



Comité de coordination
Régionale de lutte contre
l'infection par le Virus de
l'Immunodéficience Humaine

COREVIH DES PAYS DE LA LOIRE
Séance plénière
16 juin 2016

ORDRE DU JOUR

- ◇ Ouverture par le Dr. Eric BILLAUD, Président du COREVIH
- ◇ Présentation de la thèse : « *Adhésion des médecins généralistes à un nouveau dispositif d'information concernant le dépistage du VIH – étude de faisabilité au sein des Pays de la Loire* » par le Dr. Cécile PITOIS
- ◇ Présentation du métier de TEC en COREVIH : son rôle, ses missions par les TECS du COREVIH
- ◇ Stratégie du Haut Conseil de Santé Publique sur la santé sexuelle par le Dr. Eric BILLAUD
- ◇ Point sur la PrEP dans la région par le Dr. Michel BESNIER
- ◇ Point sur le budget 2015
- ◇ Questions diverses



COREVIH
Pays de la Loire

OUVERTURE DE LA SEANCE

Liste des votants

Collège 1 :

- 1- Dr. Eric BILLAUD
- 2- Dr. Christophe MICHAU
- 3- Dr. Jean-Marie CHENNEBAULT
- 4- Dr. Hikombo HITOTO (supp.)
- 5- Dr. Sophie LEAUTEZ-NAINVILE (supp.)
- 6- Soazic LEMERCIER (supp.)
- 7- Patricia CORADETTI
- 8- M. Daniel BERNIER
- 9- Mme Valérie PARIS
- 10- Mme Geneviève LEVRON DELOSTAL

Collège 2 :

- 11- Mme Valérie TREBILLON
- 12- Absent
- 13- Dr. Thierry LESPAGNOL(supp.)
- 14- Dr. Martine METAYER (supp.)
- 15- Mme Martine LEROY
- 16- Mme Claire MANNEVILLE

Collège 4 :

- 22- Mme Valérie PONDAVEN
- 23- Mme Irène ABOUDARAM
- 24- Pr. François RAFFI

Collège 3 :

- 17- Gaël CABELGUEN
- 18- Gaël GOURMELEN
- 19- Mme Eliane S. DIDYME
- 20- M. Jean Yves LE MAGUERESSE
- 21- Mme Mery FAZAL-CHENAI

→ Quorum si 13 votants présents



Présentation de thèse :

« Adhésion des médecins généralistes à un nouveau dispositif d'information concernant le dépistage du VIH – étude de faisabilité au sein des Pays de la Loire »

Dr. Cécile PITOIS

TEC en Corevih

- Son rôle
- Ses missions



Métier de Technicien d'Etude Clinique (TEC)

COREVIH Pays de la Loire

Rôle des TECs

- Historique et textes législatifs
- Utilisation du dossier patient informatisé Nadis®
- Rôle de coordination
- Recherche clinique

Historique

- 1988** Création des **CISIH** et dotation en poste(s) de TEC :
« Mission de recherche clinique et veille épidémiologique »
- 2005** Mise en place des **COREVIH** et conservation des
« atouts antérieurement développés par les CISIH, en particulier leur apport sur le traitement et l'analyse des données médico-épidémiologiques et sur la recherche clinique. »

Législatif

- Décret n°2005-1421 du 15 novembre 2005 relatif à la coordination de la lutte contre l'infection par le VIH
- Circulaire n°DHOS/DGS/2005/561 du 19 décembre 2005 relative à l'instauration des coordinations régionales de la lutte contre l'infection due au VIH
- Instruction du 23 avril 2009 relative au financement des comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH)

3 missions :

- Favoriser la coordination des professionnels du soin, de l'expertise clinique et thérapeutique, du dépistage, de la prévention et de l'éducation pour la santé, **de la recherche clinique et épidémiologique**, de la formation, de l'action sociale et médico-sociale, ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé ;
- Participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, à l'évaluation de cette prise en charge et à l'harmonisation des pratiques ;
- **Procéder à l'analyse des données médico-épidémiologiques.**

« Les TECs sont financés à mi-temps pour le recueil de ces données dans le cadre de l'utilisation du DMI2* et à mi-temps pour des activités de recherche clinique. »

« Cette dotation de base pourra être complétée en fonction de [...] l'importance des files actives suivies par chaque COREVIH. Au-delà de 750 patients suivis, le financement correspondant à l'emploi d'un TEC peut être ajouté par tranche de 500 patients supplémentaires suivis. »



Fiche de poste :

TEC COREVIH Pays de la Loire

Activités principales :

- Assurer le suivi épidémiologique et alimenter la base de données nationales de l'ensemble des patients infectés par le VIH suivis dans les services spécialisés de la région des Pays de la Loire, dans le respect et la confidentialité de la déontologie médicale.
- Traitement informatique, codage et contrôle de qualité de ces données
- Mise en forme d'un bilan d'activité annuel contenant les données nécessaires à la rédaction du rapport annuel du COREVIH
- Gestion des déclarations obligatoires de séropositivité et de sida
- Participer aux études cliniques selon les attentes des unités fonctionnelles d'affectation : organiser la mise en place et le suivi des essais cliniques avec le médecin référent, coordonner les professionnels de santé et les experts intervenants, programmer la prise en charge des patients et assurer leur accueil

Logiciel Nadis®

(chaque centre a sa propre organisation)

- **Accompagner le clinicien pour un dossier le plus **exhaustif** possible :**
 - Gestion des consentements CNIL des patients VIH, VHB, VHC, et AES
 - Création des dossiers Nadis®
 - Saisie des antécédents

- **Assurer une **prise en charge** globale et personnalisée :**
 - Mise à jour des données du patient
 - Saisie des bilans biologiques
 - Saisie des résultats d'examens et consultations
 - Création de recours pour les hospitalisations
 - Suivi du carnet de vaccination
 - S'assurer du suivi complet du dossier quand le patient change d'établissement : import et export du dossier (lignes de traitement, sérologies, génotypes, HLA, ...)

- **Contrôle qualité des données présentes dans Nadis® :**
 - Alerter le médecin sur les données manquantes au dossier
 - ex : données cliniques (tabac, alcool...), données biologiques...
 - Vérifier le respect des recommandations en vigueur
 - ex : sérologies contrôlées chaque année, bilan lipidique annuel...

- **Analyse et publication des données locales et régionales :**
 - Exploitation des données locales à l'aide de requêtes,
 - ex : nombre de nouveaux patients...
 - Rapport d'activité annuel du COREVIH
 - Bulletin épidémiologique annuel du 1er décembre

- **Assistance locale** en cas de questions ou dysfonctionnements liés au logiciel

Rôle de coordination

- **Entre le patient et les professionnels de santé :**
 - Coordination du parcours de soin (médecins, assistantes sociales, psychologues...)
 - Recherche des patients perdus de vue pour un retour aux soins
 - Participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP)
 - Préparation de fiches pour les staff Hépat
- **Principal interlocuteur entre le COREVIH et le CH de mise à disposition :**
 - Acteur/pilote des projets de recherche menés par le COREVIH : [publications](#)
 - Participation aux commissions du COREVIH
- **Lien avec les autorités de tutelle et de recherche :**
 - **Centre régional de pharmaco-vigilance et ANSM** : Déclarations de pharmaco-vigilance
 - **ARS et Santé publique France (ex-InVS)** : Déclarations des nouveaux cas d'infection VIH et de SIDA
 - **SFLS** : Pilotage des projets de recherche menés par la SFLS, participation au CA
 - **Groupe Technique National des COREVIH** : Participation aux réunions

Publications COREVIH

- **Etude sur les jeunes adultes**
 - 2 posters : Congrès EACS 2013 et SFLS 2013

- **Etude sur les troubles du sommeil**
 - 6 posters : Congrès JNI 2014, Glasgow 2014, SFLS 2014, SFLS 2015
 - 1 article

- **Etude Cancers et VIH**
 - 1 poster : SFLS 2015

Recherche clinique



- Coordination et réalisation par les TECs
- Cadres **scientifique** et **réglementaire** exigés
 - Le TEC veille au respect des bonnes pratiques cliniques assurant l'intégrité et la sécurité des patients participant aux essais cliniques
- **Amélioration de la prise en charge du patient dans le parcours de soin par le biais du TEC**
 - En améliorant l'accès à l'innovation (moteur du progrès médical) pour permettre d'augmenter l'arsenal thérapeutique vers une médecine personnalisée
 - En établissant un lien de confiance supplémentaire favorisant la pérennisation du soin
 - En garantissant la qualité et la sécurité de la prise en charge au cours de l'essai
 - En optimisant l'accès à une information claire et adaptée vis-à-vis de son traitement et de son suivi clinique
 - En accompagnant le patient avant/pendant/après chaque visite dans le service (téléphone...)



COREVIH
Pays de la Loire

- Déclarations de Pharmacovigilance
- Classement et archivage

Autres :
pharmacovigilance,
archives,
coursier ...

Patient

Equipe
(para)médicale

TEC

Laboratoire
Pharmacie

Direction de la
Recherche
Clinique

Promoteur

- Interface promoteur/...
- Enquête de faisabilité
- Gestion de l'organisa...
- Interface Promoteur...
- Planification et organis...
- Réalisation des surco...
- de la visite de mise en p...
- Participation aux formati...
- des visites de monitoring (contrôle des données)
- et de clôture
- Gestion :
 - des actions correctives.
 - de la saisie des donn...
 - des procédures de r...
 - des appels à traiter
- Déclaration des EIG
- Gestion des fourniture...

- travail rapproché...
- Préparation des outils nécessaires au rem...
- des dossiers d'observation clinique.
- Partenariats privilégiés avec :
 - le laboratoire de Virologie qui gère les plas...
 - le centre de gestion des prélèvements quan...
 - le pharmacien (circuit du médicament)
- Gestion des ATU

de sang, examens spécifiques)

ralisées

- Cohortes PRIMO, VIH-2, HEPAVIH
- Enquêtes VESPA2, Sommeil et VIH, VIH et plus de 75 ans, Perdus de vue...

- Nouvelle molécule
- Nouvelle association
- Nouvelle forme galénique

Optimiser la prise en charge du patient

- Renforcement du régime ARV
 - Réduction des doses
- Bithérapie, monothérapie

- Candidat vaccin
- Projet APSEC

14/09/2018



COREVIH
Pays de la Loire

Depuis 1988, participation active des TECs :

- Surveillance épidémiologique
- Coordination entre le patient et les professionnels de santé
- Coordination des essais de recherche clinique

=> 3 rôles mais un objectif commun : améliorer la prise en charge, le parcours de soin et la qualité de vie du patient.

Extrait Piramig

C.7. Recherche

Nombre de patients inclus dans des essais publics VIH : *	174
Nombre de patients inclus dans des essais privés VIH : *	81
Nombre de patients inclus dans des cohortes publiques VIH hors FHDH : *	311
Nombre de patients pour lesquels un retour au dossier à été effectué dans le cadre des études FHDH : *	21
Nombre de patients inclus dans des essais publics de co-infection hépatite : *	3
Nombre de patients inclus dans des essais privés de co-infection hépatite : *	0
Nombre de patients inclus dans des cohortes publiques de co-infection hépatite : *	92

Extrait Piramig - Détail par centre

Nombre de patients inclus

	TOTAL	Laval	Le Mans	Angers	St Nazaire	LRSY	Nantes
VIH - Essais publics	174	0	2	33	0	14	125
VIH - Essais privés	81	0	0	13	0	0	68
VIH - Cohortes publiques hors FHDH	311	0	0	49	18	42	202
Etudes FHDH (retour au dossier)	21	0	0	0	0	0	21
Coinfection Hépatite - Essais publics	3	0	0	0	0	2	1
Coinfection Hépatite - Essais privés	0	0	0	0	0	0	0
Coinfection Hépatite - Cohortes publiques hors FHDH	92	0	0	0	0	3	89

Stratégie du Haut Conseil de Santé Publique sur la santé sexuelle

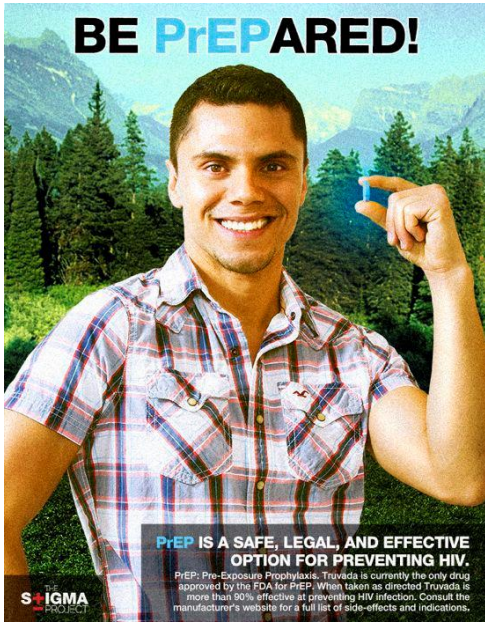


Dr Valérie Rabier et Dr Eric Billaud

Point PrEP dans la région

- Angers : Dr Pascale Fialaire
- Le Mans : Dr Nicolas Crochette (*diapos présentées par E. Billaud*)
- Nantes : Dr Michel Besnier
- St Nazaire : Dr Christophe Michau
- Témoignage d'usagers via AIDES (*Vidéos*)

BE PrEPARED!



PrEP

CH Le Mans

Nicolas CROCHETTE

Juin 2016



Preventing HIV with Truvada PrEP—already at a pharmacy near you

BY ENID VÁZQUEZ

Préambule

- Discussion avec les partenaires associatifs (AIDES)
 - 2 réunions préparatoires
 - parcours du patient
 - intégration dans une stratégie de prévention diversifiée
 - Rédaction d'un plan-type de consultation
-

Les patients

- 2 voies de recrutement :
 - En interne : patients vus au Ceggid ou en consultation et identifiés comme pouvant relever de la PrEP,
 - En externe : patients adressés par AIDES
-

En pratique

- 1 plage de consultation dédiée mensuelle initialement
 - Au cours de cette consultation le patient rencontre l'équipe d'AIDES pour counselling et informations puis consultation médicale pour dépistage et prescription de TRUVADA®.
-

Bilan à ce jour

○ Consultations non débutées

- Attente de signature de la convention entre le Centre Hospitalier Le Mans et AIDES
 - Difficultés pour obtenir un local pour les consultations (2 salles nécessaires simultanément au sein de l'unité de consultation) et forte demande de salles (unité de cs multidisciplinaire)
-

Budget Corevih – Bilan 2015

COREVIH 2015 - Compte de résultat arrêté

RECETTES	2014	2015	Ecart	Evolution %
Subventions d'exploitation et participations	1 938,00 €	1 533,00 €	- 405,00 €	-20,9%
Dotation issue du FIR	509 975,00 €	616 000,00 €	106 025,00 €	20,8%
Autres produits de gestion courante	3 088,00 €	2 970,40 €	- 117,60 €	-3,8%
TOTAL	515 001,00 €	620 503,40 €	105 502,40 €	20,5%
DEPENSES	2014	2015	Ecart	Evolution %
Charges de Personnels	449 587,00 €	442 877,39 €	- 6 709,61 €	-1%
<i>PM : personnels médicaux (rénumérations)</i>	72 346,00 €	74 284,82 €	1 938,82 €	3%
<i>PNM : personnels non médicaux (rénumérations)</i>	210 754,00 €	207 447,97 €	- 3 306,03 €	-2%
<i>PM/PNM : impôts, taxes et versements assimilés</i>	30 935,00 €	30 477,00 €	- 458,00 €	-1%
<i>Personnels autres établissements</i>	135 552,00 €	130 667,60 €	- 4 884,40 €	-4%
Autres charges	107 272,00 €	117 367,00 €	10 095,00 €	9%
<i>Charges de structure</i>	22 778,00 €	25 797,00 €	3 019,00 €	13%
<i>Charges indirectes</i>	84 494,00 €	91 570,00 €	7 076,00 €	8%
TOTAL	556 859,00 €	560 244,39 €	3 385,39 €	1%
RESULTATS	- 41 858,00 €	60 259,01 €		

Autres charges représente X % des charges de personnels

19%

21%



COREVIH
Pays de la Loire

13h DEJEUNER Self du CHU d'Angers

