et à l'initiative du CHU et notamment :

- Participation de 6 nouveaux représentants de CH aux **groupes de travail GIRCI** :
Etablissements sans DRCI, Formation et Qualité
- Un **espace CH actualisé** sur le site du GIRCI et une **ouverture de droits** aux accès réservés du site suite à 10 nouvelles demandes
- Licences pour suivi **formation e-learning** aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
Suite aux nouvelles demandes, 5 ouvertures de comptes réparties sur 4 CH
- Poursuite des **collaborations avec Accelence** sur le volet industriel
- Poursuite des **échanges** avec le relais opérationnel du CHU sur les **questions institutionnelles** incluant la diffusion des circulaires DGOS des appels à projets et l'accompagnement aux dépôts de projets à ces programmes :

2 dépôts de projets à l'APIRES (*Projets pilotes en recherche en soins*)

2 dépôts de projets au PHRIP (*Programme Hospitalier de Rech. Infirmière et Paramédicale*)



SOUSSION DE PROJETS ET RESULTATS AAP 2015

2 projets du CH de Libourne déposés à l'APIRES en Octobre 2015

-> **Nathalie AGOGUE (Cadre supérieur de santé, Santé Publique)**

Evaluation Nommer Transmettre l'Evaluation de la Perception des Risques aux Soignants par une Echelle de mesure

-> Projet **ENTREPRISE**



-> **Sandrine MEBS (Cadre de santé, Pneumologie)**

La pratique de l'hypnose éricksonienne lors de la réalisation programmée d'une bronchoscopie souple sous anesthésie locale chez l'adulte améliore-t-elle la tolérance globale ?

-> Projet **BREATH**

→ **Projet sélectionné en décembre 2015 par un jury interrégional pour être financé par le GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer**



SOUMISSION DE PROJETS ET RESULTATS AAP 2016

2 projets du CH de Libourne déposés en lettre d'intention au PHRIP en mars 2016

-> **Sandrine MEBS (Cadre de santé, Pneumologie)**

Essai clinique randomisé : La pratique de l'hypnose éricksonienne lors de la réalisation programmée d'une bronchoscopie souple sous anesthésie locale chez l'adulte améliore-t-elle la tolérance globale du patient? -> **Projet BREATH**



-> **Audrey PALLARO (Infirmière, Néonatalogie)**

Evaluation de l'efficacité antalgique de l'administration per os de lait maternel exprimé en relais du glucosé 30% dans le traitement anticipatif de la douleur aiguë liée aux actes de soins chez le nouveau né (NN) hospitalisé. Essai clinique randomisé multicentrique en deux bras parallèles, les évaluateurs du critère de jugement principal étant en insu du groupe de traitement -> **Projet CALME**

→ **Lettre d'intention retenue en juin 2016 par un jury national pour dépôt d'un dossier complet en 2^{ème} étape en septembre 2016**



Projets déposés par d'autres CH à ces appels à projets ?



MISE A JOUR DU LIVRET SUR LA RECHERCHE MEDICALE ET PARAMEDICALE

Organisation des structures de recherche, contacts, thématiques fortes et émergentes et plateaux techniques

- **Objectif** : Outil de communication pour valoriser la recherche dans les CH et contribuer à son développement
- **Cible** : partenaires & promoteurs extérieurs souhaitant conduire une recherche clinique académique et industrielle de qualité en région.



→ EDITION JUIN 2014



→ EDITION JUIN 2015



EDITION JUIN 2016

Grâce à la participation de tous!



- Mise à disposition 80 exemplaires papier par CH
- Version électronique disponible pour diffusion Internet / Intranet et mailing



NOUVEAU

MISE EN PLACE D'UN RESEAU EN REGION

DEDIE A LA RECHERCHE INFIRMIERE ET PARAMEDICALE

Proposition de Valérie BERGER, Cadre Supérieur de Santé, chargée de la recherche paramédicale au CHU de Bordeaux -> **Face à une forte demande exprimée en 2015**

- **1ères inscriptions** via le formulaire de demandes dans les pochettes de la journée du 25 juin 2015
- **Création de ce réseau** de paramédicaux fin 2015
- **1ères actions** au 1er semestre 2016
 - 1 téléconférence en janvier 2016
 - **1er séminaire, journée dédiée à la « Recherche infirmière et paramédicale » le 5 avril 2016, co-organisé par le CH de Libourne et le CHU de Bordeaux**
(Plus de 30 de participants représentants de 6 CH)
- **Fiche dans pochettes pour rejoindre le réseau et recevoir les infos**

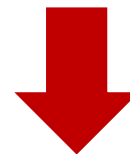


NOUVELLE REGION ET NOUVELLE INTER-REGION -> PERIMETRE (1/2)

→ Nouveau périmètre de la région :

en 2015

Région Aquitaine



en 2016

Région Aquitaine / Limousin / Poitou-Charentes

Situation similaire en Midi-Pyrénées et Languedoc-Roussillon



NOUVELLE REGION ET NOUVELLE INTER-REGION -> PERIMETRE (2/2)

Nouveaux périmètres de nos régions

→ Impact sur le périmètre de notre Inter-région / GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer

GIRCI
Sud-Ouest Outre-Mer
en 2015



Sud-Ouest Outre-Mer
GIRCI
en 2016

8 établissements disposant d'une DRCl et donc membres de droit en 2015 :

- CHU Bordeaux, CHU La Réunion, CHU Limoges, CHU Martinique, CHU Pointe-à-Pitre, CHU Toulouse, Institut Bergonié et Institut Claudius Régaud

12 établissements dans la nouvelle grande Inter-région soit 4 nouveaux établissements membres de droit ayant rejoint le GIRCI

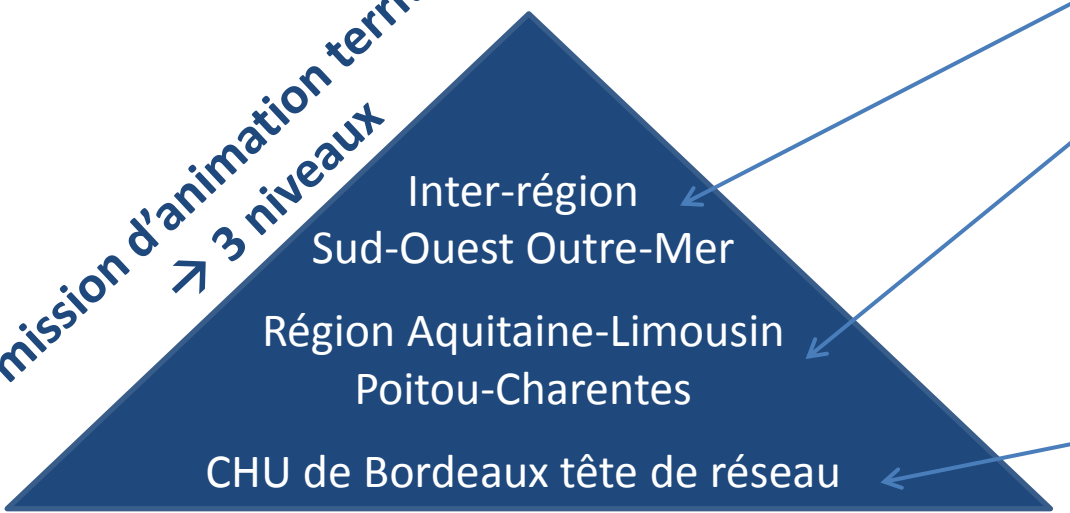
- Sud-Ouest Outre-Mer :**
- CHU Montpellier, CHU Nîmes, CHU Poitiers, Institut du Cancer de Montpellier



NOUVELLE REGION ET NOUVELLE INTER-REGION
→ **DES CHANGEMENTS EN COURS ET A VENIR**

- **Nouvelle région et Inter-région**
- **Nouvelle organisation et re-répartition (partielle) des missions et des ressources**

La mission d'animation territoriale
→ 3 niveaux



- **Des personnes-contacts financés par le GIRCI et répartis**
- dans les 2 grandes régions de métropole : à Limoges et Bordeaux (pour APCL) + à Montpellier et Toulouse (pour LRMP) : pour la coordination des actions
- dans chaque CHU et CRLCC pour l'aide concrète sur le territoire



ACTUALITES

- **Le CNCR : Quelles interactions et apports pour les CH ?
Echanges avec les établissements**

Marie Lang, Directrice du Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)



CNCR

Coordination Nationale des EPS en matière de Recherche et d'Innovations

Le CNCR : quelles interactions et apports pour les CH ? Marie
LANG, Directrice

4eme Journée régionale Aquitaine, Bordeaux 22 juin 2016



Le CNCR, un collectif des 32 CHU & CHR français (et des 22 CH&CHS les plus impliqués) pour fédérer, mutualiser, valoriser la recherche clinique en France depuis 2005

- CRÉATION DU GCS EN 2011
- 25/08/2015 : RENOUELEMENT DU GCS ET OUVERTURE AUX NON U

32 Membres CHU&CHR



22 Membres CH&CHS



Membres associés :

- Fédération Hospitalière de France (FHF)
- HCERES
- Conférence des Présidents d'Université (CPU)
- Aviesan
- Institut Pasteur



Pourquoi le CNCR ?

Parce que la recherche est un enjeu majeur pour notre pays et notre système de soins

- ⇒ produire de la connaissance et de l'innovation,
- ⇒ rendre cette innovation accessible, avec équité, au citoyen,
- ⇒ produire de la richesse par des collaborations et des complémentarités dans des « écosystèmes de site »
- ⇒ affiner l'esprit de la recherche qui est fédérative.

Parce que la recherche médicale hospitalière est une « marque » formidable

- ⇒ l'approche intégrative soins – formation – recherche est toujours originale ⇒ patient
- ⇒ le réseau des CHU/CH/CHS est unique,
- ⇒ la recherche est attractive pour nos médecins et nos patients

Un objectif ... fédérer, mutualiser et valoriser la recherche et l'innovation dans les EPS

... une « marque » Recherche Hospitalière en Santé

Le GCS CNCR : un objectif commun et des outils dédiés

Les missions

- Développer et améliorer les missions confiées aux EPS en matière de soin, enseignement et recherche-innovation
- Donner une identité collective à la recherche-innovation dans les établissements publics de santé : une « marque » Recherche Hospitalière en Santé

Les ressources

- **Cotisations de ses membres** (32 CHR&U et dès 2016 22 CH&CHS)
- **Soutien du Ministère de la santé** par 1 fonds d'amorçage annuel de 1M€ sur 3 ans

Le CNCR de sa création (2005) à 2016 !

Une aventure originale

2005 : L'appropriation du concept ⇒ groupes de travail

2011 : La création d'un GCS unificateur

2011 – 2016 : La maturation du concept

- 🌀 Livre blanc : la pensée recherche du CNCR
- 🌀 Un travail fondateur avec la FHF
- 🌀 Des actions concrètes ⇒ création de F-CRIN (PIA₁)
- 🌀 Un état d'esprit d'ouverture ⇒ CH - CHS
- 🌀 Des engagements forts
 - ⇒ Soutien de la recherche industrielle
 - ⇒ Soutien à la réorganisation territoriale (DHU/FHU)
 - ⇒ Soutien à des actions communes (Bibliométrie)

Un esprit d'équipe nouveau pour faire connaître la recherche hospitalière et dialoguer avec tous (AVIESAN, INSERM, HCERES, HAS, Ministères, Industriels de santé, ...)

- Plus de 80 réunions
- Plus de 40 rendez-vous personnalisés

La recherche médicale
dans les établissements
publics de santé :
De la recherche clinique
à la recherche translationnelle

Quels enjeux ?
Quels objectifs ?
Quelles solutions ?

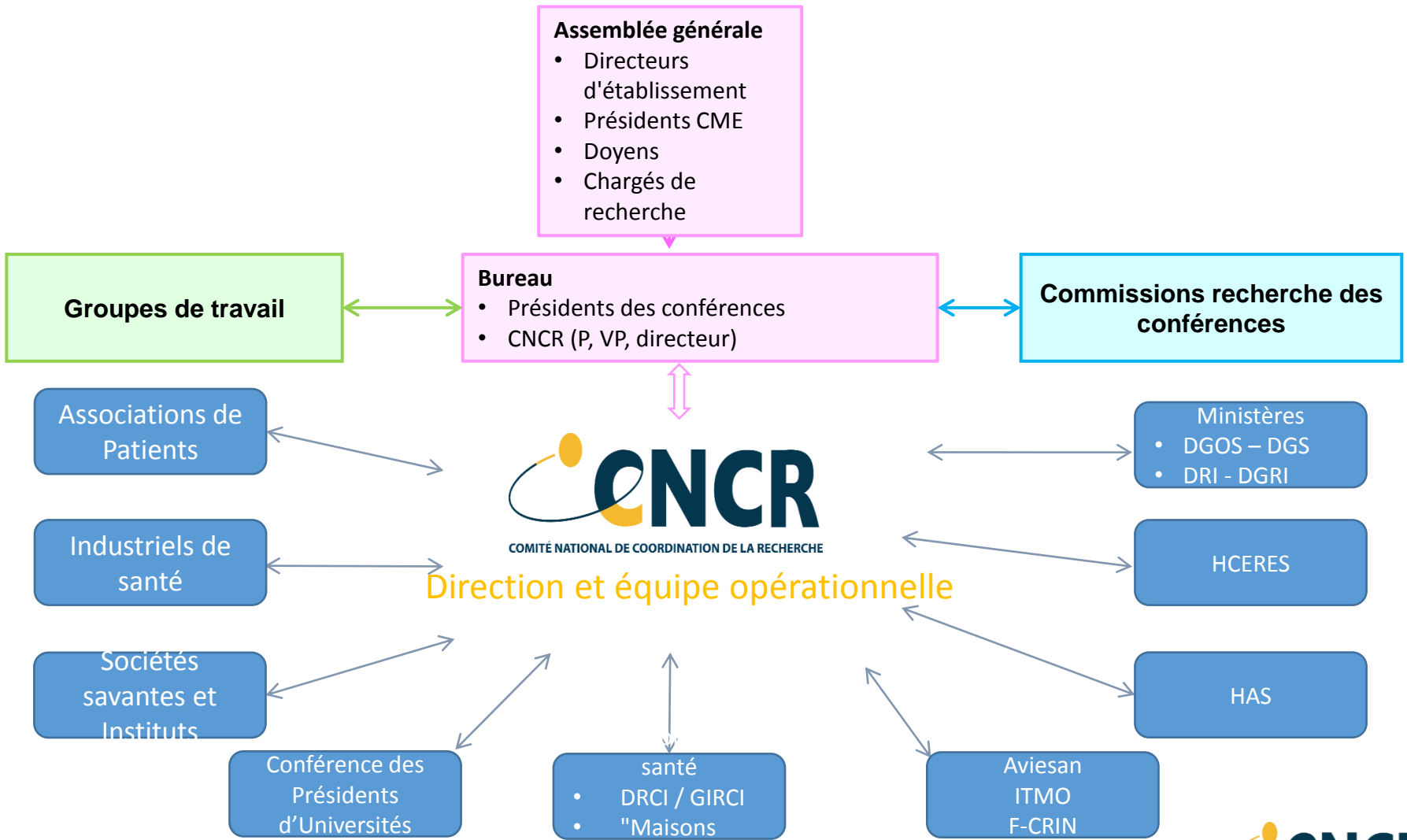
Jean SIBILLA
Doyen
Président du CNCR
Pour le CNCR et les conférences

1 Version Septembre 2014
Le livre blanc du CNCR
J. SIBILLA - E. DEVILLERS

CNCR
COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION DE LA RECHERCHE












En 2 ans !

Gouvernance et partenaires



L'équipe opérationnelle du CNCR

Présentation de l'équipe = 8,20 ETP

-  Jean Sibilia, Président-Administrateur du CNCR
-  Elisabeth Devilliers, past-Directrice Chargée de mission auprès du Président, MAD
-  Claudine Chanussot, assistante 50%, MAD
-  Marie Lang, Directrice du CNCR
-  Coralie Bouvet, Chef de projet Filière Industrielle 50%, Logistique et projets transversaux 50%
-  Benjamin Guiot, Directeur Adjoint, responsable des affaires juridiques et Europe
-  Francis Willig, Responsable chargé de mission Filière Industrielle
-  Lesya Baudoin, Responsable chargée de mission Bibliométrie
-  Eugénie Daly, chargée de communication
-  Jean-Marc Viguié, chargé de mission auprès du directeur 50%, MAD
-  Patrick Devos, coordonnateur de la cellule Bibliométrie, 20%

 **Locaux : 5 Villa de Lourcine 1^{er} (en face de la FHF 1 bis rue Cabanis Paris 14^e) depuis le 5 octobre 2015**

Plan d'actions 2015-2017 : 7 priorités



Soutien de la **filière industrielle hospitalière** médicaments + DM : dont aide à l'application et à l'évolution du Contrat Unique



Amélioration de la réussite aux AAP/Calls européens H2020 : consortium PCN santé et partenariat F-CRIN



Mesure de la production scientifique : **bibliométrie** et **cartographie**



Adhésion des EPS non U au GCS



Participation au projet et entrée au **consortium Biobanques**



Concertation **MERRI** : **parler d'une seule voix, unis nous sommes plus forts**









Organisation et animation territoriale de la recherche dans les EPS: GHT et recherche

Adhésions de 22 EPS nouveaux membres

ETABLISSEMENTS		
GHR MSA MULHOUSE	CH SUD ESSONNE	CH BEAUVAIS
CH BRETAGNE SUD	CH METROPOLE SAVOIE	GH LA ROCHELLE – RE – AUNIS
CH SUD FRANCILIEN	CH CHARLES PERRENS	CH VERSAILLES
CHP DU COTENTIN	CH VENDEE	CH DU HAVRE
CH NARBONNE	GHP DE L'OISE	CHI CRETEIL
EPSM LA REUNION	EPSM VILLE EVRARD	CH SAINT NAZAIRE
CH TOULON	CH LE MANS	CH SAINTE ANNE
CH BEAUVAIS	CH COLMAR	






Une charte d'adhésion pour des engagements réciproques (1)

Engagement des établissements :

-  respecter les termes de la présente charte,
-  accepter et respecter les modalités de fonctionnement mises en place par l'Assemblée Générale du CNCR,
-  participer aux travaux du CNCR, en fonction des priorités fixées par l'Assemblée Générale du GCS,
-  faire connaître les moyens supports d'investigation clinique dont ils disposent, plateaux médico-techniques ou structures de support intervenant dans des recherches (CIC, services cliniques, service de bibliométrie, Unité de recherche clinique, cellule de méthodologie et assurance qualité, ...), afin d'établir une cartographie,
-  communiquer à la coordination du CNCR les indicateurs et éléments d'informations nécessaires à l'évaluation des actions soutenues par le CNCR et dont ils ont pu bénéficier,
-  verser le montant de la cotisation annuelle fixée par l'Assemblée Générale.

Engagements réciproques (2)

Engagements du CNCR

-  tenir à jour un annuaire de ses membres et de ses correspondants ;
-  assurer la mise en place d'un système d'information accessible à l'ensemble des membres du GCS, permettant de suivre l'activité du CNCR ;
-  jouer un rôle de plateforme d'information et de relais de compétences. Il diffusera à l'ensemble de ses membres grâce à ses relais régionaux et/ou interrégionaux, l'information relative aux projets multicentriques d'envergure nationale ou européenne, qu'elles lui soient proposées directement ou par l'intermédiaire d'un ou plusieurs membres du GCS;
-  intervenir en soutien des promoteurs de projets de recherche clinique multicentrique, à leur demande, pour chercher des établissements partenaires, inciter au développement de projets communs à l'échelon régional, national ou européen ;
-  favoriser le développement de bonnes pratiques entre établissements de santé publics, dans une logique de politique de groupe.

Un investissement dans la formation et la professionnalisation en recherche clinique !


Formation continue
EHESP 2016

FORMATION COURTE

La recherche clinique et l'innovation à l'hôpital

3 jours

à Rennes, du 2 au 4 février 2016



Questionnaire de satisfaction Formation RC&Innovation EHESP

** Les analyses suivantes portent sur la base des répondants à chaque item (non-réponses exclues)*

	D'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas d'accord	Total
La clarté des objectifs	20	7	0	0	27
La pertinence des contenus eu égard aux objectifs	17	9	0	0	26
La cohérence des différents cours et interventions entre eux	18	7	1	0	26
La pertinence de la démarche pédagogique	17	8	2	0	27
La valeur ajoutée de la formation	20	7	0	0	27
La réponse aux attentes	17	10	0	0	27
L'adaptation de la durée	17	8	1	1	27
La satisfaction globale	20	7	0	0	27



Chaire «Management des établissements de santé»

Concertation MERRI : parler d'une seule voix, unis nous sommes plus forts !



Crédits MERRI délégués total 2015 : 2 353 199 035 €		
APHP	664 704 250 €	28,25%
CHR (31)	1 313 373 590 €	55,81%
CH (210)	86 435 533 €	3,67%
CLCC (19)	200 795 767 €	8,53%
Clinique (76)	3 865 175 €	0,16%
EBNL (35)	56 582 676 €	2,40%
GCS (5)	9 123 521 €	0,39%
SSA (1)	18 318 523 €	0,78%



Paris, le 17 juillet 2015

Monsieur Jean DEBEAUPUIS
 Directeur Général de l'Offre de soins
 Ministère des Affaires sociales et de la Santé
 14 Avenue Duquesne
 75350 Paris 07 SP



Le seuil minimal exigé pour l'accès à la part modulable des MERRI était en 2014 de 250 k€ (200 k€ en 2012 et 2013) qui a bénéficié à 102 établissements de santé ou GCS

Objet : Groupe de Concertation MERRI « Représentants des Institutions » du 02 juillet 2015

Monsieur le Directeur Général,

Lors de la réunion du Groupe de Concertation MERRI « Représentants des Institutions » organisée à votre initiative ce jeudi 02 juillet 2015 associant l'ensemble des Conférences et des Fédérations, Monsieur Yannick LE GUEN nous a sollicité en termes de retour au regard de vos propositions relatives aux hypothèses de travail au titre des campagnes MERRI 2015 et au-delà.

Nous vous prions de bien vouloir trouver, ci-dessous, les observations communes des Conférences des Directeurs Généraux de CHRU, des Présidents de CME de CHU, des Directeurs de Centre Hospitalier, des Présidents de CME de

Des propositions pour l'organisation et l'animation territoriale de la recherche : l'opportunité du volet recherche dans les GHT

1. Des membres ... des associés ... et des partenaires



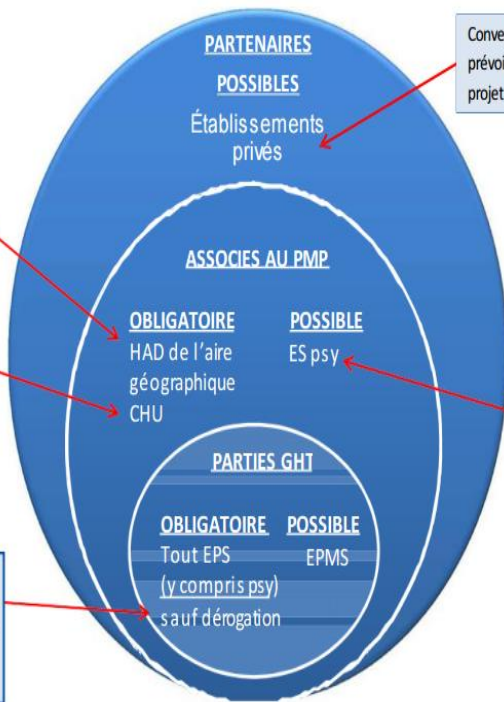
Convention de partenariat qui prévoit l'articulation de leur projet médical avec celui du GHT

Il s'agit des structures HAD qui ne sont ni partie ni partenaire du GHT

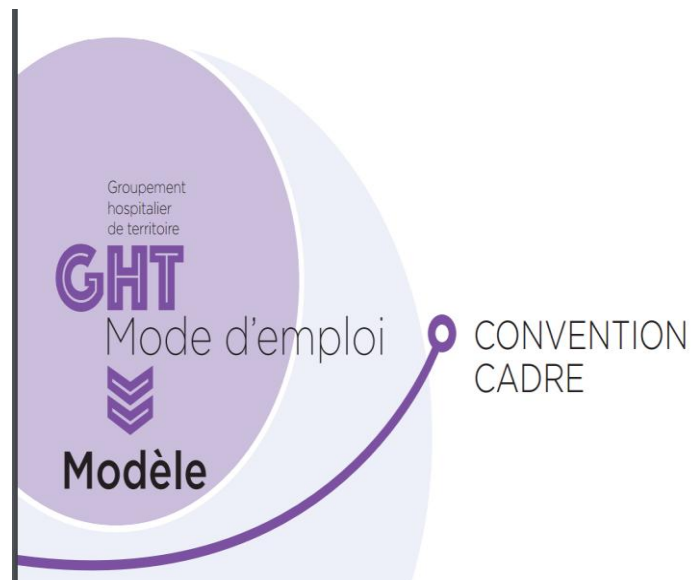
1. Tout GHT est associé à un CHU : convention d'association avec ES support : coordonne l'enseignement, la formation initiale, la recherche, la gestion de la démographie, les missions de référence et de recours.

2. Tout CHU doit être membre d'un GHT. Spécificité pour l'AP-HP = décret en attente

Etablissement justifiant d'une place spécifique dans l'offre de soins régionale sur autorisation DGARS = marge de souplesse pour l'ARS



Association à l'élaboration du PMP dans le cadre des communautés psychiatriques de territoires : un même EPS psy doit donc être membre d'un GHT et peut être associé à un PMP d'un autre GHT



Une communication moderne peu affichée la « marque » Recherche Hospitalière de Santé : le CNCR un acteur engagé !

Participation à la Journée Innovation en Santé des 23 et 24 janvier 2016 :

3 FabLabs, 27 Speed dating, 5 interventions sur le stand, 7 Conférences type TedX « Médecine personnalisée, la médecine du futur ? » avec Antoine Magnan (CHU Nantes), Conférence « les Innovateurs de la Santé » avec Marina Cavazzana (AP-HP), Jacques Marescaux (CHRU Strasbourg)

Ils ont participé :

Professeur Touboul
Docteur Roze
Professeur Dumas de La Roque
Docteur Bernhard



Co-organisation du premier Espace Recherche & Innovation de la Paris HealthCare Week 24 mai 2016

Discours d'ouverture par Jean Sibilia, Anne Marie Armanteras de Saxcé (DGOS), Frédéric Valletoux (FHF), Thierry Damerval (Inserm – Aviesan)

Un évènement pour mettre l'innovation hospitalière, médicale et paramédicale, dans les CH & CHU

12 focus « 7 minutes sur », 6 tables rondes, 1 espace d'exposition pour 18 CHU et CH, 1 remise de trophées « L'hôpital de demain »

Un engagement pour une recherche industrielle active et attractive avec les EPS : la cellule filière industrielle du CNCR



Concertation Contrat Unique avec les organisations représentatives des Industries de Santé (Leem, SNITEM, SIDIV, AFCROs) et le Ministère : textes d'application article 155, Décret, V2, grille de surcoûts, critères éligibilité « structure tierce », propositions en vue de l'amélioration du dispositif



Aide à la campagne de recensement de l'usage du Contrat Unique, pour l'obtention de crédits au titre de la MERRI «Soutien Exceptionnel à la Recherche et à l'Innovation» (Instruction DGOS/PF4/2015/282 du 8 septembre 2015: contribution à l'élaboration du site collaboratif de la DGOS Bureaux PF4 et SR6 DGOS : accompagnement des EPS dans la campagne de recensement et dans leur demande de transparence (SERI = 164 CH soit 7,68%)



Réflexion sur la formation et la professionnalisation des centres investigateurs (travail sur la structuration et l'organisation performante des centres, checklists, annuaires, circuits Pharmacies PUI, parcours patients etc. ..)



Proposition de mise en place par le CNCR d'une plateforme pérenne de concertation et coordination stratégique et opérationnelle incluant tous les acteurs de la recherche clinique

Mesure 11 du 7eme CSIS rendue publique le 11 avril 2016 : le CNCR est reconnu en co-portage de la mesure

La recherche hospitalière en santé ... Un inventaire pour une « marque » et une stratégie ambitieuse !

Production des CHU / CHR 2005-2014

Plus de 158 500 publications avec la participation des auteurs des CHU dont

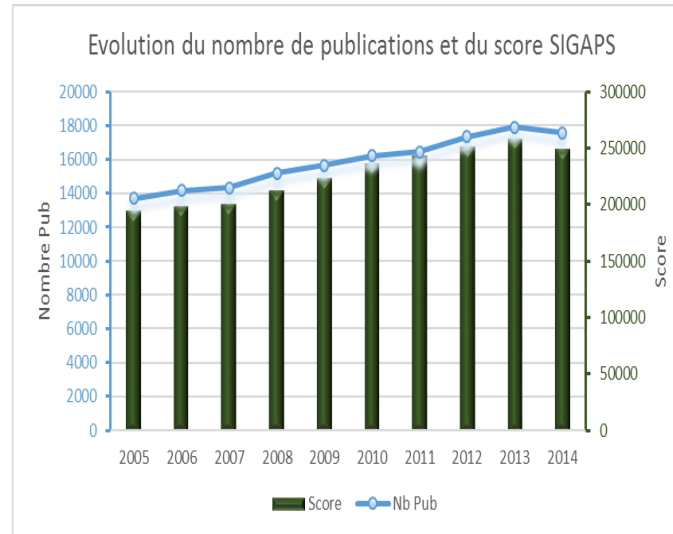
119 169 articles originaux dans les revues à facteur d'impact



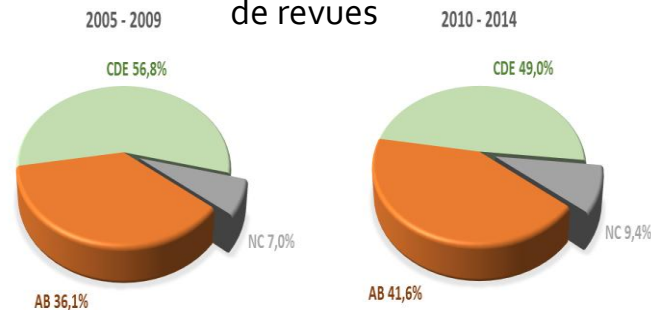
28% d'augmentation entre 2005 et 2014



Plus de 40% d'articles sont publiés dans les revues A ou B (25% de revues internationales les plus influentes)



Répartition des publications par catégorie de revues








Une « marque » Recherche Hospitalière en Santé

Une stratégie pour les projets européens : la cellule Europe du CNCR



- Le groupe Europe des référents hospitaliers (ouvert aux CH) se réunit trois fois par an :
 - ⇒ pour produire des livrables, supports et boîtes à outils utiles à la communauté hospitalière
- La présence du CNCR et/ou d'un représentant hospitalier a été demandée dans le Groupe Europe d'Aviesan
- Des actions de « sensibilisation » seront systématisées afin d'améliorer l'information des CHU/CHR/CH sur les AAP européens
- Le CNCR participera à toute instance de discussion et d'échange d'informations sur les projets européens afin d'aider la communauté hospitalière (ex : ANRT ; Commission européenne ; Ministères, etc ...).

La condition du succès du CNCR: se fédérer autour d'une marque publique recherche hospitalière

-  Une adhésion de tous les acteurs
-  Une organisation agile et adaptable ... lisible en France et à l'étranger
-  Des réseaux d'envergure nationale et internationale
-  Des indicateurs robustes et pertinents
-  Des écosystèmes territoriaux solides

CALENDRIER & contacts

 Tour de France CNCR en régions :
2016/2017

 Prochaine AG le 20 septembre :
élection du nouveau président

 prenom.nom@cncr.fr

 marie.lang@cncr.fr





ACTUALITES

- **La mission d'animation territoriale des GIRCI : lien avec les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)**

Dr Christine Lassalle, Médecin délégué du GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer



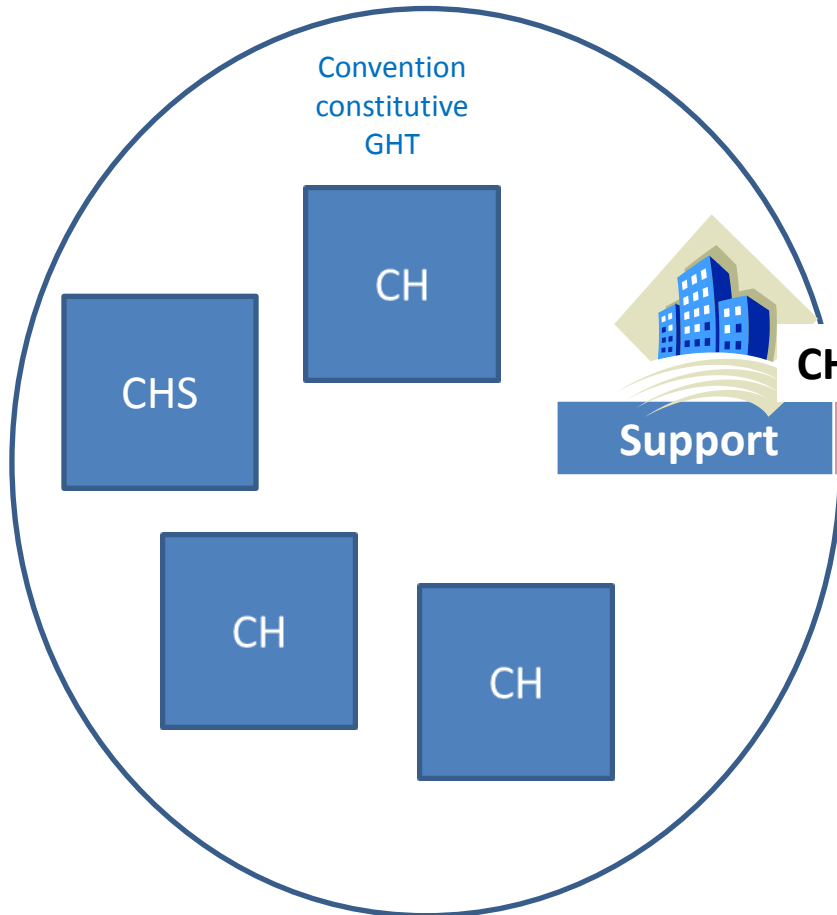
- Sauf dérogation acceptée par l'ARS, **les CHU ont obligation** d'être partie à une convention de GHT
- Mais **ils n'ont pas obligation à être désignés comme établissement support**
- **Etablissement support d'un GHT** : le GHT n'a pas de personnalité morale → c'est l'établissement support, choisi parmi les établissements parties à la convention, qui assure pour le compte des autres les fonctions et les activités déléguées
 - Stratégie, optimisation et gestion système d'information convergent / dossier patient commun
 - Gestion Département de l'information médicale avec médecin responsable
 - Achats
 - Coordination instituts et écoles de formation paramédicale du GHT et des plans de formation continue et de développement professionnel continu
 - Autres : pôles communs, activités adm, logistiques, techniques, médico-techniques,...



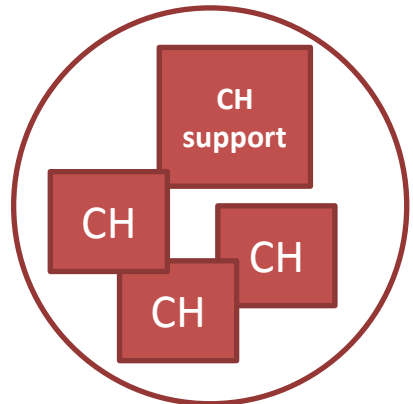
- Choix établissement support : approuvé par les 2/3 des conseils de surveillance des établissements parties ou à défaut, désigné par DG de l'ARS concernée après avis Comité territorial élus locaux
- **Les CHU sont associés à d'autres GHT** : ils coordonnent alors les missions d'enseignement, de formation initiale des professionnels médicaux, les missions de recherche, gestion de la démographie médicale, de référence et de recours
- **Tous les GHT doivent s'associer à un CHU** → traduit dans le projet médical partagé et intégré dans convention d'association entre établissement support et CHU
- **Les établissements privés peuvent être partenaires d'un GHT** → convention de partenariat



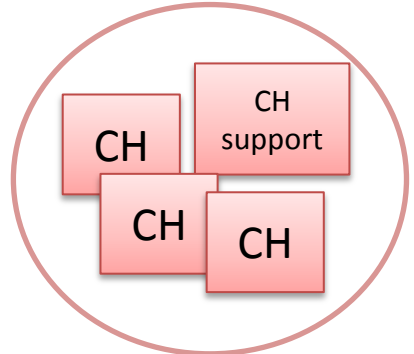
**Les Groupements Hospitaliers de Territoire
 GHT**



GHT BLEU MARINE
CHU ETABLISSEMENT SUPPORT



GHT ROUGE
CHU ETABLISSEMENT ASSOCIE



GHT ROSE
CHU ETABLISSEMENT ASSOCIE

Convention
 CHU- GHT

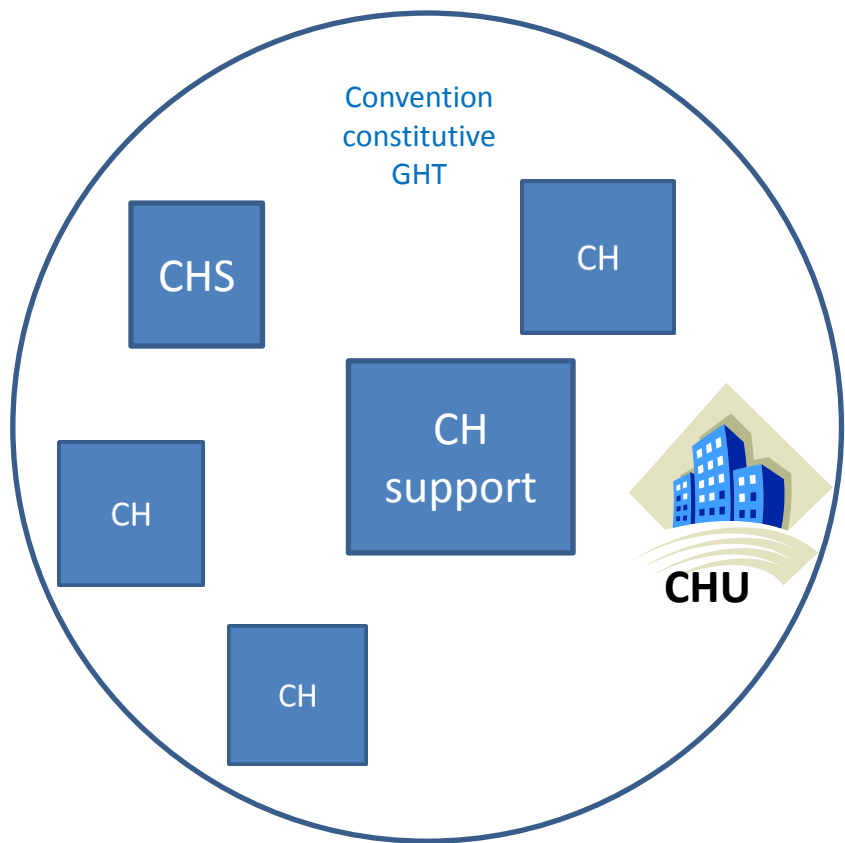
Support

Associé

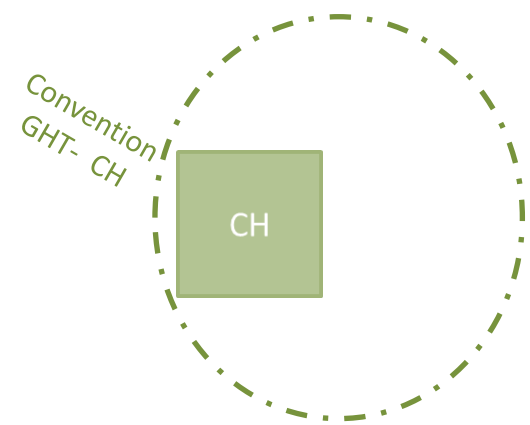
Convention
 CHU-GHT



Les Groupements Hospitaliers de Territoire GHT



GHT BLEU MARINE
CH ETABLISSEMENT SUPPORT



AUTRE GHT

Sources : « Réflexions hospitalières #568 Février 2016 : Article Claude EVIN ; Ministère des affaires sociales et de la santé : Rapport de fin de mission GHT de Jacqueline HUBERT et Frédéric MARTINEAU –Février 2016



- Une fois constitués, **tous les GHT devront s'associer à un CHU** pour l'organisation des 4 missions à valence hospitalo-universitaire :
 - enseignement et formation initiale professionnels médicaux
 - missions référence et recours (*ex. chir cardiaque, neurochir, grands brûlés,...*)
 - missions de gestion de la démographie médicale
 - missions de recherche**
- ↓
- **Il appartient au CHU de favoriser la recherche clinique et académique au sein des établissements :**
 - de son GHT
 - des GHT auxquels il est associé, en lien avec leur établissement support et les CH



- **Rôle du CHU vis-à-vis des GHT :**

- Favoriser les essais cliniques industriels : proposition à l'industriel d'ouvrir essais dans les CH
- Mutualisation de ressources rares et coûteuses : méthodo, statisticien, medical writer, PV,...) pour développer la recherche académique dans les GHT
- Lancer des AAP à l'échelle des GHT et favoriser les essais multicentriques



La recherche, facteur de réussite des GHT : rend plus attractif les postes de PH, améliore la qualité des soins, renforce la notion de « groupe public solidaire »



- **Animation territoriale : les différents niveaux**

La structuration de la coordination de la RC

- Les DRCI, pivots de la coordination territoriale de proximité

Circulaire DGOS/PF4/2011/ 329 du 29 juil 2011 : «... les CHU ont vocation à jouer un rôle de tête de réseau dans l'organisation régionale de la RC et sont conviés à promouvoir et coordonner des structures de coopération inter-établissements »

➔ ***les établissements sièges de DRCI sont les acteurs privilégiés de cette animation, et doivent promouvoir coopération et complémentarité***

- Les GIRCI, niveaux de coordination interrégionale

Circulaire DGOS/PF4/2011/ 329 du 29 juil 2011 : la DGOS charge des GIRCI de *missions spécifiques d'animation et de soutien à la RCI qui ne pourraient « être efficacement assurés individuellement par chaque établissement de santé »*

➔ ***proposition d'orientations scientifiques et d'une politique interrégionale de RCI, en lien avec les EPST, les Universités ou les COMUES, les Cancéropôles***

➔ ***mise en commun d'outils ou d'actions ne pouvant être efficacement mis en place entre établissements, par l'affectation de moyens délégués par la DGOS au titre des dotations GIRCI : MERRI coordination territoriale comprenant le financement des EMRC, dotation PHRCI***

Politique d'animation territoriale : qui peut faire quoi? Niveau local

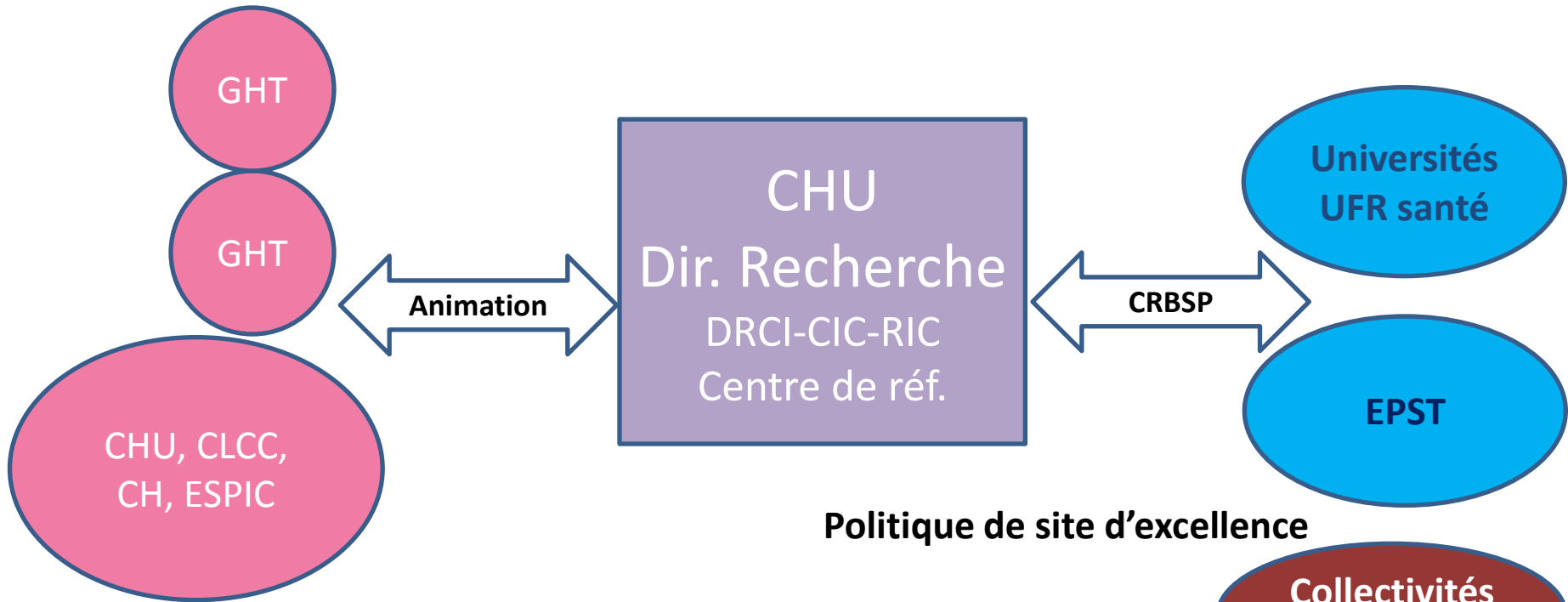
Le GHT, la DRCI et les acteurs du système de soins de proximité

- **Chaque établissement sans DRCI** ou acteur du système de soins de proximité ou GHT souhaitant développer son activité de recherche **est invité à se rapprocher de la DRCI dont il relève pour :**
 - identifier les **compétences et thématiques** qu'il souhaite développer en RC et mettre en relation
 - être **mis en relation** avec les acteurs adéquats
 - bénéficier de **l'expérience de la DRCI en matière de structuration de la RC ou d'investigation en RC** : soutien méthodologique et administratif à la conception des projet, à sa mise en place, cellule EME, ...
 - s'informer des outils et surcompétences disponibles au niveau interrégional
 - bénéficier de formations
- **Chaque DRCI est invitée à s'approcher des établissements de santé et GHT de son périmètre de compétence territoriale** pour lui proposer son soutien

Politique d'animation territoriale : qui peut faire quoi? Niveau local

- Les missions d'animation régionale confiées aux DRCI et, de manière complémentaire aux GIRCI, sont reconnues par l'Etat, qui les finance par des MERRI dédiées aux dispositifs d'appui à la recherche.
- Les maisons de santé, pôles de santé et centres de santé pluridisciplinaires universitaires qui le souhaitent, pourront être associés à leur GHT, pour développer la recherche, en particulier sur les parcours de santé, les organisations innovantes, les pratiques de soins avancées.

Le niveau local



Coordination

Missions d'enseignement, de recherche de référence et de recours

Tête de réseau de recherche clinique

Promotion, appui à l'investigation, constitution de réseaux d'inclusion

Politique de site d'excellence

Priorités de santé

Définition conjointe des axes de recherche prioritaires



Politique d'animation territoriale : qui peut faire quoi? Niveau interrégional

Les GIRCI et l'animation au niveau interrégional

- Apportent aux établissements la mise à disposition de moyens humains surspécialisés : économistes de la santé, qualitiens, juristes, chargés de projets européens,...
- Permettent de mettre en place des réseaux d'investigation pour les AAP type PHRCI ou autres AAP interrégionaux spécifiques + aide au montage de projets
- Identifient thématiques d'excellence, identifient acteurs et états des lieux ensuite diffusés aux industriels
- Mènent des actions collectives d'animation, de formation, de coordination des EMRC
- Importance de bien définir l'articulation avec les DRCI

Le niveau interrégional

Un principe de subsidiarité



Coordination – Mise en cohérence

Appels à projet – Action leviers

Analyse des besoins des investigateurs

Labellisation de réseaux d'investigateurs

Mutualisation

Outils communs - Formation

Sur-compétences

Soutien au développement de la recherche émergente et Hors CHU

Soutien à l'animation territoriale

Cartographie des acteurs

Politique de recherche clinique et translationnelle

Mise en place de partenariats académiques et industriels



- Animation territoriale du GIRCI SOOM

Rappel : les 7 GIRCI en France → la nouvelle inter-région Sud-Ouest Outre-Mer passe de 8 à 12 établissements



- **7 régions** : Aquitaine –Poitou Charentes –Limousin / Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées / 5 régions DOM : Guadeloupe, Réunion, Martinique, Mayotte, Guyane
- **12 établissements porteurs de DRCI** :
 - 9 CHU** : Bordeaux, Limoges, **Poitiers***, Toulouse, **Montpellier***, **Nîmes***, Martinique, Guadeloupe, Réunion
 - 3 CRLCC** : Institut Bergonié (Bordeaux), Institut Claudius Régaud (Toulouse), **ICM Val d'Aurelle (Montpellier)***

10 ans d'animation territoriale dans l'inter-région

La DIRC en 2005 : création d'une vraie dynamique

- **Groupe de travail dédié (CHU Limoges)** : échanges d'informations/formations par téléconférences quadrimestrielles, mise en relation des acteurs, échanges de problématiques entre CH
- **Financement de temps d'ARCs dans chaque CHU** pour assurer l'animation en région, les états des lieux,...
- ➔ identification des acteurs, actions de structuration dans les CH, réunions de formation, mise en relation des investigateurs avec les CHU pour l'aide au montage de projets,...
- **CeNGEPS : AAP dédié ➔ moyens en TEC** pour les CH, développement de la RC industrielle avec suivi du dispositif par la DIRC

10 ans d'animation territoriale dans l'inter-région

Le GIRCI en 2012 : consolidation

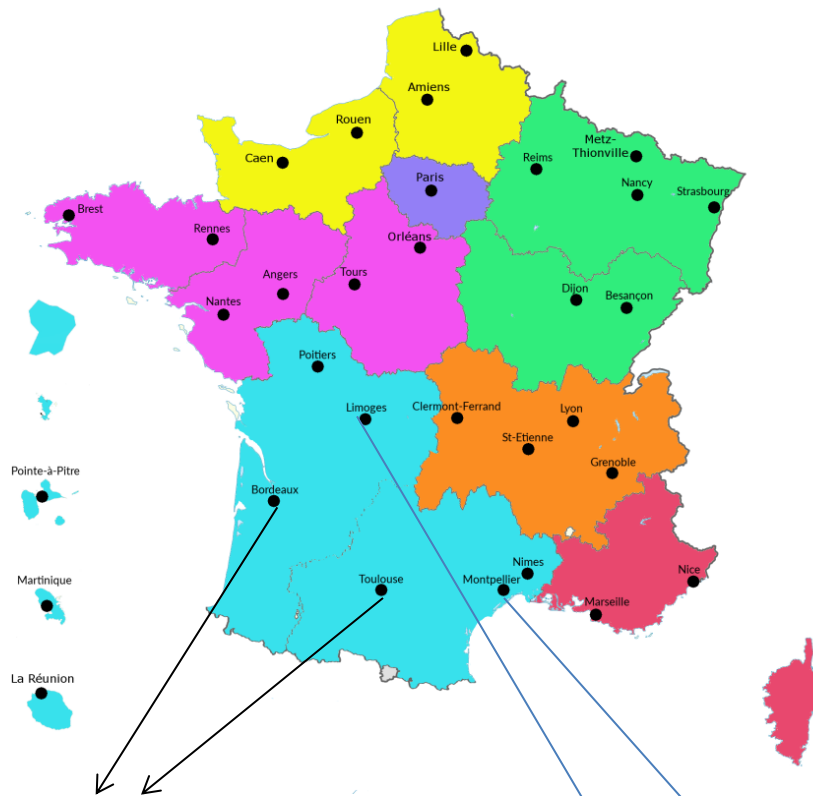
Moyens humains alloués par le GIRCI :

- **Coordination d'un groupe de travail dédié aux CH** : échanges par téléconférences avec axes recherche paramédicale (réseau de cadres), rech académique, rech industrielle
- **Financement d'ARCs/ chefs projet dans chaque CHU et CRLCC** pour décliner la politique en région, les états des lieux, aider au montage de projets, animer des **journées régionales** avec des ateliers pratiques
- **Animateur territorial pour coordination EMRC et RC industrielle**

Outils communs financés par le GIRCI et ouverts aux CH et méd de ville :

- Licences formations Formedea°, diaporamas autoformation sur le site internet, ouverture au GT Qualité du GIRCI avec documents et procédures—types,...
- **AAP « études pilotes recherche en soins » ouvert aux CH, ainsi que PHRCI**
- Page dédiée sur le site internet pour le recueil des besoins et l'affichage de la politique du GIRCI : respect des politiques des CHU

2016 : l'animation territoriale dans le nouveau GIRCI le nouveau et la continuité !



**animation territoriale
RCI et EMRC**

**animation des échanges
inter CH**

**Animation territoriale au cœur des actions
du nouveau GIRCI**

**Un groupe de travail inter CH élargi
Des personnes-contacts financés par le GIRCI
et répartis**

- dans les 2 grandes régions de métropole
pour la coordination des actions

APCL : Limoges et Bordeaux

LRMP : Montpellier et Toulouse

- dans chaque CHU et CRLCC pour l'aide
concrète en région

Des outils communs financés par le GIRCI :

-Licences Formedea°, supports
autoformation,

AAP recherche en soins, GT qualité, ...

**Une Journée des CH de l'inter-région (nov
2016) pour lancer la nouvelle dynamique !**

Les GHT dans le GIRCI

- **S'intègrent naturellement** dans les acteurs bénéficiant de l'animation et du soutien du GIRCI en support de l'action des DRCI
- 2015 : une première identification des CHT a été faite, et une formation + base documentaire créée par l'animateur territorial
- 2016 : le GIRCI construit sa politique d'animation en intégrant les GHT présents sur son territoire
 - **Recensement des GHT**
 - **Déploiement d'actions communes**
 - **via prise de contact avec les correspondants recherche des GHT** par les personnels financés par le GIRCI dans les CHU
 - mise à disposition des outils du GIRCI
 - Va permettre de toucher des **établissements plus petits** ne faisant pas partie des correspondants habituels
 - **Emulation positive**, nouveaux partenariats
 - Jusqu'à quelle granularité? (résultats des premiers contacts)

GIRCI SOOM : contacts et liens

		Aquitaine Limousin Poitou Charentes et DOM	Languedoc Roussillon Midi Pyrénées
Animation territoriale Rech clin industrielle et EMRC		Marie LE GALL Bordeaux	Muriel TAUZIN Toulouse
Animation des échanges inter CH	Pilotage	Jean-Luc DESFOUGERES Limoges	Christine DELONCA Montpellier
	Relais opérationnels	Aurélie POUZET Bordeaux Loïc MARAIS Limoges Sarah GUYON Poitiers Vanessa BASQUE Réunion Cédric CONTARET Martinique Christine RAMBHOJAN Pointe-à-Pitre	Muriel TAUZIN Toulouse Sophie GRANIER Nîmes

Liens utiles :

- Site du GIRCI : <http://www.girci-soom.fr/>
- Page « [animation territoriale](http://www.girci-soom.fr/content/animation-territoriale-0) » : <http://www.girci-soom.fr/content/animation-territoriale-0>



ACTUALITES

- **Le Contrat unique : projet de Décret portant création d'une convention unique**

Eric Donois, Coordonnateur expert du groupe de travail national recherche clinique industrielle de la Commission Recherche Innovation de la Conférence des DG de CHU, Chef de projet CHU de Bordeaux

Joaquin Martinez, Coordonnateur directeur du groupe de travail national recherche clinique industrielle de la Commission Recherche Innovation de la Conférence des DG de CHU, Directeur de la recherche clinique et de l'innovation, CHU de Bordeaux

4èmes RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE
RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION
Mercredi 22 juin 2016



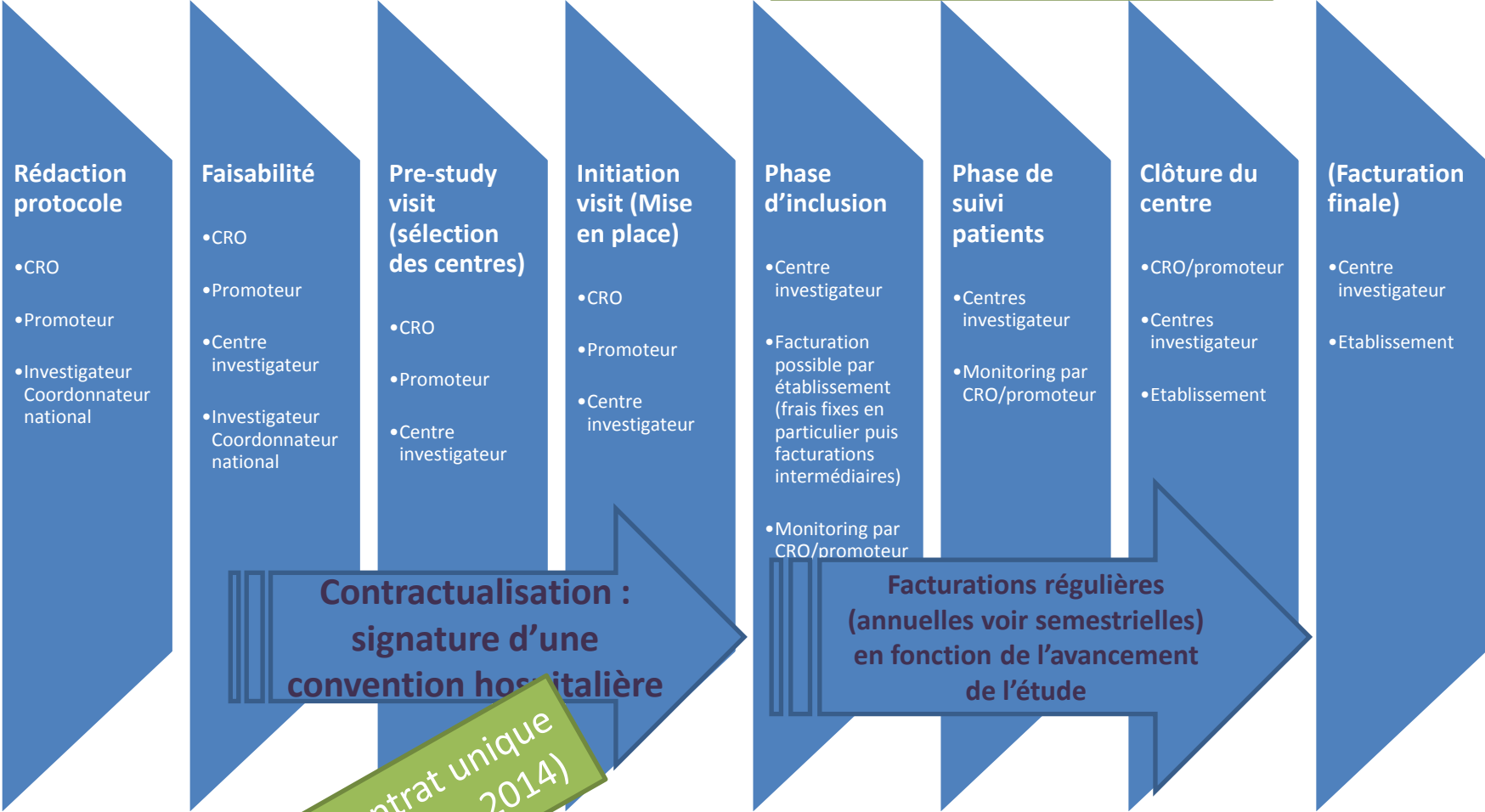
Le Contrat unique : projet de décret

Rappels sur le contrat unique



Le Contrat unique : projet de décret

Etude RBM



Contrat unique (17 juin 2014)



Pourquoi le contrat unique ?

7 enquêtes du Leem depuis 2002 :

Détérioration au cours du temps de l'attractivité de la France en matière de RC à promotion industrielle



CeNGEPS 2008-2014 (délais diminués et augmentation des performances d'inclusion)



Mesure 19 du CSIS du 5 juillet 2013

Contrat unique 17 juin 2014 (encore améliorer les délais en renforçant l'harmonisation initiée par le CeNGEPS)



Pourquoi le contrat unique ?

Mesure 19 du Contrat Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé (CSF/CSIS) du 5 juillet 2013 prévoit de

« simplifier et accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place un contrat unique intégrant les honoraires investigateurs et d'augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France ».



Que change le contrat unique ?

« **Incitations financières à l'Investigation** » gérées par l'établissement (ou une structure tierce)

pour l'atteinte d'objectifs et le respect des engagements de recrutement de patients

→ disparition du terme « honoraire » pour la prestation médicale d'investigation → l'avis du CNOM n'est plus nécessaire; Il est simplement informé



Que change le contrat unique ?

Centres **coordonnateur** ou **associé**

45 j

15 j

Contrat harmonisé et **non-modifiable**

Grille de surcoûts harmonisée produite par le centre coordonnateur et **non modifiable par les centres associé**

Définition d'un **circuit administratif, de délais** (d'instruction, de signature), de facturation,...

Indicateurs (MERRI SERI)



MERRI SERI 2015 dans la grande région Aquitaine

Rang	Etablissement de santé	Dotation MERRI usage du CU 2015	% de la dotation pour l'établissement
1	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	1 062 233 €	5,3%
2	CTRE HOSP. UNIVERSITAIRE DE POITIERS	400 355 €	2,0%
3	C H U DE LIMOGES	214 707 €	1,1%
4	CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE	163 586 €	0,8%
5	CENTRE HOSPITALIER DE PAU	99 013 €	0,5%
6	INSTITUT BERGONIE	64 573 €	0,3%
7	HOPITAL SAINT-LOUIS - LA ROCHELLE	48 430 €	0,2%
8	CENTRE HOSPITALIER D'ANGOULEME	12 915 €	0,1%
9	CENTRE HOSPITALIER DE PERIGUEUX	10 762 €	0,1%
10	CENTRE HOSPITALIER DE MONT DE MARSAN	10 762 €	0,1%
TOTAL GENERAL		2 087 336 €	10,4%



Que change le contrat unique ?

Annexes très précises harmonisant le calcul et l'évaluation des surcoûts qui ne sont pas nomenclaturés (temps ARC, médical,...)

Facturation annualisée des surcoûts

Gestion financière des **incitations financières** à l'inclusion potentiellement **reversées sur une structure tierce** (GIE, GCS, fondation hospitalière, voir association)

↓ **CODIRC**

Loi de santé no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)



Version 2 du contrat unique

Loi de santé no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé) – Article 155 (ancien article 37)

[... Pour les **recherches à finalité commerciale**, les modalités de versement de **contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche**, le cas échéant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-13-1 ; ». Il. – Après l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1121-13-1. – Lorsqu'une **recherche biomédicale à finalité commerciale** est réalisée dans des établissements de santé ou des maisons ou des centres de santé, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur. « Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole. « La prise en charge de ces frais supplémentaires fait l'objet d'une **convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacune de ces structures et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des contreparties versées par le promoteur.**



Version 2 du contrat unique

Loi de santé no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé) – Article 155 (ancien article 37)

La convention, conforme à **une convention type définie par arrêté** du ministre chargé de la santé comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. **Cette convention est transmise au conseil national de l'ordre des médecins.**

Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les **investigateurs** participant à la recherche. « **Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les **structures destinataires des contreparties mentionnées au troisième alinéa, sont précisées par décret.**** » ...].



Version 2 du contrat unique : les demandes du CNCR et de la Conf. Des DG de CHU / CHR

Instruction

- Possibilité de transmission des documents par courriel
- Supprimer le terme « optionnelle » par rapport aux incitations financières
- Soumission VHP = soumission ANSM
- Supprimer le terme « **exclusivement** »
- Collaborer sur les indicateurs et le suivi d'utilisation

Seuls les établissements de santé, ou groupements de coopération sanitaire, qui utiliseront exclusivement le contrat unique [...] seront éligibles à cette dotation.

Contrat coordonnateur

- Ajouter les missions du coordonnateur

[Version actuellement discutée](#)



Version 2 du contrat unique : les demandes du CNCR et de la Conf. Des DG de CHU / CHR

Contrats coordonnateurs et associés

- Mettre en conformité l'alinéa 5 de l'article 4 avec L.1121-10 CSP (responsabilité civile du promoteur)
- Modifier l'art. 7.5 Audit et Inspection en ajoutant «L'Établissement de santé associé informera l'Entreprise en temps opportun de toute inspection des Autorités réglementaires.»
- Correction de la traduction anglaise proposée / Ne conserver que le N RPPS
- Article 6, possibilité d'insertion d'un RIB et des coordonnées de facturation
- Article 4, supprimer « **Immédiatement** »
- Article 7.3, demande de publication de l'investigateur, au-delà 180 jours, le silence du promoteur vaut accord

Après la dernière visite du dernier patient ou volontaire sain, toutes les nouvelles données⁷⁵ seront immédiatement transmises à l'Entreprise



Version 2 du contrat unique : les demandes du CNCR et de la Conf. des DG de CHU / CHR

Par rapport au modèle de grille de surcoûts

- Faire évoluer le format du modèle de grille de surcoûts
- Clarification de la typologie de la recherche
- Consultation des groupes de services médico-techniques

- Définition des critères d'éligibilité d'une structure tierce signataire du contrat unique

[Grille proposée au 16 juin 2016](#)



Version 2 du contrat unique : Projet de décret

DECRET relatif à la création d'une **convention unique** pour la mise en œuvre des recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé

Objet : création d'une convention unique, obligatoire pour la mise en œuvre d'une recherche biomédicale à finalité commerciale dans un établissement de santé, une maison ou un centre de santé.

[...]

Notion nouvelle le coût en plus du surcoût :

« Le promoteur prend en outre en charge, d'une part, les **frais de mise en œuvre du protocole** de la recherche, ces frais étant appelés « **coûts** », et, d'autre part, les frais supplémentaires engagés par l'établissement de santé, maison ou un centre de santé liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche, ces frais étant appelés « **surcoûts** »

[...]



Version 2 du contrat unique : Projet de décret

[...]

Honoraires, Incitations, Intéressements → **Contreparties financières**

«directement versées à une structure tierce distincte de celle du responsable du lieu dans lequel se déroule la recherche. Le représentant légal de la structure tierce est partie à la convention aux conditions que cette personne morale : »

[...]

« Le **promoteur transmet la convention unique**, par tout moyen et dans un délai maximal d'un mois après sa signature par les parties, **au Conseil National de l'Ordre des Médecins pour information.** »



Version 2 du contrat unique : Critères cumulatifs

Conditions d'éligibilité d'une structure tierce

Décision de l'établissement de santé de signer une convention cadre avec la structure tierce

[...]
pas de «labellisation» au niveau national.

Mise en place dans le contrat unique de deux flux financiers permettant de distinguer :

L'établissement de santé en vue de la **compensation des dépenses** supplémentaires (**surcoûts**) générées par le protocole de recherche ;

Une structure tierce, notamment pour la **contrepartie financière** et d'éventuelles prestations de service.



Version 2 du contrat unique : Critères cumulatifs

Conditions d'éligibilité :

Statuts de la structure tierce :

Possibilité de rendre des prestations de services rémunérées dans le cadre de recherches cliniques et/ou d'avoir un objet social compatible avec la recherche clinique.

Gouvernance :

- la **composition des instances décisionnelles** de la structure tierce doit permettre **d'éviter la requalification en gestion de fait et de potentiels conflits d'intérêts.**
- tenue de CA, bureau et AG avec relevés de décisions.

Respect des obligations fiscales et comptables s'imposant à la structure.

Rapport moral : communication aux autres parties signataires des rapports financiers et des relevés de décisions.

Transparence : application des règles de transparence (liens avec les industriels).

Assurance couvrant les prestations pouvant être effectuées dans le cadre du contrat unique.

Existence de personnel qualifié lié à la structure tierce par un contrat (contrat de travail ou de prestation de services) : si la structure réalise des prestations de service dans le cadre d'une convention, elle doit disposer, durant toute la durée de réalisation de la prestation, des ressources humaines nécessaires et qualifiées à l'exécution de la prestation.



Version 2 du contrat unique : CONCLUSION

Validation finale des décrets et arrêtés / grille

Entre Juillet 2016 et septembre 2016

Sécuriser la participation des structure tierce dont les associations

Amélioration des documents (contrat et grille de surcoût)

4èmes RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION

Mercredi 22 juin 2016



Session 1 – Table ronde

« Clefs du succès pour attirer des projets de recherche dans les CH »

Modérateurs:

Marie Lang, Directrice du Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)

Pr Noël Milpied, Hématologue, Coordonnateur médical de la DSRI, CHU de Bordeaux

Mathieu Frouvelle, Attaché de recherche clinique, Unité de Recherche Clinique, CH de Pau



« Clefs du succès pour attirer les projets de recherche dans les CH »

- 1/ Éléments structurels essentiels pour mettre en œuvre les projets.
- 2/ Actions et initiatives pour attirer les projets.
- 3/ Aspects financiers et développements de la structure de recherche.

4^{èmes} RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION

Mercredi 22 juin 2016



Session 2 - Atelier

« Club de lecture » à destination des
paramédicaux



Animateurs:

Valérie Berger, Cadre supérieur de santé chargée de la recherche, CHU de Bordeaux

Clément Bader, Infirmier statisticien, USMR, CHU de Bordeaux



Propos introductifs

La lecture d'article scientifique :

- Doit permettre d'augmenter nos connaissances, d'améliorer notre esprit critique et nos pratiques professionnelles.

Mais il est indispensable du fait de l'abondance de la littérature d'avoir une lecture critique



- Sélectionner les bons articles
- Connaitre comment est construit un article scientifique
- Lire et rechercher rapidement les données pour permettre d'évaluer l'article.



Choix des articles // revues

Le choix d'un article publié dans une revue repose sur la position de la revue et sur sa visibilité :



- L'ISI (Institute Scientific Information) édite chaque année un indicateur : *Impact Factor (IF)*



Nombre moyen de citations sur une période de 2 ans/ articles publiés dans une revue donnée sur la même période.

- *JCR (Journal citation Report)* :
 - Publie chaque année les IF de plus de 9000 revues scientifiques dont médicales
 - Classe les revues dans une ou plusieurs disciplines



Choix des articles // revues

Les revues sont classées au sein d'une discipline pour les positionner

Pour cela elles sont classées // IF croissant et sont regroupées en 5 groupes

- E = Revue de faible niveau
- D
- C
- B = Très bonne revue
- A = Excellente revue

On sait qu'en moyenne que seules 10% des revues par discipline sont classées en rang A. 88

Exemple d'article publié dans le New England Journal Of Medicine

Mot(s) du titre sélectionné(s) : New England Journal of Medicine

Statut d'indexation : Currently indexed for MEDLINE

Nombre de résultat(s): 1

Cliquez sur le NLMID pour accéder à la revue dans Pubmed

NLMid	ISSN	ESSN	Titre	2010		2011		2012		2013		2014		Discipline(s)
				IF	Cat.	IF	Cat.	IF	Cat.	IF	Cat.	IF	Cat.	
0255562	0028-4793	1533-4406	N. Engl. J. Med.	53.484	A	53.298	A	51.658	A	54.42	A	55.873	A	PY

Code Discipline

Libellé Discipline

Nombre de revues

PY
MEDICINE, GENERAL &
INTERNAL

1



LA LECTURE CRITIQUE D'UN ARTICLE SCIENTIFIQUE



Lecture critique d'article

- Sélectionner les revues crédibles et utiles
- Reposer sur le bon sens
- Inutile de poursuivre une lecture si l'article n'apporte rien pour son travail ou sa pratique
- Savoir " naviguer " dans un article scientifique
- Comprendre les méthodes utilisées et leurs limites
- Savoir juger la pertinence des résultats



4èmes RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE
RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION
Mercredi 22 juin 2016



RESTITUTION PLENIERE TABLE RONDE & ATELIER

Modérateurs et Animateurs

CLOTURE DE LA JOURNEE

Pr Noel Milpied , Joaquin Martinez, Aurélie Pouzet





4^{èmes} RENCONTRES DES CH D'AQUITAINE RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATION Mercredi 22 juin 2016

