GIRCI SOHO
GROUPEMENT INTERRÉGIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION
SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER

GIRCI SOHO NEWS

SPECIAL
Etablissements sans DRCI

Numéro 1 — Janvier 2018

Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier

Edito

Le GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier **est très investi depuis une dizaine d'années dans l'animation territoriale**, et il a su mettre à disposition des établissements sans DRCI **des compétences et des outils** tout en laissant aux DRCI le rôle d'interface et d'impulsion de leur politique locale.

Cette Journée interrégionale de la Recherche Clinique « Ville et Hôpital » avait pour objectif de réunir les acteurs de la recherche issus de différents secteurs, public et privé, et ayant une structuration hétérogène en recherche clinique mais **une envie commune : s'adapter à l'évolution de la règlementation en recherche clinique, réfléchir aux clés du succès pour réussir en tant qu'investigateur, partager leurs problématiques** avec un focus sur la recherche, sur les soins primaires et la recherche en soins.

Parties théoriques, retour d'expérience, ateliers : cette journée était placée sous le signe de l'interaction avec un temps important pour les échanges.

La matinée s'est déroulée en séance plénière autour de 2 grands thèmes, et l'après-midi en 2 ateliers simultanés au choix. Une restitution est venue conclure la journée.

Nous avons accueilli environ 200 personnes issues des établissements de notre territoire : vous retrouverez dans ce numéro quelques extraits des échanges qui ont eu lieu.

Le groupe de travail
« Etablissements sans DRCI »
du GIRCI SOHO,
coordonné par les CHU
de Montpellier et de Limoges

Comité de rédaction

Rédacteurs en chef :
Christine DELONCA, Christine LASSALLE
Membres du Comité :
Pascale BELONI, Sophie BENTZ, Patrick CASSAI, Emmanuelle DOS SANTOS, Christine DELONCA, Ségolène GALANDRIN, Patricia GIZECKI, Christine LASSALLE, Zoé PASQUIER, Thierry REY, Marjolaine ROUARD, Dr Albert TRINH-DUC
Infographie :
Patrick CASSAI

Journée interrégionale Recherche Clinique Ville et Hôpital

21 novembre 2017—CHU Toulouse

Ouverture

Raymond LE MOIGN, Directeur Général du CHU de Toulouse et Administrateur du GCS SOHO jusqu'à fin décembre 2017, a tenu à accueillir personnellement les participants à cette journée. Après avoir remercié Nicolas HINCELIN, Chargé de mission sur l'organisation de la recherche et de l'innovation au Bureau PF4 de la Direction Générale de l'Offre de Soins, il a souligné la diversité des participants, issus des ARS, des Départements Universitaires de Médecine Générale, des Universités de médecine, des Industriels du médicament, de la médecine libérale, d'établissements privés et bien sûr des Centres Hospitaliers.

Il a souligné son attachement au lien Ville-Hôpital qui, selon lui, représente l'avenir du système de santé qui doit se tourner vers de nouvelles formes d'exercice privé-public.

« Les GIRCI, structures indispensables de cohésion du territoire en matière de recherche appliquée en santé. »

Nicolas HINCELIN représentait le Bureau PF4. Très investi tout au long de la journée, il a rappelé le rôle des GIRCI depuis 2005, structures « ombrelles » fédératrices sur le territoire permettant le lien entre établissements de santé et facilitant le partage des compétences. La thématique des soins premiers, abordée lors d'une session dédiée, désigne des périmètres différents selon les objectifs des acteurs, et la recherche dans ce domaine a connu par le passé certains freins et difficultés, aujourd'hui mieux identifiés. Il a mentionné la recherche paramédicale, récemment valorisée, ainsi que les différents Appels à projets nationaux.

Le Pr Emmanuel CUNY, coordonnateur médical du GIRCI SOHO, a incité les participants à interagir entre eux afin que cette Journée soit productive. Il s'est félicité de la diversité des acteurs présents et a donné rendez-vous à l'assemblée pour la session de conclusion, qu'il a animée en essayant de dégager des pistes de travail.

Session « Quelles sont les modifications apportées par la loi Jardé ? »

Emilie DESNOUVEAUX (Relais opérationnel GIRCI SOHO au CHU de Bordeaux) et Nathalie ROQUES (Responsable adjointe Cellule Promotion au CHU de Toulouse) ont débuté l'atelier de retour d'expérience des Centres Hospitaliers par une ***présentation des modifications apportées par la loi Jardé.***

Les **Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)** sont des recherches pouvant être pratiquées sur des volontaires sains ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Pour les trois catégories de recherche, **les CPP** sont dorénavant **tirés au sort**. De plus, les RIPH de catégorie 2 et 3 peuvent également bénéficier d'un **CPP restreint** ce qui permet d'alléger les procédures.

Les RIPH sont classées en trois catégories :

-

RIPH 1 : recherches interventionnelles

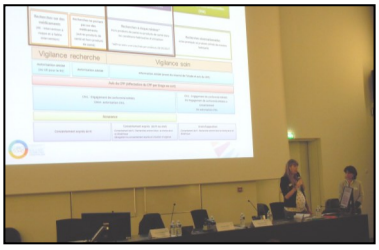
RIPH 2 : recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes

RIPH 3 : recherches non interventionnelles

En fonction de la nouvelle typologie des projets de recherche clinique, les établissements et les investigateurs doivent apporter la preuve de compétences spécifiques.

La volonté de renforcer le nombre et la qualité des recherches conduites en France, dans les régions et au plus près des patients est un élément soutenu par l'ensemble des acteurs. Elle ne doit cependant pas se faire au détriment de la sécurité des patients et de la qualité de la recherche scientifique.

A ce titre, **la promotion des projets de catégorie 1 Loi Jardé doit être recentrée sur les établissements porteurs de DRCI.**



La présentation a été clôturée par **plusieurs exemples concrets de recherche avec des quiz,** qui ont permis de mettre en exergue les **difficultés de classification des recherches** et plus particulièrement concernant les **distinctions entre les RIPH 3 et les recherches « hors loi Jardé »,** notamment dans le cadre des thèses de médecine.

Par ailleurs, bien **qu'une liste soit établie pour les recherches de catégorie 2**, certains cas semblent également sujets à diverses interprétations.

Le GIRCI a rappelé que **les personnels « Relais opérationnels du GIRCI »,** présents dans les CHU et CRLCC de proximité, sont en mesure d'orienter les porteurs de projets.

Session « Le point de vue des établissements sans DRCI novices ou expérimentés »

Un beau projet de recherche en EHPAD dans la Creuse, en partenariat avec l'Allemagne : télémédecine et odontologie

Les Dr QUEYROUX et SARICASSAPIAN, respectivement ORL et Odontologiste au CH de Guéret, ont captivé l'auditoire en racontant leur aventure, depuis leur adhésion au projet, en passant par leur recherche de promoteur, en l'occurrence le CHU de Limoges, jusqu'à son déroulé et au final sa publication dans un Journal de rang A (JAMDA 2017).

Dans les suites, la téléexpertise en odontologie s'est déployée comme méthode d'approche diagnostique dans les EHPAD. Un magnifique projet avec une application immédiate fort utile !

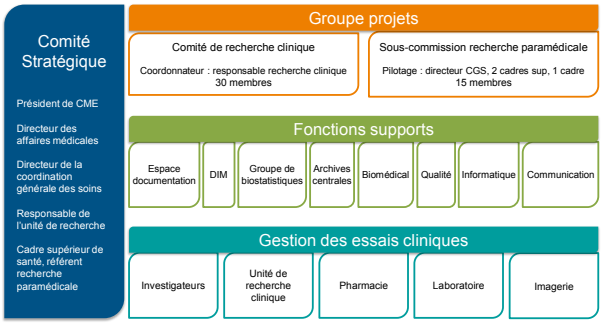
Le CH de Pau, promoteur d'un PHRC interrégional monocentrique

C'est fin 2015 qu'a démarré le PHRCI « EFFRITE » obtenu par le *Dr BONNAN*, qui étudie l'effet du Rituximab intrathécal dans la SEP progressive. *Alice SERIS, ARC,* a mentionné que 8 patients sont actuellement inclus sur les 12 prévus : sa mise en place a permis de mobiliser de nouvelles compétences au sein de l'Unité de Recherche Clinique déjà très senior, et comportant notamment des compétences de méthodologie, rares en Centre Hospitalier!

La Direction a toujours été attentive et convaincue de l'intérêt de la recherche dans ce Centre Hospitalier déjà en cours de conception de futurs projets de catégorie 1. Il sera nécessaire de sous-traiter les compétences non présentes sur place, notamment la Pharmacovigilance.

La structuration exemplaire du CH de La Rochelle en recherche

Caroline ALLIX-BEGUEC, responsable de la recherche clinique, a démontré l'évolution de la structuration en recherche clinique depuis 2002 : il y a actuellement 23 services cliniques impliqués avec en permanence de 1 à 20 études ouvertes ; de l'investigation, bien sûr, mais aussi de la promotion par le CH de La Rochelle, en catégorie 2 et 3 Loi Jardé, ainsi que sur des études sur données. L'Unité de recherche clinique, parfaitement intégrée dans les instances de recherche locales, est présente pour apporter son soutien aux investigateurs et leur expliquer les adaptations nécessaires dues à la Loi Jardé.



La recherche en Soins primaires

Le développement des Soins primaires fait partie depuis de nombreuses années du projet stratégique global de la DGOS, avec depuis 2011 une priorisation thématique en Soins primaires lors des Appels à projets, et la mise à disposition en 2016 d'un Point de Contact National (PCN) pour les acteurs de la recherche en Soins primaires (soinsprimaires@girci-go.org).

Cette session a débuté par une présentation du ***Dr Fabienne PELE***, qui assure cette mission de PCN. Sa présentation a permis d'appréhender la définition des « Soins primaires » qui demeure très ambiguë. Elle repose sur 4 axes principaux (Cartier 2012):

Soins primaires

- **Premier contact : Accessibilité physique, financière et sociale ; accueil sans discrimination**
- **Continuité des soins**
- **Coordination : intersection entre prise en charge individuelle et programmes collectifs**
- **Globalité de la prise en charge des soins**

La Recherche en Soins primaires (SP) se heurte à plusieurs freins…

L'ensemble des intervenants de cette session a soulevé la **jeunesse** de la recherche en SP en France, - contrairement à d'autres pays européens qui ont déjà pris de l'avance dans ce domaine -. Elle a débuté en 2007, par l'universitarisation de la filière de Médecine Générale (MG). Le faible nombre d'universitaires (le ratio enseignant MG/étudiants est 10 fois inférieur aux autres spécialités) et le manque de culture et de formation à la recherche expliquent qu'aujourd'hui, la recherche en SP demeure encore méconnue et peu visible.

Et comme l'a regretté le ***Pr Marie-Eve ROUGE-BUGAT***, représentante du Département Universitaire de Médecine Générale (DUMG) de Toulouse, rares sont les jurys de sélection des projets qui associent des Médecins Généralistes.

Un autre frein propre à cette recherche est directement lié à ses caractéristiques : elle nécessite un grand nombre d'investigateurs (études multicentriques) qui sont souvent isolés dans leur exercice. Il y a donc nécessité de **travailler en réseau**. D'autre part, une activité de recherche est souvent difficile à concilier avec une activité libérale.

Le ***Dr Tiphanie BOUCHEZ***, enseignante-chercheuse et présidente de **l'Association SPP-IR** (Soins Primaires Pluri professionnels – Innovation Recherche), chargée de promouvoir et développer la recherche en Soins primaires, regrette, également, que malgré les bonnes volontés, les nombreuses initiatives et les opportunités en SP, les freins soient encore trop nombreux et notamment les financements et les rares ressources humaines dédiés.

Le **Pr *Jean Philippe JOSEPH*,** Directeur du DUMG de Bordeaux, a obtenu un financement lors du PRME 2014 pour l'étude **SAGA** *« Evaluation médico-économique et impact sur la mortalité de l'arrêt des statines à 75 ans et plus : essai clinique pragmatique ».* Elle nécessite 540 patients pour l'analyse économique et 2430 pour l'analyse clinique. Malgré la pertinence du projet, un schéma d'étude simple, une promotion et une communication larges, l'expertise de l'accompagnement (DRCI, USMR, CHU) et un financement à la hauteur (3,2 M €), 751 patients ont été inclus 15 mois après le début de l'étude (au 21 novembre 2017) ; la durée d'inclusion théorique était de 12 mois. L'optimisation du projet s'appuie sur les divers réseaux de MG, et l'étude de faisabilité antérieure avait permis d'être confiants, avec un recueil et un suivi simplifiés, des outils informatiques adaptés, tutoriels et vidéos d'aide au recrutement. Sa réalisation reste toutefois compliquée.

Infos : http://statinesaugrandage.fr/

Le projet **MONACO** du ***Pr François ROUBILLE*** *« : Meilleure Observance avec les Nouveaux AntiCoagulants Oraux (NACOs) dans la fibrillation atriale : efficacité d'un programme d'information personnalisé »* est un projet promu par le CHU de Montpellier et financé par l'industrie. Les 196 patients attendus ont été recrutés dans 20 centres de cardiologie, publics privés et libéraux. **Les clés du succès ?** Le regroupement géographique des centres, la parfaite articulation entre les médecins pour l'inclusion puis le relais par une Infirmière et des ARC dédiés, et … des outils de recueil simples !

Le **COMERBI** du ***Dr Thierry STEFANAGGI*** est une Association biterroise crée en 1992, regroupant 105 professionnels de santé dont 20% sont formés à la recherche clinique. L' objectif initial, la structuration de réseaux et de permanence de soins, s'élargit progressivement à la formation et à la recherche en soins. Elle a été à l'initiative de nombreuses thèses de MG et participe à d'ambitieuses études épidémiologiques (« Cacao » : 500 MG investigateurs pour 10 000 patients sous anticoagulants oraux directs) ou interventionnelles telle que l'étude « SAGA ».

Atelier 1 : Recherche paramédicale

Depuis sa création en 2011, le GIRCI a toujours soutenu la recherche en soins. Les coordonnateurs paramédicaux de la recherche de chaque établissement ont immédiatement collaboré dans le souci d'informer, former et accompagner les professionnels de notre inter-région dans cette dynamique.

En 2016, avec l'agrandissement du GIRCI SOHO, l'équipe s'est renforcée et se mobilise plus que jamais autour de la question de la participation des établissements sans DRCI aux projets de recherche paramédicaux.

L'atelier « recherche paramédicale » a été pensé pour rendre compte de l'expérience de terrain dans le cadre de projets de recherche impliquant des établissements sans DRCI et présenter le positionnement de la recherche paramédicale ainsi que l'offre d'accompagnement proposée aux CH au sein du GIRCI SOHO.

67 personnes, professionnels paramédicaux et médecins ont assisté à ces communications dans une ambiance conviviale et attentive, en présence de Nicolas HINCELIN (DGOS) et du Pr Emmanuel CUNY.

Qu'il s'agisse de prendre en compte les troubles du transit intestinal auprès de nos aînés (*Etude RITUELIM*) ou d'assurer des soins visant à agir sur l'environnement de patients de réanimation (*Etude DELIREA*), la question de recherche est ancrée dans ce qui fait le cœur de métier des soignants, à savoir la personnalisation du soin et le respect de la personne.

Cet ancrage professionnel constitue un des points forts pour mobiliser et impliquer les équipes. Les autres facteurs favorisant la réussite du projet sont le soutien institutionnel, la formation à la recherche, l'implication des cadres de santé, l'accompagnement logistique et technique par des interlocuteurs identifiés au sein des DRCI. Parmi les difficultés évoquées, la notion d'accès à la littérature scientifique, le dégagement de temps dédié à la conduite du projet dans des environnements contraints et le maintien au long cours de la motivation dans des services avec un turn-over important ont été soulignées. Au-delà de ces difficultés, les équipes ont témoigné de ce qu'elles avaient retiré de cette expérience : **montée en compétences, motivation au travail, reconnaissance et fierté.**

Valérie BERGER et Sophie BENTZ ont ensuite présenté les modalités d'accompagnement des établissements sans DRCI par le GIRCI et dressé un bilan très positif de la recherche paramédicale au sein de l'inter région.

Le message à retenir de cet atelier est la possibilité offerte aux professionnels des CH de s'engager dans l'aventure de la recherche paramédicale, grâce au soutien de leur structure support. Il n'y a plus à hésiter !

Atelier 2 : Investigateur mode d'emploi

Prendre part à une recherche constitue un atout pour les médecins quel que soit leur lieu d'exercice en permettant aux patients d'accéder à de nouvelles innovations thérapeutiques. Comment faire pour devenir investigateur et le rester ?

Plus de **85 personnes** ont assisté à cet atelier qui a fait intervenir des acteurs majeurs de la recherche : investigateurs, promoteurs académiques, industriels et sociétés prestataires de service. Les présentations effectuées ont permis de mettre en évidence des attentes similaires entre les promoteurs privés et publics en termes de réalisation d'essais cliniques. La seule nuance, mais de taille, porte sur le financement accordé à la promotion des essais académiques, jugé très souvent insuffisant.

Les échanges avec la salle ont permis de dégager quelques recommandations en matière de participation à des projets de recherches.

Comment faire pour être visible ou renforcer sa visibilité au niveau national ? Les pistes suivantes sont évoquées par les intervenants et complétées par la salle :

- intégrer des groupes savants académiques,

- se rapprocher des firmes pharmaceutiques lors de manifestations scientifiques pour discuter des produits innovants en cours de développement.

La nécessité pour les investigateurs de **se former aux Bonnes Pratiques Cliniques** a fait l'objet d'échanges fournis entre les promoteurs et les médecins présents. Les promoteurs académiques présents ont expliqué qu'ils allaient dorénavant demander une attestation en bonne et due forme datant de moins de 2 ans, certains allant même plus loin en précisant que cette attestation conditionnera l'ouverture des centres investigateurs.

Bien conduire les enquêtes de faisabilité, prérequis à la sélection de votre centre! Même si les équipes médicales soulignent le caractère urgent et chronophage du remplissage de ces questionnaires jugés pour partie redondants d'un promoteur à l'autre. A noter que certains sites d'investigation ont développé un questionnaire « générique » pour gagner du temps. Pour tous, cette étape jugée primordiale permet d'analyser le projet et d'évaluer **la meilleure organisation à adopter pour assurer son bon déroulement.**

Une fois sélectionné, votre travail ne s'arrêtera pas là ! Votre réactivité et engagement constitueront des atouts primordiaux pour vous permettre de continuer à être attractif vis-à-vis des promoteurs. A ce stade, l'élément déterminant pour vous est **de respecter vos engagements en termes d'inclusions.**

Le conseil unanimement repris par l'ensemble des promoteurs présents dans la salle : **ne surestimez pas vos capacités de recrutement** sous peine de ne pas être sélectionné la fois suivante !

Assurez-vous aussi de la **disponibilité de votre équipe et des accès aux équipements médicaux** nécessaires à la réalisation des examens spécifiques à la recherche » (ex : Imagerie).

Tous ces éléments vous permettront de concourir à la qualité et la fiabilité des données cliniques recueillies et d'instaurer dans la durée une relation de confiance avec les promoteurs.

Rappel: seul un médecin thésé inscrit au conseil national de l'ordre des médecins peut être investigateur (ce qui exclut donc les internes !).

MERCI

Le GIRCI SOHO remercie l'ensemble des intervenants des Centres Hospitaliers qui ont construit cette Journée, tous ceux qui ont modéré et animé les tables rondes et ateliers, participé en tant qu'orateurs, assuré la logistique de la Journée (formidables Relais opérationnels du GIRCI) et contribué ainsi à sa réussite.