

## Le point sur le Réseau

### Coordinateurs Médicaux :

Professeur Marc BARDOU

03.80.39.34.33

marc.bardou@chu-dijon.fr

Professeur Thomas SCHMITZ

01.40.03.20.00 poste 12.38

thomas.schmitz@aphp.fr

### Coordinateur technique :

Allan LANÇON

03.80.29.58.92

allan.lancon@chu-dijon.fr

### Référente néonatalogue :

Docteur Silvia IACOBELLI

02.62.35.95.78

silvia.iacobelli@chu-reunion.fr

### Bilan 2016

La dernière réunion du réseau s'est déroulée en décembre 2016 lors du congrès du CNGOF à Montpellier, le moment de revenir sur l'année écoulée:

- 12 études et projets
- 5 publications
- 1 Journée de conférences « Santé des femmes en situation de vulnérabilité »
- 1ère formation BPC

Quatre projets ont été déposés: (2 PHRC, 1 PREPS et 1 ANR) (cf. tableau ci-dessous)

### Sollicitations externes

Le réseau GOCIC a reçu plusieurs sollicitations de CROs (**Medpace** et **Quintiles**) désirant estimer la faisabilité en France d'études internationales.

Nous avons rappelé que la démarche du GOCIC était d'intervenir sur les aspects principalement logistiques en aval du **GROG** et avons orienté les questions d'ordre technique ou médical vers le Pr Thomas Schmitz.

### Support

Nous continuons à encourager et soutenir les projets de recherche en gynécologie et obstétrique et intervenons au besoin en support direct. C'est le cas dans l'**étude MAG** pour laquelle nous réalisons les enquêtes sur le terrain dans 5 maternités en Bourgogne afin d'évaluer la consommation de médicaments durant la grossesse. Objectif : 120 inclusions en Bourgogne pour 1000 patientes nationales.

### Réunions téléphoniques

Les réunions téléphoniques, seront reprises en mai et perpétuées environ tous les 2 mois, les vendredis de 13h à 14h.

Merci de réserver d'ores et déjà le créneau de **vendredi 12 mai entre 13h et 14h**.

### Réunion avec les CIC

Nous serons présents à la journée du réseau des CIC à Rouen, le **jeudi 20 avril**.

### 4ème journée du réseau

Nous vous donnons rendez-vous le **jeudi 8 juin 2017** à la **maternité Port-Royal** pour une journée de conférence dédiée à la gestion du facteur humain dans la recherche clinique (page 2)

## Projets de recherche bénéficiant du soutien du réseau GO-CIC

TERMINES	INCLUSIONS EN COURS		LETTRES D'INTENTIONS
<b>BREMEAVAC</b> <b>PHRC 2012</b> Pr Launay / Port-Royal <i>ROR excrétion virale rougeole lait</i>	<b>PessarOne</b> <b>PHRC 2013</b> Pr Vayssière / Toulouse <i>Pessaire prématurité col court</i>	<b>NAITRE</b> <b>PREPS 2014</b> Pr Bardou / Dijon <i>Grossesse précarité et incitation</i>	<b>BIG W</b> <b>LI PHRC N 2017</b> Toulouse / Pr Vayssière <i>Induction du W par ballonnet ♀ obèses</i>
<b>ICAR</b> <b>PHRC I 2011</b> Pr Bardou / Dijon <i>Chorio-Amniotites T-Reg et Th17</i>	<b>ePOPP</b> <b>PHRC N 2014</b> Pr Deruelle / Lille <i>e-programme d'accompagnement PEC obésité grossesse</i>	<b>MAG-POP</b> <b>PHRC N 2015</b> Pr Perrotin / Tours <i>Maturation cervicale mécanique vs pharmacologique</i>	<b>EXOPREG</b> <b>Déposé ANR 2017</b> Pr Bardou / Dijon <i>Exosomes prédicteurs dommages cardiovasculaires pré-éclampsie</i>
<b>G-GRIPPENET</b> <b>2016-2017</b> Pr Launay / Port-Royal <i>Surveillance grippe grossesse</i>	<b>HIGHLOW</b> <b>PHRC N 2014</b> Dr Buchmuller / Saint-Etienne <i>Prévention VTE par HBPM</i>	<b>GRoWtH</b> <b>PHRC I 2015</b> Dr Barja / Saint-Etienne <i>HBPM dans le RCIU vasculaire</i>	<b>RESISTE</b> <b>LI PREPS 2017</b> Pr Bardou / Dijon <i>Dépistage cancer du col ♀ réfractaires</i>
	<b>MAG</b> <b>ANSM JC 2014</b> Dr Elie / Paris <i>Conso médicaments grossesse</i>	<b>DEXAPER</b> <b>APIDOM 2015</b> Dr Iacobelli / La Réunion <i>Dexaméthasone adjuv. péridurale</i>	<b>BBQ</b> <b>LI PHRC 2017</b> Dr Pasquier / Brest <i>Hydroxychloroquine fausses couches</i>

## Journée scientifique GO-CIC - 8 Juin 2017 - Port-Royal



Le réseau GO-CIC organise pour sa 4<sup>ème</sup> année consécutive, une journée d'échanges scientifiques. Elle aura lieu le

**Judi 8 juin 2017**  
à la maternité Port-Royal

Nous aborderons la question du « **facteur humain dans la Recherche Clinique en gynécologie et obstétrique** ». Avec le

concours de spécialistes du domaine nous aborderons l'importance de la « gestion d'équipe et de groupe » qu'elle soit locale ou distante mais également les aspects de motivation/démotivation de personnels.

*Le programme, en cours de construction vous sera communiqué prochainement.*



## Nouveaux projets de recherche et Loi Jardé

Depuis novembre 2016 tout nouveau projet de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) doit répondre aux exigences de la loi Jardé. L'INSERM a construit un tableau très utile récapitulant les démarches réglementaires à respecter selon la catégorisation de l'étude. (ci-joint en page3)

Pour vous aider, vous retrouverez la liste des interventions pouvant prétendre à la catégorie 2 dans l'Annexe de l'arrêté : [ici](#).

A noter qu'en octobre 2018, TOUTES les études interventionnelles sur médicaments passeront par une demande d'autorisation via un « Portail Internet Européen » géré par l'EMA. Un report n'est pas à exclure dans la mesure où le Brexit contraindra l'agence à déménager.

**Votre CIC local et le réseau GOCIC sont à votre disposition pour répondre à vos éventuels questions. N'hésitez pas à prendre contact !**



## Congrès et formations



### Congrès internationaux

**25-27 mai** : 5th International Congress of Gynaecology and Obstetrics - Prague, Czech Republic  
[www.bitcongress.com/icgo2017](http://www.bitcongress.com/icgo2017)

**20-24 juin** : 42<sup>ème</sup> Congrès de la IUGA (International Urogynecology Association) - Vancouver  
[www.iugameeting.org](http://www.iugameeting.org)

**28-30 juin** : 15<sup>ème</sup> Congrès de Gynécologie Obstétrique & Reproduction (GynAzur) - Antibes  
[www.gynazur.eu](http://www.gynazur.eu)

**16-19 septembre** : 27th World Congress on Ultrasound in Obstetrics and Gynecology - Vienne, Austria  
[www.isuog.org/WorldCongress/2017/](http://www.isuog.org/WorldCongress/2017/)

**18-21 octobre** : 12th Congress of the European Society of Gynecology - Barcelona, Spain  
[www.esg2017.com/](http://www.esg2017.com/)

**04-07 novembre** : 20th Meeting of the European Society of Gynecological Oncology - Vienne, Austria  
<https://congress.esgo.org/>

**30 novembre - 02 décembre** : Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility (COGI) - Vienne, Austria  
[www.congressmed.com/cogi/](http://www.congressmed.com/cogi/)

**14-19 octobre 2018** : 22th FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics - Rio, Brazil  
[www.figo.org](http://www.figo.org)

## Journées & formations

**17-19 mai** : 45<sup>èmes</sup> Assises nationales des Sages-Femmes - Strasbourg [www.assises-sages-femmes.eu/](http://www.assises-sages-femmes.eu/)

**19-20 mai** : 6<sup>èmes</sup> Assises nationales de gynécologie - Brest [www.assises-gynecologie2017.com](http://www.assises-gynecologie2017.com)

**09 juin** : Journée scientifique « La grossesse à l'épreuve des migrations » - Paris [inscription](#)

**13-15 septembre** : 22<sup>èmes</sup> Journées de la Fédération Française d'Etudes de la reproduction - Tours  
[www.ffer-tours2017.com](http://www.ffer-tours2017.com)

**28-29 sept/18-19 jan** : Formation Médicale Continue approfondie sur le RCIU - Paris - Port Royal [inscription](#)

**21-23 septembre** : 14<sup>èmes</sup> Journées Annuelles de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne - Marseille [scgp-asso.fr](http://scgp-asso.fr)

**05-07 octobre** : Journées INFOGYN - Pau  
[www.journees-infogyn.com](http://www.journees-infogyn.com)

**20-21 octobre** : 4<sup>èmes</sup> journées AIUS/SEXO GYN - Marseille [www.aius-sexogyn.fr](http://www.aius-sexogyn.fr)

**18-20 octobre** : 47<sup>èmes</sup> Journées nationales de la Société Française de Médecine Périnatale - Lyon  
[www.sfmp.net](http://www.sfmp.net)

**06-08 décembre** : 41<sup>èmes</sup> Journées nationales du CNGOF - Lille [www.cngof-congres.fr/](http://www.cngof-congres.fr/)

Retrouvez la liste des formations de l'ODPCG en Gynécologie et Obstétrique : [www.odpcgo.org](http://www.odpcgo.org)



## DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

**Catégorie 1**  
Recherches interventionnelles

**Catégorie 2**  
Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

**Catégorie 3**  
Recherches non interventionnelles

Loi Jardé jusqu'en oct. 2018

Loi Jardé

Recherche sur des médicaments

Recherches ne portant pas sur des médicaments

Recherches observationnelles

Enregistrement (n°EudraCT)

Enregistrement (n°ID-RCB)

Autorisation ANSM

Autorisation ANSM

Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)

Avis du CPP  
Information et  
Consentement écrit  
libre et éclairé

Avis du CPP  
Information et  
Consentement écrit  
libre et éclairé

Avis du CPP  
Information et Consentement exprès  
libre et éclairé

Avis du CPP  
Information et déclaration de non opposition

CNIL : Engagement de conformité MR001  
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR001  
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR003  
Ou autorisation CNIL

Assurance

- ❶ Définies par arrêté du 02/12/2016
- ❷ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ❸ Dérégation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau