

L'équipe du département gestion de la DRI



Jérôme Lemineur



Hayat Hamane



Audrey Fradin



Nathalie Poutrel



Marine Taveau



Méline Le Bris



Isabelle Jounot-Bitault



Isabelle Martin



Alexia Kestens



Enora Marion



CONNAISSEZ-VOUS LE DÉPARTEMENT GESTION DE LA DRI ?

La DRI est organisée en trois départements : le département promotion et coordination de la recherche, le département partenariats et innovation et le département gestion administrative, financière, et ressources humaines. Isabelle Jounot-Bitault, arrivée en février 2020, en a pris la responsabilité.

UNE ÉQUIPE POLYVALENTE

Au service des investigateurs, une équipe d'une dizaine de personnes gère au quotidien le volet administratif et financier des études cliniques de promotion industrielle ou académique ainsi que le personnel affecté à la recherche. L'ensemble de l'équipe est localisé au bâtiment Le Chartier, sur le site de Pontchaillou.

FICHE PRATIQUE

CELLULE GESTION DES PROJETS À PROMOTION INTERNE

en charge du suivi administratif et budgétaire des projets de recherche portés par le CHU

établit et négocie les conventions de recherches avec les partenaires publics ou privés

assure l'établissement de rapports et bilans financiers à l'attention des financeurs et médecins investigateurs

effectue, en collaboration avec les équipes projets, l'engagement des dépenses et le suivi logistique des essais cliniques de promotion interne

CELLULE GESTION DES ÉTUDES À PROMOTION EXTERNE

assure les opérations de gestion administrative des protocoles de recherche en promotion externe en lien avec les promoteurs industriels ou académiques et les investigateurs

établit et négocie les conventions de recherches avec les promoteurs

suit l'activité des essais cliniques auprès des services

établit la facturation des surcoûts et contreparties

CELLULE RESSOURCES HUMAINES

met en œuvre les procédures de recrutement et renouvellement de contrats des personnels financés sur des crédits recherche

assure le suivi des effectifs et financement des postes de personnel de recherche

assure le lien avec la direction des ressources humaines, la direction des affaires médicales et les pôles pour la gestion et le suivi des personnels

CELLULE ENGAGEMENT DES DÉPENSES

gère les demandes d'achat, les commandes et factures liées aux activités de recherche.

gère les indemnisations et remboursements des frais de déplacements (patients volontaires, personnels médicaux) liés à une étude clinique

CELLULE FINANCES

assure le suivi des financements recherche du CHU (facturation, dotations)

contrôle l'affectation des ressources de la recherche : projets, structures support à la recherche

gère les comptes recherche des services

assure la consolidation financière (EPRD recherche et clôture budgétaire annuelle) en lien avec la direction des finances

PROMOTION EXTERNE : UNE ACTIVITÉ EN CROISSANCE RÉGULIÈRE

25 nouvelles études de promotion externe sont mises en place, en moyenne, chaque mois.

En 2020, la cellule promotion externe a procédé à la facturation de 5 M€ au titre des coûts et des surcoûts supportés par l'établissement, générés par les études cliniques et qui sont à la charge du promoteur.

PARTICIPER À UNE ÉTUDE PROMUE PAR UN ÉTABLISSEMENT EXTÉRIEUR

Pour participer à une étude promue par un établissement extérieur, industriel ou académique, l'investigateur concerné au CHU de Rennes doit se rapprocher **de la cellule promotion externe** (gestion_promotionexterne@chu-rennes.fr) afin que soit établie une convention visant à définir les modalités de collaboration entre le CHU de Rennes et l'établissement promoteur.



FICHE PRATIQUE

NUMÉRO 26 - JUIN 2021

PROMOTEUR

Propose la participation à une étude

Investigateur principal (IP) au CHU de Rennes,
CHU centre participant à l'étude

Accord de participation

Département gestion promotion externe du CHU de Rennes
(référént administratif et financier pour la mise en œuvre de l'étude)

CHU CENTRE COORDONNATEUR

- Initie la **convention***
- Établit avec l'IP la grille de surcoûts en lien avec les services / acteurs impliqués dans l'étude : TECs, pharmacie, imagerie, CRB, DRI...
- Échange avec le promoteur avant **validation***
- Diffuse la grille de surcoûts "coordonnateur" vers les centres associés, au niveau national

CHU CENTRE ASSOCIÉ

- Initie la **convention***
- Valide la grille de surcoûts avec l'IP proposée par le promoteur

DIRECTION DE LA DRI

Signature de la **convention** par l'ensemble des parties* : DRI, promoteur, IP

Mise en place de l'étude par les TECs dans les services
selon les termes de la convention

Saisie dans Easydore®
saisie de l'étude et de la grille de surcoûts (gestionnaire DRI)
saisie de la flow chart (TEC)

Inclusion des patients dans l'étude *selon les termes de la convention*

Saisie des actes dans Easydore® (TEC)
selon les termes de la convention

Facturation des surcoûts et contreparties (gestionnaire DRI)
selon les termes de la convention

Chaque gestionnaire de la cellule est en charge de plusieurs services, vous pouvez le joindre tout au long de l'étude via l'adresse mail générique : gestion_promotionexterne@chu-rennes.fr. Le gestionnaire en charge de votre service reviendra vers vous dans les plus brefs délais.

Toute l'équipe de la DRI reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions d'ordre administratif, financier, et réglementaire. Bonnes recherches !

CONTACT :

gestion_promotionexterne@chu-rennes.fr

Hayat Hamane,
référente promotion externe
hayat.hamane@chu-rennes.fr

Isabelle Jounot-Bitault,
responsable

isabelle.jounot-bitault@chu-rennes.fr

En vert, parcours d'un projet pris en charge par la PE lorsque l'IP est associé, en orange parcours lorsque l'IP est coordonnateur, en bleu parcours commun

* Pour les conventions industrielles, le CNCR, Unicancer et le LEEM ont mis en œuvre le contrat unique destiné à améliorer les délais de mise en place des essais cliniques en harmonisant les surcoûts pour soutenir la recherche clinique en France. Ainsi, depuis octobre 2020, une nouvelle "matrice de calcul des coûts et des surcoûts" est applicable, pour revaloriser certains actes, tant au niveau des équipes investigatrices que des services support : imagerie, pharmacie et service de biologie/anatomo-pathologie. Une formation des équipes sur ce sujet est actuellement en cours dans les services d'investigation.