

RAPPORT D'ACTIVITE 2016

GROUPEMENT INTERREGIONAL DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION AUVERGNE RHONE-ALPES,

GIRCI AURA.



Edition du 18-juil.-17

L'ambition du GIRCI Auvergne Rhône- Alpes

Impulser une dynamique de la recherche clinique et de l'innovation sur l'ensemble du territoire,
Fédérer les acteurs régionaux de toutes les disciplines médicales
Donner accès à la recherche clinique synonyme d'innovation thérapeutique à toute la population.

Notre vision,

Une recherche et une innovation thérapeutique pour tous et par tous.

Les acteurs Régionaux :

Le bureau du GIRCI AURA est composé des 2 Centres de Lutte contre le Cancer (CLCC) et des 4 centres hospitalo-Universitaire (CHU) de la Région Auvergne Rhône:

- ◆ Centre Jean Perrin
- ◆ Centre Léon Bérard
- ◆ Hospices Civils de Lyon
- ◆ CHU de Clermont Ferrand
- ◆ CHU de Grenoble
- ◆ CHU de Saint Etienne

Le GIRCI bénéficie également du soutien du Cancéropôle Lyon Auvergne-Rhône-Alpes (CLARA) basé à Lyon. Les financements du GIRCI sont assurés par la DGOS.

Missions du GIRCI

La circulaire DGOS/PF4 n° 2011-329 du 29 juillet 2011 a créé 7 GIRCI qui couvrent l'ensemble du territoire Français (Dom Tom compris). Ces GIRCI ont la mission d'assurer l'animation et le soutien à la recherche clinique.

Les GIRCI sont l'interlocuteur de tous les établissements de santé impliqués dans la recherche clinique de l'inter-region.



Animation Territoriale Accompagnement de projets et des acteurs de la recherche clinique

Description :

L'animation territoriale a l'objectif de développer un maillage régional pour soutenir la recherche clinique des établissements de santé avec :

- 1) Identification et contacts des acteurs (médecins, investigateurs selon la loi Jardé).
- 2) Support et accompagnement de tout investigateur régional pour une professionnalisation de la recherche clinique.
- 3) Gestion des budgets alloués aux activités de recherche clinique mobiles (équipe mobiles de recherche clinique dédiée à la Cancérologie, EMRC).

Bilan d'activité 2016

- Lancement de la cartographie auprès des centres hospitaliers de la région (via les établissements support de GHT). L'objectif est de réaliser un état des lieux chiffré de la recherche clinique de la région AURA et pouvoir établir un bilan des besoins des 121 CHs
- Evaluation des ARCs EMRC
- Initialisation de projets de communication (site web).

En quelques Chiffres

- 121 CH, 7 CHS, 15 GHT, 4 CHUs, 2 CLCC dans la région Auvergne Rhône-Alpes
- 25 ARC EMRC dédiés à la Cancérologie, 20 établissements de référence et 40 établissements de santé avec 479 études cliniques* et 759 patients inclus (* études de RBM et Soins courants).
- 3 CHs de la région ont déposé un dossier au PHRC-I de 2016 : CH d'Annecy, EPSM du Vinatier, Hôpitaux du pays du Mont Blanc.

Ambition 2017 :

- Finaliser l'état des lieux de la recherche clinique dans les centres hospitaliers publics de la région (Enquête territoriale N°1 lancée en janvier 2017),
- Proposer un programme de formation en recherche clinique avec mutualisation des expertises des CHUs et CLCC au bénéfice des acteurs de la région.
- Mieux communiquer sur l'actualité régionale de la recherche clinique et diffuser le calendrier des appels d'offres sur un site internet (Construction d'un site internet),
- Accompagner des projets.



Contact: Dr Kathleen TERPEND, Ph. D (kathleen.terpend01@chu-lyon.fr)
Localisation: **GIRCI AURA à Lyon.**



Information & formation

Chaque année depuis 2008, le GIRCI organise une journée d'information annuelle, gratuite et ouverte à tous les professionnels intéressés. Cette journée permet une mise à jour réglementaire et des intervenants extérieurs et référents nationaux sont invités. Exemple en 2016 : présentation par des référents de la CNIL, la DGOS et l'ANSM.

La journée GIRCI du 14 nov. 2016 a mobilisé 376 personnes en 2016.

Le programme est chaque année adapté à l'actualité de la Recherche Clinique. En 2016, l'évolution de la réglementation avec la loi Jardé était au programme.

	Fonction exercée	2016
Investigateurs	MCU-PH-PU	8%
	Infirmière	3%
Opérationnel	Chef de projets	15%
	ARC/TEC	44%
Administratif	Directeur	2%
	Administratifs	2%
Recherche	Scientifiques	9%
Université	Etudiant	7%
N.C	N.C	9%
	Nombre de Participants	376

L'audience de la journée est composée en majorité de professionnels, ARC et Chefs de projet.

Journée Girci AURA 2016	Satisfaisant	Moyen	Non satisfaisant
Qualité des présentations	89%	9%	2%
Pertinence des débats	90%	10%	0%
Equilibre entre exposés et débats	81%	18%	1%
Evaluation de l'organisation	99%	1%	0%
Appréciation globale	99%	1%	0%

Et cette journée d'information amène un taux de satisfaction élevé.

Ambition 2017 :

🔗 Développement de la communication

- Informations et actualités directement accessibles sur un site internet.
- Rédaction d'un rapport d'activité annuel
- Diffusion de newsletters disponibles et téléchargeables sur le site internet.

🔗 Un programme de formation et événements régionaux

- Un programme de formation sera initié et mis en place avec l'aide des CHUs et CLCCs.

Des événements régionaux dédiés aux médecins et professionnels de la recherche, souhaitant devenir investigateurs ou développer les capacités d'inclusion avec d'autres centres de la région, par thème de recherche.

- La journée GIRCI le 13 nov. 2017

Contact: Kathleen TERPEND, Ph. D (kathleen.terpend01@chu-lyon.fr)

Contact pour la journée Girci : secretariat.journee-girci@chu-lyon.fr

Localisation : Lyon.

Appel d'offre Régional : le PHRC-Inter-régional (PHRC-I)

Description :

Selon la circulaire N° DGOS/PF4/2015/368 du 18 décembre 2015, la DGOS confie la gestion d'un appel à projet, le PHRC-Inter Régional (PHRC-I) au GIRCI.

Le PHRC-I soutient une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même région.

Objectif du PHRC-I :

Le PHRC-I a pour objectifs :

- Soutenir une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même inter-région
- Permettre l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

Quel est le déroulement (ou procédure) pour répondre à un appel d'offre (AO)?

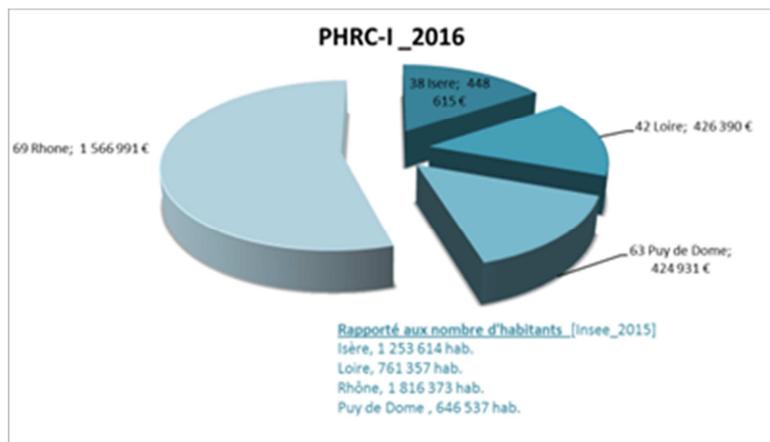
Les Inter-régions sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection via une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet.

La délégation des crédits est liée au déroulement du projet. Le suivi des projets PHRC-I est effectué par la DGOS.

Le niveau d'Excellence de chaque projet est évalué par un comité scientifique inter-GIRCI composé de 3 reviewers : un méthodologiste et deux scientifiques. Tout projet est contrôlé et validé par la DGOS.

En quelques Chiffres

- 15 projets de recherche clinique retenus en 2016.
- 2,86 M€ alloué au PHRC –I en 2016



Le GIRCI bénéficie également d'un soutien du Cancéropôle Lyon Auvergne-Rhône-Alpes (CLARA) basé à Lyon.



Calendrier type chaque année (ici exemple pour l'année 2017):

- ❑ Dépôt des lettres d'intention : 27 mars 2017 – 12h00
- ❑ Sélection des LI : 22 mai 2017
- ❑ Dépôt des dossiers complet : 4 juillet 2017 – 12h00
- ❑ Sélection des dossiers : mi-octobre 2017
- ❑ Confirmation de la sélection par la DGOS.

Bilan des PHRC-I par Thème de Recherche et disciplines médicale :

Année	2014	2015	2016
Cardio-Vasculaire	2	1	1
Dermatologie		1	
Endocrinologie		1	
Gastro-enterologie		1	1
Infections		1	2
inflammation			
Maladie auto-immunes	1	1	1
Maladies génétiques et héréditaires			1
Maladies Rares			1
Medecine du Sport			
Métabolisme et Nutrition	2		1
Néphrologie			
Neurologie	2	4	4
Ophthalmologie			
ORL			0
Os et Rachis		1	
Pédiatrie			
Pneumologie	2		1
Réanimation			1
Cancerologie	2	4	1
Total	11	15	15

Ambition 2017 :

- Mobiliser de nouveaux porteurs de projets PHRC-I travaillant dans des CHs en accompagnant les investigateurs et leurs équipes pour le montage des dossiers.
- Développer l'activité de recherche clinique de la région et augmenter le nombre de projets déposés par des CHs pour l'AO dans les 3 prochaines années,
- Développer les synergies entre les centres d'investigation de la région.

Contact pour **déposer un dossier** : Martine MICHON (martine.michon@chu-lyon.fr)

Contact pour l'**accompagnement de projet**: Kathleen TERPEND (kathleen.terpend01@chu-lyon.fr)

Localisation : H.C.L, Siège au quai des célestins à Lyon

Les équipes mobiles de recherche clinique en cancérologie (EMRCs)

Description :

Ce soutien à la recherche clinique en cancérologie a été confié aux GIRCI par la DGOS (Courrier du 17 novembre 2014).

Les EMRC ont été mises en place dans le premier plan cancer et les deux appels à projets, de 2004 et 2006.

Les EMRC ont pour mission de :

- Favoriser le recrutement des patients dans tous les types d'établissements de santé pouvant participer à la recherche clinique en cancer,
- Promouvoir l'inclusion de certaines populations de patients, telles que les patients âgés,
- Couvrir l'ensemble du territoire.

En quelques Chiffres

- 22 établissements dotés d'un financement EMRC et employeurs des ARC EMRC,
- 889 762€ € alloué aux ARC EMRC (année 2015 et 2016)
- 25 ARC EMRC financés en totalité ou en partie par cette dotation MERRI EMRC,

- 592 études cliniques conduites par ces 25 ARC EMRC,
- 479 études cliniques interventionnelles (dont 78% RBM et 3% de soins courants),
- 113 études cliniques non-interventionnelles.

Ambitions 2017 :

- Réaliser un état de lieux de l'activité établissement doté d'une dotation MERRI EMRC (avec un outil commun à tous les girci et validée par la DGOS)
- Adapter les dotations financières à l'activité des établissements actifs.

Contact: Kathleen TERPEND (kathleen.terpend01@chu-lyon.fr)

Data Management

Mission :

- Promouvoir la professionnalisation de l'activité de data management de chaque centre, garante de la qualité des bases de données issues des essais cliniques.
- Partager un outil commun de data management (Clinsight) pour les membres du GIRCI.

Bilan d'activité 2016 :

- Acquisition en 2015 de la solution Clinsight suite avec un appel d'offre mutualisé avec l'ensemble des établissements du GIRCI Auvergne Rhône-Alpes.
- Gestion des logiciels et mise à jour : le nombre de licences acquises est partagé entre l'ensemble des établissements. (Chaque établissement du GIRCI dispose de son propre serveur où sont stockées ses données).
- Sessions de formation à ce nouvel outil suivies par des data-managers

En quelques Chiffres :

	Total
Nombres d'e-CRF complets opérationnels	27
Nombre d'e-CRF en cours pour étude RBM et soins courants / RNI	12
Nombre d'e-CRF avec randomisation	17
Nombre de patients inclus dont les données sont sur l'e-CRF	3 197

Ambition 2017 :

- Poursuite des actions de formation engagées en 2016 par centre avec formation interne mutualisée
- Partage d'expériences entre établissements (groupe de travail nommé club utilisateur) : 3 fois / an.

Contact : Responsable, Jocelyn DUTIL, D.R.C.I CHU St Etienne

Contact : jocelyn.Dutil@chu-st-etienne.fr

Et les équipes data-managers inter-établissements au niveau de la région :

- **Centre Jean Perrin** : Fabrice Kwiatkowski.
- **CHU Clermont Ferrand** : Nicolas Andant.
- **CHU Grenoble** : Bouvier Christophe.
- **CHU Saint Etienne** : Laurent Tordella.
- **CLB** : Sylvie Chabaud, Céline Segura Ferlay, Emile Remir, Mathilde Bernardin.
- **Hospices civils de Lyon** : Evelyne Decullier (Ph. D), Céline Giraud, Adeline Roux, Behaa Krefa, Estelle Bravant, Inesse Boussaha, Laetitia Bouveret, Nawale Boublay, Magalie Savoie-Hervé, Pascal Ripper, Patrick Grivot. , Pierre Pradat Sylvie Thevenon,



Plateforme Pharmacie (logistique et certification qualité des produits pharmaceutiques)

Missions :

- Echanges, collaborations scientifiques et coopérations inter-pharmaceutiques dans le domaine de la prise en charge pharmaceutique des essais institutionnels (circuit, développement, mise sous forme pharmaceutique (MSP) et contrôle des médicaments expérimentaux),
- Valorisation de la recherche pharmaceutique associée,
- Construction d'un réseau régional d'expertise,
- Harmonisation des pratiques.

Faits marquants 2016 :

- Construction du groupe de référents : 1ère réunion le 19/01/2016
- Définition des orientations générales du Comité de Pilotage Pharmaceutique GIRCI
- Réalisation et partage d'un état des lieux (personnel, locaux, équipements, activité...) par site.

PRINCIPALES ACTIVITES	CHU Grenoble	CHU St Etienne	CHU C-Ferrand	CHU LYON GHC, GHE, GHU, GHS	CAC J.Perrin	CAC L.Berard
Rôle Pharmacie coordinatrice pour des Essais institutionnels	X	X	X	X tous sites	X	X
PREPARATION « MAGISTRALE » de Médicaments Expérimentaux (ME) (tout type: injectable ou non, cytotoxique ou non; MTI et Radiopharmaceutiques)	X	X	X	X tous sites et CERMEP (MRP)	X	X
PREPARATION ME (parlot) par conditionnement/reconditionnement simple de spécialités	X	X	X	X tous sites	X	projet (2018)
PREPARATION ME Non Stériles (parlot) développement et MSP verum / placebo	X		X	x GHC (EnPharm)		
PREPARATIONS ME STÉRILES (parlot) Développement et MSP verum / placebo	X		X	x GHC (EnPharm)		
Contrôles Etude de stabilité	X		X	x GHC (EnPharm) x GHC (EnPharm)		
Redaction de DME	X	X	X	X tous sites	X	X

Ambition 2017 :

- Elaboration d'une charte de coopérations pharmaceutiques dans le cadre du GIRCI AURA.
- Travail ciblé sur la thématique « étude de faisabilité ».

Coordonnateur et **contact** : Dr Christine PIVOT (christine.pivot.chu-lyon.fr)

Localisation : **H.C.L, site Hôpital Edouard Herriot.**

& les Référents inter-établissements au niveau régional :

- CHU GRENOBLE**: Dr P.BEDOUCHE, Dr M.D.DESRUET, Dr R.MAZET,
- CHU CLERMONT-FERRAND** :Pr V.SAUTOU, Dr M.JOUANNET, Dr L.BERNARD
- CHU ST ETIENNE** : Dr V.DUBOIS, Dr L.GRASSET, Dr E. CLAVIER
- CHU LYON** Dr V.BREANT, Dr G.LEBOUCHER, Pr F.PIROT, Dr C.PIVOT, Pr C.RIOUFOL, Dr V.SCHWIERTZ, Pr L.ZIMMER
- CLCC CLERMONT-FERRAND** :Dr R.CHEVRIER
- CLCC Léon BERARD** : Dr B.FAVIER, Dr L.GILLES



Plateforme medico- économique (PARME)

Mission :

Soutien à la recherche médico-économique régionale des établissements de santé GIRCI et partenaires via une mission de relecture des projets medico-économiques

Bilan d'activité 2016

Support et apport méthodologique à 5 projets PRME dont 3 obtenus et un financement.

Bilan de sa mission de relecture des projets 2015

LI	2016		
	Acronyme	Type AAP	Financement obtenu
LODEFI	PHRC-K	CHU de Grenoble	Non
e-POWUS	PHRC	CHU Clermont-Ferrand	Non
BIO-SAOS	PRME	CHU de Grenoble	PRESELECTION
PeMOC	PRME-K	ICLN	Non
-----*	PRME-K	CLB	Non
EVAOLD	PHRC	CHU de Grenoble	PRESELECTION

Nombre et type de projets expertisés :

2016		Type AAP
Nombre de LI lues	7	PHRC, PHRC-K, PRME, PRME-K
Nombre de protocoles lus	2	PRME

Ambition 2017 :

Travail de relecture prévu en collaboration avec la PARCC (responsable Delphine MAUCOURT-BOULCH) et le soutien du CLARA pour les projets «cancer» .

Contact : Dr Sandra DAVID TCHOUDA (SDavidtchouda@chu-grenoble.fr)

Localisation : **CHU Grenoble**

Le GIRCI AURA est à votre disposition pour vous accompagner dans votre ambition de développer la recherche clinique dans votre établissement.

Les établissements membres du bureau du GIRCI peuvent vous apporter un support et des outils avec l'aide de leur équipe de spécialistes en recherche clinique.



Direction Administrative Dr Muriel MALBEZIN	Président du GIRCI AURA Pr JL PEPIN en 2016 Pr C DUMONTET en 2017
Point de Contact National Dr Marie-Claire MAZE	Dir DRCI H.C.L Anne METZINGER
Resp. Animation Territoriale Kathleen TERPEND (Ph.D)	Chef de secteur financier Martine MICHON

