



GCS SCERI

GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE SANTÉ CITÉ

ENSEIGNEMENT RECHERCHE INNOVATION

13^{ème} Réunion du Club des Médecins DIM du secteur privé Paris

7 décembre 2017



***Laurence Culine - Directeur R&I HEXAGONE
Coordinateur GCS-SCERI***

SANTECITE

- Premier groupe coopératif d'établissements de santé indépendants créé en 2012
- Société commerciale, en la forme d'une SAS à capital variable et à statut coopératif

Coopérateurs

- Tout établissement sanitaire dont le capital est contrôlé majoritairement par des personnes physiques

Principe d'égalité

- Chaque associé-coopérateur, quel que soit son poids et qu'il soit détenteur d'un ou plusieurs établissements ne dispose que d'une **seule voix** dans les décisions collégiales.



1^{er} séminaire
Extraction à blanc SIGAPS/SIGREC

Conseil scientifique

Extraction SIGAPS
100% des membres
étaient au rendez-vous

Janvier 2017 (38 membres)

Juin 2017

Septembre 2017

Octobre 2017

Mars 2017 – Assemblée Constitutive

- Création par arrêté du DGARSIF en date du 19 janvier 2017,
- Une Assemblée Générale (Assemblée Constitutive du 17 mars au cours de laquelle les instances ont été nommées),
- Un administrateur
- Un comité restreint (instance administrative): 6 membres,
- Un conseil scientifique nommé par l'administrateur (17 membres).

POURQUOI UN GCS ?

POUR REpondre à une volonté de développer/valoriser cette activité de recherche médicale tant au niveau des dirigeants que de la jeune génération médicale

1° PUIS SUR UN CONSTAT ET UNE CONTRAINTE

- activité de recherche dans les établissements du Groupe non valorisée,
- isolement des équipes / besoin d'accompagnement dans le portage des projets / reconnaissance des activités de recherche / attractivité des équipes
- contexte réglementaire: inflation réglementaire, seuils des enveloppes MERRI

2° QUELLE SOLUTION ? UN GCS

- Outil qui convient à la coopération sanitaire,
- Groupement de moyens qui permet la mutualisation,
- Groupement mandataire agissant au nom et pour le compte de ses membres,
- Constitué d'établissements de santé, qui ont la qualité de membres (GCS détenu par ses membres),
- Outil à but non lucratif dont les recettes sont constituées de l'abondement des membres au prorata de leurs droits/de leurs consommations pour la couverture des charges votées par l'AG

COMPOSITION

ASSEMBLEE GENERALE

59 membres

- 58 établissements issus du Groupe Coopératif SantéCité
- Le Groupe Coopératif SantéCité

ADMINISTRATEUR

Docteur Thierry ROYER – Médecin cardiologue – CCN (St Denis 93)

COMITE RESTREINT - COMPOSITION

Marc ATTIA, Président Groupe Hexagone Hospitalisation,

Thierry CHAGNAUD, Directeur Pôle de Santé Léonard de Vinci – Chambray les Tours

Claire GRENOUILLET, Directrice Clinique des Franciscaines (Nîmes),

Mathias MARTIN, Président Clinique Saint-Hilaire (Rouen),

Dominique PON, Directeur Clinique Pasteur (Toulouse), Président Groupe SantéCité,

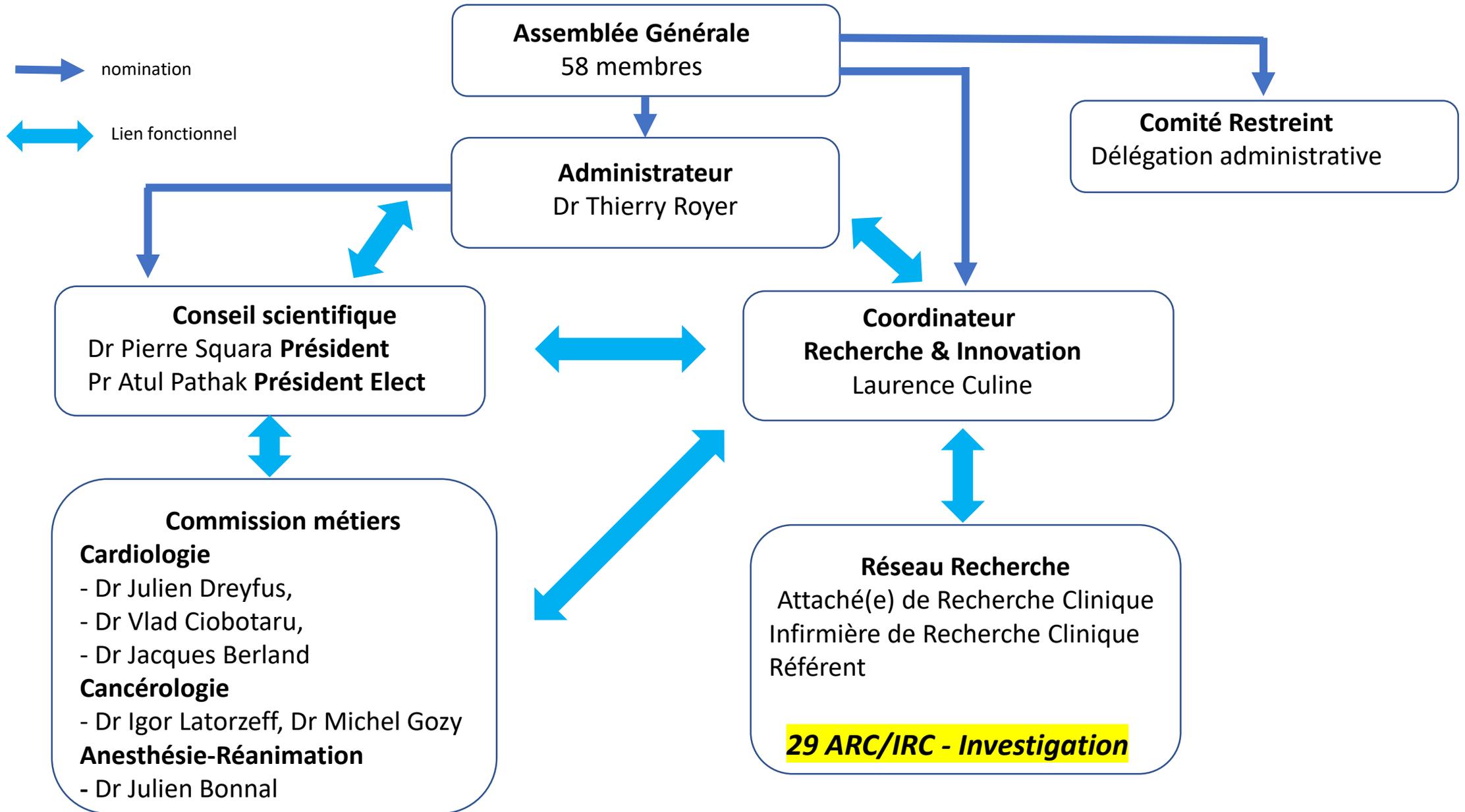
Claire RAVIER, Directeur Polyclinique du Parc Rambot (Aix),

Olivier VERRIEZ, Président Hôpitaux Privés du Littoral (62).

Organiser et gérer les activités de recherche et d'enseignement de ses membres

- constituer le cadre d'une organisation commune
- organiser et structurer les activités de recherche effectuées au sein de leur établissement et développer l'activité de recherche
- faciliter et promouvoir la conclusion de partenariats de recherche entre les membres et/ou d'autres tiers
- développer les mutualisations des ressources nécessaires à la réalisation de l'activité de recherche
- soutenir ses membres dans l'accomplissement de leurs missions et actions de recherche et d'enseignement, en leur apportant tout appui stratégique correspondant.

ORGANIGRAMME



MISSION

Mise en œuvre du plan stratégique conformément *aux orientations de l'Assemblée Générale et conception du projet scientifique*

Membres issus des équipes médicales des établissements du GCS

Professeur Atul PATHAK – cardiologie et pharmacologie – Clinique Pasteur (Toulouse),

Dr Julien DREYFUS – cardiologie – CCN (St Denis – 93),

Dr Vlad CIOBOTARU – cardiologie – Clinique Les Franciscaines (Nîmes),

Dr Jacques BERLAND – cardiologie – Clinique St Hilaire (Rouen),

Dr Pierre SQUARA – cardiologie et réanimation – Clinique Ambroise Paré (Neuilly),

Dr Igor LATORZEFF – onco-radiothérapie – Clinique Pasteur (Toulouse),

Dr Michel GOZY – oncologie – Clinique Victor Pauchet (Amiens),

Dr Charles-Briac LEVACHE – onco-radiothérapie – Polyclinique Francheville (Périgueux),

Dr Gilbert DECHAMBENOIT – neurochirurgie – Clinique de la Côte d'Opale (Boulogne sur Mer),

Dr Aurélien BONNAL – anesthésie réanimation – Clinique Saint-Jean (Montpellier).

Membres hors GCS et personnes qualifiées

Professeur Tabassome SIMON – pharmacologue – Hôpital Saint Antoine (APHP),

Professeur Didier DREYFUS – réanimation – Hôpital Louis Mourier (APHP),

Professeur Franck JOURDAN – mécanique et génie civil – Professeur des Universités – Montpellier,

Professeur David MESSIKA ZEITOUN – cardiologie – Hôpital Bichat (APHP) – Université d'Ottawa,

Professeur Philippe CUVILLON – anesthésie – CHRU Montpellier,

Dominique COUDREAU – ex DG ARSIF,

Michel CORMIER – pharmacie – biologie – AERES évaluation.

COMMISSION « METIERS »

Le Conseil scientifique a créé des commissions de spécialités, dites « métiers », de manière à fédérer les praticiens des établissements membres d'une même spécialité pour le portage de projets scientifiques collaboratifs. Chaque référent de commission fédère la communauté médicale de sa spécialité dans les établissements du GCS SCERI.

COORDINATEUR RECHERCHE & INNOVATION

Accompagnement des établissements dans la démarche

Interaction avec le conseil scientifique, ses présidents et les commissions « métiers »

Développement du portefeuille industriel

Homogénéisation des pratiques

Animation du réseau recherche

RESEAU RECHERCHE

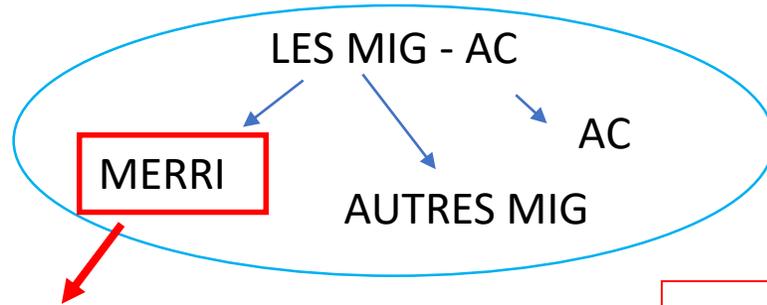
Les professionnels de la recherche des membres du GCS constituent un réseau professionnel qui se réunit a minima tous les trimestres dans le cadre de séminaires, lieux d'échanges, de formation et de structuration des projets. Sont par ailleurs conviées à ces séminaires les personnes ressources SIGAPS-SIGREC de tous les établissements du GCS SCERI, particulièrement ceux où aucun personnel ARC n'est présent.

GESTION DES MERRI AU SEIN DE SCERI

1° LES MERRI SONT PERCUES PAR LE GCS

2° LE GCS REVERSE A 100% LA COTE PART A CHAQUE ETABLISSEMENT

MERRI



SUR 5 INDICATEURS

Publications
Nombre d'essais cliniques
Nombre d'inclusions si site promoteur
Nombre d'inclusions si site investigateur
L'enseignement
+ INNOVATION

INDICATEUR RENSEIGNES

SUR LE SYSTÈME D'INFORMATION SIGAPS/SIGREC

LA DOTATION SOCLE

SEUIL D'ELIGIBILITE 250 K€ (Ex : 70 publi, 10 essais Investig ou 50 publi, 1 essai promotion et 10 essais ou....). Indicateurs et modalité de calcul inchangés depuis 2014

REPARTITION

- Publications scientifiques (60 % de la dotation socle, données recueillies dans SIGAPS sur une période de 4 ans) ;
- Effort d'enseignement (25 % de la dotation socle, données relatives au nombre d'étudiants en médecine, pharmacie et odontologie, moyenne sur 3 ans) ;
- Participation aux essais cliniques en qualité de promoteur de la recherche (5,5 % de la dotation socle, moyenne sur 3 ans) ;
- Inclusions dans les essais cliniques au titre des centres promoteurs (5,5 % de la dotation socle, moyenne sur 3 ans) ;
- Inclusions dans les essais cliniques au titre des centres associés (4 % de la dotation socle, moyenne sur 3 ans).

La dotation socle au titre des MERRI s'élève en 2017 à 1 556,2 M€.

LE SYSTÈME D'INFORMATION SIGAPS-SIGREC

LE SYSTEME D'INFORMATION SIGAPS-SIGREC

SIGAPS – **Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques**

SIGREC – **Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques**

Né sur un rapprochement de 2 démarches et de 2 constats

1° démarche **CeNGEPS** (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé) qui constate

- Une baisse de l'attractivité de la RC industrielle en France : décision de créer un GIP (partenaires publics et privés) en 2007 pour inciter à **RECRUTER PLUS, PLUS VITE ET MIEUX**
- Une difficulté de recenser les essais cliniques et les inclusions : décision de mettre en place un outils pour répondre à cette problématique (indicateur essais cliniques et inclusions)

2° démarche MT2A (Mission T2A) : besoin d'indicateurs pour le financement MERRI

2009 – Mise en place de l'outil – **Tutelle** : DGOS – **Cellule opérationnelle** (gestion de l'outil) : CHU de Lille

EN PRATIQUE POUR S'EQUIPER

Etre établissement de santé / Demander l'autorisation à la DGOS / Si OK de la DGOS :

1° renseigner les annuaires (recensement de tous les médecins et personnes susceptibles de publier et être investigateur) 2° renvoyer les annuaires à la cellule opérationnelle, celle-ci intègre les annuaires sur la plateforme 3° génération des identifiants ainsi que des mots de passe et envoi par mail 4° au préalable l'établissement a informé sa communauté médicale

CALENDRIER D'EXTRACTION DES DONNEES

1^{ère} extraction des données en juin (phase de test)

2^{ème} extraction octobre (réelle)

“The British Journal of Surgery” Revue scientifique de niveau A = **8 points**

Catégorie de la revue	C
A	8
B	6
C	4
D	3
E	2
NC	1

[Br J Surg.](#) 2016 Dec;103(13):1804-1814. doi: 10.1002/bjs.10295. Epub 2016 Sep 19.

Cluster randomized trial to evaluate the impact of team training on surgical outcomes.

[Duclos A](#)^{1,2,3}, [Peix JL](#)⁴, [Piriou V](#)^{2,5}, [Ocelli P](#)^{1,2}, [Denis A](#)¹, [Bourdy S](#)¹, [Carty MJ](#)³, [Gawande AA](#)^{3,6}, [Debouck F](#)⁷, [Vacca C](#)⁸, [Lifante JC](#)^{2,4}, [Colin C](#)^{1,2}; [IDILIC Study Group](#).

Premier auteur = **Coef 4**

Position du signataire	P 2012
1 ^{er} auteur	4
2 ^{ème} auteur	3
3 ^{ème} auteur	2
autre position	1
avant-dernier auteur	3
dernier auteur	4
liste d'investigateurs	1

Points SIGAPS : **8 x 4 = 32 points**

Valeur annuelle : 32 x 600 € = 19 200 €

Si 4 années valorisées = 76 800 €

REGLE DE LA DGOS

Les scores ne sont pas additionnels mais fusionnels : une publication n'est valorisée qu'une seule fois.
Exemple : plusieurs auteurs sur une même publication dans même établissement = meilleure position qui remporte

LA CONVENTION UNIQUE

MESURE n°19 contrat de filière

Né de l'état et des industries via un contrat de filière signé en juillet 2013 : contrat de filière pour les industries de santé (10ème)

Objectif majeur donner un nouvel élan à la filière industrielle française à travers :

- l'accroissement de l'attractivité de la France comme lieu de recherche, développement et production pour les industries de santé ;
- la promotion du leadership français en matière d'innovation médicale ;
- le renforcement des partenariats publics privés afin de créer un "Ecosystème Santé France" ;
- l'augmentation de la participation de la France dans les essais cliniques industriels ;
- la conquête de nouveaux marchés à l'exportation.

4 AXES - 8 OBJECTIFS – 44 MESURES

<http://www.fefis.fr/wp-content/uploads/2011/07/Contrat-fili%C3%A8re-sant%C3%A9-5juillet2013.pdf>

Le contrat unique = la 19^{ème} mesure du 1^{er} objectif du 1^{er} axe

MESURE n°19 contrat de filière

Mesure 19 - Simplification administrative prioritaire

« *Convention unique dans les établissements de santé. Simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place une convention unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France.* »

Engagement de l'État : publication d'une instruction ministérielle ou d'un arrêté garantissant l'application rapide de la mesure et évaluation de son application par des indicateurs partagés.

↳ **Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014** relative à la mise en place **d'un contrat unique** pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics

REGLEMENTAIRE

- **Décret no 2016-1538 du 16 novembre 2016** relatif **à la convention unique** pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé
- **Arrêté du 16 novembre 2016** fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du code de la santé publique

- Obligatoire pour les RIPH à finalité commerciale (C1-C2)
- Modèle de convention retrouvée sur le site du Ministère. 2 types : centre coordinateur, centre associé
<http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique#>
- Le nombre de CU est valorisable par la DGOS – MIG D27 – Plateforme INNOVARC

POUR RAPPEL

- Délais de contractualisation (décret 2016-1538 du 16 nov 2017)
 - 45 jours pour le contrat coordonnateur + 15 jours pour les centres associés

DEFINITIONS (Arrêté du 16 nov. 2017 – Article 2)

Les surcoûts : sont liés à la prise en charge du patient ou du volontaire sains et requis par la réalisation du Protocole. Il s'agit des actes nécessaires à la Recherche, en plus de ceux cités dans les recommandations des Bonnes Pratiques Cliniques validées par la Haute Autorité de Santé pour la prise en charge concernée, quand elles existent, et qui ne peuvent pas faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie ou au patient.

Les coûts : sont constitués de tous les autres frais supplémentaires liés la réalisation du Protocole, notamment les tâches d'investigation nécessaires à la Recherche et les tâches administrative et logistiques liées à la Recherche.

Contreparties financières (Art 8) : en plus des Coûts et Surcoûts, l'Entreprise peut décider de verser à l'Etablissement coordonnateur ou, le cas échéant, à la Structure Tierce des contreparties au titre de la qualité escomptée des données issues de la Recherche. Ces contreparties ne compensent pas les missions de l'Etablissement Coordonnateur déjà pris en charge au titre des Coûts et Surcoûts.

IMPORTANCE DE L'ÉVALUATION DES SURCOUTS HOSPITALIERS

POUR RAPPEL DEFINITION DU PROMOTEUR SELON LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC) ET SES OBLIGATIONS

(Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain)

1.41. Promoteur - Conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu. Le promoteur ou son représentant légal est établi dans la Communauté européenne.

5.9. Financement de la recherche - 5.9.1. Les aspects financiers de la recherche sont précisés par accord écrit entre le promoteur et l'investigateur ou toute autre personne concernée, tel que par exemple le représentant légal de l'établissement de santé dans lequel se déroule la recherche. **5.9.2.** Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-17 du code de la santé publique, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement. Selon le deuxième alinéa de l'article R. 1121-4 du code de la santé publique, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole ou pour la mise en œuvre de celui-ci. Lorsque la recherche est réalisée dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

L'évaluation des coûts est réalisée par le Coordonnateur de l'étude et son équipe selon le design de l'étude (calendrier visites) et sa complexité (randomisation, timing de consentement, prélèvement centralisés, iconographie...)

Dans l'intérêt de chacun (centre coordonnateur et centres associés),

I - il est recommandé d'associer très rapidement les équipes médicales et de recherche des centres associés, les plateformes et plateaux techniques (pharmacie, radio, labo...)

II - de bien différencier les examens standards des examens liés à la recherche et de déterminer à sa plus juste valeur le temps médical et autres (soins, recherche)

Un projet de recherche dont les coûts ont été mal évalués est voué à l'échec (pas d'adhésion des équipes, essoufflement des inclusions, données manquantes...)