

R

de
recherche

La recherche clinique du CHU de Nantes

**Organisation de la recherche
au CHU de Nantes**

■ ■ ■ ■ ■ p.2 & 3

**La direction de la recherche
et ses 3 départements**

■ ■ ■ ■ ■ p.4 à 8

**Bilan d'activité 2010
en quelques données**

■ ■ ■ ■ ■ p.9

**Actualités : retour sur
le forum de la recherche**

■ ■ ■ ■ ■ p.10

Focus sur une étude

■ ■ ■ ■ ■ p.11

Gestion des budgets de recherche**Easydore**

■ ■ ■ ■ ■ p.12 & 13

Coordination des achats "recherche"

■ ■ ■ ■ ■ p.14

Achat d'équipement informatique

■ ■ ■ ■ ■ p.14

**Les recherches
non interventionnelles**

■ ■ ■ ■ ■ p.15

Démarches CNIL et CCTIRS

■ ■ ■ ■ ■ p.16

**Indicateurs SIGREC et SIPAPS :
mode d'emploi**

■ ■ ■ ■ ■ p.17 à 19

En bref

■ ■ ■ ■ ■ p.20

Edito

Le CHU de Nantes a mis en place une Fédération d'Appui à la Recherche (FAR) qui regroupe la Délégation Régionale à la Recherche Clinique et à l'Innovation, le Centre d'Investigation Clinique, et le Centre de Ressources Biologiques, celle-ci s'assurant que ces trois entités travaillent en harmonie au sein de l'établissement.

La FAR s'assure que la politique de recherche du CHU, définie par le Directoire sur la base du projet d'établissement et des orientations du Comité de la Recherche en Matière Biomédicale et de Santé Publique, est parfaitement menée. Elle a aussi une mission de proposition au Directoire pour améliorer la structuration et la promotion de la recherche clinique et de la recherche de transfert. Elle propose à l'ensemble du personnel de recherche clinique du CHU un plan de formation continue. Chaque pôle a été sollicité pour désigner un représentant de la recherche clinique, interlocuteur direct entre les services dudit pôle et la FAR.

Cette structuration de la Fédération d'Appui à la Recherche est très importante pour l'établissement et permet d'avoir, en temps réel, un dialogue entre le Directoire et les acteurs de terrain. Les réunions fréquentes de son comité de coordination permettent de faire avancer chaque dossier très régulièrement.

Les prochains mois seront également riches en réflexion autour des futurs Pôles Hospitalo-Universitaires, ou PHU, qui vont, en nombre plus restreints, modifier les contours actuels des pôles de notre établissement. Parmi ces PHU, certains seront très orientés recherche clinique et translationnelle et pourront prétendre à un label de Département Hospitalo-Universitaire ou DHU. Ce label ne sera pas une auto-proclamation. Des réflexions sont actuellement en cours au niveau national pour définir ce que doit contenir un DHU. Ce label, que bien sûr nous souhaitons obtenir pour plusieurs PHU de l'établissement, nous permettra, nous l'espérons, d'avoir davantage de moyens pour nos projets de recherche.

Philippe MOREAU - DRCI



Organisation de la Recherche au CHU de Nantes

Comité de la Recherche en Matière Biomédicale et de Santé Publique

Président : Pr Galmiche
Université / CHU / EPST

Comité de suivi des surfaces de recherche

Université / CHU / EPST / Collectivités Territoriales

Directoire du CHU de Nantes

Président : Mme Coudrier
1^{er} Vice-Président : Pr Potel
Doyen : Pr Rogez
Vice-Président Recherche : Pr Galmiche
Président de la Commission des soins : Mme VILLATTE

Direction Générale du CHU de Nantes

Directeur général : Mme Coudrier

Direction des affaires médicales et de la recherche

M. Biais

Direction de la recherche

Département Gestion / Département Promotion / Département Partenariats-Innovation
Mme Brethet / Mme Omnès / Mme Royer

Fédération d'Appui à la Recherche (FAR)

DRCI

Délégation à la recherche
clinique et à l'innovation
Délégué : Pr Moreau

CIC A et B

Centre d'investigation clinique
Coordonnateur : Pr Trochu
Médecin délégué :
Dr Sacher-Huvelin

CRB

Centre de ressources
biologiques
Coordonnateur : Pr Giral
Responsable : Mme Gallot

Pôles et Instituts

1 à 2 Unités d'Investigation Clinique par pôle ou institut avec un praticien référent
(liste des référents en cours de validation)

Politique - Stratégie

Appui

Conception - Réalisation

CRMBSP : le comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique

Ce comité est constitué de représentants du CHU de Nantes, de l'Université de Nantes et des organismes de recherche associés aux missions du CHU (INSERM, ICO). Mis en place suite à l'ordonnance du 2 mai 2005, il a un rôle politique et stratégique et se prononce sur l'ensemble des orientations qui visent à promouvoir la politique de recherche sur le site hospitalo-universitaire.

Ce comité se réunit en moyenne une fois par trimestre ; il est présidé par le Professeur Galmiche.

Comité de suivi des surfaces

Mis en place depuis 2006, ce comité regroupe des représentants du CHU de Nantes, de l'Université de Nantes, des collectivités territoriales, de l'ADR de l'INSERM, et de l'IFR 26. Ce comité est une instance opérationnelle et de concertation qui vise à optimiser les interventions des institutions qui mettent à la disposition des équipes de recherche en biologie-santé de Nantes (et des start-up qui leur sont associées) :

- des locaux,
- des aménagements,
- et/ou des équipements dans le cadre de certaines plates-formes.

Il prépare les travaux du comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique du CHU de Nantes qui a compétence pour proposer à chacune des deux institutions impliquées (CHU et Université de Nantes) les réalisations à mener au profit de la promotion de la recherche biomédicale.

Directoire :

En application de la loi HPST, le CHU a mis en place le 8 juillet 2010 cette nouvelle instance qui remplace le conseil exécutif. Sa composition est la suivante :

- 5 membres de droit : le directeur général - président du directoire, le président de CME - 1^{er} vice président du directoire, le doyen de la faculté de médecine, le vice président recherche et le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques,
- 4 membres nommés par le directeur général.

Direction recherche et ses 3 départements

La direction de la recherche, sous l'égide de la Direction de la Recherche et des Affaires Médicales du CHU de Nantes est organisée en trois départements : le département Gestion, le département Promotion, le département Partenariats et Innovation (voir pages suivantes).



Monsieur Biaï, Directeur des affaires médicales et de la recherche du CHU de Nantes.

La fédération d'appui à la recherche

La FAR a pour objectif :

- de garantir la cohérence des actions conduites par les différentes structures transversales d'appui à la recherche du CHU de Nantes : le CIC, la DRCl et le CRB.
- de contribuer à la déclinaison opérationnelle de la politique de recherche du directoire du CHU et des orientations du comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique.
- de proposer au directoire les actions permettant de structurer et promouvoir la recherche au sein de l'établissement.

"L'instance opérationnelle de la FAR, ou Comité de Coordination, comporte le vice-président recherche du Directoire, le coordinateur du CIC et son médecin délégué, le délégué de la recherche clinique du CHU, le responsable de la « Cellule Promotion », et le Directeur des Affaires Médicales, assisté d'un responsable du département « Valorisation, Contractualisation » du Bureau de la Recherche. Il fédère la délégation à la recherche clinique et à l'innovation DRCl, le centre d'investigation clinique CIC et le centre de ressources biologiques CRB, sous la supervision de la direction recherche.

Le Comité de Coordination se réunit, une fois par mois pour faire avancer les dossiers de recherche clinique et les dossiers de recherche translationnelle". L'assemblée générale de la FAR réunit une fois par an les membres du comité ainsi que l'ensemble des référents recherche - responsables des unités d'investigation clinique afin d'informer les pôles des priorités scientifiques fixées par le Directoire en matière de recherche biomédicale et de recueillir les attentes des pôles et instituts pour les remonter au directoire (informations descendantes et ascendantes).

La direction de la recherche et ses 3 départements

Missions et activité du Département promotion

Des hommes et des femmes :

- 13 **attachés de recherche clinique (ARC) chefs de projet** : Peggy Ageneau, Laëticia Biron, Evelyne Cérato (personnel CRLCC), Valérie Collet-Poirier, Sylvie Deblois, Damien Fairier, Sandrine Gardes, Maëlle Guitton, Alexandra Jobert, Sabrina Le Bouter, Monique Marguerite, Karine Neau, Laurence Salaün
- 6 **ARC de monitoring** : June Fortin, Audrey Keiser, Julie Le Baron, Aline Ordureau, Fabienne Percot, Pierre Planel
- 1 **médecin de pharmacovigilance** : Dr Anne Chiffolleau, supplée par Anne Royer-Moës
- 2 **secrétaires** : Annick Coulon, Hélène Gosset
- 1 **responsable qualité** : Marie Lebigre
- 1 **chargée de formation et communication** (en lien avec la DIRC GO) : Céline Mérrouze
- 1 **responsable** : Anne Omnès



Département promotion

- **Une Plateforme de biométrie** :
- 4 **data-managers** : Tanguy Roman, Nicolas Pontoizeau, Emilie Le Blanc, Béatrice Delasalle (basée à l'Institut du thorax « IT »)
- 8 **méthodologistes-biostatisticiens** : Béatrice Delasalle

(IT), Fanny Feuillet, Yohann Foucher (ITUN-IMAD), Jean-Benoît Hardouin (faculté de pharmacie), Jean Michel Nguyen (PIMESP), Lucie Planche, Véronique Sébille (responsable de la plateforme, PU faculté de pharmacie), Christelle Volteau.



Plate-forme biométrie

Des outils

- **Capture System®** (Clinsight) pour la constitution d'e-CRF et de bases de données
- **Safety Easy®** (AB Cube) pour la gestion de la pharmacovigilance des essais
- **Easydore®** (CHU Nantes) pour la gestion administrative et financière

Pour des activités de soutien direct à la promotion de la recherche :

- Contact privilégié des équipes pour toute **assistance** sur des questions pratiques, techniques ou réglementaires inhérentes à la recherche : ai-je le droit de ... ? Comment dois-je présenter mon protocole ? Est-ce une recherche biomédicale ? Assistance à la gestion des recherches non interventionnelles (RNI)

- **Aide aux équipes** pour le **montage de protocoles** en lien, le cas échéant, avec le CIC, dans le cadre d'appels à projets : PHRC national, PHRC interrégional (API), AO INCA, ..., comme dans le cadre de dossiers présentés hors appels d'offres.

- 19 projets soumis à l'API 2011
- 14 lettres d'intention envoyées à l'INCA pour le PHRC national 2011 cancer (9 CHU et 5 CLCC)
- 16 projets déposés au PHRC national 2011 hors cancer

- **Préparation et soumission aux instances** : Comités de Protection des Personnes (CPP) du grand ouest, Groupe Nantais d'Ethique (GNEDS), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), comité consultatif de traitement de l'information en recherche en santé (CCTIRS), commission nationale informatique et liberté (CNIL), ...

- 24 projets initiés en 2010 hors centre de lutte contre le cancer (entre 15 et 20 les années précédentes)
- depuis 2010 : assistance pour des contrats de mandat (pour EBMT, UCL, laboratoire privé)

- **Préparation des documents et outils** nécessaires à l'ouverture des études sur les sites d'investigation, en lien, le cas échéant, avec le CIC. Gestion des conventions inter-établissements, des contrats de droit privé. Préparation des bases de données et/ou e-CRF.

- **Suivi du déroulement des études**
146 études suivies sur 2010 (81 études avec CPP et 65 recherches non interventionnelles).

- **Gestion des événements indésirables** : suivi des déclarations d'EIG et de SUSAR, analyses de sécurité ; rédaction des rapports annuels de sécurité ; animation

des comités de surveillance ; relation avec les sociétés pharmaceutiques.

- **Monitoring** (contrôle qualité) des études promues par le CHU et assistance aux centres.

- **Gestion des amendements**, soumission aux autorités de tutelle (CPP, Afssaps).

- Suivi des **budgets**.

- **Traitement et nettoyage des données** : gestion des queries, gel de base ; extractions pour les biostatisticiens.

- **Analyses biostatistiques**.

- **Clôtures** des centres et de l'étude.

- Aide à la rédaction du **rapport final**.

- Gestion de l'**archivage**.

Pour des activités de soutien plus transverses :

- **Formation**, en lien avec la DIRC GO :
 - séminaires de formation (réglementation, méthodologie, statistiques, vigilances, évaluations médico-économiques)
 - e-learning pour la formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC)
 - édition de guides pratiques (tel que « PHRC Pas à Pas »)
 - actions ciblées : évolution réglementaire portant sur les dispositifs médicaux, techniques d'imagerie, formations dédiées aux TEC CeNGEPS, ...

- **Communication**

- R de Recherche
- Forum Recherche (en partenariat avec Angers) : dernier en date, le 23 février 2010 « attractivité de la recherche en France », cf. article page 10.

- **Qualité**

- Création et suivi de procédures (SOP), documentations et outils
- Encadrement des nouveaux personnels
- Conception de nouveaux outils (tout particulièrement le logiciel Easydore qui évolue de la gestion budgétaire à la gestion administrative et au suivi global d'activité recherche).

- **Contribution du département sur des dossiers transverses**

- animation de la DRCI : gestion de l'appel d'offre interne, diffusion des appels d'offres, relations avec

les centres hospitaliers non universitaires, préparation des conseils scientifiques et des conseils de gestion, recherche d'experts, ...

- participation, en auditeur non membre, au CRMBSP
- membre de la FAR (cf. article page 3)
- participation au comité de pilotage du centre de

ressources biologiques (CRB)

- développement du logiciel de gestion des médicaments et dispositifs médicaux ECLIPSE en lien avec SIGREC (projet CeNGEPS)
- coordination du système d'information recherche, en lien avec la direction des systèmes d'information et télécommunications, avec un chef de projet dédié.

Missions et activité du Département gestion



Responsable : Anne Brethet - **Secrétariat :** Anaïs Merlet - **Gestion des budgets recherche :** Céline Dando, Elodie Chatelier, Vanessa Abdelkados, (absente sur la photo, Sophie Trimoreau réintègrera le département gestion début juillet 2011) - **Gestion des conventions de surcoûts - promotion externe :** Isabelle Dinis, Valérie Godefroy - **Gestion des associations de recherche et réseaux de santé :** Annaïg Bouligand, Nathalie Astier, Audrey Burgaud, Thierry Stéphan, (absente sur la photo, Mireille Grandjouan rejoindra l'équipe prochainement) - **Coordinatrice « achats recherche » :** Isabelle Baty-Baudry

Le département gestion apporte son aide auprès des chercheurs pour la gestion de leurs budgets de recherche sur le CHU, notamment :

■ Tout investigateur qui le souhaite peut demander au CHU de Nantes d'assurer la **gestion financière de ses crédits de recherche**.

Le département gestion prend en charge le suivi des recettes et des dépenses afférentes aux budgets de recherche affectés au CHU de Nantes, qu'ils proviennent des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC), des STIC, de financeurs publics (Région, Europe, Agence nationale de la recherche, ...) ou de contrats privés. Il assure également le suivi financier de structures telles que le CIC, le CRB. Environ **1 150**

budgets sont suivis annuellement, grâce notamment au logiciel Easydore, développé par le CHU de Nantes et mis en place depuis avril 2009 (voir page 12).

Le département gestion assure un lien avec le partenaire financier lors de l'élaboration des conventions de délégation de crédits et lors de l'élaboration des rapports financiers. Il est en effet garant de la bonne utilisation des crédits envers les financeurs.

Il travaille en lien étroit avec la direction des affaires financières du CHU, le suivi financier réalisé par le département gestion devant être en cohérence avec la comptabilité du CHU.

Le département gestion peut transmettre aux **investigateurs** qui le demandent des **bilans financiers régulier**

liers et transmettre des données aux assistants de gestion des pôles ; les porteurs de projet peuvent accéder directement aux documents de suivi via Easydore.

■ **Concernant le suivi des personnels de recherche**, le département gestion assure l'interface entre le chercheur et le pôle personnel et relations sociales (PPRS). Il met en place les contrats de recrutement des personnels de recherche et prévoit leurs renouvellements (270 équivalents temps plein, soit plus de 300 personnes gérées par le département gestion). Il élabore conjointement avec le PPRS un tableau des emplois des personnels recherche par pôle. La spécificité des métiers de la recherche a été prise en compte avec la création d'un référentiel des règles de gestion des personnels de recherche, validé par les instances du CHU ; ce référentiel est accessible sur Intranet : onglet pôles et directions > pôle personnel et relations sociales > thèmes > O1.60 – recrutement > personnel recherche.

Le suivi des contrats des personnels de recherche est également assuré sur l'outil Easydore qui permet de prévoir les échéances de contrats, de tracer les dépenses salariales et de les affecter aux budgets correspondants.

■ Une assistance est dédiée aux équipes de recherche pour tous les achats, en lien avec les services acheteurs, avec le soutien d'un **coordonnateur « achats recherche »** dédié (cf. article page 14). *Procédures d'achat sur Intranet : onglet pratiques professionnelles > support au fonctionnement des services > achats et approvisionnements > circuits d'approvisionnement et de retour > achats de recherche.*

■ La **cellule « promotion externe »** du département gestion est chargée de la mise en place et du **suivi des conventions** liées aux recherches biomédicales ou soins courants, aux recherches non interventionnelles ou aux cohortes, entre les promoteurs privés ou publics et le CHU de Nantes (650 à 700 protocoles en cours par an). A ce titre, il travaille en collaboration avec les inves-

tigateurs, les coordonnateurs et techniciens d'études cliniques, les pôles pharmacie, biologie et imagerie pour l'évaluation des surcoûts liés à ces protocoles mais aussi pour le suivi régulier du nombre de patients inclus. Depuis la mise en place du CENGEPs, le département gestion tend à améliorer les délais de signature des conventions avec les promoteurs et à réduire les délais de facturation des surcoûts.

De la même manière que les autres budgets de recherche, la partie financière des conventions de surcoûts est gérée dans l'outil Easydore.

■ Le département gestion assure la **gestion des associations de recherche et réseaux de santé créés par les médecins du CHU de Nantes** qui en font la demande (80 associations et réseaux de santé et un GIP ; 120 salariés d'associations ou de réseaux à fin 2010).

Les associations et réseaux de santé, créés par des professionnels de santé du CHU, ont pour missions principales de développer la recherche clinique ou fondamentale, la formation des professionnels, améliorer la qualité de vie des patients. Les associations qui souhaitent établir leur siège social au CHU doivent se faire connaître auprès du département gestion qui, après autorisation de la direction générale, leur délivrera une attestation de domiciliation. Elles peuvent ensuite solliciter le département gestion pour en assurer la gestion à différents niveaux :

- pour la constitution : préparation des statuts, démarches auprès de la préfecture et autres organismes,
- pour le suivi administratif : relations avec les différents organismes partenaires (banques, préfecture, services fiscaux, organismes sociaux)
- pour la gestion du personnel de l'association : contrat de travail, bulletin de salaire...
- pour la gestion comptable et financière : saisie de la comptabilité, documents financiers...

Le département conseille les responsables des structures dans leurs choix et peut les orienter vers des professionnels confirmés.

Missions et activité du Département partenariats - innovation

Le département partenariats et innovation regroupe la cellule juridique, la cellule innovation, l'équipe projet CRB, et 2 chargés de missions, en charge des affaires internationales, de la production des indicateurs recherche et de la contractualisation de la recherche, des instituts, des partenaires et du suivi des surfaces recherche.

Ce département a un rôle transversal et stratégique. Il aide au pilotage, au développement de la recherche et de la valorisation de l'établissement en lien avec ses partenaires académiques, publics et privés (Atlantopôle, Atlantic-biothérapies, CeNGEPs, DiRC, FHF, INSERM, PONAN, PRES UNAM, Université de Nantes,...) et suit les dossiers structurants (ABG, Arronax, CIMNA, IHU, UTCG,)



Département partenariats - innovation

Responsable : Anne Royer Moës - **Secrétariat :** Anne Viavant-Fossé - **Equipe CRB :** Géraldine Gallot, Sonia Brémard, Maxime Le Beaupin, Mathilde Berthomé, Pascal Daguin, Pierre Yves Jammes, Sophie Océana - **Cellule Innovation :** Cécile Pierres, Cécile Dert - **Cellule juridique :** Anne Larchevêque, Anne Le Louarn - **Chargée de mission recherche - relations internationales :** Isabelle Brisson

■ La cellule juridique a un rôle de conseil sur tous les aspects juridiques plus particulièrement sur les contrats dans le cadre de partenariats externes, de fondations, de consortiums, de GCS, de GIS. Elle est également en charge de la valorisation et de la propriété intellectuelle.

Le CHU est propriétaire de 14 brevets et a déposé 2 logiciels.

■ La Cellule Innovation assure un appui médico-économique et une aide au montage et à la mise en œuvre des STIC.

En 2010, le CHU a obtenu la coordination de 3 STIC et a été associé à 3 autres STIC (montant total 2010 = 2 300 000 €).

55 STIC en tant que centre associé ont été gérés depuis 2000.

32 sont toujours en cours.

■ L'ouverture du centre de ressource biologique (CRB) est prévue dès cet automne. Toute l'équipe travaille sur la mise en place d'un référentiel de qualité, le suivi des travaux, l'achat des équipements, le développement d'un logiciel de suivi, tout en réalisant un recensement exhaustif des biocollections de l'établissement.

■ Au titre de ses fonctions transverses, le département coordonne les actions du CeNGEPS au niveau local. Le CeNGEPS a pour objectif de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promo-

tion industrielle réalisés dans les établissements publics de santé ou dans le cadre des réseaux de soins avec comme devise d'inclure plus, vite et mieux afin de conserver à la France une place de choix dans la compétitivité mondiale.

Depuis 3 ans, ce groupement finance plus de 20 ETP de TEC sur l'interrégion Grand Ouest répartis ensuite au sein de chaque DRCL. Le département innovation et partenariats assure la coordination des actions et le suivi des activités au niveau local, tels que la répartition des ETP au sein de l'établissement et des établissements partenaires, CRLCC et CHD Vendée (6 ETP en 2011), la formation des TECs, le recueil des indicateurs, l'optimisation du circuit des conventions afin de mettre en place rapidement les essais,...

Le département est également impliqué dans la délégation interrégionale à la recherche clinique du Grand Ouest, coordonnée depuis 2010 par le CHU de Rennes et s'attache à favoriser le développement de la recherche clinique dans le cadre d'une dynamique de travail en réseau.

6 réseaux de coopération sont en place : la qualité et la vigilance des essais cliniques, la valorisation, l'Europe, la formation, l'épidémiogénétique, et la méthodologie et le data-management. Nantes anime le réseau formation qui a développé un outil d'e-learning aux bonnes pratiques et aux essais cliniques.

Bilan d'activité 2010 en quelques données

	Protocoles actifs 2010 (avec CPP)	Nb de protocoles ouverts en 2010 (avec CPP)	Protocoles actifs - moyenne des 3 dernières années	Moyenne des 3 dernières années en nb de protocoles ouverts/an
Promotion CHU	81	24	environ 110	20 /an
Promotion CLCC	10	4	environ 5	1 à 2 /an
Promotion institutionnelle	339	84	environ 300	70 /an
Promotion industrielle	352	102	environ 350	100 /an
Total	782	214	765	

Les études de recherches biomédicales et de soins courants (études avec CPP) promues par le CHU de Nantes en 2010 sont multicentriques pour 65 % d'entre elles. Cette proportion élevée est en constante augmentation depuis 3 ans.

Les promoteurs avec lesquels le CHU de Nantes est associé sont très divers ; les principaux (en nombre de protocoles) sont :

- Académiques : AP-HP (96), CHU Lyon (21), CHU Bordeaux (14), CHU Rennes (12), CHU Lille (12), CHU Tours (11), CHU Toulouse (10), CHU Angers (9)
- Sociétés savantes ou assimilés : ANRS (32), Goëllams (8), GFM (7), GETAID (5)
- Industriels : Novartis (25), GSK (21), MSD (18), BMS (17), Roche (16), Celgene (11), Pfizer (11),

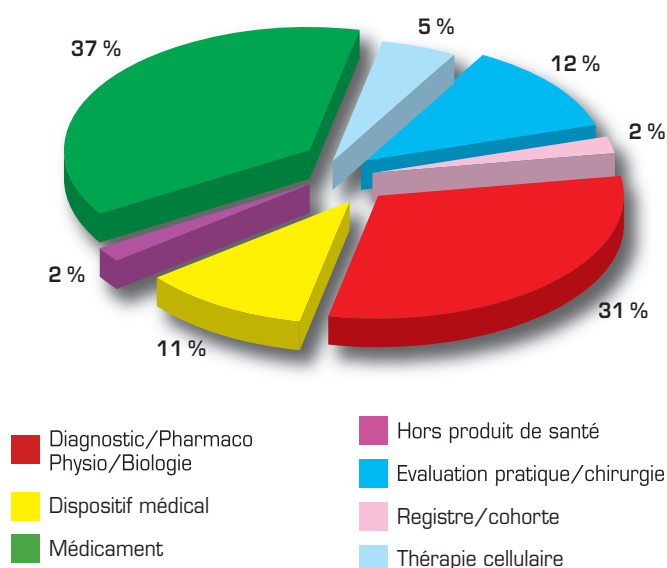
Astra Zeneca (10) ; on peut noter une grande diversité de ces promoteurs (135 promoteurs pour 381 protocoles)

Les études avec médicament(s) restent minoritaires au sein de la promotion interne (37% - 42% si l'on inclus la thérapie cellulaire et génique (TC)) en regard des promotions académiques (56% - 57% avec TC) et évidemment bien en deçà de la promotion industrielle (87%).

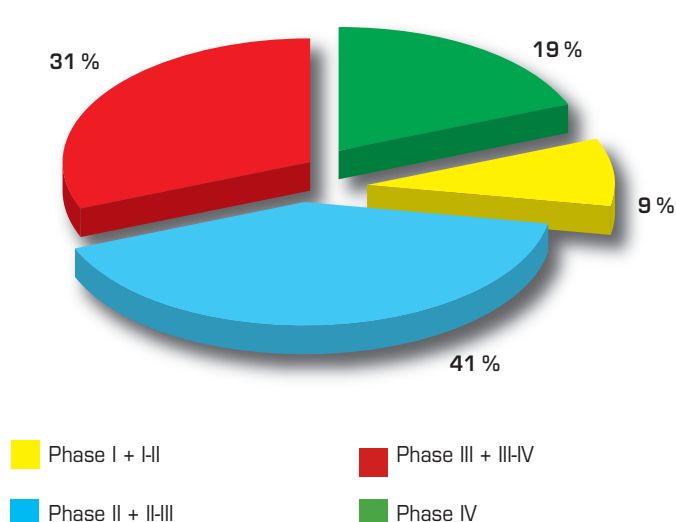
Le ratio d'études avec DM est similaire quelque soit le type de promotion (11 à 12%).

Les études que l'on peut appeler « cognitives » représentent une part importante des promotions internes (45%), nettement supérieure à celle des promotions académiques hors CHU de Nantes (29%) et celle des promotions industrielles (2%).

Typologie des études avec CPP



Typologie des études avec médicament



Pour les études portant sur un ou des médicaments, la promotion du CHU de Nantes porte sur un plus grand nombre de phases précoces et moins de phases III et IV que la promotion externe.

Les pôles les plus actifs en recherche clinique sont le pôle Médecine-Cancer-Hématologie MCH, l'Institut du Thorax, le pôle Neurosciences, l'Institut des Maladies Digestives IMAD, le pôle Mère-Enfant et l'Institut Urologie-Néphrologie-Transplantation.

Retour sur le forum de la recherche clinique Nantes-Angers



Le 23 février dernier, l'hôtel de Région des Pays de la Loire accueillait la 4ème édition du forum de la recherche clinique, organisé de concert par les délégation à la recherche clinique des CHU de Nantes et d'Angers.

Le thème choisi, « l'attractivité de la recherche en France et plus particulièrement dans les Pays de la Loire » a rassemblé près de 100 personnes.

Ville, Métropole et Région ont fait part de leur vif intérêt et des solutions qu'ils apportent ou souhaitent apporter pour favoriser l'attractivité de la recherche dans la région.

Les collaborations internationales ont été abordées sur les versants pré-cliniques et cliniques. Les attraits et faiblesses de la France et de la région ont été partagés au travers de retours d'expérience de chercheurs et de cliniciens.

Le leem a présenté un bilan montrant une perte d'influence de la France. Il existe pourtant encore un potentiel important à développer en France ; les phases précoces de développement représentent toujours plus de la moitié des études avec 53% de phases I/II et II. Du point de vue des promoteurs académiques, l'implantation de projets à l'étranger est régulièrement confrontée à la barrière de la langue, une organisation des soins différente, des dispositions administratives et réglementaires spécifiques, des financements complexes, etc.

Pour la recherche académique, la création de partenariats internationaux permet aux chercheurs cliniciens de développer des échanges d'échantillons biologiques (création de bio collections) et de données, bénéficier de technologie spécialisées, participer à des études cliniques et/ou génomiques, développer la bio informatique, valider des cibles thérapeutiques, etc. Certains grands groupes (comme l'Inter groupe Français du Myélome) ont acquis une expertise certaine dans ces échanges.

L'intervention de 2 chercheurs fondamentaux a montré qu'il existe toujours une collaboration initiale en amont d'une expatriation. Cette collaboration entre chercheurs et plus largement entre structures de recherche, facilite les échanges de stagiaires puis le recrutement spécifique de scientifiques ainsi connus.

L'attractivité de la région, l'existence de structures d'accueil, la création d'un guichet unique à Nantes pour les chercheurs étrangers ont été autant d'atouts dans le choix de certains chercheurs pour venir s'installer dans la région.



Des pistes d'améliorations ont été proposées : la recherche de moyens pour la professionnalisation du soutien à la recherche au sein des CHU, la structuration à l'échelon inter-régional, la lisibilité du potentiel de recherche inter-régional, l'aide à la mobilité des cliniciens-chercheurs, attirer précocement les futurs cliniciens-chercheurs étrangers, etc.

Ce forum s'adresse à l'ensemble des médecins, pharmaciens, attachés de recherche clinique et personnels de recherche des CHU de Nantes et d'Angers, des centres hospitaliers de la région, ainsi que des cliniques privées de la région.

La prochaine édition devrait se dérouler à Angers, en 2012.

Focus sur une étude : Un PHRC interrégional publié au JAMA

Traitement de l'insuffisance surrénale chez les polytraumatisés - Etude hypolyte

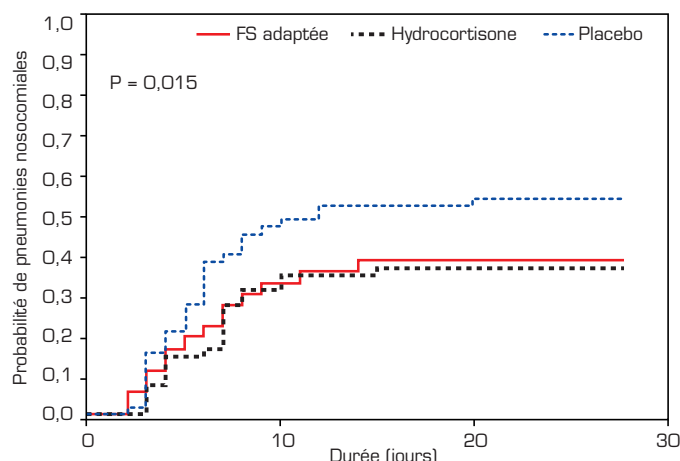


Service d'anesthésie réanimation - Pr C. Lejus - **Equipe médicale** (Pr K. Asehnoune, Dr P. Champin, Dr D. Demeure Dit Latte, Dr O. Loutrel, Dr P-J. Mahé, Dr E. Naux Dr A. Roquilly,) et paramédicale, réanimation chirurgicale, Hôtel Dieu, dirigée par le Pr K. Asehnoune.

Contexte : En 2009, les traumatismes sont, dans le monde, la première cause de morbi-mortalité, notamment parmi les jeunes. Les infections nosocomiales sont les principales sources de morbi-mortalité secondaire à un traumatisme grave. La prévention des infections nosocomiales, et plus particulièrement de pneumonies post traumatiques, est donc un enjeu majeur de santé publique et d'économie de santé. Des études récentes ont rapporté une incidence élevée d'insuffisance surrénale (IS) post traumatique, principalement chez les patients souffrant d'un traumatisme crânien grave. Cette insuffisance surrénale aggraverait le pronostic des patients de réanimation et soumet les malades aux effets délétères d'une inflammation systémique et à une immunodépression responsable d'infections post traumatiques. Nous avons fait l'hypothèse que le traitement par de faibles doses, pendant une durée prolongée, d'hydrocortisone pourrait diminuer l'incidence des complications post traumatiques, notamment des pneumonies nosocomiales (PN), chez les patients traumatisés ayant développé une insuffisance surrénale post traumatique.

Matériel et Méthodes : Nous avons réalisé un essai multicentrique, en double aveugle, randomisé contre placebo. Les critères d'inclusion étaient: polytraumatisme (Injury Severity Score > 15), âge > 15 ans, ventilation mécanique > 48 heures, délai d'inclusion < 36 heures. 150 polytraumatisés ont été randomisés pour recevoir de l'hydrocortisone (200 mg/jour) pendant 7 jours versus placebo. En cas de fonction surrénale adaptée (test standard au Synacthène), le traitement était arrêté (< 48 heures).

Résultats : Sur 149 patients (1 retrait de consentement), 114 (76%) avaient une insuffisance surrénale. A J28, l'incidence de PN était inférieure dans le bras hydrocortisone (35,7% versus 54,4%; $P = 0,01$). Les traumatisés crâniens bénéficiaient particulièrement du traitement (40,6% versus 71,4%; $P = 0,005$). Parmi les patients ayant une fonction surrénale adaptée, 14 (38,9%) ont développé une PN à J28. L'hydrocortisone diminuait les durées de recours aux amines vasoactives ($P = 0,04$), de ventilation mécanique ($P < 0,001$) et d'hospitalisation en réanimation ($P = 0,002$). A J8, 62,5% des patients du groupe hydrocortisone et 33,3% du groupe placebo étaient en IS ($P < 0,001$). Les incidences des décès et des événements indésirables n'étaient pas différentes entre les groupes.



Conclusion : L'IS est fréquente après un polytraumatisme. L'hydrocortisone diminue l'incidence des PN, la durée de ventilation mécanique et la durée de séjour en réanimation chez les polytraumatisés avec IS.

Perspectives : Les résultats de cette étude suggèrent de modifier le traitement actuellement préconisé chez les polytraumatisés. L'hydrocortisone est probablement appelée à devenir un traitement de routine chez ces patients. Une étude multicentrique randomisant 326 patients sur 18 centres français a débuté en 2010, pour confirmer le bénéfice du traitement.

Equipe projet :

Pr K. Asehnoune, Dr P-J Mahé, Dr A. Roquilly
Réanimation chirurgicale, Hôtel Dieu, CHU de Nantes

Le projet Hypolyte a été retenu au PHRC interrégional 2006. L'étude a été initiée en novembre 2006. Les résultats ont fait l'objet d'une publication au JAMA en mars 2011.



Gestion des budgets de recherche

EASYDORE® : la solution à la gestion des budgets recherche

De la simplification à la transparence...

L'histoire...

En 2008, la Direction de la Recherche décide de s'équiper d'un logiciel informatique permettant de gérer les budgets recherche.

Une première phase de benchmarking ayant permis de constater qu'aucun outil existant ne répondait aux

besoins, un développement spécifique est lancé. Après mise en concurrence, le travail est confié à la société de service informatique Netapsys Atlantique.

Le logiciel Easydore® est mis en service en avril 2009.

Qu'est ce qu'Easydore® ?

Easydore® est aujourd'hui un logiciel appartenant au CHU de Nantes, qui en a assuré la maîtrise d'ouvrage pour son développement.

Ce logiciel permet de gérer :

- les budgets recherche obtenus par les équipes de recherche, avec, pour chaque projet, le suivi du budget prévisionnel, des dépenses et des recettes
- les surcoûts et la facturation des études à promotion externe
- une partie de l'enveloppe MERRI pour le financement des structures comme le CIC, le CRB, ou la DRCI
- les affectations des personnels recherche, avec une interface permettant d'impacter automatiquement les salaires sur les budgets d'étude ou de programme
- les échéanciers de contrats et conventions complexes

Les données sont saisies par :

- le département gestion de la direction de la recherche (recettes, dépenses, études à promotion externe), à partir notamment des budgets et financements initiaux, des données du pôle Personnel et Relations Sociales (interface pour les salaires) et de Magh2 (pour les commandes et les factures)
- le département promotion (budgets prévisionnels construits avec les équipes de recherche)

Quel est l'intérêt d'Easydore® pour les équipes de recherche ?

SECURISATION

Avant la mise en production d'Easydore®, la Direction de la Recherche du CHU de Nantes, comme la plupart des CHU, utilisait des fiches Excel, avec des risques d'erreurs, de pertes de données, et surtout l'impossibilité de requêter sur les données pour produire des états consolidés.

Les données financières sont aujourd'hui sécurisées sur un serveur et fiabilisées dans une véritable base de données maintenue par des professionnels.

TRANSPARENCE

Depuis janvier 2011, chaque investigateur (et son personnel recherche, sur demande) a accès à tout moment à Easydore®, via les mêmes identifiants utilisés pour Sigrec et Sigaps. Il est donc possible, pour chaque porteur de projet, de consulter l'état des dépenses et des recettes des financements obtenus.

REPORTING

Easydore® est associé à un logiciel requêteur (Business Object) permettant à la Direction de la Recherche d'éditer facilement et rapidement bilans et

	2 - Personnel	3 - Matériel	4 - Frais de fonctionnement	5 - Autres	TOTAL
2 - Personnel					
2.1 - Salaires	91 573,69	0,00	0,00	0,00	91 573,69
2.2 - Indemnités	12 223,00	0,00	0,00	0,00	12 223,00
2.3 - Indemnités de congés	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.4 - Indemnités de fin de carrière	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.5 - Indemnités de départ	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.6 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.7 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.8 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.9 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.10 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.11 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.12 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.13 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.14 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.15 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.16 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.17 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.18 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.19 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.20 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.21 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.22 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.23 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.24 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.25 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.26 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.27 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.28 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.29 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.30 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.31 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.32 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.33 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.34 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.35 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.36 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.37 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.38 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.39 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.40 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.41 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.42 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.43 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.44 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.45 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.46 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.47 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.48 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.49 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.50 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.51 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.52 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.53 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.54 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.55 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.56 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.57 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.58 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.59 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.60 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.61 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.62 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.63 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.64 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.65 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.66 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.67 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.68 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.69 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.70 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.71 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.72 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.73 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.74 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.75 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.76 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.77 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.78 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.79 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.80 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.81 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.82 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.83 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.84 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.85 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.86 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.87 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.88 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.89 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.90 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.91 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.92 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.93 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.94 - Indemnités de formation	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.95 - Indemnités de recherche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.96 - Indemnités de promotion	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.97 - Indemnités de retraite	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.98 - Indemnités de décès	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.99 - Indemnités de maladie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.100 - Indemnités de handicap	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTAL	103 796,69	0,00	0,00	0,00	103 796,69

tableaux de bord personnalisés et de travailler en collaboration avec la direction des affaires financières et le pôle activité-développement. Il est ainsi possible de transmettre les bilans financiers d'une étude particulière, ou de toutes les études d'un service, d'un investigateur, de compiler tous les financements obtenus par un pôle, etc....

Un véritable EPRD recherche (Etat Prévisionnel des Dépenses et des Recettes) ainsi qu'un compte de résultat annuel ont ainsi pu être élaborés.

PILOTAGE

Easydore® permet une meilleure visibilité globale des flux financiers de la recherche. Les informations consolidées issues de l'outil viennent appuyer la définition d'indicateurs recherche par pôle.

Easydore® : un logiciel made in CHU de Nantes qui s'exporte !

Dès la mise en service d'Easydore®, le CHU de Nantes a été sollicité par d'autres établissements, intéressés par cet outil performant et sans équivalent. En 2010, le CHU de Nantes, propriétaire d'Easydore® a signé un contrat avec Netapsys, développeur du logiciel, permettant à la société de commercialiser des licences du logiciel auprès d'établissements extérieurs. Le contrat prévoit que lors de chaque vente, un intéressement forfaitaire est reversé au CHU de Nantes, permettant notamment de financer l'amélioration du logiciel.

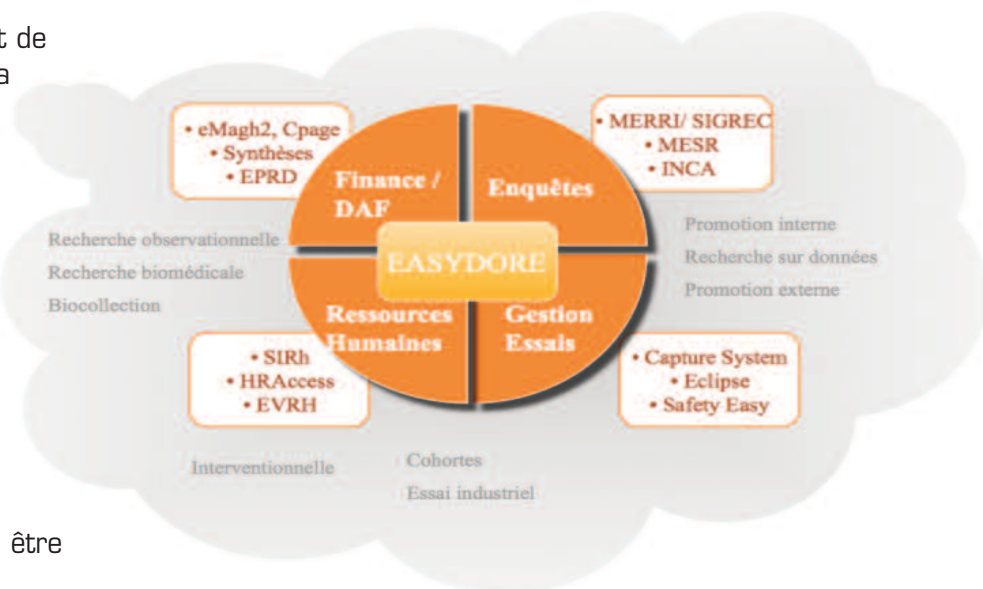
Depuis quelques mois, Netapsys a été invité par plus de 10 CHU, parmi les plus importants, à présenter Easydore®.

Une première concrétisation de cette valorisation a eu lieu en janvier 2011, avec l'acquisition d'Easydore® par l'hôpital Foch.

D'autres hôpitaux se montrent très intéressés et devraient vraisemblablement s'équiper dès 2011.

Les évolutions 2011 d'Easydore® : vers un outil complet au service des équipes de recherche

En 2011, Easydore® va sortir de son périmètre initial de gestion financière : 6 lots d'évolution sont prévus afin d'englober la gestion réglementaire et administrative, et, côté investigation, la saisie des actes et des



visites en surcoûts pour un suivi amélioré et continu des inclusions et des facturations.

Les objectifs sont multiples :

- disposer d'une base de données unique, consultable par tous les personnels concernés, donnant toutes les informations nécessaires : financières, avancement du projet, partage des documents essentiels actualisés...
- pouvoir répondre à des enquêtes nationales en requêtant sur cette base, sans avoir à re-solliciter les équipes de recherche pour des campagnes de récupération des informations chronophages
- éviter certaines saisies redondantes : par exemple, un export automatique alimentera la base nationale Sigrec, qui calcule les indicateurs MERRI. Une seule saisie sera faite dans Easydore®
- Pour les promotions externes, pouvoir facturer les promoteurs mieux et plus rapidement, et mettre à disposition des équipes un véritable outil ergonomique de suivi des patients (work flow), directement en lien avec la direction de la recherche, et les pôles prestataires (notamment la pharmacie et le pôle biologie)
- Connexion à des outils financiers de type Magh2 ou Cpage, utilisés par les services achats et les Directions des Affaires Financières, pour éviter toute duplication de saisie.
- Travailler à l'urbanisation du système d'information recherche au sein du SI (Système d'Information) des soins

Pour accéder à Easydore, suivre le guide publié sur Intranet :

- Pratiques prof. > D: Recherche clinique > 13 - Easydore-consultation budgets recherche

Contact CHU de Nantes :

Marie Lebigre, chef de projet Easydore,
marie.lebigre@chu-nantes.fr

Contact Netapsys :

contact@easydore.fr - <http://www.easydore.fr>

La coordination des achats du CHU destinés à la recherche



Isabelle Baty-Baudry

Depuis 2009, la direction de la recherche du CHU collabore avec la direction des achats pour mieux répondre aux attentes des équipes de recherche dans le respect des obligations réglementaires imposées par le code de marchés publics.

Une coordinatrice des achats de recherche rattachée au département gestion de la Direction de la recherche, assure l'interface au quotidien entre les équipes et les acheteurs du CHU. Les procédures ont fait l'objet d'une mise à plat ; la liste des acheteurs et les modes opératoires pour les achats sont publiés et mis à jour régulièrement sur l'intranet : onglet pratiques professionnelles > support au fonctionnement des services > achats et approvisionnements > circuits d'approvisionnement et de retour > achats de recherche.

A ce jour, une réorganisation des achats de biologie

destinés à la recherche est amorcée en collaboration avec les équipes de deux pôles expérimentaux : le pôle Thorax et l'institut de Transplantation, d'Urologie et de Néphrologie. L'objectif institutionnel vise à la prise en charge directe des commandes des chercheurs par le bureau des achats du pôle de biologie, à l'instar des autres services du CHU.

Depuis avril 2011, un acheteur spécifique est en poste au sein du bureau des achats du pôle de biologie pour passer les commandes destinées à la recherche auprès des fournisseurs. Il travaille en liaison étroite avec les équipes pour le recensement et l'intégration des besoins recherche dans les marchés du CHU (réactifs, consommables, petit matériel de biologie etc.). L'année 2011 permettra de parfaire l'organisation pour généraliser à tous les pôles ce mode de gestion à partir de 2012.

Pour toute information complémentaire ou question sur les achats recherche au CHU, contactez la coordinatrice des achats de recherche : Isabelle Baty-Baudry, 02 53 48 28 99, Immeuble CapOuest, 2^{ème} étage.

Achat d'équipement informatique

Concilier les missions de Recherche et la gouvernance du système d'information du CHU de Nantes



La Direction des Systèmes d'Information et des Télécommunications est chargée de mettre en œuvre et de délivrer au quotidien, le plus souvent 24h sur 24 et 7 jours sur 7, les services informatiques et téléphoniques indispensables aux activités de production de soins de l'hôpital. La mission de prise en charge sécurisée du flux des patients programmés et non programmés exige une très grande fiabilité et une très grande disponibilité du réseau de l'établissement. La DSIT, opérateur du réseau du CHU de Nantes, a publié récemment des notes d'informations qui stipulent que les équipements informatiques utilisés dans le cadre de missions de recherche et ayant besoin de se raccorder à ce réseau, doivent impérativement être validés, acquis, configurés, installés, dépannés et éventuellement renouvelés par la DSIT. Afin de répondre à

la diversité des besoins des chercheurs, et pour que la DSIT soit en mesure de proposer des solutions adéquates, les chercheurs doivent contacter la DSIT bien en amont de leurs projets, en utilisant l'espace intranet DSIT, rubrique 4 – Faire des demandes, icône « Demande de réalisation d'une étude préalable ».

Depuis le début 2011, la DSIT a créé un poste de responsable du système d'information Recherche. L'objectif est de mettre en place une gouvernance des projets informatiques pour les activités de gestion et de production liées à la Recherche au CHU de Nantes, et d'apporter un soutien aux chercheurs depuis la phase de conception jusqu'à la mise en œuvre. Il s'agit en particulier de créer la complémentarité et la cohérence nécessaires entre le système d'information de production de soins et le système d'information Recherche. M. Laurent Danger, chef de projet du SI Recherche, est aujourd'hui l'interlocuteur privilégié des chercheurs pour apporter le conseil à la conception de solutions, pour mener les démarches d'acquisition, pour aider à la mise en œuvre et aux évolutions des solutions informatiques du système d'information Recherche.

Pierrick Martin

Direction des Systèmes d'Information et de Télécommunication

Laurent Danger - Chef de projet du SI Recherche
Tél : 02 40 84 61 49 laurent.danger@chu-nantes.fr

Les Recherches Non Interventionnelles : RNI



Sabrina LE BOUTER

La recherche clinique se situe dans le prolongement de la recherche fondamentale, qui génère les nouveaux concepts et les nouveaux outils, et a pour objectif de conduire à l'amélioration des techniques de soins et de diagnostic.

Qu'est-ce qu'une Recherche Non Interventionnelle (RNI) ?

A l'heure actuelle, il existe trois catégories de recherches : Recherche Biomédicale, Recherche en soin courant ou Recherche non interventionnelle (avec ou sans prélèvement biologique). La réglementation française applicable à la recherche sur la personne varie selon la typologie de la recherche, cette différence étant liée à l'aspect interventionnel ou non de la recherche :

- dans les recherches biomédicales et soin courant, l'intervention est définie comme étant liée à la recherche et non au soin.
- dans les recherches non interventionnelles, il n'y a aucune interférence avec le soin.

Une RNI est donc une recherche dans laquelle l'investigateur observe une population, un phénomène, sans intervenir en quoi que ce soit sur le cours naturel des choses. Au cours de ces RNI, tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance (articles L.1121-1 alinéa 1 et R1121-2 du CSP). Cette recherche n'interfère pas sur la prise en charge du patient. Les traitements, investigations, consultations de suivi sont donc ceux du soin courant.

Les RNI : des Recherches indispensables....

Ces recherches non interventionnelles sont indispensables et souvent complémentaires des recherches biomédicales ou visant à évaluer les soins courants et permettent d'enrichir les connaissances dans différentes situations. Il s'agit par exemple de mieux appréhender l'évolution de certaines pathologies via la mise en place de cohortes ou de registres ; de permettre la détermination de biomarqueurs prédictifs de l'apparition ou de la récurrence de pathologies via la constitution de collections biologiques ; ou encore d'évaluer l'apport de certaines techniques (biologie moléculaire, protéomique...) dans le diagnostic. L'objectif à plus long terme est de pouvoir améliorer le soin et la prise en charge des patients en ouvrant sur de nouvelles pistes diagnostiques (techniques plus performantes) ou thérapeutiques (nouvelles cibles).

Quel encadrement réglementaire ?

Contrairement aux autres recherches (biomédicales et de soin courant), aucune véritable disposition réglementaire particulière n'encadre les RNI. Aujourd'hui seule la loi Informatique et Libertés s'applique à toutes les RNI : les fichiers réalisés à l'occasion de ces recherches spécifiques doivent être soumis à l'avis du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et déclarés/autorisés à la CNIL. La loi précise par ailleurs que les personnes concernées par la recherche doivent être informées à titre individuel de l'objectif de la dite recherche et avoir donné leur accord au moins oral avant le début du traitement de leurs données.

Il est également conseillé de soumettre le protocole de recherche à un comité d'éthique, en prévision de futures publications.

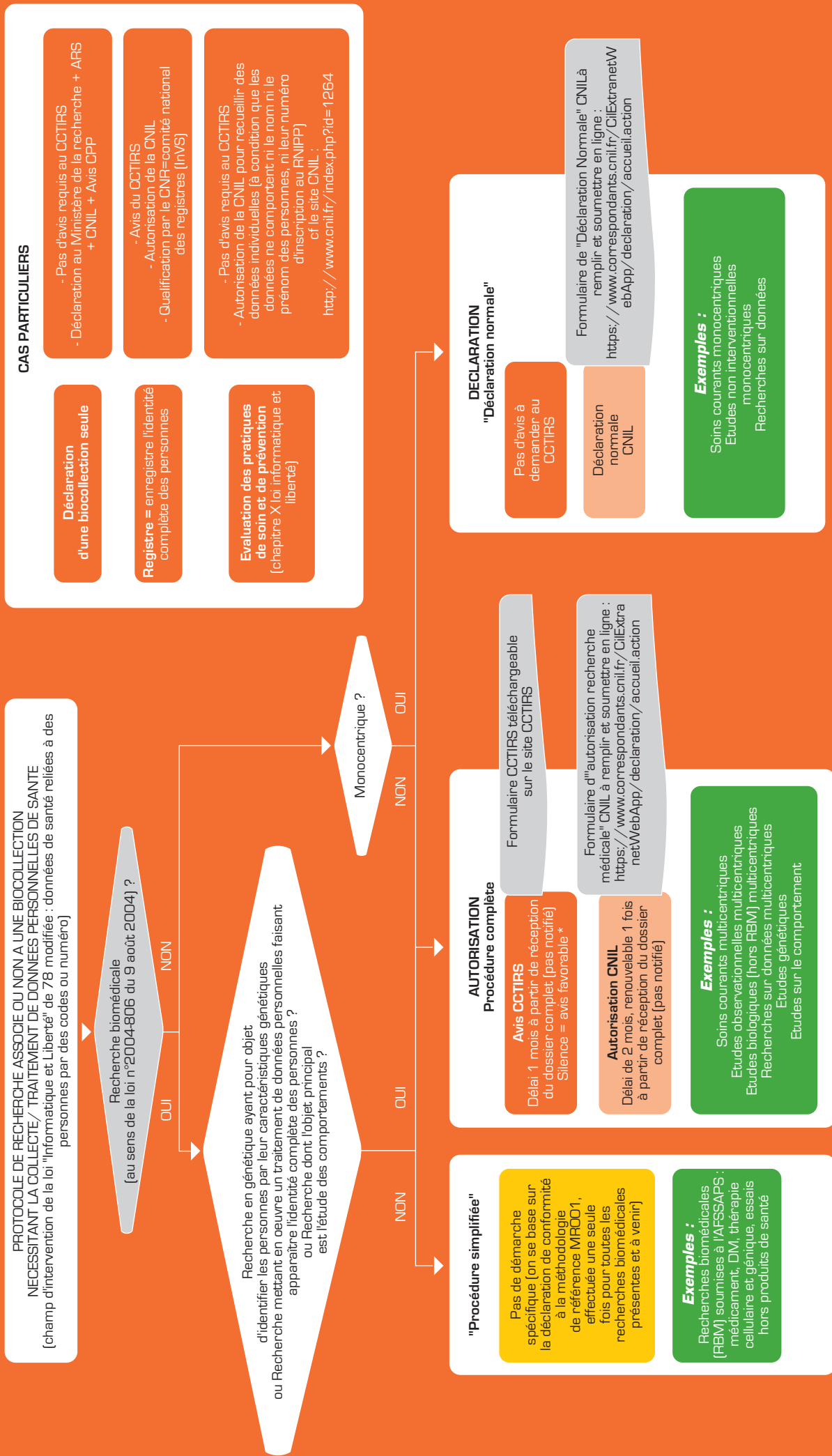
Les RNI à la Direction de la Recherche : Structuration, optimisation et soutien

Ces recherches, en constante augmentation (58 études en cours en janvier 2011), progressent également en visibilité et obtiennent de nombreux financements (PHRC, appels d'offre recherche translationnelle, appel d'offre interne, appels d'offre Région Pays de Loire, fondation-association-laboratoires...) : à titre d'exemple en 2011, sur les 7 dossiers retenus au PHRC interrégional à Nantes, 6 correspondent à des RNI.

Par ailleurs, la structuration et l'optimisation de ces recherches, débutée en 2008 par la Cellule Juridique du CHU de Nantes, se poursuit et s'intensifie avec l'arrivée d'un ARC chef de projet dédié à ces RNI au sein du Département Promotion de la Direction de la Recherche. Son rôle est d'aider les investigateurs dans leurs démarches de réflexion autour du positionnement réglementaire de leurs projets (est-ce bien une RNI, une recherche de soin courant ou une recherche biomédicale ?), d'assurer l'instruction administrative (CNIL, conventions), technico-réglementaire, budgétaire et logistique de ces recherches, et d'agir en soutien dans le suivi au long cours de ces projets, dans l'objectif de permettre une réalisation plus rapide et plus efficace de ces RNI, sans omettre leur valorisation.

Pour tout renseignement, ou question concernant les recherches non interventionnelles, vous pouvez contacter Sabrina Le Bouter au Département Promotion de la Direction de la Recherche, au 02-53-48-28-62 ou à l'adresse mail suivante : sabrina.lebouter@chu-nantes.fr

Démarches CNIL ET CCTIRS selon les typologies d'études



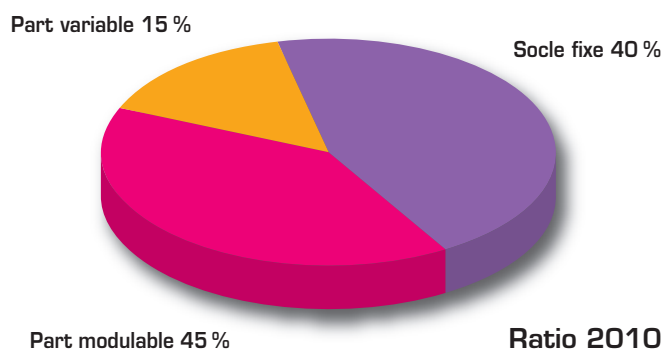
* le comité ne rend pas d'avis formel lorsque l'étude est déjà commencée au moment de la demande d'avis, ou si elle ne relève pas du Comité (étude ne nécessitant pas de données à caractère personnel, établissement d'une base de données sans description d'un protocole de recherche l'utilisant, études monocentriques...)

Les indicateurs SIGREC et SIGAPS : mode d'emploi

La réforme de financement des MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation) a été engagée par le Ministère de la Santé depuis 2008 dans tous les établissements de santé publique (CHU, CLCC, et certains établissements participants au service public). Le modèle de financement mis en place par la DGOS est basé pour la recherche sur :

- un socle fixe visant à couvrir les frais de structure,
- une part modulable basée sur des indicateurs de recherche,
- une part variable dépendant des résultats aux appels d'offres (PHRC, STIC, ...), des labels obtenus (CIC, DRCI, DIRC, ...) et des missions particulières (centres de référence, télé-enseignement, etc) .

Le calcul de la part modulable est basé sur 4 indicateurs directement en rapport avec l'activité et la production de la recherche : (i) le nombre d'étudiants, (ii) les publications scientifiques (SIGAPS), (iii) les essais cliniques (SIGREC) et (iv) les brevets.



SIGAPS

Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques

Depuis plusieurs années vous êtes sollicités régulièrement pour valider vos publications sur SIGAPS. Ce logiciel importe de Pubmed les publications des agents rémunérés par l'établissement ayant une activité de recherche. Un compte est ouvert pour chacun de ces agents.

L'adresse du site est : <http://sigaps.chu-nantes.fr>
Mais, vous pouvez y accéder en inscrivant "Sigaps" dans la barre d'adresse de l'intranet.

Lors de votre première connexion, le nombre de publications en attente de validation vous est indiqué. Vous devez valider positivement ou négativement chacune des publications figurant sur votre compte, afin par exemple, d'éliminer toute homonymie. Les publications non répertoriées par SIGAPS doivent être signalées aux administrateurs afin de les ajouter (ex. : alias manquants).

Lors des nouvelles connexions, seules les nouvelles publications seront en attente de validation.

Pour chaque article, un score est calculé :
Le calcul du score s'appuie toujours sur 2 composantes : la catégorie de la revue (C1) et la position de l'auteur (C2).

C1 : la catégorie de la revue: reflète son facteur d'impact pondéré au sein des disciplines auxquelles elle est rattachée.

catégorie A = 8 points
catégorie B = 6 points
catégorie C = 4 points
catégorie D = 3 points
catégorie E = 2 points
catégorie NC (non classée) = 1 point

C2 : la position de l'auteur dans la liste des auteurs :

1^{er} Auteur = 4 points

2^{ème} Auteur = 3 points

3^{ème} Auteur = 2 points

Dernier Auteur = 3 points (en 2011, la position du dernier auteur vaudra autant que le premier auteur-sous réserve de validation de la circulaire)

Autre position = 1 point

Depuis 2010, le **score SIGAPS = C1XC2**.

Le score SIGAPS maximum pour une publication est donc de 32 points.

En définitive, pour obtenir un score SIGAPS maximal : il faut bien négocier sa place au sein de la liste des auteurs et soumettre votre article pour publication dans une revue de catégorie élevée. Il est possible de savoir dans quelle catégorie une revue est classée en consultant "la classification des revues" sur le portail SIGAPS : <http://sigaps.chu-nantes.fr> sous l'onglet SIGAPS/documentation qui vous donne également accès à JCR WEB avec l'impact factor de plus 6 000 revues.



Les informations concernant toutes les publications validées sont exportées vers la DGOS qui analyse et compare les données des CHU.

S'agissant du calcul du score de l'établissement, chaque publication n'est comptabilisée qu'une fois et le logiciel prend en compte l'auteur le mieux placé. Ceci explique pourquoi les scores personnels ou les scores des services ou des pôles additionnés ne correspondent pas aux scores de l'établissement.

Tableau du classement (export des publications de 2005 à 2009) :

Code	Etablissement	Total	nbA	nbB	nbC	IF	Score
750712184	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris	33730	7278	6619	5166	115449	434366
690781810	Hospices civils de Lyon	7117	1371	1364	1221	22068,4	81369
130786049	Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille	4959	808	943	829	14382,3	57218
590780193	CHRU de Lille	4246	758	730	640	12519,4	46676
330781196	CHU - Hopitaux de Bordeaux	3847	738	772	664	12422,2	44361
310781406	CHU de Toulouse	3682	711	682	628	11839,7	40430
340780477	CHU de Montpellier	3297	600	695	516	10107	37326
670780055	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	3208	660	541	518	10614,6	34382
440000289	CHU de Nantes	2671	566	549	447	9712,18	30101
940000664	Villejuif - Institut Gustave Roussy	2423	580	614	445	11358	28691
540002078	CHU de Nancy	2475	408	433	428	7277,35	25983
380780080	CHU de Grenoble	2494	403	502	424	7728,95	25927
350005179	CHU de Rennes	2080	386	361	326	6297	22658
60785011	CHU de Nice	1921	367	375	309	6100,14	21233
760780239	CHU de Rouen	1970	304	331	295	5175,25	20406
750160012	Paris - Institut Curie	1705	412	469	277	8213,53	20335
370000481	CHRU de Tours	1767	257	287	272	4972,79	17661

MERRI 2010 - Le CHU de Nantes occupait en 2010 la 9^{ème} place avec 30 101 points
valeur du point publication en 2010 : ~ 403 euros



Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

SIGREC est un outil de gestion informatisée des essais cliniques institutionnels et industriels né d'une proposition conjointe de la FHF et du LEEM. Il est déployé dans l'ensemble des établissements hospitaliers éligibles aux MERRI.

Sa finalité est de quantifier et de cartographier l'ensemble des recherches biomédicales réalisées dans l'établissement. Le logiciel gère les informations réglementaires et administratives relatives aux essais cliniques ainsi que le nombre d'inclusions.

Ces informations sont actuellement renseignées par la DRCI du CHU de Nantes et servent à calculer des indicateurs. L'ensemble de ces indicateurs est transmis à la DGOS qui calcule un score SIGREC pour la part modulable des MERRI. Actuellement, seules sont comptabilisées, dans ce calcul, **les recherches interventionnelles** (recherche biomédicale et soin courant) **ayant donné lieu à une inclusion dans l'année concernée par l'export** (inclusion dans au moins un centre).

Depuis 2010, un score composite a été mis en place constitué d'un score essai et d'un score inclusion.

Le score essai est constitué de S1 + S3 + S4 :

SCORE S1 : nombre d'études dont l'établissement est promoteur.

SCORE S3 : nombre d'études promues par un des établissements MERRI dont l'établissement concerné est centre investigateur associé.

SCORE S4 : nombre d'études promues par un industriel dont l'établissement concerné est centre investigateur associé.

Le score inclusion = nombre total d'inclusions pour l'établissement concerné avec un coefficient multiplicateur de 2 pour les études de phase I et II et une pondération sur les inclusions :

- 1 pour 1 à 200 inclusions,
- 0,8 pour 201 à 500 inclusions,
- 0,5 pour 501 à 1 000 inclusions,
- 0,1 si > 1 000 inclusions.

Score « inclusions promoteur » : nombre total d'inclusions réalisées dans l'année concernée, dans les études pour lesquelles l'établissement est promoteur.

Score « inclusions investigateur » : nombre d'inclusions réalisées dans l'année concernée, dans l'établissement, quel que soit le promoteur institutionnel.

Finess	Promoteur	Score Essais	ScoreInc Promoteur	ScoreInc Investigateur
750712184	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris	4503	18131,5	13387,3
690781810	Hospices civils de Lyon	1228	3253,0	2289,0
590780193	CHRU de Lille	1050	4218,3	3712,6
310781406	CHU de Toulouse	965	1716,4	2063,5
330781196	CHU - Hopitaux de Bordeaux	960	4748,8	4353,2
440000289	CHU de Nantes	890	3034,8	2828,2
130786049	Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille	860	1762,0	2185,4
340780477	CHU de Montpellier	789	1412,0	1724,0
670780055	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	693	2031,3	1231,7
380780080	CHU de Grenoble	666	1240,0	1545,2
940000664	Villejuif - Institut Gustave Roussy	648	1995,2	885,0
540002078	CHU de Nancy	601	1353,0	1347,7

MERRI 2010

Le CHU de Nantes occupait en 2010 la 6^{ème} position après l'AP-HP, Lyon, Lille, Toulouse et Bordeaux
Point essai = 1560 € - Point inclusion promoteur = 364 € - Point inclusion investigateur = 264 €

Les exports

2 campagnes de validation sont menées chaque année par la direction de la recherche pour compléter et valider les

bases SIGAPS et SIGREC afin de réaliser des exports au Ministère en juin et septembre.

La formation sur SIGAPS et SIGREC

Une formation a été mise en place par la direction de la recherche. Elle est ouverte à tous les praticiens hospitaliers et au personnel administratif (contrôleur de gestion et assistant de gestion de pole) afin de vous exposer plus en détails ces indicateurs recherche.

Cette formation vous sera proposée très prochainement. Par ailleurs la direction de la recherche a mis en place des tableaux de bord d'indicateurs recherche, qui seront diffusés à tous les directeurs de pôles et d'institut.

Isabelle Brisson, Sandrine Gardes et Anne Royer Moës



En bref

Les appels d'offres à venir :

PHRC 2012/ STIC 2012 :
commencer dès à présent à vous rapprocher de la DRCI (secret. : 02 53 48 28 35) pour tout projet de protocole.
La circulaire est attendue pour septembre 2011.

R de Recherche reste à votre écoute :

rderecherche@chu-nantes.fr

Liens utiles :

<http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/>
<http://www.legifrance.gouv.fr/>
<http://agmed.sante.gouv.fr/> (documentation/publication)
<http://www.dirc-hugo.org>

Site Intranet de la Recherche Clinique :

Accessible sous :
Pratiques professionnelles/Recherche Clinique

Prochain numéro : parution en décembre 2011

Pour la deuxième année consécutive, le CHU de Nantes était présent, parmi plus de 3000 marathoniens, le 17 avril dernier ; 2 équipes féminines et 1 équipe masculine composées de 4 relayeurs chacune ont représenté la direction de la recherche clinique du CHU de Nantes en parcourant les 42,195 km du marathon de Nantes.

La réalisation de ce projet a été possible grâce à l'enthousiasme et au soutien financier du Département génie climatique de la société **SPIE Ouest-Centre**, de la société **INEO GDF-SUEZ** ainsi que de la société **NETAPSYS Atlantique**, partenaires professionnels du CHU de Nantes.

Pour leur performance sportive, nous félicitons :

Isabelle Brisson, Evelyne Cérato, Béatrice Clémenceau, Damien Fairier, Pierre-Yves Jammes, Maxime Lebeau, Michelle Mazé, Karine Neau, Fabienne Percot, Nicolas Pontoizeau, Laurence Salaün et Christelle Volteau

Performance

Marathon de Nantes :

la direction de la recherche clinique était présente !



Directeur de publication : Christiane COUDRIER
Responsables de publication : Thierry BIAIS, Pr Philippe MOREAU
Rédacteur en chef : Anne OMNES
Comité de rédaction : Annick COULON, Céline MEROUZE

R de Recherche remercie pour leur précieuse collaboration :

Pr K. Asehnoune, I. Baty-Baudry, I. Brisson, S. Gardes, S. Le Bouter, M. Lebigre,
Dr P-J. Mahé, P. Martin, Dr A. Roquilly, A. Royer-Moës.

Tiré à 1 350 exemplaires

Maquette - Mise en page & impression : Agence REPERES - Tél. : 02 40 63 73 63