

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Le nerf de la guerre

B. Hirschel

Le CRC fut fondé fin 2007. Il a deux unités d'appui :

- méthodologique, dirigée par le Pr Thomas Perneger, pour des conseils statistiques, planification des méthodes, et l'aide dans l'analyse des résultats
- d'investigation clinique, dirigée par le Pr Jules Desmeules, pour une aide logistique par la mise à disposition de personnel et de lits d'investigation et une aide réglementaire pour l'application des bonnes pratiques des essais cliniques

En plus des unités d'appui, le CRC a un système de bourses de recherche pour chercheurs avancés - des projets substantiels pouvant atteindre 60000.- en trois ans. Via les projets de recherche et de développement (PRD) des HUG, le CRC s'implique également dans des projets plus modestes pour chercheurs débutants, avec une limite de 50000.-.

Comment toutes ces activités sont-elles financées aujourd'hui? Quelles sont les perspectives financières?

Le CRC est une structure portée, de manière paritaire, par la Faculté de Médecine et par l'Hôpital universitaire.

Concernant les bourses pour chercheurs avancés, la Faculté y affecte l'argent de diverses fondations et l'Hôpital, de son côté, une partie du fond de péréquation qui lui est nourri par une retenue sur les honoraires privés des médecins aux HUG. En 2009, les contributions des HUG ont atteint 869'000.- et celle de la Faculté 392'000.- pour chacune des institutions. En contraste, les PRD sont uniquement à la charge du fonds de péréquation des HUG, à raison de 608'000.- en 2009.

En plus, le Fonds national de la recherche scientifique a accordé une subvention au Centre de Recherche clinique, couvrant la période d'octobre 2007 à octobre 2012. La somme totale atteint environ 2'000'000.-, essentiellement pour des salaires. Les dépenses ont atteint 540'000.- en 2010, mais la subvention ira en décroissant : 372'000.- pour 2011, puis 131'000.- en 2012. La subvention du FNRS a permis d'augmenter le personnel des unités d'appui, et de donner des services gratuits aux investigateurs qui se sont adressés à ces unités.

Le CRC ne représente cependant qu'une petite partie des activités de recherche aux HUG/Faculté de Médecine. Une enquête faite par Mme Kondo en 2008

a identifié plus de 100 postes (EPT) aux HUG avec une activité principale de « recherche ». Le financement de ces postes, qui dépendent des Services ou Départements hospitaliers, est multiple : En plus des HUG, les fondations privées ou semi-publiques comme la Ligue suisse contre le cancer, et enfin l'industrie pharmaceutique. Celle-ci passe par les hôpitaux universitaires pour tester des nouveaux médicaments en phase 1, 2, et 3; d'autre part, elle finance des études conçues par des investigateurs hospitaliers, utilisant parfois, mais pas toujours, leurs médicaments. Les contrats avec l'industrie couvrent les coûts de la recherche sponsorisée, mais laissent en général une marge qui peut être utilisée pour financer d'autres recherches sans intérêt commercial.

Compensation du retrait du Fonds national

D'une part, la Faculté et les HUG vont augmenter la dotation en personnel des deux unités d'appui. D'autre part, les unités d'appui vont facturer une partie de leurs services aux investigateurs. Le barème variera selon le financement du projet scientifique : Le premier chiffre correspond à un financement par l'industrie pharmaceutique, le deuxième à un financement interne aux HUG. A noter qu'il est prévu que de tels coûts peuvent, le cas échéant, être imputés aux subsides du FNRS.

Fonction	Tarif horaire
Consulting pour développement des projets	220.- /110.-
Aide statistique et informatique : <i>Analyse des données, aide méthodologique à la construction des protocoles, calcul du nombre nécessaire de sujets,</i> <i>Aide à la construction de bases de données, de masques de saisie, mise à disposition d'outils de saisie à distance et de randomisation.</i>	134/67.- (ref. classe 20)
Suivi des études par un attaché de recherche clinique (équivalent collaborateur scientifique): <i>Gestion administrative, documentaire et réglementaire de l'étude, gestion du calendrier de l'étude, remplissage des CRF, monitoring, coordination des acteurs de l'essai clinique.</i>	122/61.- (ref. classe 18)
Suivi des patients par une infirmière de recherche clinique : <i>Gestion des aspects logistiques des études (CRF, échantillons, laboratoire, pharmacie), gestion du matériel de recherche, surveillance des patients et volontaires lors des investigations cliniques, information des équipes infirmières sur l'état des études en cours et réalisées.</i>	122/61.- (ref. classe 18)

Bonnes Pratiques : Un casse-tête financier

Selon l'article 4, alinea 1 de l'Ordonnance fédérale sur les essais cliniques (Oclin), « Les essais cliniques de médicaments doivent être conformes aux Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (Directives ICH) dans la version du 1er mai 1996 ». Le respect des Directives ICH pose, entre autres, des problèmes financiers.

Ceux-ci sont particulièrement aigus concernant le traitement électronique des données. Les systèmes utilisés doivent répondre à des standards élevés de traçabilité des changements effectués et garantir la fiabilité, confidentialité et sécurité des données ; l'époque de la feuille Excel bricolée est révolue. Il est possible de faire un système ad hoc pour une étude particulière, par une entreprise commerciale, à un prix qui dépassera facilement les 100'000.-

Après deux ans de tâtonnements, l'organisation faitière des Centres de recherche cliniques suisses s'est décidé, le 9 décembre 2010, pour un système appelé SecuTrial qui donne satisfaction à Zurich depuis février 2010. Tout en remplissant les exigences légales il est suffisamment simple pour être enseigné aux investigateurs. Son utilisation ne sera pas gratuite, mais nous espérons pouvoir l'offrir à un prix relativement modeste, de l'ordre de 10'000.- par étude.

Pour plus de détails sur SecuTrial, lisez le prochain Bulletin (No 9), à paraître en mars 2011. Jusque là, le CRC vous souhaite de joyeuses fêtes et une excellente nouvelle année.

A vos agendas

4^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique, entrée libre

Le jeudi 19 mai 2011, de 13h30 à 18h

HUG - site Cluse-Roseraie – Nouvel auditoire de pédiatrie

Projets « chercheurs avancés » 2010

Nous avons reçu 22 projets qui ont été envoyés à des experts étrangers. Après réception des avis, le comité de gestion du CRC (Prs Irion, Siegrist, Berney, Giannakopoulos, Philippe, Hirschel) les a soumis à nos deux membres externes, le 8 décembre. C'est eux qui ont pris la décision finale en toute indépendance, sans obligation de tenir compte de l'avis du comité de gestion.

La situation financière du fonds pour les projets « chercheurs avancés » était particulièrement difficile en 2010. Nous avons à disposition seulement 900'000.- pour les trois années à venir, en comparaison avec les 7'600'000.- demandés. Cette disproportion que nous espérons temporaire, signifie que beaucoup de projets doivent être refusés pour des simples questions de manque de fonds, et ceci malgré leur valeur intrinsèque.

Quatre projets ont reçu des subsides :

Leukemia and lymphoma diagnosis using nanotechnology. T. Matthes et al.

Investigation of "Natural Killer" (NK) cells before and after liver transplantation. J. Seebach et al.

ER Niacin/laropiprant: impact on cardiovascular markers and atheroprogession in patients on cART: the NILACH trial. A. Calmy et al.

Influence of Preoperative Factors on Functional Recovery after Primary Total Knee Arthroplasty. K. Turcot et al.

Nous félicitons les heureux gagnants et remercions tous ceux qui ont soumis des projets.