

R

de
recherche

La recherche clinique du CHU de Nantes



Edito

La journée consacrée aux cohortes et registres nantais le 20 mars 2012, a permis de révéler de réelles forces et opportunités en épidémiologie clinique à Nantes et le besoin pressant d'un renforcement de l'appui aux porteurs de projets, tant dans la constitution et le suivi des cohortes et registres que dans l'initiation d'études issues de ces outils.

Le projet de développement d'une unité d'épidémiologie clinique, au sein du CIC (centre d'investigation clinique) de Nantes, s'est peu à peu structuré, en lien avec le département promotion du CHU, et notamment la cellule RNI (recherche non interventionnelle) et la plateforme de biométrie.

Ainsi, cette unité qui devrait être opérationnelle dans le courant du 1er trimestre 2013, apportera un soutien aux porteurs de projets de cohortes et de registres du CHU et des unités EPST par l'intervention d'un chef de projet spécialisé en épidémiologie, de biostatisticien et data-manager en lien avec la plateforme de biométrie et de responsables scientifiques d'axes de recherche en épidémiologie des maladies chroniques et épidémiogénétique (respectivement Mr Yohann Foucher et Mr Christian Dina), sous la coordination du Pr Jean-Christophe Rozé.

Le projet, fédérant des équipes issues de l'université, des unités EPST et du CHU, a obtenu un accueil très favorable des différentes tutelles et reçoit un soutien majeur du CHU qui participe activement au renfort de la cellule de coordination de l'unité d'épidémiologie.

Les retombées attendues sont le développement d'une culture nantaise en épidémiologie clinique, par la participation mais également la coordination de grands projets d'épidémiologie clinique.

La structuration de l'unité d'épidémiologie clinique et les modalités de contact de la cellule de coordination de cette unité seront présentées lors du prochain numéro de R de Recherche

Pr Jean-Christophe Rozé

Sommaire

Actualités	2-5
Fondation maladies rares	6
Une réorganisation réussie des achats de biologie destinés à la recherche en 2012	6
Structuration de la recherche en soins infirmiers et para-médicaux	7
Intranet espace « recherche clinique »	8
Le module investigation d'Easydore® déployé dans les services cliniques	8-9
Résultats de l'enquête de satisfaction	10-11
Bien choisir une échelle de mesure en Recherche Clinique	12-13
Le renouveau d'une discipline : la Neurogastroentérologie	14
Loi Bertrand : ce qui change pour les associations	15-16

chiffres clés DRCI

La recherche au CHU de Nantes

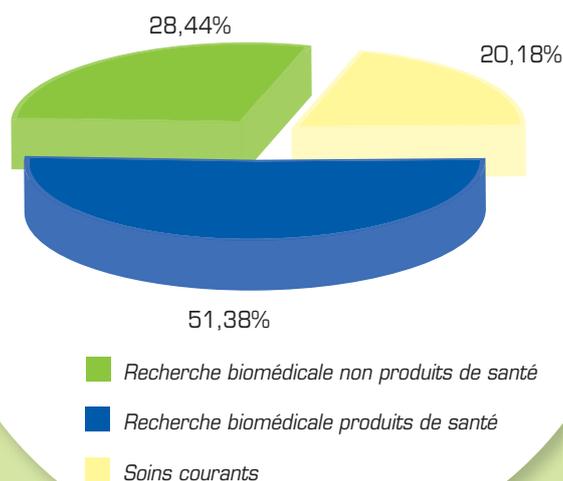
3972 patients inclus dans des recherches interventionnelles en 2011 (pour 2627 lits et 433 places - 86307 entrées).

869 protocoles avec CPP actifs en 2011 :
109 (12,5 %) promu par le CHU de Nantes ;
371 (42,7 %) promu par d'autres institutions ;
389 (44,8 %) promu par l'industrie.

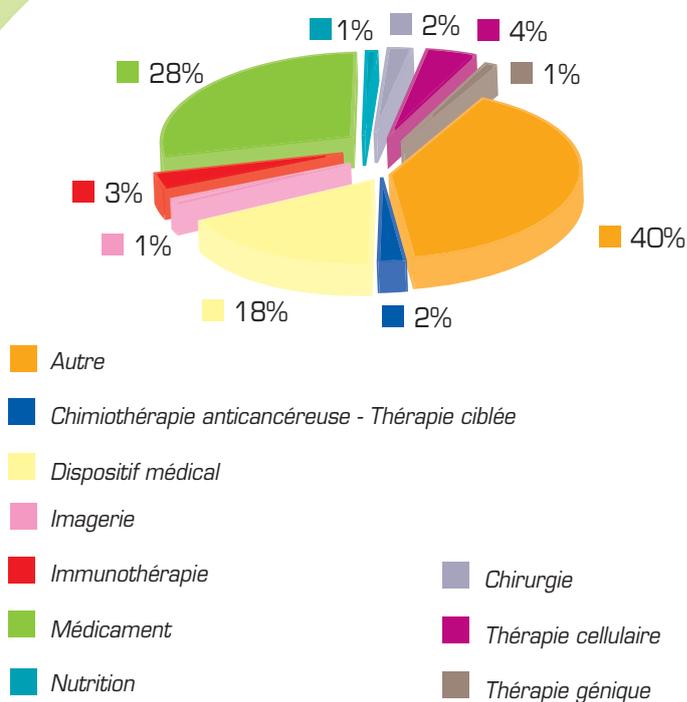
92 protocoles RNI, soutenus par le CHU de Nantes, suivis sur 2011.

249 nouveaux protocoles ouverts : 34 promu par le CHU de Nantes ; 90 promu par d'autres institutions ; 125 promu par l'industrie.

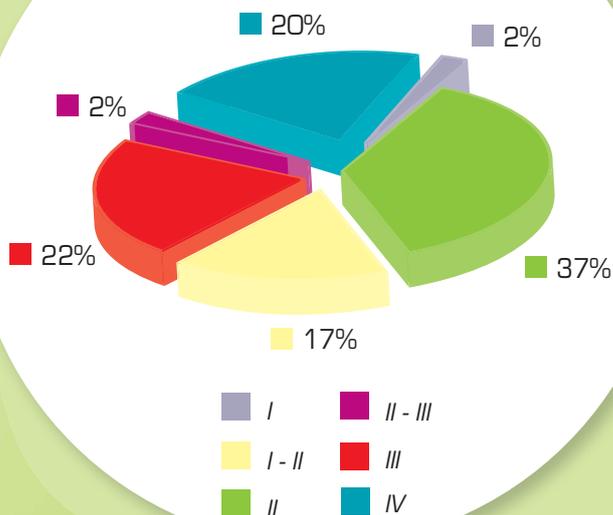
Promotion CHU Nantes
Typologies des recherches suivies en 2011



Promotion CHU Nantes
Typologies des recherches biomédicales suivies en 2011



Promotion CHU Nantes
Types de phases pour les études médicaments



Plus de 50 % des études promues par le CHU de Nantes sont des RBM avec produits de santé (médicament, TC, TG, DM, ...).

Dans les études médicaments promues par l'établissement, 56 % sont des phases précoces.

Indicateurs MERRI : CHU de Nantes parmi les 10 premiers CHU chercheurs

	2011	2012
Score SIGAPS	27 000	29 862
Rang national	9 ^{ème}	8 ^{ème}
Nombre de publications	2 240	2 647
Scores SIGREC		
Nombre d'essais	734	726
Nombre d'inclusions promoteur	2 337,20	2 225,80
Nombre d'inclusions investigateur	2 228,60	1 897,43
Rang national	9 ^{ème}	6 ^{ème}

317 ETP dédiés recherche à fin 2012 (297 à fin 2011, soit un effectif en croissance de +6,7%) dont plus du tiers travaillant spécifiquement en recherche clinique.

Résultats d'appels d'offres 2012

Titre du projet	Porteur du projet
PHRC national cancer	
Transfert adoptif de lymphocytes spécifiques des antigènes de mélanome Melan-A et MELOE-1, sélectionnés à l'aide de multimères HLA peptides, dans le traitement du mélanome métastatique. Etude monocentrique, ouverte de phase I/II	Pr Dréno Brigitte
Etude prospective de phase I de radioimmunothérapie (RIT) avec l'anticorps anti-membrane spécifique de prostate (J591) marqué à l'astate 211 dans le cancer de la prostate métastatique progressif hormonorésistant	Pr Kraeber-Bodéré Françoise
PHRC national hors cancer	
Etude multicentrique randomisée en double aveugle évaluant les effets de la toxine botulique A associée à la ropivacaïne versus ropivacaïne seule dans le traitement des douleurs myofasciales	Dr Labat Jean-Jacques
Moderateurs de jeux en ligne : quelle efficacité ?	Pr Vénisse Jean-Luc
PHRC interrégional	
Intérêt du suivi thérapeutique pharmacologique de la ceftriaxone administrée à posologie élevée dans le traitement des infections neuroméningées de l'adulte	Dr Asseray Nathalie
Etude prospective, multicentrique, randomisée, ouverte et contrôlée évaluant l'intérêt d'un système d'oxygénation à haut débit lors de la préoxygénation pour l'intubation du malade en insuffisance respiratoire aiguë hypoxémique. Etude PrÉOXYFLOW	Dr Guitton Christophe
Caractérisation génotypique et phénotypique du prolapsus valvulaire mitral de type Barlow	Pr Le Tourneau Thierry
Etude CLINPCT. Réévaluation clinique versus procalcitonine pour réduire la durée d'antibiothérapie des pneumopathies aiguës communautaires	Dr Montassier Emmanuel
Investigation clinique et moléculaire de formes familiales de maladies variqueuses	Dr Pistorius Marc-Antoine
Incidence des traitements par anti-interleukine 6 - parodontites - polyarthrites rhumatoïdes	Pr Soueidan Assem
PHRIP	
Rééducation suite à une tendinopathie d'Achille par le port de chaussures inclinées	Mme Brémont Françoise
PREPS	
Mesure de la Culture de Sécurité des Soins dans les Unités de Réanimation en France. Corrélation avec les caractéristiques des Revues de Morbi-Mortalité	Dr Bretonnière Cédric
Bientraitance en établissements sanitaires et en EHPAD : regard croisés des professionnels de santé et des patients, résidents sur la Bientraitance	Dr Moret Leila

2013 : l'année des DHU

En janvier 2012, le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, l'Université de Nantes et Avesan ont lancé un appel à projets conjoint pour la mise en place de Départements Hospitalo-Universitaires (DHU).

Un jury international composé de neuf membres, présidé par Monsieur le Professeur Denis ROY, a auditionné en décembre les 3 projets déposés.

Le premier dossier sélectionné est le projet « ONCOGREFFE » coordonné par Monsieur le Professeur Philippe MOREAU qui fédère l'hémato-cancérologie, l'onco-dermatologie, la médecine nucléaire et l'institut de transplantation-urologie-néphrologie.

Le second dossier sélectionné est le projet « DHU2020 » coordonné par Monsieur le Professeur Antoine MAGNAN qui rassemble l'institut du thorax et l'institut des maladies de l'appareil digestif.

Le prochain numéro de R de Recherche, en juin 2013, consacrera un article aux dossiers retenus.

4^{ème} Journée Nationale des Innovations Hospitalières

Placées sous l'égide de la DGOS, les Journées Nationales des Innovations Hospitalières (JNIH) sont organisées en partenariat avec le réseau national innovation qui regroupe tous les correspondants Innovations des Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation des CHU et CLCC.

Après Lyon en 2010, Clermont-Ferrand en 2011 et Dijon en 2012, le CHU de Nantes accueillera la 4^{ème} édition de ces JNIH en 2013.

Chaque journée est un moment d'information autour de l'innovation hospitalière développée, accompagnée et évaluée dans les Centres Hospitaliers Universitaires. Elle se veut également un moment d'échange entre tous les acteurs de l'innovation hospitalière qu'ils soient au sein des CHU, des CLCC, des organismes liés à l'innovation ou des institutions.

Point de contact JNIH - Nantes : Cécile Pierrès (cecile.pierres@chu-nantes.fr) en lien avec le Comité national d'organisation du Réseau Innovation.

Un nouveau directeur de la Recherche et des Affaires Médicales

Après avoir assuré la direction des Affaires Médicales et de la Recherche pendant près de 7 années, Mr Biais quitte le CHU de Nantes pour prendre le poste de directeur général des services à l'université de Nantes. Mr Biais a activement participé à la structuration, à la promotion de la recherche médicale et paramédicale sur le CHU de Nantes, et à sa reconnaissance au niveau national.

Nous lui souhaitons une bonne continuation dans ses nouvelles fonctions.

La Direction de la Recherche est heureuse d'accueillir Mme Sandrine Delage qui lui succède à compter du 21 janvier 2013.

Nouvelles perspectives de recherche à l'UMR957 grâce à un équipement unique en France



Le laboratoire de Physiopathologie de la Résorption Osseuse et thérapie des tumeurs osseuses primitives (INSERM UMR 957) est le premier laboratoire français à s'équiper d'une plateforme de tri et d'événements cellulaires rares.

Pour le directeur du laboratoire, Dominique Heymann, cette technologie « DEPAarray™ » favorisera l'étude des communications entre les cellules tumorales (en particulier les cellules sarcomateuses) et leur micro environnement. L'isolement et la caractérisation des événements cellulaires rares nous permettront de mieux appréhender le processus métastatique du site osseux vers le site pulmonaire. Cet équipement ouvre égale-

ment de nouvelles perspectives de recherche comme l'analyse des cellules tumorales circulantes, des cellules fœtales, ou celle des cellules souches par exemple.

Cet équipement, le premier en France, a été financé par l'INSERM grâce au plan Cancer 2009-2013 et avec l'aide de la Fondation de Projets de l'Université de Nantes.

Plus d'information :

http://www.u957.univ-nantes.fr/36678552/0/fiche___pagelibre/&RH=1234540389015

Inauguration du CRB de Nantes

Le 28 novembre dernier, la direction du CHU a inauguré son Centre de Ressources Biologiques (CRB) en présence du conseil régional des Pays de la Loire, de Nantes Métropole et de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire. De nombreux invités s'étaient déplacés pour l'occasion dont les responsables des autres CRB du grand ouest (Angers, Brest, Rennes et Tours).

L'équipe du CRB en a profité pour remercier l'ensemble des acteurs ayant contribué de près ou de loin à la réussite de ce projet :

- la direction générale et la direction de la recherche pour leurs engagements dans ce projet, démarré il y a une dizaine d'années par les équipes de recherche locales (institut de transplantation urologie néphrologie, institut du thorax, tumorothèque, unité mixte de génomique du cancer et institut des maladies digestives) ;
- les services du pôle technique et logistique (travaux, services techniques de l'HD, sécurité de l'HD, ...)
- les services de la direction des systèmes d'information et télécommunications du CHU ;
- l'ensemble des prestataires externes.

L'inauguration s'est poursuivie par des portes ouvertes qui ont permis de faire connaître l'activité du CRB auprès du personnel et des différents acteurs de la recherche.

Enfin, cette inauguration a été l'occasion de communiquer auprès du grand public sur l'existence de biobanques professionnelles pour une gestion éthique et optimisée de prélèvements humains donnés pour la recherche, par l'intermédiaire des médias (*France 3, articles de Presse-Océan et de Ouest-France*).



La création de la fondation maladies rares en date du 7 février 2012 s'inscrit en cohérence et en complémentarité avec les axes définis dans le cadre du 2ème Plan National Maladies Rares (2011-2014), dont elle constitue l'une des mesures phare.

La fondation maladies rares est née de la volonté conjointe de ses cinq fondateurs que sont : l'Association Française contre les Myopathies, l'Alliance Maladies Rares, l'Inserm, la Conférence des Directeurs Généraux de Centres Hospitaliers Universitaires et la Conférence des Présidents d'Université. Ce modèle unique de coopération scientifique autour de tous les segments de la recherche sur les maladies rares permettra de fédérer les compétences et de créer des synergies, afin de favoriser l'émergence de nouvelles thérapeutiques.

La fondation maladies rares est une fondation de coopération scientifique dotée d'une mission d'intérêt général à but non lucratif. Elle opère comme centre :

- de coordination nationale de la recherche,
- de financement de projets,
- de mise en relation des acteurs de la recherche et du soin.

Son champ d'action couvre aussi bien la transition entre recherche fondamentale et recherche clinique, que la recherche dans le domaine des sciences humaines et sociales et de l'éthique.

Ses six missions prioritaires sont :

- Favoriser l'accès des équipes de recherche à des technologies innovantes
- Favoriser la collecte nationale de données cliniques et biologiques
- Etudier l'impact individuel et sociétal des maladies rares
- Faciliter la mise en place d'essais thérapeutiques, en particulier dans les phases précoces de montage
- Assurer la promotion de la recherche française au niveau européen et international
- Contribuer à fournir des indicateurs utiles au pilotage en santé publique

Votre interlocuteur pour l'inter-région Ouest est
Mr Nicolas Jan : 06 33 27 91 43
nicolas.jan@fondation-maladiesrares.com

Une réorganisation réussie des achats de biologie destinés à la recherche en 2012

En 2011, la direction de la recherche et la direction des achats du CHU de Nantes ont amorcé une réorganisation des achats de biologie destinés à la recherche. Le projet institutionnel visait à confier les commandes des chercheurs au bureau des achats du pôle de biologie dans le but d'harmoniser les circuits d'approvisionnement et de sécuriser l'achat destiné à la recherche.

La collaboration des équipes de deux pôles expérimentaux (le pôle Thorax et l'institut de Transplantation, d'Urologie et de Néphrologie) a permis une mise en place progressive et constructive de la nouvelle organisation dès 2011.

En 2012, Mme Laure Richard, acheteur du bureau des achats du pôle de biologie a pris en charge la totalité des commandes destinées à la recherche. Elle travaille au quotidien en liaison étroite avec les chercheurs pour faciliter l'achat et intégrer leurs

besoins (réactifs, consommables, petit matériel de biologie etc.) dans les marchés du CHU.

A partir de 2013, dans la continuité du projet institutionnel achats du CHU, Laure Richard poursuivra cette politique. Deux dossiers majeurs feront l'objet de travaux étroits avec les équipes (les plastiques et les anticorps monoclonaux) pour accroître la performance des achats destinés à la recherche notamment en termes de qualité, coût, délais, développement durable etc.

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 Cap Ouest, 2^{ème} étage.

Pour prendre contact avec Laure Richard, acheteur de biologie recherche : 02 40 08 47 70.

Structuration de la recherche en soins infirmiers et para-médicaux

En 2009, le ministère chargé de la santé organisait une première campagne d'appels à projets de recherche en soins infirmiers (PHRI), ayant vocation à financer des travaux comportant une investigation systématique pour améliorer les connaissances sur les soins ou améliorer les pratiques professionnelles.

Ces travaux de recherche sont complémentaires aux autres programmes hospitaliers tels les PHRC, les PREPS, ...

En 2010, le PHRI s'étend aux autres professions para-médicales ainsi qu'à tous les auxiliaires de santé sont concernés et devient PHRIP.

La recherche en soins est une approche scientifique, systématique et rigoureuse, qui a pour but d'augmenter le savoir, les soignants cherchant des réponses aux questions soulevées par la pratique clinique.

Exemples de questions qu'un professionnel de santé peut se poser :

? Pourquoi certains patients réagissent plus ou moins bien à tel soin ?

? Quelle éducation thérapeutique est la mieux adaptée aux familles d'un diabétique ?

Les méthodes utilisées pour l'exploration de ce champ de recherche, qu'il soit quantitatif ou qualitatif, peuvent être descriptives, historiques, hypothético-déductives, expérimentales.

Afin de soutenir cet axe de recherche, le CHU de Nantes a créé en mars 2012, une cellule « recherche paramédicale ».

Placée sous l'autorité de la coordination générale des soins et constituée d'un cadre de santé et d'une infir-

mière spécialisée en pratique avancée à 50 %, cette structure a pour but de développer, promouvoir la recherche paramédicale accompagner les équipes dans l'écriture de leur projet et faciliter leur réalisation.

Dernièrement la Commission de soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Technique a constitué une sous commission « recherche paramédicale » dont les missions essentielles seront d'animer, de développer et de promouvoir la recherche paramédicale au sein de l'établissement.

Le dispositif est aujourd'hui fonctionnel et permet d'accompagner les professionnels dans leurs projets de recherche.

C'est en organisant une collaboration active avec les personnels de recherche formés déjà en place (TEC, méthodologistes, data managers, chef de projet...) que les auxiliaires de santé pourront faire aboutir leurs projets de recherche et développer la recherche paramédicale au CHU de Nantes.

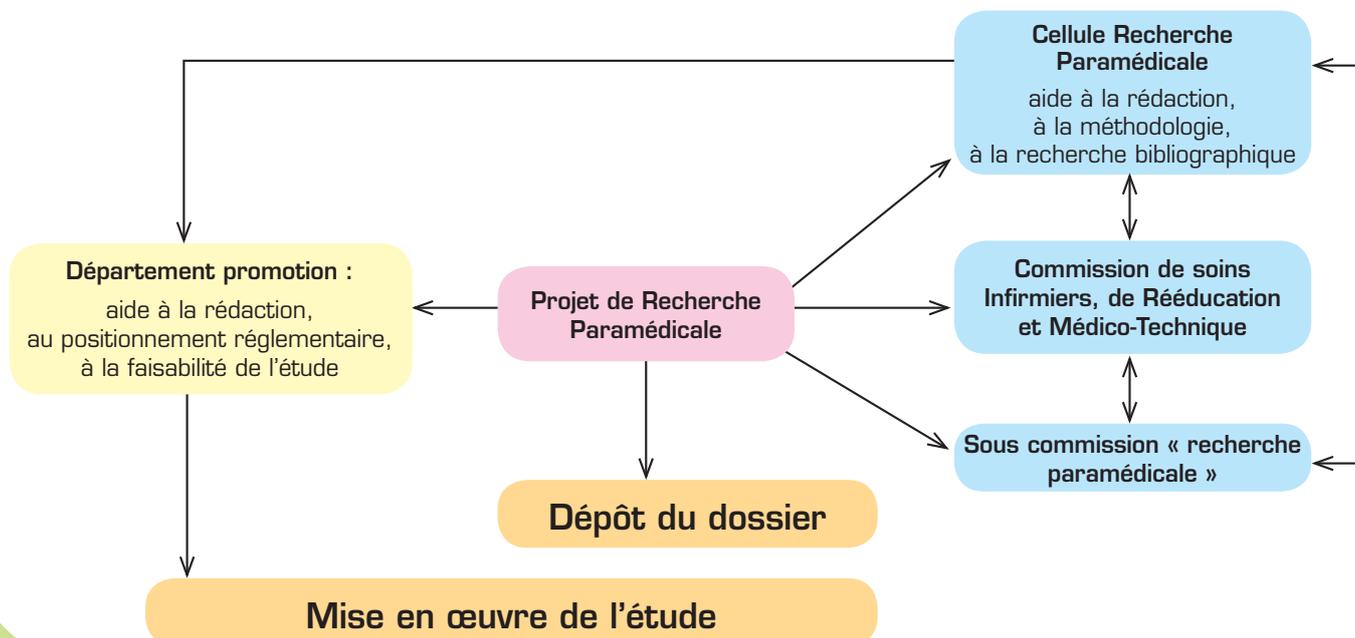
Cellule recherche paramédicale :



Alain Le Vraux
Cadre de santé
alain.levraux@chu-nantes.fr
02 53 48 28 09
06 26 78 78 57

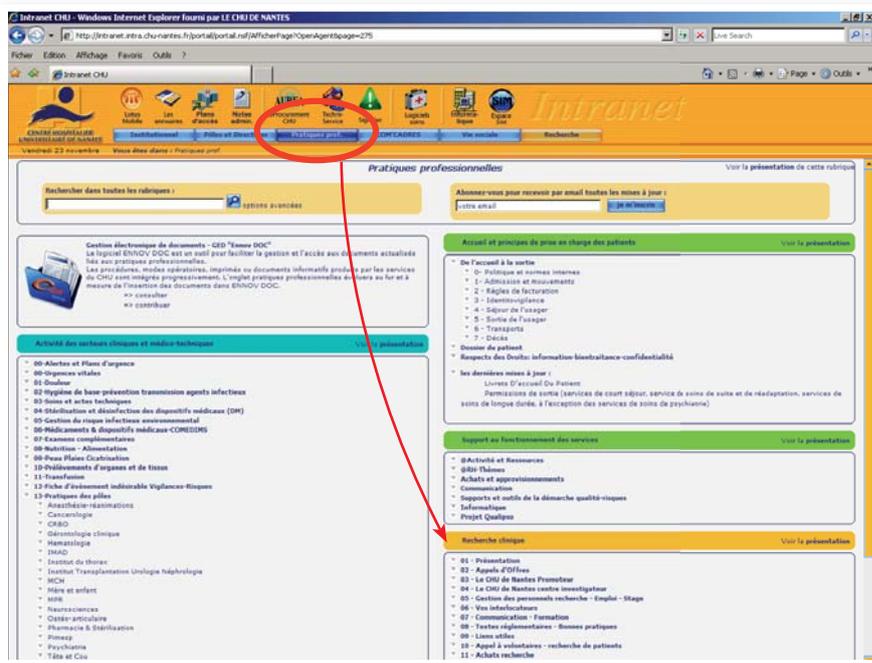


Emmanuelle Cartron :
Infirmière en pratique avancée
emmanuelle.cartron@chu-nantes.fr
02 53 48 28 09
06 35 55 03 35



La direction de la recherche dispose sur le site intranet du CHU d'un espace réservé auquel vous avez accès directement via l'onglet « pratiques professionnelles ».

Vous y retrouverez notamment toutes les procédures et les documents de supports pour concevoir et mettre en œuvre un projet, les différents appels d'offres,...



01 - Présentation

02 - Appels d'Offres

03 - Le CHU de Nantes Promoteur (*trames de protocoles, de notes d'information et de consentement, formulaire de déclaration d'EIG, rapport annuel de sécurité, rapport annuel de fin d'essai, informations sur les typologies de recherche, circuit de soumission aux autorités*)

04 - Le CHU de Nantes centre investigateur

05 - Gestion des personnels recherche - Emploi - Stage

06 - Vos interlocuteurs

07 - Communication - Formation

08 - Textes réglementaires - Bonnes pratiques

09 - Liens utiles

10 - Appel à volontaires - recherche de patients

11 - Achats recherche

12 - SIGAPS - SIGREC

13 - Easydore-consultation budgets et suivi recherche

14 - Tableaux de bord recherche

15 - Archivage

16 - Autorisation lieux recherche - 1ère administration à l'homme et volontaires sains

17 - Réunions nationales et GIRC

18 - Séminaires recherche clinique

Le module investigation d'Easydore® déployé dans les services cliniques

Qu'est ce qu'Easydore® ?

Easydore® est le logiciel de gestion de la direction recherche. Il gère les financements et personnels recherche, et assure le suivi administratif et réglementaire de toutes les études et des outils d'appui. Il appartient au CHU de Nantes qui a réalisé la maîtrise d'ouvrage pour son développement (*voir R de recherche, n°10, paru en juin 2011*).

Pourquoi un module investigation ?

Jusqu'à présent, seuls les personnels de la direction recherche pouvaient écrire dans Easydore®.

De leur côté les personnels d'investigation ne disposaient pas d'un logiciel commun permettant de gérer

leur activité quotidienne : suivi des inclusions, des visites, calendriers patients...

C'est pourquoi la direction recherche a financé le développement d'un module complémentaire, le module « investigation », qui sera accessible en écriture à tout personnel d'investigation.

Quelles sont les fonctions du module investigation ?

- Le suivi des patients via un calendrier
- L'édition d'un calendrier pour les patients
- Le calcul des surcoûts
- La gestion des visites de recherche clinique
- La gestion de tableaux de bord sur plusieurs études
- Le requêtage pour les indicateurs, enquêtes, bilans...

Quels sont les bénéfices attendus du module investigation d'Easydore® ?

- Éliminer peu à peu les saisies, bases et fichiers multiples
- Possibilité de facturation plus fréquente des promoteurs externes, amélioration de l'exhaustivité des surcoûts, y compris des surcoûts revenant sur les comptes UIC*
- Suppression des enquêtes annuelles chronophages type Capture Système
- Possibilité pour tous, de demander des requêtes sur la base qui sera entièrement requêttable
- Dématérialisation

Quand cela sera-t-il opérationnel ?

Le module est accessible depuis décembre.

Entre fin novembre et fin décembre, 15 formations ont été dispensées par la direction recherche, permettant de former plus de 100 personnes, soit la presque totalité du personnel d'investigation (TEC, IRC, CEC).

Exemples d'écrans Easydore® module investigation

Depuis le 2 janvier, toute nouvelle étude est saisie et gérée dans le module investigation d'Easydore®.

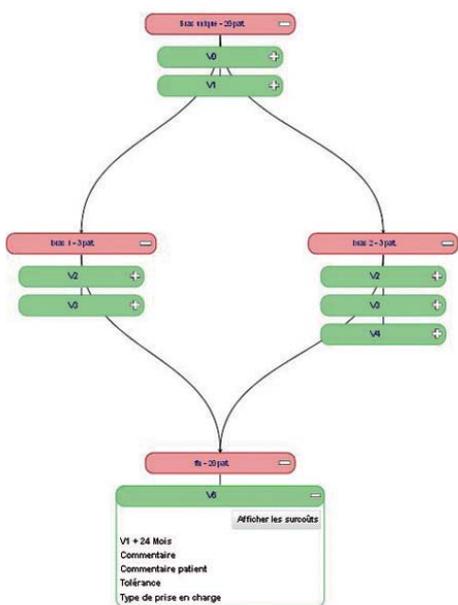
La direction recherche continuera par la suite à accompagner les services dans la mise en place de l'outil, que ce soit par des formations complémentaires, une assistance téléphonique, des aides directes dans les services pour la saisie des premières études ou la reprise de l'existant.

Ainsi, courant 2013, les équipes devraient pouvoir basculer complètement sur le nouveau système. Ceci permettra l'utilisation rapide de toutes les fonctionnalités du logiciel, et rendra possible des requêtages intéressants pour les équipes, qui recueilleront ainsi les fruits de leur investissement de départ.

Et pour la suite ?

Easydore® appartenant au CHU de Nantes, il est prévu en 2013 d'améliorer le logiciel en fonction des retours des premiers mois d'utilisation et de continuer à l'interfacer avec les autres logiciels de la recherche ou du soin pour que son utilisation soit de plus en plus optimale.

* UIC : Unité d'Investigation Clinique



Item	Libellé surcoût	Commentaire surcoût	Libellé détaillé	Coût unitaire	Coût horaire	Nb min	Nb à facturer (hors visite)	Commentaire facturation	Capacité déployée	V1	V2	V3	V4
1.03	Forfait administratif	pour toute étude déclarée au C		400,00			1						
2.02.02	Tps TEC Industriel non OC	optionnel. Coût unitaire par j		285,00			1	optionnel, uniquement si audit fait - TEC IFAC					
2.02.02	Tps TEC Industriel non OC - G	Par mois de période d'inclusio	1h / mois d'inclusio pour la		38,00	60	12	facturer 1h de TEC / mois d'inclusio (12 mois) - TEC IFAC					
2.17	Tps médical : Audit (2h de tps)	optionnel. Coût unitaire par j		132,00			1	optionnel, uniquement si audit fait - médecin					
2.23.01	Tps pharmacie : Forfait pharma	/A estimer par la pharmacie	1ère année	500,00			1						
2.23.01	Tps pharmacie : Forfait pharma	/A estimer par la pharmacie	année supplémentaire	200,00			1						
5.02	Forfait logistique: téléphone,	uniquement essais industriels		300,00			1						

J-BELLE ETUDE :	BOCCOMEDEN	Atique	Date prévisionnelle
SPERANCE INTERIE C	RC12_0185	Non réalisée	
INVESTIGATEUR	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) - HORTAL SAINT-LOUIS	Comptable	
PRINCIPAL :	LESCLUS Philippe	Incomplète	

N° patient	Initials	Année de naissance	Schéma	Date de consentement non opposition	Date d'inclusion	Etat de sélection	Sorti	Commentaire	J-7-Bras unique	J-8P+	J-8P-
301-0001-C-I	C-I	1947	Bras unique BP	18/09/2012	18/09/2012				30/09/2012		Crénes inclusion non incluse
301-0002-V-a	V-a	0	Bras unique BP	11/10/2012	11/10/2012				12/10/2012		Crénes inclusion non incluse
301-0003-L-n	L-n	1946	Bras unique BP	04/12/2012	04/12/2012				06/12/2012		Crénes inclusion non incluse
301-0004-V-I	V-I	1942	Bras unique BP	05/12/2012	05/12/2012				06/12/2012		Crénes inclusion non incluse

Visite	Visite de référence pour le détail	Détail	Tolérance	Date	Détail des visites	Commentaire e	Commentaire e	Commentaire e
J-7					<ul style="list-style-type: none"> Crénes inclusion - non inclusion Information - Consentement Inclusion sur le e-CRF Evénement clinique Vérifier la disponibilité de la radio Pré-op Donner le carnet patient 		Crénes inclusion - non inclusion	Information O Evénement clinique D Evénement
J0	J-7	+7 J	-7	mardi 04/12/2012	<ul style="list-style-type: none"> Crénes inclusion - non inclusion Information - Consentement Inclusion sur le e-CRF Evénement clinique Mesure avec le Pied à Couleuse Prélevement Salivaire Vérifier la disponibilité de la radio Pré-op Evénement radiographique Récupérer le carnet patient Niveau socio-démographique - Profession exercée Extraction dentaire 		Crénes inclusion - non inclusion	Information O Evénement clinique D Evénement
J7	J0	+7 J	+/-1	mardi 11/12/2012	<ul style="list-style-type: none"> Evénement clinique Mesure avec le Pied à Couleuse Récupérer le carnet patient 		Evénement clinique	Perse à - DID - Reporter votre carnet
J30	J0	+30 J	+/-3	mardi 03/01/2013	<ul style="list-style-type: none"> Evénement clinique Mesure avec le Pied à Couleuse Prélevement Salivaire Récupérer le carnet patient 		Evénement clinique	Perse à - DID - Reporter votre carnet
J80	J0	+80 J	+/-9 js	jeudi 04/03/2013	<ul style="list-style-type: none"> Evénement clinique Récupérer le carnet patient Régler l'affiliation de participation 		Evénement radiographique	Perse à - DID - Reporter votre carnet

Résultats de l'enquête de satisfaction

Depuis plus de 12 ans, la direction de la recherche s'est attachée à dissocier les activités de promotion et d'investigation afin d'assumer pleinement ses missions de promoteur.

La structuration des services de promotion, de gestion des études mais aussi des équipes d'investigation s'est construite au travers d'une vraie démarche qualité afin de répondre aux attentes de nos clients et partenaires (les investigateurs, le personnel de recherche clinique, les patients).

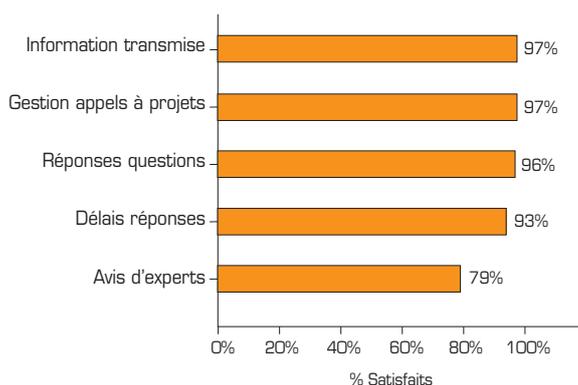
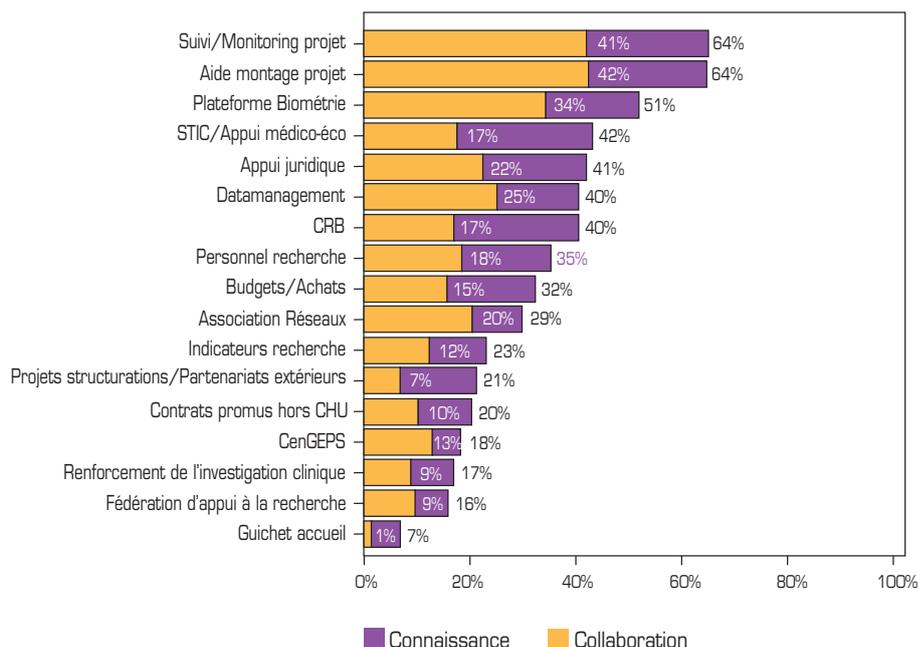
Une enquête de satisfaction, réalisée auprès de l'ensemble de la communauté médicale du CHU de Nantes en juillet 2012, a permis d'évaluer la connaissance qu'ont les équipes de recherche des structures et la qualité des prestations de la direction de la recherche.

L'enquête a été diffusée cet été à près de 1000 médecins et pharmaciens quelque soit leur niveau d'implication dans la recherche. Le taux de retour a été de 17 %.

La direction de la recherche remercie toutes les personnes qui ont pris quelques minutes pour répondre à cette enquête.

Cette enquête portait sur les 3 départements de la direction de la recherche : département promotion, département gestion financière et personnel, département partenariat et innovation.

Seules les personnes qui connaissaient et avaient collaboré avec une structure pouvaient émettre un avis sur cette dernière.



Satisfaction au sujet de la DRCI

Avec pas moins de 97% de satisfaction sur la gestion des appels à projets et les informations transmises aux équipes et près de 93 % de satisfaction sur la qualité et les délais de réponses apportés aux questions des équipes, la délégation à la recherche clinique et à l'innovation a su mettre en œuvre l'organisation nécessaire pour répondre aux attentes des investigateurs nantais.

Satisfaction concernant le mode d'information « R de recherche » :

97 % des personnes ayant répondu sont satisfaites de la fréquence de diffusion. La lettre d'information « R de recherche » est éditée de façon semestrielle.

92 % des personnes ayant répondu trouvent que le contenu est adéquat et correspond à leurs attentes.

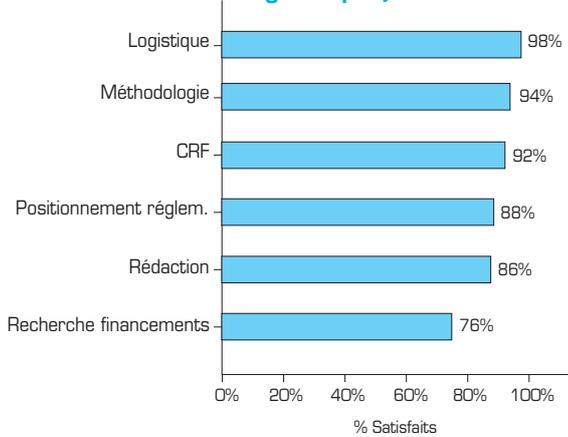
Le mode de diffusion, en version papier convient à 75 %. Quelques demandes émanent toutefois pour une diffusion électronique, en contradiction avec la notion d'être submergé par les mails. La direction de la recherche choisit donc de conserver pour le moment ce mode de diffusion papier.

Les numéros sont également téléchargés et consultables sur l'espace intranet dédié à la recherche (cf article intranet page 8).

Département promotion

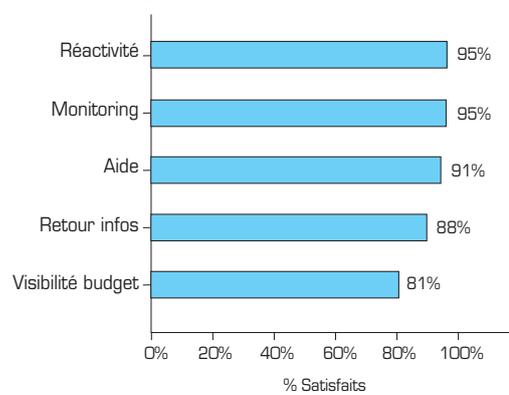
Le département promotion répond aux attentes des investigateurs pour l'aide au montage des projets tant sur le plan logistique, méthodologique que sur la création de cahier d'observation.

Satisfaction concernant l'aide au montage de projet



Plus de 90 % des investigateurs sont satisfaits du suivi de leur projet par les chefs de projets et les ARCs de monitoring. La visibilité sur le budget a nettement bénéficié de l'outil Easydore® qui permet aux investigateurs de se connecter et de voir l'état des facturations et des dépenses en temps réel.

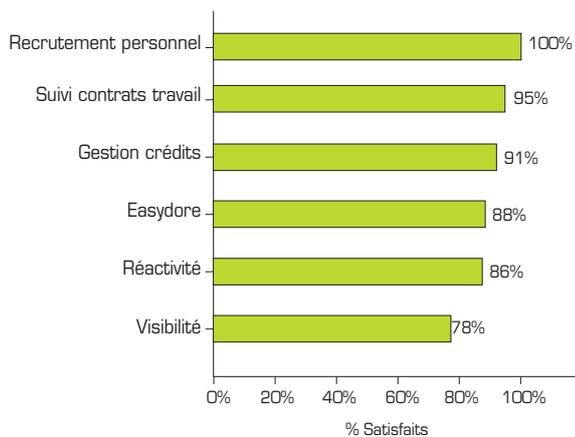
Satisfaction sur le suivi des projets promus par le CHU de Nantes



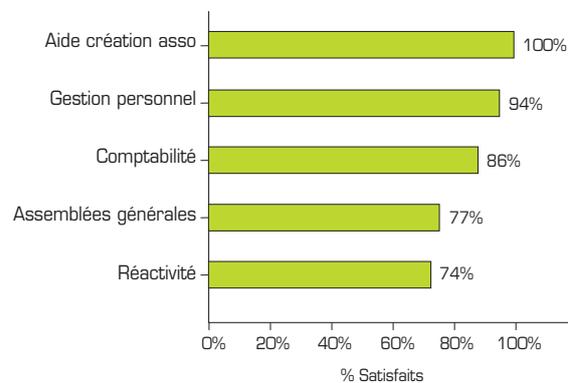
Département gestion financière et personnel

Les investigateurs sont satisfaits à plus de 90 % des modalités de recrutement, de gestion de personnel et des crédits recherche tous promoteurs confondus. Là encore Easydore® a permis de donner une réelle lisibilité aux investigateurs sur la gestion des crédits alloués à leurs projets.

Pour les utilisateurs de la cellule en charge des associations, le taux de satisfaction est élevé, même si les ressources disponibles ne permettent pas d'être si réactif que souhaité.



Gestion des associations

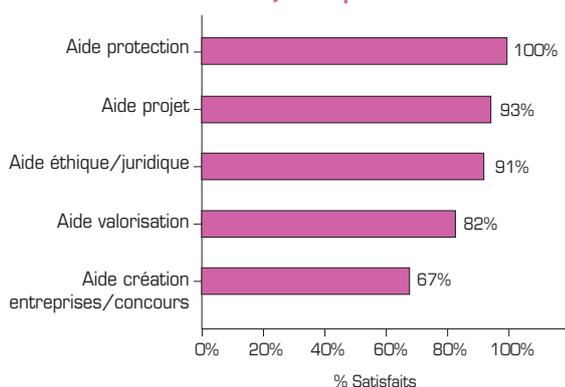


Département partenariat et innovation

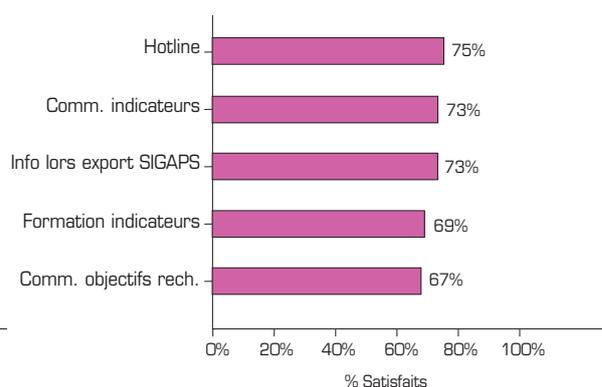
Les investigateurs trouvent au sein de la cellule juridique l'aide nécessaire en termes de protection et de valorisation de leurs activités. On note toutefois une moindre connaissance des différentes actions de valorisation et on ne peut qu'inciter les investigateurs à se rapprocher des juristes pour connaître les possibilités d'assistance pour leurs projets.

Les ¾ des personnes sont satisfaites des moyens mis en œuvre pour communiquer autour des indicateurs recherche et pour répondre à leurs questions, mais un trop faible nombre d'investigateurs sont au fait de ces données et de leur gestion.

Cellule juridique



Suivi des indicateurs recherche



Bien choisir une échelle de mesure en Recherche Clinique

Jean-Benoit Hardouin & Emmanuelle Anthoine,
Pour la plateforme de Biométrie du CHU de Nantes

Intérêt des scores

Les échelles de mesure sont de plus en plus utilisées en recherche clinique pour mesurer des concepts subjectifs rapportés par les patients, comme leur qualité de vie, leurs symptômes dépressifs ou anxieux, leur satisfaction, leurs symptômes physiques, la qualité d'une cicatrice, etc... Ces critères sont le plus souvent utilisés comme critères secondaires, mais parfois même comme critères principaux. Ces échelles, composées de plusieurs items, permettent d'obtenir un score.

Un score pertinent sera un score qui vérifiera un certain nombre de propriétés psychométriques. On le qualifiera alors de score validé car il permettra de conclure avec certitude aux objectifs de la recherche, en minimisant les risques de biais dus à des défauts de mesure du concept sous-jacent.

Etapas de validation des scores

Les étapes de validation du score sont nombreuses, et souvent, les scores ne sont pas soumis à l'ensemble de ces étapes. On peut les regrouper en quatre grandes familles :

- la validité d'un score consiste avant tout à vérifier que le score mesure bien le concept qu'il est censé mesurer (validité de contenu),
- que la structure de l'échelle (découpage en différentes dimensions ou non) est correcte et qu'il permet de discriminer des groupes connus de patients (validité de construit) ,
- que le score obtenu peut être corroboré par des mesures externes (validité de critère),
- que le score est fiable et reproductible (fiabilité).

Pour chacun de ces grands types de validation, différentes méthodes sont proposées et sont définies dans le tableau suivant.

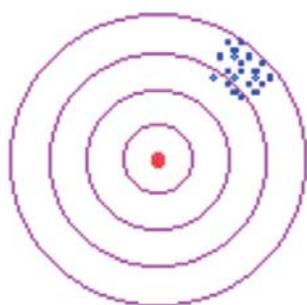
Type de validation	Nom de la méthode	But
Validation de contenu	Validité de contenu	Vérifier, au dire des experts, que les items du questionnaire mesurent bien le concept censé être mesuré
	Validité de face	Vérifier la bonne compréhension des questions par les patients, et vérifier que les patients se retrouvent bien dans les modalités de réponse
Validation de construit	Validité de structure	Vérifier la structure du questionnaire en dimensions
	Validité convergente	Vérifier que les items sont suffisamment liés à leur dimension
	Validité divergente	Vérifier dans un questionnaire multidimensionnel que les items sont plus liés à leur propre dimension qu'à une autre dimension
	Validité discriminante (known groups validity)	Vérifier que les scores sont différents entre des groupes de patients cliniquement différents
Validation de critère	Validité concourante	Vérifier que le score obtenu est corrélé à des scores mesurant un concept plus ou moins proche
	Validité prédictive	Voir si le score permet de prédire un état de santé dans l'avenir
Etude de la fiabilité	Consistance interne	Voir si les items sont suffisamment liés les uns aux autres et suffisamment nombreux
	Cohérence des réponses	Vérifier la cohérence entre les réponses aux items
	Reproductibilité	Voir si les scores sont stables entre deux passations où l'état du patient n'a pas évolué
	Sensibilité au changement	Voir si le score change lorsque l'état du patient évolue

Avant d'utiliser un score en recherche clinique, il est important de s'interroger sur sa validité. En effet, beaucoup d'études de validation n'incluent pas toutes ces phases de validation. Par conséquent, la validité d'un score n'est pas un processus binaire (validé/pas validé) mais plutôt un processus continu, incluant tout un faisceau de preuves en faveur de la validité. Par exemple, si la consistance interne est très souvent mesurée sur les scores proposés dans la littérature via

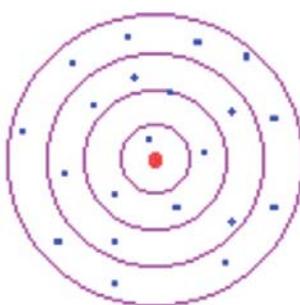
le alpha de Cronbach, les phases de validité, la reproductibilité ou la sensibilité au changement sont bien plus rarement étudiées.

La validité et la fiabilité sont deux propriétés liées. Si on considère le concept que l'on cherche à mesurer comme étant le centre d'une cible, on s'aperçoit qu'on ne l'atteindra qu'en vérifiant la validité et la fiabilité.

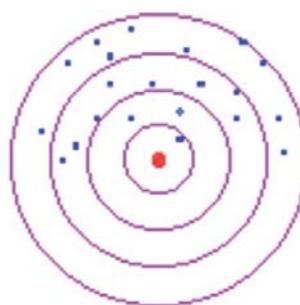
Cibles de fiabilité et validité



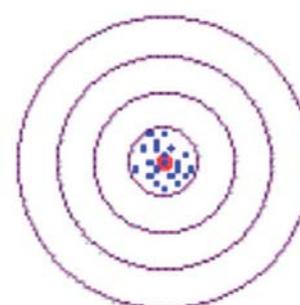
Fiable mais non valide



Valide mais non fiable



Ni valide, ni fiable



Valide et fiable

(Source : <http://www.socialresearchmethods.net/kb/relandval.php>)

Validation interculturelle

En outre, le processus de validation doit avoir eu lieu dans la même langue que l'échelle utilisée. La validation d'une version traduite nécessite le même processus de validation qu'une version initiale car la traduction dans un pays de culture différente peut déformer le concept mesuré. Par exemple, dans une échelle de mesure des impacts du cancer validée aux Etats-Unis, l'item « I am a survivor of the Cancer » avait une connotation positive et était classé dans les impacts positifs du cancer, alors que sa traduction littérale « Je suis un survivant du cancer » était associé, dans la version française, à un impact négatif. La traduction a dû être retravaillée pour proposer la formulation « J'ai réussi à vaincre le cancer ».

Version des questionnaires

Il faut aussi faire attention à la version du questionnaire. Par exemple, la version validée du SF36 (questionnaire de qualité de vie très couramment utilisé) en français correspond à la version 1.3 du questionnaire. Cependant une version 2 en français circule alors qu'aucune étude de validation n'a été proposée. L'usage de la version 2 de ce questionnaire pose en outre des problèmes de calcul des scores car l'algorithme de calcul n'a pas été publié.

Echelle spécifique ou générique

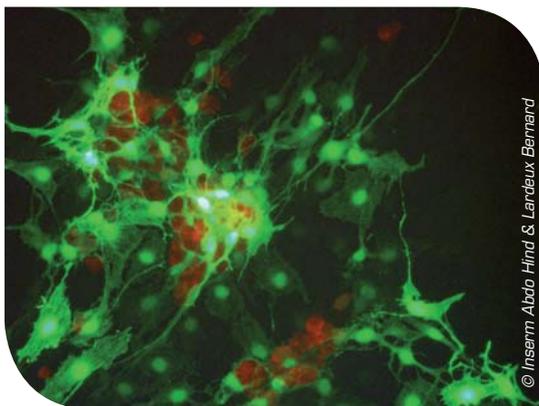
Les échelles génériques sont des échelles qui peuvent être posées à n'importe quelle personne d'une population. Les échelles spécifiques s'adressent à des patients atteints d'un type de pathologie particulier. Ces deux types d'instrument ont chacun des avantages: les scores issus d'échelles spécifiques sont souvent plus sensibles aux changements et permettent de mettre plus facilement en évidence des variations au cours d'une étude de recherche clinique. Les échelles génériques permettent, quant à elles, des comparaisons entre études ou de se comparer à des normes populationnelles. Suivant l'objectif de votre étude, il pourra être plus judicieux de choisir un type particulier ou bien de garder les deux types d'échelles.

Conseils

En cas de doute sur un questionnaire, n'hésitez pas à solliciter la plateforme de Biométrie de la DRCI ou l'EA 4275 « Biostatistique, Pharmacoépidémiologie et mesures subjectives en santé » qui étudiera avec vous les qualités du score que vous souhaitez utiliser.

Le renouveau d'une discipline : la Neurogastroentérologie

La Neurogastroentérologie est une discipline qui étudie à la fois le contrôle des fonctions digestives par le système nerveux central (SNC) et entériques (SNE) et, également l'impact des événements survenant dans le tube digestif sur ces systèmes nerveux. La recherche en Neurogastroentérologie a connu un véritable essor au cours de ces dernières années, tant d'un point de vue fondamental que thérapeutique.



© Inserm Abdo Hind & Lardeux Bernard

Au cours de la dernière décennie, la Neurogastroentérologie s'est fortement renforcée au sein du CHU de Nantes. Cette thématique est portée par les deux unités constituantes de l'Institut des Maladies de l'Appareil Digestif (UMR Inserm U913 et Inra PhAN) et associe étroitement les services de Neurologie, de Néonatalogie et Pédiatrie du CHU de Nantes.

Le SNE est un système nerveux intégratif situé tout le long du tube digestif. Il est composé de plus de 100 millions de neurones et un milliard de cellules gliales ou astrocytes. Il s'agit d'un véritable deuxième cerveau et fait du tube digestif le deuxième organe neurologique de notre corps après le cerveau.

Les travaux de recherche effectués au sein de l'unité Inserm de Neurogastroentérologie sont organisés selon **trois axes principaux**.

■ **Le premier** vise à comprendre le **rôle des constituants du SNE** (neurones et cellules gliales) dans le contrôle des fonctions digestives clefs : motricité et barrière épithéliale intestinale. Cette dernière fonction est vitale pour la survie de notre organisme en assurant à la fois le passage de nutriments tout en limitant le passage de pathogènes. Nous avons ainsi montré que le SNE était un acteur clef impliqué dans la protection de la barrière face à des agressions par des pathogènes. En parallèle le rôle du SNE dans le contrôle des cellules souches intestinales est actuellement abordé. De plus, le rôle du SNE dans le contrôle de la réponse immunitaire digestive est actuellement étudié grâce à l'intégration récente de neuro-immunologistes dans notre unité. Enfin, le rôle du SNE dans la mise en place des fonctions digestives durant la période post-natale, et l'influence du microbiote ou de ses métabolites constituent également un axe de recherche important de l'unité.

■ **Le deuxième axe** de recherche vise à mieux comprendre **l'implication du SNE dans les pathologies digestives mais aussi extra-digestives** telles que la maladie de Parkinson. Elle s'appuie sur les récentes avancées technologiques en endoscopie

permettant d'accéder de manière minimalement invasive au SNE. L'analyse de biopsies digestives a permis de mieux comprendre les mécanismes physiopathologiques impliqués dans des pathologies telles que le syndrome de l'intestin irritable (SII), les maladies inflammatoires chroniques digestives ou les cancers digestifs. D'autre part, ces approches ont identifié, pour la première fois du vivant des patients atteints

de la maladie de Parkinson, la présence de lésions dans le tube digestif identiques à celles observées dans le cerveau. De manière particulièrement intéressante, la sévérité de ces lésions était corrélée à la sévérité de la maladie ainsi qu'à la durée de son évolution. Ces travaux fondent la base scientifique de l'utilisation des biopsies intestinales comme source de bio marqueurs d'évolution, de sévérité ou de réponse au traitement dans de nombreuses pathologies digestives ou neurodégénératives. Ces avancées ont permis de développer un concept totalement nouveau qui permet désormais de considérer le SNE comme une « fenêtre » ouverte sur le cerveau.

■ **Le troisième axe** de recherche est orienté vers **l'identification de nouvelles approches thérapeutiques** ciblant le SNE dans la prise en charge des troubles digestifs, en particulier des lésions de la barrière et inflammatoires. Ces approches sont doubles. D'une part, en collaboration avec les chirurgiens digestifs et le Laboratoire des Grands Animaux, nous développons des approches de neurostimulation digestive dans les pathologies inflammatoires digestives et des pathologies associées aux lésions de la barrière. D'autre part, nous développons des approches nutritionnelles visant soit à accélérer la maturation du SNE dans les pathologies motrices du nouveau-né ou à renforcer le contrôle nerveux des fonctions digestives dans les pathologies digestives telles que les maladies inflammatoires digestives (maladie de Crohn) ou le SII.

L'ensemble de ces développements a permis au CHU de Nantes d'acquérir un véritable leadership et une reconnaissance internationale dans le domaine de la Neurogastroentérologie. Ils ouvrent de réelles perspectives en terme non seulement de prise en charge précoce de pathologies digestives ou neurodégénératives mais aussi d'approches thérapeutiques originales dans ces pathologies.

Michel Neunlist
Directeur UMR Inserm U913 – Université de Nantes

Loi Bertrand : ce qui change pour les associations

La transparence dans la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé : focus sur le nouveau régime des avantages consentis par les entreprises privées



LA PUBLICITE DES CONVENTIONS ET DES AVANTAGES : L'ARTICLE L1453-1

Dans un premier temps, cette loi ajoute au Code de la santé publique un nouvel article L1453-1 imposant aux entreprises commercialisant ou produisant certains produits de santé¹, ou assurant des prestations liées à ces produits, de rendre publiques **les conventions** qu'elles concluent avec certains professionnels de santé et les étudiants se destinant à ces professions², et avec :

- les associations de professionnels santé et d'étudiants se destinant à ces professions,
- les associations de patients,
- les établissements publics et privés de santé,
- les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits de santé,
- les médias,
- les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance et les personnes morales assurant ou participant à la formation initiale des professionnels de santé.

Doivent également être rendus publics **les avantages** en nature ou en espèce pouvant leur être procurés directement ou indirectement par ces mêmes entreprises. Cette obligation est cependant limitée aux avantages dépassant un seuil fixé par décret.

Plusieurs remarques doivent être réalisées sur ce nouvel article :

- Il s'applique aux entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou des prestations associées (notamment CRO etc.) et non uniquement aux entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits remboursables.
- Concernant les cocontractants ou bénéficiaires des avantages consentis pas ces entreprises, et plus spécifiquement les associations de professionnels de santé ou étudiants, il serait bénéfique que le décret d'application de l'article prévoit une définition de ces associations. En effet, doit-il s'agir de toutes les associations dont au moins un sociétaire est professionnel de santé, ou des associations dont l'ensemble des sociétaires sont des professionnels de santé, ou des associations dont l'objet est lié à l'exercice de la profession ?

L'INTERDICTION DE FOURNIR DES AVANTAGES : L'ARTICLE L4113-6

Dans un second temps s'ajoutent à cette disposition des modifications dans la rédaction de l'article L4113-6 du CSP. Dès avant la loi du 29 décembre 2011 et depuis 1993, cet article posait le principe de l'interdiction pour les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de procurer des avantages aux professionnels de santé [dispositif dit « anti-cadeaux »].

L'article proposait toutefois deux exceptions : les conventions ayant pour objet des activités de recherche et les frais liés à l'hospitalité offerte par les entreprises.

La loi du 29 décembre 2011 a apporté quelques précisions dans cet article :

Principe : interdiction des avantages

- en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, directs ou indirects,
- pour les membres de certaines professions médicales,
- pour les étudiants se destinant à certaines professions de santé (ajout de la loi N°2011-2012),
- les associations les représentant (ajout de la loi N°2011-2012),
- fournis par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Deux exceptions pour les professionnels de santé et les étudiants

- les conventions ayant pour objet des activités de recherche
- les frais liés à l'hospitalité offerte par les entreprises à condition qu'elle soit d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.

Attention : si l'interdiction a également été étendue aux associations, il n'en va pas de même pour les exceptions, puisque contrairement aux étudiants, les associations ne sont pas visées dans les deux alinéas organisant les exceptions au principe d'interdiction (recherche et hospitalité).

La loi N°2011-2012 étend donc les deux exceptions aux étudiants, mais pas aux associations.

En l'état, et si la loi est interprétée strictement, les entreprises visées ne peuvent procurer le moindre avantage à une association représentant les professionnels de santé ou les étudiants visés par l'article L4113-6 du CSP, et ce même dans le cadre de contrats de recherche ou de l'hospitalité, puisque les alinéas décrivant ces exceptions ne visent que les praticiens et les étudiants.

Cet article soulève une interrogation majeure, à laquelle seuls des décrets d'application de la loi pourraient répondre. Cette disposition est cependant déjà applicable.

La non-extension des exceptions aux associations est perturbante, surtout à la lecture de l'article L1453-1, qui prévoit de rendre public les avantages consentis aux associations.

L'explication pourrait résider dans la définition des entreprises visées. En effet, l'article L4113-6 du CSP ne s'applique qu'aux entreprises dont les produits sont pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Ainsi, l'objectif du législateur aurait pu être que toutes les conventions soient obligatoirement déclarées de même que les avantages, mais qu'en ce qui concerne les entreprises de produits de santé remboursables, les avantages soient interdits, sauf ceux consentis aux professionnels et aux étudiants, dans le cadre strict des conventions de recherche ou des frais d'hospitalité.

¹ Cf. produits concernés.

² Cf. Professionnels de santé concernés.

Une autre explication pourrait résider dans la définition des associations visées par l'article : les associations « représentant » les professionnels de santé ou les étudiants.

Aucun décret d'application n'étant initialement prévu pour cet article, des précisions ont été apportées par le LEEM, le CNOM et la DGS.

INTERPRÉTATIONS ADMINISTRATIVES DE L'INTERDICTION

■ La DGS indique dans un courrier du 1er août 2012 que l'intention du législateur est de réserver le même traitement aux étudiants, aux professionnels de santé et aux associations, et retient que les avantages directs ou indirects peuvent être accordés, mais uniquement dans le cadre de contrats de recherche ou d'hospitalité.

■ Le LEEM³ recommande de privilégier la conclusion de contrats tripartites industriel/établissement/investigateur ou de conventions bipartites industriel/investigateur, ainsi que des partenariats avec les fondations de recherches ou avec les fondations hospitalières dès leur création.

Le LEEM rappelle toutefois qu'il est nécessaire d'être particulièrement vigilant (notamment : vérification du statut des associations, de leur objet, réalité de la contrepartie, proportionnalité de la rémunération, réalité des moyens mis en œuvre, autorisation de l'établissement de réaliser ces activités, autorisation de domiciliation, délivrance d'une facture, soumission de la convention au CNOM).

En revanche, le LEEM considère que les dons et subventions versés sans contrepartie constituent des avantages interdits.

■ Pour le Conseil national de l'Ordre des Médecins, des conventions peuvent être conclues entre industriels et associations si les sommes sont versées à l'association pour permettre la rémunération des services fournis par l'association elle-même. Le CNOM précise ainsi habituellement dans ses avis sur les conventions de recherche que les sommes correspondant à des honoraires liés à l'activité médicale doivent être versées à l'investigateur dans le cadre de conventions bipartites conclues entre l'industriel et le praticien.

Toutefois, le CNOM précise également dans ses avis que l'activité des investigateurs dans le cadre de recherches promues par des

industriels est soumise à autorisation préalable de leur employeur, dans le cadre d'un cumul d'activité. Cette analyse est erronée. En effet, l'activité ainsi pratiquée doit répondre à certaines conditions⁴, et notamment ne doit pas porter atteinte au fonctionnement normal du service au sein duquel l'agent ou fonctionnaire exerce ses fonctions, ne doit pas être exercée durant les heures de service de l'agent et doit être une activité accessoire (par exemple expertise ou consultation). La participation à une recherche clinique en qualité d'investigateur ne peut donc pas être considérée comme une activité accessoire constitutive d'un cumul d'activité, puisqu'elle constitue une des missions principales des chercheurs du CHU.

En conclusion, il ne s'agit que de recommandations administratives, et non de normes réglementaires ayant force obligatoire. Ainsi, nous n'avons à ce jour aucune certitude sur le fait que les juridictions compétentes valideront les interprétations de la DGS, du LEEM et du CNOM en cas de litige. Le risque juridique lié à la conclusion de tels contrats est supporté par l'entreprise privée et par l'association ou le professionnel de santé avec lesquels elle contracte. Les sanctions prévues sont des sanctions pénales⁵. C'est sans doute pour ces raisons que certains laboratoires pharmaceutiques refusent de conclure des conventions avec les associations à ce titre.

QUELLES SOLUTIONS ?

- Poursuivre les versements aux associations dans le cadre de contrats de recherche en acceptant le risque juridique que cela implique (notamment sur le plan pénal).
- Conclure des conventions de recherche chercheur-laboratoire. Il appartiendra au professionnel de santé de déclarer ces revenus complémentaires aux autorités compétentes.
- Verser sur l'UF du chercheur une partie des sommes perçues par le CHU dans le cadre des conventions de surcoûts, correspondant à une expertise intellectuelle de l'investigateur.
- Un projet de décret et un projet de circulaire devraient prochainement préciser les modalités d'interprétation de ces dispositions.

Dans tous les cas, les juristes de la cellule juridique du Département Partenariats et Innovation de la Direction des Affaires médicales et de la Recherche pourront répondre à vos questions.

Hélène Guimirot-Breud
Juriste

³ Cf. Circulaire LEEM N°12-0091 du 10 février 2012, Relations avec les associations de professionnels de santé, Recommandations du LEEM suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament.

⁴ Modalités établies par le décret N°2007-658 du 2 mai 2007 relatif au cumul d'activités des fonctionnaires.

⁵ Concernant les avantages directs ou indirects, à l'exclusion des exceptions prévues par l'article L4113-6 (conventions et hospitalité), l'article L4163-2 du CPS prévoit désormais que les sanctions pénales qui s'appliquaient aux entreprises⁶, et aux membres de certaines professions médicales s'appliquent également aux étudiants se destinant à ces professions ainsi qu'aux associations et groupements les représentant : la peine principale sera de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Des peines accessoires sont également prévues, notamment une interdiction temporaire d'exercer la profession pendant dix ans. Ces sanctions sont portées à la connaissance du CEPS.

En application de l'article L1454-5 du CSP, les personnes morales déclarées pénalement responsables de ces infractions, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal (c'est-à-dire le quintuple de celui prévu pour les personnes physiques), encourent également les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du code pénal. En outre, l'article L1454-4 du CSP prévoit que les personnes physiques encourent également des peines complémentaires.



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 :
Emmanuelle ANTHOINE, Isabelle BATY-BAUDRY, Géraldine GALLOT, Hélène GUIMIROT-BREAUD, Jean-Benoît HARDOUIN,
Pr Dominique HEYMANN, Nicolas JAN, Marie LEBIGRE, Alain LE VRAUX, Dr Michel NEUNLIST, Pr Jean-Christophe ROZÉ

Crédits photos : CHU Nantes, Fotolia, Sérimédias (serimedis@inserm.fr)

Tiré à 1 550 exemplaires

Maquette - Mise en page & impression : MAYA Imprimerie, Tél. 02 28 21 02 02