Bilan d'impact 2012 du CeNGEPS, pour une recherche clinique industrielle française plus performante

Le GIP CeNGEPS : Groupement d'intérêt public « Centre national de gestion des essais de produits de santé » est en interface avec les établissements de santé, les investigateurs et les promoteurs d'essais cliniques industriels, les patients et les volontaires sains. Constitué en partenariat public-privé pour une recherche clinique industrielle française plus performante et selon un modèle original unique au plan international, il fonctionne en agence de moyens (I) et peut démontrer après 4 ans d'exercice effectif des mesures d'impact positives de ses actions (II) qui poussent à dresser des perspectives jusqu'en mars 2015 et vers l'objectif d'Horizon 2020.

I. Le GIP CeNGEPS : un partenariat public-privé organisé en agence de moyens depuis avril 2007

POURQUOI ?

Le GIP CeNGEPS dont l'objectif est de ***« Recruter plus, plus vite et mieux »*** dans les essais cliniques industriels a été créé par avis du Ministère de la recherche en avril 2007 sous l'impulsion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) sur le partage de mêmes constats

- cette activité de recherche (expérimentation sur l'homme de produits de santé innovants) était et reste essentielle pour notre pays en termes de santé publique et sur le plan économique ;
- les performances de l'organisation de la recherche clinique industrielle en France donnaient, dans un contexte d'intense compétition internationale, des signes d'alerte dans ses délais et niveaux de réalisation ;
- l'attractivité du territoire français à l'international était et reste une condition essentielle pour continuer à réaliser des essais cliniques industriels dans notre pays.

Centre **N**ational de **G**estion des **E**ssais de **P**roduits de **S**anté
3, quai des célestins BP 2251 – 69229 LYON cedex 02
Tel. : 04 72 11 71 88 - Fax : 04 72 11 71 91
www.cengeps.fr

COMMENT ?

- Une gouvernance originale associant des partenaires publics/privés :

  51% membres associés publics 49% membres associés privés

- Une Assemblée générale constituée de 24 membres représentants des institutions publiques et du monde industriel qui détermine les orientations politiques et stratégiques du GIP

- Un Conseil scientifique et technique qui instruit les appels à projets et prépare les décisions de l'Assemblée générale.

- Des moyens au service d'un plan d'actions : 10 M€ par an de subvention d'Etat (programme LOLF 204) issue de la quote-part du produit de la taxe sur le chiffre d'affaires des industriels

- Le plan d'actions du CeNGEPS guidé par 4 objectifs majeurs : ***Renforcer, Harmoniser, Informer, Former***

- Un suivi très fin et en temps réel de l'utilisation des moyens en personnel distribués sur appels à projets annuels grâce à un outil de pilotage informatique Extranet

- Deux appels à projets annuels depuis 2008 : appel à projets « renfort de la filière hospitalière d'essais cliniques industriels » de 8 à 9M€ répartis entre les 7 interrégions de recherche clinique ; appel à projets « soutien aux réseaux d'investigation clinique » de 3 M€ répartis entre 23 réseaux pour contribuer à la structuration et à la professionnalisation de réseaux d'investigateurs motivés d'envergure nationale avec une visibilité internationale dans des thématiques prioritaires (réussite appels à projets IMI)

- Des frais de fonctionnement limités < 5 % grâce à sa structure légère, souple et réactive

- Des missions ambitieuses définies jusqu'en mars 2015 : Soutenir la professionnalisation et l'amélioration de la qualité des essais cliniques à promotion industrielle en s'appuyant sur les interrégions et sur les réseaux par l'intermédiaire d'appels à projets qui leur sont destinés ; améliorer la gestion administrative et logistique des essais cliniques à promotion industrielle (par des actions d'harmonisation de documents uniques et de rationalisation des pratiques) ; maintenir l'attractivité du territoire français pour la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle.

I. Le GIP CeNGEPS : quel(s) impact(s) ?

Le CeNGEPS a fait l'objet en décembre 2010 d'une évaluation favorable de l'AERES à partir de premiers résultats encourageants. Le CSIS du 25 janvier 2012 souligne tout l'intérêt de ses actions afin de soutenir le secteur économique de l'industrie du médicament en France, stratégique en termes d'emplois (250 000 à 300 000 emplois directs et dérivés) et d'excédent de la balance commerciale (7 Mds €). En 2012, il est possible de faire état de mesures d'impact positives de ses actions (détaillées dans le rapport d'activité complet réalisé en novembre 2012 et validé par les instances du GIP).

*Actuellement **280 ETP dont 190 ETP** Techniciens d'études cliniques (TEC) sont financés par le CeNGEPS au travers de ses Appels à projets : ces postes de professionnels dédiés et formés sont mis à disposition des médecins investigateurs pour faciliter le recrutement et les inclusions de patients. Le CeNGEPS fixe des objectifs ambitieux aux centres investigateurs des établissements de santé soutenus, en termes de délais de signature des conventions et de performance d'inclusions, qui correspondent à des gold standards internationaux et qui conditionnent l'allocation des moyens. Les performances sont **suivies en temps réel via l'outil de pilotage Extranet.***

Centre **N**ational de **G**estion des **E**ssais de **P**roduits de **S**anté
3, quai des célestins BP 2251 – 69229 LYON cedex 02
Tel. : 04 72 11 71 88 - Fax : 04 72 11 71 91
www.cengeps.fr

Les résultats fin 2012 montrent des mesures d'impact positives :

- **Objectifs d'inclusions** : On constate une progression des performances des centres français au cours du temps ainsi qu'une une nette amélioration des inclusions quand un essai est soutenu par un TEC CeNGEPS *(Centres clôturés avec essais facturés - médicaments)*

  ↗ Augmentation de **25%** du taux d'inclusion médian national entre 2009 et 2011

  ↗ Augmentation de **68 %** du taux d'inclusion médian en 2011 sur les essais suivis par des TEC CeNGEPS

  ↘ Réduction de **51 %** du pourcentage de centres clôturés sans inclusion en 2011 si participation d'un TEC CeNGEPS

- **Délais de contractualisation :** facteur-clé de la compétitivité internationale, le GIP poursuit un objectif de 60 jours de délai depuis 2006, le gain mesuré par l'enquête « attractivité » du Leem est de **29 jours.** Cette réduction de délai a été possible grâce notamment à l'élaboration et à la diffusion nationale de modèles de **conventions uniques** réalisées par le CeNGEPS de façon concertée depuis 2008 ainsi que par la mise en place de guichets industriels et de référents dans les établissements de santé.

- **Professionnalisation et formation des personnels et des investigateurs à la recherche clinique,** suivi informatisé de l'activité hospitalière d'essais cliniques via le **logiciel SIGREC** (Système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques) en partenariat avec le ministère de la Santé (DGOS) ; aide à la réalisation **d'enquêtes de faisabilité systématiques** ; actions nationales de formation.

- **Sensibilisation du grand public à la recherche clinique,** enjeu citoyen, à travers la mise en place du site *www.notre-recherche-clinique.fr* le 27 avril 2010 par le CeNGEPS en partenariat avec la FHF (Fédération Hospitalière de France) et impliquant les associations de patients : un répertoire actualisé de 140 essais cliniques complexes en ligne ; **plus de 200 000 visites** ; 1 million de pages vues depuis le lancement.

II. Le CeNGEPS, des projets jusqu'en mars 2015 dans la perspective d'Horizon 2020

Fort de ses acquis, le CeNGEPS se trouve face à de nouveaux défis et interrogations aujourd'hui dans la perspective d'Horizon 2020 échéance à laquelle les centres investigateurs français devraient avoir acquis le stade de structures de recherche intégrées autosuffisantes.

Les interrogations :

? Quel avenir et quelle gouvernance au-delà de mars 2015 pour garantir la pérennisation des actions développées par le CeNGEPS (qui montrent des résultats significatifs) et quelles perspectives pour les personnels très qualifiés financés sur contrats précaires dans les établissements de santé et les réseaux?

? Quelle place pour les essais cliniques sur le dispositif médical et hors produits de santé, jusqu'à présent non soutenus par le CeNGEPS, et quelle place pour les essais post-AMM ?

? Quels modes de communication et d'information à développer auprès de nos concitoyens pour les sensibiliser à la nécessité de participer à des essais cliniques ?

? Comment impliquer davantage les médecins libéraux français dans des réseaux thématiques de recherche clinique d'envergure nationale et internationale ?

Centre **N**ational de **G**estion des **E**ssais de **P**roduits de **S**anté
3, quai des célestins BP 2251 – 69229 LYON cedex 02
Tel. : 04 72 11 71 88 - Fax : 04 72 11 71 91
www.cengeps.fr

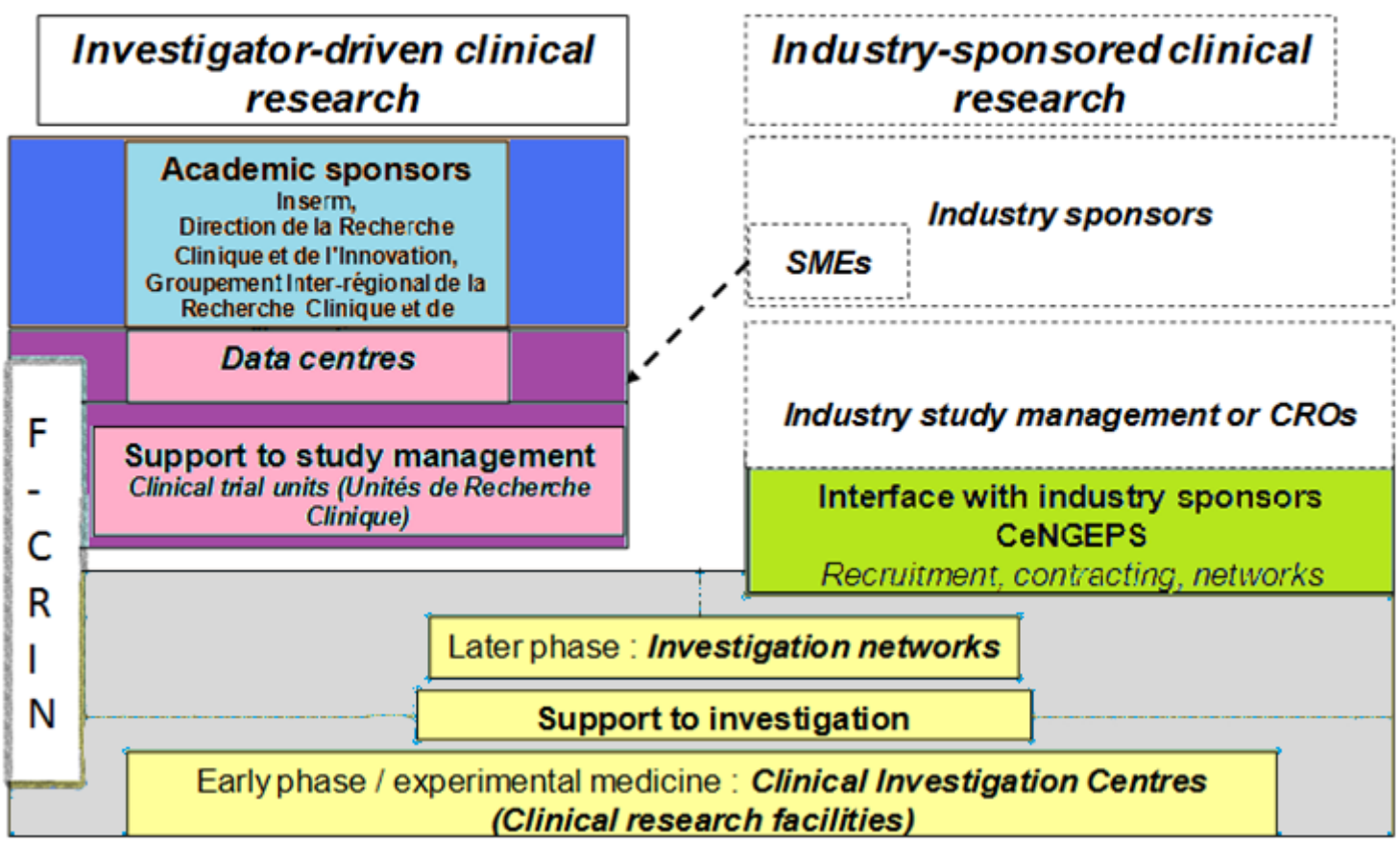
Les défis :

- La nécessité pour la France de s'appuyer à la fois sur une **recherche clinique industrielle performante** et une **recherche académique d'excellence** (labellisée dans le cadre des projets du Grand emprunt : IHU, FCRIN..), les deux étant indissociables l'une de l'autre (voir schéma)

- L'exigence accrue **d'une recherche clinique française structurée** en centres investigateurs d'excellence, organisés et professionnalisés, dans les établissements de santé notamment pour assurer une recherche translationnelle de qualité alors même que la poursuite des financements est fragilisée par la situation budgétaire actuelle du pays

- **Maintenir l'attractivité du territoire français** à l'international afin de hisser la France au plus haut niveau pour la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle dans un contexte de concurrence grandissante depuis 2008 des pays émergents des zones Asie, Amérique latine et pays de l'Est et le relatif maintien du rang et de la part de la France à hauteur de 6,5% des essais cliniques internationaux

- La profonde mutation de l'industrie du médicament et des produits de santé, secteur à fort effet de levier sur l'économie française représentant **un enjeu stratégique majeur.**



Source : Pr André SYROTA, PDG d'AVIESAN, Londres 17 octobre 2012

Centre **N**ational de **G**estion des **E**ssais de **P**roduits de **S**anté
3, quai des célestins BP 2251 – 69229 LYON cedex 02
Tel. : 04 72 11 71 88 - Fax : 04 72 11 71 91
www.cengeps.fr