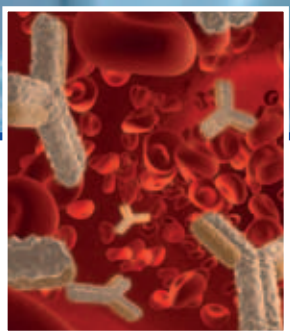
lirjs

recherche
innovation



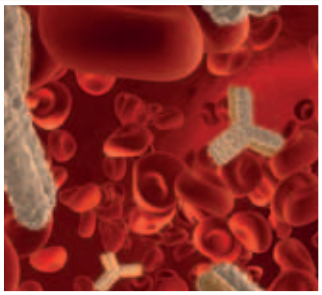
Le magazine d'information de la recherche
et de l'innovation scientifique
du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

e-santé, Toulouse tête de pont

améliorer la prise en charge de nos patients

n°10
printemps 2012

liris



Le magazine d'information de la recherche
et de l'innovation scientifique
du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

sommaire

4 actualités
CAPTOR – Cell4Cure
Start-Up BioAssay Solutions

6 recherche
Syndrome de Prader-Willi

8 innovation et partenariat
e-santé, Toulouse tête de pont

10 portrait métier
Référent Qualité

11 bon à savoir
Loi Médicament 2011

12 plateformes
La Pharmacie

14 appels à projets

15 contacts

éditorial

Une nouvelle DRCI, une nouvelle impulsion pour la Recherche et l'Innovation du CHU

Dans la suite de l'élection de la CME, notre DRCI vient d'être renouvelée. Avec la volonté de permettre une participation de tous à la construction de nouveaux projets, nous avons attaché une attention particulière à la représentation de la diversité des métiers, des pôles du CHU et des structures de recherche et d'innovation partenaires. Notamment, les liens avec nos partenaires universitaires et EPST sont réaffirmés, par le biais de la présence de membres désignés par les universités et les différents centres de recherche.

Pour attribuer et utiliser au mieux le soutien financier (3,2 M€ annuels) que l'institution CHU nous apporte pour donner l'impulsion nécessaire à la mise en place des projets, j'ai souhaité constituer des sous-commissions spécifiques de la DRCI. Au nombre de quatre, elles se veulent entièrement orientées vers l'aide au montage, l'évaluation scientifique et la sélection des projets de recherche et d'innovation, dans un contexte de plus en plus compétitif et contraint.

La Commission Innovation et Activités Nouvelles (CIAN) vient de lancer son appel à projets annuel. Il vise à sélectionner les activités nouvelles et innovantes pour l'établissement, qui seront des sources de créativité et des « pépites » pour construire, demain, des projets d'envergure nationale (type STIC). L'Unité d'Évaluation Médico Économique du DIM participe à la sélection de ces projets afin d'intégrer la composante économique très tôt dans la mise en place des activités.

La commission des jeunes chercheurs a pour mission, elle, de soutenir des jeunes chercheurs du CHU souhaitant poursuivre leur formation dans un M2R, un doctorat ou un post doc dans une équipe de recherche hors du CHU, en France ou à l'étranger. La commission attribue sur projet le financement de six mois à un an de salaire de ces jeunes médecins, pharmaciens, soignants, chercheurs du CHU qui poursuivront ensuite leur carrière au sein des équipes du CHU.

La commission des projets structurants en recherche attribue de son côté, chaque année, des moyens pour soutenir des projets d'organisation structurants, d'équipement lourd, d'informatisation d'une activité, etc. L'objectif est bien de se doter des moyens ou structures pour appuyer ou stimuler la mise en place des projets de recherche clinique.

Enfin, la commission APITO, qui voit le jour cette année, lancera pour la première fois un appel à projets spécifiquement dédié à l'innovation technologique ou organisationnelle, dans la perspective de financer des projets pilotes, soumis plus tard à l'ANR, la commission européenne…

Par ailleurs, la DRCI en commission plénière continuera de lancer l'Appel d'Offre Local pour la recherche clinique, qui a vocation à aider les jeunes équipes qui souhaitent monter des projets de recherche avant de se lancer dans des appels à projets de plus grande envergure (PHRC Nationaux ou Inter régionaux notamment). La DRCI assure aussi avec l'Unité de soutien méthodologique à la recherche (USMR) l'aide au montage des projets promus par le CHU de Toulouse, que ce soit en réponse à un appel à projets institutionnel ou en dehors.

Je serai secondée dans l'animation de notre DRCI par deux vice-présidentes, l'une pour la composante recherche, Fati Nourhashemi, l'autre pour la composante innovation, Virginie Woisard. Des référents recherche ont été désignés par chacun des chefs de pôles pour siéger à la DRCI. Nous souhaitons tout particulièrement partager avec eux une réflexion sur les perspectives de la recherche et de l'innovation dans notre CHU, sur les indicateurs nationaux d'activité de recherche et de publications, et sur les axes de développement qui s'inscriront dans le volet recherche du projet médical.

Pr. Hélène Hanaire
Présidente de la DRCI

Comité éditorial
Directeur de la publication
Jean-Jacques Romatet
Codirectrices de la publication
Pr. Hélène Hanaire et Odile Séchoy
Rédacteurs en chef
Maud Réveillé, Dominique Soulié
Rédacteurs responsables de rubriques
Public partner / Alexandra Foissac
Secrétariat de rédaction
Delphine Nigon
Design graphique
Studio Pastre, Toulouse
Impression
Imprimerie Message

CAPTOR et Cell4Cure
Toulouse investit dans l'avenir

Pharmacologie anti-tumorale et thérapie cellulaire : avec CAPTOR et Cell4Cure, le CHU de Toulouse mise sur les thérapies de demain et se positionne comme tête de pont sur des thématiques prometteuses, sources de traitements améliorés.

Lancé en 2010, le programme des Investissements d'Avenir a pour ambition de redynamiser l'innovation, l'industrie et l'économie françaises. Plusieurs projets d'envergure ont été sélectionnés nationalement et placent Toulouse et sa région en pôle position, notamment dans le secteur de la santé. CAPTOR et Cell4Cure incarnent ces ambitions et la fédération des acteurs locaux.

CAPTOR, un PHUC d'avenir

Le 20 mars dernier, le projet toulousain CAPTOR était lauréat de l'appel à projets « Pôle Hospitalo-Universitaire en Cancérologie » (PHUC) qui définissait Toulouse et Paris comme fers de lance de la lutte contre le cancer. Porté par le CHU et l'Université Paul Sabatier et labellisé par le Pôle Cancer-Bio-Santé, le projet CAPTOR sera financé à hauteur de 10 M€. « Alors que la France accuse un retard dans le développement des médicaments innovants, CAPTOR est un projet ambitieux et transversal face au triple challenge de l'innovation, de l'évaluation et de l'applicabilité des traitements contre le cancer » déclare le coordonnateur du projet, le Pr. Guy Laurent, hématologue au CHU de Toulouse. Organisé autour de 4 « work packages » (Innovation, Recherche clinique, Pharmacologie sociale, Éducation), Captor propose une approche globale de la pharmacologie anti-tumorale et du développement de nouvelles stratégies thérapeutiques (biomarqueurs, médicaments, télémédecine) qui intègre le suivi du patient et la formation des soignants. Associant laboratoires académiques, structures de soin et de formation et industriels (Pierre Fabre, Sanofi, PME locales), CAPTOR est « un acte de foi collectif dans lequel le CHU est pleinement engagé » rappelle Jean-Jacques Romatet. Et c'est, à l'approche de l'ouverture de l'Institut Universitaire du Cancer sur l'Oncopole, une nouvelle reconnaissance nationale et une nouvelle pierre à la dynamique toulousaine en matière de cancérologie.

Pr. Guy Laurent, hématologue au CHU de Toulouse, coordonnateur du projet Captor.

Pr. Jérôme Roncalli, coordonnateur du projet MESAMI.

Cell 4 Cure : un pas en avant vers la thérapie cellulaire

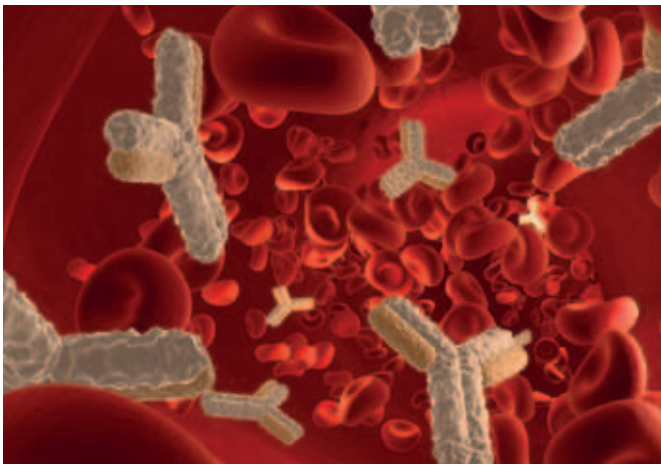
Dédié à la thérapie cellulaire et doté par l'État de 28M€ dans le cadre des « projets structurants des pôles de compétitivité », Cell4Cure est un projet collaboratif multirégional (Toulouse, Bordeaux, Lille, Nantes) qui associe plusieurs hôpitaux, le LFB et les entreprises Celogos et CleanCELLS. L'ambition est, d'ici 5 ans, de développer des produits basés sur la greffe de cellules et d'obtenir leur autorisation de mise sur le marché (AMM).

Pionnier dans l'utilisation des approches de thérapie cellulaire dans le domaine de la cardiologie, le CHU de Toulouse obtient 7 M€ pour poursuivre ses travaux utilisant les Cellules Souches Mésenchymateuses (CSM) permettant d'améliorer la fonction cardiaque des personnes victimes d'un infarctus du myocarde grave. Initiées il y a plus de 6 ans, ces recherches cliniques sont menées en partenariat avec l'Institut des Maladies Métaboliques et Cardiovasculaires (I2MC) et l'EFS-Pyrénées-Méditerranée dans le cadre du programme MESAMI coordonné par le Pr. Jérôme Roncalli.

Alors que la thérapie cellulaire constitue une des voies les plus prometteuses pour restaurer les fonctions d'un tissu ou d'un organe altérées par un accident, une pathologie ou le vieillissement, Toulouse se positionne résolument sur ce secteur en fort développement.

Blood Assay Solutions
Essais sur sang total

Blood Assay Solutions vient de s'installer à côté du Laboratoire d'Immunologie du Pr. Blancher à Rangueil. Objectif : proposer des prestations d'essais in vitro sur sang total frais et inaugurer une première collaboration in situ entre le CHU et une jeune entreprise.



Développer un outil d'aide à la décision en recherche ou en développement préclinique de médicaments ou de réactifs destinés à la santé humaine est l'ambition de Blood Assay Solutions, créé en décembre 2011 par Jérôme Dellacasagrande et installé depuis peu dans le Laboratoire d'Immunologie de Rangueil. En travaillant sur sang total frais, la CRO[1] se positionne en conditions proches de la réalité chez l'humain et se veut donc une étape très utile, entre les essais sur petit animal et ceux sur primates, pour décider de l'avenir d'une nouvelle molécule.

À la clef : des économies de temps et d'argent pour les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques souhaitant vérifier l'effet de leur candidat-médicament sur le système immunitaire, mesurer l'efficacité d'un vaccin ou d'un adjuvant, valider l'innocuité d'un principe actif, détecter les risques allergiques ou les contaminants pyrogènes. « Beaucoup d'effets sont mesurables sur sang total » précise Jérôme Dellacasagrande, qui a perçu la pertinence de cette approche alors qu'il était en charge des études de bioactivité pour des anticorps thérapeutiques dans une entreprise de biotechnologie. Après un parcours en R&D biopharma en Norvège et en Irlande, Jérôme Dellacasagrande est donc revenu concrétiser son idée dans la ville rose, où il avait déjà développé des collaborations fructueuses avec le Pr. Blancher.

L'entreprise étant enfin opérationnelle, et l'approvisionnement en sang assuré grâce à une convention signée avec l'Établissement Français du Sang, Blood Assay Solutions se positionne avec une gamme de prestations ciblées et mise sur sa réactivité pour accompagner les étapes critiques de développement préclinique biopharmaceutique. En amont, Blood Assay Solutions et le Laboratoire d'Immunologie concrétisent leur relation de proximité autour d'un projet de recherche dont l'objectif est de mettre au point un test fonctionnel de mesure de l'activité du système immunitaire basé sur la technique de transfert d'énergie entre molécules fluorescentes en temps résolu (FRET).

[1] CRO Contract Research Organization

Jérôme Dellacasagrande, docteur en sciences et fondateur de Blood Assay Solutions

« Même si cela a été compliqué à mettre en œuvre, je suis très heureux de ce partenariat avec le CHU de Toulouse et d'avoir pu m'installer dans le laboratoire du Pr. Blancher pour créer et lancer l'entreprise. Le démarrage est imminent, et, tout en restant modestes, nous prévoyons d'augmenter progressivement notre chiffre d'affaires et l'embauche d'un à deux techniciens d'ici 2 ans ».

Pr. Antoine Blancher, directeur du Laboratoire d'Immunologie de Rangueil, CHU Toulouse

« Je suis très heureux d'avoir réussi à concrétiser ce partenariat étroit avec Blood Assay Solutions et suis impatient de voir les résultats de cette collaboration, qui sera j'espère rapidement concluante et réussie. Notre intérêt commun réside dans la mise au point de cette nouvelle technique et dans la normalisation des résultats, tout en démontrant la pertinence médicale et méthodologique de ce nouveau test. Cette proximité avec Blood Assay Solutions est une vraie opportunité de bénéficier d'une expertise et d'une technologie nouvelles. Créer des liens entre le CHU et les entreprises est absolument essentiel et cela fait 20 ans que je me bats pour cela ! Mais les démarches restent malheureusement complexes et la volonté politique de renforcer les collaborations devra être accompagnée de la mise en place de procédures administratives adaptées à l'accueil et l'installation d'entreprises ».

blood assay SOLUTIONS

Syndrome de Prader-Willi

Un premier essai clinique au CHU de Toulouse valide l'intérêt de l'ocytocine

Pr. Maïthé Tauber, médecin coordonnateur du centre de référence Syndrome de Prader-Willi.

Des travaux pionniers et des publications de premier plan qui font du CHU de Toulouse un centre de référence européen pour le Syndrome de Prader-Willi et permettent d'imaginer une stratégie de prise en charge thérapeutique efficace. Zoom sur les avancées récentes de l'équipe de Maïthé Tauber autour de l'ocytocine et contre une maladie rare mais fortement invalidante et morbide.

Entretien avec Maïthé Tauber, Centre de référence Prader Willi

Quels sont les objectifs de vos recherches sur le syndrome Prader-Willi ?

Notre objectif est clairement et premièrement de trouver un médicament car il n'y a aucun traitement actuellement contre cette maladie fortement invalidante. On constate chez ses patients des troubles alimentaires prégnants, associés à une hyperphagie et une obésité morbide, mais aussi des troubles du comportement qui empêchent une socialisation normale et entraînent un retard de développement des enfants concernés malgré des capacités satisfaisantes. Notre objectif est aussi d'aider les familles car cette pathologie est très difficile à gérer au quotidien. Nos recherches et nos découvertes intéressantes sur le rôle possible de l'ocytocine pourraient permettre d'avancer sur la compréhension des mécanismes physiopathologiques et hormonaux et de développer une thérapie.

Quels sont les enjeux associés à cette maladie et à votre approche thérapeutique ?

On dit souvent que comprendre une maladie rare permet de traiter les maladies communes. Or le syndrome de Prader-Will nous donne des pistes intéressantes pour construire un modèle de prise en charge des obésités sévères, ce qui, aujourd'hui, constitue un vrai enjeu de santé publique. En amont, il s'agit de mieux comprendre ces patients et les mécanismes sous-jacents à ces maladies et troubles alimentaires. Il faut souligner l'importance des problèmes de comportement dans les cas d'obésité mais aussi, et c'est l'objet d'un article que nous avons soumis récemment, s'intéresser aux liens entre plaisir et comportement alimentaire. C'est une dimension importante ! Nos travaux sur l'ocytocine, qui joue un rôle important dans le comportement alimentaire et social, nous permettent aujourd'hui d'imaginer que l'augmentation de l'obésité pourrait être liée à une dérégulation hormonale.

Labellisée centre de référence national pour le syndrome de Prader-Willi, l'équipe du Dr. Maïthé Tauber au CHU de Toulouse et en collaboration avec l'INSERM, étudie cette maladie génétique rare, associée à une obésité précoce et à un retard de développement important, depuis de nombreuses années. Validées par un premier essai clinique concluant, ces recherches pionnières sur le rôle de l'ocytocine dans cette maladie encore méconnue, permettent d'élaborer plusieurs hypothèses de travail pour poursuivre les investigations.

Ocytocine et régulation hormonale : de nouvelles pistes pour soigner le syndrome de Prader Willi

« L'ocytocine pourrait être utile pour améliorer la confiance aux autres et diminuer les comportements de crise chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi ». C'est le titre d'une des dernières publications de l'équipe de Maïthé Tauber de l'Hôpital des Enfants à Toulouse parue dans le Journal of Rares Diseases fin 2011. Décrivant les résultats d'un essai clinique mené sur 24 patients par le CHU de Toulouse et l'Hôpital marin d'Hendaye, cette étude est l'aboutissement de plusieurs années de travail et consacre les travaux pionniers de l'équipe de Maïthé Tauber sur ce syndrome rare et sur le rôle de l'ocytocine.

L'ocytocine est une hormone essentielle dans les relations sociales et les sentiments d'affection et d'amour mais également dans le contrôle de la satiété. En 1995, un chercheur hollandais a montré que les neurones fabriquant l'ocytocine n'étaient pas normaux chez les patients Prader-Willi, ce qui a ouvert la voie à une investigation plus poussée sur l'implication de cette hormone dans le syndrome.

Et c'est à Toulouse que l'équipe de Maïthé Tauber a démontré pour la première fois que cette hormone pouvait être utile dans cette pathologie et possiblement dans d'autres formes d'obésité.

L'essai clinique mené en 2009 démontre que l'administration d'ocytocine par voie intranasale se traduit par une diminution de la tristesse et des conflits interpersonnels et par une augmentation de la satiété. S'ils restent préliminaires, ces premiers résultats suggèrent qu'une dysrégulation de l'ocytocine pourrait être impliquée dans les troubles du comportement et l'hyperphagie avec déficit de satiété associée à l'obésité précoce et sévère chez les patients Prader-Willi. Comprendre comment fonctionne cette hormone chez ces patients, analyser, par le comportement et par imagerie cérébrale, l'impact d'une administration prolongée d'ocytocine constituent les axes d'investigation à venir au sein de l'equipe INSERM dirigée par le Pr Jean-Pierre Salles (U1043) . Il s'agira notamment de vérifier l'hypothèse d'une sensibilité hormonale différente chez ces patients et d'évaluer l'intérêt d'une approche thérapeutique à base d'ocytocine comme traitement substitutif dans le syndrome Prader-Willi. Fondamentales et/ou cliniques, ces recherches pourraient permettre d'élaborer un traitement et d'améliorer la qualité de vie de ces patients tout en ouvrant de nouvelles perspectives de prise en charge des obésités fréquentes et d'autres pathologies associées.

Alexandra Foissac

L'ocytocine est une neuro-hormone hypothalamique.

Eugenia Martínez Vallejo, la Monstrua Desnuda, par Juan Carreno de Miranda, 1680, musée du Prado. Il s'agit certainement d'une jeune fille atteinte de Prader Willi.

Prader-Willi, une maladie méconnue, un syndrome très invalidant

Le syndrome de Prader-Willi est une maladie génétique rare qui entraîne des troubles du comportement, notamment alimentaire, et perturbe différentes fonctions vitales telles que métabolisme, croissance, développement sexuel, respiration, sommeil, sensibilité à la douleur, contrôle des émotions et résistance au stress. Elle se caractérise, dès la naissance, par une hypotonie, puis par une obésité avec hyperphagie, et des difficultés d'apprentissage et d'insertion sociale. Lié à une délétion ou anomalie d'expression sur le chromosome 15, le syndrome de Prader-Willi a une prévalence d'environ 1 sur 20000 ou 25000 et on estime à 40 le nombre de naissances par an en France d'enfants affectés. Si aucun traitement n'existe à ce jour mais seulement des thérapies permettant d'atténuer les différents symptômes et si le mécanisme physiopathologique reste mal connu, on soupçonne fortement un dysfonctionnement de l'hypothalamus, un trouble du developpement et du fonctionnement cérébral et l'impact de phénomènes de dérégulation hormonale.

e-santé,
Toulouse tête de pont

Améliorer la prise en charge de nos patients. À l'interface entre médical et médico-social et avec l'appui des « NTIC », la e-santé révolutionne stratégies de soin et prises en charge des patients. Avec son Centre e-Santé et sa nouvelle plateforme PlatinnEs, Toulouse mise sur la fédération des acteurs et la mutualisation des compétences et s'affiche comme leader sur ces nouvelles approches.

centre esanté

platinnEs

Chiffres clefs de la e-santé

15 millions
de patients atteints de maladies chroniques

1.5 million
de personnes âgées en perte d'autonomie

+14 ans
de durée de vie sur les 50 dernières années

-10%
de médecins d'ici 10 ans

Un marché français estimé à **17 Md€**

Un potentiel de croissance de **10%** par an

(Sources : Alcimed)

Loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires », création des Agences Régionales de Santé et des Espaces Numériques Régionaux de Santé : le système de santé en France a été profondément modernisé. Cette adaptation s'inscrit dans un contexte d'évolution démographique, médicale et sociétale et a pour objectif, grâce aux nouvelles technologies, de mieux répondre aux besoins de santé.

Centre e-Santé de Toulouse, une dynamique de fond face aux enjeux des maladies chroniques et du vieillissement

En 2009, un Centre National de Référence « Santé à Domicile et Autonomie » (CNR-Santé) a été créé, à l'initiative de 4 territoires (Toulouse, Grenoble, Nice, Limoges). Midi-Pyrénées, région pionnière en matière de télémédecine et de télésanté, a développé de multiples projets et initiatives de développer la filière e-santé notamment pour les pathologies chroniques, les cancers et la prévention de la dépendance.

Créé sous la forme d'association Loi 1901 en mars 2010, le Centre e-santé, basé à Toulouse, est soutenu par différents acteurs institutionnels, universitaires et industriels : le CHU de Toulouse, les pôles de compétitivité Cancer-Bio-Santé et Aerospace Valley, l'Université de Toulouse, la Communauté Urbaine du Grand Toulouse, Castres-Mazamet Technopôle (CEEI[1]), Grand Auch Agglomération et le Pr. Louis Lareng. Fort de cette dynamique régionale, et dans une approche transversale aux secteurs sanitaire et social, l'ambition est d'accompagner l'élaboration de nouvelles solutions pour produire les soins en s'appuyant sur les technologies de l'information et de la communication. « *La problématique n'est pas seulement technologique mais aussi et surtout dans l'organisation humaine à mettre en place autour. À Toulouse, nous réfléchissons, en lien avec l'ARS, le GCS Télésanté et les acteurs de terrain, à une refondation de l'organisation des soins* » précise Julien Venne, directeur du Centre e-santé de Toulouse. Le rôle du Centre e-santé est à la fois stratégique et opérationnel, pour conseiller une structure dans l'élaboration de sa démarche e-santé mais aussi pour accompagner le montage de projets collaboratifs innovants et aider au développement de nouvelles solutions technologiques. Si le Centre e-santé de Toulouse s'implique sur des thématiques variées telles que l'éducation thérapeutique ou la coordination des soins, il focalise son action sur deux axes majeurs :
- les maladies chroniques avec l'objectif d'optimiser la télésurveillance et le monitoring à domicile des patients à l'aide de dispositifs médicaux communicants,

[1] Centre Européen de l'Entreprise et de l'Innovation

- le vieillissement et la détection des personnes fragiles, afin de prévenir la dépendance.
« À travers la e-santé, il s'agit de mieux faire notre travail et de mieux répondre aux besoins de santé et à la demande des malades notamment dans le service après soin » indique Jean-Jacques Romatet, directeur général du CHU de Toulouse, membre fondateur du Centre e-santé.

PlatinnEs : un guichet unique pour catalyser l'innovation en e-santé

Porté par le Centre e-santé de Toulouse, le projet PlatinnEs a été labellisé fin 2011, dans le cadre de l'appel à projet Plateformes d'Innovation 2010 lancé conjointement par le Ministère de l'Industrie et la Caisse des Dépôts et Consignations, comme la première Plateforme nationale d'Innovation en E-Santé. La vocation de PlatinnEs, tout comme le métal presque homonyme, est de catalyser l'innovation en e-santé en proposant une plateforme d'évaluation des solutions e-santé. L'enjeu est de taille : la plupart des innovations proposées depuis 10 ans ne sont pas pérennisées faute de mesure de leur impact ! Il s'agit donc de créer un espace, unique en France et en Europe, réunissant porteurs de projets, industriels experts technologiques, financeurs et utilisateurs, pour tester, évaluer et valider les nouveaux services développés grâce aux progrès technologiques multidisciplinaires. Robustesse, fiabilité, service médical rendu, modèle économique et organisationnel, acceptabilité par le patient et les professionnels, ergonomie, conformité juridique et éthique : tout sera analysé pour permettre aux innovations pertinentes de devenir des outils de routine au service de tous. platinnEs propose un panel de prestations allant de l'ingénierie de projet (veille, conseil juridique, management…) à l'expérimentation et à l'évaluation (élaboration de protocole, évaluation in vitro et/ou in vivo…) jusqu'à l'aide à la mise sur le marché et la formation. *« L'idée est de faire du sur-mesure et d'être un guichet unique qui s'appuie sur un réseau d'experts et de sites d'essais publics et privés multidisciplinaires, pour tester au laboratoire, au domicile ou en mobilité les nouveaux services de e-santé. »* explique Julien Venne, coordonnateur du projet. Et l'objectif est clair : gagner un an dans le développement de nouvelles technologies et faciliter l'arrivée sur le marché de solutions de e-santé synonymes de gain de temps, de coût et de qualité de vie pour le système de santé et les patients.

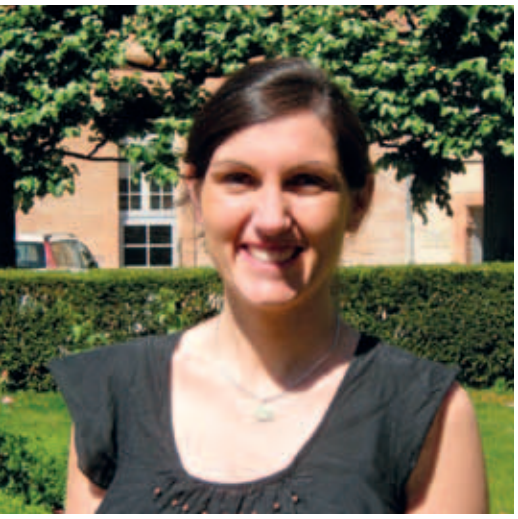
Alexandra Foissac

Trois questions à Julien Venne, directeur du Centre e-santé et de platinnEs

Où en sont aujourd'hui le Centre e-santé et le projet platinnEs, quels sont vos prochains objectifs et échéances ?
Le Centre e-santé compte 6 personnes, avec un ou deux recrutements prévus en 2012. La plateforme PlatinnEs, qui bénéficie d'un fonds d'amorçage de 800k€ pour 3.5 ans, engrangera rapidement les premiers revenus de ses prestations et devrait compter une douzaine de salariés à l'horizon 2016. En juin 2012, elle prendra le statut de Société Coopérative d'Intérêt Collectif, garante d'une gouvernance collégiale car platinnEs est une communauté d'associés d'origines diverses (grands groupes, PME, opérateurs, collectivités, financeurs), le pacte d'actionnaires est à ce jour en cours de négociation.

Quels liens et quelles synergies y a-t-il entre le Centre e-santé et le CHU ? Comment collaborez vous ensemble ?
Le Centre e-santé est un organe support et un prestataire du CHU qui fait appel à nous pour transformer une idée en projet de télé-santé. Nous travaillons sur la stratégie d'établissement et en étroite collaboration avec la Direction de la Recherche et de l'Innovation. Le CHU de Toulouse est pionnier en ce domaine, avec une vraie volonté de promouvoir la e-santé.

Quelle est votre vision de la place de la e-santé dans le système de soin et la médecine de demain ?
Le grand enjeu est de parvenir à trouver le modèle organisationnel et la pérennité économique permettant de faire face à une demande croissante de soin dans un contexte d'offre contrainte. Il faut trouver le moyen de mieux suivre l'individu dans toutes ses dimensions, médicales et sociales, et les technologies de e-santé sont de formidables outils pour cela. Mais il faut être vigilant : la technologie ne se substitue pas à l'humain, elle est là pour aider le professionnel de santé à se concentrer sur son travail au chevet du patient. L'autre écueil est celui du cloisonnement entre monde médical et aide sociale : il faut organiser la transmission de l'information car ce cloisonnement entre services n'a pas de sens au niveau de l'individu ! Travailler sur cette transversalité est un des enjeux majeurs de la e-santé.



Céline Lapalu, pharmacien éclectique
Titulaire d'un diplôme de Pharmacien de l'Université de Bordeaux et d'un Mastère en Droit de la Santé, Céline Lapalu a travaillé pendant plusieurs années dans l'industrie pharmaceutique, à Paris puis chez Pierre Fabre à Toulouse. Après avoir passé un Mastère Qualité, elle a intégré en août 2010 la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Toulouse.

Référent Qualité : un métier de conviction et d'interaction

Établir et décliner un plan d'action Qualité, accompagner et former les chercheurs et les attachés de recherche clinique, rédiger les manuels et procédures d'audit et assurer le suivi, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et du Code de la Santé publique et en vue de l'obtention du label ISO 9001/2008 à l'horizon 2013/2014 : telle est la mission du Référent Qualité de la Direction de la Recherche et de l'Innovation du CHU de Toulouse. Une référente en fait, arrivée à ce poste clef en 2010 et qui insuffle peu à peu « l'esprit Qualité » dans le quotidien de la recherche.

En quoi consiste le métier de Référent Qualité au CHU ?

Céline Lapalu À mon arrivée en 2010, j'ai effectué un état des lieux, sorte d'audit interne, avec l'objectif de recenser les pratiques et de sensibiliser à la Qualité pour améliorer l'efficience au travail. Un plan d'action a été établi, s'articulant sur la rédaction d'un manuel qualité propre à la DRI, la formation aux procédures et le suivi qualité. En parallèle à cette mission, la plus importante, de mise en place du système qualité, je suis chargée du suivi Qualité des essais cliniques et des procédures en vue des audits internes et externes des autorités de santé. Notre objectif est de garantir un niveau de qualité optimal, pour renforcer notre crédibilité vis-à-vis des investigateurs qui confient leurs essais cliniques à la DRI. Rédiger les procédures et préparer les audits constituent mon quotidien mais il est important pour moi d'aller également sur le terrain.

Justement, comment interagissez vous avec le personnel, soignants, administratifs, chercheurs ?

C. L. Rencontrer régulièrement ceux qui travaillent dans les services cliniques est essentiel : cela permet d'améliorer les pratiques quotidiennes de travail, d'optimiser notre collaboration et de mieux cerner la réalité. Je gère les partenariats avec les départements de recherche clinique : certains sont très dynamiques, notamment en gériatrie où ils souhaitent mettre en place une cellule qualité, et je vais donc les aider dans cette démarche. Au niveau du CHU, un Comité de Pilotage Qualité a été créé: nous avons une réunion mensuelle pour assurer la cohérence entre le système Qualité pour la recherche et la démarche Qualité globale du CHU.

Quelle est votre vision de votre métier ?

C. L. Il y a un réel besoin et c'est très excitant de mettre en place et de guider sur ce chemin parfois jugé rébarbatif de la démarche qualité. Mon ambition est de faire comprendre qu'il est important de décrire l'activité quotidienne, d'harmoniser les pratiques, de laisser une trace pour pouvoir transmettre. Mais il faut qu'il y ait une vraie volonté participative et c'est sans doute ce qui est le plus difficile ! Mon métier est d'être force de proposition et de convaincre du réel « retour sur investissement », malgré le temps passé et le caractère un peu contraignant, sur le travail au quotidien et sur l'efficacité et la qualité du travail !

Propos recueillis par Alexandra Foissac

Contacts
Céline Lapalu, référente qualité,
lapalu.c@chu-toulouse.fr
Tél. : 05 61 77 72 92

Loi Médicament 2011

Nouvelle donne en matière de sécurité sanitaire du médicament en France

Promulguée le 29 décembre 2011, la « Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » incarne, suite à l'affaire du Médiator, la volonté de refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé. Traque aux conflits d'intérêts, pharmacovigilance renforcée, nouvelle agence : les points clés de cette nouvelle « Loi Médicament ».

Fruit d'un travail de concertation mené par le Gouvernement et des Assises du Médicament organisées début 2011 qui en ont découlé, la nouvelle loi dite « Médicament » intervient après la crise du Médiator et a pour objectif de restaurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire français.

Les conflits d'intérêt au cœur des enjeux

Pour la première fois, la loi pose des règles, assorties de sanctions pénales, relatives aux liens d'intérêts dans le domaine de la sécurité sanitaire des produits de santé. Les membres des commissions siégeant auprès des ministres en charge de la sécurité sociale, les agences et organismes publics seront désormais soumis à l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts, qui sera rendue publique et actualisée chaque année. Les laboratoires pharmaceutiques sont contraints de rendre public les avantages qu'ils procurent aux professionnels de santé, mais également, ce qui est nouveau, aux étudiants en médecine, pharmacie, odontologie, et aux associations de patients, établissements de santé et organes de presse spécialisée. La visite médicale en milieu hospitalier est également encadrée avec un dispositif expérimental instaurant le principe de visites collectives, devant plusieurs professionnels de santé, et non plus individuelles.

Une ANSM aux missions élargies, la pharmacovigilance renforcée

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) laisse sa place à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) dont l'organisation est entièrement revue et les missions étendues. L'ANSM est chargée d'évaluer et de surveiller les bénéfices et les risques des produits destinés à l'homme, à finalité de santé ou cosmétique tout au long de leur durée de vie. Elle dispose de pouvoirs de sanction financière et doit mettre en place une base de données administratives et scientifiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé. La pharmacovigilance, qui a pour objet l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des produits de santé, est définie comme une priorité de l'Agence qui est dotée de prérogatives élargies. L'ANSM pourra ainsi demander des études supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité d'un produit de santé, au moment et après l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et pourra suspendre, modifier ou retirer une AMM, dans le cas où les conditions d'octroi ou les obligations d'études supplémentaires ne seraient pas respectées. Par ailleurs, les prescriptions hors AMM sont désormais encadrées et le médecin doit informer son patient et inscrire la mention « hors AMM » sur l'ordonnance. Promulguée fin décembre, cette loi devrait marquer un tournant mais de nombreux articles sont soumis à l'attente d'un décret fixant leurs modalités d'application.

En savoir plus

Rapport de synthèse des Assises du Médicament du 23 juin 2011

Loi du 29 décembre 2011 : www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/renforcement_securite_sanitaire_medicament.asp

La Pharmacie

Un rôle clef dans le développement de la recherche clinique au CHU

Régie par les bonnes pratiques et une organisation au millimètre, la pharmacie est un organe clef dans le fonctionnement d'un CHU. C'est aussi un élément fort dans la bonne gestion des essais cliniques. Collaboration avec les pôles cliniques et la DRI, contribution au développement de la recherche au CHU, la pharmacie du CHU de Toulouse met en avant son savoir-faire.

La pharmacie du CHU : une fonction centrale

Regroupant près d'une centaine de personnes, la Pharmacie du CHU de Toulouse est organisée autour de 6 unités : Achat, Dispensation, Essais, Pharmacotechnie (chimiothérapie, nutrition, stérile), Préparation (orale et dermatologique) et Radiopharmacie et de plusieurs sites, notamment à Purpan et à Rangueil ou encore à Cugnaux pour la centralisation des médicaments. Comme une pharmacie d'officine, elle est en charge de l'approvisionnement et de la gestion des stocks de médicaments mais aussi de la préparation, de la fabrication et de la mise en forme des médicaments, notamment dans le cadre des chimiothérapies ou de l'adaptation des posologies en pédiatrie par exemple. Le contrôle réglementaire, le suivi de qualité et la vérification des produits qui entrent et sortent font également partie des prérogatives de la pharmacie centrale, qui, en tant que service transversal, travaille en interaction étroite avec l'ensemble des services de l'hôpital. Préparations magistrales ou hospitalières, adaptation et suivi de protocoles spécifiques, mise en forme aseptique, distribution aux patients ambulatoires, rétrocession ou récupération des médicaments inutilisés, la pharmacie du CHU a pour vocation majeure la polyvalence et l'adaptabilité. Tout en répondant à une obligation de Bonnes Pratiques et en assurant sa triple mission de « formation, enseignement, soin » inhérente à un CHU.

La vision du pharmacien : Brigitte Bellon, responsable ventes ATU* essais cliniques

« Notre mission est d'être à l'écoute et de répondre à la demande. Or cette demande est en forte croissance, +30% d'essais, et notre challenge est de maintenir le niveau de qualité requis face à des demandes plus exigeantes et plus nombreuses, le tout en conformité avec les Bonnes Pratiques. Le projet de mon UF (Unité Fonctionnelle) est d'être un élément facilitateur et surtout non limitant pour contribuer au développement de la recherche au sein du CHU. Il nous faut accompagner et aider les pôles cliniques et permettre à chaque département d'utiliser au mieux ses ressources pour optimiser le déroulement et la qualité des essais. Nous souhaitons participer encore plus en amont à la mise au point des essais et à la rédaction des protocoles, et si aujourd'hui le manque de moyens humains nous limite, il faudra demain faire face à cette demande croissante s'inscrivant dans la logique de développement du CHU. Nous développons actuellement avec la DRI un projet dans ce sens et nous rédigeons une plaquette d'information pour décrire nos prestations et mettre en valeur notre savoir-faire pour donner confiance aux promoteurs et aux investigateurs. Pour un promoteur, ce n'est pas seulement la qualité de l'investigateur et du recrutement des patients qui compte, mais aussi la qualité des prestataires. Et en tant qu'acteur de cette chaîne de valeur, nous voulons faire savoir qu'on peut compter sur la pharmacie de Toulouse ! »

*Autorisation temporaire d'utilisation

Un rôle majeur pour les essais cliniques

L'autre part, majeure, de l'activité de la pharmacie concerne les essais cliniques, où, seule structure habilitée à fabriquer et à délivrer des médicaments, elle joue un rôle clef. Dès la mise en place, c'est la pharmacie qui assure la réception des dossiers, les visites, la définition des conditions de dispensation spécifique. Gestion des produits, de leur réception, incluant contrôle de validité, enregistrement informatique et comptable, en passant par le stockage dans un local spécifique destiné aux produits en essais cliniques et la dispensation globale ou nominative qui doit être validée par le pharmacien et assortie de conseils au patient, jusqu'à la récupération et la destruction sous traitée à un opérateur agréé : c'est sur l'ensemble du circuit des essais que la pharmacie est partie prenante. Traçabilité, contrôle qualité, suivi des paramètres de conservation : la Pharmacie est le garant des conditions de qualité et de sécurité optimales des essais. Chargée de fabriquer les placebo, la pharmacie joue aussi le rôle du « non aveugle » et est donc sollicitée pour soulever l'aveugle si besoin. Structure-pivot dans les essais, la pharmacie est également en interaction directe à la fois avec le promoteur et l'investigateur mais aussi avec les équipes médicales et les patients ambulatoires, se positionnant pleinement dans son rôle d'interface et de conseil opérationnel.

Le chantier des contrats de pôles : des binômes pharmacien-préparateur au cœur des services

Améliorer le fonctionnement et le suivi des essais cliniques, travailler plus en amont avec les services et les investigateurs, renforcer la collaboration avec la Direction de la Recherche et de l'Innovation : la Pharmacie du CHU a récemment porté un projet ambitieux, concrétisé en janvier 2012 dans le service « pilote » de néphrologie. Prévu sur la période 2012-2016, ce chantier des contrats de pôles a pour objectif d'assurer un meilleur relais entre la pharmacie et les pôles cliniques en mettant en place des binômes dédiés Pharmacien-Préparateur au sein des pôles les plus actifs en essais cliniques. C'est donc le « Pôle 32 » qui teste le concept et accueille depuis quelques mois une pharmacienne qui assure un relais de terrain et gère un stock à disposition, précieux notamment pour les essais en H24. Si le dispositif se révèle performant à l'horizon 2013, l'objectif est de le déployer sur d'autres pôles particulièrement actifs, à Purpan ou Rangueil, notamment en digestif, cardio-vasculaire et métabolique, gériatrie, neurologie ou encore à Larrey, qui représentent à eux seuls 80% de l'activité essais cliniques. Ambitieux, ce projet des contrats de pôle s'inscrit dans un souhait d'efficacité accrue et d'attractivité renforcée comme centre d'excellence pour les essais cliniques.

Ministère de la Santé : Appels d'offres 2013

La circulaire de la Direction Générale de l'Offre de Soins sortira d'ici le mois de septembre 2012. Les délais de réponse étant habituellement assez courts, nous vous conseillons de nous faire part dès que possible de vos intentions de recherche.

La Direction de la Recherche Médicale et de l'Innovation est là pour aider les investigateurs dans la rédaction et le montage de leurs projets. Ses membres sont prêts à fournir le soutien qui peut leur être demandé sur le plan méthodologique, scientifique ou stratégique.

Vous pouvez contacter dès à présent :
Direction de la Recherche Médicale et de l'Innovation
Cécile Gauchet, 05 61 77 84 96, gauchet.c@chu-toulouse.fr.
Marie-Elise Llau, 05 61 77 87 71, llau.me@chu-toulouse.fr

Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique
Agnès Sommet, 05 61 14 59 44, agnes.sommet@univ-tlse3.fr

CHU de Toulouse : APITO-Appel à Projets de recherche en Innovation Technologique et Organisationnelle

Date limite vendredi 13 Juillet 2012
par messagerie uniquement à
drci.toulouse@chu-toulouse.fr

Objectif : Faire émerger des projets relevant de l'Innovation au sein des équipes du CHU de Toulouse dans les domaines de l'Innovation Technologique et Organisationnelle.
Contacts: Anne-Charlotte Mathis, 05 61 77 72 29, mathis.ac@chu-toulouse.fr
Farida Ghrib, 05 61 77 72 95, ghrib.f@chu-toulouse.fr

LEO Pharma : Prix Charles Grupper 2012

Date limite 30 juin 2012

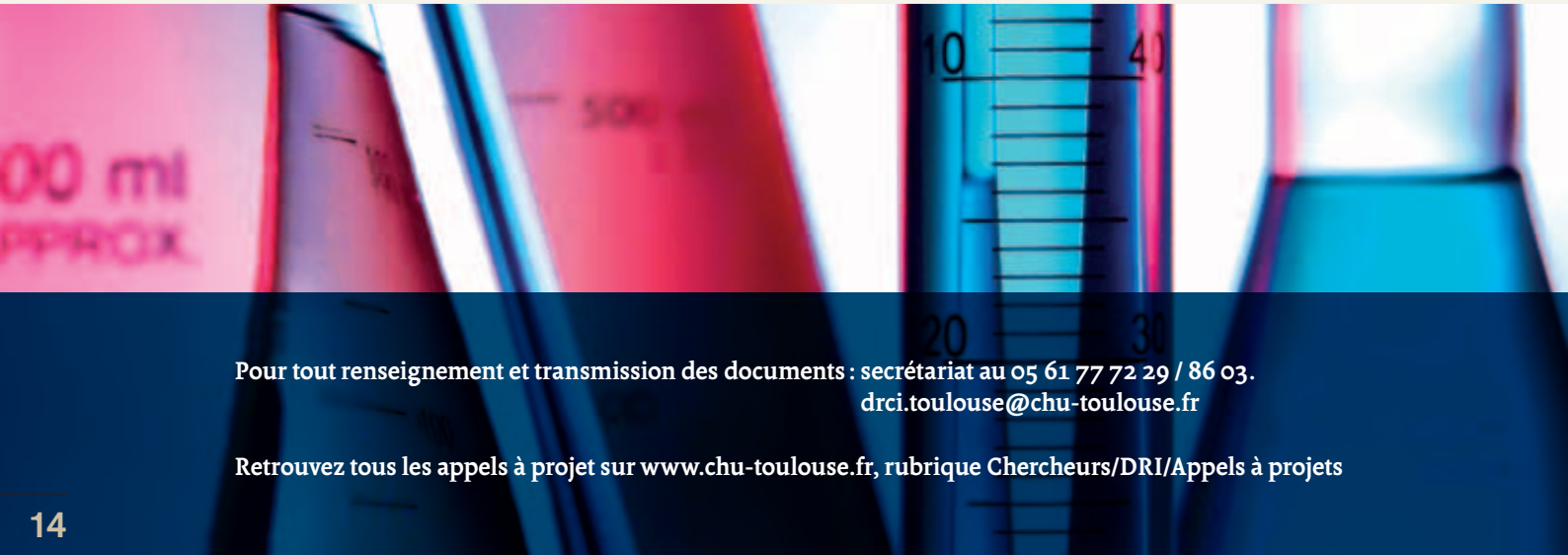
Les prix Charles Grupper visent à récompenser un article accepté ou publié lors de l'année en cours et signé par le demandeur, jeune clinicien ou chercheur de moins de 45 ans, dans le domaine de la Dermatologie, en recherche fondamentale ou en recherche clinique.

Fondation Recherche Médicale : Programme Urgences de la recherche Amorçage de Jeunes Équipes

Cet appel d'offres est ouvert du 5 mars au 15 octobre 2012, sans aucune date limite de dépôt des dossiers, dans la limite du budget disponible.

La Fondation pour la Recherche Médicale reconduit son appel d'offres pour permettre à de jeunes chercheurs de haut niveau, français ou étrangers, de rejoindre des structures de recherche françaises pour mettre en place et animer une nouvelle équipe de recherche.
Cet appel d'offres est ouvert aux structures désireuses de renforcer leur potentiel de recherche et qui ont, dans le cadre d'un appel à candidatures international, déjà choisi le candidat qu'elles souhaitent accueillir. Le but est d'apporter un premier soutien indispensable à l'installation de l'équipe avant que le chef d'équipe n'obtienne des financements d'autres appels d'offres (Programme Jeunes Chercheurs et Jeunes Chercheuses de l'ANR, Programme ATIP/Avenir du CNRS et de l'Inserm, Starting Independent Researcher Grant de l'European Research Council...) et dans le cas d'un chercheur non statutaire, avant qu'il ne soit reçu aux concours de recrutement des organismes publics de recherche ou d'enseignement supérieur.

La FRM se propose d'allouer un budget de 2 millions d'euros à cet appel d'offres.



Pour tout renseignement et transmission des documents : secrétariat au 05 61 77 72 29 / 86 03.
drci.toulouse@chu-toulouse.fr

Retrouvez tous les appels à projet sur www.chu-toulouse.fr, rubrique Chercheurs/DRI/Appels à projets

Promotion

Toute l'équipe sur www.chu-toulouse.fr rubrique Chercheurs/D.R.I./Contacts/Cellule promotion

Promotion de la Recherche clinique	Marie-Elise Llau Tél. : 05 61 77 87 71 Mail : llau.me@chu-toulouse.fr
Appels d'offres et aide au montage projet PHRC, AOL, autres (ANR, Inca,…)	Cécile Gauchet Tél. : 05 61 77 84 96 Mail : gauchet.c@chu-toulouse.fr
Vigilance des essais cliniques	Pascale Olivier Tél. : 05 61 77 85 56 Mail : olivier@cict.fr
Biothérapies	Fabian Gross Tél. : 05 61 77 72 93 Mail : gross.f@chu-toulouse.fr
Qualité	Céline Lapalu Tél. : 05 61 77 72 92 Mail : lapalu.c@chu-toulouse.fr

Innovation

Toute l'équipe sur www.chu-toulouse.fr rubrique Chercheurs/DRI/Contacts/Cellule innovation

Innovation et veille Appels à Projets innovation	Farida Ghrib Tél. : 05 61 77 72 95 Mail : ghrib.f@chu-toulouse.fr
Activités Nouvelles	Chantal Rigoni Tél. : 05 61 77 84 56 Mail : rigoni.c@chu-toulouse.fr
STIC - Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses	Nathalie Roques Tél. : 05 61 77 72 02 Mail : roques.n@chu-toulouse.fr

Partenariats

Toute l'équipe sur www.chu-toulouse.fr rubrique Chercheurs/D.R.I./Contacts/Cellule partenariats

Partenariats industriels et institutionnels (Établissements de santé, EPST…) CeNGEPS – Référent SIGREC	Fanny Erre Tél. : 05 61 77 82 83 Mail : erre.f@chu-toulouse.fr
Ressources biologiques Plateformes de prestations (imagerie, pharmacie, biologie…)	Laetitia Caturla Tél. : 05 61 77 84 37 Mail : caturla.l@chu-toulouse.fr

Support et expertise

Toute l'équipe sur www.chu-toulouse.fr rubrique Chercheurs/D.R.I./Contacts/Cellule support

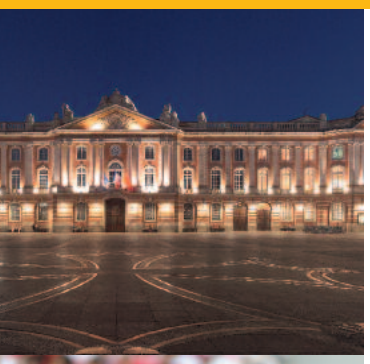
Projets internationaux et commission européenne	Corinne Joffre Tél. : 05 61 77 82 86 Mail : joffre.c@chu-toulouse.fr
Valorisation (contrats, brevets)	Sophie Depoutre Tél. : 05 61 77 85 41 Mail : depoutre.s@chu-toulouse.fr Benjamin Cottin Tél. : 05 61 77 86 60 Mail : cottin.b@chu-toulouse.fr
Communication : Intranet et Internet DRI, LIRIS	Delphine Nigon Tél. : 05 61 77 73 96/85 91 Mail : nigon.d@chu-toulouse.fr
Gestion administrative et financière	Charlotte Mondinat Tél. : 05 61 77 83 20 Mail : mondinat.c@chu-toulouse.fr Chantal Rigoni Tél. : 05 61 77 84 56 Mail : rigoni.c@chu-toulouse.fr
Référent SIGAPS	Joëlle Chagot Tél. : 05 61 77 72 10 Mail : chagot.j@chu-toulouse.fr

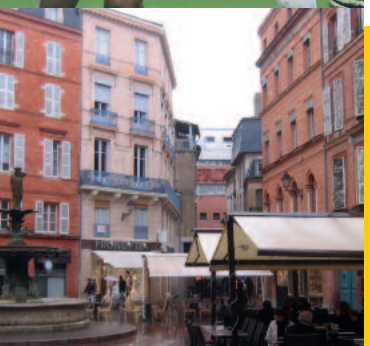
CeNGEPS
Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé
SIGAPS
Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques
SIGREC
Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques
STIC
Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses (Ministère de la Santé)

6ème CONGRÈS INTER RÉGIONAL

DE LA FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

DES RÉGIONS
AQUITAINE • LIMOUSIN • MIDI-PYRÉNÉES • POITOU-CHARENTES





JEUDI 25 & VENDREDI 26 OCTOBRE 2012

CENTRE DES CONGRES PIERRE BAUDIS - TOULOUSE

« Service Public de Santé : une vision pour l'avenir »

FHF
FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

Téléchargez le programme et le bulletin d'inscription sur :

www.chu-toulouse.fr