

A group of four professionals (three men and one woman) are gathered around a table in a meeting. They are looking at a laptop screen. The man on the left is writing on a notepad. The woman in the center is pointing at the laptop. The woman on the right is holding a pen. The man on the far left is leaning over the table. The background is a blurred office setting with plants and windows.

Etablissements de santé privés et publics « non-universitaires »

Un partenariat pour faciliter le développement de VOTRE recherche clinique

PRO-ARC

Deux organismes mobilisés



PROMOTION

INVESTIGATION CLINIQUE

VALORISATION SCIENTIFIQUE

LyREC est une association à but non lucratif œuvrant pour la recherche clinique au sein des Hospices Civils de Lyon depuis 2007.



**MEDICAL
INITIATIVES**

GESTION / DEVELOPPEMENT DE SITES

OPERATIONS CLINIQUES

DATA MANAGEMENT - STATISTIQUES

MEDICAL INITIATIVES est un bureau d'étude fondé par LyREC en 2021 pour compléter ses expertises et élargir son périmètre d'action.

Pourquoi développer une activité de recherche clinique dans un établissement de santé non universitaire ?



- ✓ **Accéder à des thérapies innovantes**
- ✓ **Initier des projets internes, dans les préoccupations concrètes et immédiates de l'établissement, parmi lesquelles :**
 - Evaluation et amélioration des pratiques
 - Impact de la prise en charge médicale / médicamenteuse sur la Qualité de Vie
 - Constitution de bases de données observationnelles / registres patients
 - Etc...
- ✓ **Accroître sa notoriété par la production scientifique**
- ✓ **Accéder à la part modulable de la dotation MERRI**
 - Disparition de la part fixe depuis 2016
 - Depuis 2014, des établissements de santé privés émergent sur cette enveloppe budgétaire modulable
 - Les indicateurs « Essais cliniques » + « Publications scientifiques » représentent 75% de la dotation

L'approche partenariale



Une recherche permanente de gratuité de nos activités pour l'établissement de santé partenaire

Certaines modalités de collaboration permettent à notre groupe d'être directement et exclusivement rémunéré par les partenaires industriels prenant part – directement ou indirectement - aux projets. Ces modalités sont systématiquement recherchées et privilégiées.



Un partenariat modulable

L'établissement choisit les activités qu'il souhaite assurer directement et celles qu'il souhaite déléguer à LyREC / MEDICAL INITIATIVES



Un partenariat structurant et évolutif

L'expérience capitalisée lors du partenariat, un tremplin possible vers une autonomie de l'établissement en recherche clinique



LyREC
MEDICAL INITIATIVES

Les pôles d'activité

Gestion de sites

Le « site management »



Les activités de « Site management » s'adressent à tout investigateur désireux de débiter ou développer une activité de recherche clinique, quel que soit son environnement de travail : établissement de santé public ou privé, centre de recherche en création...

Le champ et les modalités d'intervention sont définis collégialement et adaptés à chaque situation et stratégie, à court, moyen et long-terme. Il peut s'agir d'un support à l'investigateur dans le cadre d'une étude clinique ou d'un partenariat plus global.

Gestion de sites

Le « site management »

✓ Dans le cadre d'une étude clinique

- Gestion des contrats et conventions
- Mise en place organisationnelle, logistique et documentaire de l'étude
- Gestion de projet, interface Promoteur-CRO / Investigateur
- Facturation des honoraires Investigateurs au donneur d'ordre (Promoteur ou CRO)
- Indemnisation des volontaires participants



Gestion de sites

Le « site management »

✓ Dans le cadre d'un partenariat global

- Préconisations structurelles et organisationnelles pour le démarrage d'une activité de recherche clinique
- Gestion administrative et financière
- Démarches réglementaires : dossier de demande d'autorisation de lieu de recherche délivrée par l'ARS, conformité RGPD et Méthodologies de Référence de applicables à la recherche clinique...
- Gestion des Ressources Humaines : recrutement et formation
- Qualité
- Communication / Prospection



Gestion de sites



Responsable : David BOTTIGIOLI

Expérience de 20 ans en recherche clinique, en tant que technicien d'étude, chef de projet, puis responsable de centres dans des environnements divers : établissements de santé, sociétés privées, association.

« La réussite de nos partenariats actuels nous encourage dans notre volonté de contribuer au développement de l'investigation clinique en favorisant l'émergence de nouveaux investigateurs »

Investigation clinique

En intégrant transitoirement votre centre,
notre équipe devient la vôtre



Mise à disposition sur site de personnel formé et expérimenté aux profils variés et complémentaires

- Coordinateurs d'étude clinique
- Personnels paramédicaux
- Techniciens d'étude clinique
- Assistants administratifs
- Chargés de recrutement des volontaires

Investigation clinique

Les activités que nous pouvons soutenir sont notamment :

- Aide au recrutement des patients
- Réalisation des visites médicales
- Saisie des données dans les cahiers de l'étude (CRF)
- Réalisation / traitements des prélèvements biologiques
- Gestion / administration des produits expérimentaux
- Présence aux visites de monitoring des attachés de recherche cliniques du Promoteur et actions correctives consécutives
- Clôture de l'étude



Investigation clinique



Responsable : Julia PENOT

5 ans d'expérience dans les investigations cliniques pluri-thématiques en centre hospitalier universitaire et dans des centres d'investigation clinique privés, en tant qu'ARC investigateur, chargée de recrutement des volontaires (community manager), puis coordinatrice d'études.

« Les exigences des promoteurs d'essais cliniques étant de plus en plus poussées, LyREC met à votre disposition une équipe pluridisciplinaire formée et flexible pour répondre à vos besoins »

Promotion & Valorisation scientifique

LyREC est une association française déclarée (association à but non lucratif) créée en 2007

Dans certains cas particuliers, pour un partage pertinent des responsabilités selon les expertises des différents intervenants, **LyREC peut se porter Promoteur de Recherches Impliquant la Personne Humaine** et ainsi faciliter l'accès à la recherche clinique par les investigateurs.

Lorsqu'il est fait appel à LyREC en tant que Promoteur, **la libre utilisation de la propriété intellectuelle des résultats de la recherche est cédée** à l'établissement de santé partenaire et/ou au médecin porteur du projet au sein de l'établissement.



Promotion & Valorisation scientifique



Les missions de valorisation scientifique sont menées dans le cadre de projets dont le Promoteur peut-être LyREC, l'établissement de santé partenaire ou tout autre organisme public ou privé.

LyREC est au carrefour de la recherche fondamentale, translationnelle, et clinique et intègre les spécificités de chacune dans son approche. Son savoir-faire et son environnement scientifique sont particulièrement adaptés :

- aux projets interventionnels dits « à l'initiative de l'Investigateur » (IIS ou IIT : Investigator Initiated Study / Trial) financés mais non promus par l'industriel
- aux études de preuve de concept
- aux études non interventionnelles sur données (constitution et gestion de registres au sein de services hospitaliers, par exemple)

Promotion & Valorisation scientifique



Responsable : Sophie GILIBERT

10 ans d'expérience en Recherche Fondamentale dans des organismes publiques (réalisation d'un doctorat et d'un post-doctorat).

8 ans d'expérience en Recherche Clinique.

« La recherche translationnelle, qui implique une étroite collaboration entre chercheurs et cliniciens, mérite d'être encouragée et soutenue. Notre rôle est notamment de faciliter l'émergence et la réalisation de ces projets »

Opérations cliniques

Mandaté par un Promoteur industriel ou institutionnel, nous pouvons assurer la prise en charge globale (ou à la carte) des opérations cliniques de projets mono ou multicentriques



- ✓ Rédaction médicale
- ✓ Soumissions réglementaires
- ✓ Sélection de centres investigateurs publics et privés
- ✓ Mise en place, Monitoring, Clôture
- ✓ Coordination générale
- ✓ Vigilance

Opérations cliniques



Responsable : Julie GATEL

Expérience de plus de 15 ans dans la recherche clinique, côtoyant différents types de structures : laboratoires pharmaceutiques, CROs, ONG, entreprise de technologies médicales et hôpital publique.

Expertise dans le processus du développement clinique aussi bien au niveau national qu'au niveau international.

« Ces activités sont gérées par une équipe opérationnelle pluridisciplinaire s'appuyant sur des expertises essentielles (gestion de projet, coordination, réglementaire, terrain) et un Système Qualité interne solide.

MEDICAL INITIATIVES est dans une démarche de certification ISO »

DATA – STAT

Nos activités de biométrie sont conduites au moyen de solutions informatiques répondant aux normes et exigences européennes et internationales



- ✓ Méthodologie
- ✓ Développement d'eCRF
- ✓ Data Management
- ✓ Analyses et rapports statistiques

DATA – STAT



Responsable : Laurent GIBEL

Double formation en Mathématiques appliquées et en informatique à l'Université de Toulouse et de Pau.

Expérience en laboratoires pharmaceutiques (Rhône-Poulenc RORER, Pierre Fabre Médicament, AB Sciences), en SSII (Altran Technologies), en CHU (CHU de Limoges), et en association (GORTEC, groupe coopérateur en oncologie).

Professeur associé au Master de Génie Physiologique et Informatique à Poitiers pendant 4 ans.

Maîtrise du langage SAS (depuis 1993)

« Concernant l'application du règlement RGPD à la Biométrie, nous veillons au respect des réglementations CNIL et en particulier à la suppression des données identifiantes ou indirectement identifiantes, à la limitation de la collecte des données à celles strictement nécessaires.*

**Règlement Général sur la Protection des Données»*

MERCI !



www.medical-initiatives.com

direction@medical-initiatives.com

04 69 96 79 97



www.lyonrechercheclinique.com

communication@lyonrechercheclinique.com

04 78 86 41 25

A group of four people (three men and one woman) are gathered around a table in a meeting. One man is leaning over the table, pointing at something. The others are looking at him or at the table. There are papers, glasses of water, and a laptop on the table. The image has a teal overlay with white text.

MEDICAL INITIATIVES

*Plus d'information sur nos activités
Opérations cliniques et Data-Stat*

Opérations cliniques



✓ La phase préparatoire des études

- Sélection des centres investigateurs
- Faisabilité
- Rédaction des documents d'études (Protocole, Consentement, CRF...)
- Traduction des documents d'étude

✓ La phase de soumission

- Dossiers de soumission CPP, ANSM
- Déclaration au CNOM
- Déclaration à la CNIL

Opérations cliniques



✓ La phase de démarrage et de suivi

- Mise en place
- Gestion des produits et matériels de l'étude
- Monitoring

✓ La phase de fin d'étude

- Assurance qualité / gestion des queries
- Clôture des centres
- Participation à la Data Review
- Rédaction du rapport clinique

DATA - STAT



✓ Méthodologie

- Analyse bibliographique, calcul d'effectifs (NSN), choix du design statistique
- Ecriture des paragraphes statistiques et de gestion des données du protocole

✓ Développement d'eCRF

- Aide à l'écriture du template de CRF
- Design du e-CRF sur notre logiciel de Data Management
- Gestion des profils, des centres et des accès pour les utilisateurs (Investigateurs, TECS, CPC, ...)

DATA - STAT



✓ Data Management

- Programmation de tests de cohérence, gestion des queries (automatiques ou manuelles), listings de validation de données
- Gestion de toute la documentation dans le respect des BPC et des GCDMP (Good Clinical Data Management Practices) : CRF annoté, Guide de saisie, Plan de Data Management, structure de base de données, Plan de Validation, Rapport de Data Management...
- Mise en place de Data Review, gestion des déviations et des populations d'analyse
- Import des données externes si nécessaires (Données de Lab,...), écriture de spécifications de transmissions des données
- Préparation des tables d'export

DATA - STAT



✓ Analyses et rapports statistiques

- Ecriture du Plan d'Analyse Statistique
- Aide à la rédaction d'articles, posters,...
- Analyses statistiques sous SAS et R
- Rédaction du rapport statistique
- Participation et préparation des IDMC