

## Compte-rendu de la 17ème réunion du Groupe de Travail Recherche Clinique industrielle

12/03/19

Rédacteur : C.BOUVET

Présents (22) : Anne Le Louarn ; Anne Richard Verchere ; Carine Piatek ; Caroline Allix Beguec ; Charles Cornet ; Coralie Bouvet ; Christelle Jadeau ; Dalia Mignot ; Florence Santoro ; Frédéric Petit ; Florence Ennaldi ; Hakim Tayebi ; Joëlle Rakotomavo ; Julie Dupuys ; Maryline Delattre ; Magali Farines Raffoul ; Marin Chapelle ; Sabine Mallard ; Sandrine Gascon ; Sylvie Blazejewski ; Sylvie Deblois ; Zakia Idir ;

En téléconférence (1) : Christine Delonca ;

Invité (1) : Ariane Galaup Paci

---

Etablissements représentés (16) : APHP ; APHM ; Angers ; Montpellier ; Strasbourg ; Lille ; Limoges ; Le Mans ; Nantes ; Pontoise ; Rennes ; Bordeaux ; La Rochelle ; Annecy ; Toulouse ; CH Sud Francilien ;

### Ordre du jour

---

#### 1- Actualités :

- Mouvements de personnels
- Projet centre unique
- Présentation des résultats de l'enquête RH (Questionnaire effectué en novembre 2018 aux membres du GT RCI 27 réponses collectées)
- Point d'avancement du Cnapec
- Négociation des contreparties financières en l'absence d'enregistrement NCT
- Annexe 4 contrat de prêt
- Réunion Boehringer

#### 2- Recensement du CUH, chiffres de l'année 2018

#### 3- Enquête attractivité de la France en recherche clinique par le Leem

---

Sylvie Deblois introduit la réunion en remerciant les participants de leur présence et de leur implication. Un tour de table est effectué.

Certains participants subissant des retards de train, l'ordre du jour est inversé pour que les sujets les plus importants soient traités en leur présence.

#### 1. Enquête RH :

Coralie Bouvet présente les résultats de l'enquête RH effectuée au sein du GT RCI au mois de Novembre. Elle demande au groupe si chacun est d'accord pour que les résultats des enquêtes menées au sein du GTRCI soient diffusés sur la partie sécurisée du site du cncr protégée par un mot de passe (<http://www.cncr.fr/espace-membre-filiere-industrielle/>). Les membres présents répondent favorablement.

L'enquête est présentée en détail et soulève certaines remarques notamment sur les facteurs d'attractivité que peut présenter un emploi dans le public comme la souplesse des temps partiels, le nombre de jours de congés, etc...

Sylvie Deblois souligne également le problème du niveau de diplôme qui n'est pas forcément en adéquation avec les postes proposés mais qui engendrent des exigences de salaire ou d'évolution.

Le CHU de Nantes dispose aussi d'une cellule RH recherche qui organise des réunions mensuelles au cours desquelles la revalorisation des salaires est défendue. L'APHM a également une cellule de ce type, le CHU de Lille à plusieurs commissions par an également afin de débattre sur ces sujets.

Maryline Delattre déplore le fait que les cours dispensés en formation soient trop théoriques. De fait, les étudiants connaissent bien le métier ARC mais pas TEC. Il serait intéressant d'expliquer et de présenter plus en détail le métier de TEC ainsi que la recherche dans les EPS, expliquer la différence.

#### 2. Projet centre unique :

Sylvie Deblois introduit le sujet en expliquant que les industriels risquent de procéder différemment dans le futur en ne choisissant que les gros centres. Anne Le Louarn, juriste au CNCR, explique que pour réagir, il faut que les EPS montrent qu'ils peuvent agir et faire preuve de réactivité.

Le projet de « centre unique » (le nom n'est pas défini pour l'instant), est une proposition du CNCR. Comme le présentera le LEEM en fin de séance et comme on peut le voir sur les chiffres issus de la MERRI 2018, les établissements ont fait de réels progrès dans la signature des conventions, mais il faudrait signer 1 seule convention regroupant plusieurs établissements de santé pour être plus rapide vis-à-vis des filiales, 1 seule mise en place administrative. La proposition est de rendre possible la mise en place d'un centre qui agirait comme mandataire afin de travailler avec tous le ES d'un même territoire, de travailler ensemble Il s'agit de redéfinir le terme de lieu comme territoire de recherche.

Anne Le Louarn présente l'historique du projet avec les rendez-vous auxquels s'est rendue l'équipe du CNCR. C'est suite à une rencontre avec la conseillère recherche de la ministre pour présenter le projet que le CNCR a été mandaté pour travailler sur le sujet. Un groupe de travail mixte (public/privé) a été mis en place très rapidement le 10/01/19 après sollicitation par le CNCR

de tous les membres des EPS et des industriels pour y participer. Parallèlement, puis un contact avec 2 députés s'est établi pour proposer de nouveaux articles. Le calendrier a été très serré pour calquer au calendrier réglementaire.

Le groupe a travaillé sur une proposition de loi en définissant notamment :

- Des éléments de langage convaincants
- Identifier les points de blocage, ANSM, BPC... responsabilité de l'investigateur...
- Proposer des solutions à venir

Le défi sera d'apprendre à travailler ensemble, c'est la raison pour laquelle Anne Le Louarn insiste sur le fait que le projet envisagé serait sur la base du volontariat.

Un échange s'ouvre sur les craintes de chacun.

Hakim Tayebi souligne le fait que le rapport Cour des comptes de 2016 proposait déjà cette mesure.

Sylvie Deblois éclaire le groupe sur le rôle du cncr dans ce projet et rappelle que ce n'est absolument pas une demande du leem mais bien une action proactive, attractive quant à la participation de tous les EPS, CH et CHU sur des études industrielles (excluant les phases précoces) avec une proposition administrative simplifiée.

Anne Le Louarn demande à ce que le groupe fasse part de ses avis, vous pouvez envoyer vos questions, avis, propositions à Coralie Bouvet qui transmettra.

Sylvie annonce qu'un groupe de travail opérationnel sera composé quand le sujet aura avancé sur le plan législatif.

### 3. Mouvements de personnel :

Sylvie Deblois annonce le départ impromptu de Nicolas Hincelin, elle expose les noms des personnes donnés comme contacts provisoires à la DGOS en attendant un nouveau contact unique.

### 4. Groupe de travail Imagerie :

Sabine Mallard, coordinatrice du GTImagerie, présente son travail. Le groupe a créé en 2017, il compte une vingtaine de personnes et représente 11 EPS, il couvre bien le territoire français. Le groupe est très dynamique.

Le livrable est un mode opératoire, disponible sur le site du cncr, il est respecté par une grande majorité des industriels aujourd'hui. L'objectif est de décrire tous les actes en imagerie sans complexifier la grille. Sabine Mallard présente les avancées de la grille et les projets pour la V3. Les imageurs souhaiteraient avoir certains actes supplémentaires sur la V3.

Sabine Mallard faisant valoir ses droits à la retraite, elle présente son successeur le Professeur Alain Lucciani, avec le soutien d'Adeline Mansuy, imagerie de Lyon et Fabien Salesses, imagerie de Bordeaux. Sabine remercie Sylvie Deblois et le CNCR de sa confiance et de son soutien.

### 5. CUH MERRI 2018 « Qualité et performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle »:

Sylvie Deblois présente les chiffres de la MERRI 2018 qui devaient être présentés par Nicolas Hincelin. Les tableaux montrent que les CLCC prennent plus de 200 conventions cette année. Entre 2016 et 2018 on observe une perte pour les CHU, une augmentation pour les CH et

augmentation significative pour les CLCC. L'IGR est en 2eme position après l'APHP en nombre de CU coordonnateur.

Concernant les délais, on constate une amélioration, pour les CH le délai médian passe de 18 jours à 15 jours et pour les CHR/U de 39 jours à 36 jours. Les CLCC augmentent en délai médian ~~quant~~ ~~à eux sont~~ de 35,5 jours à 43 jours. Concernant la médiane, elle est de 34 jours au lieu de 36 avec une moyenne pour les CU coordo qui a baissé de 72 jours à 67.59 jours et augmenté pour les CU associés de 43.99 jours à 45.61 jours.

#### 6. Réunion Boehringer :

Les EPS sont sollicités par Boehringer pour participer à une réunion réunissant aussi bien les EPS que les Etablissements privés afin d'harmoniser les procédures. ~~qui regroupe une grande partie des actions du CNCR~~, Sylvie Deblois souligne que le CNCR travaille déjà de façon harmonisée avec ses membres et en parallèle avec le Leem, AFCROS, SNITEM. ~~existe et est en charge d'une grande partie de ces missions~~. Sylvie Deblois remercie les EPS qui participeront à cette reunion de bien vouloir rappeler nos actions en cours via le CNCR et d'identifier les problématiques posées par les Etablissements privés afin d'en discuter lors d'un prochain GTRCI.

#### 7. Annexe 4 :

L'annexe 4 (contrat de prêt de matériel), se signe souvent après. Ce point nécessiterait un travail de revue pour une nouvelle convention ainsi que pour le contrat RNI. Sylvie Deblois interpelle Anne Le Louarn sur ce point qui répond qu'il y a un blocage avec les RNI et les études rétrospectives sur données. Elle est en attente d'une rencontre avec la DGOS pour avancer sur ce point, il restera à concevoir une grille financière.

#### 8. Négociation de contreparties financières en l'absence de NCT :

Nous avons abordé ce point lors d'une précédente réunion du GT RCI au cours de laquelle il avait été évoqué le fait que certains EPS négociaient un dédommagement de la perte du financement MERRI pour les contrats signés sans NCT. Le CHU de Rennes explique qu'ils ont essayé avec une cro mais ont essuyé un refus.

En effet, cela n'est pas toujours possible et accepté par les promoteurs.

Le CHU de Toulouse précise que cela étant une règle de la DGOS, il est difficile, voire très déliquat de demander une contrepartie financière.

Le CNCR propose d'essayer de relever le pourcentage des contrats signés sans NCT afin d'évaluer l'impact de la perte de MERRI.

Il est important de demander le NCT le plus tôt possible au promoteur, lors de la signature de la convention afin de ne pas avoir à faire ce travail lors du recensement annuel.

#### 9. Ariane GP LEEM enquête attractivité (disponible sur le site du LEEM) :

Ariane Galaup Paci du LEEM rejoint le groupe pour présenter la gême enquête attractivité qui est réalisée tous les 2 ans. Celle-ci présente les chiffres 2016 et 2017, elle a pour objectif d'analyser les points faibles / forts de la France.

Elle a été effectuée en 2 parties distinctes :

- Une analyse clinical trial sur les études interventionnelles industrielles, comptant une 1ere inclusion entre 2015 et 2017

- Une analyse du 2eme volet sur les chiffres des adhérents (près de 500 études)

On constate une baisse du nombre d'études initiées en France de 13% / an, peu d'études concernent les phases 1 et 2.

On note la prédominance de l'oncologie en France, elle représente 1 essai / 5 initié dans le monde.

Les objectifs de recrutement sont atteints mais 33% de centres ouverts sont à 0 inclusion. C'est un chiffre regrettable puisque cela représente une moyenne de 22000 euros / centre ouvert et une perte de temps pour tous.

Ariane Galaup Paci présente maintenant les objectifs du LEEM à court et moyens terme :

- Proposition sous-groupe convention unique
- Finaliser le document sur les règles d'usage
- Etablir un consensus concernant l'utilisation de l'annexe 3
- Participer au GT Pharmacie du cncr
- Se mettre en conformité avec RGPD
- Généraliser la signature électronique

---

Sylvie Deblois remercie l'ensemble du groupe de leur attention ainsi que les intervenants, elle expose les dates des prochains GT RCI :

Prochaines dates : de 10h30 à 13h, salle Raynaud FHF:

21 juin 2019

17 septembre 2019

17 décembre 2019