



le bâtiment Neurosciences s'étendra sur près de 17 200 m². Implanté sur le site du CEA à Gif-sur-Yvette, cet Institut multidisciplinaire de recherche fondamentale contribuera au regroupement d'acteurs mondialement reconnus du CNRS et de l'Université Paris XI dans le domaine des neurosciences, dont les équipes de l'Institut de neurobiologie Alfred Fessard (CNRS) et du Centre de neuroscience Paris-Sud (Université Paris-Sud/CNRS).

Avec un effectif à terme de près de 350 personnes, le bâtiment Neurosciences sera dédié à la recherche sur l'organisation du système nerveux et de ses fonctions, et renforcera la visibilité internationale des recherches qui y sont menées. Les principaux axes d'investigation sont :

- l'étude multi-échelles du système nerveux ;
- la formation des futurs acteurs de la R&D en neurosciences sur le Campus Paris-Saclay ;
- la stimulation des interactions entre le monde académique et industriel ainsi qu'entre chercheurs et société...

Le projet Neurosciences s'intègre dans le cadre des actions du programme Investissements d'avenir « Développement scientifique et technologique du plateau de Saclay » et « Opération Campus ». Les travaux ont pour objet la construction des espaces communs - accueil, logistique, aménagements extérieurs que sont le stationnement et les abords paysagers de l'édifice - ainsi que des

locaux d'enseignement, des laboratoires de recherche et d'animaleries. Au cœur du nouveau bâtiment Neurosciences, seront ainsi créés des laboratoires de biologie conventionnels et de niveau 2, des laboratoires d'électrophysiologie, des laboratoires d'études du comportement animal, et des animaleries terrestres (rongeurs, carnivores et oiseaux) et aquatiques de différents statuts sanitaires (conventionnel, EOPS, de niveau 2).

Le jury du concours d'architecture, composé de représentants du CEA, du CNRS, de l'Université Paris-Sud et de l'Établissement public Paris-Saclay, a retenu fin octobre quatre groupements sur les 59 dossiers de candidature reçus. Les candidats sélectionnés sont :

- HDR International (Henningson, Durham & Richardson)
- VIALET Architecture
- DIETMAR FEICHTINGER ARCHITECTES
- BRUNET SAUNIER ARCHITECTURE

Les résultats du concours seront dévoilés début 2014 pour une livraison du bâtiment prévu en 2017.

Contact :

Etablissement public Paris-Saclay
6, boulevard Dubreuil
91400 Orsay
contact@oin-paris-saclay.fr

S. DENIS

La recherche clinique du Centre Léon Bérard certifiée ISO 9001 !

La recherche clinique du Centre Léon Bérard, Centre de lutte contre le cancer de Lyon et Rhône-Alpes, a été certifiée ISO 9001, le 10 septembre 2013, par l'AFNOR Certification. Cette norme, internationalement reconnue, permet de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation des essais cliniques. Le CLB devient ainsi l'un des rares hôpitaux français, le seul de Rhône-Alpes, à avoir cette certification.

« Proposer à nos patients d'accéder le plus rapidement possible aux innovations thérapeutiques, tel est l'un des principaux enjeux de notre Projet médico-scientifique », indique le Pr Sylvie Négrier, directeur général du Centre Léon Bérard (CLB). C'est entre autres le rôle de la recherche clinique de l'établissement qui vient d'être certifiée ISO 9001. « Dans le domaine de la recherche clinique, les partenariats sont devenus très concurrentiels, cette certification est indispensable pour que les industriels étrangers acceptent de nous confier leurs nouvelles molécules, poursuit-elle. De cette manière, les patients français peuvent continuer de bénéficier des dernières avancées ».

En effet, pour pouvoir organiser cette recherche clinique innovante, les critères internationaux à respecter sont de plus en plus rigoureux, évoluent fréquemment et les partenaires, qu'ils soient industriels ou académiques (hôpital, université ou société savante) sont de plus en plus exigeants. « Les exigences réglementaires et administratives qui nous sont opposables ne cessent d'évoluer. Entrer dans cette démarche de certification avec une norme internationalement reconnue comme l'ISO 9001 va nous permettre, non seulement de garantir nos processus de gestion d'essais cliniques comme étant respectueux des règles en vigueur, mais aussi d'être plus visible au plan national, et surtout international, et de pouvoir ainsi proposer aux personnes malades les tout derniers traitements », explique le Dr David Pérol, coordonnateur médical et scientifique de la Recherche clinique au Centre Léon Bérard. Il précise également que cette démarche a été soutenue par le laboratoire Roche (sous la forme une subvention qui a permis de financer durant un an un poste de technicien qualité).

Collaborations internationales

Le CLB est déjà engagé dans une démarche de collaborations internationales. Il est non seulement promoteur d'essais de phase précoce avec des partenaires internationaux (études PVNS en Europe et en Australie, étude AKTIL avec le National Cancer Institute aux USA, étude SYNFRIZZ avec un industriel japonais), mais de grands industriels étrangers lui confient également des molécules innovantes (29 études

précoces sont actuellement ouvertes au CLB dans ce cadre). La certification lui permet de conserver cette confiance établie et de montrer son engagement dans la durée, puisque la démarche qualité est un processus d'amélioration continue.

Les atouts du Centre Léon Bérard

La démarche, dans laquelle s'est engagé le Centre Léon Bérard en septembre 2011, s'appuie notamment sur les atouts suivants :

- être un centre expert et de référence en oncologie au plan français,
- avoir des leaders d'opinion internationalement reconnus dans les différentes pathologies cancéreuses,
- disposer de plateformes techniques performantes et spécialisées (anapath, biologie moléculaire, imagerie, médecine nucléaire),
- travailler en proximité avec les équipes de recherche fondamentale du Centre de recherche en cancérologie de Lyon (CRCL - Unité mixte de recherche Université Claude Bernard Lyon 1 / Inserm / CNRS et Centre Léon Bérard),
- et enfin se baser sur une déjà longue expérience en recherche clinique, ce qui lui permet d'être capable de coordonner des essais avec les molécules les plus innovantes, c'est-à-dire les essais de phase précoce (Phases I et I-II). Le CLB fait en effet partie des 16 Centres labellisés INCa de phase précoce - CLIP2 (Institut national du Cancer) en 2010.

Par ailleurs, le Centre dispose d'une organisation dédiée aux essais. Il s'appuie notamment sur un secteur dédié au sein de sa pharmacie ainsi que sur une biobanque. Plateforme de gestion des échantillons biologiques, elle-même certifiée NFS 96 900 depuis novembre 2009, cette biobanque héberge depuis début 2012 les collections biologiques du groupe UNICANCER.

79 personnes mobilisées pendant 2 ans pour la certification

Plus de 60 personnes travaillent à plein temps au sein de la recherche clinique du CLB et, au total, ce sont 79 personnes qui ont été impactées par la démarche ISO 9001. Le périmètre de la certification englobe en effet le secteur des essais cliniques de la pharmacie hospitalière ainsi que la Plateforme de gestion des échantillons biologiques (biobanque). Les services de la qualité, des ressources humaines, des systèmes d'information et des achats ont également été concernés en tant que service support.

La Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) est structurée autour de 5 pôles opérationnels (Opérations cliniques,

Biostatistiques, Affaires réglementaires, Contractualisation et partenariats et Data-management). Le pôle de Data-management gère un bureau d'études cliniques et une cellule pour la promotion des essais. Les différents pôles de la DRCI conçoivent, mettent en oeuvre et analysent les essais au bénéfice des patients. Ils assurent ainsi la conception des études, le recueil et le contrôle qualité des données, les analyses statistiques, la gestion des contrats et la veille réglementaire.

« Nos objectifs dans le cadre de cette démarche étaient : de développer l'innovation en recherche clinique, de satisfaire nos partenaires, d'harmoniser nos pratiques au sein de notre plateforme, et enfin de favoriser le bien-être au travail des collaborateurs », explique David Pérol.

Pour en savoir plus : Centre Léon Bérard
Tél. : 04 78 78 28 28 - www.centroleonberard.fr

1291 patients inclus dans un essai en 2012 239 protocoles ouverts

Initiée par le Professeur Michel Clavel dans les années 80, la recherche clinique au Centre Léon Bérard a permis, en 2012, à 1 291 patients de bénéficier d'un essai clinique (18 %). 239 protocoles sont actuellement ouverts.

Le Centre Léon Bérard est investigateur mais également promoteur d'essais, c'est-à-dire qu'il gère les essais de leur conception à leur clôture. Actuellement, 29 protocoles sont CLB Promoteurs. Ces essais sont initiés puis coordonnés par des médecins de l'établissement. Le CLB conduit des essais de phase I, II, III et IV, essentiellement en oncologie médicale, en chirurgie et en radiothérapie.

SECOMAM
à xylem brand

ENSEIGNEMENT SPECTROPHOTOMETRE UVILINE 8100 ANALYSE • CONTRÔLE • APPLICATIONS • MESURE

NOUVEAU

UviLine 8100

- Idéals pour les applications en Laboratoire, Industrie, Environnement et Enseignement
- Robuste et performant: conception haut de gamme et optique de précision
- Logiciel convivial sous Windows et USB
- Grand compartiment cuve et large gamme d'accessoires

secomam.fr
info@secomam.fr

xylem
Let's Solve Water