



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



Réseau de recherche clinique en pratique libérale

Docteur Réginald Mira



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



RESEAU RECHERCHE CLINIQUE

DIAB-ENDOC

LIBERAL ET HOSPITALIER



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



HISTORIQUE

- Initialement ce sont essentiellement des services hospitaliers CHU qui se sont investis dans la recherche clinique (moins d'une quinzaine sur le territoire)
- Dans un 2^o temps des services CHG eux aussi moins d'une quinzaine
- Dans un 3^o temps des médecins libéraux s'y intéressent à titre individuel et bientôt je l'espère en association



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



PROBLEMATIQUE

- En 2008 : sur 1218 études réalisées en Europe seules 44% proposées en France et 33% réalisées
- En 2010 : sur 1170 études réalisées en Europe seules 40% proposées à la France et 28% réalisées
- 9% du total des études en diabète dont 47% en phase 3



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



ATOUPS DES LIBERAUX

- HOPITAL
- EQUIPE
- INFIRMIERE
- PATIENT PLUS DOCILE
- NOMBRE DE PATIENTS
- DIETETICIENNE
- LIBERAUX
- INDIVIDUEL
- LABO DE VILLE
- PATIENT INDEPENDANT
- NOMBRE DE PATIENTS
- EDUCATION



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



CENGEPS

- Organisme recevant une subvention du LEEM pour aider à la recherche clinique
- Aide uniquement au recrutement
- Pas d'aide en tant qu'attaché de recherche clinique ou en tant que technicien de recherche clinique
- Subvention de 320KE pour 3 réseaux : 2 réalisant les études en milieu hospitalier public ou privé et un hospitalier et libéral



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



3 RESEAUX CENGEPS

- DIAB-ENDOC à NICE à vocation hospitalière et libérale
- GOGEFI à NANTES à vocation hospitalière et médecine générale
- GECDIRA à LYON à vocation hospitalière avec recrutement mixte libéral et hospitalier



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



ACTIONS MENEES

- Obtention d'une subvention CENGEPS fin février 2010
- Mise en place du réseau hospitalier à NICE fin octobre 2010
- Formation aux bonnes pratiques cliniques les 6 et 13 novembre 2010
- 1^o protocole commun en juin 2011



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



CHARTRE DU RESEAU

- Un RIC est composé de médecins investigateurs qui s'engagent à travailler ensemble sur des projets communs conformément aux BPC
- Comité de pilotage
- Tout membre d'un RIC est libre de le quitter à tout moment
- Personnalité juridique à envisager
- Base de données



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



DIAB-ENDOC EDEN

- Structure hospitalière et libérale
- Expérience des anciens
- Ouverture aux nouveaux adhérents
- Volonté commune d'inclure ensemble
- Elargissement régional et national
- Formation aux bonnes pratiques cliniques
- Bulletin de liaison (newsletter)



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



DIAB-ENDOC

- Inscription volontaire au réseau
- Clause de confidentialité
- Obligation de remplir 75 % de ses engagements
- Pas d'obligation d'accepter un protocole
- Etude soit réalisée individuellement en cabinet ou à l'hôpital soit réalisée à l'intérieur d'un groupe (investigateur principal)



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



DIAB-ENDOC

- Fichier des patients traités avec types de traitements, clairance de la créatinine, cholestérolémie, Fond d'œil, ECG
- Avoir un correspondant cardiologue
- Avoir un correspondant ophtalmologue
- Avoir un correspondant biologiste
- Disposer d'une ligne ADSL pour cahier électronique (e CRF)



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



DIAB-ENDOC

- Les études réalisées à l'hôpital sont rémunérées aux associations de formation continue des 2 services ce qui permet le financement des vacations et le paiement de participations à des congrès nationaux, européens ou internationaux au prorata des études réalisées



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



DIAB-ENDOC

- Les études réalisées en cabinet libéral seront rémunérées directement au médecin investigateur
- Le problème d'une rétrocession d'honoraires à la structure n'est pas encore résolu



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



DIAB-ENDOC

- 3 types d'études :
 - Etudes observationnelles ne demandant pas de consentement éclairé
 - Etudes phase III demandant un consentement éclairé et répondant à la loi HURIET ou au protocole d'HELSINKI
 - Etudes phase II que nous préférons adresser aux CIC hospitaliers



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



EXEMPLE D'ETUDE

- SGLT2

Etude phase III, double aveugle contre placebo, étude d'efficacité et de tolérance à 2 doses différentes d'un inhibiteur SGLT2 en addition d'un traitement oral chez des diabétiques type 2 en insuffisance rénale modérée

Début septembre 2010 : 52 semaines



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



EXEMPLE D'ETUDE

Effet de l'insuline GLARGINE comparé à la NPH chez des
diabétiques de type naïfs d'insuline traités par au
moins un ADO et mal contrôlés

Supériorité de l'insuline glargine LANTUS versus NPH
36 semaines



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



PROTOCOLES PROPOSES

- Diabète et neuropathie
- Inhibiteurs SGLT 2
- Nouvelle insuline lente
- Nouvelle insuline rapide
- Analogue GLP1 et obésité
- Traitement combiné ; analogue GLP1 et insuline
- Commissions transparence sur analogues GLP1 et Inhibiteur DPP4
- Enquête transversale chez le sujet âgé



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



ACTIONS MENEES

- Accord avec un groupe de laboratoires pour centralisation des prélèvements
- Accord avec une société de taxi pour transport en consultation
- Réception de nombreux protocoles en diabétologie
- Accord avec les 2 autres réseaux CENGEPS pour une action concertée



13^{ème}

Congrès de la Fédération Nationale des Associations Régionales
d'Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme

Saint-Petersbourg
2-5 juin 2011



CREATION D'UN RESEAU NATIONAL LIBERAL

- S'appuyer sur l'existant régional
- Elargir sur de nouveaux investigateurs
- Former aux bonnes pratiques cliniques
- Connaître tôt les protocoles
- S'investir sur un nombre réduit de patients
- **Faites vous connaître !!**
- Une formation aux BPC est prévue fin 2011