

Structuration de la recherche clinique en CH, l'exemple de Pontoise.

Maryline DELATTRE
Responsable

Unité de Soutien à la Recherche Clinique



Enjeux de la recherche clinique en CH

- Améliore l'efficacité, la qualité et la sécurité des soins
- Élément de dynamisme, d'attractivité et de notoriété auprès des patients et des médecins.
- Renforce la formation initiale des professionnels



Enjeux de la structuration

- Mutualisation des moyens
- Permettre la valorisation de l'activité
- Favoriser les inclusions
- Augmenter l'attractivité des promoteurs

➤ **Améliorer l'efficacité de la recherche clinique**



Comment structurer ?

● Faire un état des lieux

● Définir les missions

● Organiser la structure

● Constituer une équipe

● Mettre en œuvre

Faire un état des lieux

Moyens ?

- Personnels de recherche clinique
- Financement disponible
- Soutien de la Direction

Activité ?

- Nb d'études en cours
- Nb d'inclusions / an
- Nb de services et médecins impliqués
- Recherche en soins

Besoins ?

- TEC, ARC, statisticien...
- Evaluation de la motivation des équipes / Intérêt

Etat des lieux au CHRD en 2013

Moyens :

- 1 secrétaire reconvertie en TEC, 1 TEC EMRC, 0,5 TEC COREVIH
- Part modulable de l'enveloppe MERRI, conventions
- Gestion des conventions par la pharmacie
- Soutien de la Direction

Activité (Fin 2013) :

- 98 études en cours
- Environ 1000 inclusions
- 18 services impliqués
- Pas de recherche en soins



Etat des lieux au CHRD

Besoins:

Être formé

Saisie des données

Aide statistique

financements

Concevoir des projets

Etre informé

Aide aux publications

Présence aux monitorings

Financement de posters

Besoin de TEC

appels à projets

Temps

Valorisation de la recherche

Motiver les investigateurs

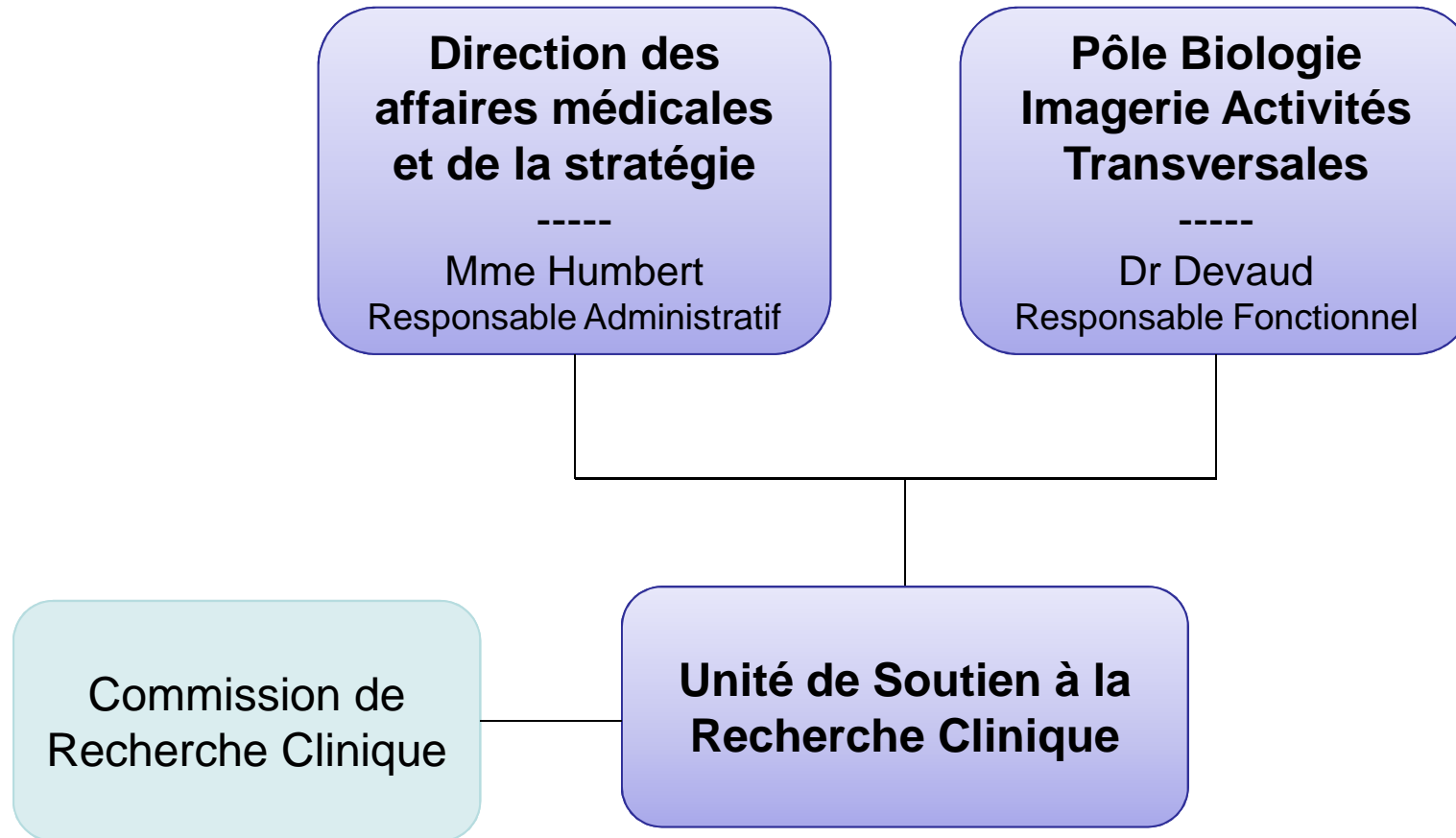
Démarcher les promoteurs

Définir les missions

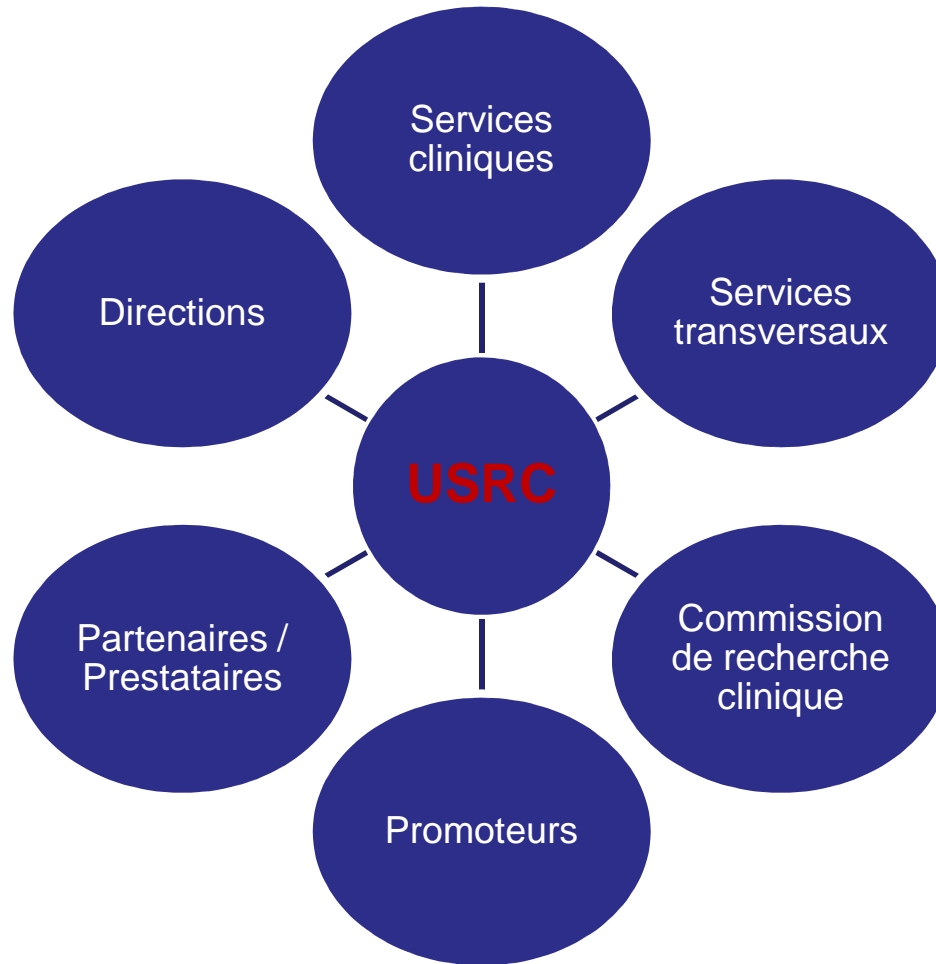
- **Promouvoir** la recherche clinique dans l'hôpital
- Mise à disposition de temps **TEC** : saisie des données, screening de patient, suivi logistique, supervision réglementaire...
- **Soutien** administratif, organisationnel, logistique et réglementaire à toutes les étapes d'une étude
- Soutien **méthodologique, Statistique, publication**
- **Veille** (appels à projets, réglementaire, nouveaux projets)
- **Information / formation** sur la recherche clinique



Organiser



Organiser



- Prendre en compte le rôle central
- Importance du soutien de la Direction

Organisation de l'USRC

Cellule d'investigation clinique

- ◆ Organisation des circuits
- ◆ Aide à l'inclusion
- ◆ Saisie des données
- ◆ Suivi logistique
- ◆ Rencontre des patients
- ◆ Lien avec le promoteur
- ◆ Supervision réglementaire

Cellule Promotion

- ◆ Aide à la conception de projets, appels à projets
- ◆ Démarches réglementaires
- ◆ Monitoring et suivi des études

Cellule Gestion, réglementaire et qualité

- ◆ Gestion des contrats et conventions
- ◆ Assurance qualité
- ◆ Suivi budgétaire (études, SIGAPS/SIGREC)

Cellule Méthodologie et statistiques

- ◆ Soutien méthodologique
- ◆ Data-management
- ◆ Statisticien
- ◆ Aide aux publications

Constituer une équipe

- Personnel compétent, formé à la réglementation et la législation
- Rattachement des personnels existants
- CDI pour constituer une base solide et CDD
- Mutualiser et argumenter la répartition des TEC dans les services



USRC : 11,4 ETP

0,9 Responsable

6,5 TEC (dont 1 TEC EMRC)

2,5 ARC

0,8 Adjointe administrative

0,2 Médecin

0,5 Pharmacien attaché



Mettre en œuvre (1/2)

Financement

- Création d'une UF recherche
- Recensement des indicateurs Sigaps/Sigrec (MERRI)
- Conventions hospitalières / Contrats

Favoriser les inclusions

- Mise à disposition de temps TEC
- Evaluer la faisabilité et les besoins des nouvelles études (BCRC)

Soutien aux investigateurs

- Mise à disposition de temps TEC / ARC – notion de référent
- Aide aux publications scientifiques
- Financement d'études
- Implication dans le GHT



Mettre en œuvre (2/2)

Attirer les promoteurs

- Création d'un Guichet Unique
- Mise à disposition de temps TEC

Développer les partenariats

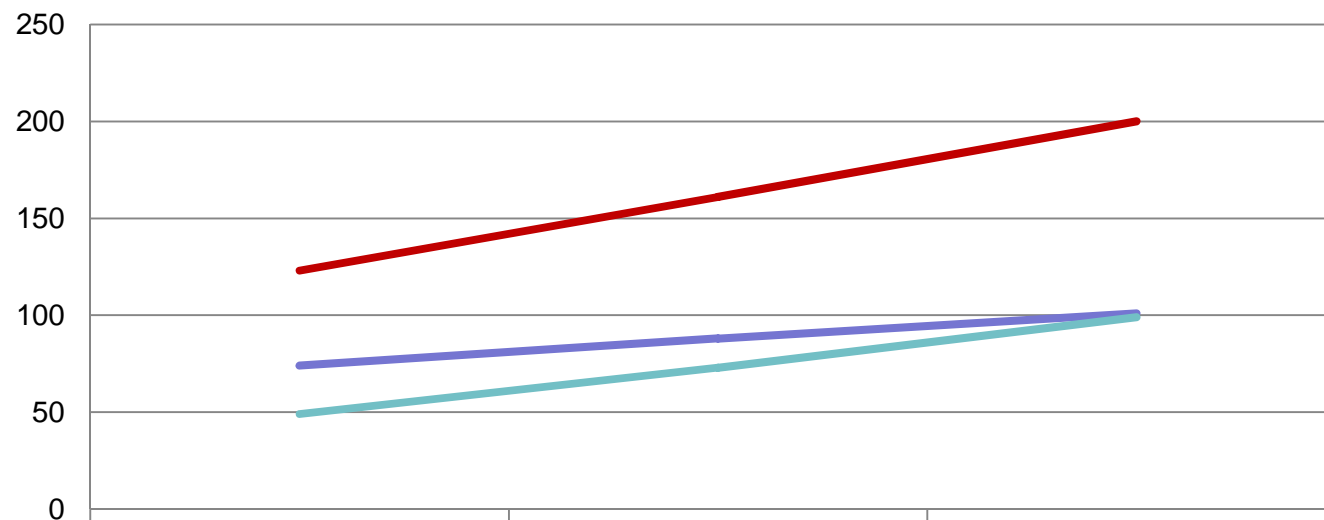
- GIRCI Ile de France
- URC Paris Nord Val de Seine (aspects méthodologiques)
- Universités Paris 8 St Denis et Paris 10 Nanterre
- Ecole Supérieure d'Ostéopathie de Paris

Valoriser la recherche clinique

- Communication interne et externe
- Création d'une base de données exhaustive



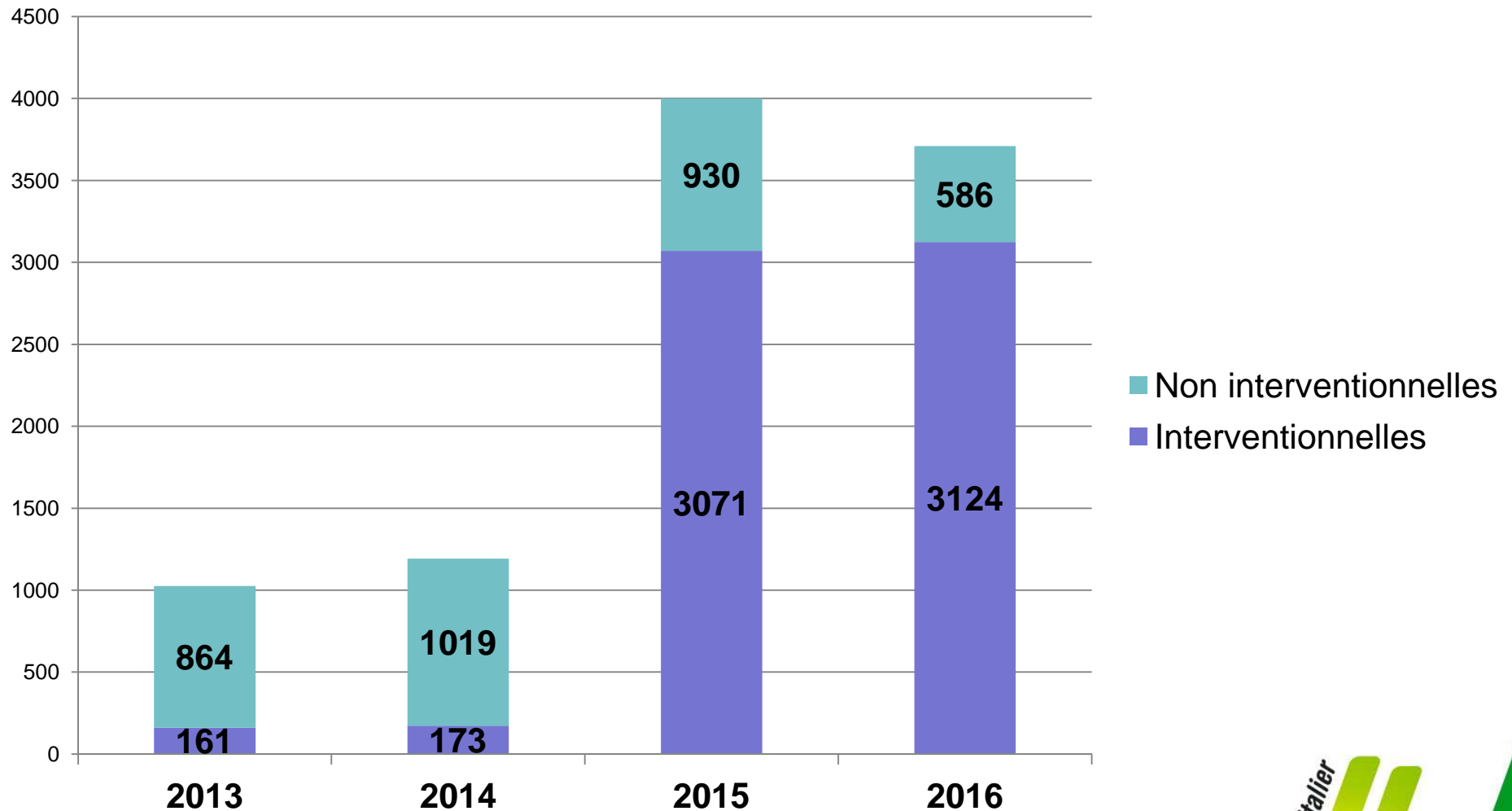
Evolution du nombre d'études en cours



	2014	2015	2016
Interventionnelles	74	88	101
Non interventionnelles	49	73	99
total	123	161	200

- En moyenne 70 % des études sont gérées par l'USRC
- 64 études interventionnelles en cours d'inclusions
- 23% d'études industrielles

Evolution des inclusions



- 4000 inclusions en 2015
- 26 services cliniques impliqués

En conclusion

Structurer la recherche clinique en CH est une évidence

Mais

Il faut se donner les moyens de **pérenniser** cette activité.





Merci de votre attention.

