

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, looking at a laptop. The others are looking at the laptop or taking notes. The image has a teal overlay with white and orange text.

**LyREC**

---

**MEDICAL INITIATIVES**

*Organismes de recherche clinique*

## Plan du document

<b>Qui sommes-nous ?</b> .....	3 - 5
<b>Les pôles d'activité généraux</b>	
Promotion et valorisation scientifique.....	7 - 9
Opérations cliniques.....	10 - 11
Biométrie.....	12 - 13
Gestion de sites investigateurs.....	14 - 15
Investigation clinique.....	16 - 17
<b>Un partenariat pour vos Dispositifs Médicaux ..</b>	18 - 20
<b>Contacts</b> .....	21

## Deux organismes complémentaires



**PROMOTION DE RECHERCHES INTERVENTIONNELLES  
INVESTIGATION CLINIQUE** en centre dédié et en service  
**VALORISATION SCIENTIFIQUE**

---

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



**OPERATIONS CLINIQUES  
METHODOLOGIE - DATA MANAGEMENT – STATISTIQUES  
DEVELOPPEMENT / GESTION DE SITES INVESTIGATEURS**

---

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

# Une Direction commune



**Sandrine Escobessa**

*Responsable Administrative  
et Financière*

20 ans d'expérience  
en recherche clinique



**Sophie Gilbert**

*Présidente  
Responsable Qualité*

Post-Doctorat en physiologie,  
7 ans d'expérience  
en recherche clinique



**David Bottiglioli**

*Responsable des Opérations  
et du Développement*

20 ans d'expérience  
en recherche clinique

## Une approche partenariale



- ✓ **Un accompagnement en amont**  
*Stratégie réglementaire et clinique*  
*Besoins médicaux non couverts par le marché*
- ✓ **Une offre de services à la carte**  
*Prise en charge personnalisée des projets*  
*par une proposition adaptée à leurs spécificités*
- ✓ **Un accompagnement au long cours**  
*Instauration d'une relation de confiance long-terme*  
*Optimisation des coûts pour le client*



**LyREC**

---

**MEDICAL INITIATIVES**

*Les pôles d'activité*

## Promotion & Valorisation scientifique

---



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 d'Investigations Cliniques**.

Il s'agit le plus souvent d'études :

- ne portant pas sur un produit de santé : études dites de « connaissance »
- portant sur un produit de santé dont la sécurité et le service attendu sont préalablement vérifiés : la propriété des résultats revient alors intégralement à l'exploitant du produit.

## Promotion & Valorisation scientifique

---



Les missions de valorisation scientifique sont menées dans le cadre de projets dont le Promoteur peut-être LyREC, l'exploitant d'un produit ou encore 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).

7 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 »*

# Biométrie

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

# Biométrie

---



## 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»*

# 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, cabinet libéral, 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

---



**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

## Inclusion et suivi de volontaires sains ou malades

### Les lieux de réalisation

- Centres d'investigation autorisés par l'ARS
- Services hospitaliers
- Cabinets libéraux

### L'équipe

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



# 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 »*

# Un partenariat original pour vos Dispositifs Médicaux



## Pourquoi ?

4 organismes complémentaires mobilisés et animés par des aspirations communes

- Minimiser les erreurs de stratégie clinico-réglementaire
- Optimiser vos coûts et délais de mise sur le marché
- Sécuriser votre accès au marché et son maintien

# Qui ?



Stratégie et affaires réglementaires du Dispositif Médical  
Coaching



Stratégie médicale, besoins utilisateurs  
Aptitude à l'utilisation, études Human Factor



Opérations cliniques  
Méthodologie, data management, statistiques



Investigations Cliniques en centre dédié et en service de soin  
Promotion de recherches interventionnelles

# Comment ?



## Notre méthode la plus fréquemment appliquée

Etablir un diagnostic de conformité global

- ✓ Réglementaire
- ✓ Clinique
- ✓ Aptitude à l'utilisation

Proposer un plan d'actions

- ✓ Actions correctives
- ✓ Stratégie d'optimisation

Aider à la mise en place des activités

- ✓ Sous-traitance à nos équipes
- ✓ Et/ou coaching de vos équipes

# MERCI



[www.medical-initiatives.com](http://www.medical-initiatives.com)  
[direction@medical-initiatives.com](mailto:direction@medical-initiatives.com)  
04 69 96 79 97 - 06 61 99 53 88

[www.lyonrechercheclinique.com](http://www.lyonrechercheclinique.com)  
[communication@lyonrechercheclinique.com](mailto:communication@lyonrechercheclinique.com)  
04 78 86 41 25

