
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2024



ÉDITORIAL



Chers partenaires acteurs de la recherche clinique en Île-de-France,

Le contexte géopolitique, marqué par des incertitudes économiques et, de manière plus inquiétante, par une remise en cause de la légitimité scientifique pour des raisons idéologiques, constitue autant de facteurs susceptibles de freiner la recherche, le progrès et l'innovation, et par conséquent, la santé des populations. Au GIRCI Île-de-France, il est de notre devoir de promouvoir avec intransigeance l'excellence et l'intégrité de la recherche clinique et du progrès pour tous.

L'année 2024 a été marquée par la concrétisation de deux projets d'envergure qui répondent pleinement à ces enjeux sociétaux : d'une part, la nécessité de travailler ensemble pour avancer plus vite et plus loin, avec l'élaboration d'un nouvel appel à projets (AAP) pour le financement de réseaux d'investigateur; d'autre part, la promotion et la formation de tous à l'intégrité scientifique, via la constitution d'un groupe de travail d'experts en vue d'élaborer une nouvelle formation en e-learning accessible en ligne gratuitement et ouverte à tous.

Le GIRCI Île-de-France se distingue par sa capacité à fédérer l'ensemble des établissements de santé de la région et des représentants des professionnels de santé des soins primaires, grâce à un modèle de gouvernance unique qui assure la représentation des acteurs de la recherche exerçant dans des hôpitaux de la région, quelle que soit leur taille ou leur statut, ou en ville. Cette spécificité reflète l'ancrage local fort du GIRCI et un mode de fonctionnement facilitant les collaborations au bénéfice de tous.

Je suis convaincue que c'est ensemble que nous avancerons efficacement et que c'est avec audace et de grandes ambitions que nous parviendrons à surmonter les obstacles et à repousser les frontières de la connaissance.

Ensemble, nous avons relevé les défis de 2024 et posé les bases d'une recherche encore plus performante pour l'avenir.

Grâce à votre engagement, nous continuerons en 2025 à faire de la recherche un moteur d'innovation et de progrès : stand up for science !

Dr Amélie YAVCHITZ

Présidente du GIRCI IDF

02 ■



SOMMAIRE



Éditorial	02
Sommaire	03
Le GIRCI Île-de-France	04
Les Appels A Projets	11
Appui aux établissements et structures de santé	15
Animation territoriale	23
Formations	27
Information & Communication	29
Projets 2025	31
Finances	33

LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE

Le Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation (GIRCI) Île-de-France est un dispositif régional de soutien au développement et à l'animation de la recherche clinique financé par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du ministère chargé de la santé.



Pour répondre à ces missions, le GIRCI Île-de-France met en place différents types d'actions adaptées aux besoins des acteurs du territoire :

- **Financement de projets de recherche** par l'organisation d'appels à projets et la gestion le processus de sélection associé
- **Appui aux établissements et autres structures de santé** dans leurs activités de recherche en leur apportant une expertise adaptée privilégiant la mutualisation de ressources et de moyens
- **Organisation d'actions d'informations et de formations** en recherche clinique pour développer les bonnes pratiques dans le respect du cadre éthique et réglementaire
- **Animation de la communauté régionale** des acteurs de la recherche clinique facilitant les collaborations et le partage d'expériences

LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE



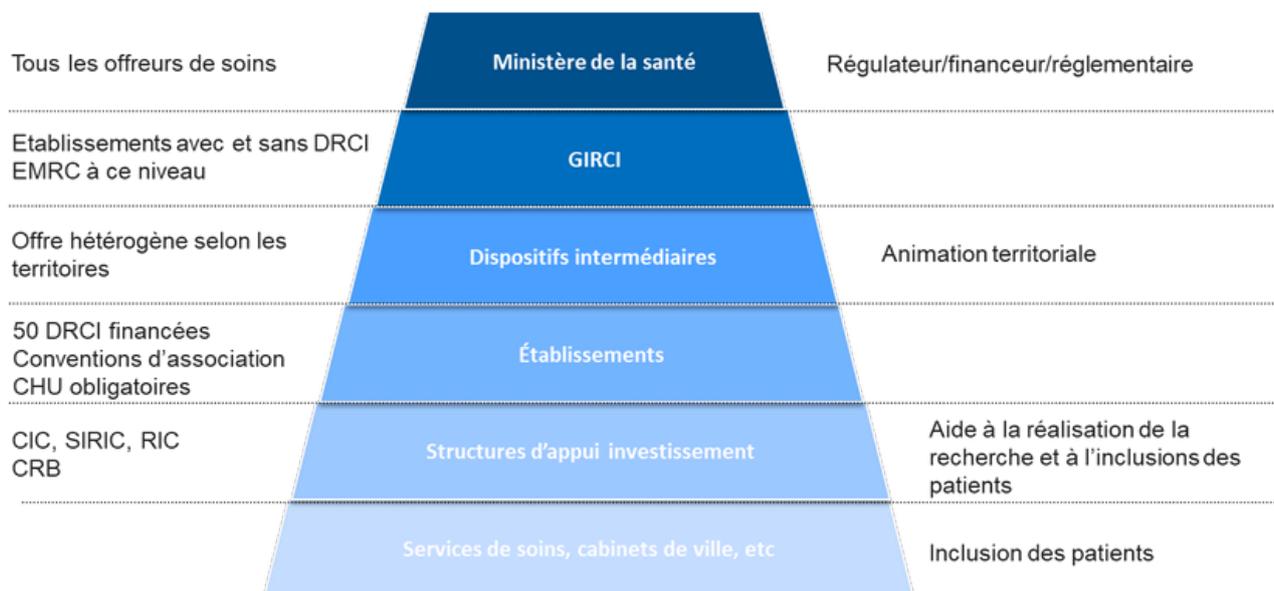
Les objectifs du GIRCI en Île-de-France

Contribuer à l'excellence de la recherche appliquée en santé en Île-de-France en mettant en œuvre des actions adaptées à la diversité des besoins des acteurs régionaux tout en favorisant les collaborations en recherche au sein de la région.

Le GIRCI IDF vise à créer un environnement favorable au développement d'une recherche clinique de qualité, accessible à tous les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé de la région et en soins primaires.

Animation territoriale

Le GIRCI Île-de-France s'intègre dans un écosystème riche et diversifié. Il assure une harmonisation des pratiques et une mutualisation des ressources entre les établissements de santé de la région.



LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE

HISTORIQUE

Création de la DIRC

Le 26 mai 2005, le ministère de la Santé a créé 7 ensembles interrégionaux, dont la DIRC Paris Île-de-France, pour animer et soutenir la recherche clinique, des missions difficiles à assurer individuellement par chaque établissement de santé.

Création du GIRCI IDF en Octobre 2012

La DIRC IDF est devenue le GIRCI IDF par une convention de partenariat entre 18 établissements de santé, dont 6 sièges de DIRC et 12 établissements avec une activité de recherche identifiée via les indicateurs MERRI 2011.

Évolution des DIRC en GIRCI

La circulaire DGOS/PF4/2011/329 souligne l'importance de l'échelon interrégional pour mutualiser les moyens et créer une masse critique compétitive, transformant ainsi les DIRC en Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI).

Évolution vers un Modèle de Gouvernance en 5 Collèges en Juin 2019

Un nouveau modèle de gouvernance a été adopté, répartissant les membres en 5 collèges :

- CHU Île-de-France
- CLCC, ESPIC
- GHT, CH hors GHT, HIA
- Soins primaires
- Établissements privés à but lucratif

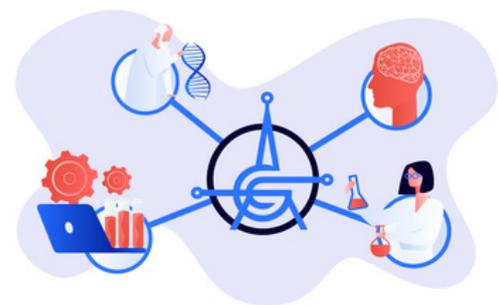
LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE

LES MISSIONS



○ FINANCEMENT DE PROJETS DE RECHERCHE PAR L'ORGANISATION D'APPELS À PROJETS (AAP)

- Le PHRC-I soutient la recherche partenariale entre les équipes des établissements de santé
- L'AAP ReSP-Ir soutient le développement de la recherche en soins primaires
- L'APRESO soutient la production de connaissances scientifiques utilisables dans les prises de décisions et les pratiques des professionnels paramédicaux et psychologues



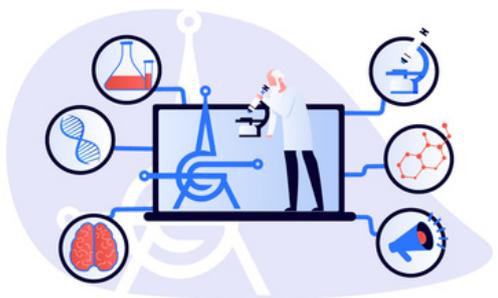
○ APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET AUTRES STRUCTURES DE SANTÉ

- Apport d'une expertise par la mutualisation de moyens et compétences : méthodologie, économie de la santé, cadre juridique, vigilance, etc.
- Orientation vers les ressources techniques et scientifiques le cas échéant
- Soutien à l'investigation en cancérologie par le financement de TEC



○ RENFORCEMENT DE LA PROFESSIONNALISATION DES ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Accès à des formations existantes
- Élaboration de formations en e-learning : Module d'évaluation des connaissances aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- Organisation de sessions d'informations lors d'événements ou de webinaires thématiques



○ ANIMATION DE LA COMMUNAUTÉ RÉGIONALE DES ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Renforcement des collaborations et du partage d'expériences lors d'événements thématiques
- Soutien à l'émergence de réseaux thématiques d'investigateurs et de compétence
- Mise à disposition d'outils favorisant les collaborations en recherche clinique (e-C@RES, Essais'Clic)

LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE

GOVERNANCE

Les GIRCI sont des dispositifs d'appui territoriaux au développement et à l'animation de la recherche en santé créés et financés par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère chargé de la Santé.

Les GIRCI rassemblent *a minima* les établissements de santé avec une délégation à la recherche clinique (DRCI) et ceux ayant une activité de recherche identifiable via les indicateurs utilisés pour les MERRI.

Le GIRCI IDF se distingue par son territoire régional et la diversité de ses membres fondateurs :

- 1 CHU : AP-HP
- 2 CLCC : Institut Gustave Roussy, Institut Curie
- 6 ESPIC : Hôpital Foch, Fondation Adolphe de Rothschild, Hôpital Marie Lannelongue, Groupe Hospitalier, Diaconesses Croix Saint Simon, Hôpital St Joseph, Institut Mutualiste Montsouris
- 9 CH : CH Versailles, CH Sainte-Anne, CH Orsay, CH Nanterre, CH Intercommunal de Créteil, CH Poissy St Germain, CH National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts, Hôpitaux de St-Maurice, CH Sud Francilien

La gouvernance du GIRCI Île-de-France se compose d'un Bureau et d'une Assemblée générale.

Depuis sa création, la gouvernance du GIRCI IDF a évolué pour mieux tenir compte de la diversité et des spécificités des établissements de santé de la région et pour y intégrer des représentants des professionnels exerçant en soins primaires.

La présidence du GIRCI IDF

Depuis sa création, la présidence du GIRCI IDF a été successivement confiée à :

- 2012-2016 : l'AP-HP - Pr Jean-François DHAINAUT
- 2016-2019 : l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild - Dr Laurence SALOMON
- 2019-2021 : Le CHI de Créteil - Pr Christos CHOUAID
- 2021-2025 : l'AP-HP - Pr Tabassome SIMON
- 2024 à ce jour : l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild - Dr Amélie YAVCHITZ

Depuis 2019, la présidence du GIRCI IDF est tournante entre trois des cinq collèges.



LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE

FONCTIONNEMENT



Evolution vers un modèle de gouvernance par collèges

En janvier 2019, préalablement au renouvellement de la présidence, le Directeur Général (DG) de l'ARS Île-de-France a confié à un triumvirat une **mission de préfiguration** en vue de définir les bases d'un projet scientifique pour la période 2019-2022 et de proposer un modèle de gouvernance adapté à ces enjeux.

La mission de préfiguration a ainsi proposé un **fonctionnement par collèges, pour permettre de respecter la place de chaque acteur au sein du GIRCI** et une **présidence tournante tous les 2 ans entre les collèges**. Cette proposition permettant un fonctionnement transparent, respectueux et équitable a été validée par l'ARS et acceptée à l'unanimité par les membres de l'AG réunis le 15 mai 2019.

En juin 2019 naît un nouveau modèle intégrant des représentants des soins primaires, où les membres sont répartis en 5 collèges.

Le bureau du GIRCI IDF

Le bureau est l'organe exécutif du GIRCI IDF. Il est composé de représentants de chaque Collège :

- Collège CHU Île-de-France : 2 représentants titulaires et 2 suppléants
- Collège CLCC et ESPIC : 2 représentants titulaires et 2 suppléants
- Collège GHT, CH hors GHT et HIA : 2 représentants titulaires et 2 suppléants
- Collège Soins Primaire : 1 représentant titulaire et 1 suppléant
- Collège Etablissements privés à but lucratif : 1 représentant titulaire avec une voix consultative.

Le bureau se réunit autant que de besoin, au moins 3 fois par an.

Le bureau a notamment pour rôles de :

- Déterminer annuellement les actions prioritaires du GIRCI et le budget alloué à ces actions
- Suivre le budget et de proposer un budget pour l'année n+1
- Préparer le bilan annuel de l'action du GIRCI
- Prendre toute décision relative à l'ensemble des sujets courants de fonctionnement du GIRCI



LE GIRCI ÎLE-DE-FRANCE

FONCTIONNEMENT

La Commission d'Expertise Scientifique (CES)

Une entité indépendante en charge de l'évaluation rigoureuse et impartiale des projets de recherche déposés aux AAP du GIRCI.

La Commission d'Expertise Scientifique (CES) du GIRCI Île-de-France constitue un organe indépendant clé dans le pilotage de la recherche clinique régionale. Cette instance indépendante, présidée par un professionnel de santé exerçant à l'AP-HP, actuellement le Professeur Martin CHALUMEAU, s'appuie sur une équipe pluridisciplinaire de plus de 75 experts aux profils complémentaires (médicaux, paramédicaux et méthodologistes).

Aux côtés du président, deux vice-présidents (un premier issu de l'AP-HP et un second hors AP-HP), actuellement le Pr Yves ALLENBACH (AP-HP) et le Pr Gladys IBANEZ (médecin généraliste), participent activement à la coordination et au bon fonctionnement de cette commission. Ensemble, ils sont garants de l'évaluation rigoureuse, bienveillante et impartiale des projets déposés en réponse aux appels à projets (AAP) du GIRCI.

Le secrétariat de la CES et la gestion du PHRC-I sont délégués à la DRCI de l'AP-HP (actuellement Sandrine MINZONI assure ces missions).

Missions et objectifs de la CES

- Évaluer les projets de recherche clinique soumis par des professionnels de santé exerçant en Île-de-France.
- Sélectionner les projets les plus pertinents en termes de qualité scientifique, d'impact sur les soins et de faisabilité.
- Encourager l'innovation en santé, notamment issue du terrain.
- Assurer l'équité d'accès aux financements, quel que soit la structure d'exercice.

En cohérence avec les missions du GIRCI, l'activité de la CES s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins par la recherche, avec une volonté affirmée de soutenir la communauté médico-soignante dans leurs projets scientifiques.

La CES se distingue également par son approche pédagogique puisque quel que soit le résultat de la sélection, des retours détaillés argumentés et bienveillants sont fournis à chaque porteur afin de permettre une amélioration des projets.

LES APPELS À PROJETS

Dans le cadre de ses missions de développement et d'animation de la recherche en santé dans les territoires, le GIRCI Île-de-France finance chaque année des projets de recherche via l'organisation d'AAP et la gestion du processus de sélection associé.

Il peut s'agir d'AAP nationaux dont la gestion est déléguée aux GIRCI par la DGOS (PHRCi et AAP RESPIR) ou d'AAP propres à l'Île-de-France (APRESO).

Ces AAP sont ouverts à tous les professionnels de santé d'Île-de-France, médicaux et paramédicaux, exerçant en ville ou à l'hôpital. Leurs critères d'éligibilité varient selon les AAP et définis par les cahiers des charges publiés au moment de leur lancement.

Ces dispositifs permettent de financer des études dans des domaines variés, favorisant le développement des connaissances et l'amélioration des pratiques médicales et soignantes.

Appel à projet PHRC-I

(Programme hospitalier de recherche clinique interrégional)

Le PHRC-I soutient une politique de recherche partenariale entre les différents établissements / structures de santé de la région.



PHRC-I 2024

Projets éligibles:

- 1 Essai clinique de phase précoce / preuve de concept
- 2 Étude sur données prospectives
- 3 Méta-analyse sur données individuelles

Soumissions:

-  68 lettres d'intention déposées (vs 55 en 2023, 59 en 2022, 9 en 2021)
-  31 lettres d'intention présélectionnées

11 ■

En 2024, **68 lettres d'intention (LI)** ont été déposées, parmi ces dossiers, **31 LI ont été présélectionnées** pour la phase suivante et 19 projets ont été financés.

LES APPELS À PROJETS

Appel à projets RESPIR (REcherche en Soins Primaires Interrégional)

L'AAP RESPIR (REcherche en Soins Primaires et Interrégional) soutient des projets de recherche ancrés dans les soins primaires.

Il s'adresse principalement aux professionnels de santé de ville, seuls ou en collaboration avec des équipes hospitalières. L'AAP vise à renforcer la recherche de proximité, interprofessionnelle et en lien direct avec les besoins du terrain.

AAP RESPIR 3e édition
Recherche en Soins Primaires
11 projets financés en 2024
versus **10** projets en 2023

Budget de 2,5 M€



Avancement des 33 projets financés entre 2022 - 2024 en juin 2024

Phases d'avancement des projets selon la définition de la DGOS :

Phase I - Instruction du projet, préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation et autres actions en vue de l'obtention des avis réglementaires.

Phase II - Période d'inclusion post autorisation réglementaires.

Phase III - Période d'inclusion post 50% des inclusions (ou 50% des tâches du projet réalisées).

Phase IV - Période d'analyse des données.

Phase V - Période post soumission manuscrits à revue.

LES APPELS À PROJETS

APRESO

(Appel à Projets de REcherche en SOins)

L'APRESO (Appel à Projets de REcherche en SOins) soutient la production de connaissances scientifiques utilisables dans les prises de décisions et les pratiques des professionnels des métiers du soin (paramédicaux et psychologues)

APRESO 2024

Recherche en Soins

11 projets financés en 2024
versus **11** projets en 2023

Budget de 600 K€ versus **625 K€** en 2023



Avancement des 37 projets financés entre 2022 - 2024 en juin 2024

Phases d'avancement des projets selon la définition de la DGOS :

Phase I - Instruction du projet, préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation et autres actions en vue de l'obtention des avis réglementaires.

Phase II - Période d'inclusion post autorisation réglementaires.

Phase III - Période d'inclusion post 50% des inclusions (ou 50% des tâches du projet réalisées).

Phase IV - Période d'analyse des données.

Phase V - Période post soumission manuscrits à revue.

LES APPELS À PROJETS

Appel à projet RAISE Réseaux d'Investigateurs en Santé en Île-de-France)

Appel à projets Réseaux Investigateurs en Santé en Île-de-France (AAP RAISE)

Cet AAP soutient l'émergence de réseaux d'investigateurs thématiques en IDF par le cofinancement d'un coordinateur réseau pendant 3 ans.

Les réseaux sélectionnés bénéficieront par ailleurs de l'aide financière du GIRCI Île-de-France pour leurs actions de communication (création d'une page Web dédiée, relai sur les réseaux sociaux, mailing, etc.) et d'un bonus financier variable sur résultats.

En pratique :

- le coût du coordinateur réseau sera pris en charge par le GIRCI Île-de-France à hauteur de 50% d'1 ETP / an pendant trois ans (soit une subvention annuelle maximale de 35 000€ par an par réseau) et 50% par les établissements / structures associées au réseau.
- le coût de l'assistant administratif sera pris en charge par le GIRCI Île-de-France à hauteur de 50% de 0,5 ETP / an pendant trois ans (soit une subvention annuelle maximale de 16 000€ par an par réseau) et 50% par les établissements / structures associées au réseau.

La 1ère édition de l'AAP RAISE a été lancée en fin d'année 2024. Les résultats ont été communiqués en juin 2025 aux porteurs des 4 projets retenus.

AAP RAISE

16 PROJETS DÉPOSÉS EN 2024

Dont **4** réseaux financés

APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

Le GIRCI Île-de-France a poursuivi en 2024 sa mission clef d'accompagnement des professionnels de la recherche clinique exerçant en ville ou à l'hôpital. Face aux défis croissants de la recherche appliquée en santé et aux exigences accrues en matière de qualité méthodologique, le GIRCI a renforcé ses dispositifs d'appui historiques complétés progressivement pour répondre aux besoins des acteurs régionaux.



Appui méthodologique : conseils et soutien à la conception et réalisation de projets de recherche en santé et soins primaires

Présentation : Fournir un appui méthodologique par l'appui de Mme Chrystelle VIDAL, Méthodologiste, chargée d'accompagner les équipes des établissements concernés dans la rédaction de leurs protocoles et la formalisation de leurs projets de recherche pour la partie méthodologie, notamment dans le cadre de leurs demandes de financements par AAP.

Cible : Toutes les équipes de recherche d'Île-de-France impliquées dans des projets de recherche clinique, en priorité celles dont les professionnels n'ont pas accès à des ressources méthodologiques au sein de leur structure d'exercice.

Bilan : 64 réponses à des demandes d'appui et de conseil méthodologique
23 établissements et/ou structures et 25 spécialités concernées.



28 dépôts à des AAP

26 AAP DGOS, 1 AAP Malakoff et 1 AAP fondation cœur et recherche
Soit : 6 LI déposées et 7 projets financés par la DGOS



32 demandes de support

24 nouveaux projets et
8 Projets déjà financés par des AAP



4 demandes ponctuelles

3 demandes réglementaires
et 1 relecture

APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

02

Appui méthodologique en médico-économie

Présentation : En collaboration avec la DRCI de l'AP-HP, le GIRCI Île-de-France apporte un soutien méthodologique en médico-économie via l'expertise de l'URC-Eco, dirigée par le Pr Isabelle Durand-Zaleski. Cet appui couvre la conception et la formalisation des projets en amont des appels à projets, ainsi que l'analyse des données et la rédaction des rapports après leur réalisation.

Cible : Tous les professionnels de santé et équipes de recherche en Île-de-France, en priorité celles et ceux qui n'ont pas accès à cette expertise via leur structure ou établissement de rattachement.

Bilan :

- Accompagnement méthodologique en amont et en aval des projets de recherche : 7 projets soumis aux AAP nationaux de la DGOC (PHRC-N et PRME)
- En partenariat avec l'URC Eco de la DRCI de l'AP-HP, le GIRCI Île-de-France a organisé un webinar intitulé « Programme de Recherche Médico-Economique – PRME » le vendredi 07 juin 2024

Appui en économie de la santé

en partenariat avec l'URC-ECO de l'AP-HP

7 projets financés en 2024

dont **2** PRME et **5** PHRC-N

versus **2** projets en 2023

Budget de 40 K €

APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

Zoom sur le réseau francilien de compétences en méthodologie



Cible :

Le réseau est ouvert aux professionnels ayant un profil junior ou expérimentés en méthodologie et/ou biostatistique, ayant suivi une formation initiale dans ces domaines.

Il rassemble des experts autonomes, capables de se concentrer sur des problématiques avancées, des innovations méthodologiques ou des cas complexes, sans nécessité de revenir sur les notions de base.

Bilan 2024 :

- 162 personnes identifiées et invitées aux réunions
- 56 réponses à l'enquête visant à mieux connaître les membres

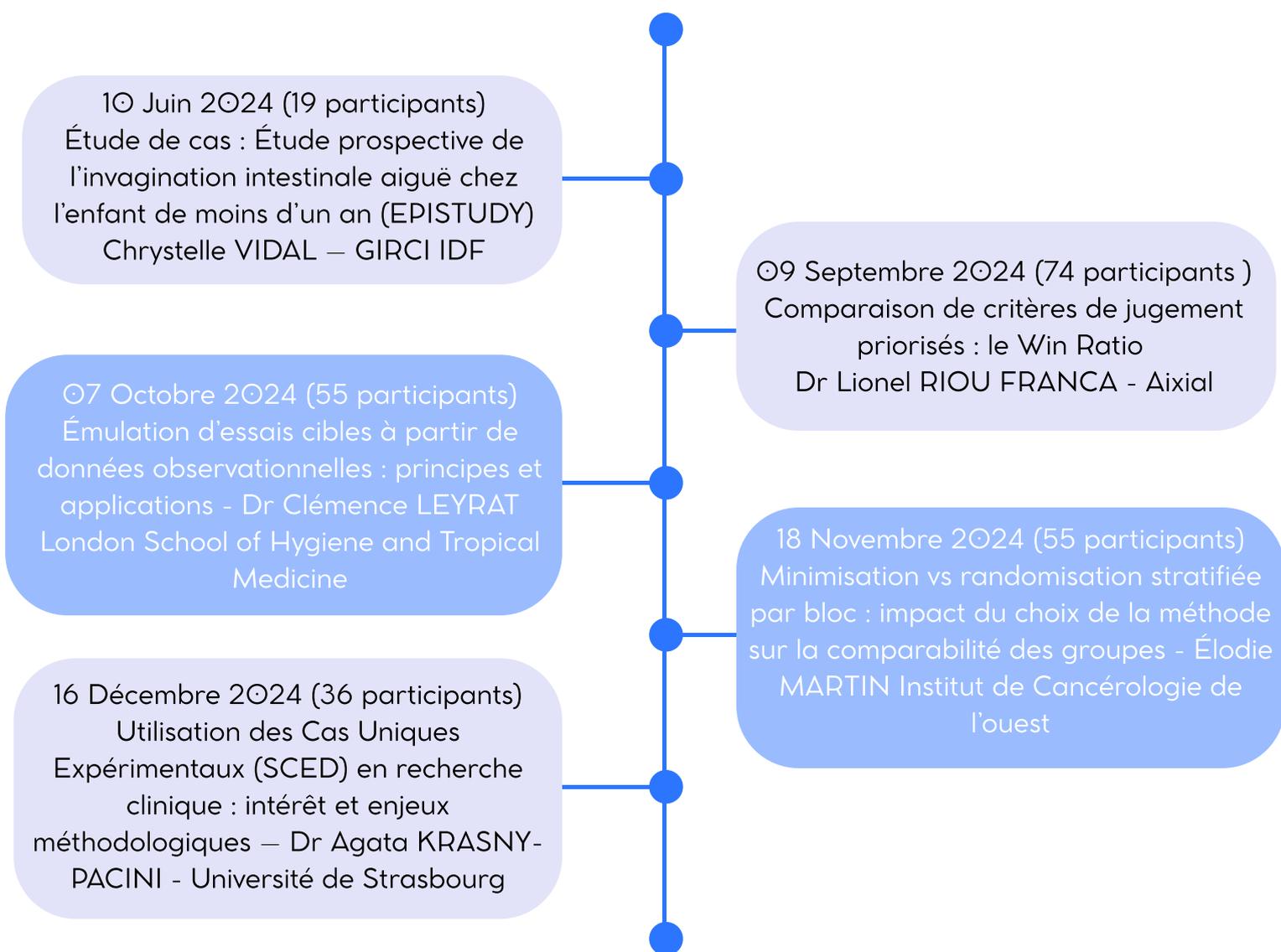


APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

En 2024, 5 réunions scientifiques sous forme de webinaires ont été organisées auxquelles 239 professionnels membres du réseau ont participé.

Les "replay" des webinaires sont accessibles sur un espace protégé réservé aux membres du réseau.

Pour toute question ou demande d'adhésion, contactez chrystelle.vidal@girci-idf.fr



Réunions scientifiques du Réseau de compétences en méthodologie organisées en 2024 (webinaires)

APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

3

Veille mensuelle et webinaires thématiques d'information

Présentation : L'appui juridique du GIRCI Île-de-France vise à accompagner les équipes des établissements et structures de santé de la région dans leurs démarches de recherche en leur fournissant des ressources juridiques adaptées. Cette initiative mise en œuvre en partenariat avec des cabinets d'avocats spécialisés en droit de la santé, répond aux besoins des acteurs n'ayant pas ou peu de ressources dédiées à la recherche clinique.

Cible : Tous les professionnels de santé et équipes de recherche de l'Île-de-France impliqués dans des projets de recherche clinique, en particulier ceux qui ne disposent pas de ressources juridiques internes pour les accompagner.

Bilan : En 2024, le GIRCI Île-de-France a changé de prestataires pour la veille juridique et l'organisation des webinaires. Ce changement a conduit à un partenariat inter-GIRCI, permettant aux sept GIRCI de mutualiser leurs besoins et d'obtenir des conditions tarifaires avantageuses. Malgré cette transition, le GIRCI Île-de-France a maintenu son rythme dynamique, organisant six webinaires thématiques qui ont attiré plus de 1 800 inscrits sur l'année.

23 janvier 2024 : Réponses aux questions des membres avec le cabinet LIFE AVOCATS

25 juin 2024 - Dispositifs médicaux et Recherche clinique : Quelle classification ? présenté par le cabinet Houdart et Associés

23 septembre 2024 - Constitution et valorisation d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS), présenté par le cabinet Houdart et Associés

14 octobre 2024 : Réponses aux questions des membres avec le cabinet LIFE AVOCATS

25 novembre 2024 - Réutilisation des données de santé à des fins de recherche : Quelles règles s'appliquent ? Présenté par le le cabinet Houdart et Associés

17 décembre 2024 - Réutilisation d'échantillons biologiques et des données associées à des fins de recherche ? en partenariat avec le cabinet Houdart et Associés

Webinaire juridiques thématiques organisés en 2024

19 ■

Les "replay" des webinaires sont accessibles sur un espace protégé réservé aux professionnels de la recherche clinique exerçant en Île-de-France.

Pour toute question ou demande d'adhésion, contactez contact@girci-idf.fr

APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

04

Appui à l'activité de vigilance

Dans le cadre de ses missions de soutien à la participation des établissements de santé aux activités de recherche, et en particulier à la réalisation des missions spécifiques du promoteur, le GIRCI Île-de-France finance un dispositif d'appui à la vigilance, appelé « **forfait vigilance** ».

Destiné aux établissements membres ne disposant pas de structure interne de vigilance, ce dispositif permet une prise en charge des activités d'expertise réalisées en amont de la soumission d'un projet de recherche.

Les experts des établissements partenaires accompagnent les promoteurs :

- En amont de la réponse aux appels à projets ou des soumissions aux autorités compétentes, pour la relecture du protocole, la rédaction des sections sécurité, la gestion des événements indésirables graves (EIG), le paramétrage des bases de données, etc. Ces dépenses sont remboursées aux promoteurs par le GIRCI IDF au titre du "forfait vigilance".
- Pendant la conduite de l'étude, les activités de vigilance sont facturées au promoteur, selon un modèle de coûts validé (GT REVISE, version du 14/03/2022).

Ce dispositif de soutien est rendu possible grâce à l'implication des équipes en charge de la vigilance de trois établissements partenaires (Hôpital Foch, Hôpital Fondation A. de Rothschild et Gustave Roussy).

Les projets sont répartis entre les 3 équipes en tenant compte de leur domaine d'expertise et leur charge de travail.



APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

SMARTREG[©]



Présentation

SmartReg[©] est un outil numérique innovant développé par le GIRCI Île-de-France en partenariat avec la DRCI du CHI Créteil pour accompagner les professionnels de la recherche clinique dans leurs démarches réglementaires. Face à un cadre juridique en constante évolution, il offre une solution efficace pour simplifier et sécuriser la qualification des projets de recherche. Grâce à une interface intuitive et un processus structuré, SmartReg[©] permet aux porteurs de projets de mieux comprendre leurs obligations et d'assurer la conformité de leurs études.

Cible

Ce dispositif s'adresse aux professionnels de la recherche clinique, qu'ils soient chercheurs, investigateurs ou responsables de projet. Il vise particulièrement ceux qui souhaitent s'assurer du cadre réglementaire applicable à leur étude et anticiper les démarches administratives nécessaires. En offrant un accompagnement personnalisé, SmartReg[©] devient un outil incontournable pour tout acteur de la recherche en santé cherchant à naviguer avec précision dans les exigences légales et réglementaires.

Fonctionnement

SmartReg[©] repose sur un questionnaire en ligne, accessible à tout porteur de projet. L'utilisateur répond à une série de questions ciblées qui permettent de définir le type de recherche (interventionnelle, non interventionnelle rétrospective, etc.), d'identifier le cadre réglementaire applicable, et de préciser les démarches à entreprendre (autorisation du Comité de Protection des Personnes, déclaration CNIL, etc.). À l'issue du processus, l'outil génère un résultat personnalisé, offrant une vue claire des actions à mener pour garantir la conformité du projet aux normes en vigueur.



APPUI AUX ÉTABLISSEMENTS ET STRUCTURES DE SANTÉ

E-C@RES

e-C@RES est l'acronyme de Cartographie de la Recherche en Soins, un outil collaboratif national développé par les 7 GIRCI pour valoriser, connecter et soutenir les professionnels paramédicaux investis en recherche.

Lancé en juin 2022, e-C@RES est aujourd'hui la première communauté digitale dédiée à la recherche paramédicale, avec plus de 500 professionnels référencés.

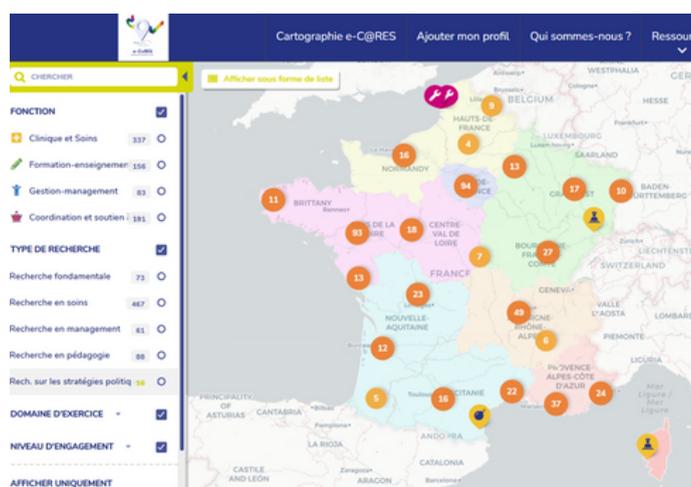
Objectifs

- Faire connaître les thématiques de recherche des professionnels paramédicaux.
- Partager les expériences de terrain et les expertises.
- Promouvoir les travaux de recherche, leur diffusion et leur valorisation.
- Faciliter l'entraide et le soutien entre pairs.
- Donner de la visibilité à l'expertise paramédicale.
- Initier des partenariats autour de thématiques communes pour rompre l'isolement.
- Renforcer la qualité et l'ambition des projets en favorisant les collaborations multicentriques, interrégionales voire nationales.
- Favoriser l'émergence de nouveaux projets via la manifestation d'intérêt des membres.

Un annuaire interactif, modéré et qualitatif

Chaque professionnel peut se créer un profil pour rendre visibles ses travaux. L'inscription est soumise au respect d'une charte d'utilisation et chaque territoire dispose d'un référent garant de la qualité des informations.

e-C@RES, outil structurant et dynamique, contribue à accélérer les synergies, rompre l'isolement des chercheurs paramédicaux, et donner une reconnaissance accrue à leurs travaux.



ANIMATION TERRITORIALE

SOUTIEN FINANCIER À L'ORGANISATION D'ÉVÉNEMENTS RÉGIONAUX

L'année 2024 a été marquée par une augmentation des événements cofinancés par le GIRCI IDF, ainsi que par une clarification du processus de demande et d'examen. Le GIRCI IDF apporte son soutien financier aux événements dédiés à la recherche clinique (journées, colloques, ateliers, etc.) qui se tiennent en Île-de-France et sont organisés par un établissement / structure de la région.

Les demandes sont examinées par le Bureau du GIRCI IDF qui tient compte des éléments fournis et du budget maximum disponible chaque année.

Bilan :

- La 2e Journée d'étude paramédicale en néonatalogie organisée par le CHI Créteil.
- La Journée scientifique du CEREFAM consacrée au fémur court congénital organisée par les Hôpitaux Paris Est Val de Marne (Saint Maurice)
- La Journée scientifique "Recherche et Communautés Professionnelles Territoriales de Santé", rassemblant des acteurs de la recherche de terrain autour de thématiques communes organisée par la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste
- La 2e édition de la Soirée Recherche de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild



PARTICIPATION À DES ÉVÉNEMENTS RÉGIONAUX / NATIONAUX

Le GIRCI IDF était présent aux événements suivants :

- Les 8e Rencontres Nationales des ARCs, TECs et IRCs, via un stand dédié et l'animation d'un atelier sur le métier de TEC/ARC à l'hôpital.
- Les 2e assises de la Recherche en Soins Primaires organisée par le CNGE (Lyon)
- À SantExpo 2024, avec une participation à une plénière sur le rôle des GIRCI dans le développement de la recherche en soins primaires



ANIMATION TERRITORIALE

JOURNÉE INNOVATION ET RECHERCHE EN SOINS EN IDF

La 5e Journée Innovation et Recherche en Soins (JIRSI) a réuni 150 participants issus de 36 établissements / structures de la région.

Cette édition 2024 s'est déroulée durant une matinée marquée par l'intervention d'Azilis LE MASNE et Aline GUERCI, respectivement adjointe au chef du bureau et chargée de missions au sein du bureau RI1 de la DGOS.

<p>JIRSI 2024</p> <p>Mardi 12 NOVEMBRE</p> <p>PROGRAMME 5e JOURNÉE INNOVATION ET RECHERCHE EN SOINS EN ÎLE-DE-FRANCE</p> <p>Université Paris Cité Site Necker</p>	8h00	ACCUEIL CAFÉ
	9h15	Introduction Dr Amélie YAVCHITZ - Présidente du GIRCI Île-de-France et Cheffe du Service Recherche Clinique à l'Hôpital Fondation A. de Rothschild
	9h30	Plénière 1 - Les programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins de la DGOS Azilis LE MASNE, Adjointe au Chef du bureau Aline GUERCI, PhD - Chargée de missions Bureau Organisation et financement de la recherche (RI1) - Pôle recherche et accès à l'innovation (PRI) Direction Générale de l'Offre des Soins (DGOS) Ministère de la santé et de l'accès aux soins
	10h15	Plénière 2 - Illustration par 2 projets de recherche financés par l'AAP RESPIR et le PREPS Flavie BARRET, Coordinatrice Paramédicale Recherche en Soins, Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation - Hôpital FOCH Julie DEVICTOR, PhD Infirmière en pratique avancée, hôpital Beaujon GHU APHP, Nord-Université Paris Cité, Maître de conférences, département universitaire des sciences infirmières, Univ. Paris Cité, ECEVE, UMR 1123, Inserm
	10h45	PAUSE
	11h15	Plénière 3 - Apport de l'intelligence artificielle (IA) pour la recherche bibliographique et l'écriture d'articles : force ou faiblesse ? Pr Marc LEONE, Chef de service d'anesthésie-réanimation à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) Dr Nicolas GATULLE, Anesthésiste réanimateur (AP-HP) et Fondateur et Président de @PaperDoc
	12h00	Communications orales de projets de recherche en soins terminés Présentations de 4 projets de recherche en soins
	12h45	Remise de prix & Clôture
	13h00	COCKTAIL DEJEUNATOIRE



ANIMATION TERRITORIALE

JOURNÉE D'INFORMATION ET D'ÉCHANGES SUR LE MÉTIER DE TEC EN CANCÉROLOGIE

La 2e Journée d'information et d'échanges sur le métier de TEC en cancérologie a rassemblé 80 participants (contre 50 en 2023) issus de 22 structures d'exercice durant une journée construite autour de plénières le matin et d'ateliers pédagogiques (1 à choisir parmi 4 proposés) l'après-midi



ANIMATION TERRITORIALE

2E JOURNÉE D'INFORMATION ET D'ÉCHANGES SUR LE MÉTIER DE TEC EN CANCÉROLOGIE

PROGRAMME
2E JOURNÉE RÉGIONALE
D'INFORMATIONS ET D'ÉCHANGES SUR
LE MÉTIER DE TEC EN CANCÉROLOGIE

9h00 **ACCUEIL CAFÉ**

9h15/ 9h30 **Introduction**
Dr Amélie YAVCHITZ - Présidente GIRCI IDF

LES DERNIERS PROGRÈS EN CANCÉROLOGIE

9h30/ 10h30 **Plénière 1 - L'IA dans la prise en charge du cancer**

Mathieu ROBAIN, MD, PhD Directeur scientifique
Direction des Data UNICANCER

10h30/ 11h00 **Plénière 2 - Innovation en oncologie : nouvelles perspectives pour le diagnostic et le suivi personnalisé du traitement du cancer**

Pr Ivan BIECHE, PU-PH en génétique et Co-coordonateur de la plateforme Hospitalière de génétique moléculaire des cancers de l'Institut Curie

11h00 **PAUSE**

RÉGLEMENTATION & ÉTHIQUE EN RECHERCHE CLINIQUE

11h15/ 11h45 **Plénière 3 - L'introduction des violations graves ("serious breaches") par le Règlement européen médicaments : l'impact sur le métier de TEC**

Dr Halima LOURGHI, Responsable de l'unité Vigilance, Hôpital Fondation A. de Rothschild

11h45/ 12h30 **Plénière 4 - La vigilance des Essais Cliniques: définitions et modalités de déclaration des événements nécessitant une notification immédiate**

Salim LAGHOUATI, Responsable de l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance, Gustave Roussy

12h30 **DÉJEUNER**

14h00/ 14h45 **Plénière 5 - Éthique et accès aux essais en cancérologie : l'exemple des essais de phases précoces**

Dr Valérie GATEAU, Docteur en Philosophie, Méthodologiste en recherches qualitatives au CHI Créteil, Chercheuse associée à la Chaire de Philosophie du GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences

15h00/ 16h30 **ATELIERS**

Atelier 1 - Répondre à des problématiques du quotidien du métier de TEC à partir de retours d'expériences

Anaïs BEULAYGUE, Coordinatrice en charge de l'Investigation, CH Versailles
Maryline DELATTRE, Responsable de l'Unité de Soutien à la Recherche Clinique (USRC), Hôpital NOVO

Atelier 2 - Dimension psychologique du métier de TEC

Dr Jean-Marc SIMON, Chef de service oncologie radiothérapie, Hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP)

Atelier 3 - Spécificités des essais de phases précoces : retours d'expérience de 3 centres

Gwenaële JARRY, Project Manager à l'Institut Curie
Meriem YEMI, Coordinatrice Adjointe Recherche Clinique Unité de phase précoce, Hôpital FOCH

Atelier 4 - Le rôle d'appui du TEC / ARC investigateur lors des Réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP)

Pascale GENDRON, Responsable Pôle Projets ONCORIF
Dr Mathilde SOULE, Chirurgien digestif à l'hôpital des Peupliers (Paris 13e)

16h30 **FIN DE JOURNÉE**

Lundi

09

DÉCEMBRE

 La Maison des Travaux Publics (75008 Paris)

FORMATIONS

ATELIERS DE LA RECHERCHE CLINIQUE DE LA DRCI DE L'AP-HP

Présentation : Les Ateliers de la recherche clinique, organisés par la DRCI de l'AP-HP, sont une formation qualifiante destinée aux professionnels impliqués dans la recherche clinique. Ils se composent de 10 modules d'une demi-journée, couvrant les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ainsi que les aspects réglementaires, méthodologiques et opérationnels nécessaires à la conduite des projets de recherche. Animés par des experts, ces ateliers permettent aux participants de maintenir à jour leurs compétences et d'optimiser la qualité des études menées.

Cible : Tous les chefs de projet, ARC, TEC, personnels médicaux et paramédicaux impliqués dans la recherche clinique, issus de l'AP-HP et des établissements membres du GIRCI Île-de-France.

Bilan : En 2024, les Ateliers de la recherche clinique ont proposé deux sessions annuelles, permettant aux professionnels de renforcer leurs compétences à travers 10 modules de 3 heures couvrant des aspects clés de la gestion et du suivi des projets de recherche. Offrant un format adaptable, en présentiel et à distance selon les besoins, cette formation a été soutenue par le GIRCI Île-de-France, qui a pris en charge les frais d'inscription pour les professionnels de ses établissements et structures membres (hors AP-HP), sous réserve de places disponibles.

Ateliers de la recherche clinique

(2 sessions)

159 professionnels formés (hors AP-HP)

versus **51** en 2023

FORMATIONS

PLATEFORME E-LEARNING BPC

Le GIRCI Île-de-France met à disposition des professionnels de santé une formation en e-learning aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

Cet outil permet de suivre une formation en ligne adaptée aux besoins des praticiens, favorisant ainsi le développement continu des compétences cliniques. Accessible à tout moment, cette plateforme offre des contenus pédagogiques variés, conçus pour accompagner efficacement la démarche du BPC dans un format flexible et modulable. Grâce à cette ressource numérique, le GIRCI Île-de-France soutient activement l'amélioration de la qualité des soins et la montée en compétences des équipes paramédicales et médicales.

Au 31 décembre 2024, **31 563 personnes** étaient inscrites sur la plateforme e-learning, dont 52% sont issu du GIRCI IDF.

En 2024, **5 568 personnes** ont validé un certificat contre 1 644 en 2023.

PARTICIPATION AU FINANCEMENT DE FORMATION

Le GIRCI IDF a participé au financement de la formation « Personne Responsable VIGILANCE », une obligation EMA pour les établissements déléguant l'activité de vigilance. Ce soutien comprend le remboursement des frais de formation EUDRAVIGILANCE et XEVMPD, à hauteur de 900 € TTC, destiné aux professionnels des établissements promoteurs et partenaires impliqués dans la vigilance, dans la limite d'une personne formée par établissement et par an.

INFORMATION & COMMUNICATION

UNE VISIBILITÉ NUMÉRIQUE RENFORCÉE AU SERVICE DE LA RECHERCHE

Un site Internet de plus en plus consulté

Avec 50 000 pages vues en 2024, le site du GIRCI IDF a enregistré une hausse de fréquentation de **+39 %** par rapport à l'année 2023.

Les trois pages les plus consultées sont :

- Bonnes Pratiques Cliniques (36 398 vues)
- Page d'accueil (19 006 vues)
- Médias – Appui juridique (7 180 vues)

Les visiteurs proviennent principalement :

- des réseaux sociaux (38 834 visiteurs)
- de la recherche directe (2 595 visiteurs)
- et des moteurs de recherche (1 653 visiteurs)



Une augmentation significative du nombre d'abonnés LinkedIn



Le réseau LinkedIn a poursuivi son essor avec 3 000 abonnés à fin 2024, soit une croissance de **+1 000 abonnés en un an**.

Les 102 publications ont généré 191 355 vues, 3 176 réactions, 78 commentaires et 103 partages, confirmant un fort engagement autour de nos contenus valorisant la recherche et les actions du GIRCI Île-de-France.

Accédez au compte LinkedIn du GIRCI Île-de-France :

<https://www.linkedin.com/company/girci-idf>

Une chaîne YouTube structurée et suivie



Composée de 4 chaînes thématiques le compte YouTube ont totalisé 10 427 vues en 2024, contre 2 123 en 2023. Parmi les contenus les plus visionnés :

- Les replay des interventions des JIRSI depuis 2021
- La vidéo des lauréats APRESO
- Les focus vidéo des membres du GIRCI
- Une vidéo pédagogique sur le fonctionnement du GIRCI IDF et de sa CES.

La chaîne Youtube du GIRCI Île-de-France est disponible sur :

https://www.youtube.com/@GIRCI_IDF

INFORMATION & COMMUNICATION

UNE VISIBILITÉ NUMÉRIQUE RENFORCÉE AU SERVICE DE LA RECHERCHE

Une newsletter régulière



Le GIRCI a diffusé 6 newsletters en 2024, à destination des professionnels de la recherche clinique de la région (1668 contacts en 2024 vs 1420 contacts 2023).

Les newsletters du GIRCI Île-de-France sont disponibles sur le site Web du GIRCI IDF : <https://girci-idf.fr/newsletters-archives/>

Livret d'information

Le livret des lauréats APRESO (2021–2024) présente l'ensemble des projets financés et leurs porteurs et a été distribué lors de l'édition 2024 de la Journée Innovation et Recherche en Soins en IDF.



Sessions d'information

Dans le cadre de ses activités de soutien au développement de la recherche appliquée en santé en Île-de-France, le GIRCI Île-de-France organise régulièrement des sessions d'informations sous formes de webinaires thématiques en partenariat avec des acteurs de l'écosystème.

SESSIONS D'INFORMATION

6 Webinaires thématiques

versus **10** webinaires en 2023

en partenariat avec des établissements du GIRCI IDF et des acteurs de l'écosystème

216 inscrits

+ Replay disponible sur la chaîne YouTube du GIRCI IDF

30

Partners logos: GROUPE HOSPITALIER PAUL GUIRAUD, GHU PARIS PSYCHIATRIE & NEUROSCIENCES, CleanWeb, telemedicine technologies, EBSCO France, CURECALL, anamorphik, REDCap, URC eco.

PROJETS 2025

Recrutement

Face à l'augmentation du nombre de projets financés par les AAP du GIRCI et à la complexification du cadre réglementaire de la recherche clinique, le GIRCI renforcera l'équipe de coordination par le recrutement d'un(e) chargé(e) de missions supplémentaire.

Cette personne sera notamment chargée :

- D'apporter un appui aux professionnels de la recherche clinique, notamment sur les questions réglementaires liées à la qualifications des recherches et pour les demandes d'avis éthiques
- De réaliser le suivi et la valorisation des projets de recherche financés par les AAP du GIRCI
- D'harmoniser les pratiques via la rédaction de documents types et de procédures standardisées.

Création et animation d'une communauté de Data-Managers REDCap

Le logiciel d'e-CRF REDCap rencontre un usage croissant, notamment lié au fait que son acquisition est gratuite. Il convient toutefois d'accompagner son utilisation pour faciliter sa prise en main en routine et l'utilisation de fonctionnalités avancées pour des situations complexes. Dans ce cadre, le GIRCI prendra un charge partiellement un poste de data-manager expert qui sera notamment chargé de créer et animer une communauté régionale de data-managers utilisateurs du logiciel REDCap.

Contact : dominique.schwob.girci-idf.fr

Appui en méthodologies qualitatives

Un appui en méthodologies qualitatives sera mis en place via un partenariat avec le CHI de Créteil, assuré par Valérie GATEAU, Méthodologiste en recherche qualitative au CHI Créteil. Cet accompagnement couvrira toutes les étapes de conception des projets de recherche, de la revue bibliographique à l'élaboration du budget. Il s'adresse aux professionnels de santé d'Île-de-France répondant à des appels à projets un appel à projets (AAP) de la DGOS, du GIRCI IDF ou d'un autre financeur public aux niveaux national ou international.

Contact : valerie.gateau@chicreteil.fr

PROJETS 2025

Formation en e-Learning à l'intégrité scientifique en recherche clinique

Le GIRCI Île-de-France mettra en ligne en 2025 une formation en ligne gratuite intitulée "SINCERE : Sensibilisation à l'Intégrité Scientifique en Recherche Clinique", dédiée à l'intégrité scientifique en recherche clinique, sous forme de quiz interactifs basés sur des cas pratiques. Accessible à tous les professionnels du secteur, elle s'adapte au rythme de l'utilisateur et répond aux exigences européennes croissantes. Un certificat est délivré en cas de réussite avec plus de 75 % de bonnes réponses par module.

Événementiel

Le GIRCI prévoit d'organiser trois événements supplémentaires pour renforcer les compétences, créer une culture commune et favoriser la collaboration entre les acteurs de la recherche :

- Une Journée Recherche Clinique
- Une Journée destinée aux Méthodologistes / Biostatisticiens
- Une journée dédiée aux professionnels de soutien à l'investigation.

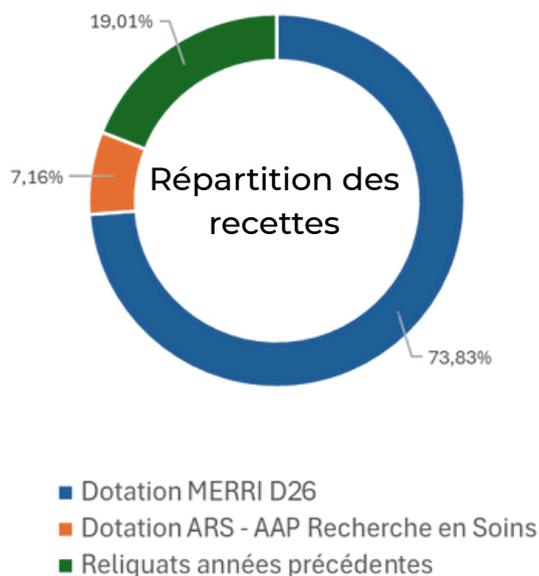
Communication

Le GIRCI Île-de-France prévoit un plan de communication structuré pour valoriser l'impact de ses actions sur la santé, l'innovation et la recherche. L'élaboration d'un dossier de presse ciblera les financeurs régionaux afin de favoriser leur engagement et le cofinancement de projets innovants. Cette démarche renforcera aussi la visibilité du GIRCI auprès des acteurs de soins primaires.

FINANCES

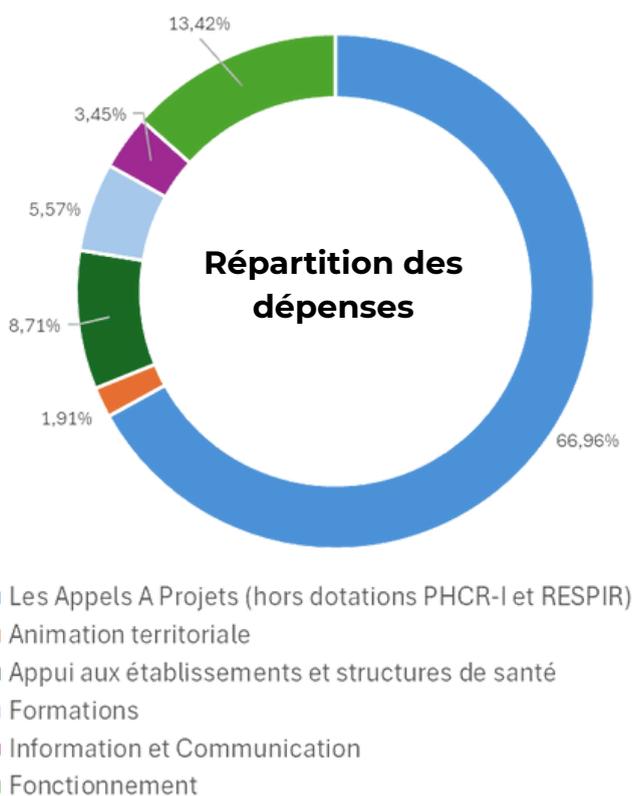
Répartition des recettes du GIRCI Île-de-France en 2024

En 2024, le GIRCI Île-de-France a totalisé des recettes globales de 2 474 789 € dont la répartition est représentée sur le schéma suivant :



Répartition des dépenses du GIRCI Île-de-France en 2024

En 2024, les dépenses du GIRCI Île-de-France s'élèvent à 2 282 050 € dont la répartition est représentée sur le schéma suivant :



GIRCI IDF

4 Avenue Richerand, 75010 Paris

01 78 95 95 17

contact@girci-idf.fr

www.girci-idf.fr