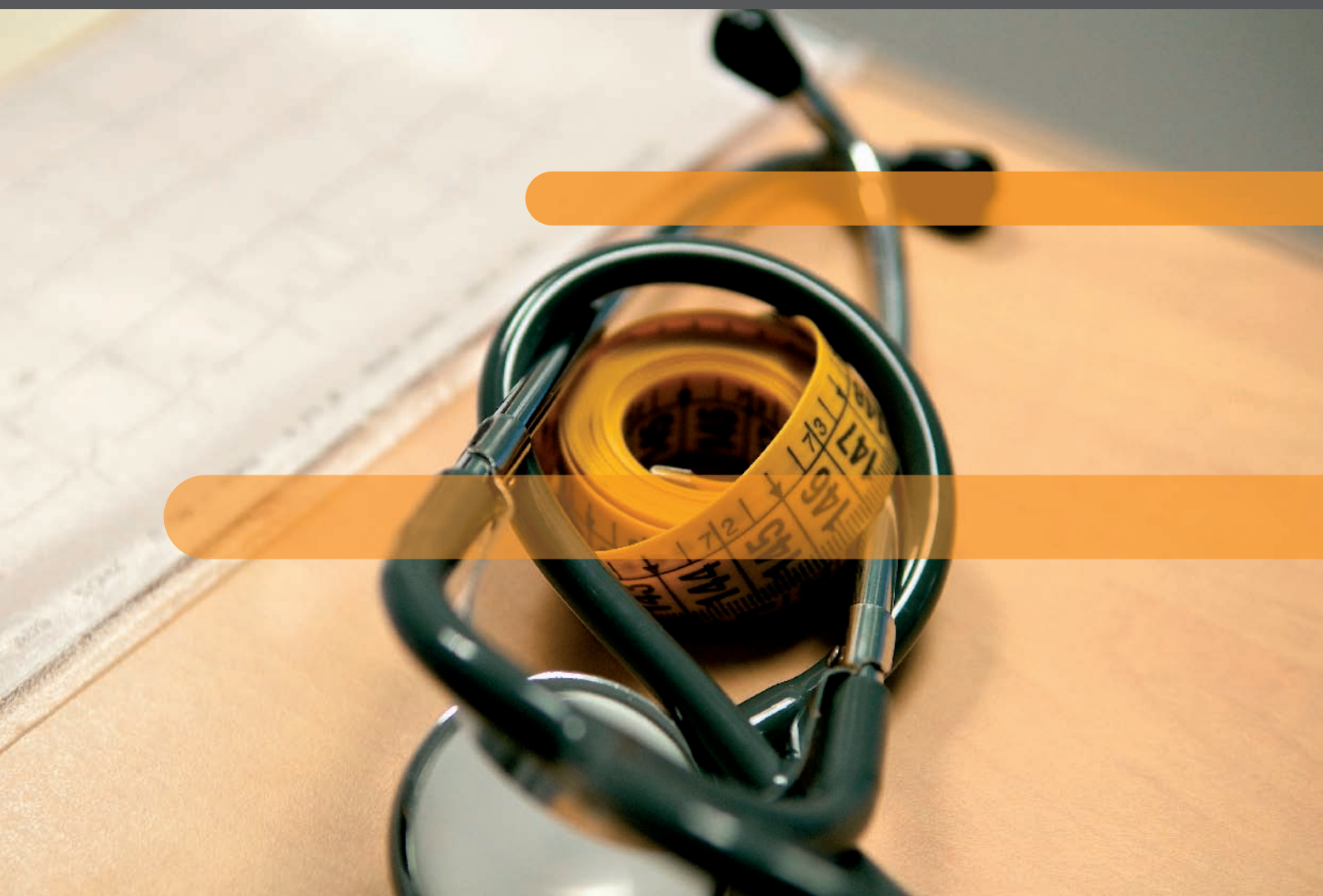


LA DÉMARCHE QUALITÉ DANS LES CIC



Vers l'excellence
et l'harmonisation des pratiques

Pour le groupe HPCIC : Catherine CORNU
Pour l'Inserm : Géraldine POLI



DES STRUCTURES DEDIEES A LA RECHERCHE CLINIQUE

Les **centres d'investigation clinique (CIC)**, implantés dans les centres hospitalo-universitaires de France et d'outre-mer, sont gouvernés par une double tutelle, l'Inserm et la Direction générale de l'office de soins (DGOS) du ministère chargé de la Santé.

Depuis 1992, 54 modules de CIC ont été mis en place : en premier lieu les modules plurithématiques (24), puis les modules d'épidémiologie clinique (9), les modules intégrés en biothérapies (11) et enfin les modules innovations technologiques (8). Ces modules sont regroupés en 36 CIC plurimodulaires de site. Ils évoluent au sein de la communauté hospitalo-universitaire, des laboratoires des EPST et des universités, leur permettant le développement d'une recherche clinique et translationnelle d'excellence et l'émergence des idées innovantes.

Un réseau national pour favoriser le partage et les échanges entre les CIC.

Les CIC s'organisent en « **réseau national** » pour définir ensemble les stratégies à mettre en œuvre, pour bénéficier d'une animation scientifique et technique commune et pour favoriser le partage de compétences.

Les CIC sont ouverts **aux investigateurs et promoteurs d'origines diverses** (institutionnelle ou industrielle) pour y réaliser des recherches portant sur l'homme sain ou malade, dans des domaines aussi divers que la physiologie, la physiopathologie, la génétique, la recherche thérapeutique, l'innovation technologique, l'épidémiologie...

L'objectif principal des CIC est de **favoriser la production de données scientifiques et médicales nouvelles** dans des conditions optimales de qualité et de sécurité. Grâce à leur expertise scientifique, méthodologique et technique, ils facilitent ainsi le **transfert de ces nouvelles connaissances vers les malades**.

LA DEMARCHE QUALITE

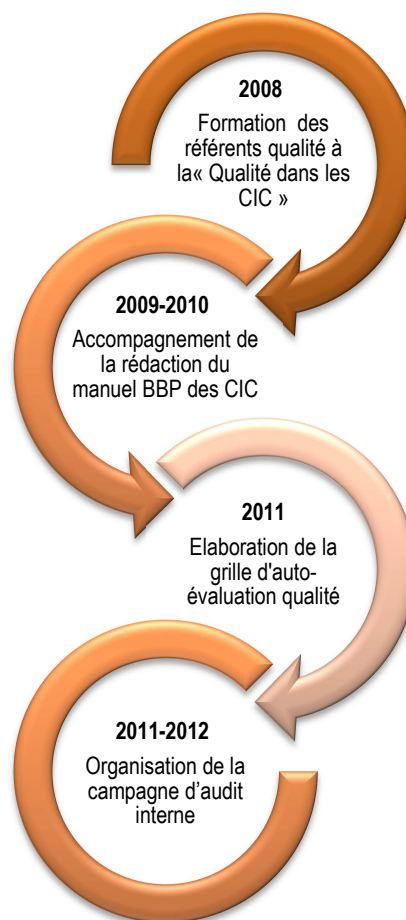
Dans un contexte international hautement compétitif, les CIC se doivent **d'apporter les garanties de qualité de leurs recherches**, exigées par les commanditaires, le public et la communauté scientifique.

Pour ce faire, **chaque CIC développe un système qualité** adapté à son environnement, en vue de répondre aux besoins exprimés, tout en améliorant ses performances de façon continue.

Riches de leurs expériences individuelles, les CIC mutualisent leurs efforts et proposent une réflexion commune et cohérente en matière de qualité, fondée sur la volonté de démontrer la valeur ajoutée d'un réseau d'excellence, structuré, réactif et harmonisé. Cette organisation implique une coordination opérationnelle des actions et des ressources allouées, assurée par le **comité de pilotage du groupe d'Harmonisation des procédures dans les CIC (groupe HPCIC)**.

Mutualiser les efforts et proposer une réflexion commune cohérente

Les CIC sont accompagnés et soutenus dans leurs démarches individuelles et collectives par le **Pôle de Recherche clinique (PRC) de l'Inserm** qui met à disposition des moyens et proposent des actions d'animation.



UN GROUPE D'EXPERTS DEDIE A LA QUALITE

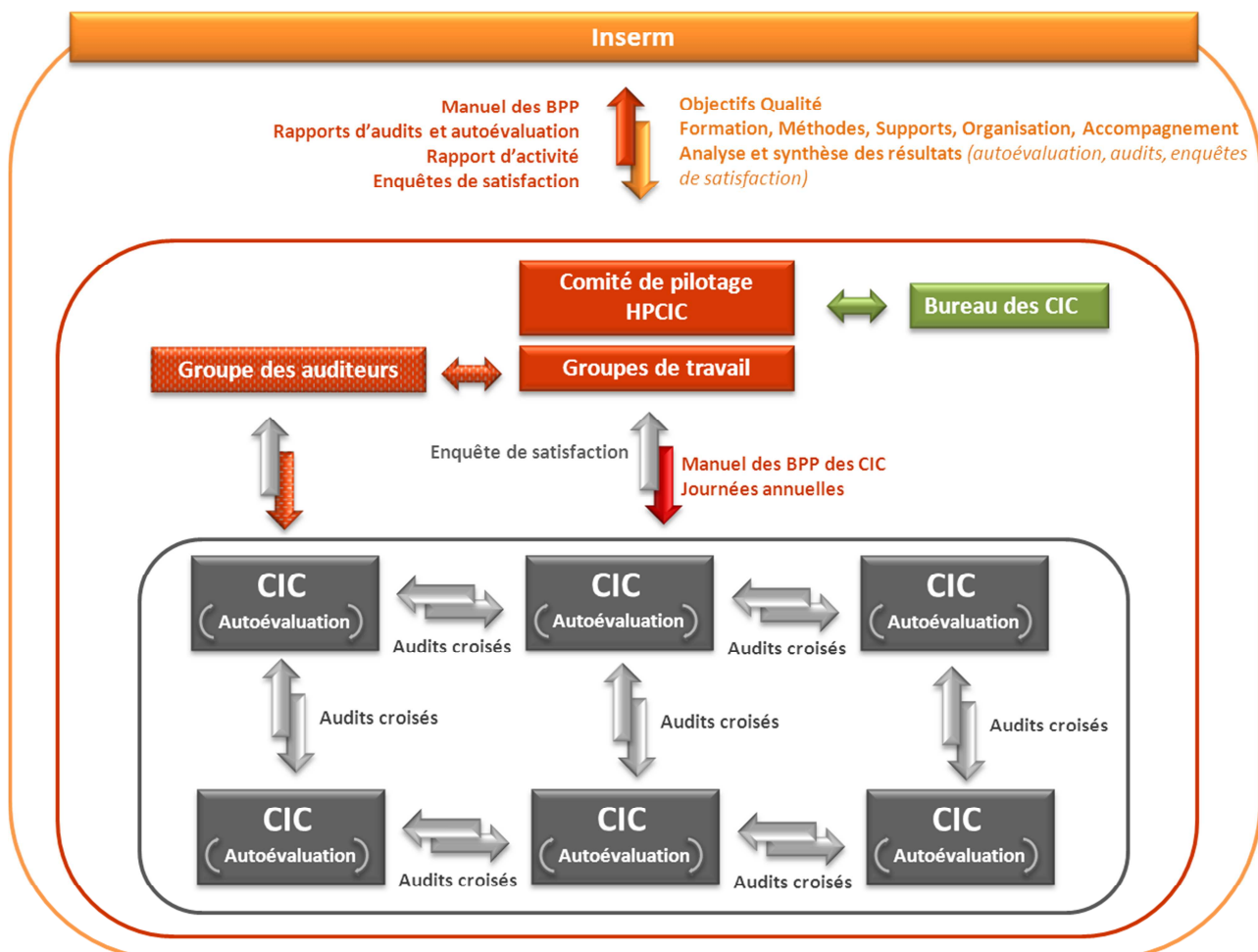
Le groupe de travail « Harmonisation des procédures » (HPCIC), créé en 2003, a pour mission d'encadrer une réflexion commune sur l'amélioration des pratiques au sein du réseau national des CIC.

Ce groupe, formé sur la base du volontariat, composé initialement d'une dizaine de personnes s'est élargi en 2008 à une quarantaine de personnes afin d'assurer la représentativité des CIC. Il comprend du personnel de recherche clinique et des responsables qualité, tous impliqués dans la démarche qualité de leur CIC. Le groupe est coordonné par le CIC de Lyon et s'articule autour d'un comité de pilotage et de sous-groupes de travail.

Leurs missions sont d'encourager la mise en place de la démarche qualité dans les CIC et d'animer le développement des bonnes pratiques au sein du réseau.

L'accent est porté sur la **mutualisation des ressources**, l'**harmonisation des pratiques**, la **pérennisation des savoir-faire** et l'**amélioration de la visibilité**.

INTERACTIONS ENTRE LES DIFFERENTS ACTEURS DE LA DEMARCHE QUALITE



UN SOCLE COMMUN

Dans la lignée de ces réflexions et démarches communes, **le groupe HPCIC** a donc initié dès 2004, **la création d'une dizaine de chartes qualité** qui comportent à la fois des obligations réglementaires et des recommandations de pratiques professionnelles.

En 2008, dans un contexte devenu fortement compétitif, les CIC ont confirmé leur volonté commune de démontrer, au-delà du cadre réglementaire existant, leur valeur ajoutée et leur capacité à répondre efficacement aux demandes des interlocuteurs et de leurs partenaires.

Pour ce faire, les CIC ont choisi d'élaborer en 2010-2011, un recueil d'exigences inspirées des chartes qualité initiales et des textes existants (réglementation en recherche clinique, en bioéthique, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de data management, bonnes pratiques d'épidémiologie, ISO 9001, HAS) : **le Manuel de bonnes pratiques professionnelles des CIC (BPP)**.



Le guide est organisé en 2 parties, d'une part **la gestion de la structure** (activité de pilotage et supports) et d'autre part **la gestion d'études** (activités métiers) couvrant les activités suivantes : l'investigation clinique, la conception d'études, l'aide méthodologique à la coordination d'études, la gestion de données et l'analyse statistique.

Une référence pour l'autoévaluation et l'audit de structure.

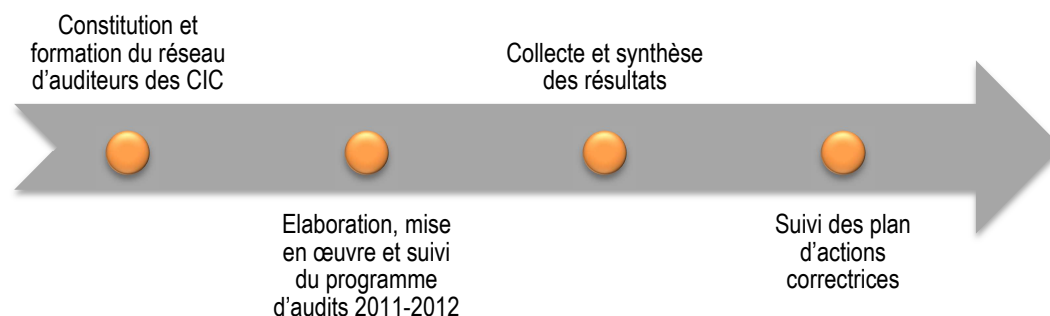
Le *Manuel* a été publié (Thérapie 2012; 67:11-42) afin d'être largement accessible à tous les personnels des CIC et toutes les structures académiques qui souhaiteraient l'utiliser. Il sert de référence pour la réalisation d'auto-évaluations et d'audit de structure.

Pour le compléter, chaque CIC dispose d'une **grille d'auto-évaluation** en accès Intranet permettant de calculer et visualiser son pourcentage de conformité vis-à-vis des exigences qualité du manuel, d'apprécier, à intervalle régulier, l'évolution de son système qualité et enfin d'établir la liste des actions prioritaires à mettre en place

Les résultats sont pris en compte par le PRC pour définir les actions de soutien et d'accompagnement mises en œuvre auprès des CIC

UN DIAGNOSTIC QUALITE POUR CHAQUE CENTRE

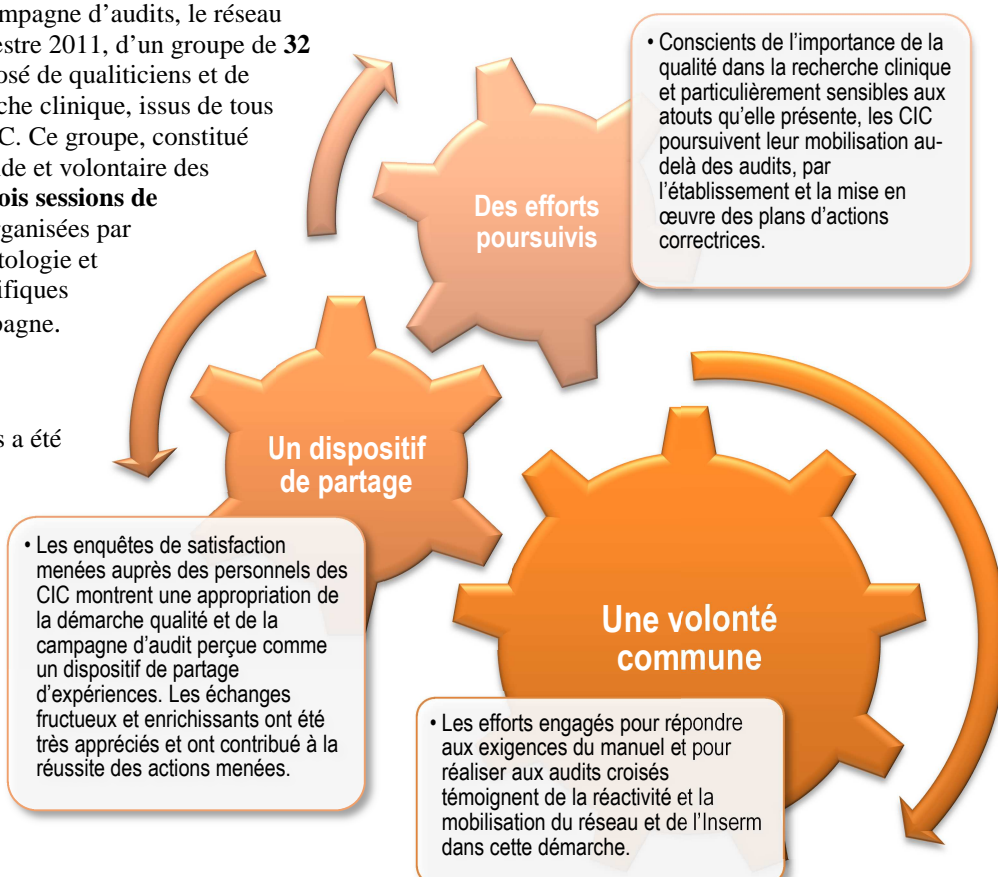
Afin d'apprécier le déploiement du *Manuel des bonnes pratiques professionnelles* au sein des CIC, une campagne **d'audits croisés entre CIC**, commanditée par le réseau des CIC, a été mise en œuvre avec le soutien du Pôle Recherche clinique.



S'inscrivant tout naturellement dans le processus d'amélioration continue de la qualité, ces audits constituent **un outil privilégié de mesure du niveau de qualité de chaque structure**, de mise en évidence des axes de progrès possibles et de canal d'échanges entre CIC. Ils s'inscrivent tout naturellement dans le processus d'amélioration continue de la qualité et offrent l'avantage d'un diagnostic indépendant pour le centre audité avec la prise en compte des spécificités liées aux CIC.

Pour mettre en œuvre la campagne d'audits, le réseau s'est doté, au premier trimestre 2011, d'un groupe de **32 auditeurs qualifiés**, composé de qualiciens et de professionnels de la recherche clinique, issus de tous les types de modules de CIC. Ce groupe, constitué grâce à la mobilisation rapide et volontaire des auditeurs, a bénéficié de **trois sessions de formation** de trois jours organisées par l'Inserm, dédiées à la déontologie et aux modalités d'audit spécifiques envisagées pour cette campagne.

La méthodologie des audits a été établie en tenant compte **des lignes directrices pour l'audit de système de management** (NF EN ISO 19011) et de l'organisation complexe à mettre en œuvre pour réaliser 54 audits sur une période de 18 mois.



54 visites d'audits sur une période de 18 mois.

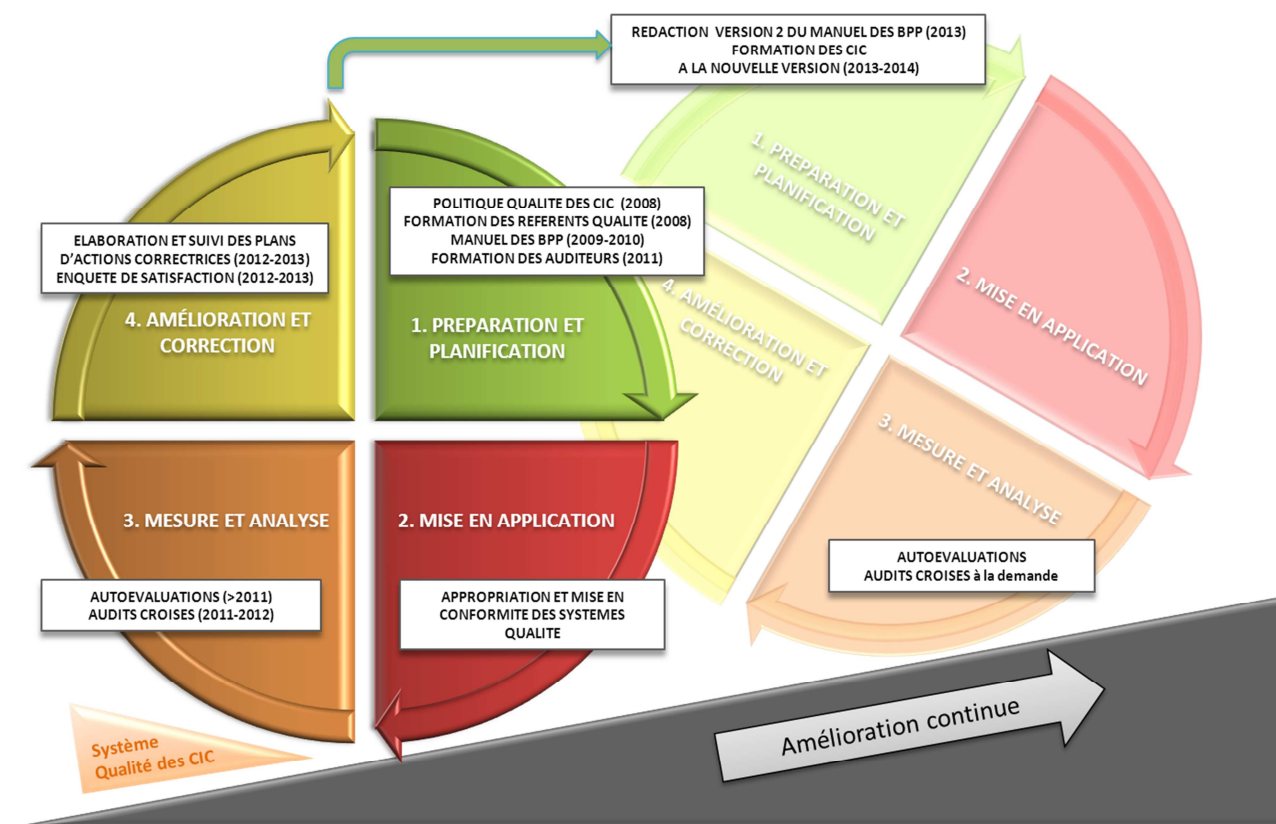
Elle a fait l'objet d'une procédure et des supports d'audit ont été mis à disposition des auditeurs. La campagne d'audits s'est déroulée **d'avril 2011 à octobre 2012** et a donné lieu à une visite de tous les modules de CIC à l'exception d'un seul. Chaque CIC a été audité par un binôme constitué d'un personnel de recherche clinique et d'un qualicien issu, pour au moins l'un d'entre eux, d'un module de même type. Chaque auditeur a assuré en moyenne deux audits par an, soit 10 jours de mobilisation.

Les résultats d'audit collectés par le PRC ont été anonymisés et analysés de manière globale afin d'en dégager les **axes prioritaires** de réflexion et d'accompagnement. Les résultats ont été présentés en session plénière des CIC en novembre 2012. Les plans d'actions correctrices ont fait l'objet d'un suivi avec une attention particulière portée aux points critiques détectés par les auditeurs.

POUR LA SUITE

Dans la voie du processus d'amélioration continue, une **nouvelle version du Manuel des bonnes pratiques professionnelles des CIC** est en cours de rédaction. Elle intègre les résultats des audits et des enquêtes de satisfactions réalisées et prendra notamment en compte les spécificités des modules Innovations technologiques derniers créés au sein du réseau.

LE PROCESSUS D'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE DANS LES CIC



Contact groupe HPCIC

Catherine CORNU
CIC de Lyon, Hôpital Louis-Pradel
28, avenue du Doyen Lépine, 69500 BRON
catherine.cornu@chu-lyon.fr
Tél. 04 72 35 72 31

Contact Inserm

Géraldine POLI
Inserm, Institut thématique Santé publique
Pôle Recherche clinique
8, rue de la Croix-Jarry, 75013 PARIS
geraldine.poli@inserm.fr
Tél. 01 44 23 61 94