

6ème Rencontre Nationale des Personnels non-médicaux impliqués en Recherche Clinique et Epidémiologique

Attractivité de la France pour la recherche clinique internationale : résultats de l'enquête 2008

Mme SIBENALER (LEEM, Direction des affaires scientifiques, pharmaceutiques et médicales)

[cf. diaporama + rapport d'enquête du Leem et les 5 propositions du Leem]

Selon les données de l'Afssaps, 78% des essais en 2008 sont à promotion industrielle.

Une enquête internationale sur les Phases II et III de la recherche clinique a été menée par le LEEM entre le 01/01/2006 et le 31/12/2007 et regroupe 400 études, 315 000 patients et 28 000 centres.

La France participe à la hauteur de 8% des patients, chiffre stable entre 2006 et 2008, derrière les USA et le Bloc des pays de l'Est à 17%. On remarque une augmentation de la part du Royaume Uni avec 5% des patients.

Le recrutement selon la pathologie, la vitesse de recrutement, le délai de réponses des autorités et de démarrage de la recherche (signatures des contrats) entrent en ligne de compte. 319 études sont vues par 40 CPP ; 11 CPP voient 57,4% des études.

La France a la 3^e place au rang mondial en terme de patients inclus par millions d'habitants. La France a progressé mais elle doit être plus compétitive face aux pays scandinaves, aux pays de l'Est et à la montée du Royaume Uni.

Le LEEM fait des propositions pour améliorer encore cette compétitivité :

- l'harmonisation des CPP mais ils sont indépendants et le revendiquent.
- le développement des réseaux ville hôpital
- la professionnalisation des métiers de la recherche clinique à l'hôpital
- la prise en compte de la recherche clinique industrielle dans les MERRI

Les métiers de la recherche clinique sont des métiers nouveaux (même si TEC existe depuis 1987), les TEC sont des collaborateurs des investigateurs et ils ne sont pas forcément reconnus.

Une proposition du LEEM par rapport aux TEC et aux ARC passe par le CenGEPS financé par l'industrie. Comment améliorer le niveau et la vitesse de recrutement ? L'investigateur doit avoir une aide au quotidien. C'est la mise en place des collaborateurs. Par appels à projet auprès des DIRC, le recrutement des TEC pour aider au recrutement s'est fait en 2008 et l'évolution des tâches va vers une gestion au quotidien des études cliniques.

La DGS va mettre en place un logiciel qui va comptabiliser le nombre d'essais et le nombre de patients inclus par hôpital.

Quelle est l'organisation des pays qui ont le plus progressé :

- la recherche clinique comme accès aux soins
- mesures politiques pour favoriser la recherche clinique industrielle (R.U.)
- crédit d'impôt recherche pour les promoteurs industriels (France)
- un même hôpital pour une même pathologie (Scandinavie)
- mise à disposition d'internes pour le remplissage des CRF en respectant des délais du promoteur mène à l'amélioration de la qualité des essais.

En France, il convient d'améliorer les réseaux ville hôpital pour certaines pathologies chroniques comme le diabète => réseaux par pathologie avec des collaborateurs pour un environnement structuré en recherche clinique.

La question de la recherche interventionnelle / non interventionnelle avec la loi de santé publique de 2004 concernant les soins courants => cf. Recherche institutionnelle et projet JARDE : demande d'avis CPP, amélioration de la qualité des essais même si les procédures sont plus complexes, problèmes de rendu des avis des CPP déjà encombrés.

Table ronde :

Recrutement et activités des personnels non médicaux : situation et perspectives dans différentes structures de recherche clinique

Participants:

Mme DEVILLIERS, Correspondante CeNGEPS-DIRC Est (cf. diaporama)

La région Est n'est pas attractive pour le personnel non médical de recherche clinique : 70 personnes sur 5 Centres Hospitaliers soit 350 personnes en poste dont 22 emplois crédités par le CeNGEPS.

La réalité : des actions en commun, des conférences téléphoniques, des monitoring croisés sur des établissements en inter régions.

Mais, une disparité dans les profils, les fonctions et les salaires avec une précarité des CDD avec l'application du plafond des emplois y compris pour le personnel de recherche.

Le professionnalisme du métier (polyvalence, spécialisation) est demandé par les investigateurs avec une reconnaissance du monde médical qui permet une augmentation de la qualité des projets et une amélioration des relations avec l'industrie.

La recherche clinique est la recherche translationnelle qui se rapproche de l'université. Cf. Loi JARDE (essais à moindre risque).

Conclusions : vous devez être plus nombreux pour représenter l'association, pour être entendus car ce sont des métiers d'avenir.

Mr DIEBOLT, Directeur du CeNGEPS (absent à la table ronde) (cf. diaporama)

Mme MAURICE, Responsable Pôle Gestion DIRC Ile-De-France (cf. diaporama)

L'APHP représente 38 établissements. 900 personnels de recherche clinique ont été recensés sur tous les sites. Une tentative de fidélisation des personnels a été menée. Une 2^e version du guide de gestion des personnels contractuels est appliqué depuis le 1^{er} mai 2009 sous visa du contrôleur financier.

Deux nouveaux métiers au service de l'investigateur :

- ingénieur d'étude clinique hospitalier (bac +5) : sciences médico-sociales ; sciences politiques
- ingénieur de recherche hospitalière (niveau doctorat)

Valorisation :

- Reprise de l'ancienneté à 50% du temps effectué sur les mêmes fonctions (selon l'intitulé de la fiche de paie)
- Reclassement possible en « senior » au bout de 3 années d'ancienneté
- Modulation des primes de technicité à partir de 2009
- Passage possible en CDI à partir de 3 années d'ancienneté
- **Limite** : plafond des emplois avec inclusion du personnel de recherche dans le plafond des emplois.

Il est nécessaire de favoriser les passerelles entre les métiers avec des plans de formations adaptés, avec l'évaluation des compétences, le recensement des besoins en formation, le remplacement du personnel dans les structures.

Mme DAUTEL, Direction des Ressources Humaines, APHP : métiers de la recherche clinique (cf. diaporama)

Mr THEVENET, Responsable Développement Euraxi Pharma (cf. diaporama)

Nécessité de formations spécifiques avant d'être missionné sur site.

Ce n'est pas l'investigateur qui doit faire la formation.

Questions diverses :

L'APHP prévoit un recensement plus large des personnels de recherche clinique. Cela devrait être possible avec le nom du métier sur la fiche de paie mais tous les établissements ne l'appliquent pas. Non appliqué notamment dans les établissements hors APHP ou de province.

Reconnaissance statutaire de la recherche clinique pour les titulaires : il ne faut pas créer un écart entre contractuels et titulaires. Les contractuels ont un guide de gestion avec reconnaissance du métier et grilles d'évolution. Une spécificité sur concours TSH doit être ouverte pour l'évolution des titulaires.

Comptabilité des personnels à l'APHP : 900 personnels rattachés à la DRCD, sauf les postes des CIC qui sont APHP/Inserm et pour lesquels il n'y a pas d'harmonisation des recrutements puisque les CIC recrutent eux-mêmes leurs personnels. Mais depuis janvier 2009, tous les DRH des établissements doivent utiliser le guide de gestion.

Comptabilisation de la Recherche clinique :

Indicateurs MERRI : nombre d'étudiants, effectifs non médicaux de recherche cliniques titulaires et contractuels.

Un point va être fait au 30/09/2009 pour comptabiliser les contractuels (plus de 4000 à l'APHP). Une dérogation a été demandée par la DRCD mais apparemment non accordée. Le contrôleur financier a bloqué les CDD au 30/09/2009. Certains des contrats seront renouvelés après cette date mais avec quel délai ?

Conclusion :

Nous devons continuer à nous mobiliser et à défendre notre métier mais nous devons, pour cela, attendre la mise en application de la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire.

L'avenir ne paraît pas compromis mais l'Hôpital ne restera pas toujours forcément l'employeur, avec un rôle possible de L'université.

Il sera nécessaire de reprendre les négociations en septembre.