

Accelence

GIE Bordeaux Recherche Clinique

Optimisation
des taux d'inclusion

Réduction
des délais

Respect des
normes de
qualité

The right conductor for the perfect tempo.

■ **CROs, promoteurs industriels, contactez-nous :**
contact@accelence.org
www.accelence.org





Edito

L'offre de services du GIE BORDEAUX RECHERCHE CLINIQUE, dénommé
« **ACCELENCE** », s'adresse :

- Aux promoteurs industriels des secteurs du médicament, des dispositifs médicaux et chirurgicaux, et de la nutrition, comme aux CROs pour leur permettre d'accéder à des sites d'investigation réactifs et performants, incluant plus de patients, plus vite et mieux ;
- Aux investigateurs des établissements de soins, fondateurs du Groupement, de façon à faciliter la conduite d'essais clinique à promotion industrielle grâce au renforcement de leurs moyens, notamment en temps médical dédié ;
- Aux médecins de ville, spécialisés ou généralistes souhaitant participer à la conduite d'essais cliniques à promotion industrielle en lien avec des établissements de soins ;
- Aux patients qui, participant à des études cliniques, bénéficieront de traitements nouveaux, visant une meilleure efficacité ;
- A tous les acteurs dont les relations seront rendues plus fluides, plus transparentes grâce à son action en qualité d'organisateur de sites.

Sans précédent en Europe, reposant sur un large consensus des milieux industriels, hospitaliers et universitaires, **ACCELENCE** est conçu comme une innovation organisationnelle au service de l'innovation scientifique et médicale.



Alain HERIAUD

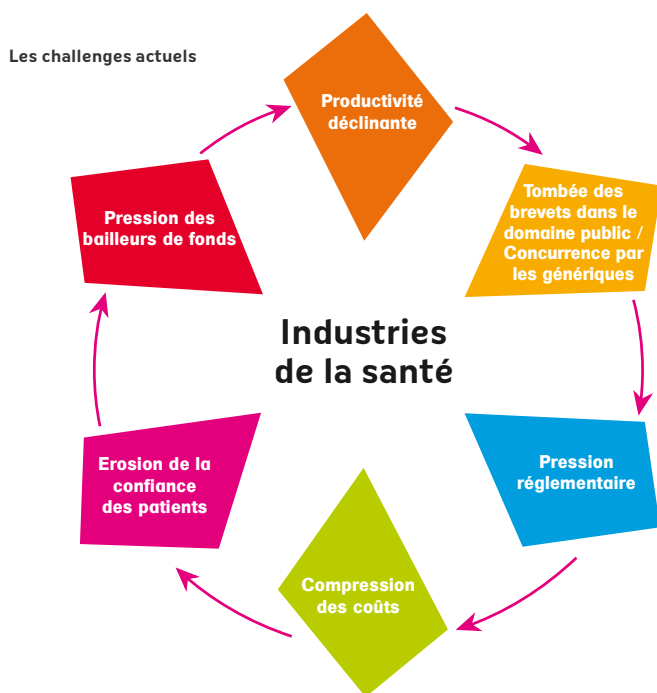
Administrateur

ACCELENCE, GIE Bordeaux Recherche Clinique

ACCELENCE, GIE Bordeaux Recherche Clinique :

GUICHET UNIQUE POUR LA CONDUITE D'ESSAIS CLINIQUES
À PROMOTION INDUSTRIELLE DANS LES SITES D'INVESTIGATION
DE BORDEAUX ET DE SA RÉGION, FRANCE

En progression constante en volume et chiffre d'affaires, les industries de la santé vivent pourtant une importante mutation. Les phénomènes d'externalisation s'accroissent, en faveur notamment des CROs et des entreprises de biotechnologie ; L'environnement réglementaire se renforce ; La productivité s'amenuise. Dans ce contexte, l'accès au marché, le plus rapidement possible et avec les critères qualitatifs requis, constitue un défi majeur.



Bien souvent, faute de temps médical et de flexibilité, mus par des dynamiques qui leur sont propres, les sites d'investigation, en particulier publics, ne se trouvent pas en capacité de répondre à cette demande. Par exemple, la compétitivité de la plupart des sites français de recherche clinique diminue constamment depuis plusieurs années. Or, la perte d'attractivité médicale et scientifique des territoires impacte négativement l'accès aux soins ainsi que l'activité économique de tous les acteurs de cette filière, privés comme publics, grands groupes comme petites et moyennes entreprises.

LA GENÈSE D'ACCELENCE

Dès 2007, la Chambre de Commerce et d'Industrie de Bordeaux a organisé une réflexion qui aboutit à la conduite d'une étude de faisabilité en collaboration avec le CHU de Bordeaux, l'Université Bordeaux Segalen, des leaders d'opinion, et des industriels du médicament en vue de créer une **plateforme de services pour la conduite des essais thérapeutiques à promotion industrielle**.

Le Groupement Bordeaux Recherche Clinique (GBRC), groupement d'intérêt économique opérationnel depuis février 2011, propose une offre qui repose sur une alliance entre des sites publics de recherche clinique (université et hôpitaux) et des partenaires industriels :

- Le CHU de Bordeaux,
- L'Institut Bergonié - Centre Régional de Lutte contre le Cancer,
- L'Université Bordeaux Segalen,
- La Société d'Accompagnement à la Recherche Industrielle SARI.

Son objectif est de répondre à une problématique majeure : **optimiser le taux d'inclusion de patients et la vitesse de recrutement, dans le respect de la qualité requise, pour les essais de phase I à IV relatifs aux industries du médicament, des dispositifs médicaux et chirurgicaux, et de la nutrition.**

Le 9 septembre 2011, le GIE Bordeaux Recherche Clinique devient ACCELENCE.

ACCELENCE est la solution proposée pour renforcer la compétitivité et développer l'attractivité des sites d'investigation bordelais et aquitains.

■ PLATEFORME DE SERVICES ACCELENCE AUX INDUSTRIELS ET CROs

RENFORCEMENT
DES CAPACITES
D'INVESTIGATION

GUICHET UNIQUE
POUR
LA PROMOTION
INDUSTRIELLE

SOUTIEN
AUX PROJETS
INNOVANTS

■ BÉNÉFICES

ACCELENCE permet aux industriels, à leurs mandataires (CROs) et aux entreprises innovantes **un accès facilité et rapide** grâce à :

- des structures d'investigation performantes,
- des experts capables de répondre à leurs problématiques sur un large spectre thérapeutique,
- des ressources médicales et paramédicales dédiées, nécessaires à l'atteinte de taux d'inclusion de patients optimaux et compétitifs,
- une diminution des délais opérationnels et administratifs,
- et ce, dans le respect des standards de qualité requis.

Par ailleurs, **ACCELENCE** propose :

- un accompagnement des projets innovants.

Par sa contribution visant l'accroissement du nombre de patients inclus puis suivis dans des essais industriels, sans augmenter le coût total des études par patient budgété par les sponsors et leurs mandataires, **ACCELENCE** génère plus de revenus au bénéfice de tous les acteurs de la chaîne d'investigation.

■ UNE OFFRE PILOTÉE PAR UN PARTENARIAT PUBLIC / PRIVÉ

Dans le cadre de son **Conseil d'Orientation Scientifique et Industriel** (COSI) réunissant des industriels du médicament, des dispositifs médicaux, de la nutrition, des CROs, des organisations professionnelles, des leaders d'opinion et des partenaires institutionnels, **ACCELENCE assure la parfaite adéquation de son offre de services avec les besoins de ses clients et partenaires industriels.**

ACCELENCE, plateforme de services à l'industrie

DÉTAIL DES PRESTATIONS D'ACCELENCE

Les prestations fournies par **ACCELENCE** sont ajustables à chaque protocole.

Médecins de recherche clinique, ARC, TEC, IDERC

► De façon à recruter et suivre plus de patients dans des essais cliniques à promotion industrielle, **ACCELENCE** emploie, forme et met à disposition des centres d'investigation, du personnel exclusivement dédié.

✂ du personnel médical* :

- Médecins co-investigateurs experts dans différentes aires thérapeutiques telles que la cardiologie, l'oncologie, la pédiatrie, ...

✂ du personnel paramédical* :

- Attaché(e)s de recherche clinique (ARCs) couvrant des aires thérapeutiques telles que la neurologie, la médecine interne, les maladies infectieuses, ...
- Infirmiers de recherche clinique (IDERCs)

► **ACCELENCE** mobilise également des médecins de ville (généralistes et spécialistes) pour le recrutement, l'inclusion et le suivi de patients, conjointement ou indépendamment d'un ou de plusieurs investigateurs hospitaliers. **ACCELENCE** leur assure un soutien administratif et logistique.

Faisabilités

ACCELENCE est le **guichet unique** entre sponsors/mandataires et sites d'investigation aquitains.

► **ACCELENCE** promeut l'activité de ses membres fondateurs en recherche clinique et services associés auprès des industriels et des CROs. Il les met en relation en fonction de leurs projets respectifs.

► **ACCELENCE** est le point d'entrée et de coordination **des études de faisabilité** :

✂ Analyse du protocole et identification du ou des investigateurs concernés pertinents ;

✂ Analyse des capacités du ou des investigateurs et renforcement éventuel de ces capacités ;

✂ Analyse des besoins logistiques éventuels complémentaires en cas de conduite d'étude en multi-sites (exemple : fabrication de lots cliniques, gestion d'unités thérapeutiques/matériel d'étude, coordination locale, etc.).

► **ACCELENCE** assure le **support administratif** inhérent à l'étude de faisabilité et la mise en place des projets :

✂ **Centralisation de propositions financières** (honoraires investigateurs et surcoûts hospitaliers incluant le temps médical ou paramédical éventuel proposé par **ACCELENCE**) ;

✂ Elaboration d'un contrat unique Industriel (et/ou mandataire)/Investigateur(s)/Etablissement(s) de soins/ACCELENCE, garantissant transparence et fluidité dans leur relation.

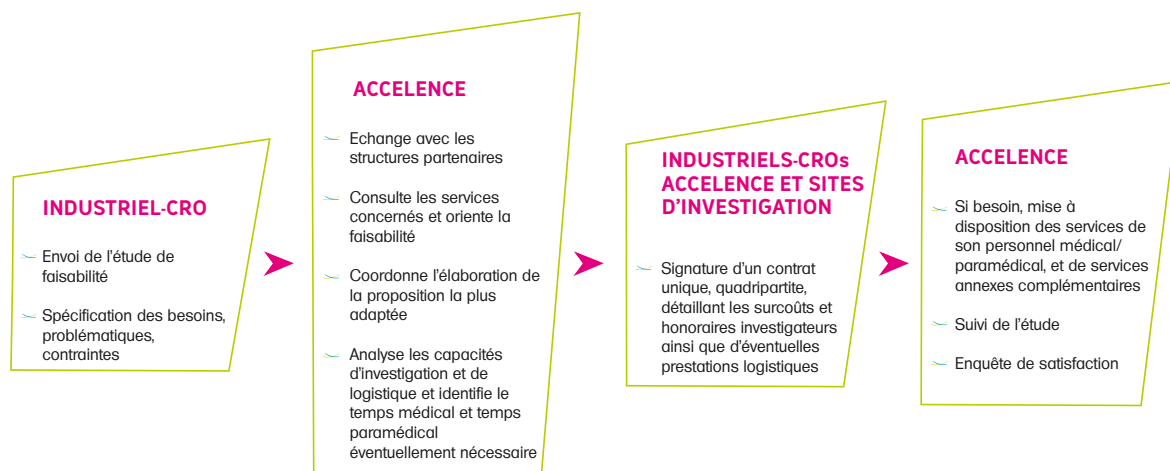


Soutien aux projets innovants

Qu'ils soient issus d'entreprises locales, de laboratoires universitaires ou encore de services cliniques, de nombreux projets innovants demeurent inexploités faute d'un accompagnement suffisant. Et lorsqu'ils le sont, ces projets sont souvent valorisés avant l'apport de toute preuve de valeur ou de concept, soit à un faible niveau de valeur transactionnelle. En lien avec l'ensemble des acteurs publics et privés régionaux susceptibles de contribuer à leur accompagnement, **ACCELENCE** propose des prestations permettant aux porteurs de prouver le concept ou la valeur de leurs projets innovants par le biais des essais cliniques.

- Analyse du besoin
- Assistance à la mise en œuvre et au pilotage de l'étude
- Elaboration d'un projet de protocole
- Aide à la recherche de financement
- Identification de moyens d'investigation
- Assistance aux démarches réglementaires

CHAMP D'INTERVENTION ACCELENCE



ACCELENCE, en tant qu'organisateur de sites, se coordonne avec les structures existantes (CeNGEPS, CIC...)

autour d'un même objectif : la totale satisfaction des partenaires industriels en matière de respect des méthodologies et standards de qualité, d'expertise des équipes de recherche, de recrutement et inclusion de patients, de délais administratifs et opérationnels, conduisant in fine à renforcer l'attractivité des sites d'investigation bordelais.

ACCELENCE, UNE ÉQUIPE À VOTRE SERVICE

Localisée à proximité de la Direction Générale du CHU de Bordeaux à Talence – France, l'équipe **ACCELENCE** rassemble des **compétences pluridisciplinaires** qui lui permettent d'assurer :

- La coordination des essais cliniques et l'optimisation de leur mise en œuvre
- La relation avec les sponsors et leurs mandataires et leur orientation vers les centres d'expertise pertinents

Les membres fondateurs d'ACCELENCE

LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX :

www.chu-bordeaux.fr

— Directeur Général : M. Alain Hériaud

1^{er} employeur d'Aquitaine, le CHU de Bordeaux est composé de 3 groupes hospitaliers,

13 500 salariés - dont plus de 2 000 médecins, près de 200 professionnels de recherche - et plus de 3 000 lits.



Le CHU de Bordeaux, opérateur de recherche clinique et promoteur de l'innovation biotechnologique :

- **Une volonté** de développer la recherche clinique et l'innovation, dans une logique translationnelle, en lien étroit avec l'Université de Bordeaux et les organismes de recherche (13 équipes labellisées par l'Inserm, 13 par le CNRS et 2 par l'INRA) ;
- **Un engagement fort dans le programme national Investissements d'avenir** avec notamment un Institut Hospitalo-Universitaire de rythmologie et modélisation cardiaque (IHU LIRYC), un équipement d'excellence (EquipEx) et l'association à deux laboratoires d'excellence (LabEx).
- **Une politique de recherche clinique** s'appuyant sur :
 - 2 axes thématiques correspondant à des maladies d'organes :
 - la pathologie du système nerveux
 - la pathologie cardio-thoracique
 - 2 axes correspondant à de grands processus pathogéniques :
 - la cancérologie (avec un Centre labellisé Essais précoces)
 - l'infectiologie
 - 2 axes à dimension technologique :
 - l'imagerie médicale
 - les biomatériaux et la suppléance fonctionnelle
 - la structuration de thématiques émergentes pour lesquelles le CHU dispose d'une visibilité certaine (nutrition, néphrologie, immunologie et greffes d'organes) ou de thématiques comme les maladies rares pour lesquelles le CHU dispose d'un nombre important de Centres de référence labellisés sur le plan national.
- **Des leaders d'opinion** à notoriété nationale et internationale dans de nombreuses disciplines.
- **Un Centre d'investigation clinique (CIC)** labellisé par le Ministère chargé de la Santé et l'INSERM, avec :
 - un module Plurithématique autour des axes neurosciences, cancérologie, pneumologie (adultes et pédiatrique), pharmaco-épidémiologie et cardiologie ;
 - un module Epidémiologie clinique autour des axes vieillissement, cancérologie, maladies chroniques et médecine générale, innovation méthodologique ;
 - un module Innovation technologique et biomatériaux autour des axes de la réparation osseuse et vasculaire.
- **Une unité** de soutien méthodologique à la recherche clinique et épidémiologique, **une plateforme** technologique d'innovation biomédicale et 10 centres de maladies rares.
- **200 essais cliniques promus par le CHU de Bordeaux et un millier par d'autres promoteurs (dont plus de 400 promus par le secteur industriel).**

L'INSTITUT BERGONIÉ

www.bergonie.org

Directeur Général : Pr Josy Reiffers



L'Institut Bergonié est le premier **C**entre de **L**utte **C**ontre le **C**ancer (CLCC) de province à avoir été créé, en 1923, à l'initiative du Professeur Jean-Alban Bergonié. Depuis le 11 avril 2011, les 20 CLCC de France sont unis dans le groupe **UNICANCER**. Ce nom porte en lui toute une symbolique : l'union des personnes et des ressources, l'unicité d'un modèle et l'unicité des actions pour lutter contre le cancer.

Avec **plus de 49 000 consultations, environ 18 000 patients et près de 8 000 hospitalisations par an**, l'Institut Bergonié assure une **triple mission de soins, de recherche et d'enseignement** au service des 3,3 millions d'habitants de la région Aquitaine et des cinq départements limitrophes qui lui sont rattachés.

Établissement de référence, il garantit, à toute la population du grand Sud-ouest, les stratégies diagnostiques et thérapeutiques adaptées et l'accès aux progrès permanents des connaissances en cancérologie. L'Institut Bergonié intègre **deux unités INSERM** et a développé un **plateau technique de pointe (imagerie, médecine nucléaire, biologie, pathologie)**. Il met en œuvre une politique dynamique de renouvellement et d'innovation dans le domaine des équipements biomédicaux et étend son potentiel de laboratoires de recherche avec, par exemple, la construction récente d'un « P3 ».

L'Institut a décidé, également, de proposer une offre externe de formation en créant une entité dédiée à l'organisation d'actions de formation, dénommée « IATRIM ».

Chaque année, l'Institut Bergonié engage de nouveaux projets de recherche et figure, aujourd'hui, parmi les centres les mieux classés dans le domaine des essais cliniques.

Rappel chiffres-clés

- 86 544 989 millions € de chiffre d'affaires annuel
- 852 salariés dont 107 médecins
- 190 lits
- 17 776 patients pour 49 110 consultations/an
- 7 929 hospitalisations

Des leaders d'opinion dans de nombreux domaines d'excellence : cancers du sein, sarcomes (centre labellisé de référence nationale), cancers digestifs, cancers gynécologiques (Centre labellisé tumeurs rares de l'ovaire), cancers urologiques, cancers hématologiques, cancers bronchiques et certains cancers de la thyroïde, Centre labellisé Essais précoces.

Les membres fondateurs d'ACCELENCE

L'UNIVERSITE BORDEAUX SEGALEN Biologie-santé, l'expertise de Bordeaux Segalen

www.u-bordeaux2.fr

➤ Président : Pr Manuel Tunon de Lara

La vie et la santé, dans toutes ses dimensions (médicale, biologique, sociétale et collective) sont les sciences autour desquelles l'Université Bordeaux Segalen a construit son projet au cœur duquel elle a placé l'Homme.

Sur les 19 400 étudiants formés chaque année à l'Université Bordeaux Segalen, 65% suivent un cursus en « biologie / santé ». Ce pôle couvre l'ensemble des formations en médecine, odontologie, maïeutique, pharmacie, biologie appliquée, santé publique et combine formation théorique et pratique clinique au Centre Hospitalier et Universitaire de Bordeaux. A noter : l'Université Bordeaux Segalen est l'une des plus grandes facultés de médecine françaises par le nombre de ses étudiants. A travers également les formations de haut niveau qu'elle dispense dans les domaines de la santé publique, du thermalisme, des industries pharmaceutiques et de santé, elle offre un très fort potentiel de recrutement de personnel hautement qualifié pour la recherche et les essais cliniques.

Unique en Aquitaine, le pôle « biologie-santé » s'organise autour d'axes de recherche de renommée internationale : neurosciences, santé publique – société, biologie fondamentale et appliquée à la médecine et aux technologies pour la santé. Cette recherche s'appuie sur une collaboration étroite avec les organismes nationaux (INSERM, CNRS, INRA, INRIA) et sur un dispositif de plateformes technologiques et d'infrastructures mutualisées, qui positionne Bordeaux comme un des plus grands sites français de recherche biomédicale. D'ailleurs, l'Université de Bordeaux (dont Bordeaux Segalen est un membre actif depuis l'origine) a été lauréate de l'appel à projet national « Initiative d'excellence » en juillet 2011 et a obtenu des financements majeurs pour la création, entre autres, d'un Institut Hospitalo-Universitaire dédié aux pathologies cardiaques électriques, de deux laboratoires d'excellence dans les domaines de la recherche inter et multidisciplinaire en bio-imagerie et des neurosciences, d'une infrastructure pour la bio-imagerie cellulaire photonique et électronique, d'une cohorte d'étudiants.

L'Université Bordeaux Segalen en chiffres

- 600 ans de tradition universitaire
- 1 000 enseignants-chercheurs dont 600 hospitalo-universitaires
- 6 structures fédératives de recherche et 50 laboratoires de recherche associés à l'INSERM, au CNRS ou à l'INRA
- 19 400 étudiants dont 2 100 étrangers
- 191 diplômes nationaux et 331 diplômes d'université
- 430 doctorants et 105 thèses soutenues chaque année
- 161 M€ de budget annuel



LA SARI : SOCIÉTÉ POUR L'ACCOMPAGNEMENT À LA RECHERCHE INDUSTRIELLE

Président SAS SARI : M. Jérôme Besse



La SARI, Société d'Accompagnement à la Recherche Industrielle, est une Société par Actions Simplifiée créée en octobre 2010 par la CCI de Bordeaux et douze PME des secteurs pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et du nutritionnel.

Elle a pour objet, tant en France qu'à l'étranger, de soutenir techniquement et financièrement des projets individuels ou collectifs innovants, à forte vocation de développement économique, liés à la R&D et notamment à la recherche clinique, d'entreprises publiques ou privées des secteurs de la santé, de l'agro-alimentaire et de la cosmétologie.

Outre **la CCI de Bordeaux**, qui détient 51 % du capital de la SAS SARI, ses autres actionnaires sont des PME régionales : **ALIENOR FARMA, BERTIN PHARMA, CREAPHARM, EZAHLIA, GALENIX INNOVATIONS SAS, FLUOFARMA, JENNY CONSEIL & FINANCE, JKA DEVELOPPEMENT, LN PHARMA, MEDICAMENT EXPORT, NUTRATECH CONSEILS, UNITHER DEVELOPPEMENT.**

Ces entreprises rassemblent des compétences dans les domaines de la valorisation, des essais cliniques, de la production pharmaceutique, de la formulation & de l'administration de médicaments, des procédés, de synthèse & de la bioproduction, de la découverte de molécules, des dispositifs médicaux et du nutritionnel.

Accelence

GIE Bordeaux Recherche Clinique

Tel. +33 (0)5 56 48 95 10

Fax +33 (0)5 56 48 73 25

2, rue Dubernat - 33400 Talence - France

www.accelence.org

contact@accelence.org



INDXIA
RC P 403 289 580

Document imprimé sur papier certifié PEFC, fabriqué à partir de bois issu de forêts gérées durablement - PEFC/10-31-221