



Rapport d'activité

**Du Groupement Interrégional de
Recherche Clinique et d'Innovation
Auvergne Rhône-Alpes
(GIRCI AURA)**

Année 2017

juin 2018

Sommaire

INTRODUCTION	2
Faits marquants 2017 :	3
↳ L'Enquête Territoriale:	3
↳ Création du site internet GIRCI AURA :	4
↳ Le 1 ^{er} PIRAMIG des GIRCI en fin d'année 2017	4
EVENEMENTS du GIRCI AURA	5
↳ Journée annuelle du GIRCI le 13 novembre 2017	5
↳ De nombreux évènements régionaux sur le site internet au niveau régional et des 4 CHU	6
↳ Thésaurus des Appels a Projets	6
Le PHRC Interrégional:	6
La recherche clinique en cancérologie	7
Mutualisation des ressources au niveau régional :	8
↳ CLINSIGHT, outil de data-management mutualisé	9

INTRODUCTION

Depuis plusieurs années les 4 Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et les 2 Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) d'Auvergne –Rhône Alpes sont réunis pour former la Délégation inter- régionale à la recherche clinique (DIRC), puis à compter de 2012 le groupement inter- régional de recherche clinique et d'innovation (GIRCI AURA)

Le GIRCI AURA regroupe donc les établissements suivants :

- Centre Jean Perrin (CJP)
- Centre Léon Bérard (CLB)
- CHU de Clermont Ferrand
- CHU de Grenoble (CHUGA)
- CHU de Saint Etienne (CHUSE)
- Hospices Civils de Lyon (HCL)

Comme le prévoit la circulaire DGOS/PF4 n° 2011-329 du 29 juillet 2011 le GIRCI AURA à la mission d'assurer l'animation et le soutien à la recherche clinique. Le GIRCI est l'interlocuteur de tous les établissements de santé impliqués dans la recherche clinique.

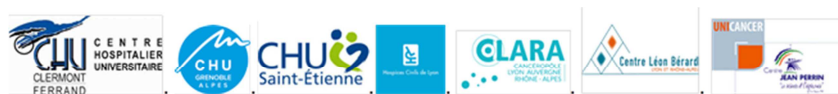
Le GIRCI a également noué des collaborations étroites avec le Cancéropôle Lyon Auvergne-Rhône-Alpes (CLARA) depuis sa création.

Les ambitions du GIRCI Auvergne Rhône- Alpes

- Impulser une dynamique de la recherche clinique et de l'innovation auprès de tous les acteurs sur l'ensemble du territoire,
- Fédérer les acteurs régionaux de toutes les disciplines médicales
- Accompagner tous les acteurs en recherche clinique avec les experts de la DRCI du CHU de référence.
- 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.



Faits marquants 2017 :

↳ L'Enquête Territoriale:

Dans le cadre de l'animation territoriale, un état des lieux de la Recherche clinique régionale, a été réalisé en 2017 auprès des 116 établissements publics de la Région. Le taux de réponse s'est élevé à 48%.

Les constats :

34 centres Hospitaliers souhaitent développer leur activité de recherche clinique et 19 sont déjà actifs ou en cours de développement.

Une cartographie des établissements a pu être établie et mise en ligne sur la [page cartographie du site du GIRCI](#).

Les 3 disciplines médicales majeures pour la Recherche clinique sont :

- la gériatrie,
- l'oncologie médicale,
- la cardiologie et maladies vasculaires

Ce premier état des lieux toutes disciplines confondues a permis de **dénombrer :**

- 487 essais cliniques interventionnels avec 1 657 patients inclus
- 231 études cliniques non- interventionnelles avec 2 693 patients inclus.

En terme d'informations (actualités ministérielles, appels d'offre et PHRC) et de formation (BPC) les besoins sont en partie couverts. D'une part par la création et le développement d'un site internet du GIRCI AURA et d'autre part par l'organisation de 3 ateliers de formation aux BPC lors de la journée annuelle du GIRCI. 45 personnes ont été formées gratuitement en une journée avec une priorité aux demandes d'inscriptions des CHR de la région. Le GIRCI AURA est attendu comme un maillon de la région et un soutien à tout acteur potentiel de la recherche clinique en région.

Les centres hospitaliers publics ont exprimé leur souhait que le GIRCI AURA développe trois activités :

- La mise en réseau au niveau régional des unités d'investigations, des médecins investigateurs et de leur équipe dont les ARC, avec un **partage d'information**.
- Un **programme de formation pour une professionnalisation** de la recherche clinique à tous les acteurs intéressés.
- un **soutien et un accompagnement de projet** quel qu'il soit avec accès à des supports méthodologiques.

👉 Création du site internet GIRCI AURA :

Le [site internet du GIRCI AURA](#) a été développé courant de l'année 2017 et **mis en ligne le 1^{er} septembre 2017**.

Sa particularité réside dans la construction de sa page d'accueil qui permet de voir les dernières actualités, formations, la cartographie et les dernières informations sur les PHRC-I sur une même page quel que soit le support (pc bureau, tablettes ou smartphone).

Des fonctionnalités développées spécifiquement pour le site permettent en outre de gérer des inscriptions en ligne, des e-mailing etc.

Plusieurs zones privées existent :

- Un espace privé intitulé « outil à la recherche clinique » qui mettra à disposition des documents de référence aux professionnels de la recherche clinique de la région identifié (communs et validés par les 6 établissements membres) : projet prévu pour septembre 2018.
- Un autre espace privé est dédié aux ARC EMRC en Cancérologie lié au plan Cancer 2014-2019 (ARC EMRC bénéficiant de la dotation MERRI EMRC).

Quatre mois après son lancement, le site internet du GIRCI AURA a eu 1001 sessions avec 546 visiteurs et 1 563 pages vues, la moitié des visites a été effectuées via un lien, et l'autre moitié via un moteur de recherche.

👉 Le 1^{er} PIRAMIG des GIRCI en fin d'année 2017

Pour la première fois en novembre 2017, les 7 GIRCI ont renseigné un rapport d'activité couvrant la période 2011-2016 dans l'outil ministériel PIRAMIG.

L'activité globale répertoriée a concerné :

- la gestion des PHRC-I,
- les actions dédiées au soutien aux jeunes investigateurs,
- les actions structurantes et le soutien industriel,
- le recensement de l'ensemble des recherches dont au minimum une inclusion a été réalisée entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre de l'année par un ARC EMRC par GIRCI,
- l'accompagnement des centres hospitaliers non CHU pendant l'année en cours,
- les formations et informations diffusées aux cours de l'année auprès des centres hospitaliers non CHU.

Recensement réalisé par le Girai AURA sur l'activité ARC EMRC en Cancérologie <u>année 2017</u>	Nombre d'études (d'Acronyme)	Nombre de NCT	Somme de Nb Inclusion	Somme de Nb total inclusion attendu
Chiffres reçus année 2016 via le tableau PIRAMIG en nov 2017	384	384	1 891	211 816

EVENEMENTS du GIRCI AURA

👉 Journée annuelle du GIRCI le 13 novembre 2017

Le 13 novembre, près de 400 personnes impliquées dans la recherche clinique au niveau régional se sont retrouvées à l'Hôtel de Région pour la première fois cette année. Ce lieu fort symboliquement a réuni des cliniciens, des chargés d'études, des attachés de recherche clinique issus des 4 CHU de la région, des Centres de lutte contre le cancer, des universités, mais aussi de multiples centres hospitaliers régionaux. Une invitation du GIRCI, pour Groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation Auvergne Rhône-Alpes.

C'est Yannick NEUDER, vice-président de la Région AURA, délégué à l'enseignement supérieur, à la recherche et à l'innovation, qui a accueilli les congressistes par des mots chaleureux. Autre symbole fort de l'implication forte de la recherche médicale dans la région !

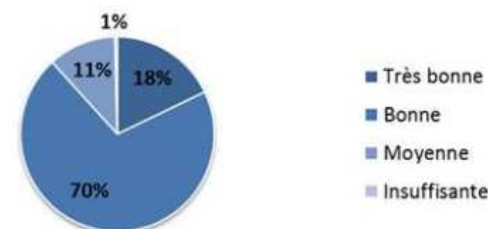
Une particularité cette année : un atelier de formation aux bonnes pratiques cliniques s'est déroulé parallèlement aux séances plénières de l'après-midi. La formation s'est clôturée sur un certificat pour les 45 participants avec une priorité donnée aux centres hospitaliers hors CHU.

C'est la DRCI des HCL qui est à la tête du réseau GIRCI et joue un rôle d'animateur territorial. Ce sont donc les HCL qui ont été chargés, de l'organisation logistique et de l'accueil. Muriel MALBEZIN, directrice de la DRCI HCL, est actuellement administratrice du GIRCI

Profil des participants en 2017 :

Fonction exercée	Nombre de participants en 2017
Administratifs	24
ARC / TEC	147
Chef de projets / CEC / Chargé	140
Directeur	28
Etudiant	7
IDE (/ARC)	20
MCU-PH-PU	40
Divers	16
Total	422

Appréciation globale sur l'ensemble de la journée :



👉 De nombreux évènements régionaux sur le site internet au niveau régional et des 4 CHU

En 4 mois, de nombreuses actualités et évènements ont été affichés sur le site du GIRCI AURA à savoir :

- 12 actualités dont 9 répertoriés par l'animation territoriale et 3 par les HCL.
- 15 évènements et formation affichés dont 12 par l'animation territoriale et 2 par les HCL et 1 par CHUSE.
- 13 annonces d'emploi dont 11 des HCL et 2 de CHR.

Thésaurus des Appels a Projets

Vous pouvez désormais accéder directement à un THESAURUS des appels a projets recherche réalisé par le GIRCI EST via le site internet du GIRCI AURA

Les appels d'offres dédiés à la recherche sont nombreux, et il est parfois difficile pour les chercheurs d'en être informés.

- Le GIRCI AURA (Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Auvergne Rhône Alpes) publie notamment sur son site les appels d'offres destinés aux chercheurs de l'inter région: à la rubrique "appels à projets en cours").
- Afin de proposer aux chercheurs un outil exhaustif, plusieurs GIRCI (Est, Grand Ouest et AURA) ont développé un thésaurus des appels à projets dans le domaine de la recherche clinique médicale et paramédicale. Les projets peuvent se décliner au plan local, régional, national et européen. Consultable par les hospitaliers, ce portail permet de vérifier les conditions requises par chaque appel à projets.

Pour des informations plus détaillées, un lien internet oriente l'interlocuteur vers l'agence de financement (sociétés savantes, fondations, département de l'ANR concerné, ...). Il est possible également de recevoir ces appels à projets par l'intermédiaire d'alertes mails sur des thématiques présélectionnées. Ce site constitue une source d'informations actualisée à consulter lorsque l'on recherche un soutien pour développer un projet de recherche

Le PHRC Interrégional:

PHRCI 2017_Evolution de chaque étape en chiffres			
Nb projets déposés en LI = 63	63		
Nb projets complets déposés en 2017	36	57%	
Nb projets retenus en 2017	15	42%	24%



E 2017, 63 lettres d'intention ont été soumises en mars de l'année. Sur ces 36 projets présélectionnés, 15 ont été sélectionnés et ont reçu un financement.

Le [calendrier ainsi que les documents associés](#) aux différentes étapes sont affichés et disponible sur le site du GIRCI :

La recherche clinique en cancérologie

↳ La dotation MERRI EMRC et les ARC EMRC en Cancérologie géré par le GIRCI AURA en relation avec le Réseau Espace Santé Cancer :

Depuis les plans Cancer 2004 et 2006, l'INCa finance les équipes mobiles de recherche clinique avec l'objectif d'assurer un grand nombre d'inclusions de patients dans les études cliniques et permettre ainsi à tous les patients de la région, d'accéder à l'innovation thérapeutique.

La DGOS a confié la gestion de cette dotation MERRI au GIRCI. Le montant de cette dotation est de 889 732€ et elle correspond au financement d'une vingtaine d'ARC EMRC (17 ETP) qui sont recrutés et employés par une vingtaine d'établissements (n=22 en 2017) de la région AURA.

Le réseau espace santé cancer intervient d'un point de vue historique sur l'animation et le réseau des ARC EMRC.

Le premier état des lieux de la recherche clinique en cancérologie liée à la dotation MERRI EMRC a été réalisé sur le bilan d'activité des ARC EMRC de l'année précédente, soit 2016.

Lors de cette année, le nombre d'études cliniques recensé s'élève à 705 études au total avec 554 essais cliniques en Cancérologie de type réglementaire RBM et 933 patients inclus dans ces dernières (RBM : réglementation en vigueur en 2016).

A partir de ces données déclarées, un nombre moyen pour 1 ETP ARC est calculé au niveau régional à : 25 études au

globale (RBM+SC+RNI), 47 patients inclus, 194 patients suivis (une action au moins dans l'année), et 65 patients pré-scrénés.

En 2017, le nombre d'études cliniques global s'élève à 376 essais cliniques indentifiables par un numéro NCT avec 2 233 patients inclus, 5261 patients suivis et 3 568 patients pré-scrénés.

Mutualisation des ressources au niveau régional :

↪ La plateforme PHARMACIE (mutualisation de ressources, humaines et matérielles)*

COORDONNATEURS : Dr C.PIVOT

REFERENTS :

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, Dr S.LANCELOT

CLCC Jean PERRIN : Dr R.CHEVRIER

CLCC Léon BERARD : Dr B.FAVIER, Dr L.GILLES

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 2017

- . Réunion du Copil Pharmacie 10/07/2017
- . Validation de la Charte de Coopération pharmaceutique en bureau plénier GIRCI AURA 20/10/2017
- . Travaux engagés sur 2 thématiques :
 - Grille d'analyse de faisabilité pharmaceutique
 - Indicateurs d'activité ciblés sur l'activité promotion institutionnelle (en cours)

Principales activités	CHU	CHU	CHU	CHU LYON	CAC	CAC
	Grenoble	St Etienne	C-Ferrand	GHC, GHE, GHN, GHS	JPerrin	LBérard
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 (par lot): par conditionnement/ reconditionnement simple de spécialités	X	X	X	X tous sites	X	projet (2018)
PREPARATION ME Non Stériles (par lot): développement et MSP verum/ placebo	X		X	X GHC (EriPharm)		
PREPARATIONS ME STERILES (par lot) Développement et MSP verum/ placebo	X		X	X GHC (EriPharm)		
Contrôles Etude de stabilité	X		X	X GHC (EriPharm) X GHC (EriPharm)		
Rédaction de DME	X	X	X	X tous sites	X	X

PRIORITES 2018 :

- Structuration du Copil Pharmacie sur le site internet GIRCI AURA Finaliser et collecter des indicateurs d'activité communs
- Initier la formalisation d'un support de convention de coopération pharmaceutique

CLINSIGHT, outil de data-management mutualisé Coordonnateurs : Jocelyn DUTIL, directeur adjoint (CHU de Saint-Étienne)

REFERENTS :

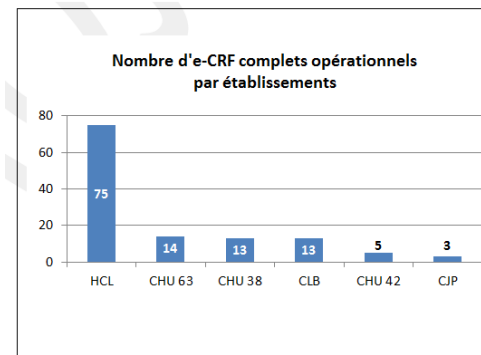
Nicolas ANDANT (CHU 63), Jacquinot MANGOLO (CHUGA), Céline FERLAY (CLB), Evelyne DECULLIER et Céline GIRAUD (HCL), Fabrice KWIATKOWSKI (CJP), Laurent TORDELLA (CHU-SE).

MISSIONS

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

FAITS MARQUANTS 2017

- Migration de version opérée de manière commune sur 3 serveurs pendant l'été avec mise en place et partage d'outils pour valider le fonctionnement du logiciel post-migration et pour contrôler la disponibilité et l'intégrité des données préexistantes.
- Réunion des Ateliers utilisateurs du GIRCI AURA avec l'ensemble des data managers des établissements en mars 2017 et juillet 2017, et animation d'un stand dédié lors de la journée du GIRCI le 13 novembre 2017.
- Intervention du GIRCI lors du Club utilisateur Ennov Clinical organisé à Paris en janvier 2017.



CHIFFRES CLÉS 2017

Nombre d'e-CRF complets opérationnels : 123
Nombre d'e-CRF complets archivés : 4
Nombre d'e-CRF en conception : 56
Nombre d'e-CRF avec randomisation : 49
Nombre de patients inclus en exploitation : 24 613
Nombre de patients inclus en base gelée : 2 076

PRIORITÉS 2018

- Créer un espace métier sur le site internet du GIRCI AURA pour favoriser le partage de documents entre les data managers des établissements membres.
- Accompagner le développement des systèmes d'assurance qualité au sein des établissements via un partage des procédures opératoires entre les data-managers.
- Standardiser le format des données pour tendre vers le format international (CDISC).
- Harmoniser via le GIRCI les procédures d'acquisition de licences et modules complémentaires ainsi que d'accès et de prise en charge de formations spécialisées auprès du prestataire.