Centre Hospitalier du Pays d'Aix

Unité de recherche clinique
Rapport d'activité 2021

URC
Unité de Recherche Clinique
Centre Hospitalier du Pays d'Aix

Plan

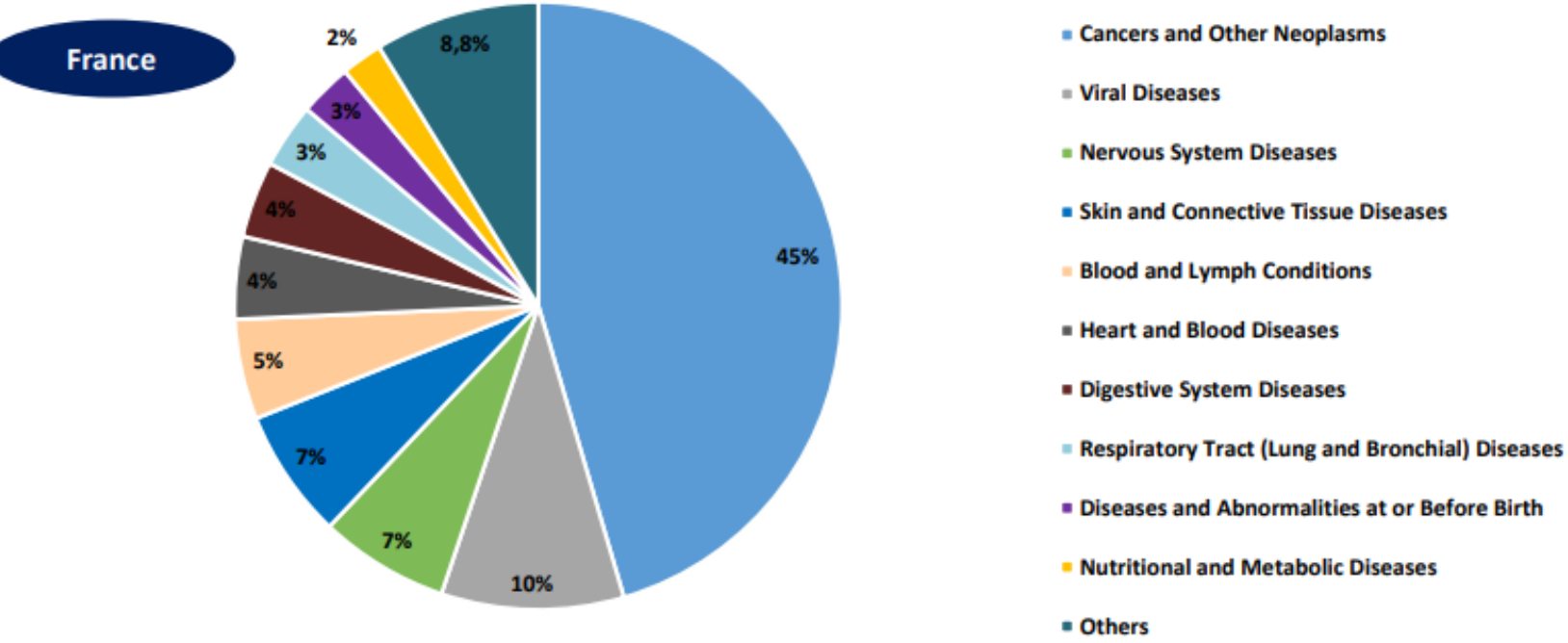
- **Intérêts, Données françaises**
- Fonctionnement de l’unité
- Activité 2021
  - Publications, point SIGAPS
  - INVESTIGATION: Inclusions dans les essais cliniques..
  - PROMOTION INTERNE: nombre études…
- Financement
- Projet 2022-2023

Intérêts

- Pour le patient
  - Accéder aux progrès thérapeutiques (médicaments innovants, couteux…)
  - Bénéficier de la qualité de prise en charge et du suivi des essais
- Pour le médecin
  - Formation
  - Relation confrères/ les centres référents
  - Participer à des projets pluridisciplinaires
  - Participer à des travaux scientifiques
- Pour l'établissement
  - Etre dans une dynamique d'innovation et de publication
  - Motiver les équipes et attirer le public et les professionnels de santé
  - Avoir une reconnaissance des autorités de santé et s'inscrire dans la politique de santé (3e plan cancer…)
  - Financier

Enquête 2021- Place de la France dans la recherche clinique internationale

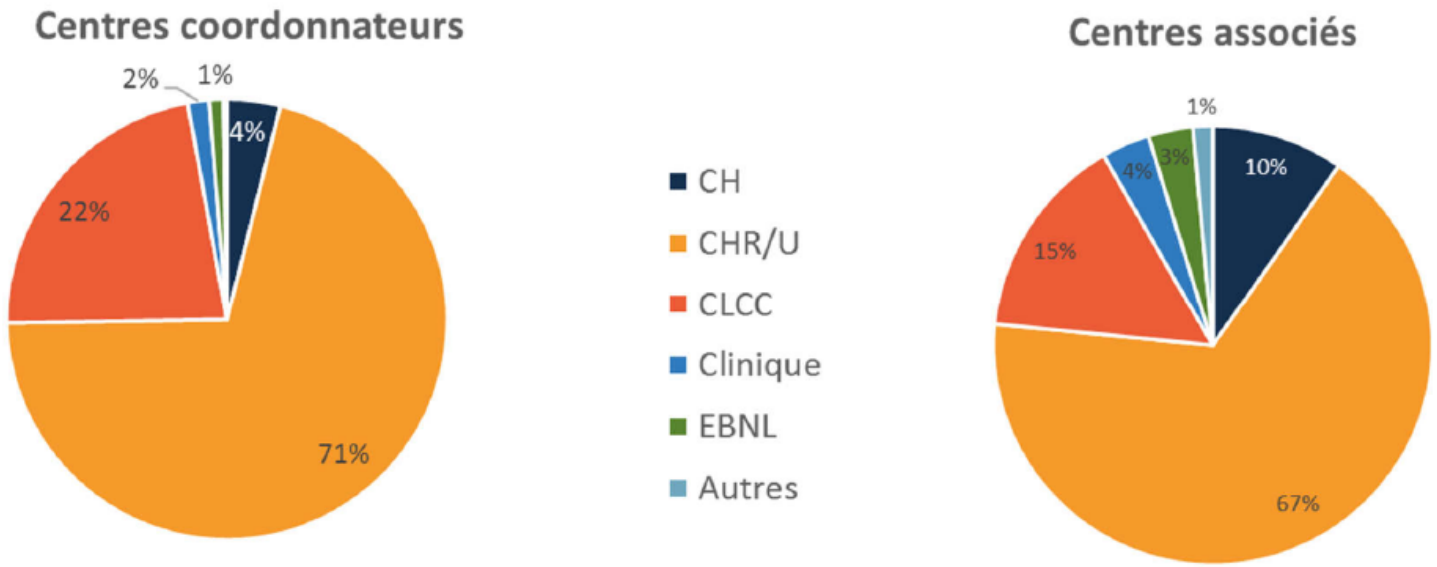
45% des essais conduits en France en 2020 portent sur l'oncologie



*Others : Healthy, In Vivo, Safety PK, bioavailability, bioequivalence ; Eye diseases ; Immune system diseases ; Behaviors and mental disorders ; Bacterial and fungal diseases ; Gland and hormone related diseases ; Symptoms and general pathology ; Sedation, analgesia, anesthesia ; Ear, nose and throat diseases; Wounds, injuries, poisoning, complications ; Substance related disorders ; Mouth and tooth diseases

Les essais cliniques ont impliqué l'ouverture de plus de 3 300 centres, situés à 70% dans des CHR/U

Répartition des centres ouverts en fonction de leur statut (n=3 327)



Nombre d'établissements de santé différents et autres structures impliqués dans ces essais

CHR/U	CH	CLCC	EBNL	Cliniques	Autres	Total
28	70	18	14	45	8	**183**

Plan

- Intérêts, Données françaises
- **Fonctionnement de l'unité**
- Activité 2021
  - Publications, point SIGAPS
  - INVESTIGATION: Inclusions dans les essais cliniques..
  - PROMOTION INTERNE: nombre études…
- Financement
- Projet 2022-2023

Création de l'unité de recherche clinique le 1/01/2017
UF 1143 pole de réanimation

Référents médicaux
Dr Stéphanie MARTINEZ
Dr Laurent LEFEBVRE

Référents direction
Mme Carole FESTA
Mme Isabelle CHAMPAIN (0,1 ETP) responsable convention
Mme Isabelle GUINDE (0,1 ETP) responsable facturation

INVESTIGATION

Equipe de TEC (3,6 ETP)
Marie-Lou LACRIMINI 0,8
Nabila AKKACHE 0,8
Amandine ZAMARON 1
Alaïs GIRAUD 0,5
TEC En cours de recrutement 0,5

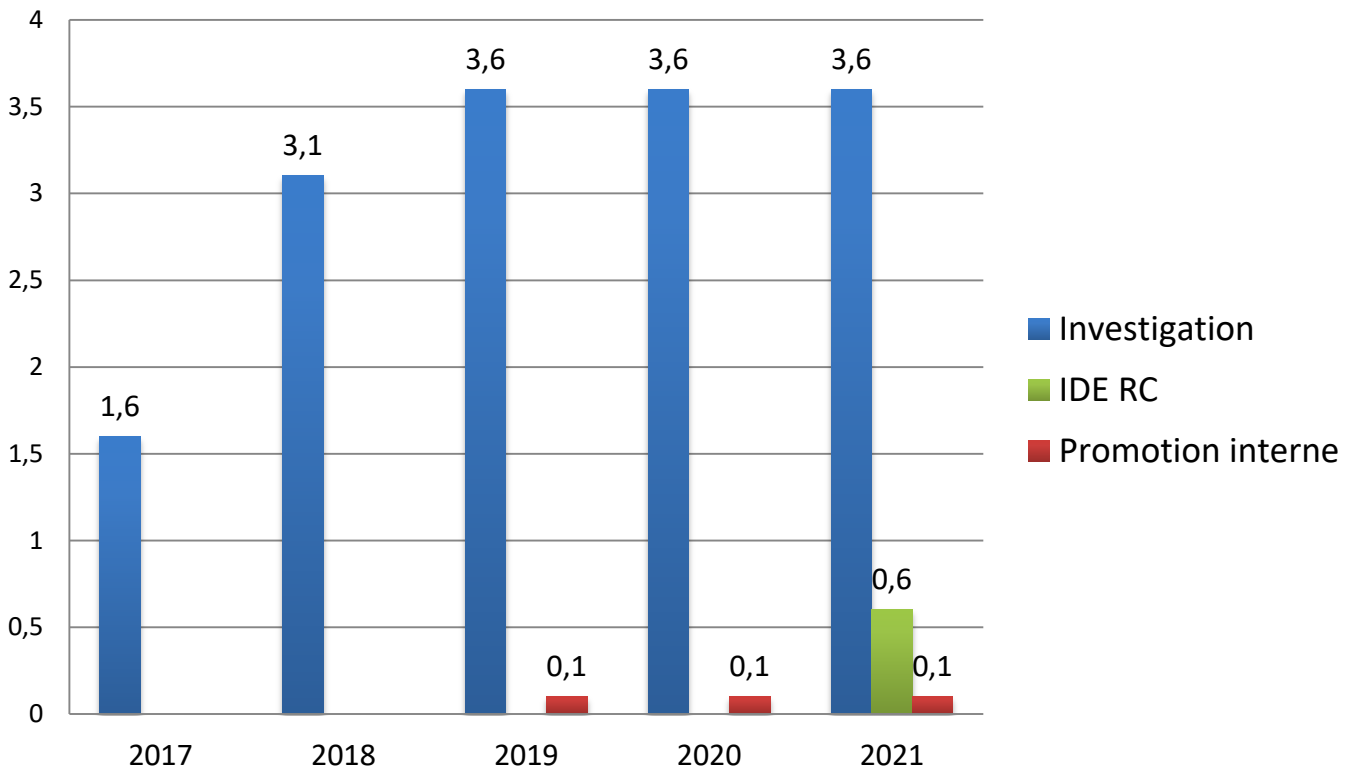
PROMOTION INTERNE

Référent médical Dr Vincent MOLINIE
Chef de projet Alaïs GIRAUD 0,5
Statisticienne Mathilde MARECHAL 0,1

Infirmière de RC (0,6 ETP)
Catherine HERAUD 0,4
Angélique TABORE IPA 0,1
Laure GRECH IPA 0,1

Pharmaciens (0,1 ETP)
Stéphanie ROCHE
Maxime HENRIQUET

Evolution PNM



Avril 2022: 0,5 ETP chef de projet promotion interne

Fonctionnement de l'unité

- **INVESTIGATION**
  - Chaque médecin choisi les essais cliniques
  - Contact avec l'administration
    - Isabelle Champain : convention
  - Contact avec l'unité de recherche clinique (médecins responsables)
    - Attribution ARC
      - Inclusions, suivis…
      - Création dossier sur Dxcare pour chaque patient inclus
      - Consentement patient intégré sur Dxcare

- **PROMOTION INTERNE**
  - Contact par mail
  - Aide rédaction protocole,
  - Démarche réglementation,
  - Analyse statistique…

Enquête

- Membre CNCR 2019 : Comité National de Coordination de la Recherche
  - Participation aux réunions nationales

- Réponse enquête financement
  - Réseau Onco-PACA (mars)
  - EMRC (avril)
  - INCA (juin)
  - Export SIGAPS/SIGREC (juin et octobre)
  - ARS-convention unique (novembre)

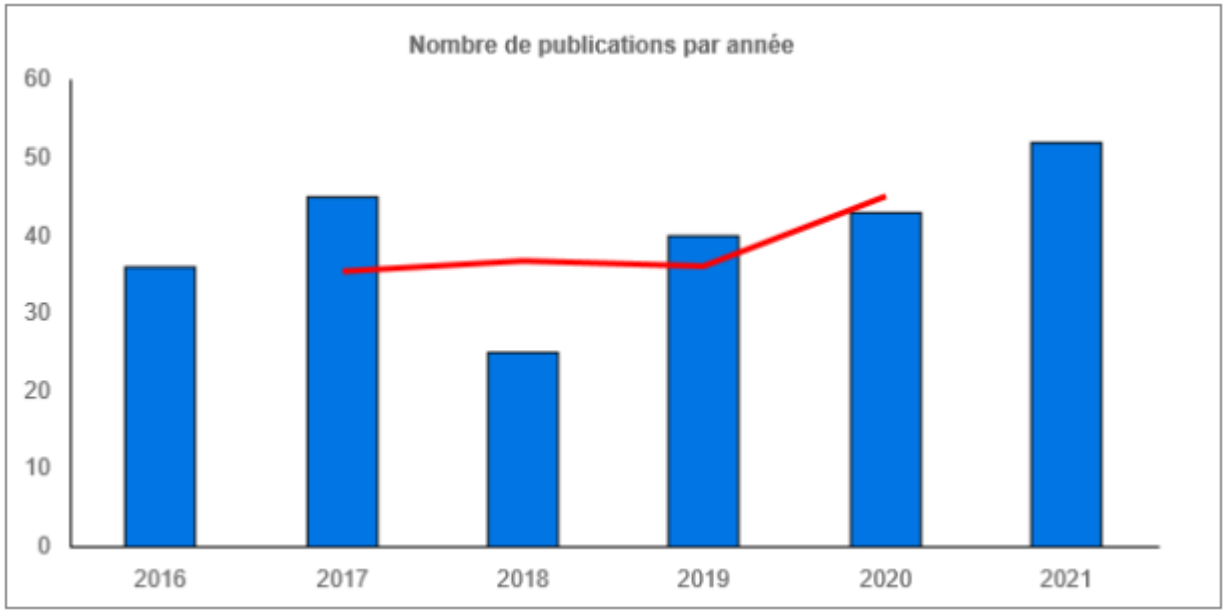
Plan

- Intérêts, Données françaises
- Fonctionnement de l’unité
- **Activité 2021**
  - Publications, point SIGAPS
  - INVESTIGATION: Inclusions dans les essais cliniques..
  - PROMOTION INTERNE: nombre études…
- Financement
- Projet 2022-2023

Publications, point SIGAPS

SIGAPS CHIAP- Nombre publications

Année	Nombre	SIGAPS	SIGAPS frac
2016	36	280	14,76
2017	45	378	19,44
2018	25	209	9,40
2019	40	340	16,24
2020	43	439	27,79
2021	52	417	26,78
TOTAL	241	2063	114,42

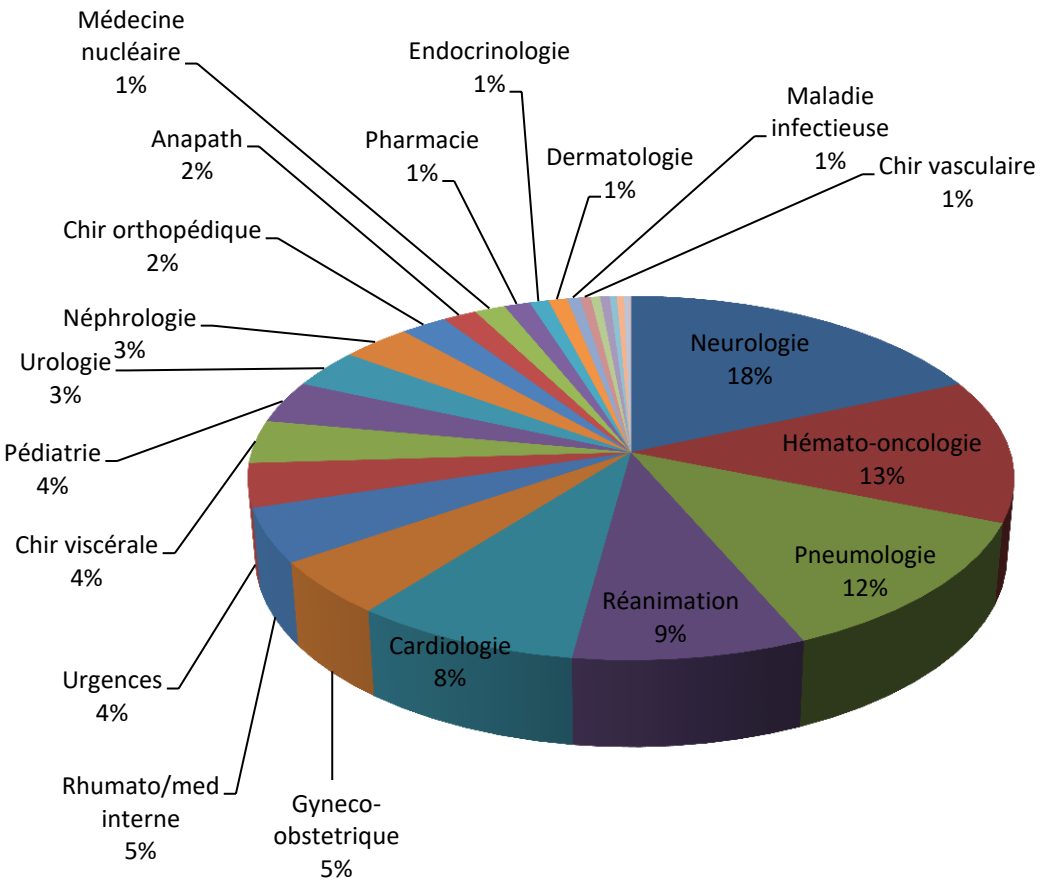


219 articles anglais
22 articles français

Seuil de 103 publications sur 4 ans

SIGAPS par service (2017-21)

Service	Score SIGAPS	nb de publications
Neurologie	322	35
Hémato-oncologie	224	24
Pneumologie	217	17
Réanimation	151	14
Cardiologie	147	26
Gyneco-obstetrique	85	12
Rhumato/med interne	84	11
Urgences	68	5
Chir viscérale	67	7
Pédiatrie	66	6
Urologie	61	11
Néphrologie	59	4
Chir orthopédique	39	3
Anatomopathologie	29	6
Médecine nucléaire	26	3
Pharmacie	22	4
Endocrinologie	16	2
Dermatologie	16	2
Maladie infectieuse	11	3
Chir vasculaire	9	2
Imagerie Médicale	8	2
Stomatologie	8	1
MPR	6	1
Chir thoracique	6	1
Gériatrie	4	1
Gastro-entérologie	2	1



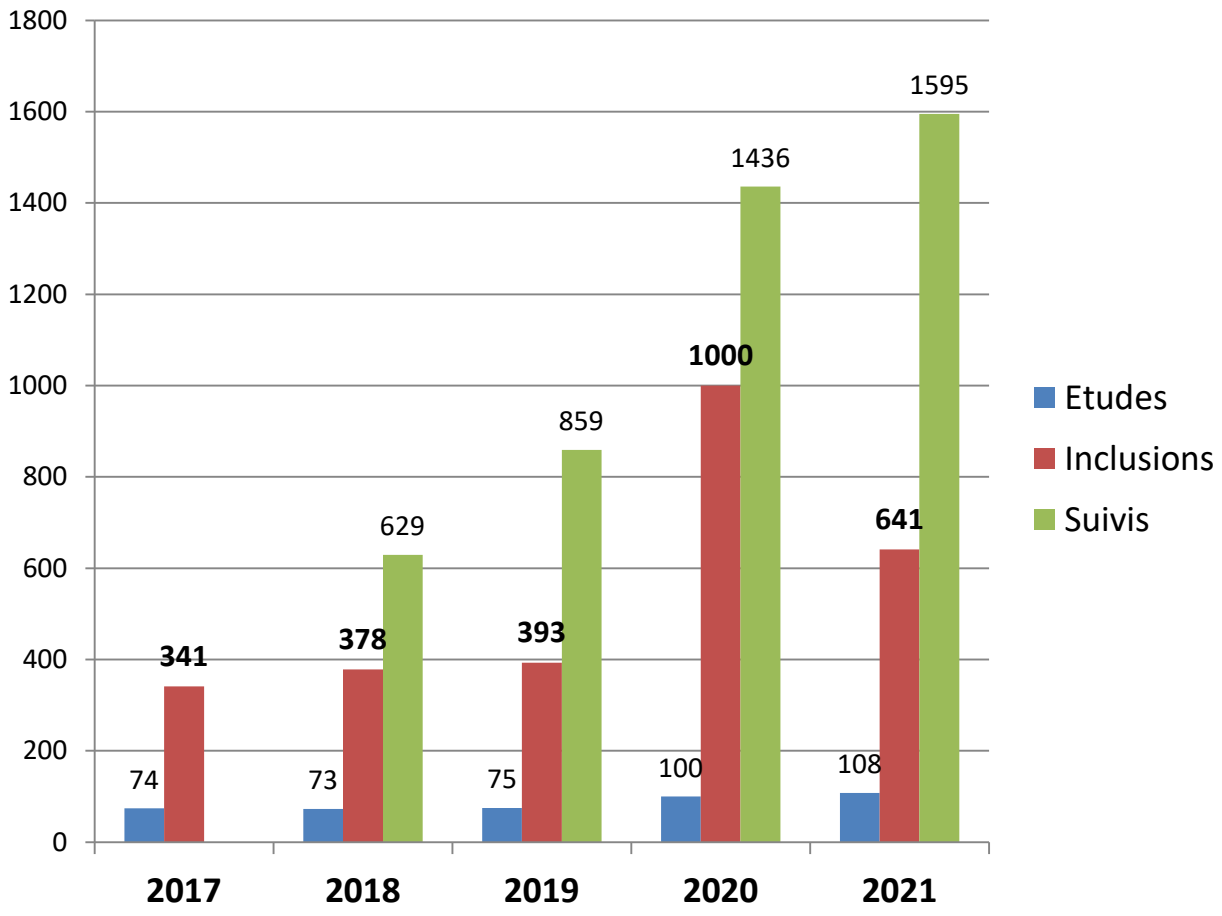
Validation des points SIGAPS

- https://sud-mediterranee.sigaps.fr/
- Identifiants : prenom.nom

- Sélectionnez « mot passe perdu »
  - Vous recevrez nouveau mot de passe sur votre boite mail
  - Connectez-vous avec votre nouveau mot de passe
  - Une alerte vous informe des publications en attente de validation
  - Sélectionnez OUI/NON pour chaque publication proposée
  - Confirmez par l'onglet « mettre à jour les validations »

INVESTIGATION
= PROMOTION EXTERNE

Etudes/Inclusions/Suivis

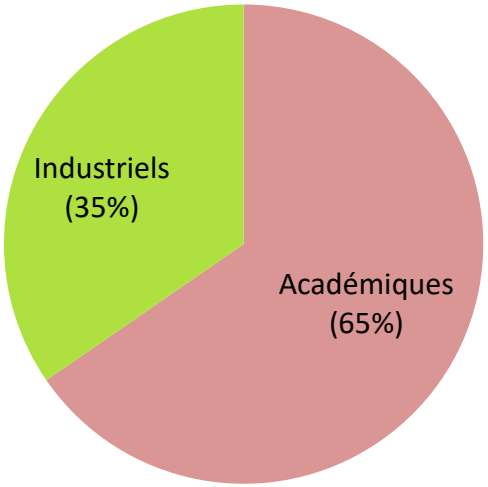


1 TEC = 100 inclusions par an

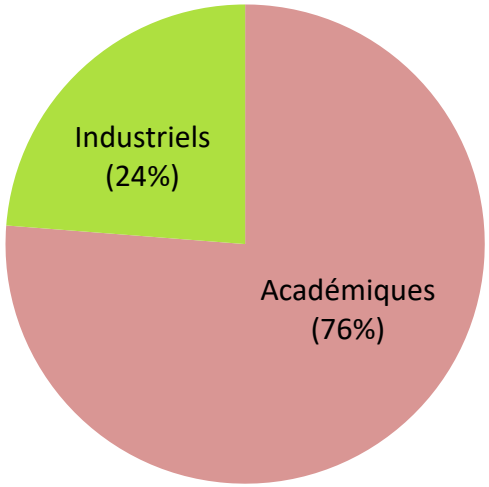
3,6 ETP - TEC

Nombre d’essai

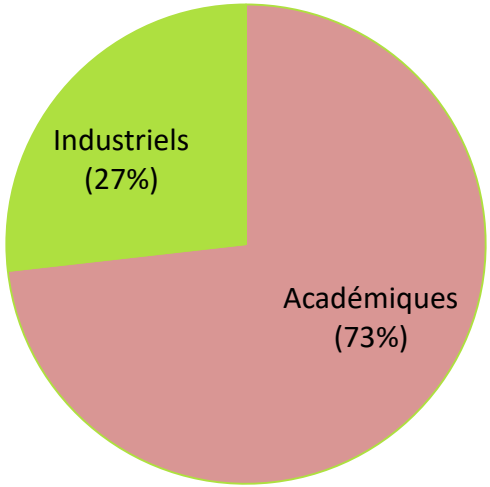
Nombre d'essai 2019
N = 75



Nombre d'essai en 2020
N = 100

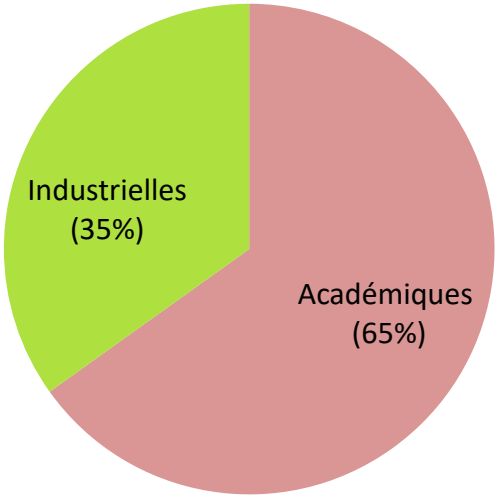


Nombre d'essai en 2021
N = 108

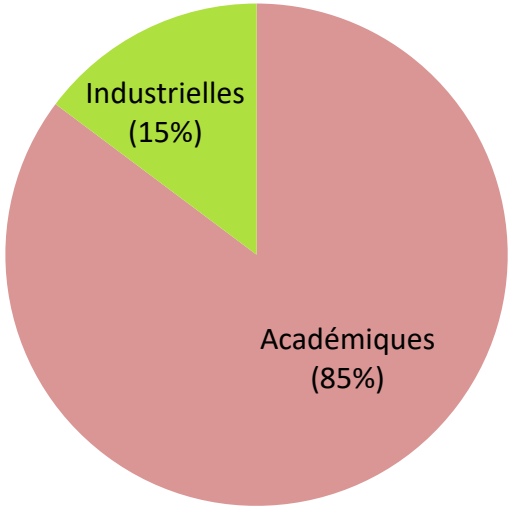


Nombre d’inclusion

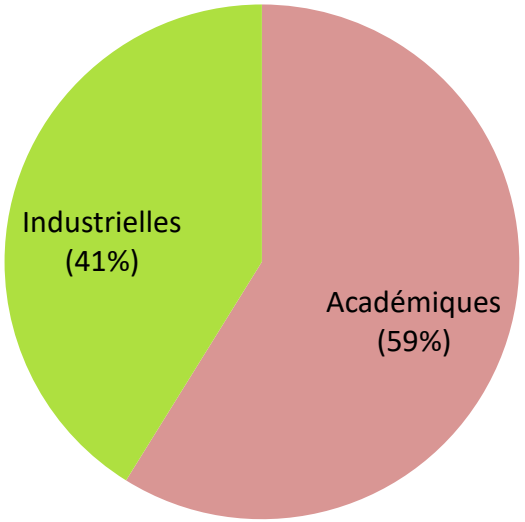
Nombre d'inclusion 2019
N = 393



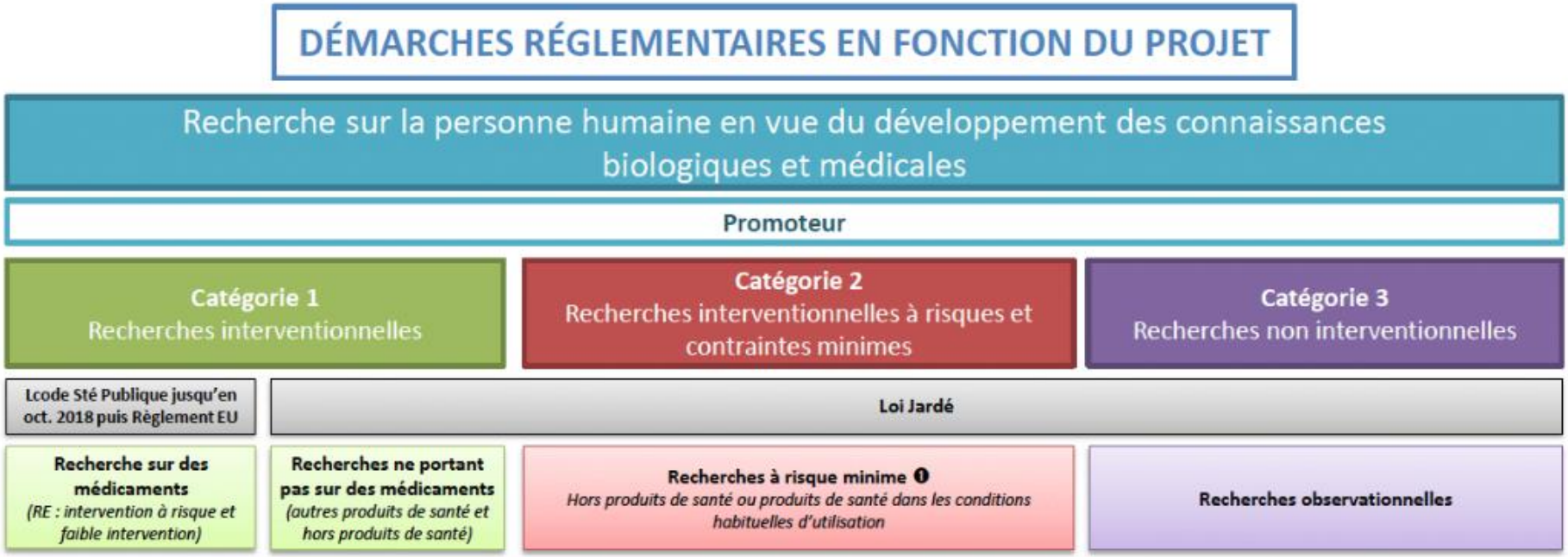
Nombre d'inclusion en 2020
N = 1000



Nombre d'inclusion en 2021
N = 641



Loi Jardé

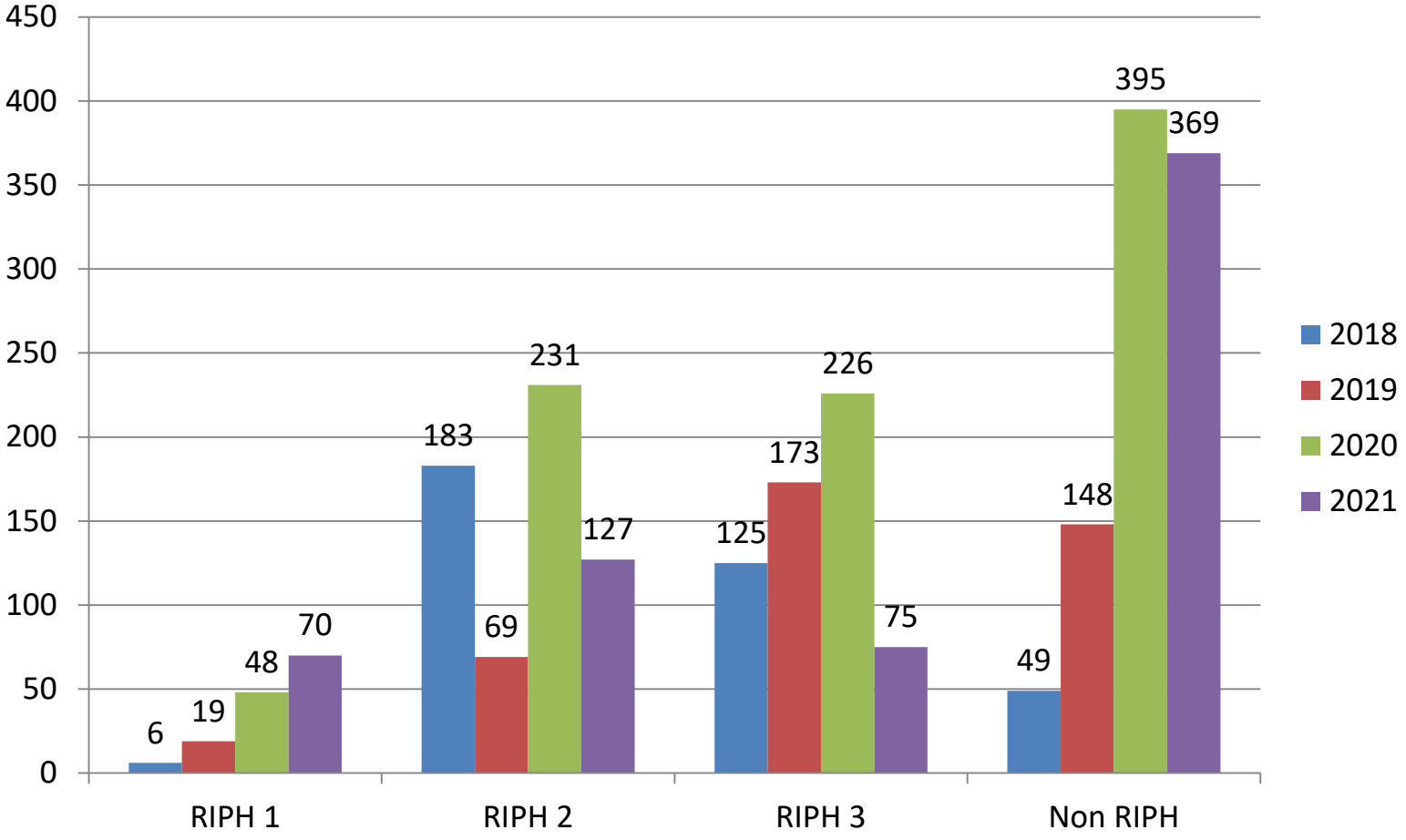


Non RIPH: données de santé

Loi Jardé, décret 16 novembre 2016

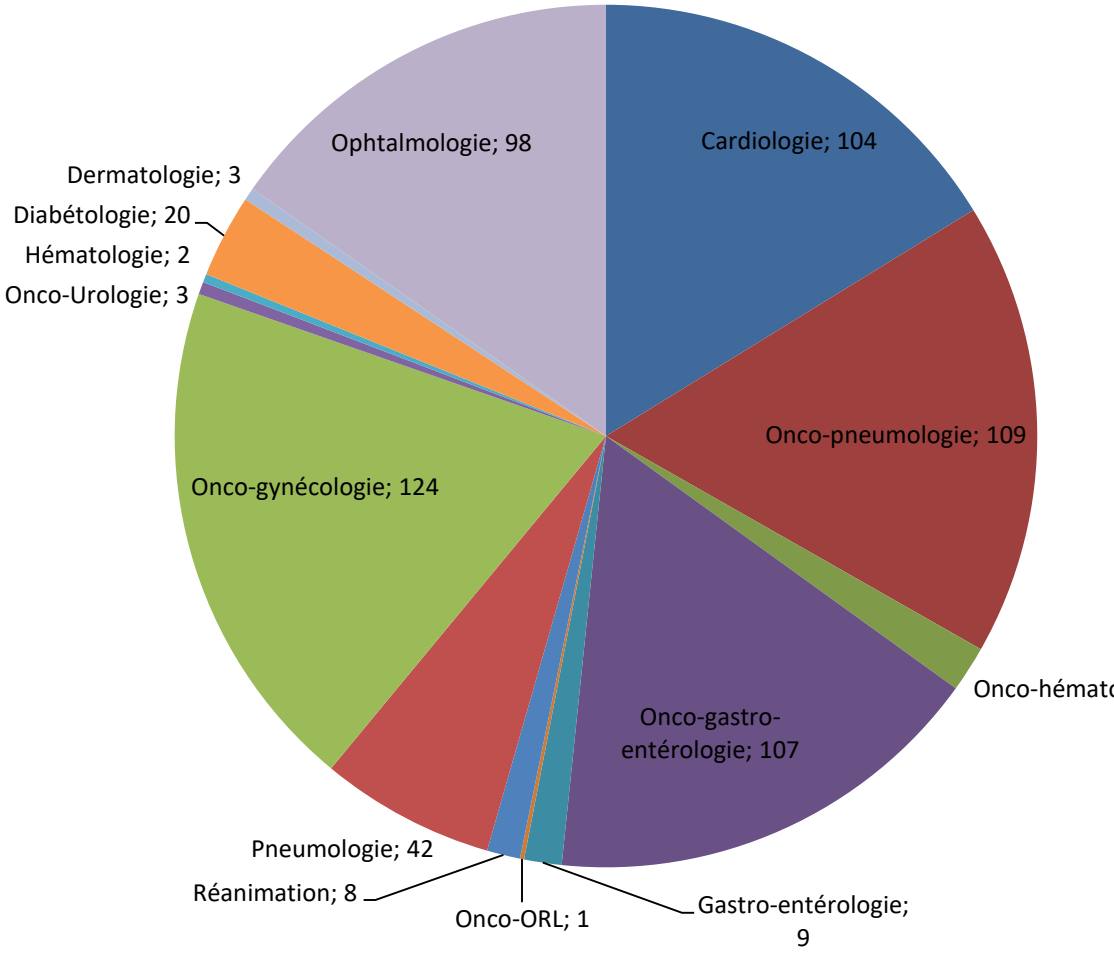
INSERM

Nombre d'inclusion selon le type d'essai (loi jardé)



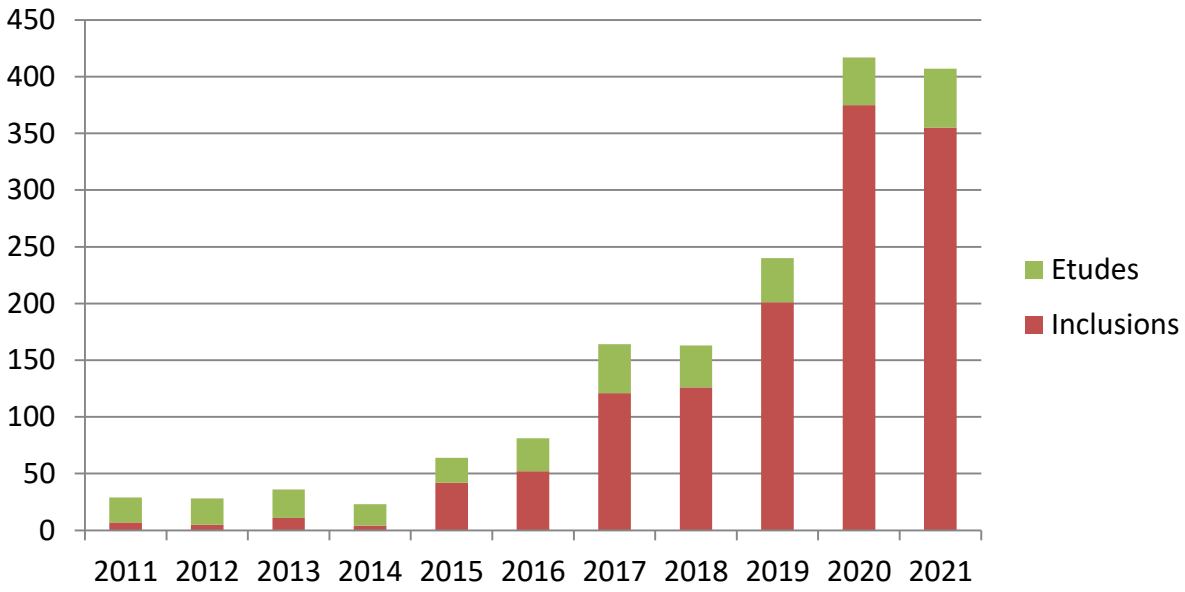
Nombre d'inclusion

SERVICE	2017	2018	2019	2020	2021
Gynécologie	0	0	70	96	**124**
Onco-Pneumologie	88	80	131	266	**109**
Onco-gastro-entérologie	3	4	0	0	**107**
Cardiologie	155	210	161	218	**104**
Ophtalmologie	0	0	2	17	**98**
Pneumologie	20	2	4	30	**42**
Diabétologie	0	0	0	44	**20**
Onco-hématologie	18	33	0	13	**11**
Gastro-entérologie	18	12	1	7	**9**
Réanimation	3	14	0	27	**8**
Dermatologie	0	0	0	10	**3**
Urologie	12	9	0	0	**3**
Onco-ORL	0	0	0	0	**1**
Hématologie	1	0	0	2	**2**
Neurologie	2	0	0	2	**0**
Rééducation	0	0	0	0	**0**
Néphrologie	0	0	0	98	**0**
Bactério / Infectiologie	0	0	14	59	**0**
Pédiatrie	0	0	0	0	**0**
Médecine interne/ Rhumatologie	21	14	10	0	**0**
Radio-physique	0	0	40	0	**0**
Soins palliatifs	0	0	0	0	**0**
TOTAL	**341**	**378**	**393**	**1000**	**641**



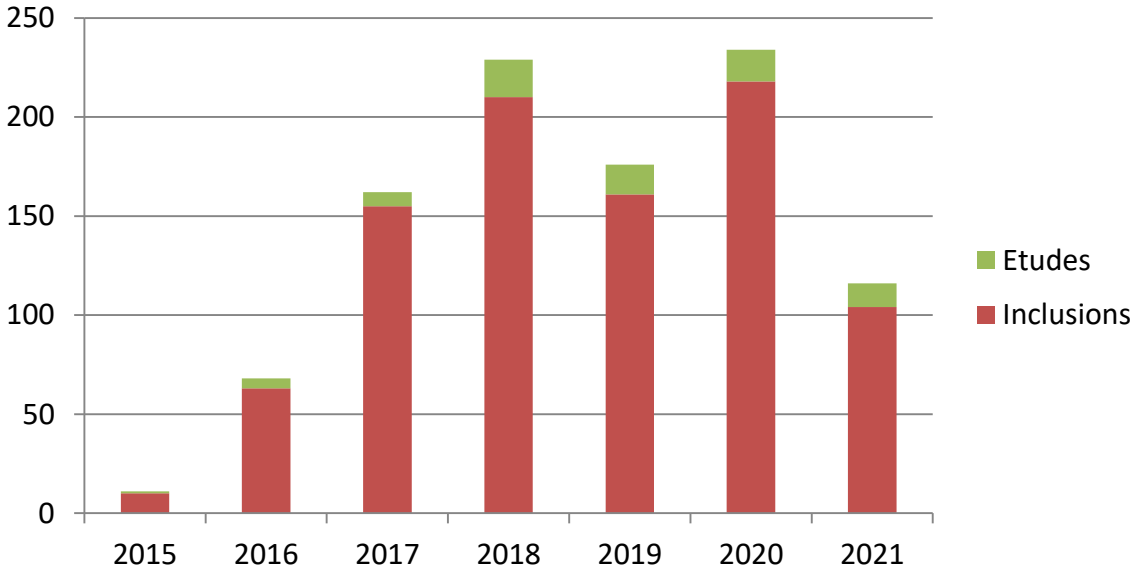
Oncologie

ANNEE	Nombre d'inclusion	Nombre d'etude
2011	7	22
2012	5	23
2013	11	25
2014	4	19
2015	42	22
2016	52	29
2017	121	43
2018	126	37
2019	201	39
2020	375	42
2021	**355**	**52**

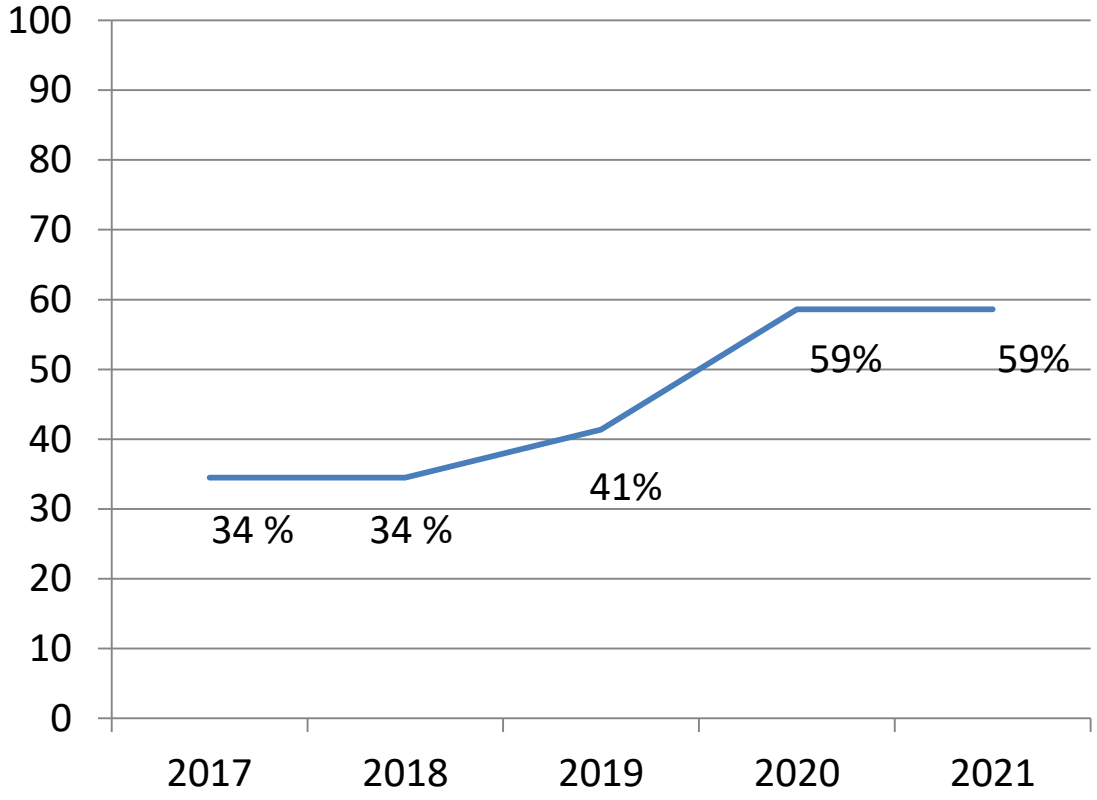


Cardiologie

Année	Nombre d'inclusion	Nombre d'étude
2015	10	1
2016	63	5
2017	155	7
2018	210	19
2019	161	15
2020	218	16
2021	**104**	**12**



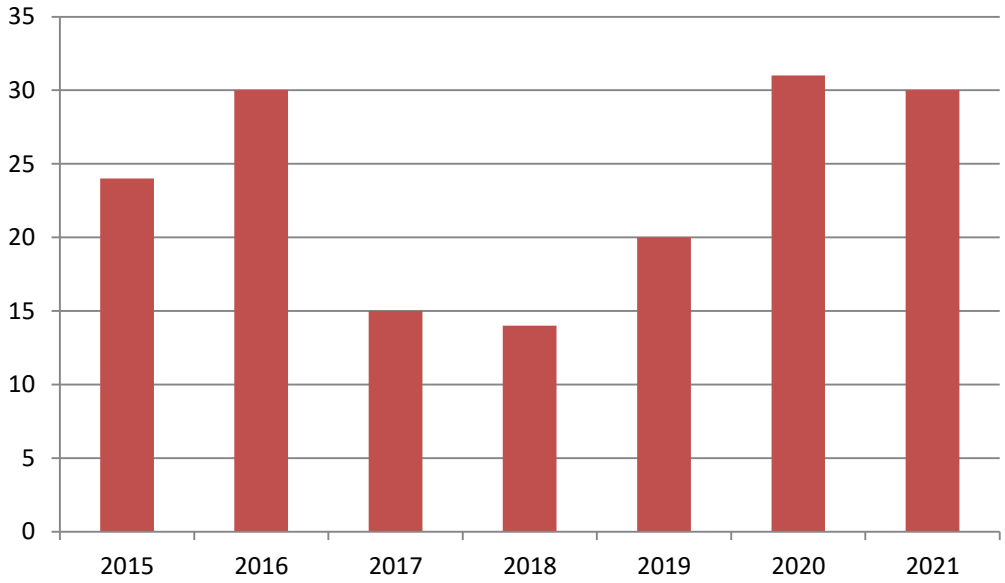
Services impliqués dans la recherche clinique



2021:17 sur 29 services

Conventions signées

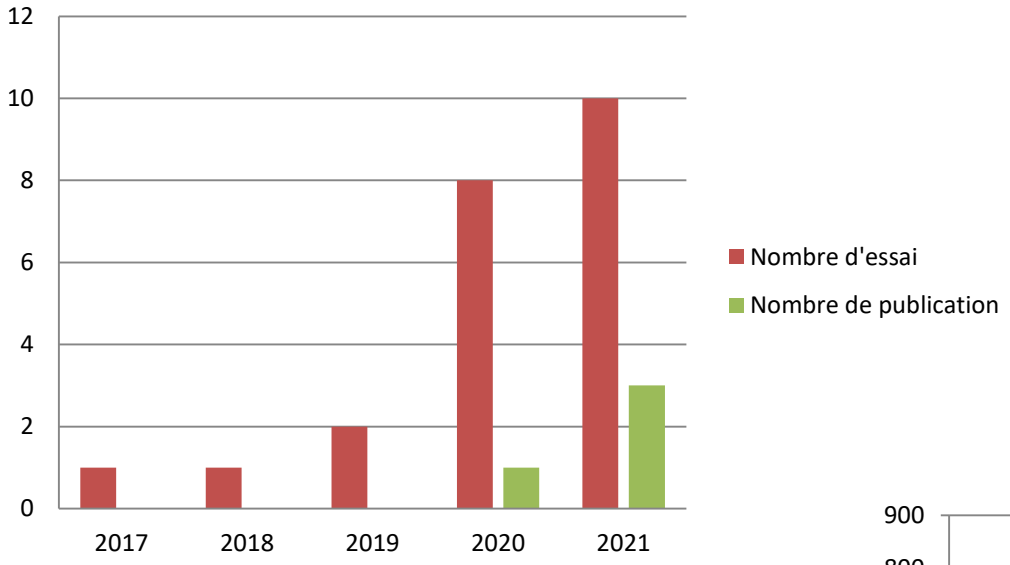
Année	Nombre conventions signées
2015	24
2016	30
2017	15
2018	14
2019	20
2020	31
2021	**30**

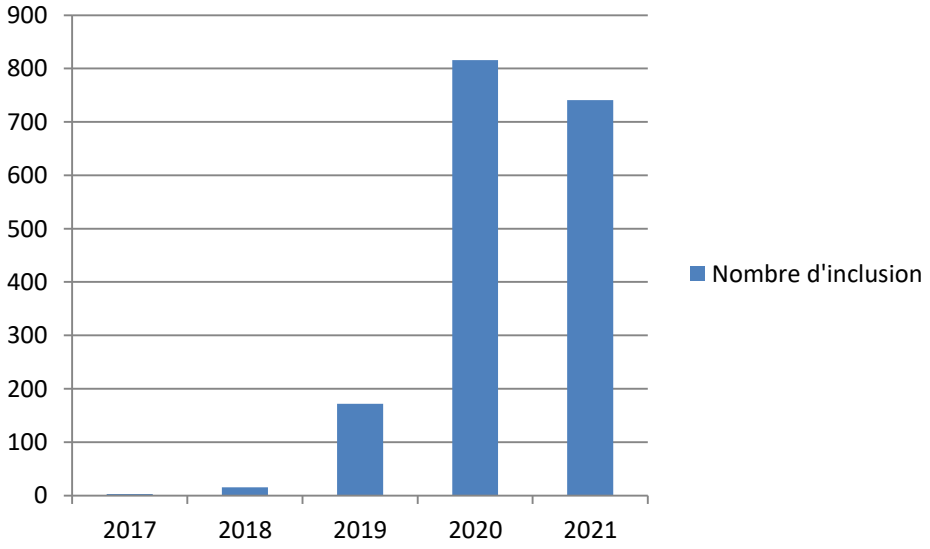


Décret 2016-1538 du 16 novembre 2016 : modèle de convention unique entre les centres hospitaliers et les industriels

PROMOTION INTERNE
Etudes – Inclusions - Publications

Promotion interne





Etudes impliquant la personne humaine: RIPH2

	Service	Réglementation	Date début	Nb inclusions	Publication
ProCov	Pneumo	CPP, CNIL, assurance	Avril 2020	25	JAMA
VOLOVENT	Réa	CPP, CNIL, assurance	Oct 2017	25	En cours de rédaction
TIPEX-VOLTEX	Réa	CPP, CNIL, assurance	Déc 2019	13	Inclusions en cours
IPAVAC	Neuropsycho	CPP, CNIL, assurance	Oct 2021	120 (prévues)	Inclusions en cours
PIMS	MPR/ Pédiatrie	CPP, CNIL, assurance	Nov 2021	20 (prévues)	Inclusions en cours
ComPerD	Gastro	CPP, CNIL, assurance	Déc 2021	70 (prévues)	En cours de soumission

Etudes n'impliquant la personne humaine: non RIPH

	Service	Réglementation	Date début	Nb inclusions	Publication
Effet DV COVID IRA	Pneumo	Health Data Hub,	Mai 2020	168	2 articles publiés
SCHA	Néphro	Health Data Hub, CNIL	Juin 2021	50	En cours de publication
RehabCOVID	MPR/ med poly	Health Data Hub, CNIL	Juin 2020	120	En cours de publication
Teleconsult SAOS	Pneumo	CNIL	Aout 2020	1100	En cours de publication
SAOS	Pneumo	Health Data Hub, CNIL	Oct 2021	250	En cours de publication
E. Coli Contact	Réa	Health Data Hub	Mai 2019	639	Inclusions en cours
Tumeurs fibreuses	Anapath	Health Data Hub, CNIL	Juin 2021	2	Inclusions en cours
MHAIXICO	Réa	Health Data Hub, CNIL	Juin 2021	43	Inclusions en cours

Unité de Recherche Clinique du CHIAP

Quelles sont les missions de cette Unité ?

Promotion externe

Gérer tous les essais cliniques à promotion externe mis en place dans l'hôpital

Promotion interne

Aider les investigateurs dans :

- La rédaction des différents documents : protocole, consentement…
- Les démarches réglementaires
- L'analyse statistique
- La rédaction de votre article

L'URC est là pour vous accompagner

1. J'ai une idée d'étude à faire dans mon service
2. Je prends contact avec l'URC mail : **rechercheclinique@ch-aix.fr**
3. Je remplis le formulaire "Résumé de l'étude" disponible sur Intranet

Tout travail doit être enregistré auprès de l'Unité de la Recherche Clinique.

Plan

- Intérêts, Données françaises
- Fonctionnement de l’unité
- Activité 2021
  - Publications, point SIGAPS
  - INVESTIGATION: Inclusions dans les essais cliniques..
  - PROMOTION INTERNE: nombre études…
- **Financement**
- Projet 2022-2023

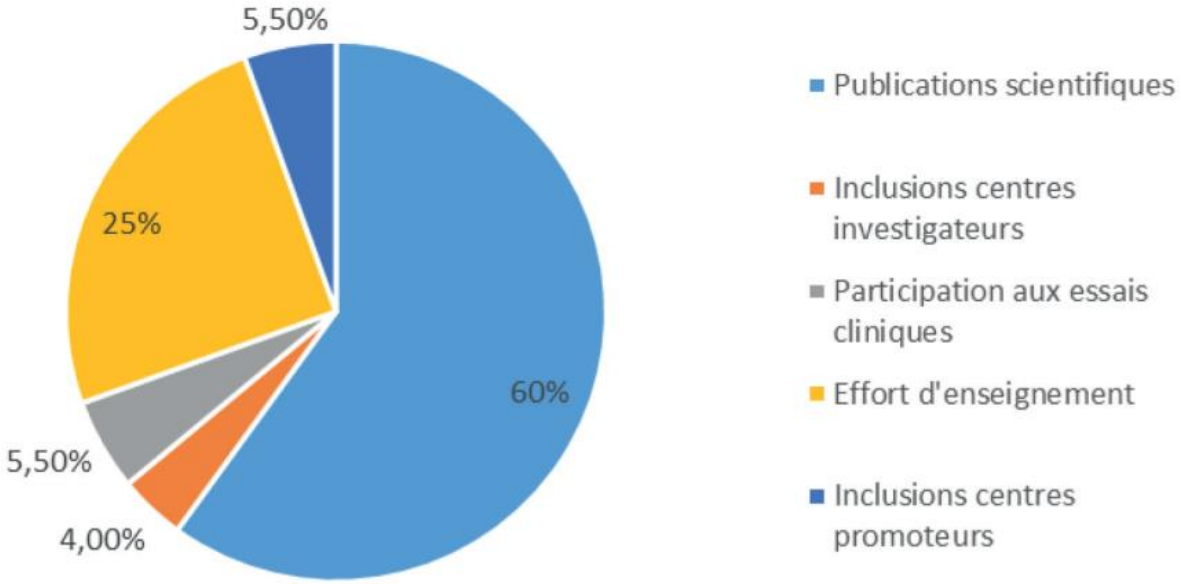
Financement

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
MERRI	0	399 567	502 837	586 700	584 674	578 959
MIG convention			30 934	65 992	40 460	65 756
EMRC	8 508	12 762	25 661 19 116	28 218	15 600	16 671
Surcouts hospitaliers	32 828	63 703	67 480	85 780	101 447	113 920
TOTAL	**41 336**	**487 551**	**646 028**	**766 690**	**742 181**	**775306**

DEPENSES DIRECTES 2021(personnels, assurances, cotisations..): **320 081 euros** (**42%**)

Financement MERRI

- MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MIG)
- Calcul selon les points SIGAPS-SIGREC (moyenne 3 à 4 ans)
- SIGREC : étude ou le promoteur est CH ou CHU, non industriel, non groupe coopérateur



Réforme 2021: Seuil de 103 publications sur 4 ans: CHIAP 2016-2019: 146

Financement MERRI

- Financement *(année 2016 à 2019 pour 2021)*

	2017	2018	2019	2020	2021
CHIAP	**399 567**	**502 837**	**586 700**	**584 700**	**578 959**
CH Avignon	520 156	662 468	730 500	720 000	763 506
Clinique St Catherine	701 225	644 241	563 400	514 800	644 600
CH Toulon	1 053 999	1 064 237	1 138 000	1 193 900	1 358 400
Hôpital Européen	1 327 226	1 477 319	1 694 400	1 811 500	2 075 200
Hôpital St Joseph	1 812 294	1 944 555	2 454 200	2 364 000	2 544 900
IPC	9 322 773	8 821 781	9 111 500	8 877 800	10 090 200
APHM	67 573 554	65 328 717	67 060 400	66 843 100	74 307 900

Financement EMRC

- **EMRC** (équipe mobile de recherche clinique) Financement par le **GIRCI**
- L'institut national du cancer (INCA) avait mis en place un attaché de recherche mobile pour développer la recherche clinique
  - L'attribution du temps de travail dépend du nombre d'inclusion par année (100% ETP pour 100 inclusions par an sur les études en oncologie)
  - Nouvelle répartition budgétaire gérée par IPC et CHU Marseille 2020

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
EMRC	8 508	12 762	25 661 19 116	28 218	15 600	16 671

Financement MIG/Convention unique

- Evaluation de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine
- Répartition de la dotation:
  - Usage de la convention unique (arrêté du 16/11/2016)
  - Conclues entre le 1er novembre 2020 au 31 octobre 2021
- Demande reçu le 28/10/2021 pour une réponse avant 18/11/2021
- MIG: **65 756 euros**

Financement MIG/Convention unique

		2019	2020	2021
APHP		4 097 488	3 822 095	3 327 264
APHM		938 283	639 834	618 108
IPC		148 481	132 648	249 874
Institut St Catherine		95 988	16 256	65 756
CHIAP	**30 934**	**65 992**	**40 640**	**65 756**
Hôpital St Joseph		53 993	39 014	88 012
CH Avignon		14 998	0	20 233

Plan

- Intérêts, Données françaises
- Fonctionnement de l’unité
- Activité 2021
  - Publications, point SIGAPS
  - INVESTIGATION: Inclusions dans les essais cliniques..
  - PROMOTION INTERNE: nombre études…
- Financement
- **Projet 2022-2023**

Commission de la Recherche Clinique

Président : Dr Borhane SLAMA
Directeur référent : Aurélie BARATIER
Assistante administrative : Violaine DEJEAN

INVESTIGATION

Responsable :
Monica BEYRNE

Equipe de TEC (4,8 ETP)

Marion TOUZET
Sofia EL ARRASS
Safa NASRI
Hafida DABAHRI
Samar HALOUANI
1 TEC (recrutement en cours)

PROMOTION INTERNE

Responsable :
Marilyne GRINAND

Unité de Soutien Méthodologique

Priscillia BOMPARD, statisticienne (1ETP)
1 TEC (recrutement à venir)

Pharmaciens (0,5 ETP)

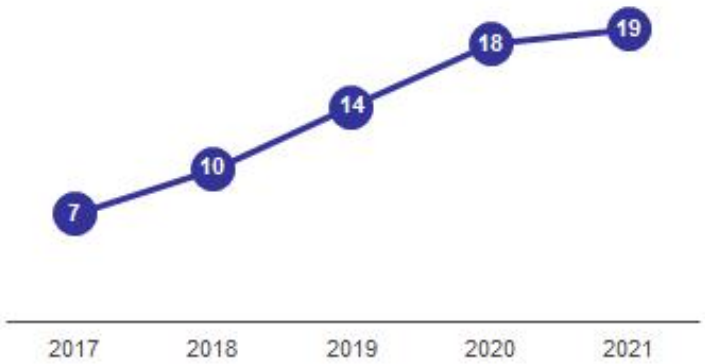
Isabelle TRINH
Pierre LAFFITTE
Emmanuelle LORTHIOIS

IRC (1,4 ETP)

Agnès GUTTADORO
Pauline BONNEAUD
Marie BONNEFFOY

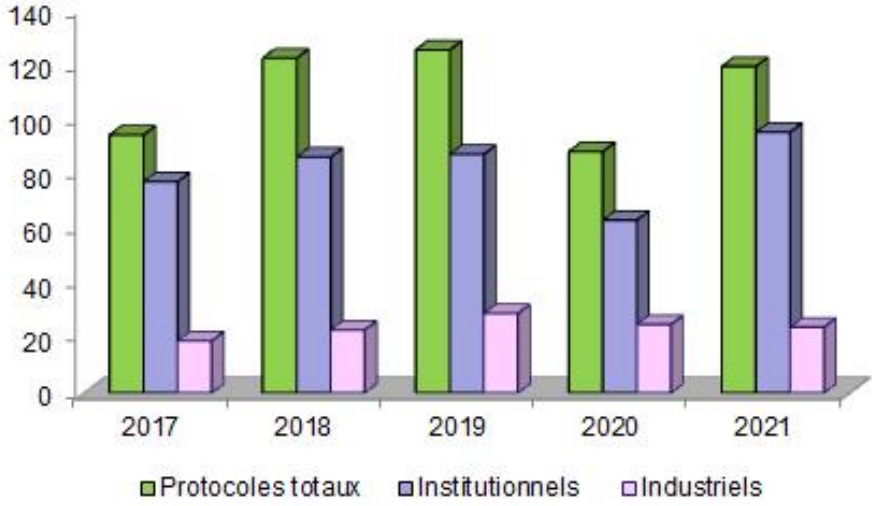
Évolution du nombre de services investis dans la recherche clinique

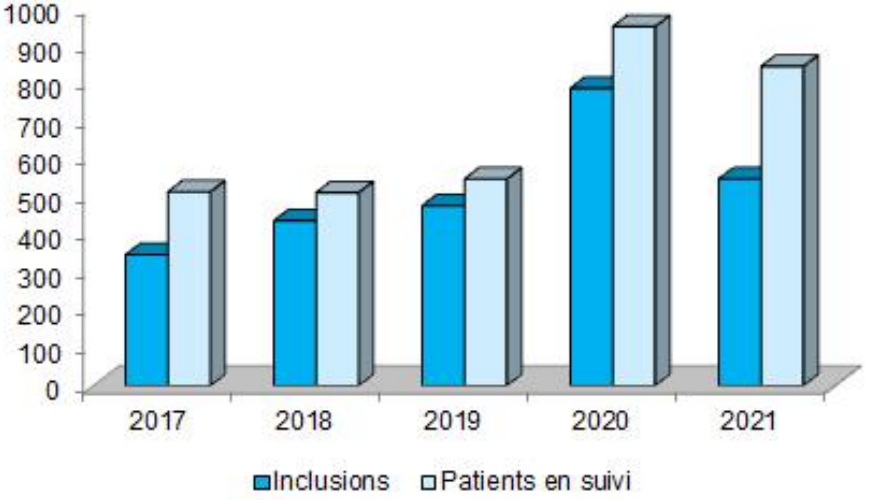
90% des services du CHA impliqués dans des projets de recherche clinique



Évolution du personnel en recherche clinique

Évolution du nombre de protocoles et du nombre d'inclusions





Promotion interne

RIPH: 3 études en cours , 1 étude en analyse

Non RIPH: 7 études en cours, 5 études en analyse

Projets 2022: 7 études envisagées

Création de l'unité de recherche clinique le 1/01/2017
UF 1143 pole de réanimation

Référents médicaux
Dr Stéphanie MARTINEZ
Dr Laurent LEFEBVRE

Référents direction
Mme Carole FESTA
Mme Isabelle CHAMPAIN (0,1 ETP) responsable convention
Mme Isabelle GUINDE (0,1 ETP) responsable facturation

INVESTIGATION

Equipe de TEC (3,6 ETP)
Marie-Lou LACRIMINI 0,8
Nabila AKKACHE 0,8
Amandine ZAMARON 1
Alais GIRAUD 0,5
TEC En cours de recrutement 0,5

PROMOTION INTERNE

Référent médical Dr Vincent MOLINIE
Chef de projet Alaïs GIRAUD 0,5
Statisticienne Mathilde MARECHAL 0,2

Infirmière de RC (0,6 ETP)
Catherine HERRAUD 0,4
Angélique TABORE IPA 0,1
Laure GRECH IPA 0,1

Pharmaciens (0,1 ETP)
Stéphanie ROCHE
Maxime HENRIQUET

Sous commission de la CME
Soutien à la recherche clinique et à l'innovation

Président, Vice président, Membres…

Référents médicaux
Dr Stéphanie MARTINEZ
Dr Laurent LEFEBVRE

Référents direction
Mme Carole FESTA

Responsable convention
Mme Isabelle CHAMPAIN (0,1)
Responsable facturation
Mme Isabelle GUINDE (0,1)

INVESTIGATION

Coordonnateur/trice: 0,5 ETP

Equipe de TEC (3,6 ETP)
Marie-Lou LACRIMINI 0,8
Nabila AKKACHE 0,8
Amandine ZAMARON 1
Alais GIRAUD 0,5
TEC En cours de recrutement 0,5

PROMOTION INTERNE

Référent médical Dr Vincent MOLINIE

Chef de projet Alaïs GIRAUD 0,5
Statisticienne Mathilde MARECHAL 0,2

Infirmière de RC (0,6 ETP)
Catherine HERRAUD 0,4
Angélique TABORE IPA 0,1
Laure GRECH IPA 0,1

Pharmaciens: 0,1 ETP → 0,5 ETP
Stéphanie ROCHE
Maxime HENRIQUET

Objectifs 2022-23

- **Création sous commission de la CME** pour le soutien de la recherche clinique et de l'innovation
  - Lien CMG, groupe travail recherche clinique
  - Certification V20
- Promouvoir les études de **promotion interne**
  - Chef de projet poste 0,5, 1er avril 2022 (2 nouveaux projets par an)
  - Augmenter le nombre de publication
  - Logiciel gestion pour les études en promotion interne
- Améliorer **l'investigation**
  - Poste coordination 0,5 ETP
  - Améliorer le nombre de services impliqués dans la recherche clinique (59%) CH Avignon (90%)
- **Développer la recherche paramédicale**: IDE , IPA, IHU…
- Déclaration EIG via Dxcare
- Nouveaux locaux dans le bâtiment Cézanne

Merci de votre attention