



RAPPORT D'ACTIVITÉ DU GROUPEMENT INTERRÉGIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION DU GRAND OUEST

2013 - 2015

EDITORIAL

LE GIRCI : 10 ANS D'INTERREGIONALITÉ - LES MOTS DES COORDONNATEURS

« Le Groupement Interrégional de la Recherche Clinique et de l'Innovation du Grand Ouest (GIRCI GO) a pour objectif de soutenir et développer la recherche clinique et l'innovation des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest (HUGO), Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) regroupant les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) d'Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes et Tours ainsi que le Centre Hospitalier Régional d'Orléans. Ses missions se déploient sur un très vaste territoire constitué par les anciennes régions Bretagne, Centre, Pays de la Loire et Poitou-Charentes, riche de nombreuses équipes porteuses d'actions et d'initiatives remarquables en matière de recherche clinique et d'innovation en santé. Les Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest ont fait le choix d'**une coordination alternée** du GIRCI, confiée tous les 4 ans à un nouveau CHU du GCS, ce qui favorise une meilleure connaissance mutuelle des acteurs de la recherche clinique dans le Grand Ouest, et en conséquence une meilleure adhésion à des projets partagés. Le choix de cette alternance, correctement anticipée et accompagnée, a favorisé l'émergence de nouvelles actions. Durant le mandat de coordination que j'ai eu l'honneur d'assurer (2010-2013), l'accent a été mis sur **la consolidation des acquis** (soutien et renforcement des réseaux de sur compétence). Le développement de nouvelles actions a également permis, sur la base d'**appels d'offres concurrentiels**, de doter l'ensemble des hôpitaux du Grand Ouest d'unités de gestion et d'accompagnement de la recherche clinique performantes, de mettre en place des outils administratifs et scientifiques communs, de faire émerger des **réseaux d'investigateurs** et d'initier l'**évaluation médico-économique**. Une attention particulière a été portée sur la mise en place de formations et d'informations de l'ensemble des personnels impliqués dans la recherche clinique (Lundis du GIRCI GO, Journée interrégionale annuelle, ateliers pour les Assistants et Techniciens d'études cliniques ...). La nouvelle coordination a repris et enrichi ces actions tout en développant de nouvelles dans le cadre d'une intégration toujours plus poussée dans HUGO. »



Yves DEUGNIER

LE GIRCI GO

« Aujourd'hui, la conduite des activités de recherche clinique et d'innovation en santé requiert un **très haut niveau de professionnalisation** des établissements hospitaliers, tant pour l'obtention de financements que pour la réalisation des projets de recherche financés. L'attribution des crédits de recherche se faisant sur la valeur scientifique des projets mais aussi sur l'excellence des équipes qui les portent, la reconnaissance de structures de recours – centres de compétences, centres de référence, Centres d'Investigation Clinique, Centres d'Essais Cliniques de Phases Précoces par exemple – et la labellisation d'Instituts, Départements ou Fédérations Hospitalo-Universitaires (IHU, DHU, FHU) sont, pour les établissements qui les obtiennent, un atout majeur dans cette compétition pour l'obtention des financements par projet. Dans ce contexte, les organisations de **masse critique importante**, qui peuvent s'appuyer sur de nombreuses équipes ou structures labellisées (équipes INSERM, CNRS, CIC, IHU, DHU, FHU ...) et justifier d'un volume conséquent de production scientifique de haut niveau, ont un avantage significatif. La mise en œuvre par le GIRCI GO d'une politique scientifique et d'innovation commune des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest, répond à cette exigence d'amélioration de la compétitivité de chacun de ses membres au bénéfice d'**une meilleure visibilité de l'ensemble**. Elle permet à chacun d'accroître ses chances de succès dans ses domaines d'excellence respectifs. De fait, les Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest sont à nouveau en 2015, le premier bénéficiaire après l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) des financements des différents appels à projets de la DGOS. Cette stratégie coordonnée permet également d'atteindre **un niveau d'excellence de niveau européen**, comme en témoigne un premier succès de HUGO à l'appel à projets européen H2020. A mi-mandat de notre mission de coordination, nous sommes heureux de vous présenter ce rapport des activités de recherche clinique et d'innovation des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest telles que portées et mises en œuvre par le GIRCI GO et sa coordination qui associent les équipes de Tours et de Poitiers en lien avec la Déléguée Générale du GCS HUGO. »



Vincent CAMUS

SOMMAIRE



FÉDÉRER 4

Partager des valeurs, des actions et des outils pour une meilleure performance des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest en Recherche Clinique et Innovation



STRUCTURER 16

Promouvoir des actions coordonnées pour améliorer la performance en recherche clinique et innovation des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest



DYNAMISER 44

Soutenir des initiatives collectives en faveur de l'émergence de nouveaux axes d'excellence des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest



ANIMER 50

Accompagner la participation de tous les établissements publics de santé du Grand Ouest dans leurs activités de Recherche Clinique et d'Innovation



COMMUNIQUER 56

Former les personnels des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest, informer les partenaires institutionnels et industriels, le grand public, les patients et leurs proches



ANNEXES 62



 **FÉDÉRER**

Partager des valeurs, des actions et des outils pour une meilleure performance des
Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest en Recherche Clinique et Innovation

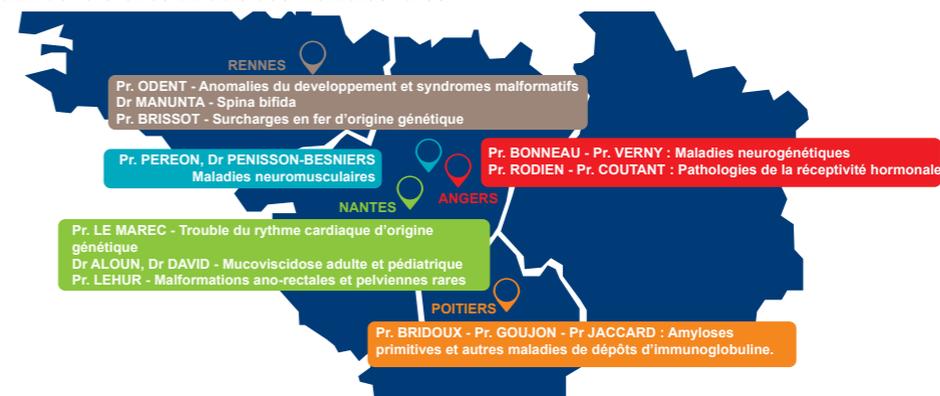
LE GIRCI GO : UN TERRITOIRE



LE GIRCI GO : DES ACTEURS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

STRUCTURES DE SOUTIEN À L'INVESTIGATION CLINIQUE :

- 11 Unités de Gestion et d'Accompagnement des projets de Recherche Clinique (**UGA-RC**) grâce aux appels d'offres (AO) du GIRCI GO en 2011 et de l'Agence Régionale de Santé (**ARS**) de Bretagne en 2013
- 6 Centres de Ressources Biologiques (**CRB**) ou Biobanques certifiés selon la norme AFNOR NF S96-900
- 5 Centres d'Investigation Clinique (**CIC**) (Brest, Nantes, Poitiers, Rennes et Tours)
- 4 Centres de Recherche Clinique (**CRC**) (Angers, ICO, La Roche Sur Yon, Le Mans)
- 3 Unités de Renforcement de l'Investigation Clinique (**RIC**) (Brest, Nantes, Rennes)
- **10 centres nationaux de référence au titre des maladies rares :**



ET AUSSI ... LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

- 3 centres de recherche INSERM
- 28 unités de recherche INSERM
- 3 programmes ATIP-Avenir (Centre National de la Recherche Scientifique-CNRS/INSERM) à Angers et Nantes
- 2 Départements Hospitalo-Universitaires (DHU) :
 - ONCOGREFFE (Pr. P. MOREAU, CHU Nantes) : hémato-cancérologie, onco-dermatologie, immunologie (Labex Igo), médecine nucléaire (Labex Iron) et institut de transplantation - urologie - néphrologie ;
 - 2020 (Pr. B. CARIOU, CHU Nantes) : institut du thorax et institut des maladies de l'appareil digestif (promotion de la médecine personnalisée dans les maladies chroniques).
- 4 Fédérations Hospitalo-Universitaires (FHU) :
 - CAMIn_CAncer, Microenvironnement et Innovation_ (Pr. T. LAMY, CHU Rennes) : soins en cancérologie dans le domaine des pathologies malignes pulmonaires, urologiques, dermatologiques et hématologiques ;
 - GOAL_Grand Ouest Acute Leukemia_ (Pr. N. IFRAH, CHU Angers) : leucémies aiguës. Associe les équipes des six CHU d'HUGO.
 - SUPPORT_SUrvival oPTimization in ORgan Transplantation_ (Pr. T. HAUET, CHU Poitiers) : greffes et conservation d'organes. Associe les équipes de Limoges et Tours ;
 - TECH SAN_Technologies innovantes en Santé_ (Pr. P. MABO, CHU Rennes et Pr. E. STINDEL, CHU Brest) : technologies innovantes en santé.

🔍 ATIP-Avenir : Programmes mis en place par le CNRS (ATIP) et l'INSERM (Avenir) pour permettre à de jeunes chercheurs de mettre en place et d'animer une équipe, promouvoir la mobilité et attirer dans les laboratoires de jeunes chefs d'équipes de haut niveau.

LE GIRCI GO MET EN ŒUVRE LE VOLET RECHERCHE ET INNOVATION DU GCS HUGO



En 2005, les 6 CHU de l'interrégion Grand Ouest (Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours) et le CHR d'Orléans ont créé les «Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest» (HUGO). Unis par une charte, ils ont développé une coopération préférentielle destinée à améliorer la structuration et la collaboration sur les activités spécifiquement hospitalo-universitaires (soins de recours, enseignement, recherche et innovation).

En Mars 2013, rejoints par l'ICO, ils signent la convention constitutive du GCS HUGO. L'objet de ce GCS est alors de «faciliter, développer ou améliorer l'activité de ses membres» dans le cadre des missions de soin, d'enseignement, de recherche et d'innovation.

LES ACTIONS DU GROUPEMENT REPOSENT SUR DES PRINCIPES FORTS :

- Le partage des informations sur les stratégies propres à ses membres ;
- Une coopération préférentielle, quoique non-exclusive, entre chacun de ses membres ;
- La promotion d'une stratégie propre au groupement au bénéfice de chacun de ses membres.

LES OBJECTIFS PRINCIPAUX DU GCS SONT DE :

- **Promouvoir et structurer** au niveau interrégional les missions spécifiques des CHU-CHR dans les domaines du soin, de l'enseignement et de la recherche ;
- **Développer des infrastructures** d'intérêt commun dans ces trois domaines ;
- Mettre en place des actions coordonnées de réflexion ou de communication pour **faire connaître la recherche clinique** menée au sein d'HUGO et participer à l'élaboration des orientations politiques en matière de recherche clinique et d'innovation au niveau national ;
- Mettre en place des **partenariats stratégiques** permettant de valoriser les établissements membres ;
- Mettre en œuvre des actions pour favoriser la **diffusion** d'informations et le **partage** d'expériences, harmoniser les outils, pour améliorer les pratiques professionnelles en recherche clinique des établissements membres ;
- Assurer le **portage juridique** de partenariats, pour tout ou partie de ses membres, dans les domaines de l'innovation, du management, de la valorisation et du transfert.

ACTIONS DÉTERMINANTES MENÉES CES DERNIÈRES ANNÉES :

- Élaboration du 2e Schéma Interrégional d'Organisation des Soins (SIOS) : groupes de travail constitués pour chacune des activités, en concertation avec les chargés de mission désignés par les ARS ;
- Mise en place de partenariats et d'échanges dans les domaines de l'enseignement et de la formation, ainsi que des éléments préalables au développement d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences hospitalo-universitaires ;
- Organisation d'un appel à projets interrégional sanctionné par la labellisation de quatre FHU, sélectionnées par un jury international, à l'issue d'une démarche concertée, initiée et coordonnée par HUGO, en accord avec ses partenaires universitaires et l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) ;
- Coordination d'un projet européen, retenu dans le cadre du Programme européen H2020 (PHC30-15), coordonné par le CHU de Rennes, issu du travail collaboratif réalisé par les pédiatres d'HUGOPEREN ;
- Création d'un club de partenaires économiques accompagnant les actions d'HUGO.

UN PEU D'HISTOIRE

Initialement Délégation Interrégionale de la Recherche Clinique (DIRC) créée en application de la circulaire du 26 mai 2005 par une convention du 8 février 2006, elle a été transformée en Groupement Interrégional de Recherche Clinique et Innovation (GIRCI) en application de la circulaire DGOS du 29 juillet 2011. Dans le Grand Ouest, le GIRCI se voit d'emblée confier le volet Recherche Clinique et Innovation du GCS HUGO. Il anime la «mission d'animation territoriale de la Recherche Clinique et Innovation», de dimension interrégionale.

Q Circulaire DHOS/OPRC n° 2005-252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique

Q Circulaire DGOS/PF4 n° 2011-329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

GOVERNANCE

Le GIRCI Grand Ouest met en œuvre la politique Recherche Clinique et Innovation du GCS HUGO telle que définie par son Assemblée Générale (AG) (composition en Annexe 1). Il s'appuie sur :

- **Une coordination** qui alterne tous les quatre ans entre les différents établissements sièges de Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de l'interrégion. Elle est constituée d'un coordonnateur médical, d'un coordonnateur adjoint administratif, d'un secrétaire général et d'un secrétaire général adjoint.



Vincent CAMUS
Coordonnateur Médical



Violaine MIZZI
Secrétaire Générale



Jean-Pierre DEWITTE
Coordonnateur Adjoint



Aurélien DELAS
Secrétaire Général Adjoint



La coordination est assistée par une cellule opérationnelle composée de deux chargés de mission et d'un secrétariat en charge de l'animation opérationnelle, du fonctionnement administratif et financier du GIRCI ainsi que de la mise en œuvre des décisions prises.

La coordination travaille en étroite relation avec la Déléguée Générale du GCS HUGO.

Cécile JAGLIN - GRIMONPREZ
Déléguée Générale GCS HUGO



GOVERNANCE (SUITE)

• **Un Conseil d'Orientation Scientifique (COS)** composé des binômes médico-administratifs des sept DRCI des six CHU et de l'ICO, des vice-présidents recherche, d'un membre de la structure recherche du CHR d'Orléans et d'un membre du Cancéropôle Grand Ouest (composition en Annexe 2).

MISSIONS DU COS

- Proposer les grandes orientations scientifiques et la politique d'évaluation du GIRCI GO
- Déterminer les actions prioritaires à entreprendre en matière de recherche et contrôler l'affectation des moyens du GIRCI GO
- Assurer les articulations à établir avec les DRCI et les autres acteurs de la recherche clinique : Établissements Publics à caractère Scientifique et Technologique (EPST), Universités, Cancéropôles, CH, Cliniques, ...
- Préparer les délibérations de l'AG HUGO



• **Une Commission d'Évaluation Scientifique (CES)** chargée d'instruire les différents AO ou appels à projets (AAP) gérés par le GIRCI GO dont le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional (PHRC-I) (composition en Annexe 3).



MISSIONS DE LA CES

- Assurer l'évaluation et la sélection des projets du PHRC-I, en s'appuyant sur des expertises externes. La CES peut également être sollicitée pour d'autres AO ou AAP dans le cadre de la procédure de sélection définie par le COS
- Favoriser, par ses avis et ses conseils aux investigateurs, le développement de projets collaboratifs et le renforcement de l'excellence scientifique.



Le Pr René ROBERT, Réanimateur médical au CHU de Poitiers, a été élu président de la CES en 2014.

Il a mis en place dès 2014 la présélection des lettres d'intention du PHRC-I. Il a également été président de la commission ad hoc en charge de l'évaluation des dossiers de l'appel à projets Actions Structurantes en 2015.

MISSIONS

Qu'il s'agisse de l'élaboration de projets de recherche clinique, de l'obtention de financements, de la promotion de la recherche par l'établissement dans le respect des cadres réglementaires et légaux, de l'investigation auprès des patients dans le respect des bonnes pratiques cliniques, de la valorisation des résultats par les publications ou le transfert vers des développements industriels, la recherche clinique est une activité complexe qui nécessite, à chacune de ses étapes, des compétences pour certaines très élaborées et rares. Dans ce contexte, les approches coordonnées de mise à disposition des compétences rares à chacun des membres du GCS HUGO offrent la garantie d'une meilleure performance de chacun de ses membres.

Dans l'interrégion Grand Ouest, le GIRCI joue alors un rôle d'interface, de guichet d'orientation et d'aide à la structuration de la recherche clinique pour tous les établissements de santé des régions Bretagne, Centre, Pays de la Loire et Poitou-Charentes.

Conformément aux missions attribuées par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) (circulaires de 2005 et 2011), le GIRCI GO anime et coordonne des réseaux de sur compétence et d'investigateurs, expérimente et implémente des outils partagés ou communs.

MISSIONS DU GIRCI

- Formation et information des professionnels de recherche clinique
- Aide à la réponse aux appels d'offres européens
- Appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur (méthodologie, bio-statistiques, assurance-qualité, monitoring, vigilance, élaboration et diffusion de grilles communes de coûts/surcoûts)
- Soutien à la participation des CH non universitaires aux activités de recherche
- Gestion de l'appel à projets PHRC-I
- Regroupement ou fédération d'unités d'évaluation médico-économique

Depuis 2014, le GIRCI s'est rapproché du Cancéropôle Grand Ouest, autre outil de structuration interrégionale de la recherche dédiée au cancer. Ce rapprochement permet, au moment où la thématique Cancer ne fait plus l'objet d'AO spécifiques notamment pour le PHRC-I, de mieux coordonner les actions de promotion de recherche clinique et d'innovation pour les pathologies cancéreuses et hors cancer.

De plus, depuis Novembre 2014, dans un objectif de simplification, la DGOS a confié aux GIRCI la gestion de la Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI) « l'emploi de techniciens et d'assistants de recherche clinique pour la réalisation d'essais cliniques dans les services de soins prévus dans le cadre de la politique nationale de lutte contre le cancer » ou « Équipes Mobiles de Recherche Clinique en Cancérologie (EMRC) ».

FINANCEMENT

Afin de financer ces missions, la DGOS octroie annuellement une dotation au GIRCI GO :

	2013	2014	2015
Mission d'Intérêt Général GIRCI (MIG_D 17 JPE)	1 050 000 €	1 050 000 €	1 041 630 €
MERRI EMRC	NA	958 394 €	958 394 €

Afin de renforcer l'excellence dans le Grand Ouest, une partie conséquente de cette enveloppe budgétaire est également utilisée pour l'instruction d'AAP internes à l'interrégion.

HUGO DANS LA COMPÉTITION NATIONALE

HUGO DANS LES APPELS A PROJETS DE LA DGOS

Les Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest, premiers bénéficiaires des AO DGOS, derrière l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP).

2015

INTERRÉGION	2015	PHRC-N	PHRC-K*	PHRIP	PREPS	PRME	PRME-K*	TOTAL
Ile de France	Nombre	45		4	4	2		55
	Montant (k€)	25 727		588	868	3447		30630
Grand Ouest	Nombre	19		3	6	1		29
	Montant (k€)	12 453		348	1 612	919		15 331
Rhône Alpes Auvergne	Nombre	13		3	5			21
	Montant (k€)	9 744		641	1 855			12 240
Sud Méditerranée	Nombre	7		4	4	1		16
	Montant (k€)	4 502		512	1 034	504		6 552
Sud Ouest Outre Mer	Nombre	5		5	2	1		13
	Montant (k€)	2 618		1 077	885	1 256		5 836
Nord Ouest	Nombre	7		1	1	1		10
	Montant (k€)	3 246		214	128	147		37351
Est	Nombre	7		2	1	2		12
	Montant (k€)	3 893		341	350	1 973		6 558
TOTAL NOMBRE		103		22	23	8		156
TOTAL MONTANT ACCORDÉ (K€)		62 184		3 721	6 732	8 246		80 883

*Les résultats des AAP Cancer 2015 ne sont pas connus au jour de la publication

PHRC-N : Programme Hospitalier de Recherche Clinique National
PHRC-K : Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie
PRME : Programme de Recherche Médico-Économique
PRME-K : Programme de Recherche Médico-Économique en Cancérologie
PREPS : Programme de Recherche sur la Performance du Système des Soins
PHRIP : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale

2014

INTERRÉGION	2014	PHRC-N	PHRC-K	PHRIP	PREPS	PRME	PRME-K	TOTAL
Ile de France	Nombre	33	16	10	12	1		72
	Montant (k€)	18 720	7 416	1 462	2 935	1406		31941
Grand Ouest	Nombre	15	3	5	2	3	1	29
	Montant (k€)	9 117	1 623	780	504	3 630	62	15 716
Rhône Alpes Auvergne	Nombre	10	5	3	8	2	1	29
	Montant (k€)	5 629	2 265	446	2 868	6 923	101	18 233
Sud Méditerranée	Nombre	11	5	2	7	2		27
	Montant (k€)	6 647	1 730	263	2 045	081		10 423
Sud Ouest Outre Mer	Nombre	7	2	3	4	2	1	19
	Montant (k€)	5 471	1 777	470	1 532	4 265	321	13 836
Nord Ouest	Nombre	8	9	1	4			22
	Montant (k€)	4 292	4 166	155	1 684			10297
Est	Nombre	5	3	4	2	1	1	16
	Montant (k€)	2 336	1 303	841	1428	531	492	6 931
TOTAL NOMBRE		89	43	28	39	11	4	214
TOTAL MONTANT ACCORDÉ (K€)		52 211	20 280	4 418	12 997	17 838	976	108 720

2013

INTERRÉGION	2013	PHRC-N	PHRC-K	PHRIP	PREPS	PRME	PRME-K	TOTAL
Ile de France	Nombre	37	22	8	8		1	76
	Montant (k€)	17 332	8 867	1 108	2 392		478	30177
Grand Ouest	Nombre	10	3	5	3	1		22
	Montant (k€)	4 148	792	379	646	2 125		8 091
Rhône Alpes Auvergne	Nombre	10	7		5	1	1	24
	Montant (k€)	6 362	2 424		2 119	4 920	387	16 211
Sud Méditerranée	Nombre	5	2	3	2	1		13
	Montant (k€)	2 140	606	247	607	1 569		5 169
Sud Ouest Outre Mer	Nombre	11	5	2	1	1		20
	Montant (k€)	6 517	2 128	161	571	1 153		10 530
Nord Ouest	Nombre	6	2	1	2			11
	Montant (k€)	2 426	969	50	595			4040
Est	Nombre	7	3	1		1		12
	Montant (k€)	2 896	1 363	154		2 262		6 675
TOTAL NOMBRE		86	44	20	21	5	2	178
TOTAL MONTANT ACCORDÉ (K€)		41 821	17 149	2 099	6 931	12 029	864	80 893

HUGO DANS LA COMPÉTITION EUROPÉENNE

Pour la première fois, un projet coordonné par le GCS HUGO a été sélectionné dans l'appel d'offres européen H2020. Le GCS HUGO est le premier GCS à coordonner, en France, un projet européen :



COMMUNIQUÉ DE PRESSE DU 17/09/2015 : DIGINEW-B : LE GCS HUGO PORTEUR D'UN PREMIER PROJET EUROPÉEN FINANCÉ PAR LE PROGRAMME H2020

Avec le projet DigiNew-B, développement d'un outil d'aide à la décision pour améliorer le pronostic des nouveau-nés prématurés, le groupement de coopération sanitaire « Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest » – HUGO - coordonne pour la première fois un projet européen, d'initiative rennaise.

Retenu dans le cadre du programme européen « Horizon 2020 », ce projet d'envergure conforte le choix des CHU du Grand Ouest d'unir leurs forces au niveau interrégional au sein du GCS HUGO.

Pour la première fois, HUGO va coordonner un projet européen, d'initiative rennaise, retenu dans le cadre du Programme européen H2020 (PHC30-15). Doté d'un budget de 4,4 M€ sur 4 ans, le projet DigiNew-B associe 7 partenaires : HUGO, qui regroupe les 6 CHU du Grand Ouest à travers son réseau d'investigateurs en pédiatrie HUGOPEREN, 4 centres universitaires et 2 PME issus de 4 pays : France, Irlande, Portugal et Finlande.

Un outil d'aide à la décision, conçu par le Dr PLADYS et le Pr Guy CARRAULT du CHU de Rennes, pour favoriser la prise en charge et le pronostic des nouveau-nés prématurés.

Objectif majeur du projet : développer un outil d'aide à la décision pour diminuer les risques et améliorer le pronostic dans la prise en charge des nouveau-nés prématurés, à partir de l'analyse fonctionnelle non-invasive des signaux physiologiques des enfants nés prématurément, au cours de leur prise en charge dans les services de néonatalogie. Sélectionné parmi les 5 lauréats de cet appel dédié à la médecine personnalisée (Personalising health and care), le projet DigiNew-B est coordonné par le Pr Patrick PLADYS, chef du service de pédiatrie et responsable du pôle « femme – enfant » du CHU de Rennes, et par le Pr Guy CARRAULT de l'Université de Rennes 1 (Laboratoire Traitement du Signal et de l'Image LTSI, Inserm U 1099) et qui coordonne le Centre Investigation Clinique-Innovation Technologique. Le CHU de Rennes sera promoteur de l'étude clinique, entièrement conduite au sein des services de néonatalogie des 6 CHU du Grand Ouest.

Un consortium européen coordonné par le GCS HUGO

Le financement de la Commission Européenne a été acquis fin 2015 à l'issue de la procédure de négociation d'un accord de subvention et d'un accord de consortium. Obtenu dans un appel d'offres extrêmement compétitif (5 projets retenus sur 100 propositions), il vient couronner la dynamique du réseau d'investigateurs pédiatriques HUGOPEREN, qui fédère 200 cliniciens et plus de 50 services hospitaliers et unités pédiatriques.

La coordination de ce projet d'envergure conforte les orientations stratégiques des CHU du Grand Ouest d'unir leur force au sein d'un Groupement de Coopération Sanitaire [...]. C'est dans ce cadre, qu'est soutenu depuis deux ans, par des financements GIRCI, le réseau d'investigateurs HUGOPEREN, à l'origine de nombreux projets multicentriques dont deux projets européens.

C'est également à cette échelle que le réseau Europe du GIRCI s'est structuré, en s'appuyant sur les services existants sur chacun des sites, dont la Plateforme projets européens de l'Université Européenne de Bretagne (désormais Université Bretagne Loire). Ce service a apporté un important soutien pour le développement et le démarrage du projet.



LE SUCCÈS DE DIGI-NEW B

«Non-invasive monitoring of perinatal health through multiparametric digital representation of clinically relevant functions for improving clinical intervention in neonatal units»

L'APPEL A PROJET

PROGRAMME Programme Horizon 2020, Pilier 3 Défis Sociétaux – Thématique Santé

Le défi « Santé, évolution démographique et bien-être » vise à améliorer la qualité de vie des citoyens européens de tous âges et à préserver la viabilité économique des systèmes de santé et de protection sociale. Il s'oriente vers la prévention, la surveillance et le dépistage.

La réussite des efforts pour un vieillissement actif passera par une détection rapide, une gestion, un traitement et une guérison des maladies, des handicaps ou des fragilités, qui s'appuiera sur une compréhension des causes et un processus de mise en œuvre adapté.

Ce programme cherche également à établir des liens étroits entre les recherches fondamentale, clinique, épidémiologique et socioéconomique.

APPEL H2020-PHC-2015-single-stage

SUJET PHC-30-2015: Digital representation of health data to improve disease diagnosis and treatment

100 Projets déposés / 5 Projets acceptés → 5% de taux de réussite

DIGI-NEW B : LE PROJET

DURÉE 4 ans (01/03/2016 – 28/02/2020)

PARTENARIAT



FINANCEMENT TOTAL : 4 457 875 EUR ;
dont accordé au GCS HUGO : 1 150 250 EUROS

LES PROGRAMMES EUROPÉENS : DES OPPORTUNITÉS A SAISIR



ILS FINANCENT...

- des projets de coopération transnationale combinant des activités de recherche conduites par différentes équipes académiques, des entreprises, des associations, réunies autour d'enjeux scientifiques prescrits par la Commission Européenne,
- des projets de recherche exploratoire proposés à l'initiative d'un seul chercheur et financés par le Conseil Européen de la Recherche (ERC),
- des bourses de mobilité intra-européenne et hors-Europe sans contrainte de nationalité (bourses Marie Skłodowska-Curie), des réseaux de recherche et de formation impliquant des entreprises et visant la formation de doctorants « innovants » et la structuration des formations doctorales.

Brochure réalisée par le réseau Europe du GIRCI GO

<http://www.europe.lunam.fr/sites/www.europe.lunam.fr/files/Europe/plaquetteGIRCI-GO.pdf>





STRUCTURER

Promouvoir des actions coordonnées pour améliorer la performance en Recherche Clinique et Innovation des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest



RÉSEAUX DE SUR COMPÉTENCE

Les réseaux (ou cellules) de sur compétence permettent la mutualisation de compétence ou sur compétence au bénéfice de tous les membres du GCS HUGO. Ils ont pour vocation de renforcer le savoir-faire de chacun des membres, notamment dans les fonctions support de promotion et les approches réglementaires et opérationnelles.

Pour mener à bien ces missions, le GIRCI GO consacre une partie des financements qu'il reçoit de la DGOS à la création de réseaux (ou cellules) de sur compétence :

2006	Réseau Biostatistiques Data Management Conseils Méthodologiques (Tours)
2007	Réseau Assurance Qualité - Vigilance (Rennes) Réseau Europe (Angers)
2008	Réseau Épidémiologie Génétique (Brest) Réseau Formation (Nantes) Réseau Valorisation-Transfert (Poitiers) - fin de mission en 2014
2012	Réseau Essais Phases Précoces (ICO) - fin de mission en 2015
2013	Cellule Évaluation Médico-Économique (Nantes et Tours)
2015	Réseau Recherche Clinique et Innovation portées par les paramédicaux (Poitiers)
2016	Réseau Interrégional de Centres de Données Cliniques (Rennes et Brest)

FINANCEMENT

Le réseau bénéficie d'un financement pluriannuel dont la reconduction est soumise, année après année, à évaluation par le COS du GIRCI GO. Ce financement engage le GIRCI jusqu'à ce que les objectifs fixés au réseau soient considérés comme atteints, sous réserve du maintien du financement que le GIRCI obtient de la DGOS ou de la capacité d'auto-financement générée par le réseau.

MISE EN PLACE ET ARRÊT

La mise en place d'un réseau de sur compétence se fait sur décision de l'AG HUGO sur proposition du COS du GIRCI, et se fonde sur l'identification de besoins non couverts. Il en va de même pour l'arrêt d'un réseau qui aurait accompli les missions qui lui ont été confiées ou qui n'est plus en mesure de les accomplir.

GOVERNANCE

Le réseau de sur compétence est porté par une ou plusieurs DRCI qui identifie(nt) un responsable, porteur de projet. Chaque DRCI désigne ensuite les personnes-relais, animateurs locaux. Chaque réseau associe la coordination du GIRCI GO par sa participation au comité de pilotage (COPIL) qui assure le suivi de ses activités et rend compte de ses activités annuellement au COS.

RÉSEAU BIostatISTIQUES, DATA MANAGEMENT, CONSEILS MÉTHODOLOGIQUES

DRCI	Tours
Coordonnateur	Bruno GIRAUDEAU • bruno.giraudeau@univ-tours.fr • 02 47 47 46 18
Animateur Data-Management (DM)	Carine COFFRE • carine.coffre@univ-tours.fr • 02 34 37 96 56
Animateur Méthodologie Biostatistique (MB)	Amélie LE GOUGE • amelie.legouge@univ-tours.fr • 02 47 47 86 93
Date de mise en place	2006

CORRESPONDANTS



Angers : Elsa PAROT-SCHINKEL (MB), Patrick SAULNIER (MB), Jean-Marie CHRETIEN (DM)
Brest : Emmanuel NOWAK (MB), Elise POULHAZAN (DM)
Nantes : Véronique SEBILLE (MB), Tanguy ROMAN (DM)
Poitiers : Pierre INGRAND (MB), Farid GUETARNI (DM)
Rennes : Éric BELLISSANT (MB), Bruno LAVIOLLE (MB), Alain RENAULT (DM)
Tours : Bruno GIRAUDEAU (MB), Amélie LE GOUGE (MB), Carine COFFRE (DM)
ICO : Sandra DUPUY (DM), Camille BERNEUR (DM)

MISSIONS

- Conseiller les investigateurs en méthodologie et biostatistiques sur ces compétences spécifiques ;
- Aider à l'identification de compétences spécifiques en méthodologie dans HUGO ;
- Effectuer la docimologie des projets présentés à l'AO PHRC-I Grand Ouest ;
- Promouvoir la professionnalisation de l'activité de data management dans chaque centre, pour toute action d'information ;
- Veiller à une utilisation optimale d'un outil commun de data management (Clinsight®) tant du côté de ses utilisateurs, membres du réseau, que de la société fournisseur (Ennov).

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- Aide méthodologique à la planification (7 projets) et à l'analyse (3 projets) d'études cliniques, en subsidiarité des structures locales ;
- Avis méthodologiques ;
- Organisation de la journée méthodologique interrégionale annuelle (20 à 30 participants) ;
- Recensement des compétences méthodologiques de l'interrégion en lien avec le réseau Épidémiologie Génétique ;
- Docimologie des projets soumis au PHRC-I : un premier rapport concernant la période 2007-2012 a été rédigé fin 2013. Une actualisation, après intégration des données relatives à la période 2013-2015 est en cours ;
- Participation à la CES du GIRCI GO en vue de la sélection des projets financés dans le cadre du PHRC-I. Mise en œuvre de la méthode d'identification des dossiers aux notes discordantes développée dans le réseau ;
- Co-rédaction d'une maquette de rapport final d'étude (en lien avec le réseau Qualité) ;
- Organisation des journées ac@DM (data-managers académiques) les 18-19 Juin 2013 à Tours (141 participants) ;
- Gestion du travail mutualisé de validation de la Version 7 du logiciel Clinsight® avant migration ;
- Instruction de l'AO pour le renouvellement du marché relatif au logiciel Clinsight®.

RÉSEAU ASSURANCE-QUALITÉ, VIGILANCE

Safety-E@sy

DRCI	Rennes
Coordonnateur	Eric BELLISSANT • eric.bellissant@chu-rennes.fr • 02 99 28 37 15
Animateur Assurance Qualité	Jill Niella CLAUDE • jillniella.claude@chu-rennes.fr • 02 99 28 97 54
Animateur Vigilance	Catherine MOUCHEL • catherine.mouchel@chu-rennes.fr • 02 99 28 91 96
Date de mise en place	2007

CORRESPONDANTS



Angers : Aurélie JAMET (V), Catherine HUE (Q), Sybille LAZAREFF (Q), Chrystelle GILET (Q)
Brest : Dominique CARLHANT-KOWALSKI (V), Marie Hélène LALLIER (Q)
Nantes : Anne CHIFFOLEAU (V), Marie LEBIGRE (Q), Céline MAITRE (Q)
Poitiers : Sophie DURANTON (V), Véronique FERRAND-RIGALLAUD (Q), Marie BONIN (Q)
Rennes : Catherine MOUCHEL (V), Jill Niella CLAUDE (Q)
Tours/Orléans : Hédia BOIVIN (V), Nathalie JUTEAU (Q)/ Aurélie DESPUJOLS (V, Q), Johan LE DROGOFF (Q)
ICO : François PEIN (V), Virginie BERGER (Q), Frédérique DONEAU (Q)

MISSIONS

- Aider à la réalisation des missions spécifiques des promoteurs institutionnels en vigilance des essais cliniques et en assurance qualité ;
- Promouvoir la culture en pharmacovigilance des essais cliniques et en assurance qualité ;
- Fédérer les savoir-faire interrégionaux et harmoniser les pratiques ;
- Proposer des améliorations du logiciel Safety Easy ;
- Gérer la contractualisation et les AO du logiciel avec le fournisseur ;
- Réaliser la veille bibliographique et réglementaire ;
- Analyser l'impact des nouveaux textes réglementaire ;
- Travailler sur des modalités adaptées à la certification des DRCI.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- Onze audits croisés entre DRCI sur les activités de promotion interne et de vigilance ;
- Dix sessions de formation sur des thématiques spécifiques et sur le logiciel Safety Easy : essais cliniques sur les dispositifs médicaux, codage MedDRA, amélioration du logiciel Safety Easy, règlement européen relatif aux essais cliniques sur les médicaments, collections biologiques ;
- Harmonisation des outils de travail : fiches Événements Indésirables Graves, fiches événements indésirables du cahier d'observation, formulaire d'analyse d'imputabilité, query Form, indicateurs qualité (lors de l'enquête DGOS fin 2013), rapport final d'essais cliniques ;
- Deux posters présentés au congrès P2T sur les activités de la vigilance des essais cliniques des six CHU de l'Interrégion ;
- Échange des pratiques et benchmarking sur l'informatisation du circuit des Effets Indésirables Graves, la réconciliation événements indésirables et événements indésirables graves, la gestion du monitoring, la certification des DRCI.



RÉSEAU EUROPE

DRCI	Angers
Coordonnateur	Françoise GROLLEAU • francoise.grolleau@lunam.fr • 02 41 96 23 38
Animateur	Sébastien DAVY • sebastien.davy@lunam.fr • 02 40 99 83 93
Date de mise en place	2007

CORRESPONDANTS



Angers : George CONRAD
Brest : Mathieu LE STUM
Nantes : Sébastien DAVY
Poitiers : Noëlla GORRY, Cédric LEBAILLY
Rennes : Claire BAJOU
Tours/Orléans : Aurélie UCHARD / Thomas ROCHETTE-CASTEL
ICO : Philippe SOLAL-CELIGNY

MISSIONS

- Aider les équipes hospitalières du Grand Ouest à participer aux grands programmes européens de financement de la recherche en santé. Contribuer à augmenter leur visibilité à l'international ;
- (In)former sur les modalités de participation aux principaux programmes européens de soutien à la recherche (7e PCRD, Horizon 2020, IMI, EDCTP, COST, etc) ;
- Contribuer à rechercher des partenaires pertinents en vue de répondre à un appel à propositions européen ;
- Participer au montage et à l'écriture des candidatures ;
- Fournir une assistance méthodologique pour la gestion légale, administrative et financière des contrats retenus par la Commission Européenne.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Une large campagne d'information sur HORIZON 2020, le principal programme européen pour le soutien à la recherche et à l'innovation (2014-2020) (i.e. de nombreux rendez-vous personnalisés et 26 réunions d'information et formation spécifiques dans le Grand Ouest sur les nouveaux programmes en santé)
En 2014-2015 (démarrage d'Horizon 2020), un nombre de candidatures très supérieur aux années précédentes pour les équipes hospitalières et académiques du Grand Ouest : 102 projets soumis dans le domaine de la santé (au 31/08/15), dont 23 impliquant des équipes hospitalières.
Au 31/08/2015, 10 projets européens retenus dans le Grand Ouest en recherche fondamentale et translationnelle (18 encore en phase d'évaluation), dont 4 impliquent des établissements hospitaliers du GIRCI GO.
Une coordination H2020 acceptée, pilotée par le GCS HUGO - premier groupement de ce type en France à coordonner un projet européen
Une initiative « QUALITÉ » lancée par le Réseau Europe pour consolider les pratiques de bonne gestion des contrats européens au sein des établissements HUGO.



RÉSEAU ÉPIDÉMIOLOGIE GÉNÉTIQUE

DRCI	Brest
Coordonnateurs	Claude FEREC • claud.ferec@univ-brest.fr • 02 98 22 32 95 Emmanuelle GENIN • emmanuelle.genin@gmail.com • 02 98 22 34 08
Animateur	Karen ROUAULT • karen.rouault@univ-brest.fr • 02 98 22 31 66
Date de mise en place	2008

CORRESPONDANTS



Angers : Dominique BONNEAU, Vincent PROCACCIO
Brest : Virginie SCOTET, Emmanuel NOWAK
Nantes : Stéphane BEZIEAU, Christian DINA
Poitiers : Alain KITZIS, Brigitte VANNIER
Rennes : Jean MOSSER, Marie DE TAYRAC
Tours/Orléans : Annick TOUTAIN, Frédéric LAUMONNIER

MISSIONS

- Apporter un soutien méthodologique et une expertise scientifique aux projets de recherche clinique intégrant une dimension génétique et/ou génomique ;
- Recenser les compétences méthodologiques afin de renforcer l'offre de services proposée aux cliniciens de l'interrégion ;
- Proposer des projets collaboratifs interrégionaux ;
- Fédérer les équipes de recherche en épidémiologie génétique ;
- Favoriser les échanges entre les professionnels exerçant dans les structures hospitalières et les EPST de l'interrégion ;
- Établir un plan de communication pour mettre en valeur l'expertise scientifique du réseau ;
- Accroître la visibilité et la notoriété du réseau aux niveaux interrégional et national ;



RÉALISATIONS 2013 À 2015

- Soutien méthodologique et expertise scientifique lors des AO (stratégie et design d'étude, méthodologie, rédaction de protocole ...) et/ou lors de l'analyse de données génétiques (étude d'association cas-témoins, analyse de liaison génétique, stratégie NGS, ...)
- Entre 2013 et 2015, le réseau a apporté une aide méthodologique à 27 porteurs de projets de recherche clinique dans l'interrégion ;
- Recensement des compétences en épidémiologie génétique dans le Grand Ouest.
Le questionnaire diffusé en 2013 auprès des professionnels exerçant dans les structures hospitalières et les EPST de l'interrégion a permis de recenser ces compétences. Le réseau dispose ainsi d'une liste de méthodologistes pouvant conseiller les porteurs de projets de recherche clinique dans le Grand Ouest ;
 - Organisation de la réunion interrégionale du réseau (17 janvier 2013 à Rennes - 9 janvier 2015 à Tours).
Cette journée est l'occasion de renforcer la structuration du réseau et d'échanger sur les projets collaboratifs interrégionaux ;
 - Organisation d'une école d'été intitulée « Génétique Épidémiologique et Statistique » (du 9 au 11 septembre 2013 à Roscoff).

RÉSEAU FORMATION



DRCI	Nantes
Coordonnateurs	Sylvie SACHER-HUVELIN • Sylvie.sacherhuvelin@chu-nantes.fr Jean Noël TROCHU • jean-noel.trochu@univ-nantes.fr • 02 40 16 52 77
Animateur	Céline MEROUZE • celine.merouze@chu-nantes.fr • 02 53 48 28 35
Agent administratif	Annick COULON • annick.coulon@chu-nantes.fr • 02 53 48 28 35
Date de mise en place	2008

CORRESPONDANTS



Angers : Catherine HUE
Brest : /
Nantes : Céline MEROUZE
Poitiers : Stéphanie RAGOT
Rennes : Nathalie ALLETON, Marie LE NAOU
GIRCI : Vincent CAMUS, Marie GRANGER
Tours : Nathalie JUTEAU
Orléans : /
ICO : Philippe SOLAL-CELIGNY

MISSIONS

- Développer et consolider la professionnalisation de la recherche clinique dans les hôpitaux, en proposant un programme adapté et actualisé de formation continue par FORMEDEA® ; l'objectif étant d'avoir des professionnels du domaine de la recherche clinique qualifiés ;
- Proposer un parcours de formation plus personnalisé, tenant compte du niveau d'expérience en recherche clinique de l'apprenant ; proposer un parcours de remise à niveau en fixant une validité pour l'attestation de formation délivrée à 2 ans ;
- Développer un véritable catalogue de formations avec une ouverture nationale ;
- Intervenir dans les groupes de réflexion nationaux sur la formation des investigateurs et l'accréditation de centres de recherche clinique.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Entre 2010 et 2013 : création et mise en ligne de cinq cours répondant aux attentes des différents référentiels de formation à la recherche clinique

En 2014 :

- Validation Transclerate de la formation Formedea® ;
 - Participation active au groupe national de réflexion sur la labellisation de formations aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ;
 - Acquisition d'une nouvelle plateforme de gestion des apprenants et d'un catalogue de formations (site web permettant de mettre à disposition de tout public, un éventail de formations classées par thème) ;
- En 2015 : ouverture du catalogue de formations LIREGO, activation de la plateforme de gestion des apprenants.
- 1268 apprenants inscrits en France en 2014 -2015 (plus de chiffres page 60)

RÉSEAU VALORISATION, TRANSFERT

DRCI	Poitiers
Coordonnateur	Pr Michel EUGENE • m.eugene@chu-poitiers.fr • 05 49 44 39 37
Animateur	Noëlla GORRY • noella.gorry@chu-poitiers.fr • 05 49 44 33 29
Date de mise en place	2008

CORRESPONDANTS



Angers : Léontina BOULAY, Marti DEWI
Brest : Anne-Claire BOURSICOT
Nantes : Anne LE LOUARN, Hélène GUIMIOT-BREAUD
Poitiers : Noëlla GORRY
Rennes : Florence SANTORO
Tours/Orléans : Delphine VALIN / Johan LE DROGOFF
ICO : Joëlle PICHON

MISSIONS

- Assurer une assistance et un conseil à la demande sur des dossiers confidentiels suivis par chaque DRCI ;
- Développer la culture de la « Protection du patrimoine intellectuel de l'hôpital » et du « Transfert de Technologies » ;
- Mettre en place des bonnes pratiques en matière de contractualisation et de négociation de contrats ;
- Organiser des réunions de suivi et de partage d'expériences ;
- Veiller à la valorisation des outils ou savoir-faire développés par le GIRCI GO.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- 90 dossiers ont été traités au cours de l'année 2013 ;
- Le réseau a participé à 3 groupes de travail nationaux sur les échanges de pratiques et de procédés intra et inter DRCI et GIRCI, sur les collections biologiques et sur la valorisation hospitalière ;
- Veille juridique / retour d'information vers les correspondants ;
- Documents supports de formations en Propriété Intellectuelle diffusés aux correspondants du réseau ;
- 2013 : Participation à la rédaction du corpus du Guide du Porteur de Projet Innovant réalisé dans le cadre du groupe de travail national HTT ;
- Le réseau a obtenu que les six CHU soient membres du Réseau C.U.R.I.E : association qui fédère les acteurs de la valorisation de la recherche publique française.

RÉSEAU FINANCÉ PAR LE GIRCI JUSQU'EN 2014.

CELLULE ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Coordonnateurs	Valéry-Pierre RICHE • valerypierre.riche@chu-nantes.fr Emmanuel RUSCH • e.rusch@chu-tours.fr
Animateur	Claire CAVALIN • claire.cavalin@chu-nantes.fr
Date de mise en place	2013

CORRESPONDANTS



Angers : Astrid DARSONVAL, Nathalie ANDREU, Léontina BOULAY, Elsa PAROT
Nantes : Alexandra CHOIR, Cécile DERT, Valéry-Pierre RICHE, Philippe TESSIER
Poitiers : Sarah GUYON, Manuel ROULAUD
Rennes : Nelly BESNARD, Céline BEAUCHAMP, Emma BAJEUX, Sébastien DESMARETS, Pascal JARNO
Tours/Orléans : Emmanuel RUSCH, Solène BRUNET-HOUDARD, Amadou KONATE, Adeline FOURMY / Antoine VALERY
ICO : Geneviève PERROCHEAU, Loïc CAMPION, Olivier GUERIN

MISSIONS

- Renforcer, au niveau interrégional, l'attractivité et favoriser l'émergence d'une reconnaissance en EME ;
- Mettre en réseau les ressources et compétences existantes et à venir ;
- Développer la demande d'EME et faciliter l'introduction de volets médico-économiques dans les projets de recherche ou d'étude ;
- Renforcer la structuration et la qualité de volets médico-économiques et les mettre en œuvre ;
- Valoriser les résultats obtenus (faciliter les publications) ;
- Mettre en place une veille bibliographique ;
- Réaliser des sessions de formation ;
- Mettre à disposition des outils pratiques.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- Mise en place d'un COPIL réunissant la coordination de la cellule, le coordonnateur médical et les chargés de mission du GIRCI GO.
- Création, développement et animation du réseau.
- Acquisition d'un logiciel de modélisation.
- Réalisation d'un site extranet dédié à l'EME (diaporama, documents de référence, publications etc...).

Les formations

- L'évaluation médico-économique : concept et utilisation (18 mars 2014) ;
- Initiation, montage et suivi d'une étude médico-économique (17 avril 2014) ;
- Les coûts, le codage et le recueil de données (14 Mai 2014) ;
- Évaluation médico-économique et innovation (27 novembre 2014) ;
- Formation sur la modélisation (28 et 29 janvier 2015) ;
- Formation au logiciel de modélisation TreeAge (3, 8 et 9 juin 2015).

Organisation d'une journée interrégionale de communication sur l'EME (21 octobre 2015).
Proposition de la réalisation d'un projet collaboratif interrégional sur l'EME.



FOCUS SUR LES NOUVEAUX RÉSEAUX :

2015

Recherche Clinique et Innovation portées par les Paramédicaux

Début 2015, la DRCI de Poitiers se voit confier la coordination d'un nouveau réseau de sur compétence : le Réseau « Recherche Clinique et Innovation portées par les Paramédicaux ».

Suite au rattachement de Poitiers à la région Aquitaine, la poursuite de l'activité de ce réseau sera assurée dans le Grand Ouest par une nouvelle DRCI.

Les objectifs de ce réseau sont de :

Structurer le réseau et afficher sa visibilité



- Création d'un COPIL à l'automne 2015 rassemblant les référents « recherche paramédicale » de chaque établissement HUGO autour de Guillaume DAVY afin de définir les attentes et besoins réciproques ainsi que des actions phares pour 2016 ;
- Fédérer un réseau d'acteurs ressources méthodologiques et pédagogiques visibles et connus par tous les paramédicaux de HUGO ;
- Diffusion de conseils pour aider et favoriser la recherche paramédicale et la promotion des actions.

Assurer l'animation pédagogique



- Organisation, dans chaque CHU de HUGO, de journées thématiques « recherche paramédicale » portées par le référent local et Guillaume DAVY ouvertes à tous et proches des acteurs paramédicaux, dans un environnement favorable à l'échange et autour de questions pratiques.

Proposer des formations :



- Proposition de formations et de cours en ligne décrivant les grandes étapes de la recherche paramédicale, de l'idée à la conception de projets et d'études (faisabilité en cours d'étude en lien avec le réseau FORMEDEA).

2016

Ri-CDC
Réseau Interrégional de Centre
de Données Cliniques

DRCI

Rennes et Brest

Coordonneurs

Marc CUGGIA - Eric STINDEL

1 Les Professeurs CUGGIA (Rennes) et STINDEL (Brest) ont développé des interfaces permettant d'interroger les systèmes d'information des centres hospitaliers afin de constituer des entrepôts de données anonymisées des patients. Ces entrepôts de données massives («big data») constituent une source d'information majeure pour la recherche clinique (identification d'individus ayant des caractéristiques communes, trajectoires de patients, consommation de soins, paramètres cliniques, biologiques, paracliniques...).

Le système développé, **eHOP**, est un portail de recherche utilisé par un guichet unique qui :

- Centralise toutes les demandes et les instruit : Centre de Données Cliniques (CDC) ;
- Interroge l'entrepôt et sélectionne les populations de sujets / de données à exploiter ;
- Fournit des «datamarts» bruts aux équipes (exploitation statistique des données).

2 Le projet RCDC financé par l'appel à projets 2013 du GIRCI a permis la mise en place, dans les CHU d'Angers, Brest et Rennes, d'une infrastructure d'entrepôt de données homogène. L'objectif était de tester la mise en œuvre de plateformes de service-tiers de confiance au sein de chaque établissement, permettant l'exploitation des données-patient pour la recherche et respectant les cadres éthiques, déontologiques et réglementaires.

3 En 2015, le GIRCI finance le projet (Ri-CDC) qui doit permettre le déploiement de l'infrastructure dans l'ensemble des CHU du Grand Ouest et ainsi constituer **le premier réseau interrégional d'entrepôt de données biomédicales hospitalières dédié à la recherche en France.**

Les retombées et avantages sont :

- Soutien à la recherche académique et attractivité de la recherche industrielle ;
- Optimisation du traitement et de l'accès aux données ;
- Sécurisation et simplification de l'accès et du traitement des données ;
- Mutualisation des moyens et de l'expertise technique ;
- Mutualisation de compétences métiers : émergence de nouveaux métiers, filières de formation académiques ;
- Cohérence des systèmes d'information permettant à terme l'interopérabilité des plateformes ;
- Transversalité des usages de la plateforme.

FOCUS SAFETY EASY ET CLINSIGHT

DÉPLOIEMENT DU LOGICIEL SAFETY EASY :

Safety-E@sy

La loi du 9 août 2004, avec son décret d'application du 27 avril 2006, a conduit les promoteurs d'essais cliniques à se mettre en conformité avec de nouvelles exigences réglementaires notamment en matière de pharmacovigilance. L'utilisation de bases de données spécifiques pour la gestion des événements indésirables graves devenait ainsi nécessaire pour coder les diagnostics, requêter par classe-organe, faciliter l'analyse de la balance bénéfice-risque et transmettre électroniquement certains cas (liés aux essais cliniques et inattendus) à l'agence européenne du médicament.

Le GIRCI GO a lancé un AO fin 2006 : la société ABCube a été choisie pour son logiciel Safety Easy®. L'interrégion Grand Ouest fut ainsi la première en France à déployer un tel outil. Une collaboration étroite et dynamique avec la jeune société ABCube s'est mise en place pour améliorer le logiciel et le mettre en conformité avec les attentes d'un promoteur institutionnel. Cette étape fut également l'occasion de créer le « réseau B Vigilance » qui permet aux pharmacovigilants des six CHU du Grand Ouest de travailler en commun pour harmoniser leurs méthodes. L'utilisation de Safety Easy® requiert une formation préalable qui a été suivie par plusieurs acteurs : pharmacovigilants bien sûr, mais aussi attachés de recherche clinique, biostatisticiens ou data-managers puisque chacun peut saisir, valider ou exploiter les données selon son rôle. Le marché a été reconduit en 2013 avec ABCube.

DÉPLOIEMENT DU LOGICIEL CLINSIGHT :



Dès 2007, le GIRCI GO s'est doté d'un outil commun pour la réalisation des cahiers d'observations électroniques des études cliniques (encore appelés e-CRF), le logiciel Clinsight®. Ce logiciel est aujourd'hui partagé entre les sept DRCI du Grand Ouest.

Le marché vient d'être reconduit pour la seconde fois en 2015, avec l'acquisition de fonctionnalités supplémentaires, à savoir le module e-PRO qui permet de gérer les questionnaires-patient utilisés pour recueillir les critères de jugement classiquement appelés « Patient Reported Outcome » (PRO), ainsi qu'un module archivage, utile pour les études aujourd'hui clôturées.

Pour le GIRCI GO, ce sont plus de 500 études qui ont été ou sont aujourd'hui gérées avec ce logiciel. Au-delà de l'outil informatique, c'est aussi un pan entier de l'activité de recherche clinique qui s'est professionnalisé : aujourd'hui, on compte une trentaine d'agents répartis sur l'ensemble des sept DRCI du Grand Ouest qui exercent la fonction de data-manager.



OUTILS STRUCTURANTS

DEFINITION

Un outil est un dispositif d'appui aux activités de recherche et d'innovation, reposant sur des techniques ou des savoir-faire spécifiques et mutualisables parmi les membres du GCS HUGO.

Il peut s'agir d'outils ou savoir-faire (liste non exhaustive) :

- Informatiques (exemple : logiciels de gestion médico-administrative de la recherche, de screening et de pré-screening) ;
- Bioinformatique (exemple : développement d'une plateforme commune) ;
- Biostatistiques (exemple : centre de traitement de données) ;
- Biologiques (exemple : standardisation d'un test, collection et gestion d'échantillons) ;
- Radiologiques (exemple : harmonisation fonctionnelle d'un parc de machines) ;
- Pharmaceutiques (exemple : mise en place d'une unité de production).

OBJECTIFS

- Support stratégique pour le développement de la recherche clinique interrégionale ;
- Accessibilité à l'ensemble des établissements de santé du Grand Ouest ;
- Utilité pour l'ensemble des établissements (par déploiement, prestation, mise à disposition d'un savoir-faire, etc.) ;
- Valorisation au-delà du périmètre géographique de HUGO.

FINANCEMENT

Les outils sont financés par un AAP interne au Grand Ouest dont les modalités sont définies en COS et doivent prévoir leur autofinancement au-delà de la période couverte financièrement par le GIRCI GO.

En effet, ce financement soutient l'élaboration de l'outil, son déploiement, son amélioration, sa validation. Il accompagne ce développement pour une phase initiale limitée, mais n'a pas vocation à en assurer la pérennisation au long cours.



RÉSEAUX D'INVESTIGATEURS

DEFINITION

Un réseau d'investigateurs est un réseau de professionnels ayant pour but d'accroître la compétitivité du Grand Ouest en matière de recherche clinique dans un champ disciplinaire donné.

FINANCEMENT

Tout comme les outils, les réseaux d'investigateurs sont financés par un AAP interne au Grand Ouest dont les modalités sont définies en COS et doivent prévoir leur autofinancement au-delà de la période couverte financièrement par le GIRCI GO.

BERHLINGO BASE D'ÉTUDE ET DE RECHERCHE EN HÉMOSTASE POUR LES INVESTIGATEURS DU GRAND-OUEST



DRCI	Nantes
Coordonnateurs	Marc TROSSAËRT Benoît GUILLET
Animateurs	Léa FERRAND Valérie HORVAIS
Financement	AO GIRCI 2013

MISSIONS

- Créer un **réseau d'investigateurs** spécialisés dans les pathologies de l'hémostase dans le Grand Ouest pour :
- Recueillir et échanger des **informations** sur une cohorte de patients commune ► base de soins nominative NHEMO ;
 - Initier et mener des études cliniques en commun ► **base de recherche BERHLINGO** ;
 - Constituer une **bio-collection** de prélèvements biologiques humains.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- **Préalable : mise en place de la base de soins nominative nationale NHEMO** (autorisée CNIL, signature de l'accord de consortium en cours entre 21 établissements de santé) ► recueil de données cliniques, biologiques et pharmaceutiques des patients atteints de pathologies de l'hémostase. Au 12/10/2015 : 4781 patients hémophiles A, 988 patients hémophiles B, 3725 patients atteints de la maladie de Willebrand etc... ;
- **Création du réseau d'investigateurs BERHLINGO sur les 7 centres de traitement de l'hémophilie** du Grand Ouest (Angers, Brest, Le Mans, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours) ► élaboration de la base codée de recherche BERHLINGO issue de NHEMO.
- **Premiers protocoles de recherche promus par le groupe BERHLINGO :**
 - Etude MOTHIF (partenariat industriel) : Modalités de prise en charge Thérapeutique et usage courant des facteurs de coagulation dans l'Hémophilie A et B en France ;
 - Etude BIOPHEMO (Appel d'offres « WFH Research Grant Program » en cours) : Comment mieux définir par la Biologie le Phénotype hémorragique des HEMOphiles sévères ou modérés ?



CTAD-PEPI CENTRE DE TRAITEMENT ET D'ANALYSE DE DONNÉES EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

DRCI	Rennes
Coordonnateur	Emmanuel OGER
Animateur	Caroline RAULT
Financement	AO GIRCI 2011 et 2013

MISSIONS

- Aide méthodologique dans la conception de projets ayant recours au Système National d'Information Inter-Régime de l'Assurance Maladie (SNIIR-AM) ;
- Soutien technique (infrastructure informatique) ;
- Mise à disposition d'une expertise informatique, statistique, pharmacologique, pharmaceutique et pharmaco-épidémiologique.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Aide à la conception et à la soumission de projets : 6 en 2014 ; 11 en 2015 ; succès à l'appel à candidatures « plateforme en pharmaco-épidémiologie » de l'ANSM en 2014 ; rapport COMBI-FIX (AAP ANSM 2012) pour l'ANSM en 2014 ; communication orale GENEPI (PHRC 2011) ; EACPT 2014 et 2015 ; publication de GENEPI dans Pharmacoepidemiol Drug Safety en 2015.

E-PINUT PHÉNOTYPAGE STANDARDISÉ DE LA DÉNUTRITION DE L'ENFANT SUR INTERNET DANS LA RÉGION GRAND OUEST

DRCI	Poitiers
Coordonnateur	Régis HANKARD
Animateur	Arnaud DE LUCA
Financement	AO GIRCI 2011



MISSIONS

Le but de ce projet était de mettre en place en région Grand Ouest un outil d'aide au diagnostic de la dénutrition chez l'enfant hospitalisé accessible par internet. Le formulaire informatique mis à disposition sur www.epinut.fr permet de développer une démarche standardisée anonyme du diagnostic de la dénutrition.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Grâce à l'outil e-PINUT, les enquêtes annuelles d'évaluation de l'état nutritionnel chez les enfants hospitalisés ont pu devenir un événement international de grande ampleur avec plus de 2000 patients inclus par an dans plus de 70 centres et 9 pays. Les trois-quarts des centres participants ont rapporté que l'enquête permet de sensibiliser les équipes et de promouvoir le dépistage de la dénutrition. Depuis sa création, environ 21 500 visites de 15 000 patients ont été enregistrées, permettant de mieux décrire le profil des enfants hospitalisés dénutris. e-PINUT a permis de former des étudiants par et à la recherche : 1 Thèse d'Université, 1 M2R, 2 M1, 1 DESC, 3 DES, 2 Thèses de Médecine, 3 DIU. e-PINUT a donné lieu à 2 publications (de Luca et al., Arch Pediatr ; Sissaoui et al., e-SPEN), une 3ème est soumise.

EASYDORE LOGICIEL COMPLET DE GESTION TECHNICO-ADMINISTRATIVE ET FINANCIÈRE DE LA RECHERCHE

DRCI	Nantes
Coordonnateur	Marie LEBIGRE
Financement	AO GIRCI 2011



MISSIONS

Le logiciel Easydore®, propriété du CHU de Nantes :

- est un logiciel de gestion quotidienne unique développé par la DRCI du CHU de Nantes ;
- assure la gestion du personnel recherche, des financements, le suivi administratif et réglementaire de tous les types d'études, de programmes, de plateformes, de structures...

La mission de ce projet est de déployer le logiciel Easydore® sur les autres CHU de l'interrégion en assurant une coordination générale du projet et en mettant à disposition un cadre contractuel (marché) et un prestataire compétent.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- Constitution d'un groupement de commandes et d'un marché dont le titulaire est la société Netapsys Atlantique, permettant à chaque établissement de commander de façon simple le déploiement, la reprise de l'existant, la maintenance, des formations, et, si besoin, des évolutions spécifiques ;
- Formation par le CHU de Nantes de chefs de projet dans chaque établissement du Grand Ouest ;
- Économie sur les coûts de licence et de maintenance par l'achat groupé.
 - Déploiement d'Easydore® achevé au CHU de Rennes, Tours, Angers et Poitiers et en cours au CHU de Brest
 - Par ailleurs, diffusion nationale de l'outil et instauration d'un club-utilisateur depuis 2014.

ELIP'S PHARMA OUTIL DE GESTION DES PRODUITS EXPÉRIMENTAUX



DRCI	Nantes
Coordonnateur	Laurent FLET
Animateur	Maxime PARE
Financement	AO GIRCI 2011

MISSIONS

Poursuivre le déploiement de l'application ELIPS'Pharma, logiciel de gestion pharmaceutique des essais cliniques, propriété du CHU de Nantes et mis à disposition à titre gracieux par le biais d'une mise en *open source* aux établissements du Grand Ouest. Il a initialement été financé par le CeNGEPS (2009), puis par le CHU de Nantes et le GIRCI GO (AAP 2011). ● ● ●

RÉALISATIONS 2013 À 2015

La version 1 de l'application mise en production en octobre 2011 est actuellement déployée aux CHU de Nantes, Poitiers, Besançon, Rouen, Caen, Strasbourg (mai 2015), AP-HP Hôpital Cochin et Hospices Civils de Lyon (mai 2015). D'autres établissements ont prévu de s'équiper prochainement.

Dans le cadre de l'AAP 2011 GIRCI GO, ELIPS'Pharma a été installé au CHU d'Angers (2014), au CH du Mans (mai 2015) et au CHR d'Orléans (été 2015). Le déploiement au CHU de Rennes est programmé pour l'année 2016. De plus, cet AAP a soutenu le développement de la version 2 de l'application, dont le marché a été notifié.

Par ailleurs, une interface avec le logiciel EASYDORE est en cours de développement. Elle est destinée à éviter les ressaisies des données administratives des études et, dans un second temps, à permettre à EASYDORE de colliger les données d'activité de la gestion des produits expérimentaux, dans un but de facturation des surcoûts pharmaceutiques.

GENKYST RÉSEAU DE LA POLYKYSTOSE AUTOSOMIQUE DOMINANTE DANS LE GRAND OUEST

DRCI	Brest
Coordonnateur	Yannick LE MEUR
Animateurs	Christelle RATAJCZAK Christelle GUILLERM-REGOST
Financement	AO GIRCI 2013



MISSIONS

La cohorte Genkyst rassemble la très grande majorité des centres de dialyse et de néphrologie du Grand Ouest. Elle vise à recenser et caractériser les patients atteints de polykystose autosomique dominante (PKD) par le relevé de données cliniques et la constitution d'une collection biologique.

Les axes d'étude de Genkyst sont :

- La description de la variabilité clinique de la maladie ;
- La description du spectre mutationnel de la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD) ;
- La mise en évidence de corrélations génotype-phénotype.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

La cohorte Genkyst lancée en 2012 compte à ce jour plus de 1800 patients issus de 10 départements du Grand Ouest. Elle est aujourd'hui une des plus grandes cohortes mondiales de la PKD.

La base de données adossée à la collection biologique a permis la caractérisation clinique et génétique de plus de 600 familles. Un score pronostic a également été mis au point permettant de prédire l'évolution sur le plan rénal de la maladie, en fonction du profil clinique et génétique du patient.

Lancée tout d'abord en Bretagne, l'extension de Genkyst au Grand Ouest a permis la constitution d'un réseau collaboratif, unique en son genre, sur lequel peuvent s'appuyer désormais les investigateurs souhaitant concevoir d'autres études connexes.

Genkyst a permis, depuis son lancement, la publication de nombreux articles dans des revues internationales de haut rang : Audrezet MP, Hum Mutat 2012 ; Cornec-Le Gall, E, J Am Soc Nephrol 2013 ; Cornec-Le Gall E, Hum Mutat 2014 ; Cornec-Le Gall, E, Nat Rev Nephrol 2014 ; Cornec-Le Gall, E, J Am Soc Nephrol 2015

GRUPAB GROUPEMENT DE RECHERCHE UNIVERSITAIRE EN PSYCHIATRIE DE BRETAGNE

DRCI	Rennes
Coordonnateur	Dominique DRAPIER
Financement	AO ARS 2013



MISSIONS

Développer une dynamique de recherche en psychiatrie et santé mentale dans la région Bretagne ayant pour objectif de permettre d'accélérer les inclusions pour les projets en cours et d'accélérer la mise en place de projets dans les thématiques suivantes :

- Conduites suicidaires et suicides ;
- Techniques de neurostimulation cérébrale appliquées aux pathologies psychiatriques résistantes ;
- Essais cliniques médicamenteux ;
- Télémédecine.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Quatre études à promotion Bretonne sont en cours dans au moins deux centres du réseau :

- **SIAM** Dispositif de veille destiné aux patients suicidants : étude d'efficacité ;
- **TMS** Neuronav : comparaison de l'efficacité de la TMS dans la dépression selon le repérage de la cible par neuronavigation ou de façon manuelle ;
- **LONGIDEP** : Étude prospective de la dépression en imagerie cérébrale morphologique et fonctionnelle ;
- **VIGILANS** : Dispositif régional de recontact des suicidants

Élargissement du réseau aux régions Pays de la Loire, Poitou-Charentes et Centre avec l'obtention d'un financement à l'AAP Actions Structurantes du GIRCI GO 2015 permettant la mise en place d'un réseau d'investigateurs Grand Ouest.

HUGOPEREN RÉSEAU DE RECHERCHE PÉDIATRIQUE DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DU GRAND OUEST

DRCI	Nantes
Coordonnateurs	Jean-Christophe ROZE Alain CHANTEPIE
Coordonnateur scientifique	David RIOCHET
Financement	AO GIRCI 2013



MISSIONS

- Programmer et animer la recherche clinique et translationnelle en santé de l'enfant en créant ou renforçant les collaborations avec les laboratoires et les entreprises innovantes ;
- Promouvoir la mutualisation des ressources et des moyens de recherche ;
- Créer de nouveaux outils de recherche structurants (bases de données, biocollections...);
- Augmenter les crédits de recherche et en diversifier les sources (AO européens et nationaux, AO public-privés, mécénat...).

RÉALISATIONS 2014 À 2015

Sur le versant recherche clinique : 21 projets multicentriques définis et déposés, dont : 3 financés par le PHRC-N et 1 par le PHRC-I 2014 (1,5 M€ au total), 7 soumis au PHRC-I 2015 (3 retenus), 6 au PHRC-N 2015 (2 retenus) et 2 soumis à l'AAP GIRCI GO 2015 (OHPEP pour « l'enfance en danger » et BEA pour les soins palliatifs).

Sur le versant « translationnel » : 10 nouveaux programmes de recherche définis et soumis en collaboration avec des Unités Mixtes de Recherche (UMR) (Inserm, CNRS, Institut National de la Recherche Agronomique-INRA) ou Unités Propres de Recherche de l'Enseignement Supérieur (UPRES), dont :

- 6 projets soumis à l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) 2015 dont 1 retenu : GASTROVIM (C GRAS-LEGUEN, J LE PENDU)
- 3 soumissions au programme européen H2020 dont 2 sous l'égide du GCS et 1 projet retenu : DigiNew-B (P PLADYS). Grandes premières pour les pédiatres HUGOPEREN et pour le GCS HUGO.

MIAMIGO MONITORING IMMUNOPHARMACOLOGIQUE DES ANTICORPS MONOCLONAUX THÉRAPEUTIQUES PRESCRITS DANS L'INTERRÉGION GO



DRCI	Tours
Responsable scientifique	Gilles PAINTAUD
Coordonnateur scientifique	Theodora BEJAN-ANGOULVANT
Animateur	Sophie KORNFELD
Financement	AO GIRCI 2011 et 2013

MISSIONS

Le projet MIAMIGO est un outil d'aide à la recherche clinique sur les anticorps monoclonaux thérapeutiques (AcMo) au sein de l'Interrégion du Grand-Ouest.

Son objectif scientifique est d'étudier les sources de variabilité de la réponse aux AcMo et de leurs effets indésirables. MIAMIGO, en collaboration avec le CePiBac, propose aux investigateurs de l'interrégion GO une aide au design et à la rédaction de protocoles d'études cliniques ou d'études biologiques ancillaires portant sur les AcMo dans toutes les disciplines concernées.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Depuis son financement en avril 2012, les actions ont porté sur 3 axes.

- Structuration et communication avec la constitution d'un Comité Scientifique interrégional et d'un COPIL. Une plaquette d'information sur l'outil MIAMIGO a été communiquée en 2012 et 2013 et une newsletter semestrielle est diffusée depuis janvier 2014 ;
- Recherche : aide à la rédaction/soumission de 8 projets de recherche clinique multicentriques. En 2013, 3 projets ont été déposés aux AO DGOS dont 1 financé par le PHRC-I. En 2015, 5 projets ont été déposés aux AO (2 à l'AO ANSM, 2 PHRC-N et 1 PHRC-I). MIAMIGO est impliqué depuis 2014 dans la coordination des inclusions par les investigateurs du Grand-Ouest dans le cadre d'une étude Européenne portant sur l'immunogénicité des anti-TNF alpha ;
- Aide au développement de réseaux d'investigateurs. Participation à la structuration du réseau d'investigateurs VICTOR (rhumatologie) et du réseau IMIDIATE (maladies immuno-inflammatoires).

MUCO OUEST

DRCI	Brest
Coordonnateur	Gilles RAULT
Animateur	Laëtitia GUEGANTON
Financement	AO ARS 2013



MISSIONS

Le Réseau a pour objectif de contribuer à l'amélioration des pratiques professionnelles et de la prise en charge globale des malades atteints de mucoviscidose et suivis dans les neuf Centres de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose (CRCM) de régions Bretagne, Pays de la Loire et Centre (soit environ 1000 patients). L'AAP ARS 2013 a permis de renforcer la dynamique déjà en place avec l'organisation de réunions « Recherche Clinique » semestrielles, le partage de documents et d'informations via un espace web dédié.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Le Réseau d'Investigateurs MucOuest permet :

- Le développement des examens exploratoires (LCI) sur Roscoff et Nantes afin d'élargir le nombre de CRCM ouverts à certains protocoles spécifiques et le déploiement d'un programme d'amélioration de la qualité de la recherche clinique (eQUIP-CR) ;
- L'amélioration de la collaboration avec le réseau européen de recherche en mucoviscidose (ECFS-CTN) avec la mise en place d'un outil visant à améliorer les réponses aux sollicitations et la promotion des études soutenues par l'ECFS-CTN ;
- Le développement de projets de recherche avec la promotion et la participation aux projets « locaux » portés par les équipes du Réseau ;
- La mise en place d'un projet commun « Généalogie et mucoviscidose » ;
- L'encouragement de la participation aux études (inter)nationales : bien que la participation aux essais industriels reste timide, la participation aux études académiques est plus soutenue (13 études en cours).

SPRING GOCE



DRCI	Angers
Coordonnateur	Isabelle PELLIER
Animateur	Aurélien VERNY
Financement	AO GIRCI 2013

MISSIONS

Le projet SPRING GOCE se situe dans le prolongement d'un travail de structuration mené depuis 2010. Il vise à 1) Surmonter les difficultés à recenser l'ensemble des enfants concernés par les projets de recherche en s'appuyant sur des outils structurants, et à (2) Valoriser les travaux de recherche en les ouvrant à l'interrégion et en favorisant la coopération interrégionale. ● ● ●

RÉALISATIONS 2013 À 2015

La base de données ReCaPGO et son module de suivi à long terme CAPDAC, créés en 2012, sont aujourd'hui opérationnels. Le temps de TEC réparti sur les six CHU de GOCE du périmètre HUGO a permis de déployer l'outil. Cette base compte aujourd'hui près de 823 enfants touchés par un cancer. La création d'une dynamique interrégionale autour de la collaboration entre les CHU et une équipe CNRS, ainsi que les résultats des premiers séquençages, nous ont permis de déposer une candidature à l'appel d'offres PRTK 2015 (Programme de recherche translationnelle en Cancérologie) dont la lettre d'intention a été retenue. Une dynamique, reposant actuellement sur des thèses et mémoires pour l'oncologie pédiatrique a également pu émerger (7 thèses et mémoires en cours sur l'interrégion GO pour 2015).

PPRIGO PLATEFORME DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE POUR LA RECHERCHE INSTITUTIONNELLE DU GRAND OUEST

DRCI	Brest
Coordonnateur	Virginie COGULET
Animateur	Nadia FAYAD
Financement	AO GIRCI 2011

MISSIONS

PPRIGO est une organisation en réseau des pharmacies des CHU membres d'HUGO. Son périmètre d'activité concerne l'ensemble des prestations pharmaceutiques nécessaires dans une étude clinique : recherche et développement autour de la formulation des médicaments ; aide au montage des dossiers d'appels d'offres et d'autorisation (Comité de Protections des Personnes (CPP), ANSM...); production, contrôle, mise en insu, étiquetage et conditionnement des médicaments à l'étude ; distribution des unités de traitement dans les centres investigateurs et suivi des réapprovisionnements. PPRIGO est structuré autour d'un guichet unique (enregistre les demandes de production), d'un comité d'experts multidisciplinaires (évalue les demandes, garantit la qualité, maîtrise tous les aspects pharmaceutiques et méthodologiques et aide au montage des dossiers) et de centres de production et de contrôles répartis sur plusieurs sites.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

La sollicitation de PPRIGO par les investigateurs et les DRCI a été progressive et croissante (4 dossiers la première année, 18 en 2014), est signe que l'offre a libéré le besoin et que le réseau a su y répondre. L'ensemble des CHU de l'interrégion GO ainsi que le CHR d'Orléans ont sollicité PPRIGO.

Des sollicitations nationales sont également croissantes, signe du besoin et d'une reconnaissance de la structure. Le bilan de cette structure en deux ans est donc très positif : 40 dossiers expertisés, 2 productions terminées (essais clos et publications en cours), 6 productions sont encore en cours (par campagne sur plusieurs années), 11 dossiers ayant obtenu un financement et en attente d'autorisations (CPP, ANSM...).

En 2015, le GIRCI finance le projet DOPPRIGO pour développer le caractère structurant du réseau.

RICPRPG RÉSEAU D'INVESTIGATION CLINIQUE EN PRÉVENTION DES RISQUES POUR LA POPULATION GÉNÉRALE

DRCI	Brest
Coordonnateur	Jean-Yves LE RESTE
Animateur	Patrice NABBE
Financement	AO ARS 2013



MISSIONS

Participer à tout protocole de recherche dédié à la prévention des risques en population générale à la demande du Département Universitaire de Médecine Générale de Brest et de l'ERCCR SPURBO (Soins Primaires, Santé Publique, Registre des cancers de Bretagne Occidentale). Le réseau comporte 208 maîtres de stage des Universités - médecins généralistes en activité accueillant des internes et des externes. Il dispose de 4 responsables locaux des maîtres de stage des Universités : le Dr Thomas GELINEAU pour le Finistère Sud Est et le Morbihan, le Dr Gwenaëlle MAHE pour les Côtes d'Armor et le pays COB, le Dr Jean Pierre MORVAN pour le Finistère Nord et le Dr Jeanlin VIALA pour le Finistère Sud.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Entre 2013 et 2015, 69 maîtres de stage des Universités ont activement été impliqués dans un protocole de recherche. Les études étaient :

- Une étude sur la définition de l'outil de diagnostic de la dépression le plus stable, efficace et ergonomique en soins primaires ;
- Deux études de cohorte (une en ville et une en EHPAD) pour débiter la validation du modèle de multimorbidité développé par l'ERCCR SPURBO ;
- Une étude sur les modèles de décision en situation d'incertitude dans le cadre des douleurs thoraciques en soins primaires.

PHYSIODEV RÉSEAU ET PLATEFORME D'ÉTUDES EN TRAITEMENT DU SIGNAL DES RYTHMES PHYSIOLOGIQUES AU COURS DU DÉVELOPPEMENT EN INTERRÉGION GRAND OUEST

DRCI	Rennes
Coordonnateur	Patrick PLADYS
Animateurs	Alfredo HERNANDEZ Fabrice TUDORET
Financement	AO GIRCI 2011

MISSIONS

Mise en œuvre d'un « Réseau et plateforme d'études en traitement du signal des rythmes physiologiques au cours du développement » pour :

- Créer des infrastructures nécessaires à des études multicentriques répondant aux contraintes de la recherche clinique ;
- Créer une plateforme d'échanges et une banque de données (signaux acquis, annotations, fichiers patients, protocoles) ;
- Permettre une relecture centralisée (mise à disposition d'outils de visualisation, de filtrage et d'analyse en traitement du signal) ;
- Créer une base de signaux-test pour le développement de nouveaux outils-signal. ● ● ●

RÉALISATIONS 2013 À 2015

Le GIRCI a financé une étude de faisabilité du dispositif permettant de bien situer les besoins, les perspectives et les freins au développement. Le projet a été poursuivi au travers d'études en cours financées par des AO nationales (PHRC, ANR...) ou sur fonds propres et la plateforme est maintenant fonctionnelle (avec plus d'un T0 de données stockées), elle servira notamment au développement du projet européen DigiNew-B. La plateforme permet de sécuriser l'anonymisation, le cryptage, la transmission et le stockage des données ainsi que quelques éléments de relecture et de re-traitement de signal. La structure reste dépendante de financement d'un temps d'ingénieur pour assurer la maintenance, la hotline et le développement.

THESAURUS (EX GRANTSCOPE) PORTAIL INTERNET DE RECENSEMENT EXHAUSTIF DES AO ET AAP, EN COLLABORATION AVEC LE THESAURUS DES AAP DU GIRCI EST

DRCI	Nantes
Coordonnateur	Valérie COLLET POIRIER
Financement	AO GIRCI 2011



MISSIONS

- Optimiser un portail internet déjà existant pour qu'il soit disponible à tous les domaines de compétences de la recherche biomédicale afin d'offrir un recensement le plus complet possible des AO et des AAP tout en étant accessible gratuitement à tous les CHU et les CH de l'interrégion ;
- Harmoniser la circulation de l'information ;
- Bénéficier d'un système documentaire exhaustif.

RÉALISATIONS 2013 À 2015

- Collaboration avec le GIRCI Est pour améliorer le portail existant « Thésaurus des appels à projets » ;
 - Création d'une page ergonomique et agréable dédiée à la consultation d'AO et d'AAP avec la présence des logos des GIRCI Est et GIRCI Grand Ouest ;
 - Création d'un moteur de recherche permettant de faire une recherche avancée en précisant la spécialité, le type de financement et en permettant de choisir des AO/AAP spécifiques à une région géographique (ex. Grand Ouest) ;
 - Amélioration de la base de données interactive recensant les AO/AAP de recherche clinique et translationnelle, ainsi que les bourses proposées aux investigateurs et les prix récompensant des travaux terminés ;
 - Communication régionale de l'outil ;
 - Instauration d'un club-utilisateur (Grant Manager et Coordinateur d'études cliniques du CHU de Nantes).
- Près de 40 000 connections (entre le 9 mars 2012 au 9 septembre 2015)

HUGO-CNV 2.0 (EX UP-CNV) PLATEFORME GÉNOME UP - UNIVERSITÉ DE POITIERS - COPY NUMBER VARIATIONS

DRCI	Poitiers
Coordonnateurs	Frédéric BILAN - Alain KITZIS
Animateurs	Quentin RICHE-PIOTAIX - Frédéric BILAN
Financement	AO GIRCI 2011



MISSIONS

La mission principale d'HUGO-CNV est le partage au sein du Grand Ouest d'une banque de données répertoriant les CNV (copy Number Variations) isolés par Analyse Chromosomique sur Puce à ADN chez les patients atteints de retard mental et/ou anomalies du développement. Cette base de données devrait permettre à terme : (1) d'améliorer le diagnostic (2) de mettre en évidence de nouveaux gènes utiles au développement.

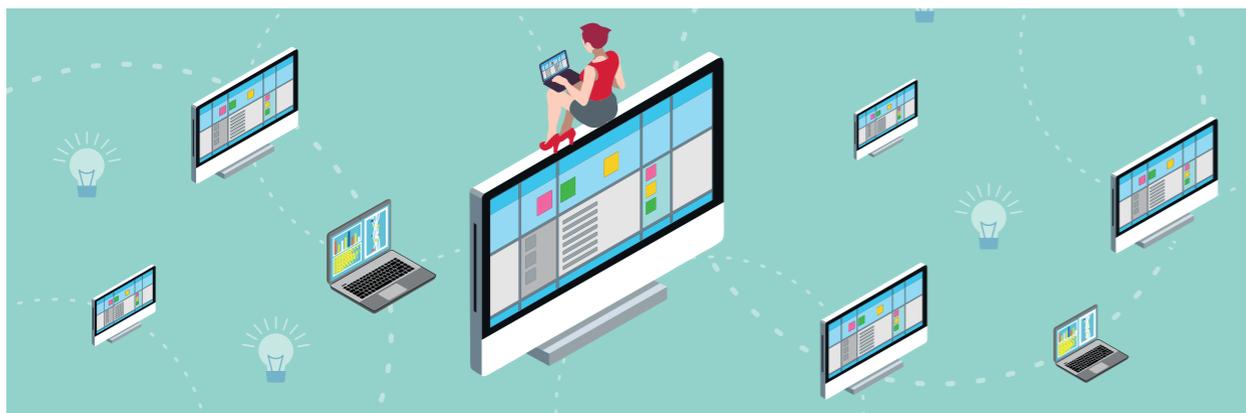
RÉALISATIONS 2013 À 2015

2011-2014 : Construction de la base de données / accord de la CNIL pour une utilisation de type client/serveur sans partage de données identifiantes (stockage local des données sensibles). Le développement du logiciel client qui devra être déployé au sein des CHU du Grand Ouest est actuellement en cours.

2015-2018 : Développement d'HUGO-CNV 3.0 en partenariat avec le laboratoire LIAS (Laboratoire d'Informatique et d'Automatique pour les Systèmes) en utilisant des technologies informatiques innovantes basées sur les ontologies. Cette refonte d'HUGO-CNV qui s'inscrit dans un projet de thèse d'Université, devrait permettre : (1) d'être élargie au-delà du Grand Ouest (projet financé, horizon 2017) (2) d'être interconnectée avec d'autres bases de variants.

Chiffres Clés :

HUGO-CNV c'est : 750 patients annotés phénotypiquement, 2714 CNV reconnus comme polymorphismes, 390 CNV de signification clinique inconnue et 108 CNV répertoriés comme pathogènes. La taille des CNV varient de 30 kpb (soit 10 fois la résolution de rendu minimum de l'analyse fixé à 400 kpb) à plusieurs Mpb (résolution cytogénétique).



LES LAURÉATS DE L'AAP ACTIONS STRUCTURANTES DU GIRCI GO 2015



ECO/VCO/VO ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DU DÉPISTAGE ET DU SUIVI DES VARICES ŒSOPHAGIENNES PAR VIDÉO-CAPSULE ŒSOPHAGIENNE

DRCI	Nantes
Coordonnateur	Sylvie SACHER-HUVELIN
Projet	Projet collaboratif dans le domaine de l'évaluation médico-économique

OBJECTIF :

Réaliser une analyse coût-utilité par modélisation comparant les techniques de détection et de suivi des varices œsophagiennes par vidéocapsule et fibroscopie.

Ce projet permettra :

- De consolider les relations entre les Cellules d'Innovation ou Unités d'EME de l'interrégion qui se sont déjà créées grâce à la Cellule d'EME du GIRCI GO ;
- De mettre en application les connaissances apportées jusqu'ici par la Cellule Médico-économique du GIRCI GO, en abordant les notions de micro-costing, analyse coût-utilité par modélisation.

Le projet s'appuiera sur les résultats cliniques du PHRC-N VCO/VO du CHU de Nantes, sur des données des bases médico-administratives hospitalières, une revue de la littérature et des données prospectives. Ainsi le GIRCI GO apportera un complément fort à l'investissement public déjà réalisé au niveau national.

L'objectif de cette étude préliminaire est le dépôt d'un PRME à l'AAP de la DGOS.

HUGO-PSY RÉSEAU D'INVESTIGATEURS DU GRAND OUEST EN PSYCHIATRIE

DRCI	Rennes
Etablissement	CH Guillaume Regnier
Coordonnateur	Dominique DRAPIER
Projet	Réseau d'investigateurs

OBJECTIF :

Constitution d'un réseau d'investigateurs de psychiatrie adulte regroupant initialement les six CHU de HUGO puis associant des hôpitaux périphériques pour :

- Faciliter la participation des patients atteints de pathologies psychiatriques à des essais cliniques et thérapeutiques dans tous les hôpitaux de l'interrégion ;
- Faciliter l'accès aux centres de référence pour tous les patients de l'interrégion ;
- Augmenter les effectifs des groupes de patients étudiés ;
- Augmenter la lisibilité de l'interrégion pour répondre à des AO ambitieux ;
- Optimiser, homogénéiser puis diffuser les pratiques cliniques au sein des régions de HUGO.

REGOVAR RÉSEAU GRAND-OUEST POUR L'INTERPRÉTATION DES VARIANTES GÉNÉTIQUE RARES

DRCI	Angers
Coordonnateur	Dominique BONNEAU
Projet	Réseau de professionnels pour le développement d'outils structurants

OBJECTIF :

Le séquençage à haut débit est une technique de référence pour l'identification de nouveaux gènes candidats. Le développement d'un logiciel permettra l'analyse des quantités grandissantes de variations génétiques mises en évidence par le séquençage à haut débit. Il s'agit de s'adapter aux besoins spécifiques des équipes de recherche. Le logiciel aura une double utilisation soin/diagnostic et recherche et permettra l'harmonisation des pratiques.

E-RADIOPHAR BASES DE DONNÉES SPÉCIFIQUES AUX RADIOPHARMACEUTIQUES EXPÉRIMENTAUX UTILISABLES SOUS FORME D'E-CRF POUR LES ÉTUDES CLINIQUES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

DRCI	Nantes
Coordonnateur	Alain FAIVRE-CHAUVET
Projet	Réseau de professionnels pour le développement d'outils structurants

OBJECTIF :

La filière des radiopharmaceutiques évolue dans un environnement régional d'excellence avec une reconnaissance par la réussite à des AO structurants dont la finalité de ces projets est le développement de radiopharmaceutiques innovants et leur transfert en clinique pour le diagnostic par imagerie moléculaire (TEP: tomographie par émission de positons) en neurologie et en oncologie, et pour la thérapie du cancer par radiothérapie moléculaire (Labex IRON, DHU Oncogrefe, Equipex ARRONAX PLUS...)

L'objectif du projet est de mettre en place un outil de référence pour la réalisation de radiopharmaceutiques utilisés dans les essais cliniques de médecine nucléaire en encadrant et sécurisant les calculs et les préparations, en suivant, traçant les interventions, en collectant les informations-patient, et en effectuant un contrôle qualité.

Répondra aux caractéristiques suivantes :

- Outil collaboratif : tous les utilisateurs travailleront sur une même base de données ;
- Outil accessible : en s'appuyant sur les technologies du Web, l'application pourra être utilisée depuis les établissements du GIRCI GO mais aussi depuis les centres associés ;
- Outil sécurisé : l'accès à l'application se fera via une authentification sécurisée et un système d'audit-trail permettant de tracer les opérations effectuées.

Le logiciel développé sera innovant et valorisable au niveau national et international.

DOPPRIGO DÉVELOPPEMENT ET OPTIMISATION DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE POUR LA RECHERCHE INSTITUTIONNELLE DU GRAND OUEST

DRCI	Brest
Coordonnateur	Virginie COGULET
Projet	Réseau de professionnels pour le développement d'outils structurants

OBJECTIF :

Pérenniser le réseau PPRIGO, permettant l'obtention des traitements de recherche, financé par l'AO GIRCI 2011 (p37) est un enjeu stratégique pour HUGO.

Ce nouveau financement devra également permettre d'adapter PPRIGO aux évolutions récentes et futures des contextes économiques, réglementaires et européens de la recherche clinique institutionnelle :

- En développant sa méthodologie dans le montage des dossiers de réponse aux AO et de demande d'autorisation, notamment par le biais d'un cahier des charges type ;
- En réadaptant ses procédures qualité aux nouvelles réglementations en matière de production des médicaments utilisés en recherche clinique.

Le projet DOPPRIGO doit concourir à développer le caractère structurant et facilitateur du réseau PPRIGO.



DYNAMISER

Soutenir des initiatives collectives en faveur de l'émergence
de nouveaux axes d'excellence des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest

LES APPELS À PROJETS (AAP) DU GIRCI GO

Afin de renforcer l'excellence scientifique des établissements de santé de l'interrégion, le GIRCI GO développe, sur ses fonds propres, différents AAP. Premier GIRCI à avoir mis en place cette stratégie en 2011, le GIRCI GO a ensuite décliné ses AAP selon différents axes : développement de la recherche clinique dans les établissements non universitaires de l'interrégion, mise en place d'outils structurants (plateforme de production de placebos, logiciel de gestion pharmaceutique des essais...) et de réseaux investigateurs.

En 2013, l'ARS Bretagne a également confié au GIRCI GO l'instruction de deux AAP qui avaient pour objectif de soutenir le développement de la recherche clinique en région Bretagne.

OBJECTIF :

- Aider les équipes hospitalières, hospitalo-universitaires (médecins, pharmaciens, odontologistes) et médico-administratives en charge des fonctions support à mettre en oeuvre toute action collective, en réseau de nature à contribuer significativement à accroître la compétitivité du Grand Ouest en matière de recherche clinique et d'innovation.

2015

«Actions structurantes pour l'intérregion Grand Ouest»

Montant total de L'AAP : 570 000€
Nombre de projets déposés : 28
Nombre de projets retenus* : 5

OBJECTIF :

- Financé par L'ARS Bretagne, cet AAP vise à aider les cliniciens à se structurer en réseaux d'investigateurs dans le but d'accroître la réactivité et améliorer la visibilité et la qualité de la Région en matière de recherche clinique.

2013

«Aide à la mise en place de réseaux d'investigateurs en région Bretagne»

Montant total de L'AAP : 270 000 €
Nombre de projets déposés : 3
Nombre de projets retenus* : 3

OBJECTIF :

- Aider les équipes hospitalières et hospitalo-universitaires à se structurer à l'aide d'outils en réseaux et/ou en développant des réseaux de professionnels pour accroître la compétitivité du Grand Ouest en matière de recherche clinique.

2013

«Réseaux d'investigateurs et réseaux de professionnels pour le développement d'outils structurants»

Montant total de L'AAP : 1 009 240 €
Nombre de projets déposés : 11
Nombre de projets retenus* : 7

OBJECTIF :

- Financé par l'ARS Bretagne, cet AAP vise à aider les établissements hospitaliers à mettre en place ou conforter une unité de gestion et d'accompagnement de leurs projets de recherche clinique (UGA-RC). Les UGA-RC sont détaillées page 54.

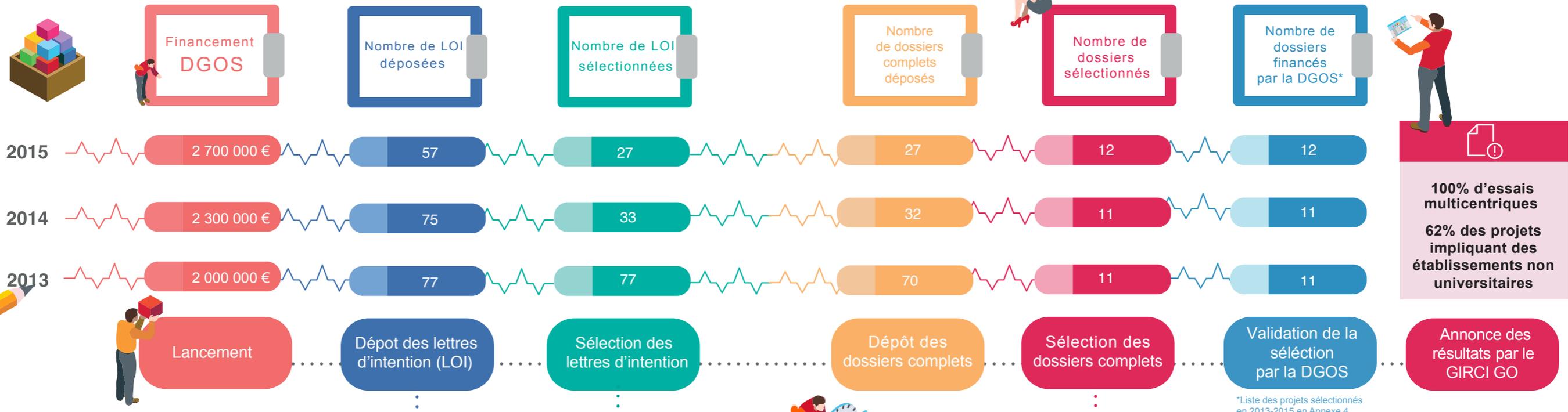
2013

«Aide à la mise en place d'unités de gestion et d'accompagnement des projets de recherche clinique (UGA-RC) dans les établissements hospitaliers de la région Bretagne»

Montant total de L'AAP : 515 000 €
Nombre de projets déposés : 9
Nombre de projets retenus* : 8

* : Liste des projets retenus en Annexe 5

L'APPEL À PROJETS INTERRÉGIONAL DU PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE (PHRC-I)



EXEMPLE D'UN PHRC-I PUBLIÉ :

2010 : financement du projet « Comparaison de deux stratégies ventilatoires précoces non invasives dans le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë non hypercapnique de l'adulte (étude FIORALI) » coordonné par Jean-Pierre Frat - CHU Poitiers.

2015 : publication dans New England Journal of Medicine (Jun 4;372(23):2185-96. doi:10.1056/NEJMoa1503326. Epub 2015 May 17).

100% d'essais multicentriques
62% des projets impliquant des établissements non universitaires



SÉLECTION DES LOI :

- 2 Rapporteurs, le coordonnateur et le président de la CES évaluent la recevabilité, l'émergence et l'interrégionalité.
- La CES délibère et sélectionne les lettres d'intention retenues.

« EXPERTS EXTÉRIEURS À L'INTERRÉGION », QUI MAIS QUI ?

Par le biais d'un partenariat mis en place entre les GIRCI Est, Nord Ouest, Soom et Grand Ouest, la recherche d'experts extérieurs peut se faire dans deux autres interrégions.

SÉLECTION DES DOSSIERS COMPLETS :

- 2 **EXPERTISES EXTÉRIEURES** au Grand Ouest et anonymes (note sur 40 (x2)).
- 2 Rapports de membres de la CES (note sur 20 (x2)).
- Détection des notes discordantes par le calcul d'un algorithme développé par le réseau interrégional « Bio-statistiques, Data Management et conseil Méthodologique » (PMID).
- Sélection finale des dossiers à présenter à la DGOS lors de la CES.

QUE SONT DEVENUS LES PROJETS FINANCÉS DE 2006 À 2014 ?

Sur 142 projets financés :

- 38 ont publié
- 55 publications déclarées et recensées
- Délais moyen de 1^{ère} publication : 4 ans
- 56% de publications de rang A ou B (SIGAPS)





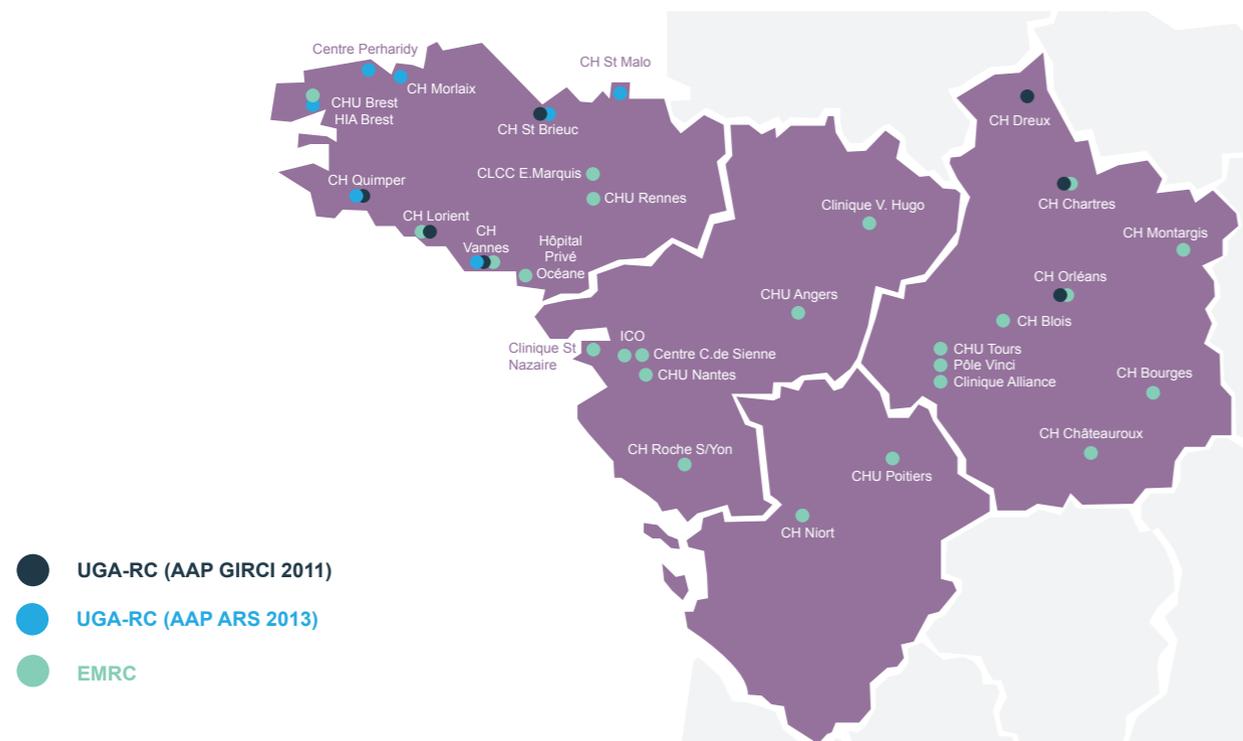
Accompagner la participation de tous les établissements publics de santé du Grand Ouest dans leurs activités de Recherche Clinique et d'Innovation

LES UNITÉS DE GESTION ADMINISTRATIVE EN RECHERCHE CLINIQUE (UGA-RC)

En 2011, le GIRCI Grand Ouest a lancé un AAP interne visant à aider les centres hospitaliers non universitaires à développer une activité de recherche clinique significative. Cet AAP, nommé « Aide à la mise en place d'unités de gestion et d'accompagnement des projets de recherche clinique dans les établissements hospitaliers du Grand Ouest », a alors financé six projets à hauteur de 50 000 € chacun pendant un an.

En 2013, afin de proroger cet élan de structuration, l'ARS Bretagne a décidé d'instruire un nouvel AAP en collaboration avec le GIRCI GO. Ce dernier nommé « Aide à la mise en place d'unités de gestion et d'accompagnement des projets de recherche clinique dans les établissements hospitaliers de la région Bretagne » a alors conforté le soutien de trois établissements déjà lauréats en 2011 et a soutenu cinq autres centres hospitaliers bretons. L'ARS a alors financé les établissements lauréats de la façon suivante : 35 000 € répartis sur deux ans pour les établissements ayant déjà bénéficié du soutien financier du GIRCI GO en 2011 et 85 000 € sur trois ans pour les autres lauréats. Le versement des crédits a cependant été conditionné par la réalisation effective du projet et par la transmission des éléments nécessaires au suivi de la consommation des crédits accordés. Deux journées d'évaluations ont alors été organisées par l'ARS Bretagne en collaboration avec le GIRCI GO en Janvier et Novembre 2015 à Rennes.

FIGURE 2 : CARTOGRAPHIE DES MOYENS EMRC ET UGA-RC DU GRAND OUEST :



LES ÉQUIPES MOBILES DE RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE (EMRC)

En 2004, puis en 2006, la DGOS et l'Institut National du Cancer (INCA) ont instruit deux AAP visant à renforcer les moyens dans les essais en cancérologie en soutien du Plan Cancer National. Par un courrier du 17 novembre 2014, la DGOS a ensuite confié la gestion de ce dispositif EMRC aux sept GIRCI. L'année 2014 étant une année de transition, les dotations de 2013 ont été reconduites à l'identique. En 2015, le GIRCI GO et le GCS HUGO ont rencontré tous les établissements bénéficiaires du dispositif lors de visites sur sites en présence de leur DRCI de rattachement afin de mieux comprendre leurs organisation, mode de fonctionnement et besoins éventuels.

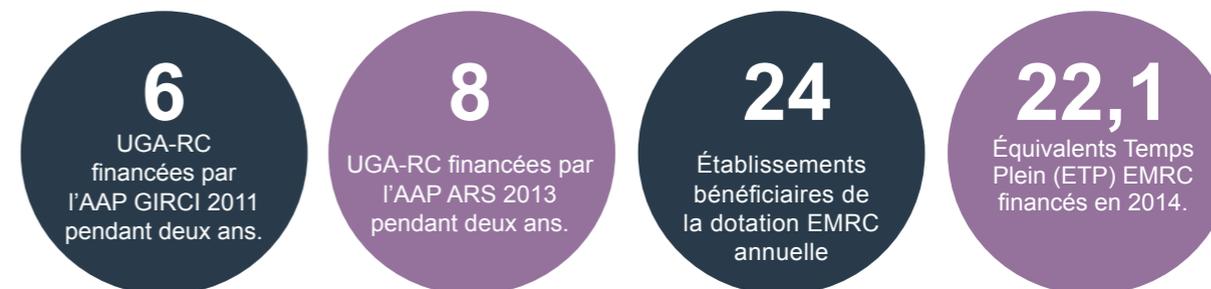
Le dispositif EMRC dans le Grand Ouest (AAP DGOS 2004 et INCA 2006) relève d'une dotation annuelle de 958 394 € finançant 22.1 ETP TEC/Assistants de Recherche Clinique (ARC) dans 24 établissements. Cependant, à ce jour, une grande hétérogénéité est observée :

4 RÉGIONS > 4 MODÈLES EMRC DIFFÉRENTS :

- **Région Centre** : totalité de l'enveloppe gérée par le CHU de Tours, en lien avec le réseau régional de cancérologie, pour les cinq établissements autorisés pour une activité de cancérologie.
- **Région Bretagne** : EMRC attribuées à trois établissements, dans le cadre de projets portés par les réseaux territoriaux. Cette démarche laisse alors plusieurs gros CH autorisés pour une activité de cancérologie hors du dispositif.
- **Région Pays de la Loire** : pas d'implication des réseaux territoriaux, dispositif confié aux deux CHU (Nantes et Angers), au CRLCC Eugène Marquis et à deux établissements privés à forte activité de cancérologie.
- **Région Poitou-Charentes** : un CH centralise la partie mobile du dispositif, en lien avec le réseau régional.

L'année 2016 veillera à améliorer l'intégration de ces moyens dans les territoires, tout en veillant à leur bonne articulation avec les autres acteurs de la recherche clinique de leur région. Un effort particulier sera porté sur l'articulation avec leur DRCI, un accès facilité à des fonctions support d'information, de formation, de partage d'expérience.

STRUCTURES D'AIDE À L'INVESTIGATION CLINIQUE EN QUELQUES CHIFFRES :



LA RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE

CENGEPS :

Après une mise en place en 2007 par le Premier Ministre, le Groupement d'Intérêt Public Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé (CeNGEPS) a été prorogé pour quatre ans, en 2011. La création du CeNGEPS résultait du constat d'une perte d'attractivité de la France pour la participation aux essais cliniques de promotion industrielle, notamment en raison de la faiblesse du recrutement de patients.

Derrière son slogan « recruter plus, plus vite et mieux », le CeNGEPS a permis de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements de santé.

Grâce aux équipes locales (référénts, TEC et agents administratifs) implantées au sein de chaque DRCI du Grand Ouest, et coordonnées au plan interrégional par un Point de Contact Interrégional (PCI) et d'un secrétariat, les trois axes d'interventions suivants ont pu être mis en place :

- **Axe 1** : Le renforcement du potentiel humain de la recherche clinique industrielle
- **Axe 2** : La professionnalisation de la recherche clinique
- **Axe 3** : L'accroissement des potentiels d'inclusion dans les essais

NOMBRE D'ETP TEC FINANCÉS PAR LA DOTATION CENGEPS EN 2013 ET 2014

Année	2013	2014
Dotation	1 120 351 €	813 678 €
Nombre ETP TEC	24	8,4



L'action du CeNGEPS a permis d'améliorer de 68% le taux de recrutement de patients dans les essais cliniques dans lesquels un TEC financé par le CeNGEPS participait.

La mise en place de la convention type CeNGEPS entre industriels et hospitaliers a permis entre 2006 et 2012 de diminuer le délai médian entre la soumission et la signature du premier contrat hospitalier de 29 jours (passant de 140 à 111 jours).

Après de nombreux travaux et actions réalisés, le CeNGEPS a été dissout le 28 Mars 2015.

CONTRAT UNIQUE :

Dans l'instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014, le Ministère de la Santé annonce la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics. Il s'agit d'une mesure de simplification administrative qui doit conduire à la réduction des délais de mise en œuvre des essais cliniques industriels au sein des établissements de santé, et ainsi redonner de la compétitivité à la France pour la Recherche et Développement des industries de santé. Cette mesure doit renforcer l'attractivité française et l'excellence de sa recherche médicale.

En 2015, le Ministère ouvre également un espace collaboratif de recensement de ces contrats uniques grâce auquel sera calculée la MERRI « Contrat Unique » des établissements participants.

ET DEMAIN ? VERS UNE POLITIQUE D'ANIMATION TERRITORIALE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Dans un contexte d'évolution majeure des grandes orientations nationales que représente le redécoupage des régions et de nouvelles organisations du système de santé notamment à travers les Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT), les Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest entendent poursuivre, avec le soutien de la DGOS, leur stratégie d'animation territoriale de la recherche clinique et d'innovation sur le territoire du Grand Ouest, notamment dans les régions Bretagne, Pays de Loire et Centre Val de Loire, dont les périmètres n'ont pas été impactés par la réforme territoriale.

La circulaire DGOS du 29 juillet 2011 relative à « l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique » rappelle que « le développement de la recherche clinique dans les établissements de santé est essentiel pour la qualité et le progrès des soins » et souligne que « les CHU sont des acteurs incontournables de la recherche clinique en santé ».

Elle donne pour mission aux DRCI d'établir, en étroite collaboration avec les Universités, les Unités de Formations et de Recherche de santé, les Établissements Publics à caractère Scientifique et Technique (EPST), une politique de recherche et d'innovation des établissements de santé.

Les établissements sièges d'une DRCI (essentiellement CHU et CLCC) sont les acteurs privilégiés de cette animation territoriale qui doit veiller à promouvoir la coopération et la complémentarité plus que la compétition au sein d'un même territoire en s'appuyant sur les orientations des Comités de la Recherche Biomédicale et de la Santé Publique (CRBSP) qui réunissent CHU, EPST et Universités.

L'action, ainsi coordonnée aux niveaux territorial et régional, permet seule d'atteindre la masse critique et la lisibilité nécessaires à la participation à la compétition en matière de recherche de financements (nationaux ou européens) pour les projets de recherche de promotion institutionnelle ou de sélection des centres investigateurs pour les projets de recherche de promotion industrielle.

La collaboration entre plusieurs établissements sièges de DRCI d'une même région ou de régions différentes, permet, comme le GIRCI GO en a fait l'expérience ces dernières années, de partager des outils, des compétences, de constituer des réseaux d'investigateurs qui améliorent encore la performance de chacun des acteurs, alors qu'au niveau national le CNCR (Comité National de la Recherche Clinique) peut se faire le porte-parole des acteurs de terrain en participant à l'élaboration des grandes orientations des politiques nationales de recherche en santé. L'animation territoriale de la recherche clinique peut ainsi se construire dans le respect des principes suivants :

- Une organisation graduée en niveaux complémentaires :

La recherche clinique nécessite la mise en œuvre de compétences multiples et complexes (investigation, méthodologie et data management/analyse, promotion, valorisation...).

La technicité et la rareté de certaines compétences nécessitent de les mutualiser soit au niveau local, régional ou au niveau interrégional.

- Une nécessaire coopération :

Mise en œuvre coordonnée des actions en vue d'atteindre le but. Cohérence avec la politique de recherche locale/régionale/inter-régionale/nationale de respect des standards de qualité requis.

- Une mutualisation des ressources et compétences rares : autant que possible, mise en commun de compétences du fait de leur rareté et/ou de leur coût.

- Un principe de subsidiarité : Sollicitation du niveau territorial qui lui est immédiatement plus large seulement pour les tâches qui ne peuvent être réalisées par le niveau d'organisation de plus grande proximité.

Cette dynamique devrait se prolonger en 2016, la DGOS ayant confié au GIRCI GO une nouvelle mission d'appui et d'accompagnement des acteurs de la recherche en soins primaires. L'objectif sera de faciliter le recours à des compétences locales mutualisées.



COMMUNIQUER

Former les personnels des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest,
informer les partenaires institutionnels et industriels, le grand public,
les patients et leurs proches

FORMATION

UN OUTIL D'E-LEARNING DANS LE GRAND OUEST :

En 2008, le GIRCI GO s'est doté d'un réseau interrégional de Formation afin de répondre aux besoins des établissements de santé de l'interrégion en termes de **professionnalisation des personnels recherche**. Ce réseau fonctionne avec une coordination au CHU de Nantes et un COPIIL constitué d'un représentant par DRCI du Grand Ouest. Ce dernier a pour mission de valider ou prioriser le choix de développement de cours thématiques par e-learning, d'analyser l'implication du réseau dans les groupes de travail nationaux concernant la formation des investigateurs aux BPC, de valider les propositions de partenariats (par exemple : autres GIRCI, établissements hospitaliers publics ou privés de l'interrégion et hors interrégion) en fixant les modalités de convention et les tarifications à proposer, d'analyser les tableaux de bords annuels d'activités de la formation par e-learning, d'analyser les enquêtes de satisfaction liées au cours par e-learning et de proposer si cela est requis des améliorations, de valider le budget annuel requis et le choix de partenaires financiers (CeNGEPS, DGOS...).

Dès 2009, le réseau a positionné sa stratégie de formation sur une méthode d'**e-learning ludique**, concrète et répondant aux emplois du temps des apprenants. En 2010, l'outil FORMEDEA® a alors vu le jour.

STRUCTURES D'AIDE À L'INVESTIGATION CLINIQUE EN QUELQUES CHIFFRES :



En Avril 2014, un dossier a été déposé auprès de l'organisme TransCelerate BioPharma Inc.² afin d'inscrire FORMEDEA® parmi les formations BPC reconnues. Le dossier a alors été accepté quelques semaines après. Les investigateurs ayant réalisé la formation FORMEDEA® peuvent donc présenter leurs attestations aux promoteurs listés ci-dessous pour en faire valoir la reconnaissance mutuelle, les affranchissant ainsi de refaire un nouveau parcours de formation aux BPC proposé par l'un de ces promoteurs (**Plus d'informations sur : <http://www.transceleratebiopharmainc.com>**)

LISTE DES PROMOTEURS, MEMBRES DE TRANSCCELERATE, POUVANT ACCEPTER LA RECONNAISSANCE MUTUELLE D'UNE FORMATION AUX BPC :

Abbvie, Allergan, Astellas, AstraZeneca, Biogen idec, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Cubist, Eli Lilly, EMD Serono, Forest Laboratories, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Medgenics, Pfizer, Roche, Sanofi, Shionogi, UCB.

¹ Information et consentement / Vigilance et sécurité des essais cliniques / Les données de l'étude / Gestion des échantillons biologiques / Gestion des unités thérapeutiques.

² Transcelerate est un organisme sans but lucratif chargé de promouvoir l'innovation en recherche et développement, d'identifier et résoudre les défis de RetD communs afin d'améliorer la sécurité des patients, et fournir des thérapeutiques de haute qualité aux patients. Ils ont créé un processus d'auto-attestation pour identifier des formations aux BPC, répondant à des critères de qualité et d'exhaustivité jugés indispensables pour former les sites d'investigation.

DES COURS EN VISIOCONFÉRENCE POUR LES PERSONNELS DE RECHERCHE CLINIQUE

Mis en place lors de l'accompagnement financier du GIRCI par le CeNGEPS, des cours pour les personnels de recherche financés par le CeNGEPS ont lieu en moyenne deux fois par an.

Fort de son utilité pour les personnels recherche, le GIRCI GO a décidé de continuer l'organisation de ces cours et en a élargi l'accès à tous les personnels de recherche des établissements de santé (CHU et CH) de l'interrégion à partir de 2014.

2013	2014	2015
Dispositifs médicaux (DM) Nicolas PREVOST (Interne en Pharmacie, CHU Nantes) <ul style="list-style-type: none"> Aspects réglementaires Définitions Caractéristiques d'un DM Marquage CE Évaluations cliniques Cycle d'approvisionnement Traçabilité Matériorivigilance 	La Vigilance dans les Essais Cliniques Catherine MOUCHEL (Pharmacien - Vigilance des essais cliniques, CHU Rennes) <ul style="list-style-type: none"> Principales définitions Rôle de l'investigateur Rôle du promoteur Comité Indépendant de Surveillance 	Préparation d'un centre promoteur ou investigateur en vue d'un audit ou d'une inspection Jean-Michel AUGER (MD DDS Consultant Essais Cliniques et Pharmacovigilance) <ul style="list-style-type: none"> Inspection d'un centre investigateur Inspection d'un centre promoteur Audit d'un centre investigateur Audit d'un centre promoteur
Essais cliniques des dispositifs médicaux : méthodologie et vigilance Pascale FABBRO-PERAY (Médecin Santé Publique BSPIM, CHU Nîmes) <ul style="list-style-type: none"> Rappels sur les parcours du médicament Différences médicament / DM Parcours du DM Particularités méthodologiques des essais DM 	Financements MERRI & Indicateurs Recherche : dotation, répartition et évolution Isabelle BRISSON (Coordinatrice SIGAPS, CHU Nantes) Sandrine GARDES (Chef de projet Promotion interne, CHU Nantes) <ul style="list-style-type: none"> Financement des hôpitaux, un peu d'histoire Financement des missions de recherche Déploiement de SIGAPS et SIGREC Évolution du modèle MERRI Outil SIGREC Outil SIGAPS Exemples pratiques 	Marie BONNIN (CHU de Poitiers) <ul style="list-style-type: none"> Inspection à Poitiers : Retour d'expérience
		190 Participants à cette formation

INFORMATION

JOURNÉE INTERRÉGIONALE DE RECHERCHE CLINIQUE

Le GIRCI GO organise chaque année une journée thématique destinée aux personnels de recherche clinique du Grand Ouest. Tous les ans, ce sont environ 100 à 180 personnes qui y assistent.

Année	Lieu	Thème	Programme
2013	Rennes	La faisabilité d'une étude clinique.	<ul style="list-style-type: none"> • Pourquoi évaluer la faisabilité d'un protocole? • Outils et stratégie d'évaluation de la faisabilité.
2014	Tours	Le patient au centre de la démarche de recherche clinique.	<ul style="list-style-type: none"> • CPP : La protection des participants à la recherche. • Recherches Non Interventionnelles : des questions spécifiques. • Vision de l'Assurance Maladie. • Perspective de l'industrie pharmaceutique. • Place des Associations de patients dans la recherche clinique. • Recherche clinique en médecine de ville. • Recherche clinique : quel rôle pour les médias grand public? • Patients des services : inclure ou non inclure?
2015	Tours	La recherche clinique de demain.	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelles approches méthodologiques, modalités de gestion des données. • Nouveau règlement européen et la loi Jardé : Changements éthiques. • La Recherche Clinique de demain ne se fera pas sans les paramédicaux. • Entrepôt de données pour l'ensemble de l'interrégion. • Particularités méthodologiques des études cliniques sur les DM • FHU TechSan. • La médecine de demain personnalisée.

«LUNDI DU GIRCI»

Afin d'organiser un moment d'échange d'informations sur des thématiques très variées, le GIRCI organise également des visioconférences nommées « Lundi du GIRCI » pour les établissements du Grand Ouest.

2013	<ul style="list-style-type: none"> • Production pharmaceutique pour la recherche institutionnelle du GO (PPRIGO) • Monitoring, immunopharmacologie des anticorps monoclonaux thérapeutiques prescrits dans l'interrégion Grand-Ouest (MIAMIGO) • Cellule interrégionale d'animation et d'appui à l'évaluation médico-économique (EME)
2014	<ul style="list-style-type: none"> • Horizon 2020
2015	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation des projets soumis aux appels d'offres de la DGOS : Retour d'expérience • Recherches Non Interventionnelles : Enjeux, retombées et questions spécifiques • Comment réaliser une bio-collection? • Docimologie du PHRC-I • Réseau Épidémiologie-génétique

405

Participants en 2015

150

Participants le 15/06/15*

*pour Recherches Non Interventionnelles

SITE INTERNET / EXTRANET

Dans le but d'améliorer la visibilité de la recherche clinique dans le Grand Ouest, mais également de renforcer son attractivité, le site internet, mis en place au début de la coordination, a été prorogé. Il présente de manière institutionnelle le GIRCI, à destination du grand public, mais également aux professionnels, puisqu'il permet de communiquer auprès de la communauté des cliniciens et des scientifiques, sur les actions entreprises pour hisser l'interrégion à la hauteur de la compétition nationale et internationale. Ce site internet permet également de communiquer sur les événements importants organisés par le GIRCI (appels d'offres, manifestations,...), et contient des documents accessibles à tous (enquêtes, diaporamas, films des formations).

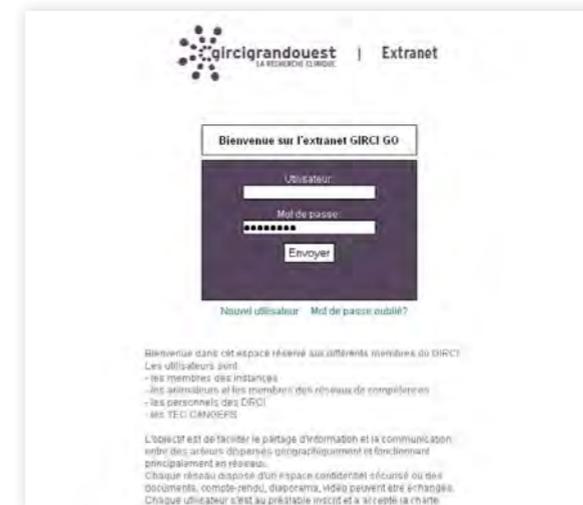
Afin de communiquer de façon plus restrictive, le GIRCI GO possède également un extranet dans lequel sont regroupés tous les documents mis en place, utilisés par les différentes instances, événements mais aussi par les différents réseaux de sur compétence. L'accès à cet extranet se fait via un enregistrement individuel.

SITE INTERNET DU GIRCI : <http://www.girci-go.org/>
Egalement accessible depuis le site du GCS HUGO : www.chu-hugo.fr



Libre accès aux différentes rubriques

EXTRANET GIRCI: <http://www.girci-go.org/>



Accès via l'enregistrement d'un compte personnel.



ANNEXE 1

COMPOSITION DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE HUGO (AU 31 DÉCEMBRE 2015)

CHU d'Angers	Yann BUBIEN	Directeur Général et Administrateur du GCS HUGO
	Erick LEGRAND	Président CME
	Isabelle RICHARD	Doyen
CHU de Brest	Philippe EI SAÏR	Directeur Général
	Bertrand FENOLL	Président CME
	Christian BERTHOU	Doyen
CHU de Nantes	Philippe SUDREAU	Directeur Général
	Antoine MAGNAN	Président CME
	Pascale JOLLIET	Doyen
ICO	François-Régis BATAILLE	Directeur Général
	Yves DUBOURG	Directeur Général Adjoint
CHR d'Orléans	Olivier BOYER	Directeur
	Marie-Françoise BARRAULT-ANSTETT	Président CME
	Antoine LEBRERE	Directeur Affaires Médicales
CHU de Poitiers	Jean-Pierre DEWITTE	Directeur Général
	Bertrand DEBAENNE	Président CME
	Pascal ROBLOT	Doyen
CHU de Rennes	Véronique ANATOLE-TOUZET	Directrice Générale
	Gilles BRASSIER	Président CME
	Éric BELLISSANT	Doyen
CHU de Tours	Marie-Noëlle GERAIN BREUZARD	Directrice Générale
	Gilles CALAIS	Président CME
	Patrice DIOT	Doyen
GCS HUGO	Vincent CAMUS	Coordonnateur médical GIRCI GO
	Cécile JAGLIN-GRIMONPREZ	Déléguée Générale HUGO

ANNEXE 2

COMPOSITION DU COMITÉ D'ORIENTATION SCIENTIFIQUE (AU 31 DÉCEMBRE 2015)

Angers	Alain MERCAT	Président DRCI
	Loriane AYOUB	Directrice DRCI
Brest	Dominique MOTTIER	Vice Président Recherche
	Alain SARAUX	Président DRCI
	Rémi BRAJEUL	Directeur DRCI
ICO	Philippe SOLAL-CELIGNY	Directeur Médical - Recherche
Nantes	Philippe MOREAU	Vice Président Recherche
	Steven LE GOUILL	Président DRCI
	Anne-Claire DE REBOUL	Directrice DRCI
Orléans	Olivier BOYER	Directeur Général
	Antoine LEBRERE	Directeur Affaires Médicales
Poitiers	Michel EUGENE	Vice Président Recherche
	René ROBERT	Président DRCI
	Aurélien DELAS	Directeur DRCI
Rennes	Alain DUPUY	Président DRCI et Vice Président Recherche
	Yves RAYER	Directeur DRCI
Tours	Frédérique BONNET-BRILHAULT	Vice Président Recherche
	Philippe GOUPILLE	Président DRCI
	Violaine MIZZI	Directrice DRCI
GCS HUGO	Cécile JAGLIN-GRIMONPREZ	Déléguée Générale GCS HUGO

ANNEXE 3

COMPOSITION DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Membre	Spécialité	CES 2013	CES 2014	CES 2015
POITIERS				
PRUNIER Fabrice	Cardiologie	X	X	
SENTILHES Loïc	Gynécologie-Obstétrique	X	X	X
BONNEAU Dominique	Génétique	X	X	X
AUBE Christophe	Radiologie	X	X	X
ZAHAR Jean-Ralph	Infectiologie/hygiène hospitalière		X	X
VERNY Christophe	Neurologie			X
BREST				
FEREC Claude	Génétique moléculaire	X		
STINDEL Eric	Chirurgie orthopédique		X	
SIZUN Jacques	Pédiatrie	X	X	X
REMY-NERIS Olivier	Médecine Physique et de réadaptation	X	X	X
NOUSBAUM Jean-Baptiste	Hépatogastro-entérologie	X	X	X
COUTURAUD Francis	Pneumologie		X	X
TIMSIT Serge	Neurologie			X
NANTES				
POTEL Gilles	Urgences	X	X	
TROCHU Jean Noël	Cardiologie	X	X	X
CARIOU Bertrand	Endocrinologie	X	X	X
LE GOUILL Steven	Hématologie clinique	X	X	X
ASEHNOUNE Karim	Réanimation chirurgicale		X	X
MEURETTE Guillaume	Chirurgie digestive et endocrinienne			X
POITIERS				
HADJADJ Samy	Endocrinologie	X	X	X
ROBERT René	Réanimation	X		
JAAFARI Nemat	Psychiatrie		X	
SILVAIN Christine	Hépatogastro-entérologie		X	X
BRIDOUX Franck	Néphrologie	X	X	X
GUILLEVIN Rémy	Imagerie RMN	X	X	X
PACCALIN Marc	Gériatrie		X	X
RENNES				
MOSSER Jean	Génétique moléculaire	X	X	
LAINE Fabrice	Hépatologie	X	X	
CAMUS Christophe	Réanimation médicale	X	X	
GAUVRIT Jean-Yves	Imagerie	X	X	X
LAVIOLLE Bruno	Méthodologie	X	X	X
TATTEVIN Pierre	Maladies infectieuses		X	X
DUPUY Alain	Dermatologie			X

TOURS				
CAMUS Vincent	Psychiatrie	X		
HOMMET Caroline	Gériatrie	X	X	X
MARCHAND-ADAM Sylvain	Pneumologie	X	X	X
MULLEMAN Denis	Rhumatologie	X	X	X
PERROTIN Franck	Gynécologie-Obstétrique	X	X	X
MARUANI Annabel	Dermatologie		X	X
ICO				
PEIN François	Oncologie médicale		X	X
COORDINATION				
DEUGNIER Yves	Coordonnateur GIRCI	X		
MOTTIER Dominique	Président CES	X		
CAMUS Vincent	Coordonnateur GIRCI		X	X
ROBERT René	Président CES		X	X
GIRAUDEAU Bruno	Biostatistiques	X	X	X

ANNEXE 4 PROJETS SÉLECTIONNÉS AU PHRC-I

2015 :

2 700 000 €, 57 lettres d'intentions déposées, 27 dossiers sélectionnés, 27 dossiers complets déposés dont 12 retenus et financés.

Etablissement	Investigateur	Intitulé	Budget
CHU Poitiers	HEIT	Stimulation transcrânienne directe à courant continu chez les patients souffrant de trouble obsessionnel compulsif sévère résistant	164 930 €
CHRU Tours	COURTINE	Traitement du Trouble de stress post-traumatique par potentialisation d'une thérapie centrée sur la REActivation du souvenir traumatique par tDCS (stimulation transcrânienne à courant direct) : essai clinique, multicentrique, contrôlé en deux groupes parallèles.	197 624 €
CHU Poitiers	COUDROY	Comparaison de l'oxygénothérapie nasale à haut débit à la ventilation non invasive dans l'insuffisance respiratoire aiguë des patients immunodéprimés	295 442 €
CHRU Tours	BAKHOS	Réhabilitation auditive et cognition chez les patients atteints d'une maladie d'Alzheimer ou d'un déclin cognitif léger	298 899 €
CHU Angers	BELONCLE	Mesure de la clairance plasmatique du iohexol chez les patients sortant de réanimation après insuffisance rénale aiguë – IOXSOR	105 359 €
CHU Nantes	BOURREILLE	Développement d'un biomarqueur d'efficacité du vedolizumab (Entyvio®) dans la recto-colite hémorragique	129 382 €
CHU Brest	DUIGOU	Impact d'un programme d'intervention précoce post-hospitalière (IBAIP) sur le développement psycho-moteur à deux ans d'enfants nés prématurément	295 645 €
CHU Rennes	MAHE	Effet de l'électrostimulation sur la distance maximale de marche de patients artériopathes : Essai multicentrique randomisé en double aveugle	298 658 €
CHU Angers	SCHOTTE	Intérêt de l'administration de charbon activé pour les patients ayant un geste invasif reporté dû à un traitement anticoagulant oral direct – CACAOD	118 910 €
CHU Rennes	MAURICE	General Anesthesia versus Sedation during intra-arterial treatment for Stroke	298 448 €
CHU Nantes	AUBERT	Etude multicentrique, en double insu, randomisée versus placebo, visant à évaluer l'efficacité d'une supplémentation maternelle anténatale en prébiotiques GOS/Inuline sur la survenue d'une dermatite atopique à un an chez le nourrisson à risque d'atopie.	298 540 €
CHU Rennes	VANDEBROUCKE	Analyse informatisée de la variabilité du rythme cardiaque fœtal pour le dépistage précoce de la chorioamniotite dans les ruptures prématurées des membranes avant terme	198 163 €

ANNEXE 4 PROJETS SÉLECTIONNÉS AU PHRC-I

2014 :

2 263 106 €, 75 lettres d'intentions déposées, 33 dossiers sélectionnés, 32 dossiers complets déposés dont 11 retenus et financés.

Etablissement	Investigateur	Intitulé	Budget
CHU Angers	SOULIE-CHAVIGNON	Intérêt de la règle PERC (Pulmonary embolism rule-out criteria) pour exclure une Embolie Pulmonaire chez les patients ayant une faible probabilité clinique évaluée par jugement Implicite sans examen complémentaire	299 682 €
CHU Nantes	LE GOFF	Efficacité et tolérance du geste de ponction-fragmentation-lavage de calcification de l'épaule réalisé avec ou sans infiltration de corticoïdes	145 728 €
CHRU Tours	VENHARD	Comparaison de deux techniques de perfusion rénale pré-transplantation sur l'évolution de la fonction rénale chez le receveur : Essai randomisé multicentrique	220 194 €
CHU Rennes	ROBERT-GANGNEUX	Diagnostic de pneumonie à Pneumocystis chez les patients VIH- : évaluation de la quantification par PCR en temps réel sur rinçage oropharyngé	299 928 €
CHU Nantes	LORTON	Étude multicentrique prospective de validation externe d'un algorithme de prise en charge du traumatisme crânien léger chez l'enfant	297 435 €
CHU Rennes	TADIE	Essai randomisé d'immunonutrition par L-citrulline en réanimation médicale	244 036 €
CHU Nantes	ZAMBON	Étude prospective, multicentrique, randomisée, ouverte et contrôlée évaluant l'intérêt d'un système d'oxygénation à haut débit lors de la pré oxygénation pour l'intubation en Réanimation du malade non sévèrement hypoxémique	116 144 €
CHU Nantes	LE RHUN	Apport de la caecostomie percutanée endoscopique dans la prise en charge de la constipation sévère réfractaire au traitement médical.	111 275 €
ICO	AUGEREAU	Évaluation de la concentration circulante de l'Olfactoméline 4 (OLFM4) chez des femmes présentant une mutation du gène BRCA1 ou 2 ou à haut risque de développer un cancer du sein, en fonction de l'imagerie	96 219 €
CHU Nantes	BUFFENOIR	Étude prospective de la décompression chirurgicale précoce versus différée, chez les patients présentant une contusion médullaire cervicale post traumatique sur canal cervical étroit	157 188 €
CHU Nantes	ASEHNOUNE	Prévention de l'agitation en réanimation chez les patients "consommateurs à risque" d'alcool. Baclofène versus Placebo. Une étude randomisée contrôlée.	275 277 €

ANNEXE 4 PROJETS SÉLECTIONNÉS AU PHRC-I

2013 :

2 000 000 €, 70 dossiers déposés, dont 11 retenus et financés.

Etablissement	Investigateur	Intitulé	Budget
CHU Angers	RAKOTONIRINA	Tomoscintigraphie hybride aux leucocytes marqués dans le diagnostic des infections de prothèses vasculaires.	175 090 €
CHU Brest	CORNEC-LE GALL	Caractérisation clinique et moléculaire des Patients PKD1 et PKD2 négatifs atteints de polykystose rénale autosomique dominante	198 138 €
CHU Brest	JOUSSE-JOULIN	Étude pragmatique comparant les méthodes d'évaluation clinique (C) et/ou échographique (mode B ou D) de la polyarthrite rhumatoïde pour guider l'adaptation thérapeutique	198 100 €
CHU Brest	BODERE	Impact d'un programme d'entraînement spécifique sur la neuromodulation des douleurs chez les sujets fibromyalgiques	160 646 €
CHD Vendée	ASCARROU	Hypothermie thérapeutique après arrêt cardiaque avec un rythme non choquable à l'arrivée des secours.	198 900 €
CHU Nantes	BEZIEAU	Projet interrégional du Grand Ouest pour l'exploration par approche exome des causes moléculaires de déficience intellectuelle sévère isolée ou syndromique.	199 435 €
CHU Nantes	PLANCHON	Étude prospective multicentrique sur l'identification d'anomalies génétiques prédisposant au vasospasme à partir d'un modèle privilégié : le phénomène de Raynaud primaire.	198 187 €
CHU Poitiers	PETITPAS	Prévention de la pneumopathie acquise sous ventilation mécanique précoce par une dose unique de ceftriaxone chez les cérébro-lésés	122 158 €
CHU Poitiers	GODET	Évaluation d'une stratégie thérapeutique comprenant de l'Ambisome® nébulisé en traitement d'entretien dans l'aspergillose bronchopulmonaire allergique (mucoviscidose exclue)	199 393 €
CHU Tours	MELET	Relation entre la déplétion des lymphocytes T et la réponse clinique au rituximab dans la polyarthrite rhumatoïde	190 433 €
CHU Tours	FAVRAIS	Lévétiracétam pour le traitement en première intention des crises convulsives du nouveau-né : étude de phase II	159 521 €

ANNEXE 5 PROJETS RETENUS AUX APPELS À PROJETS GIRCI GO 2013 ET 2015

LES PROJETS RETENUS A L'APPEL D'OFFRES GIRCI GO 2015 : « ACTIONS STRUCTURANTES POUR L'INTERRÉGION GRAND OUEST.

Etablissement	DRCI de rattachement	Titre Projet	Acronyme Projet	Nom Coordonnateur Projet	Budget accordé
CHU Nantes	NANTES	Evaluation médico-économique du dépistage et du suivi des Varices Oesophagiennes par Vidéo-Capsule Oesophagienne	ECO/VCO/VO	SACHER HUVELIN	33 075 €
CH Guillaume Regnier	RENNES	Réseau d'investigateurs des hôpitaux universitaires de psychiatrie du Grand Ouest	HUGO-PSY	DRAPIER	59 200 €
CHU Nantes	NANTES	Base de données spécifique aux radiopharmaceutiques expérimentaux utilisable sous forme d'e-CRF pour les études cliniques de médecine nucléaire	e-Radiophar	FAIVRE-CHAUVET	199 794 €
CHU Angers	ANGERS	Réseau Grand Ouest pour l'interprétation des Variants Génétique Rares	REGOVAR	BONNEAU	153 661 €
CHU Brest	BREST	Développement et optimisation de la production pharmaceutique pour la recherche institutionnelle du grand ouest	DOPPRIGO	COGULET	125 000 €

LES PROJETS RETENUS À L'APPEL D'OFFRES GIRCI GO 2013 : « RÉSEAUX D'INVESTIGATEURS ET RÉSEAUX DE PROFESSIONNELS POUR LE DÉVELOPPEMENT D'OUTILS STRUCTURANTS »

Etablissement	DRCI de rattachement	Titre Projet	Acronyme Projet	Nom Coordonnateur Projet	Budget accordé
CHU Angers	ANGERS	Structuration des Projets de Recherche Innovants du Groupe GOCE	SPRInG GOCE	PELLIER	175 000 €
CHRU Brest	BREST	Réseau de la polykystose autosomique dominante dans le Grand Ouest	GENKYST	LE MEUR	127 000 €
CHU Nantes	NANTES	Base d'Étude et de Recherche en Hémostase pour Les INvestigateurs du Grand-Ouest	BERHLINGO	TROSSAERT	200 000 €
CHU Nantes	NANTES	Réseau de recherche en pédiatrie des hôpitaux Universitaires du Grand Ouest	HUGOPEREN	ROZE	125 000 €
CHU Rennes CHRU Brest	RENNES BREST	Réseau de Centre de Données Cliniques	R-CDC	CUGGIA STINDEL	200 000 €
INSERM CIC-0203	RENNES	Centre de Traitement et d'Analyse de Données en Pharmaco-Épidémiologie	CTAD-PEPI	OGER	122 240 €
CHU Tours	TOURS	Monitoring immuno-pharmacologique des anticorps monoclonaux thérapeutiques prescrits dans l'interrégion Grand Ouest	MIAMIGO	PAINTAUD	60 000 €

ANNEXE 5 SUITE

LES PROJETS RETENUS À L'APPEL D'OFFRES ARS BRETAGNE 2013 :

« AIDE À LA MISE EN PLACE DE RÉSEAUX D'INVESTIGATEURS EN RÉGION BRETAGNE »

Etablissement	DRCI de rattachement	Titre Projet	Acronyme Projet	Nom Responsable Projet	Nom Coordonnateur médical	Budget accordé (sur 3 ans)
Faculté de médecine et des sciences de la santé	Brest	Réseau d'investigation clinique en prévention des risques pour la population générale	RICPRPG	LE RESTE	NABBE	90 000 €
Centre de Perharidy	Brest	Réseau Muco Ouest	Muco Ouest	RAULT	RAULT	90 000 €
CH Guillaume Ragnier	Rennes	Groupement de Recherche Universitaire en Psychiatrie de Bretagne	GRUPAB	MILLET	WALTER	90 000 €

LES PROJETS RETENUS À L'APPEL D'OFFRES ARS BRETAGNE 2013 « AIDE À LA MISE EN PLACE D'UNITÉS DE GESTION ET D'ACCOMPAGNEMENT DES PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE (UGA-RC) DANS LES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS DE LA RÉGION BRETAGNE »

Etablissement	DRCI de rattachement	Nom Coordonnateur médical	Nom Coordonnateur administratif	Budget accordé (répartis sur 3 ans)
HIA Brest	Brest	PALEIRON	BOLLORE	85 000 €
Morlaix	Brest	BOILEAU	BREBAN	85 000 €
Quimper	Brest	JOSEPH	PICHARD	70 000 €
Roscoff	Brest	RAULT	GUEGANTON	83 557 €
Lorient	Rennes	SIRE	LE BORGNE	85 000 €
Saint Briec	Rennes	THOREUX	MICHEL	70 000 €
Saint Malo	Rennes	COLLET	RADUREAU	85 000 €
Vannes	Rennes	GODMER	FOREST	42 886 €

ANNEXE 6

GLOSSAIRE

AAP : Appels à Projets
AcMO : Anticorps Monoclonaux
AG : Assemblée Générale
ANR : Agence Nationale de la Recherche
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AO : Appel d'Offres
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
ARC : Assistant de Recherche Clinique
ARS : Agence Régionale de Santé
AVIESAN : Alliance pour les sciences de la vie et de la santé
BERHLINGO : Base d'étude et de recherche en Hémostase pour les Investigateurs du Grand-Ouest
BPC : Bonnes pratiques cliniques
CENGEPS : Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé
CES : Commission d'Évaluation Scientifique
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CHR : Centre Hospitalier Régional
CIC : Centre d'Investigation Clinique
CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
CNV : Copy Number Variations
COS : Conseil d'Orientation Scientifique
COPIL : Comité de Pilotage
CPP : Comité de Protection des Personnes
CRB : Centre de Ressources Biologiques
CRBSP : Comité de la Recherche Biomédicale et de la Santé Publique
CRC : Centre de Recherche Clinique
CRLCC : Centre Régional de Lutte Contre le Cancer
CRCM : Centre de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose
CTAD-PEPI : Centre de Traitement et d'Analyse de Données en Pharmaco-Épidémiologie
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DHOS-OPRC : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
DHU : Départements Hospitalo-Universitaires
DIRC : Délégation Interrégionale de Recherche Clinique
DM : Dispositif Médical
DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
ECFS-CTN : Réseau européen de recherche en mucoviscidose
EME : Évaluation Médico Économique
EMRC : Équipe Mobile de Recherche Clinique en cancérologie
EPST : Établissement public à caractère Scientifique et Technologique
ERCR SPURBO : Laboratoire de santé sur les Soins Primaires, Santé Publique, Registre des cancers de Bretagne Occidentale
ERIC : Équipe de renforcement de l'Investigation Clinique
ETP : Équivalent Temps Plein
FHU : Fédération Hospitalo-Universitaire
GCS HUGO : Groupement de Coopération Sanitaire Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
GIRCI GO : Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Grand Ouest
HUGOPEREN : Réseau de recherche en pédiatrie des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest

ICO : Institut de Cancérologie de l'Ouest
INCA : Institut National Du Cancer
INRA : Institut National en Recherche Agronomique
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
MIAMIGO : Monitoring Immunopharmacologique des Anticorps Monoclonaux thérapeutiques prescrits
MIG : Missions d'Intérêt Général
PCI : Point de Contact Interrégional
PHRC-I : Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional
PHRC-K : Programme Hospitalier de Recherche Clinique Cancer
PHRC-N : Programme Hospitalier de Recherche Clinique National
PHRIP : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale
PHYSIODEV : Réseau et plateforme d'études en traitement du signal des rythmes physiologiques au cours du développement en interrégion grand-ouest
PPRIGO : Plateforme de Production Pharmaceutique pour la Recherche Institutionnelle du Grand Ouest
PREPS : Programme de recherche sur la Performance du Système des soins
PRME : Programme de Recherche Médico-Économique
PRME-K : Programme de Recherche Médico-Économique Cancer
PRO : Patient Reported Outcome
PRT-K : Programme de Recherche Translationnelle de Cancérologie
RIC : Renforcement de l'investigation clinique
SIOS : Schéma Interrégional d'Organisation Sanitaire
TEC : Technicien d'Études Cliniques
UGA-RC : Unités de gestion administrative de recherche clinique
UMR : Unités Mixtes de Recherche
UPRES : Unités Propres de Recherche de l'Enseignement Supérieur
TEP : Tomographie par émission de positons

Besoin de plus ? Rendez-vous sur le site du GIRCI GO :

<http://www.girci-go.org/index.html>



Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Grand Ouest

CHRU de Tours
2 Boulevard Tonnellé - 37044 Tours cedex 9
02.18.37.05.48 ou 02.18.37.08.71
<http://www.girci-go.org>
contact@girci-go.org

Pour voir les rapports d'activité antérieurs (2007-2010 et 2010-2012) :
http://www.girci-go.org/PUBLICATIONS/rapport_activites.html