

R

de
recherche

La recherche clinique du CHU de Nantes



Les structures d'appui à la recherche clinique du CHU de Nantes

Le Centre d'Investigation Clinique : interview du Pr Damier ■■■■ p.2

La Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique du Grand Ouest ■■■■ p.3

La Cellule de Promotion de la Recherche Clinique ■■■■ p.3

Appels d'offres : résultats des PHRC nationaux et régionaux 2005 ■■■■ p.4

En bref ■■■■ p.4

Edito

Depuis le premier Programme Hospitalier de Recherche Clinique en 1993 et la mise en place d'une Délégation Régionale à la Recherche Clinique la même année, la recherche clinique du CHU de Nantes a connu un essor significatif. Les fonctions de promotion et d'investigation se sont considérablement développées et professionnalisées.

La création d'une cellule de promotion rattachée à la DRRC et la labellisation par l'INSERM d'un Centre d'Investigation Clinique thématique avec désormais un axe spécifique sur les biothérapies ont permis aux cliniciens de disposer d'un environnement porteur.

Chaque année, le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes enregistre de très bons résultats dans le cadre du volet national du PHRC.

Le 13 janvier dernier, Monsieur le Professeur LE MAREC a été officiellement désigné pour assurer la coordination de la toute nouvelle Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique du Grand Ouest.

La structuration de la recherche clinique à l'échelle de l'interrégion, qui a été voulue par le Ministère de la Santé, représente un défi d'importance pour notre CHU.

Nous devons en effet tous nous mobiliser pour renforcer l'excellence de nos projets. Nous devons prolonger nos efforts pour développer des fonctions aussi essentielles que l'assurance qualité, la pharmacovigilance ou le monitoring des essais cliniques. Nous devons consolider certaines de nos compétences, investir sur de nouveaux métiers comme le data management, les biostatistiques ou la bio-informatique.

Pour être en mesure d'accompagner cette dynamique, nous avons décidé de mettre à la disposition des structures d'appui à la recherche (DRRC, DIRC, CIC ...) de nouveaux locaux, dès janvier 2007, situés Îlot Delrue, en face du nouvel hôpital Mère-Enfant. Ces nouveaux locaux, plus accessibles, seront partagés avec la nouvelle administration déléguée de l'INSERM et le Cancéropôle Grand Ouest.

Ils permettront une unité de lieu, propice à l'émergence de nouvelles idées et de nouveaux projets.

Jusqu'à présent, le CHU de Nantes ne disposait pas d'un journal d'information dédié à la recherche clinique. C'est désormais chose faite.

Avec R de recherche, vous pourrez suivre régulièrement l'ensemble des développements de la recherche clinique nantaise.

Au-delà de sa fonction de communication, R de recherche sera avant tout un outil de valorisation et de partage d'expériences, au plus près du terrain entre cliniciens et chercheurs.

P. GUSTIN
Directeur Général

Interview du Professeur DAMIER, coordonnateur du CIC du CHU de Nantes

“Aider les investigateurs à réaliser la recherche clinique dans les meilleures conditions pour une productivité scientifique de qualité... Telle est la mission première du Centre d'Investigation Clinique du CHU de Nantes.”

Comment est né le CIC au CHU de Nantes ?

Le CIC a été créé en 2001, en réponse à un appel d'offres INSERM-Hôpitaux (Direction Générale de la Santé). Le Professeur Jean-Paul Galmiche en a été le coordonnateur pendant les 4 premières années, et j'ai repris cette fonction depuis un an.

Quelles thématiques ont répondu à l'Appel d'Offres ?

Les premiers services à avoir intégré le CIC sont l'hépatogastro-entérologie, la cardiologie et la neurologie. La pédiatrie, la thérapie cellulaire et génique nous ont ensuite rejoints.

Aujourd'hui, le CIC s'articule donc autour de différentes thématiques de spécialités (gastroentérologie, cardiologie, neurologie, pédiatrie et cancérologie), et d'un axe de biothérapie (thérapie cellulaire et génique, immuno-transplantation) créé il y a un an.

Le CIC de Nantes est-il localisé sur un site précis du CHU ?

Non. Le modèle de fonctionnement "classique" des CIC est en effet basé sur un lieu unique, mais ce modèle n'est pas sans inconvénient, en particulier pour faire venir les médecins et les patients dans la structure et ajuster le fonctionnement aux spécificités propres à chaque spécialité.

C'est pourquoi, nous avons mis en place une organisation originale : chaque thématique du CIC a sa propre autonomie, et possède ses locaux et son personnel de recherche spécifique. Le fonctionnement ressemble un peu à celui d'un centre de recherche avec des équipes autonomes et un conseil de gestion commun qui évalue la qualité de la recherche conduite, et décide des grandes orientations stratégiques.

Quelles plus-values apporte le CIC ?

Le CIC est un label de qualité, en terme de respect des Bonnes Pratiques Cliniques.

Chaque projet arrivant au CIC doit cependant avoir son enveloppe budgétaire propre pour conduire cette recherche. Un protocole réalisé dans le CIC peut apparaître plus coûteux. Cela reflète simplement une meilleure analyse des surcoûts, en particulier ceux liés au temps soignant spécifiquement dédié à la recherche.

A noter que les protocoles industriels (60 % des protocoles réalisés au CIC de Nantes) constituent pour beaucoup de thématiques un soutien à la recherche clinique institutionnelle. En effet, le financement de cette dernière (issu des divers appels d'offres) étant le plus souvent insuffisant, les enveloppes dégagées par la partie "honoraires" des protocoles industriels sont ainsi utilisées pour compléter le financement du personnel de recherche. Le reste de ces enveloppes est utilisé selon les thématiques pour financer des thésards, postdoctorants ou couvrir des frais de fonctionnement en recherche clinique ou fondamentale. Chaque thématique gère de façon totalement autonome son fonctionnement financier.

Les seuls postes réellement "fournis" par le CIC sont en fait les postes transversaux qui assurent la logistique de la structure et le contrôle qualité

Comment sont sélectionnés les protocoles au sein du CIC ?

Pour chaque thématique, un Comité Technique (composé d'investigateurs, de scientifiques, d'un pharmacologue, d'un pharmacien, d'un biologiste, du médecin ou du pharmacien délégué pour l'axe biothérapie, et de l'ingénieur qualité du CIC) se réunit 4 à 5 fois par an pour sélectionner, après expertise, les protocoles. Il ne s'agit pas d'une nouvelle expertise scientifique à proprement parler mais d'une appréciation du niveau d'adéquation du protocole avec les missions du CIC (quelle plus-value cognitive sera produite ?). Cette appréciation permet de "classer" les protocoles et décider en fonction du niveau d'occupation de la structure, de la possibilité de réalisation ou non du protocole dans le cadre du CIC.

Les investigateurs hors thématiques peuvent-ils solliciter le CIC pour une aide ponctuelle ?

Oui, ils peuvent nous solliciter par exemple pour intégrer un projet de PHRC multicentrique où le label CIC est requis, mais ce n'est pas très fréquent. Lorsqu'un investigateur "isolé" vient nous demander de l'aide, il est orienté vers la thématique la plus appropriée. Le protocole suit alors la procédure habituelle d'évaluation par le Comité Technique.

Comment se positionne le CIC par rapport à la DRRC (Délégation Régionale à la Recherche Clinique) ?

Dans le cadre du CIC, 40 % des protocoles sont institutionnels avec une grande majorité de protocoles promus par le CHU de Nantes. Il est donc clair qu'il y a une articulation très étroite entre la DRRC et le CIC. A l'avenir, on peut imaginer que tous les protocoles de la DRRC se feront dans le cadre du CIC.

Le CIC apporte son aide dans l'encadrement des protocoles institutionnels et essaie d'être complémentaire avec ce que peut apporter la DRRC. CIC et DRRC se réunissent d'ailleurs régulièrement pour assurer une complémentarité optimale des deux structures. Nous réfléchissons ainsi actuellement à la mise en place d'une cellule d'aide méthodologique commune.

Quels sont les objectifs du CIC ?

C'est de progresser encore, en particulier en harmonisant les différents modes de fonctionnement de chaque thématique pour leur permettre une mise en conformité avec le niveau d'exigence de qualité de la recherche aujourd'hui requis par les nouvelles directives européennes. Notre deuxième mission est d'aboutir à une plus-value scientifique. Nous sommes par conséquent très vigilants sur la production scientifique de chaque thématique. Enfin, une fois l'ensemble de ces thématiques "stabilisé", nous devrions pouvoir permettre un accès de la structure plus facile pour les investigateurs aujourd'hui hors CIC, par exemple avec un guichet unique. L'objectif à terme pour le CIC est en effet de permettre au plus grand nombre d'investigateurs du CHU la conduite d'une recherche clinique de qualité tant sur le plan du respect de la réglementation en vigueur que sur le plan de la production scientifique.

Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique du Grand Ouest

Depuis mai 2005, les hôpitaux universitaires du Grand Ouest au travers du groupement HUGO ont convenu d'engager une démarche de collaboration dans les domaines de la recherche, de l'enseignement et des activités de recours. Les Centres Hospitaliers Universitaires de l'interrégion Ouest ont ainsi décidé de présenter un dossier commun dans le cadre de l'appel à projets lancé par le Ministère de la Santé le 26 mai 2005 pour structurer et mettre en place des délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC). Le dossier présenté a été retenu par le Ministère.

La délégation interrégionale à la recherche clinique du groupement HUGO fonctionnera en étroite collaboration avec les six délégations régionales à la recherche clinique d'Angers, de Brest, de Nantes, de Poitiers, de Rennes et de Tours, selon un principe de subsidiarité.

Elle assumera des missions de support sur les sur-compétences à mutualiser à l'échelle de l'interrégion dans le domaine de la recherche clinique.

A compter de 2007, elle assurera chaque année la gestion de l'appel à projets interrégional (API) du Programme Hospitalier de Recherche Clinique.

Elle posera plus généralement les bases d'un partenariat durable en matière de recherche à l'échelle du groupement HUGO. La DIRC s'attachera donc à développer des champs d'expertise

spécifiques et complémentaires de ceux qui sont dévolus actuellement aux délégations régionales :

- autour des biostatistiques, du conseil méthodologique et de la bio-informatique ;
- autour de la démarche qualité, de la pharmacovigilance, de la veille réglementaire, de l'enseignement et de la formation continue ;
- autour de la valorisation et des pratiques de transfert vers l'industrie.

La DIRC du groupement HUGO s'appuiera sur :

- un conseil de gestion ;
- un coordonnateur et un coordonnateur adjoint ;
- un comité scientifique ;
- et des réseaux de compétences organisés sur l'ensemble de l'inter-région.

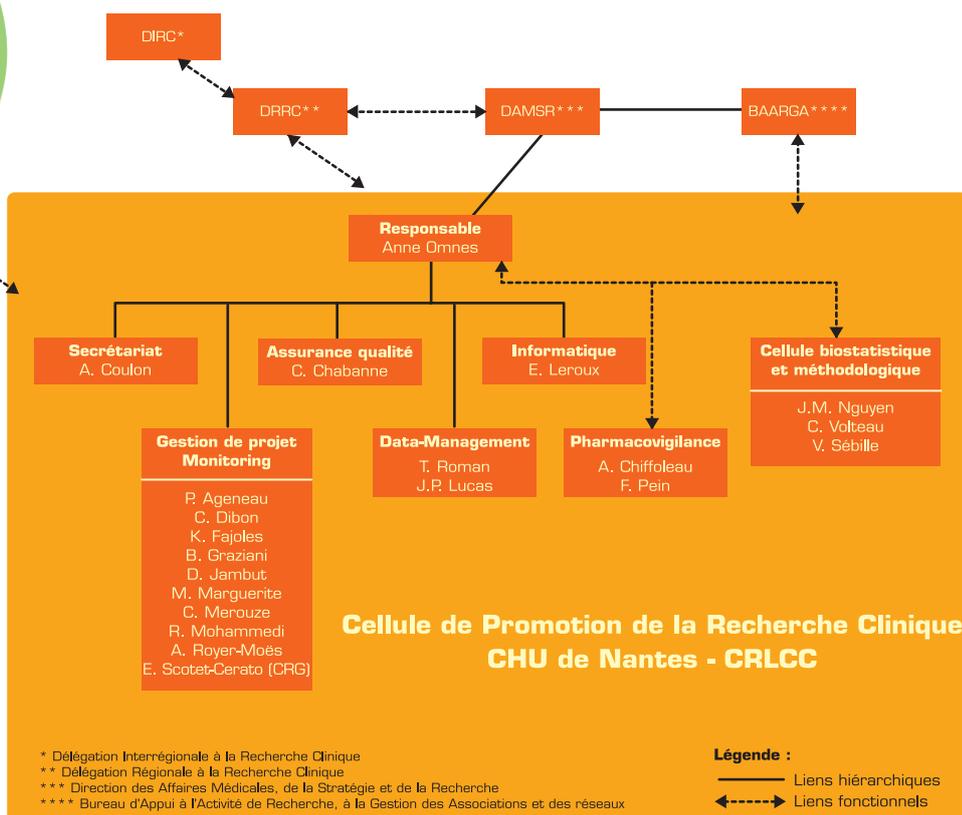
Elle sera animée pour quatre ans par le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes. Monsieur le Professeur LE MAREC en assurera la coordination générale. Le réseau de compétences sur les biostatistiques sera coordonné par le CHU de Tours, celui sur la démarche qualité par le CHU de Rennes et celui sur la valorisation par le CHU d'Angers.

L'année 2006 sera consacrée à la mise en place de ces trois réseaux de compétences et à l'installation du conseil scientifique qui devra instruire, dès janvier 2007, le prochain PHRC interrégional.

Cellule de Promotion de la Recherche Clinique



Les obligations légales et réglementaires de tout promoteur de recherche clinique ont incité le CHU de Nantes et le Centre Régional de Lutte Contre le Cancer René Gauducheau, à se doter d'une structure permettant aux deux établissements d'assumer leurs missions de promoteur. Cette cellule, mise en place en 2001 et rattachée à la Délégation Régionale à la Recherche Clinique de Nantes, a pour missions l'administration des appels d'offres à projets nationaux (PHRC) et locaux (AOI), ainsi que la gestion logistique, administrative et l'assurance-qualité de la promotion des essais cliniques.





Résultats du PHRC 2005

En bref

1- Résultats de l'appel à projets national (APN)

5 projets retenus sur 19 - Budget attribué : 1 356 000 euros (dont 184 000 euros attribués pour la création du CIC de Biothérapie)

• 20-16 Pr Le Marec - CHU Nantes

Evaluation de l'intérêt d'un traitement par quinidine pour la prise en charge des patients atteints d'un syndrome de Brugada à risque rythmique élevé et implantés d'un défibrillateur

• 20-19 Pr Souillou - CHU Nantes

Evaluation d'un test de dépistage précoce par MicroArray du rejet chronique et de l'état de tolérance opérationnelle en transplantation rénale

• INCa 20-09 Pr Lombrail - CHU Nantes

Etude des facteurs individuels associés à une prise en charge précoce du cancer du sein chez les femmes dans deux départements français

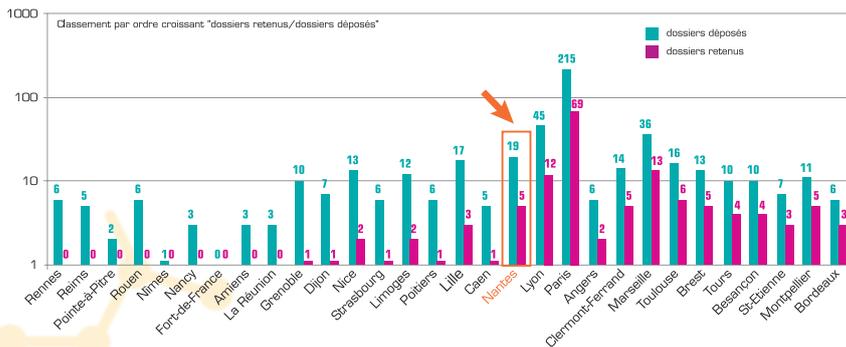
• INCa 20-12 Dr Classe - CRLCC René Gauducheau

Protocole Ganglion Axillaire sentinelle après Tumorectomie Antérieure (GATA)

• INCa 20-13 Pr Milpied - CHU Nantes

Utilisation de clones de lymphocytes T cytotoxiques, porteurs d'un gène suicide comme traitement adjuvant au cours de la greffe de moelle pour hémopathie maligne. Essai de phase I de faisabilité et de toxicité

Résultats du PHRC 2005 - Appel à Projets National (APN)



2 - Résultats de l'appel à projets régional (APR)

4 projets retenus sur 11 - Budget attribué : 321 000 euros

• R 20-1 Pr Damier - CHU Nantes

Retentissement des traitements utilisés pour la fécondation in-vitro sur les poussées de sclérose en plaques

• R 20-3 Pr Derkinderen - CHU Nantes

Etude contrôlée en double aveugle, en groupe parallèle, de l'efficacité et de la tolérance du valproate de sodium versus placebo chez des patients atteints de paralysie supranucléaire progressive (PSP)

• R 20-4 Pr Philippe - CHU Nantes

Evaluation de la prévalence du portage HPV au cours de la grossesse et de son évolution après la grossesse, en vue de la mise en œuvre d'une stratégie de dépistage du cancer du col utérin dans une population captive, les femmes enceintes

• R 20-8 Pr Trochu - CHU Nantes

Diagnostic biologique pré-hospitalier des syndromes coronariens aigus sans sus décalage du segment ST

Actualités

- 15ème Colloque CNCP
Conférence nationale des CCPPRB
Angers
15-16/6/2006
www.cncp.med.univ-tours.fr
- 2ème Salon Européen de la Recherche et de l'Innovation
Paris - Porte de Versailles
Du 8 au 11/6/2006
www.salon-de-la-recherche.com
- FORUM de la promotion de la recherche clinique au CHU de Nantes
Amphithéâtre de l'Hôpital Mère et Enfant
31/5/ 2006
Contact/inscription :
celine.merouze@chu-nantes.fr

Résultats de l'enquête d'intérêt diffusée en décembre 2005

Un grand merci à toutes les personnes qui nous ont répondu.

Il ressort de cette enquête un fort intérêt pour la recherche clinique avec des attentes particulières sur les thématiques suivantes :

- état des lieux de la recherche clinique au CHU de Nantes ;
- différents lancements d'appels d'offres et résultats des appels d'offres ;
- modalités de soumission des projets ;
- réglementation des essais cliniques.

R de Recherche est à votre écoute

à l'adresse suivante :
rderecherche@chu-nantes.fr

Site intranet

Le site de la recherche clinique au CHU de Nantes est accessible sur l'intranet : Métier / Recherche Clinique
Bientôt sur ce site de nouveaux outils à votre disposition (trame de protocole...)

Prochain numéro :

Novembre 2006



Directeur de publication : Pierre GUSTIN
 Responsable de publication : Thierry BIAIS
 Rédacteur en chef : Anne OMNES
 Comité de rédaction : Peggy AGENEAU, Annick COULON, Céline MEROUZE, Tanguy ROMAN
 R de Recherche remercie pour sa précieuse collaboration : Pr Philippe DAMIER

Tiré à 1 000 exemplaires

Maquette et mise en page : Agence Repères 02 28 07 28 07