

CRO's

RCTs conjugue local et international

La société lyonnaise RCTs est dorénavant membre de PSN (Pharmaceutical Service Network), réseau de CRO's qui couvre l'Europe et l'Amérique du Nord.



DE GAUCHE À DROITE : ALAIN BALEYDIER (OPÉRATIONS CLINIQUES), FRÉDÉRIC MISTRETTA (DÉPARTEMENT STATISTIQUES), YVES ALAMERCERY (DIRECTEUR GÉNÉRAL), JEAN-SYLVAIN LARGUIER (OPÉRATIONS CLINIQUES).

Créée il y a un peu plus de vingt ans à l'initiative du professeur Jean-Pierre Boissel de l'Université Claude-Bernard et de son actuel directeur général Yves Alamertery, la CRO lyonnaise RCTs élargit maintenant sa couverture et se positionne sur le marché international grâce à son intégration au sein du réseau PSN (Pharmaceutical Service Network). Cette structure mise en place en 2000 par la CRO danoise Klifo, s'était d'abord concentrée sur le nord de l'Europe, avec, outre son partenaire fondateur, la participation au réseau de l'allemand Medicomp et

du britannique Campbell Charles Associates. Depuis deux ans, PSN s'est progressivement élargi à l'Europe du Sud, à l'Europe de l'Est et aux États-Unis et a maintenant doublé de taille pour atteindre une dizaine de membres (voir encadré). Ne manquait plus que la France, ce qui est maintenant chose faite avec l'arrivée de RCTs en son sein.

Un seul pilote aux commandes

Alors que l'ensemble des membres de PSN sont des sociétés expérimentées et présentes sur le marché depuis au

moins dix ans, l'insertion de RCTs dans ce réseau devrait notamment lui permettre d'augmenter sa souplesse de fonctionnement. « Lorsque RCTs a à gérer un projet d'étude pour lequel nous avons besoin de centres en Allemagne, en Italie, en Grande-Bretagne ou dans un autre pays couvert par PSN, il nous suffit d'activer les membres du réseau », explique Yves Alamertery. Dans la pratique, lorsqu'une CRO membre du réseau reçoit un projet nécessitant une couverture internationale, celle-ci pilote et coordonne l'ensemble de l'étude et reste l'unique responsable vis-à-vis de son client. Ses partenaires vont quant à eux prendre en charge les différents éléments relevant spécifiquement de leur niveau national, à savoir les aspects réglementaires avec les dépôts des demandes d'autorisation dans leur pays ou encore le monitoring qui sera réalisé localement avec des attachés de recherche clinique parlant la langue du pays. « Le client ne voit qu'un seul interlocuteur et n'a pas à gérer les relations avec les autres CRO's, ajoute Yves Alamertery. Les partenaires de PSN sont liés par un contrat cadre et c'est le membre "pilote" qui passe un contrat avec son client, puis ensuite avec chaque partenaire du réseau. »

Un fonctionnement flexible

Si cette alliance de CRO's peut faciliter le développement de projets multinationaux à des coûts qui restent ceux de structures nationales, ce mode de fonctionnement permet à chacun des membres de PSN de mobiliser jusqu'à plus de 450 personnes réparties sur l'ensemble de l'Europe et de l'Amérique du Nord pour une large gamme

Le réseau PSN : membres, couverture et études en cours

Allemagne, Autriche et Suisse : medicomp
 Danemark et Suède : Klifo
 Espagne et Portugal : Sermes CRO
 Etats-Unis : Atlantic Research Group
 France : RCTs
 Italie : Dimensione Ricerca
 Pays-Bas et Belgique : MediServ
 Pologne, Pays Baltes et Russie : KCR
 Royaume-Uni et Irlande :
 Campbell Charles Associates (2000) Ltd



■ Partenaires PSN ■ Pays couverts par PSN ■ USA / Canada

Trois études de phase III sont notamment en cours au sein du réseau PSN. Deux d'entre elles concernent les maladies du système nerveux central, avec une étude sur la maladie de Huntington impliquant 200 patients sur 23 centres en Allemagne, au Danemark, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne et en Suède, et une étude sur la maladie d'Alzheimer à laquelle participent 300 patients sur 15 centres en Espagne, en Irlande, en Italie, en Pologne, au Portugal et au Royaume-Uni. La troisième relève de la sphère gastro-intestinale avec 540 patients sur 43 centres en Allemagne, en Hongrie, en Israël, aux Pays-Bas et dans les pays baltes.

Pour en savoir plus : <http://psnglobal.org/>

de prestations de services (monitoring, biométrie, statistiques, data management, assurance qualité, rédaction médicale, affaires réglementaires...). Pour RCTs, dont les activités se répartissent entre études cliniques, études

épidémiologies et études de bon usage et de santé publique, le choix de ce système de réseau s'avère particulièrement adapté au cas des sociétés de biotechnologie qui, malgré des budgets souvent serrés, ont néanmoins

besoin d'envisager au minimum une couverture européenne dès leurs essais de phase II. ■

Anne-Lise Berthier

BULLETIN D'ABONNEMENT



Nom.....
 Prénom.....
 Société.....
 Fonction.....
 Adresse.....

 Tél. :

(*) Nombre d'abonnement(s)
 De 1 à 10 abonnements : 150 € ttc (TVA 2,10 %)
 Pour abonnement multiple, au-delà de 10, nous consulter
 Je joins par chèque à l'ordre de « Pharmaceutiques » mon règlement de :
 150 € x soit € ttc
 J'adresserai mon règlement à réception de facture
 Merci de bien vouloir retourner ce bulletin à :
PHARMACEUTIQUES
91 Rue Jean Jaurès - 92800 Puteaux
Tél. : 01 43 34 73 00 - Fax : 01 43 34 73 18
 (*) Annexer la liste dactylographiée des abonnés (nom, prénom, fonction, adresse) et indiquer l'entité à facturer.

Les informations personnelles vous concernant sont destinées à la société PR Editions. Elles sont nécessaires au traitement de votre demande et à la gestion de votre abonnement au magazine Pharmaceutiques. Sauf opposition de votre part, elles pourront également vous permettre de recevoir des informations commerciales et de la documentation de la part de PR Editions ou de la part des autres sociétés de son Groupe.

Conformément à la loi Informatique et libertés vous disposez d'un droit d'accès et de rectification relativement aux informations vous concernant que vous pouvez exercer à tout moment en écrivant à l'adresse suivante :
 91 r Jean Jaurès 92807 PUTEAUX.