



LEVIER 25

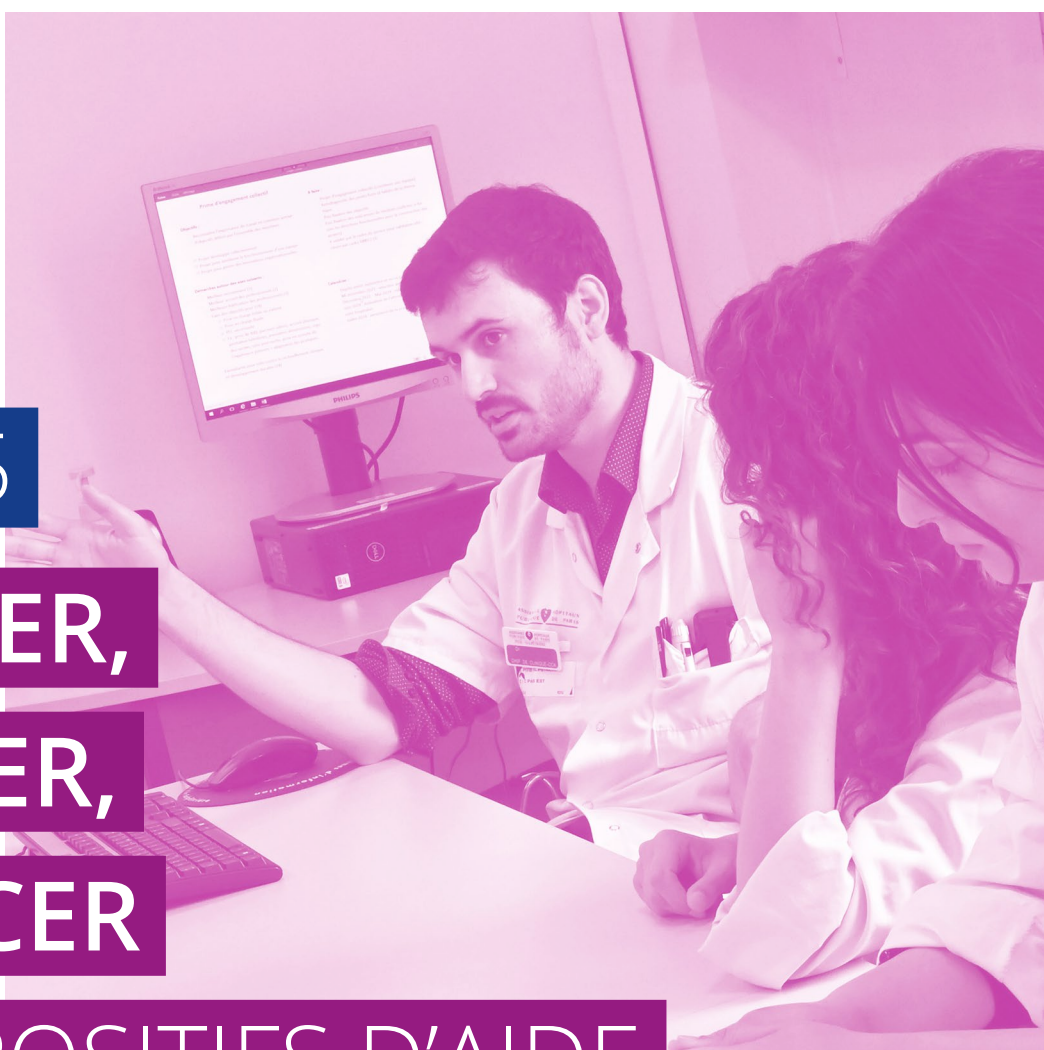
ACCÉLÉRER,

SIMPLIFIER,

RENFORCER

NOS DISPOSITIFS D'AIDE

À LA RECHERCHE >>



NOVEMBRE 2023





SOMMAIRE

ÉDITO	9
ACCÉLÉRER LA MISE EN ŒUVRE DES ÉTUDES À PROMOTION AP-HP	11
1. Alléger le contrôle a priori des documents technico-réglementaires pour les études en « gestion locale »	13
2. Étendre la déconcentration de l'instruction des études à promotion AP-HP appelée « gestion locale »	14
3. Monter en compétences du promoteur AP-HP sur les études internationales	14
4. Simplifier les circuits internes relatifs à la promotion	15
5. Clarifier les démarches en matière de protection des données	16
6. Renforcer les moments de dialogue et de partage avec les investigateurs et entre les services en charge de l'instruction	17
7. Créer 30 postes au cours des 15 prochains mois dans les structures d'accompagnement à la promotion en augmentation des dotations historiques	17
ACCÉLÉRER LE DÉMARRAGE DES ÉTUDES À PROMOTION EXTERNE ACADÉMIQUE ET INDUSTRIELLE	18
1. Réduire les délais de contractualisation en limitant l'impact des non-répondants	20
2. Mieux identifier les interlocuteurs, les points de « blocage » et réduire les délais	20
3. Accompagner le développement de la recherche clinique en cancérologie	20
4. Automatiser l'envoi d'un questionnaire de satisfaction investigateurs et partenaires	20

ACCÉLÉRER ET DIFFÉRENCIER LA CONTRACTUALISATION DES PROJETS COLLABORATIFS ACADÉMIQUES ET INDUSTRIELS	21
1. Créer un environnement partenarial propice à une contractualisation accélérée	23
2. Améliorer la circulation de l'information	23
3. Décentraliser de nouvelles matières auprès des GHU en matière d'accord de confidentialité et des démarches administratives en matière d'échantillons biologiques	24
FAIRE DE L'AIDE À L'INCLUSION UNE PRIORITÉ DE L'AP-HP	25
1. Maintenir la priorité donnée à l'intéressement recherche et à l'abondement Carnot attribué aux équipes pour l'aide à l'inclusion	27
2. Renforcer la structuration de l'activité d'aide à l'inclusion réalisée dans les GHU	27
3. Constituer une offre de services AP-HP pour les essais décentralisés	28
4. Déployer un outil de pré-screening/screening permettant d'aider les investigateurs à présélectionner les patients et ainsi améliorer la performance des recherches mises en œuvre	28
5. Créer un pôle « investigation » au sein de la DRCI	28
DIGITALISER LES ÉTAPES DE LA RECHERCHE DANS UN SCHÉMA DE CONVERGENCE DES OUTILS SI	29
1. Poursuivre le déploiement du logiciel Easydore® de gestion des projets de recherche	31
2. Développer les nouveaux usages en matière de digitalisation des étapes de la recherche	31
3. Améliorer le fonctionnement au quotidien des acteurs	32

<u>CONSOLIDER L’OFFRE DE SERVICES EN MATIÈRE DE RECHERCHE SUR DONNÉES DE SANTÉ</u>	33
1. Améliorer la lisibilité des modalités d’accès et d’instruction des études sur données	35
2. Renforcer l’accompagnement des équipes et l’aide à la réalisation des projets	35
<u>AMÉLIORER LES CONDITIONS D’EXERCICE DES PERSONNELS DE RECHERCHE ET HARMONISER LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES</u>	36
1. Accélérer la politique de déprécarisation des professionnels de la recherche	38
2. Améliorer les conditions d’exercice des professionnels de la recherche	38
3. Renforcer la politique d’accueil, d’intégration et de formation	39
4. Alléger le visa du contrôleur financier	39
<u>SIMPLIFIER LES CIRCUITS D’ACHATS ET DE GESTION FINANCIÈRE LIÉS À LA RECHERCHE</u>	40
1. Donner de la visibilité sur les financements recherche	42
2. Faciliter et accélérer le paiement de certaines dépenses	42
<u>ACCÉLÉRER L’INSTRUCTION DES DEMANDES D’AUTORISATION DE PARTICIPATION À LA CRÉATION D’UNE ENTREPRISE OU DE CONCOURS SCIENTIFIQUE</u>	43
1. Communiquer sur le dispositif	45
2. Améliorer la circulation de l’information	45

<u>RENFORCER LA PLACE DES PATIENTS ACTEURS ET PARTENAIRES DE LA RECHERCHE MENÉE À L’AP-HP</u>	46
1. Intégrer les représentants de patients dans la gouvernance recherche	48
2. Simplifier la participation des patients à la recherche clinique	48
3. Impliquer les patients tout au long du processus de recherche clinique	49
4. Communiquer afin de garantir la transparence et susciter la confiance des participants	49
<u>ALLER VERS LES PORTEURS DE PROJETS : FLUIDIFIER LES INTERACTIONS ET FAIRE CIRCULER LES INFORMATIONS</u>	50
1. Donner de la visibilité sur l’instruction des demandes et des dossiers	52
2. Améliorer la circulation de l’information	52
3. Aller à la rencontre des investigateurs	53



ÉDITO

La recherche est au cœur des missions de notre CHU. Elle contribue à donner sa pleine mesure à ce qu'est notre vocation hospitalo-universitaire en matière de qualité des soins et d'accès aux innovations pour les malades.

La recherche est également un facteur majeur d'attractivité pour l'ensemble des personnels hospitaliers. Faire partie d'équipes exceptionnelles, porteuses de grands projets au service des patients et du progrès médical est l'une des principales motivations pour rejoindre notre établissement et s'y épanouir au cours de sa carrière.

Si l'enthousiasme et la fierté de réaliser des projets de recherche innovants, exigeants et ambitieux avec des équipes nationales et internationales sont importants, de fortes attentes s'expriment sur l'évolution et la simplification de notre organisation.

LE PLAN D'ACTION « SIMPLIFIER ET ACCÉLÉRER LA RECHERCHE MENÉE À L'AP-HP » ACTE LA PLACE PRIMORDIALE OCCUPÉE PAR LA RECHERCHE AU SEIN DE L'AP-HP ET SON RÔLE D'EXCELLENCE.

Il s'appuie sur les grandes orientations posées fin 2022 dans le levier 25, sur l'écoute d'acteurs engagés en recherche clinique dans le cadre d'une trentaine d'entretiens bilatéraux menés au deuxième trimestre 2023, puis sur une concertation large menée au troisième trimestre 2023 avec la diffusion d'un document qui avait une double vocation en termes de partage de constats chiffrés et objectifs, et d'identification de pistes d'actions. Le plan d'action qui vous est présenté fait la synthèse de ces différents temps et contributions individuelles et collectives, dans un format le plus compact et opérationnel possible.

Le plan d'action vise la mobilisation d'actions ciblées sur les processus internes en matière d'allègement et de déconcentration en proximité de certains circuits, ainsi que la mobilisation de moyens humains et numériques, pour être plus simples, rapides et efficaces, sur tout le cycle de vie des projets de recherche et sur toutes les dimensions de son environnement. L'amélioration de la lisibilité de nos organisations, de la visibilité de l'état d'avancement de l'instruction, et de la circulation de l'information est une priorité déclinée dans le plan d'action.

Ces actions feront l'objet d'un suivi trimestriel qui sera partagé avec la communauté hospitalière afin de mesurer l'impact concret de ces actions et de responsabiliser tous les acteurs impliqués (investigateurs, GHU, services du siège et partenaires).

Si le plan d'action est déjà très riche, il n'épuise pas tous les sujets. Lors de la phase de concertation, plusieurs contributions ont souligné, à juste titre, que les actions concernaient strictement le fonctionnement interne de l'AP-HP alors même que la recherche translationnelle est menée en interaction avec nos partenaires universitaires et EPST. L'AP-HP engagera les discussions avec ses partenaires pour initier une démarche similaire sur nos activités partagées. Elle devra s'articuler avec les initiatives récemment annoncées à la suite du rapport remis par le professeur Gillet en juin 2023 à la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche notamment en matière de simplification de la recherche française. Les sujets relatifs à la politique d'innovation de l'AP-HP au sens large, dont le transfert de technologies, fera l'objet d'un plan d'action spécifique qui sera concerté prochainement.

Le plan d'action est complémentaire des autres démarches stratégiques déjà engagées visant à soutenir et à développer les activités de recherche de l'AP-HP : la recherche paramédicale, les dispositifs de sanctuarisation de temps recherche, l'intéressement recherche, les FHU, etc.

Les objectifs du plan sont alignés avec l'ambition du plan France 2030 en matière de recherche en santé. À cet effet, des mesures de simplification au niveau national sont nécessaires pour simplifier et accélérer la conduite des recherches. Ces évolutions nationales, sur lesquelles l'AP-HP fait part de son avis et de ses propositions, s'articuleront avec les orientations internes de l'institution.



ACCÉLÉRER LA MISE EN ŒUVRE DES ÉTUDES À PROMOTION AP-HP

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Poursuivre la réduction des délais d'instruction et de démarrage des études à promotion AP-HP.
- » Alléger le processus de promotion interne dans le respect des obligations du promoteur.

Actions

- ✓ Alléger les contrôles et l'instruction des études en « gestion locale » – **Novembre 2023.**
- ✓ Étendre la déconcentration des études en « gestion locale » – **Novembre 2023.**
- ✓ Généraliser l'ouverture des centres à distance – **Déjà opérationnelle, montée en charge.**
- ✓ Poursuivre la simplification des circuits internes de la promotion – **Tout au long de 2024.**
- ✓ Clarifier et simplifier l'instruction en matière de protection des données – **fin 2023.**
- ✓ Mettre en place des référents promotion internationale – **1^{er} trimestre 2024.**
- ✓ Renforcer les moments de dialogue et de partage avec les investigateurs et entre les services en charge de l'instruction – **Tout au long de 2024.**
- ✓ Créer 30 postes pour accompagner la croissance des activités de promotion et la mise en œuvre du plan d'action – **Fin 2023.**

Indicateurs

- » Délai médian de la réunion de lancement à l'obtention des autorisations réglementaires – **Délai médian cible : 185 jours (soit -15 jours par rapport à 2022).**
- » Délai médian de l'obtention des autorisations réglementaires à la première inclusion – **Délai médian cible : 200 jours (soit -30 jours par rapport à 2022).**
- » Pourcentage des études lauréates DGOS ayant inclus un premier participant dans l'année suivant la réunion de lancement – **Cible : 50 % pour les campagnes 2022 et 2023.**
- » Pourcentage d'études terminées avec publication – **Cible 2024 : 80 % d'études soumises à publication deux ans après le dernier suivi du dernier patient.**
- » Pourcentage d'exhaustivité dans les exports SIGREC pour les études en gestion locale dans le périmètre SIGREC – **Cible 2023 : 100 %.**
- » Indicateurs relatifs à la qualité de la nouvelle gestion locale (% exhaustivité de la base AP-HP, etc.) – **Cible 2024 : 100 %**
- » Nombre d'études auditées – **Cible de 30 en 2024 ; 45 en 2025 (9 en 2023, 9 en 2022, 2 en 2021).**

Dans le cadre de la concertation sur le plan d'action, de nombreux porteurs de projet ont indiqué que la mise en œuvre des études à promotion AP-HP était longue et décourageante en raison des délais (délai au démarrage et délai de réalisation et de finalisation).

Les constats partagés présentent une évolution contrastée des délais : réduction du délai médian d'instruction technico-réglementaire, mais augmentation du délai médian entre l'obtention des autorisations et la première inclusion, rythme d'inclusion insuffisamment dynamique et délai de publication des résultats trop long.

À titre d'illustration : entre la réunion de lancement et l'inclusion du premier participant à l'étude, le délai médian est de l'ordre de 430 jours répartis entre la phase de lancement et d'obtention des autorisations réglementaires (200 jours) et entre l'obtention des autorisations et la première inclusion (230 jours). Les études sont désormais autorisées plus rapidement qu'elles n'incluent le premier participant.

Les délais sont perçus comme étant longs par la majorité des investigateurs même si certains de ces délais ne sont pas entièrement imputables à l'AP-HP qui doit composer avec la réglementation en vigueur et le délai des autorités pour rendre et communiquer leur avis/décision. Plusieurs facteurs explicatifs souvent cumulatifs sont identifiés : test et validation de l'e-CRF, audit sur pièces, contractualisation avec des partenaires, disponibilité et investissement du coordonnateur, etc.

Comment allons-nous faire précisément :

ALLÉGER LE CONTRÔLE A PRIORI DES DOCUMENTS TECHNIQUE-RÉGLEMENTAIRES POUR LES ÉTUDES EN « GESTION LOCALE »

Aujourd’hui, tous les documents technico-réglementaires en gestion locale font l’objet d’un contrôle dit « a priori », c’est-à-dire en amont du dépôt aux autorités réglementaires. Plusieurs investigateurs et unités de recherche clinique ont fait part de leur souhait que ces contrôles soient allégés, voire supprimés, pour accélérer le processus d’instruction.

Action 1

Pour les études en gestion locale de catégorie RIPH 3 et hors loi Jardé, le contrôle a priori des documents des études en gestion locale sera supprimé. Les documents préparés par les unités de recherche clinique seront directement soumis aux autorités réglementaires compétentes.

Action 2

Pour les études en gestion locale de catégorie RIPH 2 qui sont des études interventionnelles et qui nécessitent notamment une assurance promoteur, le contrôle a priori sera considérablement réduit.

Aujourd’hui, ce contrôle a priori concerne toutes les pièces technico-réglementaires. Le contrôle se limitera désormais à la typologie de l’étude et à la bonne version des documents utilisés afin de s’assurer que le dépôt de la gestion locale s’applique conformément aux règles AP-HP. Le contrôle a priori de tous les autres documents dont les documents de la recherche, les notes d’informations et la concordance des documents, sera donc supprimé.

Sur la seule année 2022, plus de 150 nouvelles études en gestion locale auraient pu bénéficier de ces assouplissements dans nos procédures internes.

ÉTENDRE LA DÉCONCENTRATION DE L’INSTRUCTION DES ÉTUDES À PROMOTION AP-HP APPELÉE « GESTION LOCALE »

En plus de l’allègement des contrôles, il a été exprimé un besoin de subsidiarité renforcée au bénéfice des unités de recherche clinique. Aujourd’hui, la gestion locale réalisée en proximité par les unités de recherche clinique de la DRCI concerne les études RIPH 2 et 3, ainsi que les études hors loi Jardé impliquant uniquement des centres de l’AP-HP.

Action 3

Le périmètre de la gestion locale sera étendu en l’ouvrant à toutes les études RIPH 2, 3 et hors loi Jardé impliquant également des centres en dehors de l’AP-HP. Les études impliquant un partenaire industriel, les études les plus complexes ou risquées (RIPH 1, études relevant des règlements européens médicaments et dispositifs médicaux), ainsi que les entrepôts de données nationaux demeureront à gestion conjointe URC - pôle promotion.

Les URC établiront les contrats avec les centres hors AP-HP en utilisant les contrats type AP-HP. En cas de demande de négociation, les négociations seront conduites en collaboration avec la cellule gestion locale. Cela permettra de garantir l’unicité de la fonction de promoteur et d’éviter la concurrence et les effets « dumping » entre les différents sites de l’AP-HP auprès des centres associés pour lesquels il n’y a qu’« une » AP-HP. Par ailleurs, comme c’est le cas actuellement, aucune étude RIPH multicentrique (avec des centres hors AP-HP) sans financement ne pourra être acceptée : l’application, a minima, de la grille de surcoût académique utilisée par tous les CHU sera exigée.

Cette nouvelle déconcentration permettra de confier les missions à l’échelon le plus pertinent aux bornes de l’AP-HP en se fondant sur une analyse du risque. Elle permettra de maintenir un haut niveau d’expertise qui s’acquiert et se consolide par l’expérience de cas complexes, ainsi qu’une homogénéité des pratiques AP-HP en matière de promotion telle qu’exigée par l’ANSM et par nos partenaires.

Sur la seule année 2022, 41 études additionnelles auraient été entièrement en gestion locale en application de cette déconcentration renforcée (en sus des 153 nouvelles études relevant du périmètre existant de la gestion locale).

Mise en œuvre à partir de novembre 2023 pour les nouvelles études dont les réunions de lancement ont été réalisées cet été.

Action 4

En contrepartie de cette nouvelle déconcentration, les unités de recherche bénéficieront d’un accompagnement par la réalisation d’audits réguliers : exhaustivité des données dans le système d’information recherche, vérification de la nécessité de réaliser un audit sur pièce, vérification de la présence des documents dans la GED, etc.

La nouvelle gestion locale fera l’objet d’une évaluation annuelle pour mesurer son impact, tant en termes de réduction des délais, que de satisfaction des porteurs de projet. Elle nécessitera la nomination de référents gestion locale au sein des URC, d’une mise à jour des habilitations informatiques, d’une formation aux outils SI et d’une animation des référents.

Par ailleurs, dans l’éventualité où les audits a posteriori présenteraient des écarts majeurs, le périmètre de la déconcentration pourra être reconsidéré.

Mise en œuvre à partir du premier trimestre 2024 à partir d’un plan d’audit pour chacune des URC de la DRCI.

MONTER EN COMPÉTENCES DU PROMOTEUR AP-HP SUR LES ÉTUDES INTERNATIONALES

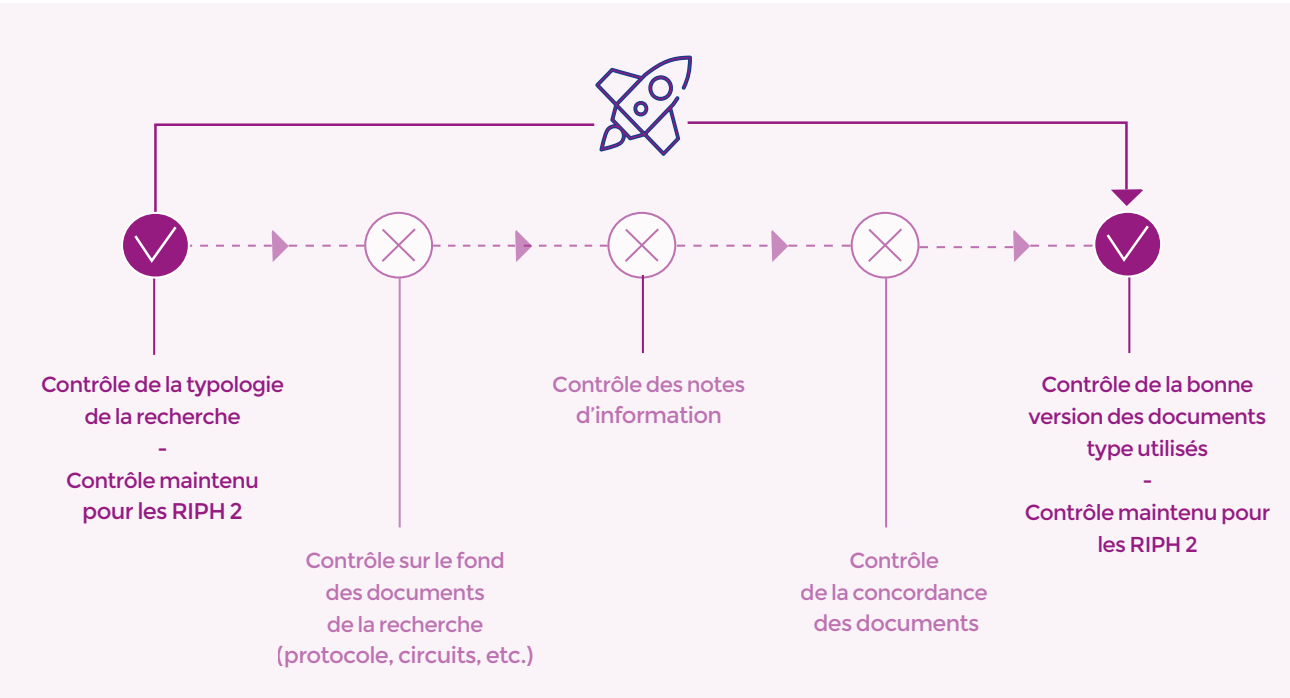
Au cours de la phase de concertation, plusieurs porteurs de projet ont relevé la nécessité de gagner en compétences dans l’accompagnement des études internationales promues par l’AP-HP.

L’AP-HP est déjà promoteur ou délégataire de promotion de 45 études internationales. La participation de plus en plus importante des cliniciens-chercheurs de l’AP-HP aux appels à projet internationaux est de nature à faire progresser l’activité internationale de la promotion AP-HP.

Action 5

Un référent promotion internationale sera nommé pour chaque équipe GHU au sein du pôle promotion AP-HP pour accompagner cette évolution. Il sera plus spécifiquement formé à l’accompagnement technico-réglementaire de ces études, à l’anglais scientifique, ainsi qu’aux aspects collaboratifs inhérents à celles-ci. Il suivra des formations européennes concernant notamment les éléments réglementaires des différents pays européens.

Pour les études entrant dans le champ du règlement européen médicament, le pôle promotion pourra effectuer directement les demandes d’autorisations à travers l’Europe sans passer par une CRO, sous réserve d’une aide locale dans



Les réponses aux questions adressées par les CPP, ainsi que les demandes d’autorisation à la CNIL seront discutées avec et validées par le pôle promotion. Cela permettra de garantir l’unicité de la fonction de promoteur auprès des autorités réglementaires (les 39 CPP, la CNIL) pour lesquelles il n’y a qu’« une » AP-HP.

Mise en œuvre à partir de novembre 2023 pour les nouvelles études dont les réunions de lancement ont été réalisées cet été.

chaque pays pour la partie éthique. Cela sera étendu au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux lorsque la plateforme EUDAMED sera disponible.

Action 6

Le secteur vigilance de la promotion AP-HP prendra en charge la vigilance européenne pour ces études et afin d'éviter les frais conséquents des CRO de vigilance, si le nombre de participants hors France est restreint (50) et sous réserve d'un financement adéquat.

Mise en œuvre au premier trimestre 2024.

SIMPLIFIER LES CIRCUITS INTERNES RELATIFS À LA PROMOTION

L'objectif des actions proposées est de simplifier les circuits associés à la promotion AP-HP.

Action 7

Généraliser l'ouverture à distance des centres hors AP-HP.

Cette mesure pose le principe de l'ouverture à distance des centres hors AP-HP. Elle permettra de réduire le délai d'ouverture des centres, qui pourront ainsi commencer à inclure plus rapidement.

Validée par l'ANSM, cette nouvelle procédure nécessite une analyse du risque préalable effectuée par les URC, les investigateurs et le pôle promotion, le cas échéant. Cette analyse identifie les éventuels centres pour lesquels une ouverture sur site est nécessaire, par dérogation au principe d'ouverture à distance.

Cette mesure est déjà opérationnelle, un webinaire est à venir sur le sujet.

Action 8

Anticiper et alléger l'instruction des études « hors appel d'offres – HAO » (c'est-à-dire avec financement par un partenaire extérieur) : les expertises visant à accepter la promotion de ces projets seront réalisées à partir d'un résumé et non d'un dossier complet. Cette mesure réduira la quantité d'éléments demandés aux porteurs et aux unités de recherche clinique pour accélérer le processus de prise de promotion, et permettre de travailler en parallèle (plutôt qu'en séquentiel) sur les contractualisations et la production des documents réglementaires.

Mise en œuvre en novembre 2023.

Action 9

Améliorer le système de déclaration des non-conformités en simplifiant la déclaration, l'analyse et le suivi des non-conformités en faisant évoluer le système de déclaration SOLAQ.

Échéance de mise en œuvre fixée à S2 2024.

CLARIFIER LES DÉMARCHES EN MATIÈRE DE PROTECTION DES DONNÉES

De nombreux porteurs de projet ont souligné l'illisibilité de l'organisation interne de l'AP-HP avec un nombre important d'interlocuteurs différents, ainsi que la lourdeur de l'instruction et des démarches en matière de protection des données, en particulier depuis la mise en place du RGPD. Il est proposé de clarifier l'organisation interne et d'alléger autant que possible l'instruction pour ce qui concerne les projets de recherche.

Action 10

Clarifier le rôle respectif du RSSI, de la DPO, de la DSN et de la DRCI pour la réalisation des différentes démarches en matière de « protection des données ». En particulier, la clarification des rôles et des règles applicables pour le conseil à la conception de projets, pour la réalisation et validation des analyses d'impacts, pour la contractualisation, pour la tenue du registre des traitements et pour la réalisation des audits sous-traitants informatiques. Cela concerne à la fois les activités en promotion AP-HP, mais aussi les activités réalisées en collaboration avec des partenaires académiques et industriels hors promotion AP-HP qui associent les GHU.

Un premier webinaire technico-réglementaire relatif au droit des données aura lieu en novembre 2023.

Action 11

Identifier des personnes ressources DPO positionnées au sein des équipes DRCI en charge des questions relatives à la recherche.

Les personnes ressources seront identifiées et positionnées au sein des équipes de la DRCI pour être immergées dans les sujets et enjeux recherche, ainsi que faire le lien avec les différents chefs de projet. La nouvelle organisation sera décrite, rendue lisible et visible à l'ensemble des porteurs de projet.

Mise en œuvre à partir de fin 2023.

RENFORCER LES MOMENTS DE DIALOGUE ET DE PARTAGE AVEC LES INVESTIGATEURS ET ENTRE LES SERVICES EN CHARGE DE L'INSTRUCTION

Durant la phase de concertation, le sujet des interactions entre les acteurs intervenant sur le processus de la promotion a suscité plusieurs observations appelant à une amélioration de la qualité des échanges entre investigateurs et services de la DRCI au sein des URC et pôles.

Pour ce faire, il est proposé une série d'actions permettant de renforcer le pilotage de projets notamment aux étapes clés entre l'investigateur et les chefs de projet, d'outiller les acteurs afin que l'information circule spontanément sans délai et à toutes les équipes impliquées, et de créer des temps plus réguliers de pilotage des activités de la DRCI (URC et pôle).

Action 12

Actualiser les fiches de poste de chefs de projet promotion de la DRCI : URC et pôle promotion afin d'améliorer la lisibilité des missions entre les URC et le pôle promotion, et intégrer les activités qui seront déconcentrées. Cela permettra de rendre lisible et visible les missions des chefs de projet et la complémentarité des missions réalisées de manière collaborative. Cette actualisation aura pour objectif de supprimer les actions en doublon entre les acteurs.

Lancement d'un groupe de travail en novembre 2023 et validation des fiches fin 2023-début 2024.

Action 13

Partager l'expertise technico-réglementaire entre les pôles et URC. À la demande des URC et en concertation sur un besoin de formation et un souhait de partage d'expertise, un webinaire technico-réglementaire mensuel a été mis en place.

Ce webinaire mensuel est opérationnel depuis mars 2023 (plus de 300 participants en moyenne).

Action 14

Organiser des sessions du webinaire technico-réglementaire pour les investigateurs et donner accès aux ressources documentaires associées.

À partir de fin 2023 et sur l'exemple du succès des webinaires technico-réglementaires mensuels.

Action 15

Organiser, sur la base du volontariat, une rencontre régulière entre le porteur de projet et la DRCI (URC et pôle promotion) pour les projets lauréats en 2022 et 2023.

Déjà en place pour les équipes qui le souhaitent.

Action 16

Mettre en place un outil de suivi du Gantt (descriptif du déroulé tâche par tâche - le « qui fait quoi ») avec possibilité d'avoir accès à tout moment aux informations relatives au statut de l'étude (TimeTonic). L'outil permet de disposer d'une cartographie des principaux facteurs générant des délais.

Mise en place progressive pour les études pour lesquelles la réunion de lancement a eu lieu à l'été 2023.

Action 17

Cartographier les expertises méthodologiques des URC et mettre en place un système de consultations spécialisées.

Cette mesure vise à rendre accessible la cartographie des expertises qui fonctionnent principalement aujourd'hui. Le système de consultations spécialisées viendrait enrichir l'accompagnement, notamment méthodologique, réalisé par les URC.

Objectif de mise en œuvre premier trimestre 2024.

Action 18

Missionner l'office d'intégrité scientifique de l'AP-HP afin de proposer à la DRCI des modalités de suivi et des bonnes pratiques pour augmenter la proportion de résultats publiés lorsque les projets sont terminés : rédaction d'une charte d'engagement à respecter l'intégrité scientifique, identification d'un binôme de rédacteurs dès le début du projet, etc.

Mise en œuvre premier trimestre 2024.

Action 19

Intensifier les échanges intra-DRCI entre les pôles et les URC avec la mise en place d'une réunion bimestrielle pôles/URC avec ordre du jour partagé une semaine en amont.

Opérationnel depuis avril 2023.

**CRÉER 30 POSTES AU COURS
DES 15 PROCHAINS MOIS DANS LES
STRUCTURES D'ACCOMPAGNEMENT
À LA PROMOTION EN AUGMENTATION
DES DOTATIONS HISTORIQUES**

Action 20

20 postes seront créés à partir de la fin 2023 (vigilance, URC, pôle promotion) afin d'accompagner la croissance d'activité en matière de promotion AP-HP et la réalisation du plan d'action.

En cas de poursuite de la hausse d'activité, 10 postes supplémentaires pourront être créés en janvier 2025.



ACCÉLÉRER

LE DÉMARRAGE DES ÉTUDES

À PROMOTION EXTERNE

ACADÉMIQUE ET INDUSTRIELLE

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Réduire les délais de contractualisation imputables à l'AP-HP en faisant passer le délai médian imputable à l'AP-HP.
- » Améliorer la visibilité des porteurs et des promoteurs sur l'état d'avancement de la contractualisation.

Actions

- ✓ Limiter l'impact des non-répondants dans les délais de contractualisation – **Fin 2023**.
- ✓ Identifier les interlocuteurs, les points de blocage et les délais – **Fin 2023**.
- ✓ Accompagner le développement de la recherche clinique en cancérologie avec des collaborateurs dédiés identifiés – **Octobre 2023**.
- ✓ Renforcer et automatiser la mesure de la satisfaction – **Début 2024**.

Indicateurs

- ▶ Délai médian de contractualisation pour les études à promotion industrielle (en distinguant les études centre coordonnateur et centre associé) – **Objectif 2024 : 72 jours coordonnateur et 45 jours associés**.
- ▶ Délai médian de contractualisation pour les études à promotion académique – **Objectif 2024 : 58 jours**.
- ▶ Satisfaction des investigateurs – **Questionnaire de satisfaction**.
- ▶ Satisfaction des partenaires – **Questionnaire de satisfaction**.

Dans le cadre de la concertation sur le plan d'action, de nombreux porteurs de projet ont indiqué que la mise en œuvre des études à promotion externe académique et industrielle était longue (délai de contractualisation, délai de mise en place, délai de réalisation) et qu'ils manquaient de visibilité sur les étapes de contractualisation entre le promoteur externe, la DRCI et le GHU.

Les constats partagés lors de la concertation sur le plan d'action présentent à la fois une forte progression de l'activité de recherche à promotion externe, des délais de contractualisation – en particulier pour les contrats à promotion industrielle – qui ont diminué, et une augmentation des recettes mises à disposition des équipes (la « RAF IFI »). En même temps, le nombre de centres à zéro inclusion demeure élevé.

Comment allons-nous faire précisément :

RÉDUIRE LES DÉLAIS DE CONTRACTUALISATION EN LIMITANT L'IMPACT DES NON-RÉPONDANTS

Action 21

Durant la phase de contractualisation et de validation de la grille de surcoûts, **la durée maximale de réponse des équipes au sein des GHU (investigateurs, pharmacies et plateaux médico techniques) sera fixée à 7 jours + 7 jours (avec relance)**.

À l'issue de ce délai, seuls les centres ayant répondu seront conservés pour signer la convention. Les autres centres pourront, sans être prioritaires, être ensuite intégrés par voie d'avenant à la convention initiale. Cette mesure permettra aux équipes mobilisées de pouvoir participer plus rapidement aux études, sans attendre les réponses des autres équipes de l'AP-HP.

Mise en œuvre dès décembre 2023.

MIEUX IDENTIFIER LES INTERLOCUTEURS, LES POINTS DE « BLOCAGE » ET RÉDUIRE LES DÉLAIS

Action 22

Déployer l'outil TimeTonic pour l'intégralité de la phase de négociation des grilles financières et conventions et en favorisant le recours à la signature électronique.

Il s'agit de mettre en place une plateforme consultable par les investigateurs et les promoteurs externes pour connaître l'état d'avancement du projet et la personne en charge du projet au moment de la consultation.

Mis en œuvre depuis juin 2023 pour la phase de recevabilité et paramétrage sur le reste du processus avec les GHU depuis septembre.

ACCOMPAGNER LE DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

Action 23

En cohérence avec les labellisations CLIP², SIRIC et objectifs OECl, **des collaborateurs gestionnaires dédiés aux essais en oncologie seront désignés**, au prorata de ce que représente l'oncologie dans le portefeuille global de la promotion externe industrielle (soit environ 25 %) et hors organisation spécifique avec certains partenaires (notamment du fait d'un co-financement d'un professionnel du guichet par le partenaire industriel).

Cette mesure permettra de fluidifier les échanges avec les correspondants internes AP-HP qui disposent de structures et ressources dédiées à l'activité de recherche en cancérologie (CLIP², TEC cancer, SIRIC, etc.) et avec les promoteurs.

Deux correspondants ont été désignés début octobre 2023.

AUTOMATISER L'ENVOI D'UN QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION INVESTIGATEURS ET PARTENAIRES

Action 24

L'envoi du questionnaire « partenaires » élaboré dans le cadre du Carnot@APHP sera automatisé à la signature du contrat.

Mise en œuvre fin 2023.

Action 25

Un questionnaire « investigateurs » sera élaboré et envoyé aux investigateurs pour mesurer leur satisfaction quant au processus de contractualisation.

Mise en œuvre début 2024.



ACCÉLÉRER ET DIFFÉRENCIER LA CONTRACTUALISATION DES PROJETS COLLABORATIFS ACADÉMIQUES ET INDUSTRIELS À PROMOTION AP-HP

Les conventions entrant dans ce périmètre sont variées (collaboration, accord de confidentialité, accord de consortium, contrat de transfert de matériel biologique, contrat de licence d'accès aux données, etc.), et représentent environ 370 contrats par an. En application de la délégation de compétences et de signature, ces conventions sont prises en charge et signées par la DRCI. Cette organisation permet d'assurer l'homogénéité des positions institutionnelles pour les partenaires qui s'adressent à différentes équipes de l'AP-HP, une bonne connaissance des interlocuteurs au sein des groupes industriels et des partenaires académiques, une mutualisation des sujets et expériences permettant un haut niveau d'expertise tel que relevé dans le Carnot@APHP.

Cette organisation centralisée présente l'inconvénient de concentrer l'activité sur un nombre limité de professionnels, parfois jugés loin des équipes cliniques et de générer des délais d'instruction longs.

Si les investigateurs rencontrés soulignent, pour la majorité d'entre eux, l'expertise des personnels en charge de ces dossiers, ils font état de plusieurs difficultés dans les domaines suivants : identification de la porte d'entrée et du bon interlocuteur, suivi de l'instruction et de la négociation avec les partenaires académiques et industriels, réactivité des personnels et surcharge de travail, retour d'information spontané faible voire inexistant contribuant à l'effet « boîte noire » évoqué par de nombreux investigateurs, positions de négociation trop fortes de l'AP-HP en matière de propriété intellectuelle parfois en contradiction avec les apports réels de l'AP-HP aux projets, des positions et délais qui ont empêché la réalisation de certains projets.

Plusieurs investigateurs ont tenu à souligner que les négociations étaient menées avec des partenaires, principalement industriels, dont les positions sur la propriété intellectuelle ou la valorisation n'étaient, parfois, pas acceptables et justifiaient des positions fortes des institutions publiques dont l'AP-HP.

Par ailleurs, des investigateurs ont relevé l'intérêt d'accords privilégiés entre certains partenaires et l'AP-HP pour accélérer le processus de contractualisation sur des projets particuliers (données et échantillons biologiques humains notamment).

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Réduire les délais de négociation imputables à l'AP-HP.
- » Donner de la visibilité sur l'état d'avancement du processus de négociation.
- » Être davantage en interaction avec les investigateurs pour comprendre le projet, les attendus et apports.

Actions

- ✓ Proposer des accords-cadres institutionnels et favoriser des équipes dédiées – **Fin 2023**.
- ✓ Améliorer la circulation de l'information de l'instruction aux étapes de négociation – **Montée en charge à partir de fin 2023**.
- ✓ Décentraliser la signature des accords de confidentialité auprès des GHU pour la participation aux études cliniques, en l'absence d'accords-cadres institutionnels – **Fin 2023**.

Indicateurs

- » Délai médian de contractualisation par typologie de contrat - **Objectif 2024, réduction des délais médians** :
 - accord de confidentialité : 10 jours (-4 jours) ;
 - accord de transfert de matériel biologique : 75 jours (-8 jours) ;
 - accord de transfert de données : 80 jours (-9 jours) ;
 - accord de consortium : 125 jours (-14 jours).
- » Nombre d'accords-cadres - **Objectif 2024 : 4 nouveaux accords-cadres de partenariat**.
- » Satisfaction des partenaires et des investigateurs de la procédure de contractualisation.

Comment allons-nous faire précisément :

CRÉER UN ENVIRONNEMENT PARTENARIAL PROPICE À UNE CONTRACTUALISATION ACCÉLÉRÉE

Action 26

Proposer, autant que possible, des accords-cadres institutionnels de confidentialité en matière de sélection des centres par les promoteurs industriels pour limiter la contractualisation systématique par projet. En cas de refus, délégation aux GHU pour les accords de confidentialité demandés pour la sélection des centres.

Objectif pour fin d'année 2023.

Action 27

Adopter une démarche plus différenciée des exigences institutionnelles en termes de retour pour l'AP-HP et les équipes (en fonction des projets, des enjeux, des apports, et sans opter systématiquement pour des exigences élevées en début de négociation) en la partageant avec les porteurs de projet pendant les négociations, ainsi que le risque d'une négociation ultérieurement jugée insuffisante. Cela permettra une meilleure compréhension des enjeux de propriété intellectuelle et adhésion des porteurs de projet.

Mise en œuvre d'ici fin d'année 2023.

Action 28

Fluidifier les interactions avec des grands comptes institutionnels par la signature d'accords-cadres facilitant la mise en œuvre des projets via une équipe dédiée.

Objectif pour le premier trimestre 2024.

Action 29

Porter au niveau national la possibilité la demande de modification de la loi Toubon pour permettre aux établissements publics de signer des contrats en langue anglaise. Dans les faits, les contrats à double colonne (français/anglais) sont signés par l'AP-HP.

Fait dans le cadre de la mission de refondation de la recherche biomédicale.

AMÉLIORER LA CIRCULATION DE L'INFORMATION

De nombreux porteurs de projet souhaitent que les interactions avec les services de la DRCI soient renforcées en particulier sur site. Ces échanges permettront, au-delà d'avoir une meilleure compréhension des projets, de mieux identifier les projets dont l'instruction est susceptible d'être difficile en amont de situation de blocage entre partenaires :

Action 30

Mieux identifier les interlocuteurs, les points de « blocage », produire, partager et réduire les délais en déployant l'outil TimeTonic.

Montée en charge progressive à partir de novembre 2023.

Action 31

Mettre en place un système d'alerte des cas difficiles pour traitement ad hoc.

Dernier trimestre 2023.

Action 32

Faciliter les interactions entre les professionnels de la DRCI et les porteurs de projet en organisant, en lien avec les directions de la recherche et de l'innovation des GHU, des consultations permettant de traiter les projets et contrats de façon plus rythmée, et avec un contact direct (présence sur site une fois par semaine / une fois tous les 15 jours).

Mise en œuvre depuis septembre 2023 – montée en charge progressive.

DÉCENTRALISER DE NOUVELLES MATIÈRES AUPRÈS DES GHU EN MATIÈRE D'ACCORD DE CONFIDENTIALITÉ ET DES DÉMARCHES ADMINISTRATIVES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Action 33

En l'absence d'accords-cadres institutionnels de confidentialité, les directions de la recherche des GHU pourront négocier et signer les accords de confidentialité par projet, demandés par les partenaires industriels dans le cadre de leur démarche de sélection de centres.

En dotant les directions de la recherche des GHU d'un contrat-type à utiliser ou servant de référence sur ce qui peut être accepté, cela permettra d'autonomiser les GHU pour des accords aux risques limités. De plus en plus, les promoteurs industriels exigent la signature d'un accord de confidentialité par l'institution (et non plus seulement par les investigateurs), pour partager les informations avec chaque équipe pressentie.

Mise en œuvre à partir de fin 2023.

Il s'agit d'une évolution des pratiques, confortée par la nouvelle réglementation européenne sur les essais cliniques, pour laquelle chaque site hospitalier (GHU) doit décrire ses capacités organisationnelles concrètes à conduire l'étude « Site suitability ». La signature des site suitability est déjà confiée, depuis 2022, aux GHU.

Action 34

La réalisation des démarches administratives ayant trait à la déclaration auprès du ministère de la recherche des ressources biologiques conservées au sein des services et plateformes des GHU à des fins de recherche sera transférée aux GHU (démarches « CODECOH », du nom de la plateforme utilisée par le MESR). Cela permettra aux directions de la recherche des GHU d'être plus en proximité des activités des plateformes et services qu'elles gèrent par ailleurs (financement, personnels), sur le modèle de l'expérimentation réussie opérée depuis 18 mois avec le GHU AP-HP. Sorbonne Université. Une étude d'impact de ce transfert sera réalisée préalablement avec chaque GHU pour accompagner le transfert d'activité.

À partir de début 2024.



FAIRE

DE L'AIDE À L'INCLUSION

UNE PRIORITÉ DE L'AP-HP

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Augmenter et accélérer les inclusions.
- » Réduire la proportion de centres AP-HP à zéro inclusion.
- » Fidéliser les personnels d'appui à l'investigation clinique en harmonisant les modalités de gestion, en favorisant leur intégration et en améliorant leur gestion RH.
- » Donner de la visibilité sur l'organisation de l'aide à l'investigation dans les GHU.
- » Améliorer la prévisibilité des études de faisabilité en déployant un outil de préscreening.
- » Développer les capacités de l'AP-HP en matière de décentralisation d'essais cliniques.

Actions

- ✓ Augmenter le recrutement de ressources dédiée à l'aide à l'inclusion – **Tout au long 2024.**
- ✓ Établir et mettre en œuvre un plan « Aide à l'inclusion » par GHU – **Début 2024.**
- ✓ Constituer une offre de service pour les essais décentralisés – **1^{er} trimestre 2024.**
- ✓ Développer un outil de screening / préscreening et étude de faisabilité – **1^{er} trimestre 2024.**
- ✓ Créer un pôle investigation à la DRCI – **Début 2024.**

Indicateurs

- » Pourcentage de centres AP-HP sans inclusion (objectif : -33% de centres sans inclusion en trois ans).
- » Pourcentage de réalisation de l'objectif d'inclusion – **Cible 2024 : taux d'inclusion dynamique à 55% au global pour la promotion AP-HP.**
- » Nombre d'études intégrant des modalités décentralisées de mise en œuvre – **Cible 2024 : 10 études à promotion interne avec éléments déconcentrés et 30 en 2025.**
- » Plan d'action « Aide à l'inclusion » adopté dans chaque GHU : oui/non.
- » Mise à disposition d'un outil de pré-screening / screening : oui/non.

Dans le cadre de la concertation sur le plan d'action, les porteurs de projet et les responsables de structures d'appui ou de services médicotéchniques ont insisté sur la nécessité de soutenir les activités d'aide à l'inclusion. Au-delà des délais nécessaires à l'obtention des autorisations réglementaires, la période d'inclusion constitue une étape critique qui contribue de manière significative aux délais nécessaires pour réaliser une étude.

Plusieurs freins à l'inclusion ont été identifiés : le nombre insuffisant de personnels d'appui dans les services cliniques et dans les services médicotéchniques, la difficulté à fidéliser les personnels d'aide à l'inclusion et à les intégrer dans la vie des services et dans des structures dédiées, la complexité de l'organisation de l'aide à l'inclusion avec une multiplicité d'organisation et l'absence d'outils permettant de suivre simplement l'activité réalisée et d'identifier la file de patients potentiels, ainsi que les études auxquelles un malade serait éligible.

Le doublement de l'intéressement recherche décidé fin 2022 vise à donner les moyens aux GHU et DMU pour recruter les personnels d'appui à la recherche clinique : techniciens d'études cliniques, infirmiers de recherche clinique, préparateur en pharmacie, manipulateur radio, technicien de laboratoire, etc.

Il est également attendu un positionnement fort de l'AP-HP sur plusieurs enjeux : la réalisation d'études phases précoces, la capacité à faire des essais hybrides pour partie décentralisés (à domicile) et/ou digitalisés. Les investigateurs notent que l'AP-HP est déjà en retard sur ces questions et doit agir de manière proactive au regard de son potentiel d'action et des expertises présentes en son sein.

Comment allons-nous faire précisément :

MAINTENIR LA PRIORITÉ DONNÉE À L'INTÉRESSEMENT RECHERCHE ET À L'ABONDEMENT CARNOT ATTRIBUÉE AUX ÉQUIPES POUR L'AIDE À L'INCLUSION

Action 35

L'augmentation de l'intéressement recherche doit privilégier **le soutien à l'investigation et sa coordination par des mesures concrètes notamment de recrutement de TEC, d'infrastructures de recherche clinique, de personnels dans les services médicotechniques (PUI, biologie, imagerie, etc.).**

Cela permettra de renforcer son impact concret au plus près des acteurs. L'intéressement recherche devrait augmenter de 4 M€ supplémentaires en 2024 grâce à l'activité réalisée par les équipes et à l'abondement de l'enveloppe au niveau national.

Notification fin d'année 2023.

Action 36

Proposer une modalité de répartition de l'abondement Carnot@APHP attribuée aux équipes investigatrices afin de rendre la participation active à des essais plus incitative.

En 2023, la répartition se fera sur la base du nombre de contrats uniques signés par service en 2023.

Mise en œuvre pour le dernier trimestre 2023.

La cible pour les délégations ultérieures est de répartir l'abondement en fonction du respect de la cible d'inclusion contractualisée avec le promoteur.

RENFORCER LA STRUCTURATION DE L'ACTIVITÉ D'AIDE À L'INCLUSION RÉALISÉE DANS LES GHU

À partir d'une cartographie des organisations existantes (URC, CIC, CRC, CLIP, services, etc.), d'un bilan des ressources humaines mobilisées, d'un état des modalités de gestion RH des personnels et de l'identification des bonnes pratiques.

Action 37

Un plan d'action « Aide à l'inclusion » sera réalisé par GHU.

Il rendra lisible les modalités d'accès aux ressources d'aide à l'inclusion pour les investigateurs, proposera une trajectoire de déploiement du module investigation du logiciel Easydore® et, d'ici là, une modalité de suivi de l'activité d'investigation tout promoteur confondu, proposera des mesures d'accompagnement pour soutenir l'activité d'investigation dans les structures d'appui et dans les services cliniques et médicotechniques mobilisés (RH, informatisation, locaux, etc.) et identifiera les actions permettant d'accélérer la facturation des essais auprès des promoteurs extérieurs.

Le plan d'action précisera la politique qualité du GHU dans ce domaine (cf. certification ISO 9001 des CIC).

D'un point de vue ressources humaines, le plan intégrera les mesures de dé-précarisation des personnels d'aide à l'inclusion et consolidera l'animation managériale (accès aux formations, suivi des entretiens annuels, etc.) de ces professionnels notamment ceux qui ont un exercice isolé en lien avec les structures d'appui.

Le plan sera élaboré en concertation avec les responsables et l'encadrement des structures d'appui (CRC, CIC, PAIC, CLIP², URC, etc.).

Formalisation au cours d'ici la fin du premier trimestre 2024.

CONSTITUER UNE OFFRE DE SERVICES AP-HP, POUR LES ESSAIS DÉCENTRALISÉS

Les éléments de décentralisation des essais sont plus particulièrement le e-consentement, la livraison du traitement expérimental au domicile du patient, la visite au domicile du patient, l'utilisation des PROMS, l'utilisation des dispositifs médicaux connectés, ainsi que le monitoring à distance.

Plusieurs expérimentations ou preuves de concept incluant un ou plusieurs éléments de décentralisation sont actuellement en cours à l'AP-HP. L'AP-HP participe aux travaux nationaux relatifs à la transposition et à la mise en place de la nouvelle réglementation européenne relative aux éléments de décentralisation des essais.

Action 38

Une offre de services AP-HP sera définie permettant de concevoir et de réaliser des essais hybrides comprenant un ou plusieurs dispositifs de décentralisation et ainsi faciliter les inclusions.

- Les modalités de décentralisation existantes ou envisagées seront recensées et étudiées en vue d'un éventuel financement (AMI national, Carnot@APHP, etc.).

- Après une phase d'expérimentation, acquisition d'une solution de e-consentement pour la recherche clinique.

- Une démarche similaire sera réalisée de manière étroite et volontariste avec l'HAD de l'AP-HP avec laquelle le circuit de mobilisation de l'HAD pour la réalisation d'essais décentralisés sera formalisé et partagé avec l'ensemble des équipes investigatrices.

Objectif de mise en œuvre pour le premier trimestre 2024.

DÉPLOYER UN OUTIL DE PRÉ-SCREENING/SCREENING PERMETTANT D'AIDER LES INVESTIGATEURS À PRÉSÉLECTIONNER LES PATIENTS ET AINSI AMÉLIORER LA PERFORMANCE DES RECHERCHES MISES EN ŒUVRE.

Action 39

Deux cas d'usage seront déployés « Identification de sites » pour améliorer la validité des requêtes de faisabilité, pour les études à promotion industrielle, mais également à promotion AP-HP et « Aide au recrutement » pour améliorer la courbe de recrutement de participants dans les études.

Plusieurs outils sont actuellement en phase d'analyse pour choix d'un (ou plusieurs) outils à tester en fonction du périmètre retenu dès fin 2023.

CRÉER UN PÔLE « INVESTIGATION » AU SEIN DE LA DRCI EN COMPLÉMENTARITÉ DES ACTIONS MENÉES PAR LES GHU DANS CE DOMAINE.

Action 40

Créer un pôle « Investigation » piloté par un médecin disposant d'une expérience reconnue en recherche clinique. Le pôle sera le point de contact des GHU et partagera une expertise pour accompagner les GHU dans le renforcement des capacités d'inclusion (centre à 0 inclusion, faible taux d'inclusion dynamique, outil de pré-screening) et dans le développement de l'offre AP-HP en matière d'essais hybrides sur site, décentralisés « hors les murs » et digitalisés.

Le pôle pourra également établir en lien avec les GHU et les structures d'aide à l'investigation des éléments d'information et de sensibilisation à l'attention des investigateurs (cf. conséquences de l'ouverture d'essais non suivis d'inclusion).

Le pôle n'interviendra pas dans le pilotage, en proximité, des études cliniques menées, qui est du ressort des structures d'appui et des GHU.

Il proposera une animation institutionnelle des structures d'appui, à l'instar de la collégiale des CRB de l'AP-HP, pour les structures d'aide à l'inclusion. Il sera également chargé, à partir de 2024, du pilotage de la tutelle AP-HP des CIC au niveau institutionnel en lien avec l'Inserm et les GHU en local.

Début 2024 – recrutement en cours.



DIGITALISER

LES ÉTAPES DE LA RECHERCHE

DANS UN SCHÉMA

DE CONVERGENCE DES OUTILS SI

La digitalisation des étapes de la recherche clinique se caractérise par l'accumulation de logiciels dédiés aux équipes recherches répondant à des usages spécifiques : la gestion administrative, RH et financière du projet de recherche d'un côté (Easydore®), la gestion électronique des essais à promotion interne de l'autre (CleanWeb et REDCap), et enfin des logiciels spécifiques de suivi et de management de la qualité (SafetyEasy™, Ennov, SolaQ, etc.). Ils s'inscrivent dans un schéma système d'information recherche et innovation plus large en interaction avec les outils de dossier patient informatisé, de gestion administrative médicale (GAM), de gestion RH (GRH) et de gestion économique et financière (GEF).

Par ailleurs, les acteurs de la recherche et particulièrement ceux des URC, font part de leurs difficultés à disposer d'un équipement performant et adapté à la mise en œuvre de l'accompagnement de la recherche. L'organisation de la gestion SI des personnels des URC auprès des DSI locales des GHU ne favorisant pas la prise en considération des spécificités de la recherche.

En pratique, trois besoins ont été identifiés pendant la phase de concertation : améliorer le fonctionnement du quotidien, finaliser les actions engagées, et permettre de nouveaux usages aux acteurs en réponse à des besoins croissants. Ceci exige de rendre cohérent l'ensemble des actions menées à travers l'identification d'un schéma de convergence du système d'information recherche et innovation concerté et validé.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Améliorer l'accompagnement des équipes recherche en matière d'équipements.
- » Finaliser le déploiement d'Easydore dans l'ensemble des GHU et sur les trois modules complémentaires.
- » Interfacer les outils existants et favoriser la mise en place des outils complémentaires permettant de répondre aux nouveaux usages.
- » Sécuriser les étapes de digitalisation du processus de recherche par la mise en cohérence de la cible du SIRI et les étapes pour y parvenir.

Actions

- ✓ Finaliser le déploiement de l'ensemble des modules Easydore sur les GHU – **Tout au long 2024.**
- ✓ Renforcer la dématérialisation des outils de la recherche à partir de CleanWeb (eCRF principal) et le recours à REDCap pour les études multicentriques hors AP-HP – **Tout au long 2024.**
- ✓ Digitaliser les étapes de la recherche (mettre en place un outil d'e-Consentement, déployer la signature électronique) – **Tout au long 2024.**
- ✓ Constituer un registre des CV investigateurs de l'AP-HP – **1^{er} trimestre 2024.**

Indicateurs

- » Déploiement d'Easydore : % de services déployés, % d'études suivies dans le module investigation Easydore (promotion interne et externe).
- » Déploiement des nouveaux usages Cleanweb (par exemple : nombre d'études avec e-TMF).
- » Nombre d'études avec utilisation d'une méthode d'e-consentement.
- » Nombre de CV investigateurs dans la base CV AP-HP.
- » Équipements des URC : % des besoins exprimés au 01/09 qui ont été couverts.

Comment allons-nous faire précisément :

POUR SUIVRE LE DÉPLOIEMENT DU LOGICIEL EASYDORÉ® DE GESTION DES PROJETS DE RECHERCHE

Action 41

Renforcer le pilotage du déploiement avec le recrutement d'un chef de projet SI rattaché à la DRCI en charge de la coordination et de la mise en œuvre avec la DSN.

Opérationnel depuis mars 2023.

Action 42

Accompagner le déploiement au sein des GHU :

- GHU pilotes AP-HP, Nord - Université Paris Cité et AP-HP, Mondor (modules administratifs et RH déjà déployés) : déploiement des modules finances et investigation promotion externe (sur une sélection de services) – À partir du dernier trimestre 2023.

- GHU AP-HP, Sorbonne Université : finalisation des modules administratifs et RH, préparation du déploiement des modules finances et investigation promotion externe – Fin d'année 2023

- GHU AP-HP, Centre - Université Paris Cité : élaboration d'un état des lieux et d'un plan d'action – Premier semestre 2023.

- GHU AP-HP, Université Paris-Saclay : travaux de préparation au déploiement – Dernier trimestre 2023.

Action 43

Renforcer la participation de l'AP-HP au Club utilisateur coordonné par le CHU de Nantes (propriétaire de la solution logicielle), mise en œuvre d'interfaces spécifiques pour l'AP-HP, déclinaison de règles de gestions entre les différents logiciels du système d'information recherche et innovation.

Opérationnel depuis la fin du premier semestre 2023.

Action 44

Implémenter l'ensemble des projets de recherche en cours d'Easydore® vers le DPI Orbis® permettant une meilleure identification des patients inclus dans un protocole de recherche et l'attribution de droits d'accès aux DPI aux ARC, auditeurs et inspecteurs lors des monitorings et inspections.

Objectif de mise en œuvre d'une interface pour le deuxième trimestre 2024.

DÉVELOPPER LES NOUVEAUX USAGES EN MATIÈRE DE DIGITALISATION DES ÉTAPES DE LA RECHERCHE

Action 45

Finaliser les interfaces nécessaires au bon fonctionnement d'ensemble des logiciels et prévoir celles à venir. Particulièrement sur les interactions entre les outils de promotion et de vigilance.

Mise en production de l'interface permettant une liaison automatisée entre le logiciel de vigilance (SafetyEasy™) et celui de CRF (CleanWeb) depuis juin 2023. Priorisation des travaux à venir sur la levée d'insu pour le second semestre 2023.

Action 46

Renforcer la dématérialisation des outils de la recherche à partir de CleanWeb.

L'outil CleanWeb est l'outil institutionnel dédié à la gestion dans les services des études cliniques (eCRF) à promotion AP-HP complexe (RIPH 1 et 2 de manière obligatoire, RIPH 3 en alternance avec REDCap).

Des modules complémentaires de dématérialisation du classeur documentaire (eTMF) dérisquant la procédure d'ouverture des centres à distance, de double authentification, d'automatisation du monitoring (notamment par l'implémentation des banques de données sur les médicaments) et de levée d'insu sont disponibles et devront faire l'objet d'une feuille de route définie dans le cadre de la négociation du marché prévue d'ici la fin de l'année.

Fin 2023 : adoption du schéma cible du système d'information recherche et innovation et priorisant la mise en œuvre de la double authentification dans le cadre de la réalisation des études à promotion interne.

Action 47

Refonte de la GED pour mieux mettre en avant ces évolutions et la démarche processus.

Mise en œuvre progressive à partir du premier semestre 2024.

Action 48

Se doter d'une solution d'e-consentement en recherche clinique.

Une équipe projet composée de la DRCI, DSN, DST, des investigateurs, un représentant de patients et la DSN ont défini une expression de besoin visant à trouver une solution de e-consentement pour la recherche clinique de l'AP-HP.

En parallèle, une preuve de concept est en cours sur un projet de recherche. D'autres tests de solutions sont en cours, le marché du e-consentement évoluant très vite. Le groupe de travail étudie aussi la simplification de l'expression de la non-opposition des patients.

Identification d'études pilotes d'ici fin 2023.

Action 49

Déployer la signature électronique pour tous les documents, internes et externes, de la recherche. La signature électronique des documents a été déployée en priorité pour la contractualisation avec les partenaires externes. Fort de cette expérience positive, nous allons déployer la signature électronique pour les documents relatifs à la recherche signés en interne à l'AP-HP.

Phase de test en cours de la solution institutionnelle.

Action 50

Déployer massivement les outils de visioconférence permettant l'ouverture notamment des centres à distance. Cela permettra d'accélérer l'ouverture des centres et le démarrage de la recherche, de diminuer l'impact écologique des déplacements, tout comme de diminuer leur coût.

Phase de test depuis fin du premier semestre 2023.

Action 51

Étendre le périmètre d'utilisation de l'outil d'eCRF REDCap aux études multicentriques impliquant des centres hors de l'AP-HP de RIPH 3 et Hors Loi Jardé.

Opérationnel depuis printemps 2023.

Un point d'attention sera porté sur les modalités d'accès à REDCap, plusieurs porteurs de projet indiquant que la procédure est particulièrement lourde.

Action 52

Constituer un registre des CV investigateurs de l'AP-HP : nécessaire à la participation des centres dans les études cliniques, l'obtention des CV des investigateurs peut constituer une étape chronophage. Il est proposé de constituer un registre sécurisé et conforme aux normes réglementaires avec les CV des investigateurs de l'AP-HP afin de limiter les sollicitations des investigateurs.

Objectif de mise en œuvre pour le premier trimestre 2024.

AMÉLIORER LE FONCTIONNEMENT AU QUOTIDIEN DES ACTEURS

Action 53

Suite à une expérience positive de prise en charge du support des équipes pôles de la DRCI par la DSN (Centre solutions utilisateurs –CSU), étendre ces modalités de fonctionnement pour les différentes URC. Des mesures de court terme en matière d'équipements informatiques seront mises en place.

Expérimentation sur l'URC Centre avec l'identification de profil utilisateurs visant à faciliter le fonctionnement et le déploiement vers l'ensemble des URC – dernier trimestre 2023. Mise en œuvre d'un calendrier de bascule de la prise en charge premier trimestre 2024.

Action 54

Déployer les modalités de travail à distance. Le full VPN et la softphonie sont d'ores et déjà déployés au sein de l'ensemble des services de la DRCI pôle (opérationnel depuis février 2023) et le déploiement est en cours pour les différentes URC (déploiement URC par URC).



CONSOLIDER

L'OFFRE DE SERVICES

EN MATIÈRE DE RECHERCHE

SUR DONNÉES DE SANTÉ

La recherche s'appuyant sur la réutilisation des données de santé est en plein essor à l'AP-HP. Les données de santé concernées peuvent être les données de santé issues du soin et recueillies dans les DPI ou les données de santé issues de recherches. Ces données peuvent être rassemblées au sein de registres ou entrepôts de données de santé pour être réutilisées à des fins de recherche et sont parfois chaînées aux données du système national des données de santé (SNDS).

L'AP-HP s'est structurée très tôt pour développer la recherche sur données avec la mise en place d'un entrepôt de données de santé permettant d'accueillir progressivement les données de santé des patients admis dans les établissements de l'AP-HP et de permettre leur réutilisation à des fins de recherche.

Les données issues des DPI des patients admis dans les hôpitaux de l'AP-HP, ne sont pas toutes disponibles sur la plateforme de données massives. En effet, l'intégration de ces données nécessite un investissement conséquent en termes d'infrastructure, de ressources humaines et cette intégration est longue et peut être rendue difficile en raison de difficultés techniques.

Par ailleurs, d'autres bases de données spécialisées, complémentaires de l'entrepôt de données de santé de l'AP-HP, sont constituées et permettent de recueillir, des informations précises, ciblées, détaillées, exhaustives, sur une pathologie ou une population de patients spécifique.

Enfin, l'AP-HP est le premier promoteur d'essais cliniques en France et pourrait ambitionner à l'avenir de réutiliser les données issues des essais cliniques, récoltées également via des outils d'eCRF, grâce notamment à l'adoption de standards internationaux comme le standard CDISC.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Clarifier les règles et les circuits afférents à l'instruction des demandes sur les données de santé issues de la plateforme de données massives de l'AP-HP et celles relatives aux bases/cohortes/registres également qualifiés « d'entrepôts de données de santé » par la CNIL.
- » Rendre plus visible ce qui est aujourd'hui disponible en termes de données exploitables, ce qui va l'être et par quels outils dédiés.
- » Renforcer l'appui méthodologique à l'exploitation des données disponibles, ainsi que la priorisation des projets à accompagner.
- » Valider une politique d'exploitation des données et des modèles de données en lien avec le renouvellement de la gouvernance de la recherche sur données.
- » Définir une stratégie lisible et des modalités de travail avec les partenaires industriels et académiques.

Actions

- ✓ Améliorer la lisibilité des modalités d'accès et d'instruction des études sur données – **Dernier trimestre 2023.**
- ✓ Renforcer la gouvernance de l'EDS et installer le nouveau CSE – **Dernier trimestre 2023.**
- ✓ Proposer une offre de service pour les études sur données hors EDS – **1^{er} semestre 2024.**
- ✓ Renforcer l'accompagnement des équipes et l'aide à la réalisation des projets – **1^{er} semestre 2024.**

Indicateurs

- » Délai d'instruction des dossiers par le CSE – **Cible 2 mois en 2024.**
- » % de réalisation des projets priorités.
- » Délai de mise à disposition des espaces Jupyter – **6 mois en 2024, 3 mois en 2025.**

Comment allons-nous faire précisément :

AMÉLIORER LA LISIBILITÉ DES MODALITÉS D'ACCÈS ET D'INSTRUCTION DES ÉTUDES SUR DONNÉES

Action 55

Expliciter les modalités d'accès, d'instructions et de gouvernance de la recherche sur données issues de la plateforme de données massives et celles sur les données issues des bases/registres/cohortes à la suite de leur requalification juridique opérée par la CNIL en 2022 en entrepôt de données de santé.

Objectif de mise en œuvre dernier trimestre 2023.

Action 56

Actualiser le circuit d'instruction et des demandes de recherche sur données présentes dans la plateforme de données massives de l'AP-HP et la gouvernance du comité scientifique et éthique (CSE) afin de se mettre en conformité avec les engagements pris lors de la réponse à l'AAP BPI.

Refonte prévue pour le dernier trimestre 2023.

Action 57

Poursuivre le déploiement des formations relatives à l'exploitation des données de la plateforme de données massives et notamment l'utilisation de Cohort 360.

En continu.

Action 58

Communiquer sur ces évolutions en interne AP-HP auprès des instances et de la communauté médico-scientifique au sens large.

Début année 2024 après validation du COPIL Données.

RENFORCER L'ACCOMPAGNEMENT DES ÉQUIPES ET L'AIDE À LA RÉALISATION DES PROJETS

Action 59

Prioriser les projets et l'utilisation des ressources DSN-DRCI afin de renforcer la pleine réalisation des projets en cours et de diminuer la source de frustration des acteurs de ne pas voir leurs projets aboutir.

État des lieux réalisé en juin avec identification des études à prioriser.

Cette priorisation permettra de mobiliser et de focaliser les ressources afin de terminer la réalisation des projets de recherche sur données issues de l'EDS de l'AP-HP.

Action 60

Créer six postes de datascientist/data manager dans les URC : la structuration de la recherche sur données fera l'objet d'un appui de la part de l'institution avec l'identification de postes supplémentaires de data scientist et data manager au sein des URC.

Mise en œuvre pour le dernier trimestre 2023.

Action 61

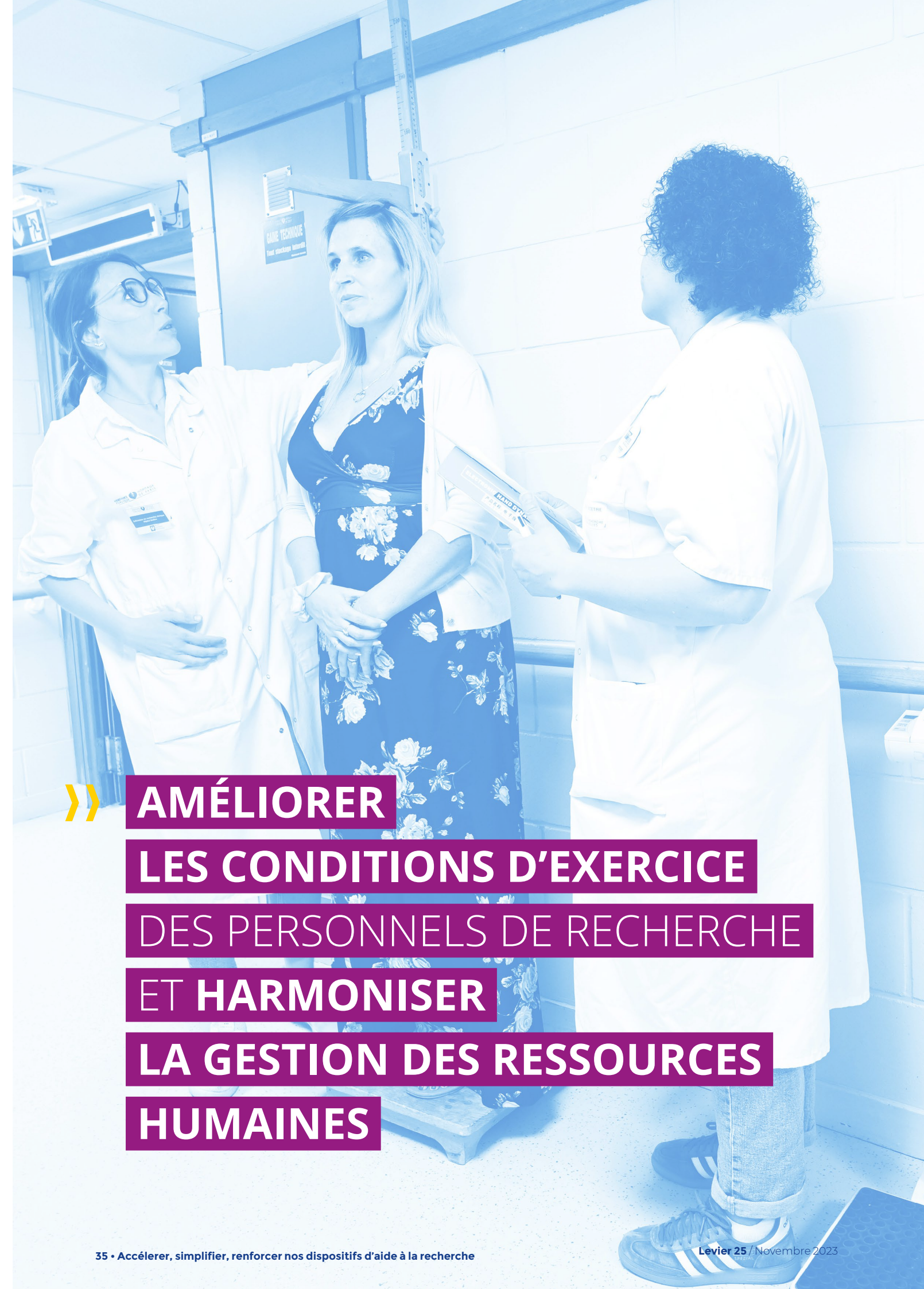
Mettre en œuvre une grille commune de coût DSN-DRCI et l'utilisation d'un outil commun de suivi automatisé.

Objectif de mise en œuvre au premier trimestre 2024 et en lien avec les travaux du Health Data Hub.

Action 62

Partager les critères d'association des équipes aux travaux scientifiques issues des « recherche sur données » en sollicitant notamment l'office d'intégrité scientifique de l'AP-HP.

Premier trimestre 2024.



AMÉLIORER LES CONDITIONS D'EXERCICE DES PERSONNELS DE RECHERCHE ET HARMONISER LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Les personnels de recherche ont des compétences très qualifiées, parfois rares et évoluent sur un marché du travail des cadres franciliens particulièrement concurrentiel (établissements de santé et d'enseignement supérieur, organismes de recherche, pôles de compétitivité, fondations, instituts, CRO, etc.) avec une augmentation des rémunérations de 10 % en quelques années ans et une augmentation des offres d'emploi de 30 %.

La dernière version du guide des métiers des personnels de la recherche date de février 2019 et les rémunérations, trop inférieures au marché du travail et aux exigences des préfectures pour recruter des personnels étrangers ne permettent plus de recruter et de fidéliser suffisamment.

En 2022, 37 % des ARC et TEC gérés par la DRCI ont quitté leur fonction fragilisant les équipes présentes qui doivent adapter les organisations pour le transfert de charge, accueillir et former un grand nombre de nouveaux professionnels. La majorité, qu'ils soient gérés par la DRS ou les DRH des GHU, travaillent au sein des GHU et des mêmes équipes (URC, CIC, CRC, CRB, services de soins).

Une politique d'attractivité et de fidélisation homogène pour tous les professionnels de la recherche au périmètre de l'institution est indispensable.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Améliorer l'attractivité de l'AP-HP pour les personnels de recherche.
- » Mettre en œuvre une politique active de fidélisation des personnels de recherche harmonisée au sein de l'institution pour éviter les inégalités et les freins à la mobilité interne.

Actions

- ✓ Renforcer la déprécarisation des professionnels de la recherche et améliorer les conditions d'exercice de la recherche – **Tout au long 2024.**
- ✓ Renforcer la politique d'accueil, d'intégration et de formation – **Tout au long 2024.**
- ✓ Alléger le visa du CF – **1^{er} trimestre 2024.**

Indicateurs

- » Pourcentage de CDI parmi les personnels de la recherche (juin 2023 : 49 % ; **cible 2024 : 60 %**).
- » Pourcentage de personnels de recherche typés permanent (juin 2023 : entre 7 % et 20 % selon les GHU ; **cible 2024 100 %**).
- » Turn over sur les métiers les plus en tension (ARC, TEC notamment) : moins de 25 %.
- » Pourcentage satisfaction via enquête d'intégration à distance du recrutement.
- » Actualisation du guide de gestion des personnels de recherche : Oui/Non.
- » Pourcentage de primes au brevet versées : 80 % en 2024 et 100 % en 2025.

Comment allons-nous faire précisément :

ACCÉLÉRER LA POLITIQUE DE DÉPRÉCARISATION DES PROFESSIONNELS DE LA RECHERCHE

Action 63

Mettre en œuvre une politique de passage en CDI dans toutes les structures de recherche de l'AP-HP pour atteindre l'objectif de 60 % de CDI. Un groupe de travail GHU-Siège se réunira dès le mois de novembre 2023 pour préparer la mise en œuvre.

Mise en œuvre début 2024.

Action 64

Transformer les postes (remplacement à permanent) afin que les personnels de recherche aient accès au comité d'entreprise (AGOSPAP). Un groupe de travail GHU-Siège se réunira dès le mois de novembre 2023 pour préparer la mise en œuvre.

Mise en œuvre début 2024.

Action 65

Réaliser un audit par la DAIME pour disposer d'un état des lieux de la mise en œuvre des actions.

Mise en place deuxième trimestre 2024.

AMÉLIORER LES CONDITIONS D'EXERCICE DES PROFESSIONNELS DE LA RECHERCHE

Action 66

Aligner les rémunérations à celles du marché du travail francilien en actualisant le guide de gestion des professionnels de la recherche.

Mise en œuvre à partir de début 2024.

Action 67

Rendre possible la réalisation et le paiement d'heures supplémentaires pour les personnels techniques de recherche lorsque la continuité d'une étude l'exige (inclusion, etc.). Un groupe de travail GHU-Siège se réunira dès le mois d'octobre 2023 pour préparer la mise en œuvre.

Mise en œuvre à partir de début 2024.

Action 68

Rendre possible la mise en place d'astreintes pour certaines structures d'appui (type CRB) de manière homogène aux bornes de l'AP-HP.

Un groupe de travail GHU-Siège se réunira dès le mois de novembre 2023 pour préparer la mise en œuvre.

Mise en œuvre à partir de début 2024.

Action 69

Poursuivre l'équipement des personnels qui se déplacent en cartes bancaires professionnelles pour être remboursés avant d'être prélevés (différé de 60 à 90 jours).

Opérationnel – montée en charge en fonction des demandes des professionnels.

Action 70

Dématérialiser la gestion des remboursements des frais de déplacement en lien avec les DRI à partir de l'expérience réussie au sein de l'URC PSL.

Objectif de mise en œuvre pour la fin d'année 2023 – début 2024.

Action 71

Systématiser le versement de la prime au brevet conformément aux textes réglementaires et en reconnaissance de la mission inventive des professionnels de l'AP-HP.

Aujourd'hui, le paiement de la prime au brevet est réalisé sur demande des inventeurs. Il est proposé de verser la prime au brevet spontanément aux bénéficiaires (prime forfaitaire de 3 000 euros par brevet répartis entre l'ensemble des inventeurs et versée en deux temps : 20 % au dépôt de brevet puis 80 % en cas de signature d'une licence) sans qu'il soit nécessaire d'en faire la demande. Pour le cas spécifique des hospitalo-universitaires, définir un circuit de versement de la prime en lien avec les facultés des universités franciliennes.

Objectif de mise en œuvre pour début 2024.

RENFORCER LA POLITIQUE D'ACCUEIL, D'INTÉGRATION ET DE FORMATION

Action 72

Améliorer la politique de recrutement, d'accueil et d'intégration : nouveau format des offres d'emploi, guide de bonnes pratiques de diffusion sur les réseaux sociaux à destination des collaborateurs, production d'un livret d'accueil, événement trimestriel INOVA « Intégration des Nouveaux Arrivants ».

Opérationnel depuis juin 2023.

Action 73

Amplifier la politique de formation destinée aux personnels recherche et d'appui à la recherche : poursuivre le déploiement du plan de formation de la DRCI (passage d'un budget de formation de 33 k€ à 300 k€ entre 2017 et 2023), inciter DMU et GHU à utiliser l'enveloppe intéressement pour développer les formations à la recherche clinique.

Notification de l'intéressement fin 2023.

Déployer une offre de formation aux bonnes pratiques dans la recherche au GHU AP-HP, Université Paris-Saclay et dans les autres GHU si évaluation positive.

Phase de test en cours.

ALLÉGER LE VISA DU CONTRÔLEUR FINANCIER

Action 74

Proposition commune DRCI/DRH/DEFIP au CF d'alléger son visa sur les personnels de recherche : de préalable et exhaustif à a posteriori et/ou sur échantillon.

Objectif fixé pour la fin du premier trimestre 2024 sous réserve d'une amélioration du taux de rejet.



SIMPLIFIER

LES CIRCUITS D'ACHATS

ET DE GESTION FINANCIÈRE

LIÉS À LA RECHERCHE

Les financements des projets de recherche sont gérés sous SAP (logiciel de gestion financière) et Excel ce qui ne permet pas aux investigateurs de disposer de l'information de manière autonome sans faire appel aux DRI des GHU ou à la DRCI. Cette situation génère un sentiment d'opacité évoqué par la majorité des investigateurs rencontrés.

Les procédures et délais du comptable public (ministère des finances) ne sont pas adaptés au remboursement des volontaires dans les essais cliniques et malgré les faibles montants/risque financier. La priorisation de l'allègement de ces procédures doit être partagée.

Enfin, les investigateurs ont besoin de réaliser des achats en ligne, notamment pour les publications. En dépit de l'augmentation de l'intérêt pour la recherche, saluée par les investigateurs rencontrés, de nombreux investigateurs soulignent la persistance de difficultés pour utiliser leur enveloppe DMU. La DRCI et plusieurs DRI (AP-HP. Centre - Université Paris Cité et AP-HP Sorbonne Université) ont équipé leurs économats de cartes bancaires, mais pas toutes.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Renforcer la circulation de l'information recherche et la fluidité de fonctionnement des équipes.
- » Renforcer le suivi financier des projets et les outils SI pour réaliser ce suivi.
- » Faciliter le paiement et remboursement de certaines dépenses.

Actions

- ✓ Renforcer la visibilité sur les financements recherche – **Fin 2023.**
- ✓ Faciliter et accélérer le paiement de certaines dépenses – **1^{er} trimestre 2024.**

Indicateurs

- » Évolution du nombre de droits de tirages.
- » Nombre de DRI équipées de cartes achats.

Comment allons-nous faire précisément :

DONNER DE LA VISIBILITÉ SUR LES FINANCEMENTS RECHERCHE

Action 75

Déployer Easydore® pour intégrer les financements des projets de recherche et permettre aux investigateurs et personnels de recherche d'avoir accès aux recettes, dépenses et soldes financiers des projets de manière autonome sur un outil plus ergonomique que SAP.

En cours (situation variable en fonction des GHU).

Action 76

En attendant le déploiement à tous les GHU, élaborer une procédure avec les URC de « droit de tirage » pour transmettre régulièrement aux investigateurs les financements des projets à promotion AP-HP sur lesquels ils travaillent.

Mise en œuvre pour fin d'année 2023.

FACILITER ET ACCÉLÉRER LE PAIEMENT DE CERTAINES DÉPENSES

Action 77

Cartographier les économats recherche des GHU dans une perspective d'harmonisation des pratiques inter-GHU (fonctionnement, identification bonnes pratiques, difficultés rencontrées).

Mise en place pour le premier trimestre 2024.

Action 78

Rendre possible la mise en place d'astreintes. Déployer une carte achats (carte bancaire pour les achats) dans chaque GHU pour régler certains achats (cf. publications en ligne).

Mise en œuvre sur le premier trimestre 2024.

Action 79

Simplifier le remboursement des patients/volontaires des essais cliniques pour améliorer les délais. Plusieurs solutions sont en cours d'instruction (régie, convention de mandat, cartes pré-payées) pour mesurer la faisabilité et les conditions de réalisation.

Objectif pour le premier semestre 2024.

» ACCÉLÉRER L'INSTRUCTION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE PARTICIPATION À LA CRÉATION D'UNE ENTREPRISE OU DE CONCOURS SCIENTIFIQUE

Les missions du collège de déontologie de l'AP-HP ont été étendues depuis l'arrêté du Directeur général de juillet 2021 pour inclure l'instruction de dossiers dans le cadre de la loi recherche et innovation et l'émission d'avis correspondant. Cette compétence du collège de déontologie a pris effet le 26 janvier 2022.

À date, 36 avis favorables ont été rendus pour autoriser des personnels de l'AP-HP en application de la loi recherche et innovation à participer à la création de société ou à être en concours scientifique auprès de société. Le nombre de demandes a augmenté de plus de 30% entre 2021 et 2022.

Certains investigateurs rencontrés ont fait part de difficultés pour avoir des informations au fil de l'instruction des dossiers et également de connaissance du circuit d'instruction et des étapes à franchir. Le délai d'instruction est jugé comme étant trop long et sans visibilité sur l'échéance. Pour les hospitalo-universitaires, difficultés à identifier et distinguer le processus universitaire et celui de l'AP-HP.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Communiquer sur ce processus qui reste méconnu et complexe et améliorer l'accompagnement du porteur.
- » Réduire les délais imputables à l'AP-HP.
- » Donner de la visibilité sur l'état d'avancement de l'instruction.
- » Être davantage en interaction avec les investisseurs.

Actions

- ✓ Organiser des webinaires d'information et diffusion de FAQ à l'attention des inventeurs – **Fin d'année 2023.**
- ✓ Faire circuler l'information avec la mise en place de TimeTonic – **Fin d'année 2023.**

Indicateurs

- » Instruction des dossiers de concours scientifique - **10 semaines à partir de la constitution d'un dossier complet.**
- » Contractualisation de licences d'exploitation (comprenant la négociation avec le partenaire) - **Médiane 6 mois.**

Comment allons-nous faire précisément :

COMMUNIQUER SUR LE DISPOSITIF

Action 80

Organiser des webinaires bimestriels destinés à illustrer le processus général et les étapes clés de l'instruction des dossiers et les liens avec le collège de déontologie, ainsi que les commissions des universités.

Un premier webinaire a eu lieu, un second aura lieu en fin d'année 2023.

Action 81

Sur le site DRCI : créer une page reprenant le processus d'instruction et les délais associés afin de sensibiliser les porteurs de projet (dès les phases en amont du projet) et rédaction de FAQ.

Fin d'année 2023.

AMÉLIORER LA CIRCULATION DE L'INFORMATION

Action 82

Mieux identifier les interlocuteurs, les points de « blocage », produire, partager et réduire les délais en déployant l'outil TimeTonic sur le circuit des concours scientifiques et des contrats de licence d'exploitation.

Fin d'année 2023.

Action 83

Transmettre un compte-rendu mensuel de l'activité des chargés de mission sourcing au président de la CRI et la direction recherche et innovation de chaque GHU.

Fin d'année 2023.



RENFORCER

LA PLACE DES PATIENTS ACTEURS

ET PARTENAIRES DE LA RECHERCHE

MENÉE À L'APHP



Alors que la protection du patient - depuis son information jusqu'au traitement sécurisé de ses données - est encadrée, la voix des patients restait jusqu'à peu encore faible dans l'idéation, la conception et l'évolution de la recherche.

L'AP-HP est engagée depuis plusieurs années pour accroître la participation des patients dans les activités de recherche (instances, jury, concertation stratégique et opérationnelle, relecture des protocoles et lettres d'information, etc.). Un workshop des fédérations hospitalo-universitaires de l'AP-HP dédié à l'implication des patients dans la recherche a été organisé fin 2022 pour ancrer cet axe dans les priorités institutionnelles de l'AP-HP et s'inspirer des bonnes pratiques en France et à l'étranger.

La recherche clinique ne peut être réalisée sans l'implication de patients et de volontaires. Une étude montre que 25% des essais cliniques sont arrêtés avant leur terme principalement par manque de recrutement. Nous ne disposons pas de données sur la perception des participants à la recherche à l'AP-HP. Les canaux de distribution de l'information et leur complexité souvent ne permettent pas une bonne appropriation des sujets recherche et sont sources de frustration pour les participants à l'image des difficultés remontées relatives aux modalités de remboursement des volontaires et participants.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Adapter les essais cliniques aux attentes des participants et ainsi rendre la recherche plus accessible.
- » Améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de notre recherche.

Actions

- ✓ Intégrer les représentants de patients dans la gouvernance recherche – **1^{er} trimestre 2024.**
- ✓ Développer un volet « recherche » dans le portail patient AP-HP – **À partir de fin 2024.**
- ✓ Constituer une base de volontaires et recueillir l'expérience des patients à la recherche clinique – **Instruction des préalables techniques au 1^{er} semestre 2024.**
- ✓ Accélérer le remboursement des patients/volontaires des essais cliniques – **1^{er} semestre 2024.**
- ✓ Mettre en place un recueil systématique de l'expérience des participants à une recherche clinique à l'AP-HP – **Définition de la méthode, choix de l'outil au 1^{er} semestre 2024.**

Indicateurs

- » Actualisation des membres des instances recherche - **oui/non**
- » Nombre de sollicitations via le registre des essais cliniques - **50 par mois.**
- » Nombre d'équipes de recherche formées au partenariat patient.

Comment allons-nous faire précisément :

INTÉGRER LES REPRÉSENTANTS DE PATIENTS DANS LA GOUVERNANCE RECHERCHE

Action 84

Impliquer les représentants de patients dans la stratégie recherche de l'AP-HP afin d'apporter le point de vue des patients dans les décisions stratégiques prises dans les instances de pilotage de la recherche : des représentants de patients sont depuis fin 2021 membres du CRMBSP et de l'office d'intégrité scientifique de l'AP-HP. La feuille de route a été présentée en CRI de l'AP-HP au printemps 2023 et est en cours de diffusion au sein des CRI locales de GHU. Pour aller plus loin, le sujet de l'expérience des participants à la recherche sera régulièrement présenté au sein des comités ad hoc tels que le comité expérience patient de l'AP-HP et la 3CU. La participation des usagers aux instances recherche sera renforcée notamment au sein du CSE de l'EDS, des CRI centrales et locales de l'AP-HP.

Objectif pour le début 2024.

Action 85

Associer des représentants des patients et des associations dans les projets structurants et dispositifs de soutien à la recherche : AAP, jurys, projets de transformation (exemple : recueil du consentement électronique).

Opérationnel.

SIMPLIFIER LA PARTICIPATION DES PATIENTS À LA RECHERCHE CLINIQUE

Action 86

Constituer une base de volontaires pour s'engager dans des projets de recherche selon leur intérêt ciblé et en prenant appui sur le registre des essais cliniques. Instruction des préalables techniques et réglementaires à lancer.

Objectif fixé au premier semestre 2024.

Action 87

Développer un volet « recherche » dans le portail patient de l'AP-HP. Ce volet recherche pourrait regrouper l'ensemble des documents relatifs à la recherche de manière dématérialisée (e-consentement, documents relatifs au protocole, état d'avancement du projet, indicateurs, etc.), ainsi qu'un renvoi utile vers le registre des essais en cours.

Ce projet nécessite la réalisation d'étapes préalables (préalables techniques entre Easydore et Orbis, puis lien Orbis et portail patient ; mise en place de l'e-consentement et de la non-opposition électronique, etc.).

À définir, pas avant le 2nd semestre 2024.

Action 88

Construire un outil de recueil de l'expérience des participants à la recherche clinique.

À partir des expériences anglaise et américaine, une équipe projet va proposer un outil de recueil systématique de la perception des participants à la recherche clinique. Ces données mises à disposition des sites, URC et investigateurs permettront d'agir directement sur la façon dont les études sont conduites. Équipe projet et benchmark réalisés. Conception de l'enquête, préalable technique et réglementaire en cours.

Choix de l'outil et expérimentation au cours du premier trimestre 2024. Expérimentation au deuxième trimestre 2024.

Simplifier et accélérer le remboursement des patients/volontaires des essais cliniques pour réduire les délais source d'abandon de participation dans des essais. Plusieurs solutions sont en cours d'instruction (régie, convention de mandat) pour mesurer la faisabilité et les conditions de réalisation (cf. action n°79).

Déployer des formes innovantes d'essais cliniques en favorisant l'expérimentation d'essais décentralisés (hors de l'hôpital) avec un état des lieux des initiatives déjà lancés et la formalisation d'un plan de déploiement en concertation avec les structures d'appui à la recherche clinique, l'HAD et en cohérence avec les objectifs de l'institut Carnot@APHP (cf. action n°38)

IMPLIQUER LES PATIENTS TOUT AU LONG DU PROCESSUS DE RECHERCHE CLINIQUE

Action 89

Développer le recours à des patients partenaires dans l'élaboration et la mise en œuvre des projets de recherche. Des équipes de cancérologie de l'AP-HP ont obtenu le financement par un appel à projets de l'INCa avec des équipes de Lyon et GHU neurosciences afin d'évaluer la transposabilité du modèle québécois d'implication de patients partenaires dans les parcours des patients à notre système de soins.

En 2024, nous travaillerons sur un projet de constitution d'un groupe de relecteurs des notes d'information et consentements.

Second semestre 2024.

Action 90

Accompagner les équipes souhaitant impliquer des patients partenaires dans leurs projets de recherche.

Second semestre 2024.

COMMUNIQUER AFIN DE GARANTIR LA TRANSPARENCE ET SUSCITER LA CONFIANCE DES PARTICIPANTS

Action 91

Enrichir les outils de communication et de partage d'information sur l'organisation de la recherche et sur les études en cours à l'AP-HP (élaboration de FAQ, refonte de la newsletter recherche et innovation à destination du grand public, site internet de la recherche, évolution de l'information contenue dans le registre des essais.

Premier semestre 2024.

Action 92

Communiquer auprès des patients, du public et des associations sur les essais cliniques en cours et systématiser l'information tout au long de l'étude et la communication des résultats aux participants. Faciliter l'accès des réseaux de ville aux essais cliniques en cours et aux résultats de la recherche (registre, portail AP-HP, workshop et événementiel).

Premier semestre 2024.

Action 93

Intégrer un volet recherche à la communication institutionnelle, notamment à travers le registre des essais cliniques.

Premier trimestre 2024.



»» **ALLER VERS
LES PORTEURS DE PROJET :
FLUIDIFIER LES INTERACTIONS
ET FAIRE CIRCULER
LES INFORMATIONS**

Au cours des entretiens réalisés avec les investigateurs dans les GHU et au-delà de l'engagement et des compétences des équipes de la DRCI, les investigateurs ont insisté sur la distance qui pouvait exister entre les équipes du siège (à distance) et les équipes cliniques (sur site). Plusieurs ont déploré le fait que les échanges se fassent très majoritairement par courriel et qu'il y ait peu d'échanges en présentiel dans les hôpitaux au-delà des interactions avec les URC de la DRCI. De nombreux investigateurs ont également souligné la faible disponibilité de leurs interlocuteurs à la DRCI qui, associée à des échanges dématérialisés, dégrade la qualité des interactions et du suivi des projets.

L'identification des bons interlocuteurs est une difficulté qui a été partagée à plusieurs reprises à la fois en interne AP-HP et par nos interlocuteurs externes.

Par ailleurs, les acteurs soulignent l'absence de visibilité lors de l'instruction des dossiers : cet effet « boîte noire » caractérisant la situation d'absence d'information sur ce qui se passe sur un dossier a été soulignée par les investigateurs lors des entretiens.

L'ESSENTIEL

Objectifs

- » Renforcer la proximité avec les acteurs en déclinant une stratégie de « DRCI hors les murs » sur l'ensemble des activités.
- » Donner une meilleure visibilité de l'organisation de la DRCI (« qui fait quoi ? ») et des interlocuteurs des différents pôles devra aussi être apportée.
- » Donner de la visibilité sur l'instruction des demandes et dossiers.

Actions

- ✓ Donner de la visibilité sur l'instruction des demandes et des dossiers – **Fin 2023**.
- ✓ Améliorer la circulation de l'information et renforcer les événements autour de la recherche clinique et de l'innovation – **Fin 2023**.
- ✓ Aller à la rencontre des investigateurs de manière régulière et sur site – **Tout au long 2024**.

Indicateurs

- » Suivi des délais de traitement par étape des processus identifiés.
- » Niveau de satisfaction des utilisateurs à travers un questionnaire de satisfaction.

Comment allons-nous faire précisément :

DONNER DE LA VISIBILITÉ SUR L'INSTRUCTION DES DEMANDES ET DES DOSSIERS

Dans le cadre du schéma d'ensemble du système d'information recherche et innovation, un outil de coordination et de suivi de l'instruction de demandes ou de dossiers a été identifié.

L'outil choisi, TimeTonic, permettra d'automatiser le maximum de tâches et de fournir nativement des indicateurs accessibles aux différents acteurs en toute autonomie. La déclinaison de la démarche processus engagée par la DRCI depuis 2022 dans le paramétrage de l'outil permet d'avoir de la visibilité sur l'avancement de son dossier dans un contexte plus global d'étapes à franchir pour la mise en œuvre du projet.

Des messages automatiques pour informer de la réalisation d'une tâche et/ou le franchissement d'un jalon permettront également de libérer du temps aux chefs de projets pour l'accompagnement des projets et des porteurs. La mise en œuvre de l'outil est concertée avec l'ensemble des parties prenantes pour trois processus qualifiés comme prioritaires :

- Cf. action n°16 : la promotion interne : mise en place d'un outil de gestion des différentes étapes des études à promotion interne jusqu'à l'ouverture des centres avec un suivi des délais ;
- Cf. action n°22 : le guichet unique des promoteurs externes académiques et industriels : mise en place d'une plateforme de dépôt et de réception des pièces qui permet d'instruire le dossier de recherche de la réception des pièces jusqu'à la signature du contrat avec un suivi des délais ;
- Cf. action n°30 : les projets collaboratifs académiques et industriels : mise en place d'un outil de gestion permettant l'édition, la transmission, les échanges et la signature des contrats de collaboration avec un suivi des délais.

Sur chacun des processus, une automatisation des tâches répétitives et chronophages, permettra de libérer du temps supplémentaire pour accompagner les porteurs. Un lien « tracker » transmis aux participants permettra de suivre l'acheminement et l'avancement de l'instruction.

AMÉLIORER LA CIRCULATION DE L'INFORMATION

Action 94

Partager les organigrammes et des FAQ présentant le fonctionnement et l'organisation de l'AP-HP à matière de recherche : organisation de la DRCI, des URC et des GHU et les modalités de saisine selon des cas d'usage spécifiques.

La FAQ « qui fait quoi ? » (= vademecum du chercheur à l'AP-HP) sera progressivement alimentée de fiches pratiques courtes et orientées utilisateurs sur le circuit interne AP-HP et boîtes à outils pour le traitement des demandes associées à la recherche.

À partir de novembre 2023.

Action 95

Organiser une demi-journée des lauréats aux appels d'offres.

Elle aura lieu le 10 novembre 2023.

Action 96

Organiser un deuxième séminaire des référents recherche de DMU à la suite de celui d'avril 2023. Il viendra compléter la relance de la dynamique d'appui de la recherche sur les DMU à la suite de l'augmentation de 150% de l'intérêt recherche des DMU et de la refonte des périmètres de DMU.

Il aura lieu le 16 novembre 2023.

Action 97

Organiser pour les projets lauréats en 2022 et en 2023, sur la base du volontariat, une rencontre régulière entre le porteur de projets, l'URC et le pôle promotion de la DRCI.

Opérationnel depuis mars 2023.

Action 98

Communiquer plus régulièrement auprès des responsables de FHU et des référents recherche des DMU.

Au fil de l'eau.

Action 99

Inviter la DRCI aux commissions recherche et innovation des GHU en tant qu'invité permanent : aujourd'hui c'est le cas dans les GHU AP-HP. Nord - Université Paris Cité, AP-HP. Centre - Université Paris Cité, AP-HP. Université Paris - Saclay et AP-HP. Hôpitaux universitaires Paris Seine-Saint-Denis.

**ALLER À LA RENCONTRE
DES INVESTIGATEURS**

Action 100

Renforcer la culture de la réponse et du service rendu pour l'ensemble des chefs de projet.

Objectif collectif et accompagnement/formation pour améliorer la communication et les informations apportées à un porteur de projet.

Action 101

Organiser les réunions de lancement des projets européens dans le site de l'investigateur coordonnateur.

Au fil de l'eau - en fonction des résultats.

Cf. action 32 : Organiser des « consultations collaborations académiques et industrielles » mises en place sur site : chaque chargé de collaboration DRCI se rendra physiquement 1 jour / semaine dans le GHU de son portefeuille afin d'aller à la rencontre des porteurs (ou 1 jour / quinzaine pour les chargés qui ont deux GHU dans leur portefeuille).

Juillet 2023.



