



Dossier de Présentation

Délégation Interrégionale de la Recherche Clinique (DIRC Ile-de-France)

3^{ème} Journée de la Recherche Clinique Hospitalière de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris

16 novembre 2007

Hôpital Européen Georges Pompidou

Contacts :

M. Chanfi MAOULIDA et Mme Carine HUET-NORQUET

Pôle communication
DIRC Ile de France

Carré historique de l'Hôpital Saint Louis
Secteur gris, Porte 23
1, Avenue Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10

Tél. : 01 44 84 17 50 et 01 44 84 17 96

Fax : 01 44 84 17 99

chanfi.maoulida@sls.aphp.fr carine.huet@sls.aphp.fr

Secrétariat : Sandrine RAPHOSE

Tél. : 01 44 84 17 20

<http://www.drcc.ap-hop-paris.fr/>



Table des Matières

| | |
|--|----|
| Bienvenue | 0 |
| 3 questions à... Professeur François Lemaire, Président de la DIRC Ile-de-France | 4 |
| La recherche clinique à l'AP-HP en 10 points | 5 |
| Réussir l'organisation des plateformes de ressources biologiques à l'AP-HP : Un grand enjeu pour un grand CHU | 6 |
| La Recherche Clinique Hospitalière:pricipes généraux..... | 7 |
| Moyens humains et financiers | 8 |
| Origine et cadre fonctionnel de la recherche clinique à l'AP-HP | 8 |
| Partenariats industriels et AP-HP | |
| 3 questions à Florence Ghrenassia et Nicolas.Best | 10 |
| Les plateformes de partenariat industriel a l'AP HP : l'exemple de l'hôpital Saint-Loui..... | 12 |
| Les missions et outils de la DIRC | 13 |
| L'AP-HP en chiffres | 15 |
| Organigramme du DIRC | 16 |
| Programme de la journée | 17 |
| Liste des intervenants | 18 |



Bienvenue

La DIRC Ile de France est particulièrement heureuse de vous accueillir à l'occasion de cette 3^{ème} Journée de la Recherche Clinique Hospitalière de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris à l'Hôpital Européen Georges Pompidou.

Progresser dans les traitements implique la recherche permanente de nouveaux médicaments et de nouvelles approches thérapeutiques. L'évaluation d'une nouvelle thérapeutique demeure une démarche longue, patiente et structurée. Cette démarche actuellement bien codifiée, exige le respect de règles éthiques et procède par étapes successives.

L'activité de recherche clinique et sa promotion sont l'une des missions spécifiques de l'AP-HP. La structure de ses hôpitaux, la compétence, le dynamisme et l'engagement de son personnel permettent d'associer soins et recherche et de développer une culture d'évaluation des pratiques professionnelles des soignants. L'hôpital doit donc jouer à ce titre un rôle d'autant plus important qu'il est, par excellence, le lieu de formation des professionnels de santé.

Située en amont du développement des innovations thérapeutiques, la recherche clinique conditionne à moyen et long terme le maintien de la qualité des soins et de l'efficacité de l'ensemble du système de santé. Le développement de la recherche clinique constitue dès lors un des axes prioritaires de la politique hospitalière et de santé publique.

L'AP-HP est le premier centre d'essais cliniques en France, et un pôle d'importance majeure en Europe. Au sein de ses 37 hôpitaux, l'AP-HP via la DIRC coordonne et assure la promotion au sens de la loi Recherche Biomédicale de 674 projets actifs de recherche clinique menés par des chercheurs de l'institution. Par ailleurs, l'AP-HP accueille et réalise annuellement 500 essais pour des promoteurs extérieurs, industriels essentiellement. Au total, ce sont environ 65000 patients qui ont participé ou participant aux essais cliniques en cours au sein de l'AP-HP, mais aussi les EPST, dans de nombreux centres hospitaliers généraux et universitaires de l'Ile de France.

Grâce à une stratégie de partenariat très active, ces recherches sont menées en étroite coordination avec les autres grands acteurs de la recherche publique, les universités, les grands laboratoires industriels, les associations professionnelles et les associations caritatives. Cet esprit de coopération est indispensable au succès de la recherche biomédicale et à l'amélioration permanente de la prise en charge des patients.

La mise en place d'un réseau de cette envergure repose sur une masse critique et une capacité unique de l'AP-HP à offrir les ressources scientifiques, humaines, méthodologiques, financières et logistiques nécessaires à la réalisation de la recherche clinique. La recherche clinique institutionnelle française est portée par les Centres Hospitalo-universitaires, et l'AP-HP est fière du rôle moteur qu'elle y joue.

Cette 3^{ème} Journée de la Recherche Clinique est un moment privilégié pour faire le point sur son environnement scientifique, juridique, institutionnel et financier. C'est également l'occasion, pour la Délégation Interrégionale de la Recherche Clinique de l'AP-HP de présenter les nouveaux outils mis en œuvre pour soutenir le développement et la valorisation de la recherche de manière toujours plus efficace.

Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique
Direction de la Politique Médicale
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris



Pouvez vous nous rappeler dans quel contexte est intervenu le remaniement du dispositif d'encadrement de la recherche clinique en France ?

La transposition de la directive 2001/20 dans notre droit national a été l'occasion d'un profond remaniement du dispositif d'encadrement de la recherche clinique en France, à peu près abouti aujourd'hui. Il était en effet devenu nécessaire de transposer en droit national la directive « Recherche clinique » 2001/20/CE, imposant désormais de modifier la loi Huriet (1988°. C'est certainement la ténacité de Pierre-Louis Fagniez, parlementaire et chirurgien à Henri Mondor, qui en s'emparant de ce sujet, est allé bien au-delà d'un simple toilettage, inscrivant dans la loi de santé publique de 2004 une disposition nouvelle sur les « recherches portant sur les soins courants ».C 'était la revendication prioritaire des promoteurs institutionnels, regroupés depuis 2004 au sein d'une Coordination des promoteurs Institutionnels. La loi de bioéthique,également révisée pendant l 'été 2004,a en outre précisé le régime des « recherches portant sur les prélèvements et produits du corps humain »,qui étaient jusque-là laissées dans la plus grande confusion (le choix entre la loi de décembre 1988,évidemment totalement inadaptée,ou ...la clandestinité). Enfin, la révision de la loi Informatique et Libertés, elle aussi nécessaire en raison de la transposition d'une autre directive, a simplifié le régime des déclarations à la CNIL, par la nouvelle disposition des « méthodologies de référence », finalisée par une décision de la CNIL de janvier 2006.

Quelles sont aujourd'hui les différentes catégories de recherches cliniques ?

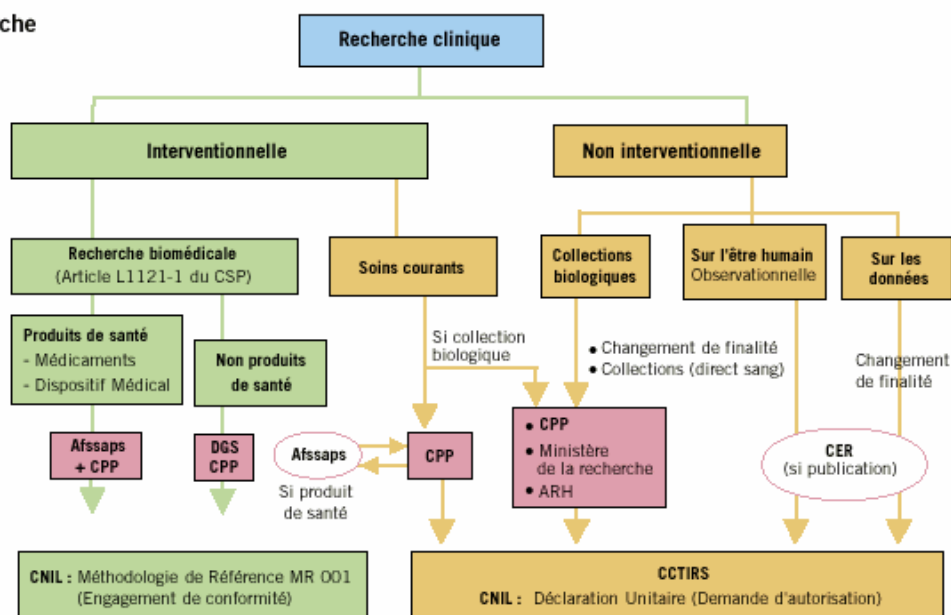
Nous distinguons deux catégories, soit les **recherches interventionnelles** et les **recherches non interventionnelles (NI)**

En recherche interventionnelle, l'intervention est définie comme étant liée à la recherche, et non au soin. Ainsi, un suivi de cohorte sera défini comme une recherche interventionnelle si l'attribution du traitement est réalisée par une randomisation, alors que le suivi d'une cohorte de patients pourtant traités chirurgicalement apparaîtra comme non interventionnel. **Par recherches non interventionnelles (NI), selon** la définition de la directive 2001/20, on considère les *études dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions. fixées dans l 'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas. Fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies* ».

Quel est l'apport concret de ces nouvelles dispositions ?

Aujourd'hui, les dispositions qui concernent la recherche du type Huriet (qualifiée désormais de « recherches biomédicales ») ont été renforcées, alourdis et complexifiées. Mais la loi a d'autre part clarifié les différentes catégories de recherche, en adaptant mieux les procédures d'autorisation et de contrôle au risque encouru par les patients et au degré d 'intervention sur l 'être humain

Typologie recherche





La recherche clinique à l'AP-HP en 10 points

- 1 -

L'AP-HP est le premier promoteur institutionnel de projets de recherche clinique en France et joue un rôle majeur en Europe.

- 2 -

L'AP-HP joue un rôle moteur dans le dynamisme de la recherche clinique française.

- 3 -

L'AP-HP propose des ressources considérables grâce à son réseau de praticiens, ses cohortes de patients et ses collections biologiques.

- 4 -

L'AP-HP est au service du corps médical de l'Institution pour les soutenir dans la réalisation de leurs projets de recherche mais aussi au bénéfice de l'ensemble de la communauté hospitalière de la France.

- 5 -

L'AP-HP participe à la prise en charge des maladies rares ou orphelines dans le cadre général de sa mission de santé publique

- 6 -

L'AP-HP est un partenaire essentiel des laboratoires pharmaceutiques dans la mise en œuvre de leurs essais cliniques. Un guichet unique est à leur disposition pour les aider à constituer leurs dossiers et les orienter sur les interlocuteurs pertinents.

- 7 -

L'AP-HP veille à la continuité entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. Dans ce cadre, elle a participé à la mise en place d'instances collaboratives avec les principales structures de recherche publiques, associatives ou privées.

- 8 -

L'AP-HP est soucieuse de la valorisation de sa recherche et a mis en œuvre une mission en charge du dépôt, de la gestion et de la protection des brevets.

- 9 -

L'AP-HP est attentive à l'ancrage européen de la recherche clinique, notamment dans le cadre des 5^{ème}, 6^{ème} et 7^{ème} PCRD de la Commission Européenne.

- 10 -

L'AP-HP a confié à son Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) la mise en œuvre de sa stratégie de recherche clinique.

Le DRCD assure un rôle régional en tant que Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique d'Ile-de-France (DIRC Ile-de-France) pour le compte du Ministère de la Santé.



Réussir l'organisation des plateformes de ressources biologiques à l'AP-HP : Un grand enjeu pour un grand CHU

Sous l'égide des sociétés nationales de pathologie, d'hématologie et de cancérologie, un groupe de professionnels a établi dès 1998 une série de recommandations de pratiques professionnelles pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux en vue d'analyses moléculaires. Ce document fondateur a été labellisé par L'ANAES en juillet 2000 et utilisé comme référence pour les appels d'offre « Cohortes et collections » de l'INSERM et « Tumorothèques » du ministère de la santé (DHOS) dans les cinq années qui ont suivi.

En 2004, la Direction de la Politique Médicale a initié à l'AP-HP une action « Plateformes de ressources biologiques », poursuivie depuis par Nicolas Best. Cette action est novatrice car elle s'adresse à l'ensemble des prélèvements biologiques humains prélevés dans les hôpitaux de l'AP-HP, et elle associe aux structures de conservation une plateforme de transformation des prélèvements biologiques et une unité de cession des produits dérivés. Le but est d'obtenir, dans le respect des droits des malades, à partir des prélèvements réalisés dans les hôpitaux, des produits dérivés de qualité, en quantité connue, utilisables pour les analyses spécialisées pour le diagnostic comme pour la recherche. Cette action répond à l'évolution des plateaux techniques qui nécessitent des locaux adaptés et des appareils coûteux gérés par des personnes qualifiées. Ces nouvelles plateformes ont une capacité accrue permettant souvent une mutualisation des activités diagnostiques spécialisées et recherche. Elle répond aussi à l'évolution des pratiques médicales où le dépistage précoce, la pratique des biopsies sous imagerie et les microméthodes font que le pool des ressources biologiques utilisables pour la recherche diminue. Assurer une chaîne de qualité et quantifier le matériel biologique mis à disposition pour un programme de recherche donné permettront le partage d'un prélèvement issu du soin pour plusieurs programmes de recherche.

La mise en place progressive de ces plateformes au cours du plan 2005 2009 de l'AP-HP se fait autour des projets demandés aux hôpitaux. Elaborer ces projets autour des thématiques de soin et de recherche d'un site implique un bilan des équipements et personnels «soin » et « recherche » déjà dédiés aux activités de conservation et transformation des prélèvements biologiques sur un site, une prospective d'aménagement des locaux, d'évolution du matériel, de formation du personnel, ainsi qu'une mise à niveau juridique et économique.

Ces projets, inscrits dans la démarche de restructuration de la biologie pour la participation hospitalière, sont accompagnés et intégrés sur chaque site dans les projets d'aménagement des locaux, achat d'équipement et formation du personnel. Pour la participation des organismes de recherche à l'évolution de ces plateformes, une convention type a été élaborée avec l'Inserm et sera proposée aux universités et au Cnrs. Un premier financement du ministère de la recherche dédié à ces plateformes, sous forme de cinq programmes pluriformations étalés sur quatre ans, a été attribué lors du dernier contrat quadriennal des universités liées à l'AP-HP

Ces plateformes de ressources biologiques compléteront le dispositif déjà mis en place autour des Centres d'Investigation Biomédicale et sont en cohérence avec la démarche de la Haute autorité en santé qui actualise les recommandations labellisées par l'ANAES en 2000 en élargissant leur champ à l'ensemble des ressources biologiques humaines. Elles seront un des outils de transfert technologique des résultats issus des recherches au service quotidien des malades. Cet objectif, sur lequel les professionnels de santé comme les professionnels de recherche s'accordent, est celui d'un grand CHU.

Pr. Anne Janin,
Hôpital Saint Louis



La recherche clinique hospitalière : principes généraux

La recherche clinique hospitalière poursuit de nombreux objectifs et recouvre un champ d'investigation très large, des méthodes diverses, des acteurs multiples.

« La recherche clinique est la recherche scientifique pratiquée sur un être humain vivant et consentant à des fins d'amélioration des traitements, de mise sur le marché de nouveaux médicaments, d'étude d'efficacité de nouvelles molécules contre des pathologies ou de progression des connaissances scientifiques ».

Juridiquement, la recherche clinique relève de la définition énoncée par la loi n° 881138 du 20 décembre 1988 modifiée fondamentalement par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui organise la pratique des recherches biomédicales.

Cette définition très ouverte recouvre un grand nombre de pratiques qui, toutes, contribuent à l'amélioration des connaissances biomédicales. Il peut s'agir de :

- [] L'essai de nouveaux médicaments ou de nouveaux dispositifs
- [] La comparaison entre plusieurs stratégies médicales
- [] L'évaluation de nouveaux modes de diagnostic
- [] La recherche de nouvelles thérapies cellulaires et génétiques
- [] L'identification de mécanismes pathogènes, cellulaires ou moléculaires
- [] L'observation épidémiologique de groupes de personnes

➤ [] Les piliers de la recherche clinique de l'AP-HP

La recherche clinique menée à l'AP-HP s'appuie sur trois grands piliers indispensables :

- [] Les membres du corps médical de l'AP-HP qui peuvent initier, mener et évaluer une recherche sur l'être humain, ainsi que le personnel paramédical (TECS, ARCS), qui participent fortement à la réalisation de ces recherches en cours.
- [] Les patients ou volontaires sains qui fréquentent les services hospitaliers de l'AP-HP
- [] Les collections biologiques annotées

Pour toutes ces raisons, il est indispensable que les projets de recherche clinique se déroulent en milieu hospitalier : l'AP-HP, qui offre des ressources considérables, est un cadre exceptionnel pour ces projets. En outre, l'AP-HP entend privilégier le continuum de la recherche fondamentale à la recherche clinique : elle se positionne dès lors comme un partenaire de qualité pour les multiples acteurs, publics, associatifs et privés qui oeuvrent à l'amélioration de la santé humaine. En effet, les résultats issus de la recherche fondamentale sont les conditions incontournables à l'amélioration des prises en charge thérapeutiques ou diagnostiques.

➤ [] Conditions de la recherche clinique en général, et à l'AP-HP en particulier

Les enjeux liés à la réalisation de la recherche clinique sont très lourds, ils touchent directement à l'individu. Donc, il est nécessaire de fixer une série de conditions indispensables à la réalisation des projets de recherche dans les meilleures conditions possibles :

- o [] Des patients volontaires et informés
- o [] Des investigateurs compétents et nombreux
- o [] Des collections ou banques de données biologiques annotées
- o [] Des méthodologies rodées
- o [] Des ressources financières et logistiques solides
- o [] Des conditions de sécurité optimales
- o [] Un cadre juridique sans ambiguïté

La DIRC Ile-de-France offre toutes ces conditions et travaille en permanence à améliorer les moyens disponibles et à structurer les recherches. Par ailleurs, l'AP-HP présente une série de caractéristiques particulières qui contribuent à en faire un centre d'essais cliniques unique .:

L'AP-HP travaille sur des thématiques ou des sujets non traités par les promoteurs privés. Pour certaines maladies rares ou orphelines, des partenariats ou des accords de co-financement ou de co-promotion peuvent être conclus avec l'industrie pharmaceutique

Moyens humains et financiers



➤ □ **Acteurs principaux**

L'AP-HP, par le biais de la DIRC Ile-de-France, peut prendre l'initiative de promotion d'un projet de recherche ou de reprendre à son compte un projet élaboré par un membre de son corps médical. En pratique, lorsqu'un *investigateur* (médecin qui dirige et surveille la réalisation de la recherche clinique) de l'AP-HP développe un projet de recherche clinique, il a recours à l'AP-HP qui prend la responsabilité médico-légale et financière de la recherche. Dans ce cas, l'AP-HP assume le rôle de *promoteur* et assure la mise en œuvre opérationnelle de l'essai clinique. Si plusieurs investigateurs suivent le même essai clinique, un *coordinateur* est nommé. Néanmoins, il est important de préciser que la possibilité pour l'AP-HP de se porter promoteur d'une recherche n'est jamais automatique : la Commission d'Expertise Scientifique intervient pour chaque dossier et évalue la pertinence de ses objectifs et de son protocole.

En offrant la possibilité à ses praticiens de prendre l'initiative d'une série d'essais cliniques et d'en être les investigateurs, l'AP-HP joue un rôle unique en son genre. En effet, cette latitude permet de faire émerger de multiples projets, d'encourager l'initiative individuelle et de garantir une implication quotidienne et personnelle de l'investigateur dans le projet. La proximité des patients est un élément clé qui singularise la recherche clinique à l'AP-HP. Le médecin investigateur est responsable de la protection, de la santé et du bien être des personnes qui se prêtent à l'essai.

➤ □ **Financement de la recherche**

Les projets éligibles ont généralement été identifiés dans le cadre d'appels à projets lancés par le Ministère de la Santé, ou par l'AP-HP elle-même.

La source de financement la plus importante provient du **Programme Hospitalier de Recherche Clinique - PHRC** - mis en œuvre par les appels à projets du Ministère de la Santé.

A cette source de financement, il convient d'ajouter :

- Les **fonds spécifiques de soutien à la recherche clinique** que l'AP-HP finance sur son budget propre, en fort développement.
- Les **contrats et subventions de recherche** émanant d'organismes institutionnels ou d'institutions caritatives, ainsi que de la Commission européenne au titre de son Programme Cadre de Recherche et de Développement (PCRD)

Les recherches obtiennent la promotion de l'AP-HP après avoir obtenu des financements dans le cadre de ces appels à projets.

Origine et cadre fonctionnel de la recherche clinique à l'AP-HP

➤ □ **L'AP-HP et la DIRC Ile-de-France**

L'AP-HP dispose depuis longtemps d'atouts majeurs pour mener des programmes de recherche clinique de grande ampleur dans la durée :

- nombreux patients hospitalisés,
- réseau très dense d'investigateurs potentiels,
- collections biologiques de premier ordre.

Cette dimension critique de l'AP-HP dans le paysage national et européen ne pouvait que la conduire à occuper un rôle de premier plan en matière de recherche clinique.

Pour développer les activités liées à la mission de recherche des Centres Hospitaliers Universitaires, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a mis en place une Délégation à la Recherche Clinique en 1992. Depuis 1994, à la demande du ministre chargé de la santé, elle assure le rôle de délégation régionale à la recherche clinique pour tous les hôpitaux de l'Ile-de-France participant au service public.

Cependant, en juillet 2004, pour prendre en compte des nouvelles missions, la DRC est devenue le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD). Il reprend les missions de la précédente Délégation Régionale de la Recherche Clinique en les élargissant aux fonctions de veille scientifique et de suivi des contrats européens. Et depuis



2006, la DRRC est devenue la Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique d'Ile-de-France (DIRC). Elle est dirigée actuellement par M. Nicolas Best.

➤ □ **Les instances d'animation de la recherche clinique à l'AP-HP**

Le Département de la Recherche Clinique et du Développement est au service des investigateurs cliniciens de l'AP-HP, dans le respect des textes législatifs et réglementaires, et avec le souci constant de la sécurité des patients. Il affiche l'ambition de contribuer au progrès médical et de consacrer le positionnement central de l'AP-HP dans le domaine de la recherche clinique.

Le DRCDD assure également un rôle majeur dans le bon déroulement et le développement des interactions recherche fondamentale - recherche clinique et la facilitation d'une recherche translationnelle (permettant l'articulation de ces deux types de recherche complémentaires), dans tous les grands domaines fonctionnels présents au sein de l'offre de soins de l'AP-HP.

Le Comité de la Recherche Biomédicale en Santé Publique

Le CRBMSP est une instance consultative qui donne son avis sur « les conditions dans lesquelles l'établissement organise sa politique de recherche conjointement avec les universités, les établissements publics à caractère scientifiques et technologiques (EPST) ou autres organismes de recherche ayant passé convention »

Le comité vise à assurer la cohérence et la complémentarité de l'action des trois grands partenaires que constituent l'hôpital, l'université et les EPST permettant d'afficher une ambition unique en matière de recherche biomédicale et en santé.

La Commission d'Expertise Scientifique (CES)

La CES a pour mission d'évaluer les projets soumis aux appels d'offres gérés par la DIRC Ile-de-France : Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) national et régional, appels à projet de l'AP-HP, initiatives individuelles de praticiens de l'AP-HP, ... Elle doit favoriser, par ses avis et ses conseils aux investigateurs, le développement de projets collaboratifs. La CES s'appuie sur un réseau d'experts mis en place par la DIRC Ile-de-France, au nombre de 1200, et élargi depuis 1996 à des personnalités hors AP-HP. Près de la moitié des experts dépendent d'autres institutions : Inserm, CNRS, INRA, CEA, et autres hôpitaux de l'Ile-de-France et de la région. Un réseau d'experts étrangers francophones est développé.



Partenariats industriels et AP-HP

3 questions à Florence Ghrenassia et Nicolas Best

Quelle est la stratégie de l'AP-HP en matière de partenariats industriels ?

L'AP-HP a pour objectif de développer et favoriser le partenariat industriel dans le domaine de la recherche clinique, encourager le transfert de technologie, soutenir la création d'entreprises innovantes dans le domaine de la santé ...

Ces objectifs ambitieux soutenus par la Direction Générale sont mis en œuvre dans la politique de recherche et de valorisation de l'AP-HP. Le partenariat industriel est développé dans le cadre des nombreux essais cliniques dont l'AP-HP est promoteur mais également ceux, à promotion industrielle, où ce partenariat s'est concrétisé par la mise en place du « guichet unique --recherches cliniques à promotion industrielle » du DRCD. Ce guichet est chargé de la mise œuvre conventionnelle, au sein des services hospitaliers de l'AP-HP, des essais cliniques, de phase I à la phase IV, promus par l'industrie pharmaceutique.

Comment se mettent en place ces projets

L'AP-HP a manifesté son soutien au transfert de technologie et au partenariat institutionnel pour des équipes de haut niveau, développant une recherche translationnelle allant de l'amont jusqu'à l'implémentation dans les stratégies diagnostiques et thérapeutiques, en passant par les étapes et maillons intermédiaires indispensables de la recherche clinique.

Le rapprochement des équipes de recherche fondamentale et des équipes d'investigation clinique hospitalière, dans le cadre d'une politique de site cohérente, tenant compte des principales forces, en terme d'activité de recherche et d'innovation de chaque groupe hospitalier de l'AP-HP, est une priorité majeure dans l'affirmation de la mission institutionnelle de recherche biomédicale. Cela implique la valorisation de la recherche, le transfert et la création de valeur économique grâce aux activités de recherche biomédicale.

Quelles places occupent la région Ile-de-France et la ville de Paris ?

Notre politique ne peut être confortée et structurée de façon satisfaisante qu'avec l'apport contributif d'ores et déjà important des collectivités territoriales, notamment de la Ville de Paris et de la Région. En effet, l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris n'est pas seulement un agent économique ; elle est un atout économique pour Paris et sa région Ile-de-France.

Des innovations médicales et biotechnologiques majeures sont issues des équipes de l'AP-HP, fréquemment en partenariat avec d'autres organismes de recherche accueillis sur les campus hospitalo-universitaires.

Elles sont le plus souvent protégées en terme de propriété intellectuelle (portefeuille actif de plus de 200 brevets) et font l'objet d'un transfert de technologie vers des partenaires industriels extérieurs.

Grâce aux structures d'incubation et notamment à l'incubateur Paris Biotech Santé soutenu par la Ville de Paris et partenaire de l'AP-HP, ces innovations issues du tissu hospitalo-universitaire, permettent la création de jeunes entreprises dans le domaine des biotechnologies qui les exploitent et les développent, par le biais de licences d'exploitation. La proximité des compétences hospitalo-universitaires d'expertise et d'évaluation avec les Plateformes de Partenariat Industrielles et les pépinières est un atout majeur dans la promotion d'essais cliniques concernant le médicament ou le dispositif médical. Les résultats d'essais cliniques promus dans ce domaine par l'AP-HP via le DRCD (plus de 674 études cliniques actives) permettent l'enregistrement des médicaments auprès des agences en France et à l'étranger. Quant aux promotions industrielles, c'est plus d'un millier d'essais cliniques qui sont promus chaque année en France par l'industrie pharmaceutique et déclarés à l'AFSSAPS ; pour 60 % d'entre eux au moins un centre participant à l'essai implique une équipe médicale de l'AP-HP. Parmi les 400 nouveaux essais cliniques industriels initiés depuis un an, l'AP-HP a exercé le rôle de coordonnateur pour plus de 50 % d'entre eux.

De nombreuses passerelles ont été mises en place par l'AP-HP dans le cadre de cette politique pro-active.

Quels sont les premiers résultats de cette nouvelle politique ?

Au cours des dernières années des opérations de concentration des forces de recherche liées aux thématiques de chaque site ont pu être structurées grâce aux apports décisifs des collectivités territoriales :

- Construction d'un bâtiment recherche (principalement en cardiologie et oncologie) à l'HEGP grâce à un co-financement du Conseil Régional et à un legs.



- Construction d'un bâtiment recherche centré autour de la cancérologie à l'hôpital Tenon grâce à un Financement de la Ville de Paris et du Conseil Régional.
- Structuration progressive grâce à un investissement de la Région d'un centre de recherche en nutrition humaine d'Ile-de-France sur le site de l'hôpital Avicenne.
- Inauguration de la Plateforme de Partenariat Industriel de l'Hôpital Saint Louis orientée sur le thème Onco-Hémo-Greffe en 2007.

D'autres projets majeurs ont fait l'objet du soutien des collectivités locales :

L'institut du Cerveau et de la Moelle de la Pitié Salpêtrière pour lequel un projet ambitieux de regroupement d'unités Inserm, CNRS en neuroscience et d'équipe hospitalières et cliniques (CIC) est prévu sur le site.

- Le centre de recherche médicale et technologique, universitaire et industriel « Handicap » de l'Hôpital Raymond Poincaré (Garches) afin de développer les synergies de recherche dans le domaine du handicap entre équipes de recherche, cliniciens et industriels à laquelle s'intéresse fortement le Conseil Régional.

- Le centre de recherche sur l'allongement de la vie en liaison avec l'Université Paris VI sur le site de l'hôpital Charles Foix; la recherche clinique en gériatrie, tributaire elle-même d'une recherche plus fondamentale sur les facteurs pronostics et prédictifs du vieillissement (biologie du vieillissement) nécessitera une structuration des équipes (bâtiments recherche) et une politique active d'accueil de chercheurs venant de différents horizons

Notons également, le Partenariat qui sera bientôt mis en place entre l'AP-HP et l'Institut de la Vision dans un nouveau bâtiment construit sur le site du CHNO des Quinze-Vingts grâce au soutien de la ville de Paris et de la Région Ile-de-France. Ce Partenariat concerne notamment la recherche clinique et le transfert de technologie.

La Mission de Valorisation de l'AP-HP renforcée au sein du Département de la Recherche Clinique et Développement, adossée au partenariat existant de Paris Biotech Santé et la Pépinière Cochin, constitue désormais un ensemble homogène et structuré pour l'offre de valorisation de l'innovation et d'accompagnement des porteurs de projets.

- La multiplication des « jeunes entreprises » dans le domaine des biotechnologies et l'expansion des partenariats en santé humaine peut être facilitée par une politique d'ores et déjà très active menée par la ville de Paris et le Conseil Régional.

- Le développement des Hôtels d'entreprises destinés à accueillir les entreprises dans le domaine des biotechnologies au cœur même de Paris, à proximité des sites hospitalo-universitaires.

- L'aide au transfert de technologie entre les équipes hospitalières ayant déposé des brevets et les partenaires industriels souhaitant les exploiter. Dans ce cadre intervient le Conseil Régional et les structures qu'il finance comme le BIOCRITT Ile-de-France.

- Les rencontres APINNOV de transfert de technologies organisées par l'AP-HP et le Biocritt d'Ile-de-France sont appelées à être renouvelées chaque année.

Enfin, l'Agence Régionale de Développement (ARD), œuvre afin d'améliorer la lisibilité de l'offre territoriale, de promouvoir l'Ile-de-France et faire face à la concurrence internationale des grandes métropoles. Partenaire de la démarche de labellisation de la Région Ile-de-France aux côtés des partenaires publics et privés et favorable au développement du Pôle Méditech Santé Paris Région récemment labellisé, l'AP-HP via le DRCD se félicite d'être au cœur de nombreux projets collaboratifs ambitieux avec les industriels, du secteur de la santé qui font du territoire d'Ile-de-France une plateforme internationale qui se doit d'être valorisée et reconnue.



Les plateformes de partenariat industriel à l'AP HP : l'exemple de l'hôpital Saint-Louis

L'AP HP a récemment mis en place de nouveaux outils visant à optimiser les collaborations public-privé consistant à réunir sur un même site géographique des centres de formation, des laboratoires de recherche publique, des services de soins et des unités de recherche privées en accueillant des entreprises au sein de plateformes de partenariat industriel.

Les entreprises accueillies peuvent aussi bien être de jeunes entreprises créées selon les dispositions de la loi I&R de 1999 en partenariat avec un bio-incubateur que des entreprises plus matures cherchant une proximité avec des équipes hospitalo-universitaires pour la mise en œuvre d'un projet de recherche-développement.

L'accueil des entreprises est contractualisé par une convention d'occupation précaire et révocable de locaux pour une durée initiale de 2 ans et par des contrats de collaborations de recherche définissant les modalités globales de cette collaboration et les principaux axes thématiques de recherche commune ainsi que, projet par projet, les modalités concrètes de mise en œuvre de chaque projet (financements, transfert de matériel biologique, conditions de valorisation des résultats communs...). Selon les besoins, des contrats de prestations et services peuvent également être envisagés.

La première plateforme de partenariat industriel mise en place est localisée sur le site de l'Hôpital Saint-Louis dans le domaine de l'hématologie, la cancérologie, les greffes. D'autres projets de plateformes de partenariat industriel sur ce même principe devraient voir le jour dans les cinq prochaines années dans le domaine du handicap moteur et neurologique à l'hôpital Raymond Poincaré, sur l'allongement de la vie à l'hôpital Charles Foix, ou encore dans le domaine des biothérapies au sein du groupe hospitalier de la Pitié-Salpêtrière.

D'autres projets d'accueil d'entreprises soutenus par des partenaires vont par ailleurs se développer au sein de sites hospitaliers de l'AP HP tels que la Pépinière implantée sur le site de l'hôpital Cochin pour l'accueil des jeunes entreprises innovantes en santé humaine et notamment celles issues de l'incubateur Paris Biotech Santé ou encore l'Institut du Cerveau et de la Moelle (ICM) qui sera construit au sein du groupe hospitalier de la Pitié-Salpêtrière pour l'accueil d'équipes de recherche fondamentale et clinique ainsi que de jeunes entreprises en création dans le domaine des neurosciences.

LA PLATEFORME DE PARTENARIAT INDUSTRIEL DE L'HÔPITAL SAINT-LOUIS (PPI)

Dans l'objectif de favoriser la recherche et l'accès précoce à l'innovation diagnostique et thérapeutique, l'hôpital Saint-Louis met à disposition d'entreprises des surfaces de laboratoires et de bureaux. Cette démarche, soutenue par la Ville de Paris, vise à réunir, sur un même site géographique, des centres de formation, des laboratoires de recherche fondamentale, des services cliniques et des structures industrielles de recherche et développement. Menée en collaboration avec l'Institut Universitaire d'Hématologie (IUH), composante de l'Université Paris Diderot-Paris 7, elle réunit naturellement les trois premiers acteurs, il ne manquait donc plus qu'à accueillir des industriels. C'est l'objectif de la PPI Saint-Louis.

Cette structure d'accueil s'adresse aux entreprises actives dans le domaine de la santé (médicaments, biotechnologies, dispositifs médicaux, diagnostic médical). L'AP HP n'étant ni incubateur ni pépinière, ces surfaces sont susceptibles de recevoir aussi bien des jeunes entreprises (soutenues par une structure adaptée telle que Paris Biotech Santé par exemple) qu'un laboratoire antenne de société mature. Mais il ne s'agit pas d'être un simple hôtel d'entreprises. Ainsi, un comité scientifique s'assure de l'existence d'un projet de Développement Industriel non seulement en cohérence avec les projets médicaux et de recherche du site (hématologie oncologie greffe), mais aussi réalise en collaboration avec des équipes de l'hôpital et de l'IUH. Les collaborations peuvent intervenir à tous stades de la recherche : recherche clinique, biomédicale ou encore pré-clinique ; leur objet peut être de consolider des données cliniques à grande échelle, d'apporter la preuve de concept d'une innovation ou encore de développer une innovation à partir d'une simple hypothèse. Les collaborations scientifiques entre les équipes hospitalières et/ou de l'IUH et des entreprises qui ne souhaitent pas être hébergées sur le site sont par ailleurs toujours possibles. Trois entreprises sont aujourd'hui hébergées dont la société Myosix à qui est mis à disposition non seulement un bureau au sein de la PPI, mais aussi une salle blanche au sein du laboratoire de thérapie cellulaire (LTC) dirigé par le Docteur Marc Benbunan.



Les missions et outils de la DIRC

Les missions de la DIRC, au sein du plus grand groupe hospitalier européen, et pour une région particulièrement pourvue en compétences humaines et en établissements hospitaliers, couvrent tout le circuit de la recherche clinique : de l'incitation des projets à leur suivi et à leur évaluation et valorisation. On peut identifier six missions majeures imparties à l'AP-HP en matière de recherche clinique.

➤ □ **Soutenir la recherche biomédicale à l'AP-HP**

La DIRC Ile-de-France est au service des cliniciens de l'institution qui souhaitent analyser un nouveau mode diagnostique ou thérapeutique, ou mener une recherche physiopathologique ou épidémiologique par exemple. Dans une telle configuration, et après examen du projet du clinicien, l'AP-HP peut accepter de se porter promoteur de l'étude par l'intermédiaire du DRCD ; le clinicien sélectionné devient alors investigateur.

La création des Unités de Recherches Cliniques de l'AP-HP en 2002 est une réponse organisationnelle aux changements permanents de l'environnement de la recherche clinique. Les Unités de Recherche Clinique, au nombre de 8, sont les cadres institutionnels de réalisation des études. Leur création a pour but de mettre au service de l'investigateur les connaissances diverses et les méthodes indispensables à la qualité et au succès des recherches, un plan méthodologique et bio statistique en particulier.

Les projets éligibles ont généralement été identifiés dans le cadre d'appels à projets lancés par le Ministère de la Santé, ou par l'AP-HP elle-même. Ils peuvent aussi être le fruit d'initiatives individuelles des cliniciens eux-mêmes.

Enfin, la DIRC compte en outre de nombreuses compétences transversales mises au service des chercheurs de l'institution pour les aider à mener des recherches biomédicales : aide au montage de projet, réponse aux appels d'offre, veille économique et technologique.

➤ □ **Affirmer le rôle de l'AP-HP comme « creuset d'innovations »**

Pour soutenir la recherche menée au sein de l'AP-HP, la DIRC intègre une mission de valorisation qui assure la gestion d'un portefeuille de brevets ainsi que les partenariats industriels destinés à leur exploitation. Elle assure une interface active entre tous les personnels ainsi que les services et laboratoires de l'AP-HP à l'origine d'une innovation ou détenteurs d'un savoir-faire et les entreprises médicales et biomédicales françaises ou étrangères. Plus de 200 brevets actifs sont aujourd'hui gérés par la DIRC.

➤ □ **Favoriser les interactions entre recherches fondamentale et clinique**

La communication entre la recherche fondamentale et la recherche clinique est un objectif majeur de la recherche et de la santé publique en France. À ce titre, de nombreux accords-cadres ont été signés avec les grands organismes de recherche publics (INSERM, CNRS, CEA, INRA) ou des universités. Ces accords favorisent notamment la création d'unités mixtes ou la mobilité des chercheurs entre les Etablissements Publics Scientifiques et Technologiques (EPST).

C'est notamment dans le cadre de cette mission que le réseau des Centres d'Investigation Clinique a été mis sur pied avec l'INSERM. Nés d'une volonté commune de coopération pour la promotion de la recherche clinique entre l'INSERM et l'AP-HP, les sept CIC actuellement opérationnels, successivement créés au cours des années 90, mettent à la disposition des investigateurs des moyens humains et matériels pour réaliser des protocoles de recherche clinique.

De même, les Instituts Fédératifs de Recherche (IFR), au nombre de 18, ont pour objectif de fédérer des équipes hospitalières et des unités de recherche relevant de différents partenaires institutionnels autour d'une stratégie scientifique commune et dans le cadre d'une politique de site cohérente. Les IFR permettent une utilisation optimale des moyens intellectuels et matériels disponibles au sein de la recherche publique pour développer des projets scientifiques fédérateurs. Les IFR sont créés pour quatre ans renouvelables.

➤ □ **Développer les partenariats industriels**

L'AP-HP est également opérateur pour de nombreux organismes (publics ou privés) qui sont promoteurs de recherches cliniques, notamment pour des essais médicamenteux : ce rôle d'opérateur est amené à s'intensifier à l'avenir. Les liens entre l'AP-HP et l'industrie pharmaceutique ont été ainsi considérablement renforcés avec la signature d'un accord en 2002 avec Les Entreprises du médicament (Leem).



Un pôle « Gestion des essais à promotion industrielle » a été créé en 2004 au DRCD dans le cadre de l'accord de partenariat établi entre les centres hospitaliers, les entreprises du médicament (LEEM) et la Fédération Hospitalière de France (FHF) afin de faciliter la mise en place par les promoteurs industriels des essais multicentriques. Désormais, les industriels ont accès à un guichet unique pour mener leurs essais cliniques et bénéficient de la transparence et de l'harmonisation des coûts au sein des différents services hospitaliers de l'AP-HP.

Le DRCD joue ainsi un rôle qui permet de positionner l'AP-HP non seulement comme un acteur majeur de la recherche institutionnelle et académique, mais également comme un partenaire incontournable de l'industrie pharmaceutique ou du dispositif médical.

➤ □ **Deux nouvelles missions**

Pour le compte de l'institution et de sa communauté médicale, le DRCD exerce le suivi de deux autres missions récemment attribuées.

Activité Européenne

Le Pôle Europe du DRCD est destiné à favoriser la participation de l'AP-HP et de ses équipes aux programmes de recherche européens. Il assure aussi l'accompagnement des équipes engagées dans une action européenne. Et, notamment dans les projets cofinancés par la Commission Européenne dans le cadre des programmes de recherche (5^e et 6^e PCRD) et de santé publique.

Activité de veille

La DIRC assure une activité de veille pour l'ensemble des recherches que l'AP-HP organise. Il met à disposition de la communauté médicale un nouvel outil informatique de recensement et validation des publications scientifiques issues de l'AP-HP. Cet outil a servi à l'évaluation de la production scientifique du CHU francilien dans sa globalité, des services, des pôles et des sites hospitaliers de l'AP-HP. De plus, cet outil est utilisé au niveau de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) du Ministère de la Santé afin d'évaluer la production scientifique des CHU français en vue de la répartition de l'enveloppe budgétaire MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation) dans le cadre de la Tarification à l'Activité. La réforme des MERRI interviendra en plein exercice dès 2008.

Un important travail d'identification des publications de chaque hôpital a été entrepris. Plus de 76% de la production scientifique de l'AP-HP a déjà été validée manuellement par les médecins de l'AP-HP.

L'AP-HP, un centre de ressources exceptionnel pour la recherche clinique hospitalière

Grâce à ses ressources exceptionnelles, à son savoir-faire, à son réseau étendu, à son envergure, l'AP-HP s'est naturellement hissée à une position dominante dans le paysage européen de la recherche clinique. En témoignent notamment les chiffres

| Essais en cours | Principaux axes de recherche | Principaux champs thérapeutiques |
|--|--|--|
| 674 Essais comme promoteur 445 Essais comme opérateur | Physiopathologie Stratégie thérapeutique médicamenteuse Stratégie thérapeutique non-médicamenteuse Études Génétiques Thérapie Cellulaire et Génique Epidémiologie | Onco-Hématologie Neurosciences Cardiovasculaire Réanimation Mère-Enfant- Reproduction Médecine Interne – Gériatrie Appareil locomoteur |



Chiffres globaux depuis 1992

2390 projets de recherche clinique comme promoteur
100 nouveaux essais cliniques par an
65 324 patients inclus dans les essais en cours
7 000 articles / an dans les publications internationales

250 brevets actifs
13 entreprises issues d'innovations de l'AP-HP et de partenaires académiques
25 emplois créés

Activité du guichet unique pour les essais à promotion industrielle :
120 promoteurs industriels,
40 CRO (Contact Research Organization),
1 160 centres d'inclusion, 300 nouveaux protocoles par an

L'AP-HP en chiffres

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) est un établissement public de santé relevant de la Ville de Paris qui assure des missions de soins, d'enseignement, de recherche médicale, de prévention, d'éducation de la santé et d'aide médicale urgente. L'AP-HP est le Centre hospitalier universitaire d'Ile de France et regroupe

- 37 hôpitaux ou groupes hospitaliers
- 750 services médicaux organisés en 173 pôles
- 22 996 lits et 1 470 places de jour
- 820 places en Hospitalisation à domicile (HAD)
- 19 000 médecins
- 5 services généraux :
 - Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé (AGEPS),
 - Achats centraux hôteliers et alimentaires,
 - Service central des blanchisseries,
 - Sécurité, maintenance et service
 - Service central des ambulances
- 90 658 personnes exerçant plus de 150 métiers au service de la santé
- 4 SAMU de la région Ile-de-France (75-92-93-94)
- 3 908 500 consultations
- 1 798 greffes
- 34 433 naissances

Pôle Gestion Administrative et Financière

Responsable du Pôle :

Anne-Marie SEVEN 17.60

Gestion des essais à promotion institutionnelle

Chargé de mission -Réseau de gestion URC/DIRC :

Thomas BRICE 17.19

Julien GAGNIER 01 40 27 56 75 Sandrine FORSTIN 17.21

Economat-Conventions-Logistique

Gaëlle QUENTIN 17.73 Fanny BROCARD 17.72

Nathalie FOUCHÉ 17.42 Alexandra LIMOL 17.11

Karine SEROUART (Nathalie FAYOUX STECIW) 17.67

Ressources Humaines

Alexandra BAUDIFFIER 17.75 Nassima BEN AMOR 17.97

Gestion des essais à promotion industrielle et contrats de valorisations

Responsable : Cécile MAURICE 17.64

Assistants : Marie-Claude GUILLEMINOT 17.59

Sandrine VELMIR 17.13

Laetitia MARCELIN

Gestion des recettes affectées

Conventions pharmaceutiques - Rachat des données

Agnès BARBAZANGE 17.66 N. 17.96

Partenariats Hôpital - Industrie

Mission de Valorisation de la Recherche et des Brevets

Responsable :

Florence GHRENASSIA 17.74

Assistante : N. 17.71

Développement Economique

Emmanuelle PASCOLO-REBOUILLAT 17.18

Collaborations de Recherche & Partenariats Industriels de Recherche - Appels d'offres (ANR, Oseo, Fondations)

Anne GYSEMBERGH-HOUJAL 17.04

Plateformes Partenariat Industriel - Pôle MEDICEN

Emmanuelle SIMON 17.06

George LOURENCO 56.22

Propriété Intellectuelle

Pamela ZERA 17.05

Copropriétés - Commission déontologie - Comités valorisation

Annabelle BRANGIER 17.95

Relations avec l'industrie pharmaceutique - Cengeps

Chargée de mission : Elisabeth KOENIG BERARD 17.14

Président de la DIRC Ile-de-France

Pr. François LEMAIRE : 17 44

Directeur Nicolas BEST

Directrice Adjointe
Marie-Anne FOURRIER : 17 78

Assistante de direction
Jocelyne PERILLARD. 01. 44.84.17.70

Standard : 01 44 84 17 01

Fax : 01 44 84 17 88

Fax randomisation : 01 44 84 17 99

Fax partenariat hôpital-industrie : 01 44 84 17 00

Communication-Publication-Web-Editions

Chanfi MAOULIDA 17.50

Carine HUET -NORQUET 17.96

Secrétariat : Sandrine RAPHOSE 17.20

Pôle Partenariats EPST - Projets transversaux - Ressources et investigations biologiques

Chargés de mission :

Biologie (CIB, CRB...): **Olivier LOUVET** 17.65

Secrétariat : Virginie PHILIPPE 17.40

Partenariats EPST : **Anne Marie BRISAC** 17.10

Secrétariat : Laurence COHEN-TANUGI 17.08

Europe - Projets transversaux (Cancéropôle...)

Claire-Françoise BIRCKEL 17.68

Secrétariat : Sandrine RAPHOSE 17.20

Pôle Informatique

Responsable :

Martin LILAMAND 17.27

Assistants : Alain DAGES 17.31

Rémy GARCIA 17.27

Philippe DEVLAMINCK 17.02

Projets à promotion AP-HP

Coordonnateur médical : **Dr Olivier CHASSANY** : 17.77

Secrétariat Gestion et suivi des projets de recherche

Lydia LAVENTURE (17.23)-Nathalie LAFOND (17.76)- Sandrine MINZONI (17.69)

Appels d'offres des projets de recherche

Chargé de mission : **François BASSOMPIERRE** 17.28

Secrétaire : Laurence COHEN-TANUGI 17.08

Chargée de mission : **Caroline FISCH** 17.62

Secrétaire : **Hérilla MAHJOUN** (Sandrine MINZONI) 17.69

Assurance Qualité - Procédures d'organisation des recherches biomédicales - Veille technico-réglementaire - Audit

Responsable : **Catherine DURETTE** 17 86

Référentes AQ : Patricia PASTOR 17.61

Catherine CHASTANG 17.38

Christine MANDET 17.26

Secrétariat : Lydia LAVENTURE 17.23

Suivi et évaluations des projets de recherche

Responsable : **Maryse PIZZATO** 17.36

Pharmacovigilance

Chargés de mission : **Hélène BROCVIELLE / Guy SONNA** 17.41

Référente PV : **Sylvie APRELON** 17.94

Gestion et suivi des projets de recherche

Essai en ligne, Data management

Responsable : **Fabien MAUGARD** 17.39

Promotion hors appels d'offres

Chef de Projet : **Yannick VACHER** 17.30

Assistante : **Houria MEBAREK** 17.16

Hématologie clinique Chargée de mission : **Thérèse NGOUE** 17.25

Assistants : N. 17.43

Emmanuelle De MAGONDEAU 17.49

Tumeurs Solides Chef de Projet : **Isabelle BRINDEL** 17.80

Assistant(e)s : Fadila AMERALI 17.17

Marc LEGRAND 17.92

Zakia IDIR 17.47

Assistante : Liliane ALTHEY 17.63

Thérapie cellulaire / Biothérapies Chef de Projet : **Valérie MILLUL** 17.51

Assistants : N. 17.33

Eunice NUBRET 17.93

Dispositifs médicaux et stratégies chirurgicales Chefs de projet : **Magali LAFAYE** 17.22

Cécile JOURDAIN 17.32 **Mathieu QUINTIN** 17.12

Assistante(s) : Annie BERGERA 17.24 Akim SOUAG 17.15

Autres domaines thérapeutiques

Chef de Projet : **N.**

Chef de Projet **Dr Saliha DJANE** 17.45

Assistante : **N** 17.37

Chef de Projet : **Christophe AUCAN** 17.09

Assistante : **Shohreh AZIMI** 17.79

Chef de Projet : **Dr Amel OUSLIMANI** 17.29

Assistante : **Elodie SOLER** 17.35

Chef de Projet : **Dr Myriem TOUHAMI-CARRIER** 17.52

Assistante : **Julie TEQUI-LEBRAS** 17.91

Chef de Projet : **Aurélie GUIMFACK** 17.98

Assistante : **Christine LANAU** 17.89

Chef de Projet : **N.** 17.24

Etudes cliniques européennes Philippe GALLULA 17.34

3^{ème} Journée de la Recherche Clinique Hospitalière AP-HP 16 novembre 2007

9H – 9h30

- **La politique de recherche de l'AP-HP**
 - M. Benoît LECLERCQ
Directeur Général de l'AP-HP
 - Pr. Jean Yves FAGON
Directeur de la Politique Médicale
- **Evolution des politiques de recherche : quelques pistes de réflexions**
 - Pr. Arnold MUNNICH
Conseiller Recherche biomédicale et Santé du Président de la République

L'AP-HP et les partenariats

De 9h30 à 11H00

- **Introduction :** M. Jacques GRISONI - *Conseiller auprès du Directeur Général*
- **AP-HP et partenariat industriels**
 - Le pôle de compétitivité Medicen et l'AP-HP
M. Pierre TAMBOURIN
Directeur Général du Genopôle
M. Nicolas BEST
Directeur de la DIRC Ile de France
 - Le Cengeps
M. Vincent DIEBOLT
Directeur du GIP CENGEPS
 - Le CEDM
Pr. Eric VICAUT
Hôpital Lariboisière
 - Valorisation et transfert : optimiser les partenariats industriels
Mme Florence GHRENASSIA
DIRC Ile de France

11H00-11H15

Pause

De 11h15 à 12h45

- **AP-HP et partenariat institutionnels**
 - AP-HP et universités :
M. Jean François SAUVAT
Chargé de mission universités
 - AP-HP et EPST : perspectives générales
Pr. Claude GAULTIER
Directrice du département recherche clinique et thérapeutique. Inserm
M. Nicolas BEST
 - Un exemple concret : les CTRS
M. Jacques GRISONI

12h45-13h30

Déjeuner

Financement de la recherche

- 13h30- 13h50 **T2A : évolution Migac-Merri**
Mme Martine Aoustin - *Mission T2A - Ministère de la Santé*
- 13h50- 14h10 **Production scientifique de l'AP-HP : retour sur SIGAPS**
Mme Marie-Anne Fourier - *Directrice adjointe DIRC Ile de France*

Recherche clinique

- 14h10 – 14h30 **Evaluations législatives, réglementaires**
Pr. François Lemaire - *Président de la DIRC Ile de France*
- 14h30 – 14h50 **Organisation de l'AP-HP promoteur**
M. Nicolas BEST
- 14h50 – 15h10 **Evolution de la législation européenne**
M. Jacques DEMOTES-MAINARD - *Ecrin Inserm*

15h10-15h20

Pause

Recherche et investigation biologique

- 15h20 – 15h40 **Ressources et collections biologiques**
Pr Anne Janin - *Hôpital Saint Louis*
M. Olivier Louvet - *DIRC Ile de France*
- 15h40 – 16h00 **Le réseau des CIB :**
Pr Patrice Debré - *Groupe Hospitalier La Pitié Salpêtrière*
- 16H00-16h15

Conclusion