

Groupe de travail 6 « GIRCI »

Document de synthèse sur l'apport des Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI) Novembre 2013

Ce document a été élaboré sur la base des travaux du groupe de travail national 6 « GIRCI » coordonné par le Dr Christine LASSALLE (médecin déléguée GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer) et rassemblant des représentants des 7 GIRCI. Il reprend notamment les données contenues dans le suivi des 7 GIRCI recueilli par la DGOS début 2013 et portant sur les travaux des GIRCI depuis leur création le 1^{er} août 2011 jusqu'à fin décembre 2012. Une mise à jour a été faite grâce aux éléments de l'année 2013 communiqués par les GIRCI lors des réunions du groupe de travail, notamment en ce qui concerne le champ des nouvelles missions confiées aux GIRCI en 2011 : « Innovation et partage de compétences médico-économiques » et « Rapprochement avec les cancéropôles ».

Sommaire

CREATION DES GIRCI EN FRANCE :	3
LA GOUVERNANCE DES GIRCI :	4
LES PERSONNELS DES GIRCI :	5
MISSIONS COMMUNES DES GIRCI / REALISATIONS :	6
La gestion du PHRC interrégional :	6
La formation/information des professionnels de recherche clinique :	7
L'aide à la réponse aux appels d'offres européens :	8
L'appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur (assurance-qualité, monitoring, vigilance, élaboration et diffusion de grilles communes de coûts/surcoûts) :	9
Le soutien à la participation des établissements de santé non universitaires aux activités de recherche :	10
Le regroupement ou fédération des unités d'évaluation médico-économique de l'inter-région : ..	11
Le rapprochement avec les Cancéropôles afin de partager des procédures et des moyens sur des activités qui seraient proches, surtout lorsque le découpage géographique est identique :	12
MISSIONS SPECIFIQUES DES GIRCI ET APPELS A PROJETS / REALISATIONS :	12
Les appels à projets et appels d'offres :	13
La mise en place de réseaux de soutien, plateformes ou groupes de travail :	13
Les actions de communication :	14
LES GIRCI A FIN 2013 :	14

CREATION DES GIRCI EN FRANCE :

Les GIRCI ont été créés en 2012 conformément à la **CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 JUILLET 2011** relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique.

On y retrouve la notion que « l'échelon interrégional reste plus pertinent pour la réalisation de certaines missions pour lesquelles la mutualisation des moyens, en constituant une masse critique attractive et compétitive, permet d'offrir des compétences que peu de sites hospitaliers peuvent développer seuls ».

Sept délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) avaient été chargées, dès 2005, d'assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien ne pouvant être efficacement assurées individuellement par chaque établissement de santé. Le bilan de leur action et les évolutions précitées du périmètre des DIRC ont conduit à apporter des ajustements :

- il a été demandé de **transformer chaque DIRC en « Groupement inter- régional de recherche clinique et d'innovation » (GIRCI)**, matérialisé par une convention impliquant – a minima - les établissements de l'inter-région pourvus d'une DRCI et dans l'idéal tous les établissements de l'inter-région ayant une activité de recherche identifiable via les indicateurs utilisés pour les MERRI ;
- certaines missions confiées aux DIRC ont été **reconduites au sein des GIRCI** :
 - gestion de l'appel à projets PHRC interrégional ;
 - formation/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 (assurance-qualité, monitoring, vigilance, élaboration et diffusion de grilles communes de coûts/surcoûts) ;
 - soutien à la participation des établissements de santé non universitaires aux activités de recherche.
- **d'autres ont été rajoutées** :
 - regroupement ou fédération des unités d'évaluation médico-économique de l'inter-région au sein des GIRCI, compte tenu de la rareté des compétences en matière d'innovation et d'évaluation médico-économique ;
 - l'échelon interrégional doit à l'avenir jouer un rôle croissant d'interface entre tous les établissements de santé impliqués dans la recherche clinique de l'inter-région, de guichet, d'orientation et d'aide à la structuration de la promotion des établissements non pourvus de DRCI.
 - il est recommandé aux GIRCI de se rapprocher des Cancéropôles afin de partager des procédures et des moyens sur des activités qui seraient proches, surtout lorsque le découpage géographique est identique.

Les 7 GIRCI se sont construits en 2012 autour de ces missions communes, et ont eu l'opportunité de mettre également en place des **missions spécifiques et des appels à projets** selon leur stratégie interrégionale et compte-tenu de l'augmentation de l'enveloppe allouée.

Dans ce document les abréviations suivantes seront utilisées :

- GIRCI Rhône-Alpes Auvergne : RAA
- GIRCI Sud-méditerranée : SM
- GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer : SOOM
- GIRCI Grand-Ouest : GO
- GIRCI Nord-Ouest : NO
- GIRCI Est : E
- GIRCI Ile de France : IDF

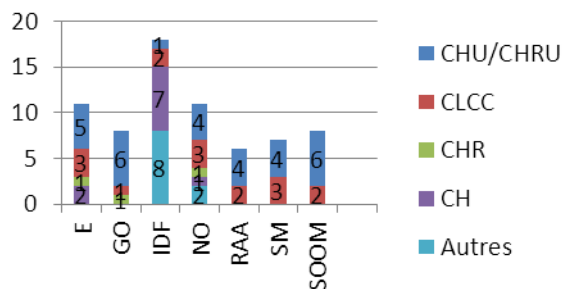


LA GOUVERNANCE DES GIRCI :

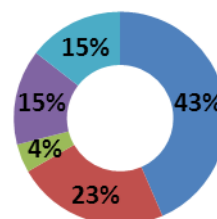
On constate que 5 GIRCI se sont constitués en convention mutlipartenariale, et 2 en GCS. Le nombre d'établissements membres rattachés au GIRCI varie de 6 à 18 établissements de santé (ES), ils existent sous forme de membres fondateurs, membres associés, ou partenaires simples bénéficiaires des actions du GIRCI

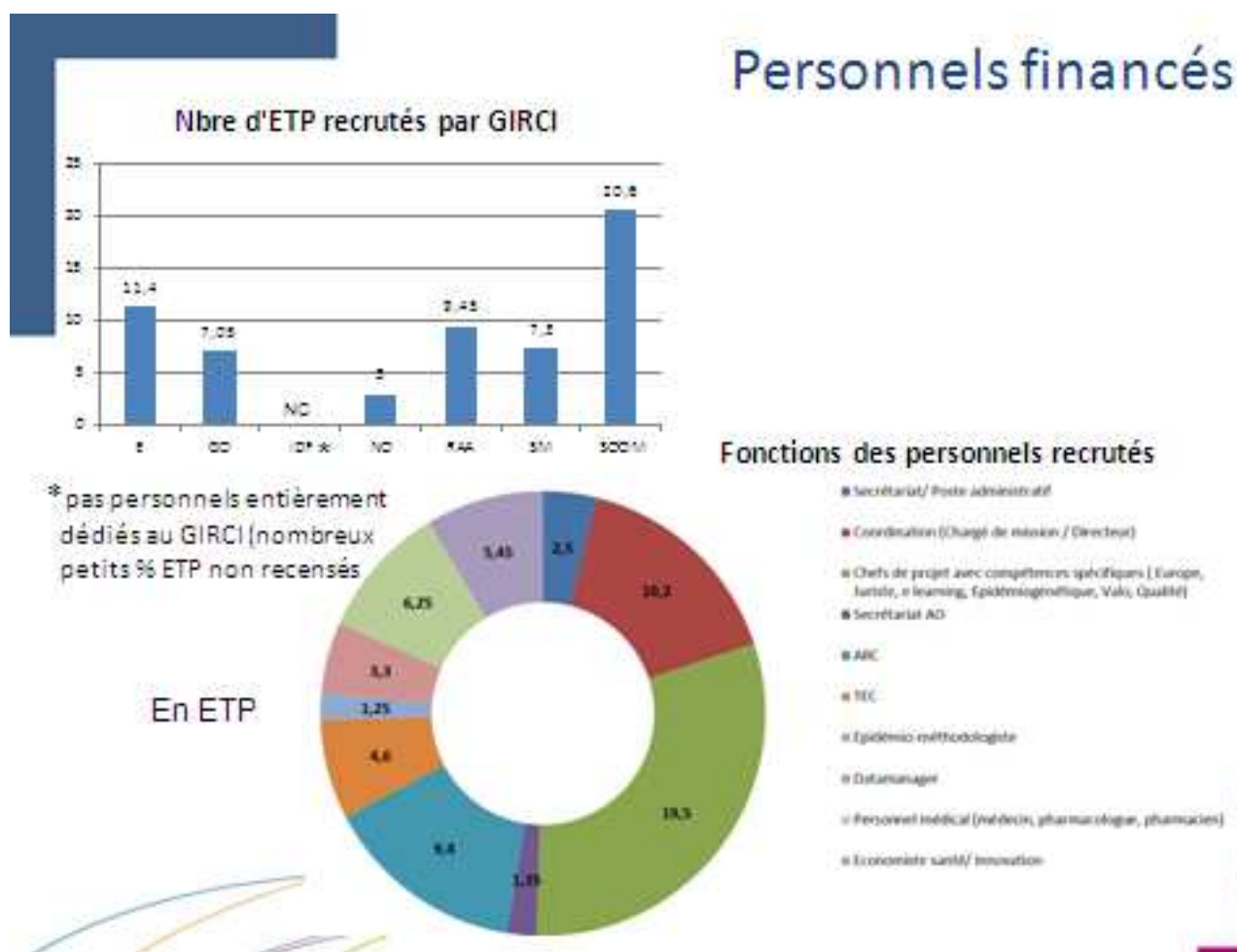
Certaines conventions intègrent des ES sans DRCI mais ayant eu une MERRI recherche en 2012.

Etablissements membres des GIRCI



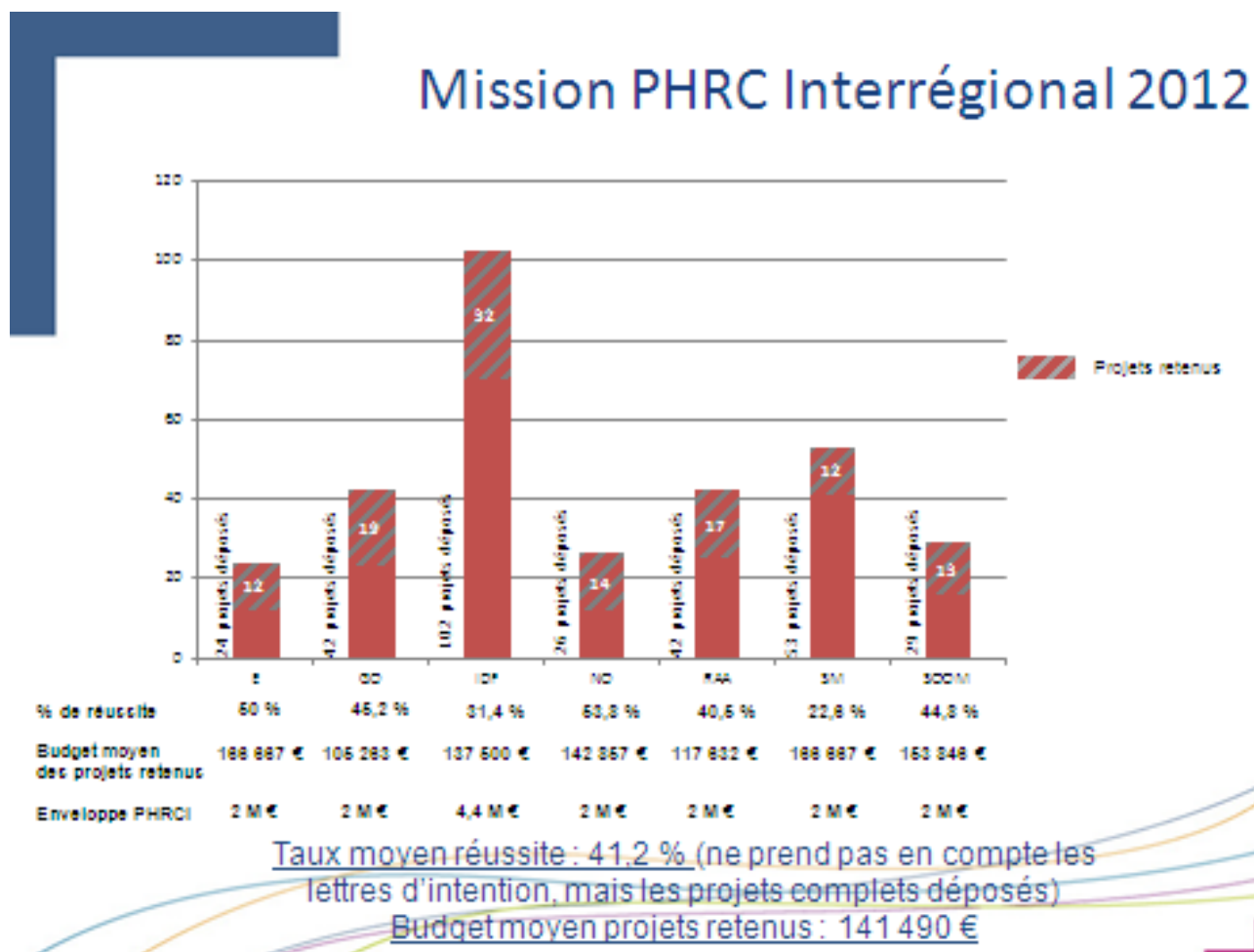
Répartition des établissements





Il existait à fin 2012 une importante disparité entre les GIRCI concernant le nombre de personnels recrutés sur la MERRI interrégionale, probablement en partie explicable par le démarrage progressif des GIRCI en 2012. **On dénombre 63,8 ETP de personnels financés par la MERRI interrégionale**, auxquels il faut rajouter **les postes financés dans les appels d'offres et appels à projets hors PHRCI**. Il existe aussi des **personnels travaillant pour le GIRCI** mais non rémunérés sur la MERRI GIRCI. Les GIRCI ont permis de recruter une majorité de personnels ayant des **compétences spécifiques de niveau chef de projet, ainsi que des ARC /TEC** parfois spécialisés dans certaines missions. On note également un investissement des GIRCI dans des recrutements du domaine de **l'économie de la santé et de l'Innovation**, ainsi que des postes de coordination des actions du GIRCI.

La gestion du PHRC interrégional :



Si on analyse la gestion du PHRC interrégional 2012, on constate que **119 projets ont été retenus** sur les **318 projets déposés**, ce qui amène un taux de réussite moyen de 41,2 %. Certains GIRCI avaient déjà fait une sélection sur les lettres d'intention, et le taux de réussite global est donc en réalité inférieur.

Le PHRCI 2013 est en cours de déroulement et on dénombre déjà une augmentation significative des projets complets déposés : **407 projets**. On note que la cible du PHRCI a changé en 2013 : il est maintenant destiné aux équipes émergentes.

La gestion du PHRCI est un axe fondateur et structurant des GIRCI, qui ont au fil des années consolidé leurs procédures de sélection. C'est également **un axe important de collaboration entre les GIRCI** puisque 6 d'entre eux sont partenaires pour des échanges d'experts anonymes.

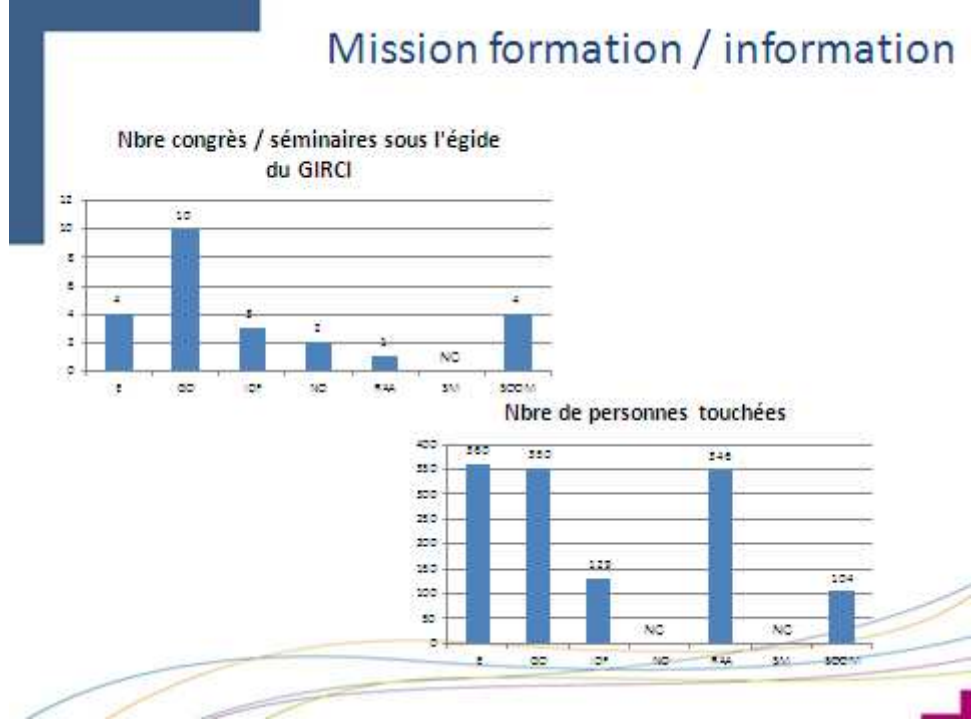
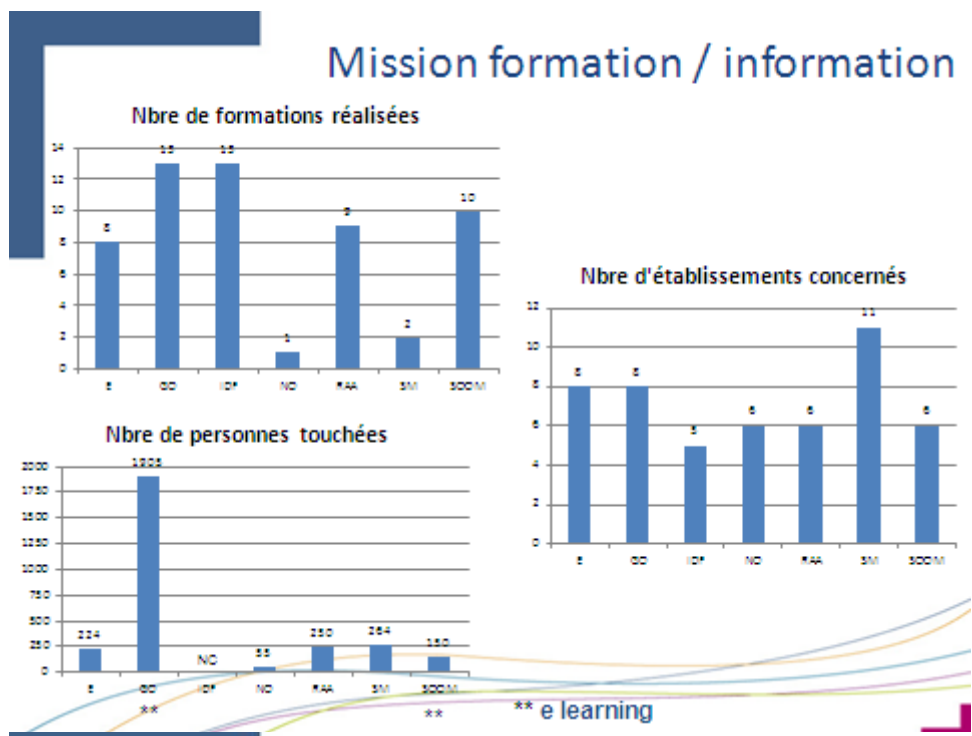
C'est un chantier toujours en mouvement puisque les GIRCI travaillent à l'amélioration de l'évaluation des projets avec notamment la demande d'une troisième expertise scientifique anonyme lorsque les 2 premières sont discordantes. 3 GIRCI demandent systématiquement une expertise méthodologique en plus des 2 expertises scientifiques anonymes par projet.

Les GIRCI cherchent également à améliorer leur procédé de classement des projets ou du format de leur commission scientifique de sélection.

Une analyse du type de projets retenus est faite dans 1 GIRCI pour dégager des axes thématiques émergents. 2 GIRCI ont défini des thématiques prioritaires pour le PHRCI, avec un axe blanc pour laisser initiatives libres.

2 GIRCI procèdent à une évaluation annuelle des projets financés les années précédentes au PHRCI, un 3^{ème} GIRCI a procédé en 2013 à une analyse documentaire et sur l'avancement des projets PHRCI 2007-2012.

La formation/information des professionnels de recherche clinique :

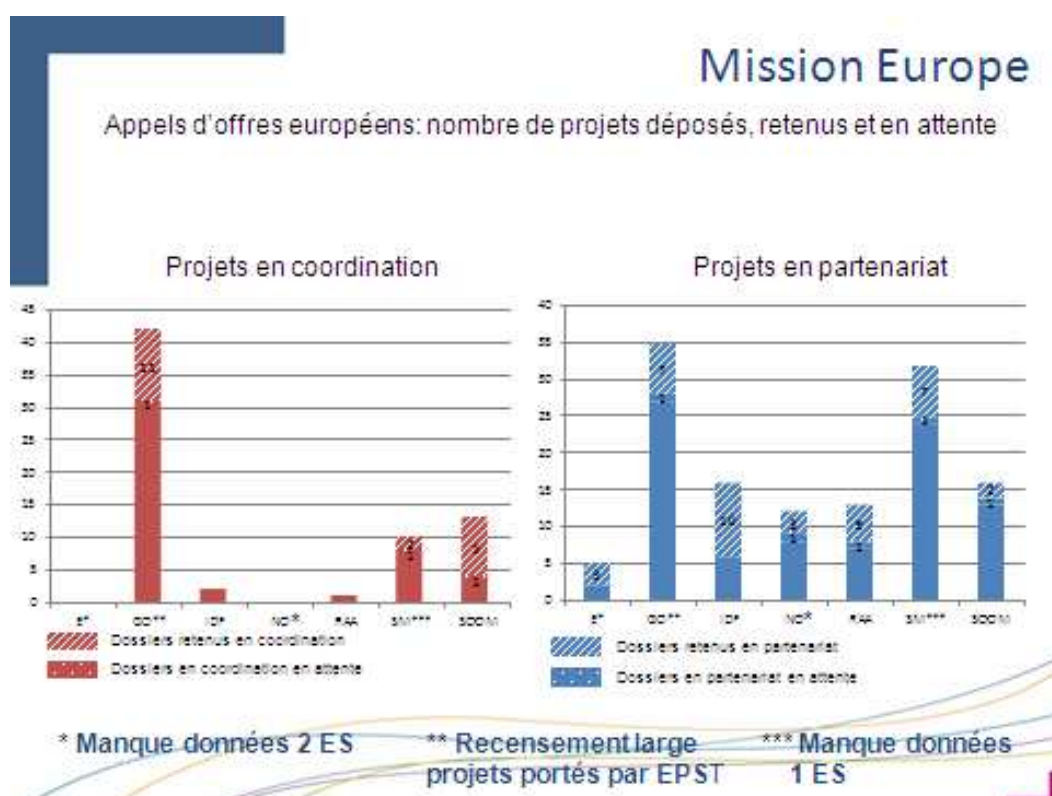


La mission de formation est **très investie par tous les GIRCI** qui utilisent les financements interrégionaux pour produire des **supports de formation** (notamment par e-learning) et **organiser des sessions de formation, des congrès ou séminaires** ayant permis de toucher en 2012 **une**

quarantaine d'établissements et environ 1300 personnes. Certains supports sont en accès libres sur les sites internet des établissements ou des inter-régions, et leur utilisation n'est pas prise en compte dans ces chiffres. Le champ des établissements touchés s'étend aux établissements sans DRCI qui ont ainsi accès à des supports de qualité.

Les thématiques des formations concernent souvent **le cœur de métier de la recherche clinique**, permettant une augmentation de la professionnalisation des investigateurs et des personnels de recherche. Elles sont également **plus spécialisées** et sont alors ciblées sur un corps de métier : méthodologistes, data managers, pharmaco ou épidémiogénétique, personnels des CRB, qualitiens, chargés de mission Europe. Elles apportent alors une vraie plus-value dans la mesure où elles permettent à ces corps de métier de bénéficier d'intervenants de haut niveau, et de créer des réseaux de collaboration interrégionale qui seront précieux pour le PHRCI et les autres appels à projets interrégionaux.

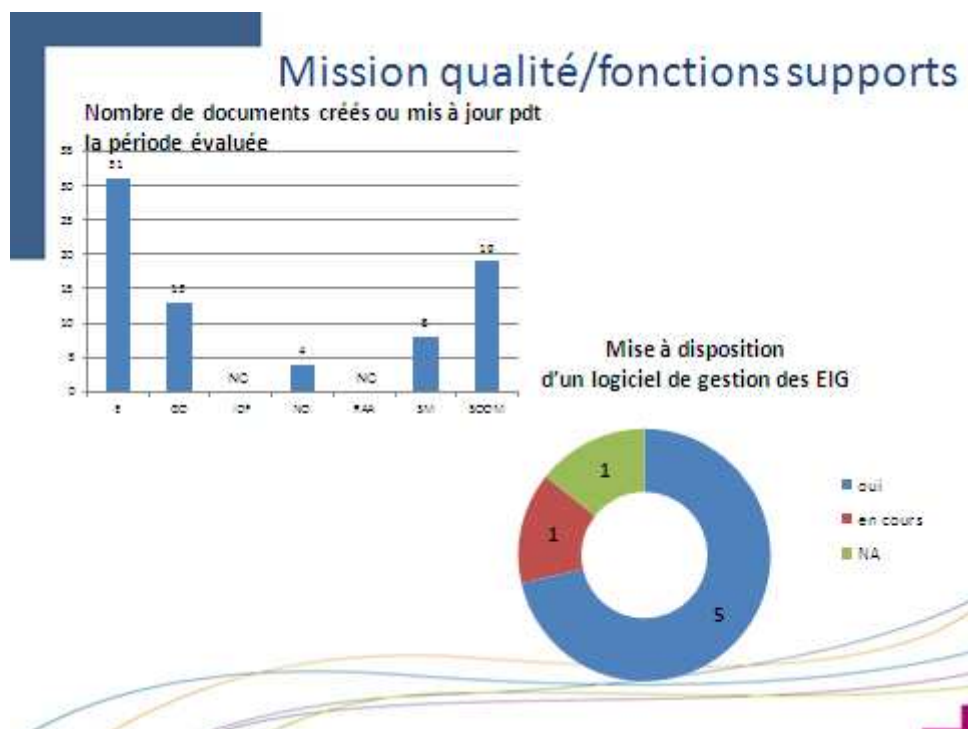
L'aide à la réponse aux appels d'offres européens :



Les GIRCI ont beaucoup investi pour augmenter le niveau de formation de leurs personnels à la gestion des projets européens, via **le recrutement ou la mutualisation de chargés de mission ayant une compétence dans ce domaine**. Ces personnels ressources diffusent les appels d'offres, les expliquent et sensibilisent les DRCI. Ils apportent un soutien au montage des projets. **Le recensement des projets déposés et obtenus est encore hétérogène au niveau des GIRCI** car les Cellules Europe des Universités interviennent également.

L'échelon interrégional, tout comme pour l'économie de la santé, **permet la mise à disposition de compétences rares** qui seraient inaccessibles à certains établissements.

L'appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur (assurance-qualité, monitoring, vigilance, élaboration et diffusion de grilles communes de coûts/surcoûts) :



La mission Qualité / fonctions supports est **très investie** depuis la création des DIRCI, les financements interrégionaux permettant de travailler en réseau / en groupes de travail et de **mettre en commun des documents-types, de mutualiser les procédures et d'harmoniser les pratiques** dans 5 GIRCI sur 7. Au final c'est un gain de temps évident pour les DRCI, et la garantie de travailler sur des **hauts standards de qualité**. Pour les établissements de petite taille et es établissements sans DRCI, le recrutement d'un qualiticien dédié à la recherche clinique n'est pas effectif et l'apport de l'inter-région est crucial. Des audits croisés ont lieu entre établissements dans 3 GIRCI.

La veille réglementaire ou sur **les appels à projets** est effectuée et diffusée en intra GIRCI, y compris vers les établissements sans DRCI.

En matière de **pharmacovigilance**, un logiciel commun a été acquis par 6 GIRCI et l'un d'entre au organsie des audits croisés.

Certaines initiatives interrégionales sont à souligner comme la création de 2 réseaux interrégionaux en **data management**, le soutien à la **publication** ou le **tutorat de jeunes chercheurs** pour construire des projets ou les soumettre à des revues de bon niveau.

Le soutien à la participation des établissements de santé non universitaires aux activités de recherche :



L'année 2012 a été marquée par des prises de contact et des états des lieux avec les établissements sans DRCI, créant ou consolidant le maillage interrégional, certains GIRCI ayant développé cet axe de longue date dès la création des DIRC.

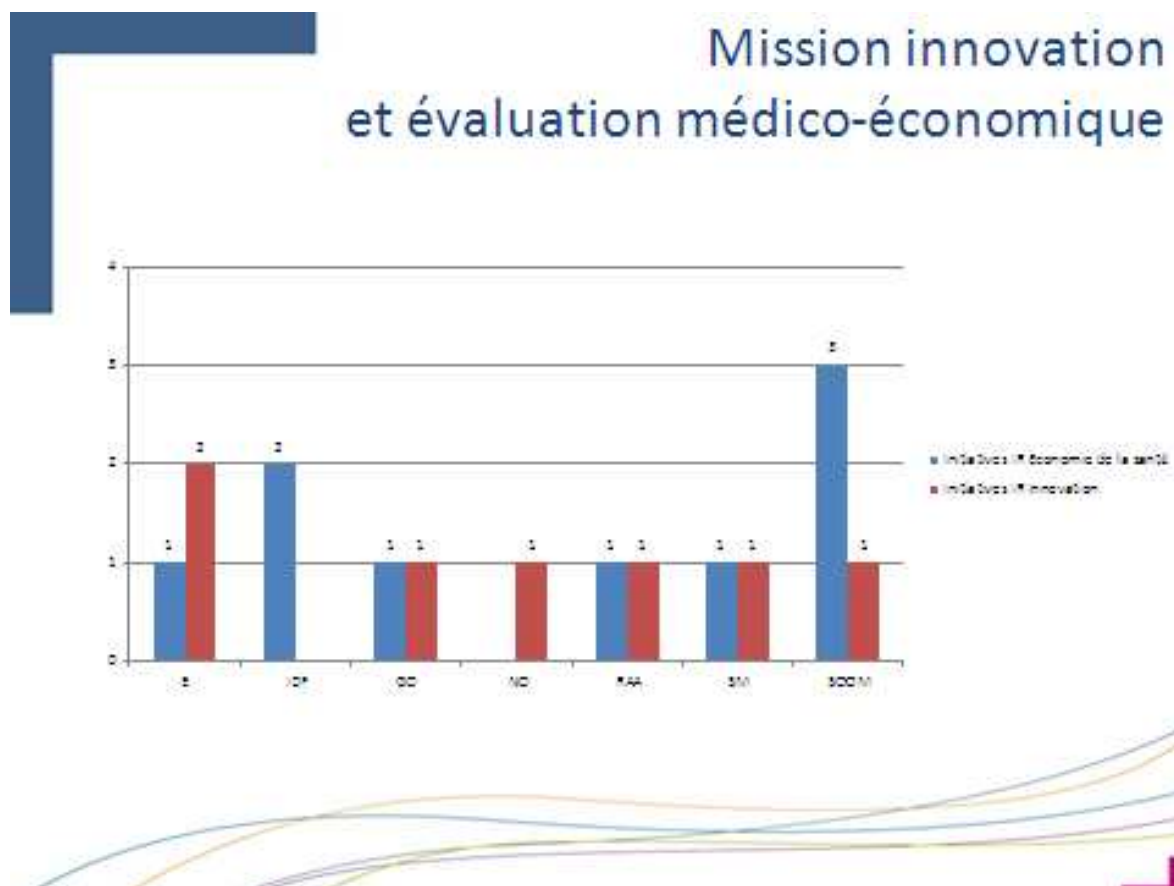
Le soutien des établissements sans DRCI se manifeste via **l'intégration à des formations interrégionales, la diffusion d'informations** et de veilles sur des appels d'offres, et la possibilité pour les établissements sans DRCI de rejoindre **les groupes de travail ou réseaux** de collaboration du GIRCI.

Une aide concrète au **montage de projets** est apportée par les CHU de proximité, et lorsque ces projets se mettent en place, **des conventions de collaboration** entre les CHU et les établissements sans DRCI peuvent prendre place pour réaliser certaines missions du promoteur pour des établissements insuffisamment structurés.

Le GIRCI est **respectueux des régions et des politiques de collaboration**, il s'intègre en permettant la mise en commun de documents-types, de supports divers et constitue un lieu d'échanges entre CHU têtes de réseau et entre établissements sans DRCI.

Des moyens humains peuvent être mis à disposition par les GIRCI via le CeNGEPS ou via les crédits de l'enveloppe MERRI « GIRCI » (4 GIRCI).

L'inter-région représente un échelon très intéressant pour le développement de **la recherche en soin** dans les établissements sans DRCI : des formations avec ateliers in situ, des journées interrégionales d'échanges entre soignants permettent de diffuser les acquis des ES hébergeant une DRCI dans les établissements demandeurs.



En allant dans le détail des bilans réalisés fin 2012 et illustrés ci-dessus, on constatait principalement des **états des lieux des compétences**, et un **recensement des projets comportant un volet médico-économique dans les inter-régions**, en vue de la structuration de l'offre de soutien et du partage de compétences. Cet investissement est en outre facilité par une cohésion entre établissements déjà existante sur le plan national, grâce notamment au groupe de travail « Innovation » et au réseau des économistes de la santé hospitaliers.

L'année 2013 a vu de **concrétiser la création de cellules d'économie de la santé dans 5 GIRCI**, avec le recrutement de personnels de haut niveau mis à disposition de l'inter-région, répondant parfaitement aux directives de la circulaire DGOS du 28 juillet 2011. **Les GIRCI se sont bien structurés et ont saisi l'opportunité de mettre en commun des compétences rares sur le plan national.**

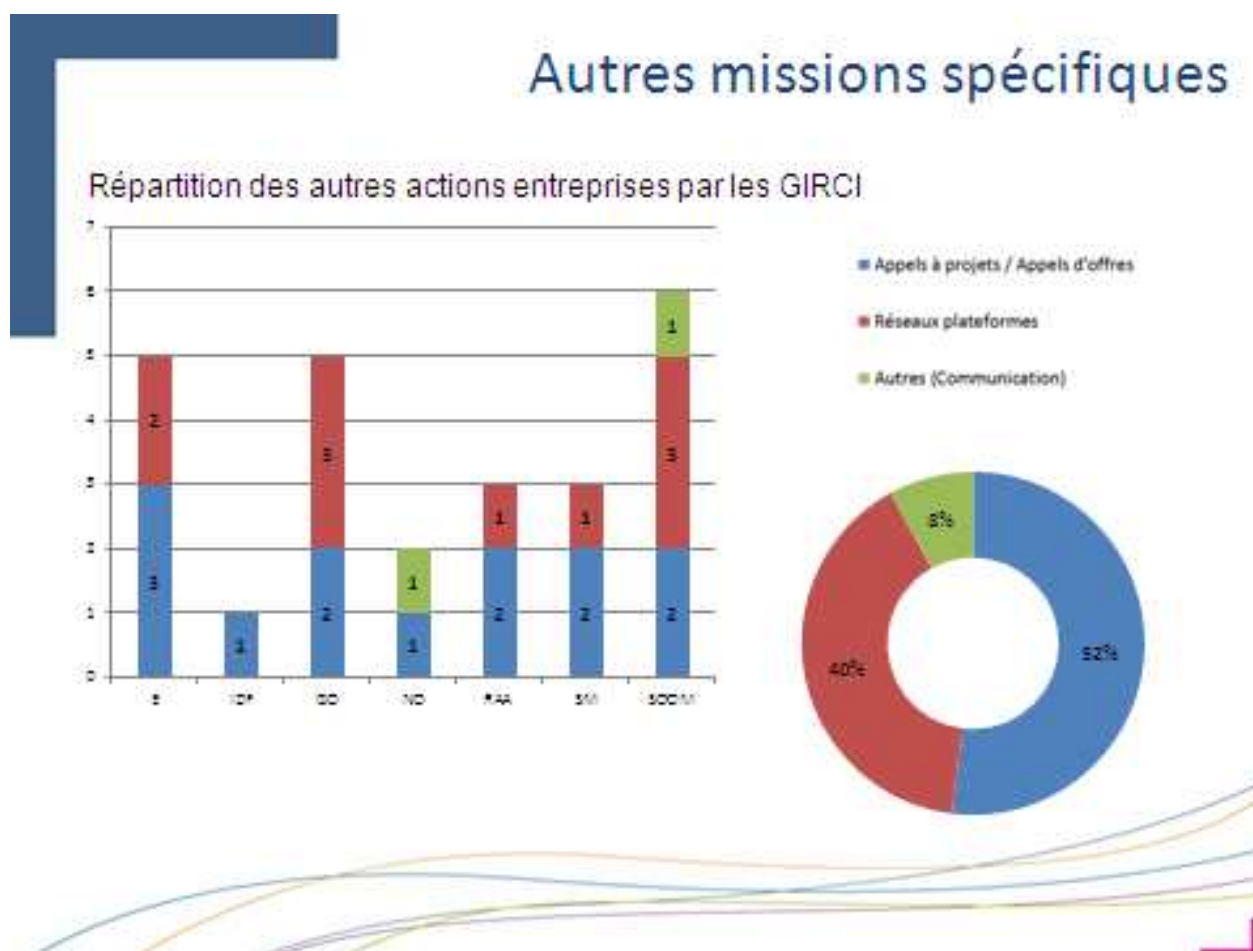
Une incitation très forte est réalisée pour que les porteurs de projet insèrent un objectif médico-économique dans leurs projets (PHRCI) ou déposent dans le cadre du nouveau programme spécifique PRME. **2 GIRCI ont créé un appel à projets** dans le domaine de l'économie de la santé, sur leurs fonds MERRI. Ce type d'initiative, ainsi que les incitations citées ci-dessus dans les PHRCI peuvent en outre être un tremplin pour de futurs projets déposés au PRME.

Le rapprochement avec les Cancéro pôles afin de partager des procédures et des moyens sur des activités qui seraient proches, surtout lorsque le découpage géographique est identique :

Un bilan réalisé en octobre 2013 a permis de constater que **le rapprochement entre cancéropôles et GIRCI est à l'œuvre dans 5 GIRCI** ; le GIRCI IDF a quant à lui une organisation particulière avec un cancéropôle au fonctionnement spécifique.

Les liens existent via la **mise à disposition de structures de soutien communes** (méthodologie, data management) ou de **moyens humains** (TEC CeNGEPS, techniciens CRB). **Des procédures et documents-types sont également partagés, surtout dans le domaine des CRB.** On note l'organisation conjointe d'un colloque thématique, et un projet **d'AAP commun** en 2014, dans le domaine des projets émergents et plutôt destiné à de jeunes chercheurs.

MISSIONS SPECIFIQUES DES GIRCI ET APPELS A PROJETS / REALISATIONS :



Le bilan réalisé fin 2012 pour la DGOS faisait déjà apparaître des initiatives que l'on proposait de regrouper en :

- Appels à projets / Appels d'offres
- Création ou mise à disposition de réseaux de compétences ou de plateformes
- Autres actions, notamment actions de communication

Les appels à projets et appels d'offres :

- Ils concernent en majorité des actions destinées aux **jeunes chercheurs**, présentes dans 6 GIRCI sous la forme de 5 bourses et de 2 appels à projets :
- Parmi les 5 bourses, 2 sont en association avec les écoles doctorales et doyens (NO, E), le choix des lauréats étant fait par les doyens avec comme financeur le GIRCI. Dans le cas du NO, le candidat remplit en plus une fiche de renseignements pour le GIRCI, et doit définir un thème de recherche en lien avec l'un des 21 réseaux de l'inter-région. Il devra préparer un projet qui sera présenté au PHRCI.
 - Elles correspondent à un stage/ une mobilité de 6 ou 12 mois,
 - Cible : médecins, pharmaciens, odontologistes, internes ou CCA la plupart du temps
 - Mobilité dans un autre établissement que l'établissement d'origine pour 2 GIRCI, tout en restant au sein de l'IR pour 2 GIRCI
 - Possibilité de mobilité nationale pour 1 GIRCI
 - Dégagement de toutes activités de soins et préparation d'un ou plusieurs projets de recherche clinique aux appels d'offres locaux, interrégionaux ou nationaux
 - Encouragés à suivre un Master 2 pour 2 GIRCI
 - Montants variables (ex : 60 000 € / an ou 70 000 € max/an)

Les bourses mise en place en 2012 ont permis de financer 16 jeunes chercheurs actuellement en cours de réalisation. Seul 1 GIRCI a renouvelé la bourse en 2013, en ayant affiné ses contours : 3 jeunes chercheurs ont pu en bénéficier.

19 jeunes chercheurs sont donc actuellement financés pendant une durée de 6 mois à un an, grâce aux MERRI interrégionales.

Les GIRCI, prudents, attendent pour la grande majorité **l'évaluation de ces dispositifs** avant de les renouveler.

- Des **appels à projets sur diverses thématiques** ont été créés également en 2012 : **projets en difficultés** (12 projets financés dans 2 GIRCI), **cancérologie**, thématiques spécifiques des départements **d'Outre-Mer** (12 projets financés), **outils et savoir-faire** (9 projets financés),...

La plupart sont en cours de déroulement, et seul l'AAP « DOM » a déjà fait l'objet d'une 2ème édition en 2013, et sera dorénavant bi-annuel en alternance avec un nouvel appel à projets ; les autres appels à projets ne sont pas systématiquement reconduits d'une année sur l'autre dans les GIRCI, ces derniers étant attentifs à d'abord les évaluer, et également à favoriser l'émergence de nouvelles initiatives répondant à la stratégie déterminée par leurs instances.

La mise en place de réseaux de soutien, plateformes ou groupes de travail :

Ils correspondent aux priorités des GIRCI, et ayant vocation à être prolongés dans le temps :

- Soutien méthodologique
- Soutien juridique
- Groupe de travail en vue de la certification des CRB
- Réseau de biostatistiques, data management et conseils méthodologiques
- Réseau épidémiogénétique
- Réseau Valorisation et transfert,...

Les actions de communication :

Les actions et les services offerts par les GIRCI se doivent d'être communiqués à l'intérieur des inter-régions pour les utilisateurs : investigateurs, personnels de recherche, personnels des structures de soutien,...

Les sites internet sont actifs et fréquemment mis à jour : 3 GIRCI se sont dotés de sites internet riches en contenus et en actualités. 2 GIRCI se sont associés pour créer un « thésaurus des Appels à Projets ».

De nombreux documents types, informations sur la recherche clinique sont disponibles sur ces 3 sites internet.

Un GIRCI est présent sur les réseaux sociaux avec partage d'information sur la recherche, les Appels à Projets, etc...

Des newsletters paraissent régulièrement : ces 3 mêmes GIRCI mettent à disposition sur le site et /ou par diffusion mail de newsletters d'actualités sur les GIRCI et / ou sur des thématiques spécifiques.

Les établissements coordonnateurs jouent pleinement leur rôle d'information et de relais pour les appels d'offres et les actions partagées

Lien vers les sites internet des GIRCI :

GIRCI Est : www.girci-est.fr

GIRCI Nord-Ouest : <http://www.g4sante.fr/index.php/mn-dircno>

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

GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer : www.girci-soom.fr / [www.twitter.com/gircisoom](https://twitter.com/gircisoom)

GIRCI Sud-Méditerranée : <https://extranet.chu-nice.fr/DIRC-Sud-Mediterranee>

GIRCI Rhône-Alpes-Auvergne :

GIRCI Ile-de-France : <http://rechercheclinique.aphp.fr/>

LES GIRCI A FIN 2013 :

L'effet d'aubaine de la MERRI interrégionale de 2011 et l'augmentation de la MERRI à partir de 2012 ont permis aux GIRCI **de conforter les missions antérieures des DIRC, d'investir les nouvelles missions qui leur sont confiées, et de développer des axes libres correspondant à leurs priorités / leur stratégie**, le tout étant porté par le travail important de **structuration en inter-région des 8 dernières années**.

L'intégration des **nouveaux établissements** est une priorité et bon nombre d'actions la favorisent : bourses, appels à projets, mise à disposition de réseaux et de plateformes.

L'échelle interrégionale permet de manière évidente la **mise en commun de compétences et de supports**, qui seraient impossible dans le cadre d'établissements isolés. Les régions se structurent pour apporter un soutien aux **établissements sans DRCI** en se servant de l'infrastructure interrégionale.

Les GIRCI ont à cœur d'apporter une **plus-value pour les chercheurs** en leur donnant accès à des **appels à projets** adaptés à leurs besoins, et en favorisant l'émergence de projets qui pourront donner lieu à de futurs dépôts nationaux. **Les jeunes chercheurs** sont très soutenus via des bourses ou des projets, en cohérence avec la nouvelle orientation du PHRCI tourné vers les équipes émergentes.

Les GIRCI sont prudents et ont à cœur d'évaluer l'impact de leurs nouveaux investissements. Ils expriment le souhait de pouvoir s'appuyer sur un modèle de calcul des crédits pérenne de MERRI interrégionale afin de **pouvoir asseoir leurs actions structurantes**.

Les GIRCI : lieux d'échanges, d'ouverture et de mutualisation, véritable opportunité de décloisonnement entre établissements voisins pour une meilleure qualité de recherche clinique en France.