



Recherche Clinique Multicentrique

Prothèses articulaires & Réseau HUGORTHO

Une opportunité pour la recherche académique
sur HUGO et HUGORTHO

Journée du GIRCI GO Angers 29/05/2019 : « Les enjeux de la recherche clinique multicentrique »

Pr THOMAZEAU - Membre du Réseau HUGORTHO CHU de Rennes

Mme ROBIN – Chargée de mission Réseau HUGORTHO

Mr LE BONNIEC - Directeur adjoint de la Recherche CHRU de Tours

HUGORTHO

Un réseau inter régional de coopération en orthopédie

> Dynamisé par des liens historiquement forts sur le territoire



> Une opportunité de structuration en 2016 : AAP « Labellisation de réseaux thématiques / réseaux disciplinaires du GCS HUGO »



> HUGORTHO : 6 CHU membres
 Coordinateur : Pr Rosset – CHRU de Tours



HUGORTHO

Un réseau inter régional de coopération en orthopédie

3 axes :

> **Soins** : le service public doit rester compétitif par rapport au privé

> **Enseignement** (3^e cycle)

> **Recherche** : atteindre une taille critique pour la recherche clinique



HUGO
RTHO

110 chirurgiens
20 PU-PH ou MCU
170 internes et assistants à former
17 % de la population française
40 000 interventions par an

**1er réseau de ce type en France en Orthopédie
=> attirer les industriels**

Le Modèle Economique :

2 constats

Les crédits pour

- l'enseignement
- la recherche

Progresseront moins vite que les besoins réels

Les industriels vont devoir évaluer

régulièrement leurs implants /
renouvellement marquage CE, suivi post
marché

Valoriser la possibilité d'études aux standards académiques pour les implants

Avantages

Pour les industriels

1/ *dossier de qualité*

- méthodologie et statistiques des CIC
- réputation de l'orthopédie de l'Ouest

2/ *rapidité d'inclusion* / 6 centres simultanément

3/ *un interlocuteur* = HUGORTH O

Pour HUGORTH O

1/ autofinancement

2/ publications / équipes

Pour les CHU (promotion interne)

SIGAPS SIGREC

Il est important d'être le 1^{er} réseau créé pour pouvoir capter le potentiel des industriels, car il n'y aura pas le marché pour plusieurs réseaux de ce type

Types d'études envisagées

- 1 implant, suivi sur 2 ans
- Etudes de type RIPH2, non contrôlées, non randomisées
- Objectifs :
 - ✓ échelles de qualité de vie
 - ✓ Complications
 - ✓ résultats cliniques et radiologiques
- Possibilité de protocoles standards, de CRF standards (hanche, genou, épaule)
- Trames d'analyses statistiques communes et préétablies
- 6 CHU + CH et cliniques du Grand Ouest → bassin de recrutement permettant une rapidité d'inclusion

Exemple

De l'industriel à l'académique...

juin 2018
Pr X
sollicité par
Industriel

Etude prospective, multicentrique, non contrôlée, non randomisée, ouverte évaluant à 2 ans la performance d'une prothèse articulaire marquée CE.

- Appui du réseau HUGORTHO aux côtés du Pr X :
 - Pr Rosset et Céline ROBIN : aide au montage du projet
 - Choix des centres sur HUGORTHO (référents pour l'articulation) + cliniques
- Présentation du projet à la DRCI de Tours

Exemple

De l'industriel à l'académique...

juin 2018
Pr X
sollicité par
Industriel

nov 2018
Proposition
de promotion
institutionnelle

Travail avec la DRCI de Tours pour promouvoir la promotion académique auprès de l'industriel :

- Budget institutionnel attractif
- Dossier de qualité
- Etude indépendante vis-à-vis de l'industriel
- Publication

Exemple

De l'industriel à l'académique...



Promotion CHRU de Tours acceptée par l'industriel :

- Finalisation du budget en cours
- Elaboration d'une convention tripartite en cours de signature :
CHRU Tours – l'Industriel – GCS HUGO (*récipiendaire des fonds pour HUGORTHO*)

Exemple

De l'industriel à l'académique...



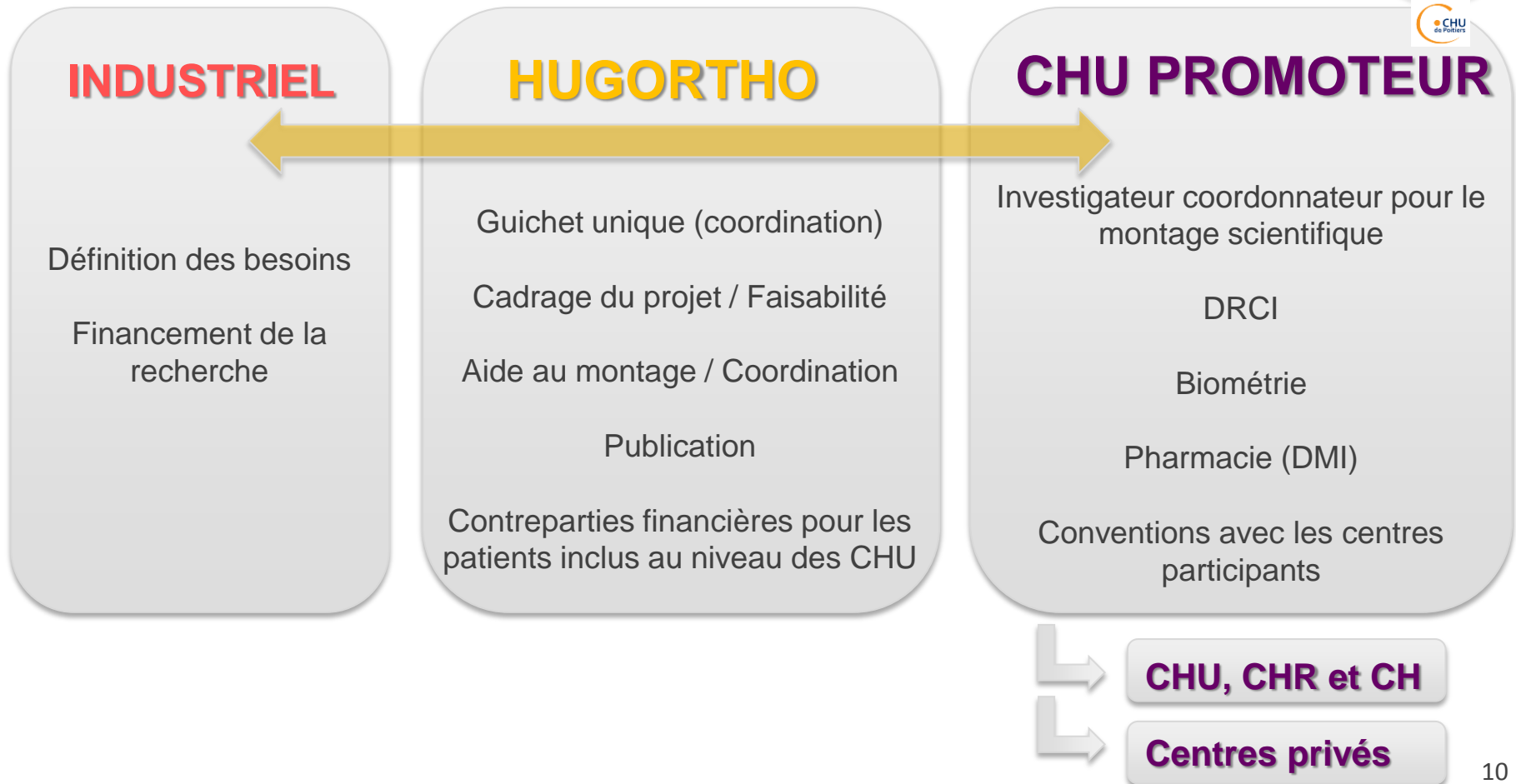
Notre souhait :

Permettre la promotion tournante sur HUGO de ces études avec 2 objectifs :

- Un **circuit de montage des projets validé sur HUGO** et **efficace**
- Une grande **réactivité**

Notre objectif sur HUGO

Valider et uniformiser sur HUGO un circuit de montage de projets :



Nos objectifs sur HUGO

> Recherche de PME Françaises ou Européennes :

- Budgets limités => réactivité
- Mais marché important pour HUGORTHO
- Ex : 100 prothèses en 1 an / 6 centres
=> < 2 inclusions / mois / centre = réalisable

> 1 interlocuteur unique pour les industriels = HUGORTHO

- **Contrats-types** PROMOTION INTERNE validés par tous les CHU
- **Coût « raisonnable »** => Evaluer la marge souhaitée pour les CHU et HUGORTHO
- Dossier bouclé en 6 mois

Donc :

- >> Soutien et **Réactivité +++** des DRCl
- >> Soutien des pharmacies

**Attention à la compétition des structures privées très réactives
(groupes de cliniques – CRO – industriels)**

Les retombées pour nos structures

- Recherche en soins courants avec implants marqués CE
 - => Consultations, Actes et Implants financés par la Sécurité Sociale
 - => **Pas de perte d'activité pour les CHU**
- Retombées MERRI attendues
- Retombées financières pour Réseau HUGORTH O : financement des axes Recherche fondamentale et Enseignement, du poste de chargé de mission
- Financements pour les personnels investigation en chirurgie orthopédique sur nos 6 centres
- Mise en avant de l'inter région Grand Ouest dans le domaine des dispositifs médicaux

Point de vue d'une DRCl

« Jouer le jeu HUGO » : Soutien à un réseau investigateur HUGO dynamique, avec un modèle économique identifié :

- Réaliser des activités de recherche multacentriques, donnant une réalité pratique à HUGO
- Autofinancement du réseau (donc du chef de projet notamment)
- « Marché » d'évaluation des DM : carte à jouer pour HUGORTHO ; nécessité d'un positionnement rapide
- Visibilité / industriels : aider le réseau en étant capable de répondre à la demande ; offre de service et « marque HUGORTHO » : flyer, boîte à outils budgétaire et juridique, circuit identifié, répartition des rôles
- Le modèle économique doit permettre de jouer sur les MERRI des CHU : implique une promotion académique via une DRCl. Fonctionnement visé = « multacentrique à promotion tournante ». Attribution des projets descendante ou ascendante.
- L'argumentaire / industriel pour la promotion académique portera à la fois sur la qualité et robustesse des essais cliniques promus par les CHU et la méthode d'élaboration du budget.

Point de vue d'une DRCI

- Les points de vigilance pour les DRCI :
 - Les DRCI ont-elles un intérêt à monter et organiser un essai clinique sans être promoteur de la recherche mais prestataire (pas de MERRI) ?
 - Au moment des premiers contacts, prévoir peut être deux contrats :
 - Un premier contrat plus amont, pour une étude personnalisée (éviter consommation de ressources sans essai derrière et donc « gratuite »)
 - Puis la contractualisation sur l'essai clinique
 - Le double objectif **d'installer une « Marque HUGORTHO » et une promotion tournante entre CHU implique des outils contractuels et des grilles budgétaires harmonisées entre les DRCI** (éviter « dumping » intra HUGO, conserver une prévisibilité et une cohérence dans les négociations)

Point de vue d'une DRCI

- Les points de vigilance pour les DRCI :
 - Le CHU conserve la maîtrise de la publication y compris des résultats négatifs => Garantie de sérieux de l'étude pour l'industriel vis-à-vis des autorités sanitaires : les résultats positifs sont "vraiment" positifs et pas "arrangés".
 - Livrables : le CHU promoteur reste propriétaire exclusif des Données et des Résultats de la Recherche. Transmission à l'industriel de données limitatives définies précisément et contractuellement, sous licence d'exploitation, et pour des objectifs précis : pour son dossier de remboursement auprès des autorités réglementaires ou pour revalidation du marquage CE , .., ?



merci



Recherche Clinique Multicentrique

Prothèses articulaires & Réseau HUGORTHO

« Les enjeux de la recherche clinique multicentrique »
Journée du GIRCI GO Angers 29/05/2019