Campagne d’évaluation 2015/2016 - Vague B

Dossier d’évaluation

Axe de recherche appliquée aux soins et à l’offre de soins

 Le dossier détaillé par axe de recherche appliquée aux soins et à l’offre de soins inclut à la fois l’analyse de la période écoulée et la stratégie scientifique proposée pour la période à venir, ainsi que les annexes correspondantes. Ce document une fois rédigé doit être inséré dans la section 3 du dossier d’évaluation de l’établissement de santé.

**1. Données de la période en cours**

*Cette partie concerne la période du 1er janvier 2010 au 30 juin 2015, soit un bilan sur de cinq années, ou depuis la création de l’axe si celle-ci est intervenue après cette date.*

*Le rapport scientifique sera composé d’un dossier et d’annexes.*

*Le dossier présentera :*

 *un bilan général de l’axe ;*

 *un bilan scientifique détaillé par thème ;*

 *une liste des publications et des productions par thème.*

*Les annexes présenteront :*

 *les informations administratives ;*

 *la liste exhaustive des protocoles de recherche ;*

 *les ressources humaines ;*

 *le budget ;*

 *les surfaces et les équipements ;*

 *la valorisation.*

*Un guide aidant à rédiger ces documents (pages 3 à 8) indique plus précisément les items à renseigner et les informations attendues dans le dossier.*

*Le bilan comprendra environ 5 pages et, si l’axe est constitué de plusieurs thèmes, 5 pages maximum supplémentaires par thème (en dehors de la liste des publications et des annexes).*

*Le rapport scientifique sera rédigé en français.*

**1.1. Bilan général de l’axe**

Après une brève présentation de l’axe et de son mode de fonctionnement, le rapport rappellera les principaux objectifs du projet scientifique précédent. Il indiquera les actions entreprises pour atteindre chacun de ces objectifs et les résultats obtenus. Il présentera les faits marquants en particulier les nouveautés dans la stratégie scientifique de l’axe.

Il comprendra un organigramme fonctionnel détaillé auquel on joindra le curriculum vitae du coordinateur de l’axe, et, le cas échéant, celui des coordinateurs, et du (ou des) délégué(s) de chaque thème.

L’axe intégrera dans son bilan les éléments pertinents concernant :

 l’activité de la période en cours et des travaux ou études (sous forme de résumé) ;

 le rayonnement et l’attractivité académiques et industriels ;

 les interactions avec l’environnement social, économique et culturel ;

 le pilotage, l’organisation et la vie de l’axe ;

 la formation par la recherche hospitalière.

Par ailleurs, le rapport devra comporter des informations concernant :

 la démarche qualité ;

 l’hygiène et la sécurité ;

 l’éthique et la protection des personnes.

Le bilan comprendra une analyse succincte des crédits obtenus. On insistera sur la politique de l’axe en matière de répartition et d’emploi de ces financements.

**1.2. Bilan scientifique présenté par thème**

Ce bilan détaillera les activités scientifiques et les faits marquants qui peuvent être mis au crédit de l’axe, ainsi que les résultats en termes de production scientifique et technique ou au regard des partenariats suscités, de la valorisation, et de la visibilité nationale et internationale donnée à l’axe.

Dix travaux ou études terminés ou en cours, particulièrement illustratifs, seront sélectionnés et présentés dans une « fiche travaux » ou « fiche études » (voir ci-après la maquette figurant dans le guide d’aide à la rédaction).

La liste exhaustive des protocoles terminés ou en cours sera donnée.

**1.3. Liste des publications et des productions présentées par thème**

Cette liste sera présentée sous la forme de trois tableaux (voir le guide d’aide à la rédaction). Cette liste utilisera une nomenclature spécifique, en classant les publications et les productions par thème et en les rapportant à un protocole spécifique. Les noms des membres de l’axe , lorsqu’ils sont co-auteurs, seront soulignés dans les listes des auteurs des publications.

|  |
| --- |
| Guide d’aide à la rédaction du bilan d’activité |

1.1. Bilan général de l’axe

Résumé de l’activité du contrat en cours et des travaux ou études en cours

500 mots maximum

Mots-clefs : 10 maximum à partir du MeSH (« Medical Subject Headings ») en langue française.

Curriculum Vitae daté et signé du coordonnateur de l’axe

Le nom, le prénom et la date de naissance ;

Les coordonnées professionnelles ;

Les principaux titres ;

Les principaux diplômes avec les dates et les lieux d’obtention ;

Les fonctions scientifiques ;

Les fonctions hospitalières ;

Les fonctions universitaires ;

Les fonctions administratives ;

Les autres fonctions éventuelles ;

Les 10 publications les plus significatives.

Rayonnement et attractivité académiques et industriels

Préciser entre autres :

La participation à des projets de recherche collaboratifs ;

La place et le positionnement de l’axe dans l’organisation par mission et la contribution au développement local de la recherche du CHU, l’interface avec les unités de recherche, les plateaux techniques, les IFR, la DIRC, la DRCI, les URC, les CRC, les structures fédératives de recherche clinique du site, les CRB, le CLCC… (une attention particulière sera portée aux équipes de recherche collaborant avec l’axe) ;

L’organisation de colloques de portée nationale et internationale ;

Les chercheurs, doctorants et post-doctorants accueillis au sein de l’axe ;

Les distinctions et les prix décernés aux membres de l’axe, les invitations à des manifestations scientifiques ;

La participation à des comités éditoriaux, à des comités scientifiques de colloques ou de congrès, à des instances d’expertise scientifique ;

Le positionnement de l’axe dans la structuration de la recherche régionale, nationale et internationale ;

* Réseaux investigateurs.

Interactions avec l’environnement social, économique et culturel

Préciser entre autres :

Les produits destinés à différents acteurs, adossés à des travaux de recherche, comme par exemple :

* + - * + Les articles dans des revues professionnelles ou techniques, des ouvrages de synthèse destinés à des professionnels ;
				+ Médico-économique : aide à la décision sur investissement pour les directeurs ES ;
				+ Les rapports d’études et d'expertise destinés à des décideurs publics ou privés ; la contribution à des normes, des lignes directives (dans le cas de protocoles cliniques par exemple ou de consultations publiques sur la restauration et la valorisation du patrimoine archéologique) ;
				+ Les logiciels et des modèles pour l'aide à la décision ;
				+ Les brevets et les licences, et selon les domaines, les pilotes ou les prototypes, les procédés, les études cliniques, les marques déposées ;
				+ Des documents sur différents supports contribuant à la diffusion de la culture scientifique, à la formation continue et au débat public ;
				+ Des conférences, débats, salons expositions... organisés pour des professionnels ou des groupes de la société.

L’engagement dans les relations partenariales et tout élément mettant en évidence l’intérêt et l’engagement des partenaires non-académiques, ainsi que la visibilité de l’axe dans le domaine socio-économique ou culturel, comme par exemple :

* + - * + L’implication dans des structures d'interface (institut Carnot, clusters, unités et réseaux mixtes de technologie, pôles de compétitivité, associations de citoyens...) ;
				+ Les contrats obtenus avec des partenaires non-académiques (contrats de recherche, d’édition, de mise à disposition d'expertise ou de ressources, thèses cofinancées...) et les réponses communes à des appels d'offre ;
				+ La participation à des instances des partenaires (comité scientifique, comité d’orientation, etc.), les professionnels accueillis dans l’axe ;
				+ L’organisation de conférences, de débats, de salons, d’expositions pour les professionnels ou pour des groupes de la société ;
				+ La nomination de membres de l’axe dans des comités d'expertise nationaux ou internationaux (agences sanitaires, organisations internationales...).

Des indications éventuelles sur l’impact des recherches et des collaborations partenariales, comme par exemple :

* + - * + La création d'entreprises, une contribution à la création ou au maintien de l'emploi dans un secteur économique, dans une filière ;
				+ Des innovations (nouveaux produits, techniques et processus...) ;
				+ Des effets sur la santé publique, sur l'environnement, sur la législation, sur le débat public, etc. ;
				+ La création de structures ou de nouvelles organisations de professionnels ;
				+ Des réglementations nationales, européennes ou internationales adossées à des résultats ou des contributions de l’axe ;
				+ Recommandations à la HAS ;
				+ Productions sociétés savantes (guidelines).

Pilotage, organisation et vie de l’axe

Préciser entre autres :

La structuration, l’organisation et le fonctionnement de l’axe et, le cas échéant, de ses thèmes et de ses équipes tout en indiquant les sites de production, de recherche et de développement ;

L’organisation de l’axe, les relations avec les cliniciens pour la mise en œuvre des protocoles, les activités de monitorage biologique spécifique, l’aide méthodologique, les interactions avec les comités d’évaluation et /ou les experts ;

L’existence de plateformes ou de moyens mutualisés ;

Le rôle du coordinateur dans le pilotage de l’axe, et le cas échéant, des coordinateurs des thèmes et du (ou des) délégué(s) des thèmes ;

L’organisation de l’équipe paramédicale ;

Le fonctionnement du comité technique et son rôle, notamment pour le choix des protocoles à réaliser ;

La communication interne et externe.

Formation par la recherche hospitalière

Préciser entre autres :

La participation des personnels médicaux et paramédicaux à des activités de formation par la recherche clinique, en précisant en particulier :

- La nature et l’importance de leur participation à l’enseignement (DU, DIU…) ;

- Les lieux de stage de recherche clinique pour les IDF, les ARC, et les TEC… ;

- Les intitulés des laboratoires d’accueil pour le (ou les) bénéficiaire(s) d’un poste d’accueil INSERM, d’un contrat hospitalier de recherche translationnelle ou pour les étudiants en M1, en M2 ou en thèse. On précisera le thème de recherche pour chacune de ces personnes.

 Démarche qualité

Préciser entre autres :

Les étapes et les modalités de mise en œuvre de la démarche qualité notamment en ce qui concerne la gestion des produits de biothérapie, des examens réalisés, ainsi que l’analyse des données recueillies (périmètre d’activités, référent assurance qualité de l’axe, groupes de travail, programmes de formation suivis en qualité, audit…) ;

Le (ou les) référentiel(s) appliqué(s) réglementaire(s) et/ou volontaire(s) ;

Les perspectives de certification ou d’accréditation, ou leur obtention ;

Les interactions, dans le domaine de la qualité, avec les acteurs locaux (CHU/DRCI, URC, CRB).

Hygiène et sécurité

Le cas échéant, on pourra aborder les points suivants :

Les accidents et les incidents survenus dans l’axe et les mesures prises ;

L’identification et l’analyse des risques spécifiques auxquels l’axe est exposé ;

Les dispositions mises en œuvre en fonction des risques et les priorités retenues ;

Le fonctionnement des structures d'hygiène et de sécurité propres à l’axe ;

Les dispositions mises en œuvre pour la formation des personnels et notamment des nouveaux arrivants (y compris stagiaires, doctorants…) ;

Les problèmes de sécurité qui subsistent.

Règles d’éthique et protection des personnes

On précisera la liste des règles d’éthique auxquelles l’axe est soumise.

On développera brièvement les moyens mis en œuvre pour respecter la règlementation.

1.2. Bilan scientifique présenté par thème

Activités scientifiques

Préciser :

Les thèmes de recherche de l’axe en les justifiant en fonction des équipes de recherche et des équipes hospitalières du site ;

La valeur ajoutée et les enjeux en termes de santé publique et de santé des populations, en particulier au niveau de la région, en précisant en particulier :

- la valeur ajoutée de l’axe dans l’organisation de la recherche clinique du site (notamment pour les industriels, les PME, les starts-up…) ;

- les enjeux en termes de santé des populations : l’impact des projets développés sur la santé, les retombées médicales et scientifiques, le développement de nouvelles indications. Une attention particulière sera portée au bénéfice attendu pour les patients, la compréhension et la prise en charge globale de la pathologie ;

- la prise en compte de l’évaluation des dispositifs médicaux (recommandations de la HAS) ;

L’interaction avec les plate-formes (immunomonitorage…), les équipements spécifiques, etc. éventuellement présents sur le site ;

L'interaction avec les services de Santé Publique, le DIM ou tout autre structure de méthodologie de la recherche clinique présente sur le site ;

Les interactions avec les réseaux thématiques des axes (notamment les collaborations scientifiques et les réponses communes aux appels d’offres impliquant directement l’axe).

Présentation de 10 travaux ou études terminés ou en cours particulièrement illustratifs de l’activité scientifique de l’axe

(voir la maquette à la fin du document)

1.3. Liste des publications et des productions présentées pour l’axe

*On soulignera le nom des auteurs appartenant à l’axe.*

**Publications originales dans les journaux à comité de lecture en numérotant les publications**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Année** | **N° Publication****princeps** | **N° de Protocole** | **Référence complète** | **Facteur d’impact** | **CodificationBases de données** |
|  |  |  |  |  |  |

**Publications impliquant un ou plusieurs membres de l’axe pour aide méthodologique / biostatistique**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Année** | **N° Publication** | **N° de Protocole** | **Référence complète** | **Facteur d’impact** | **Codification** |
|  |  |  |  |  |  |

**Publication dans les journaux à comité de lecture des membres de l’axe hors protocoles**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Année** | **N° Publication** | **N° de Protocole** | **Référence complète** | **Facteur d’impact** | **Codification** |
|  |  |  |  |  |  |

Codification des publications et productions

**ACL :** Articles dans des revues internationales ou nationales avec comité de lecture répertoriées par la Hceres ou dans les bases de données internationales (ISI Web of Knowledge, PubMed…).

**ACLN :** Articles dans des revues avec comité de lecture non répertoriées dans des bases de données internationales.

**ASCL :** Articles dans des revues sans comité de lecture.

**BRE :** Brevets (indiquer les licences éventuelles).

**ACTI :** Communications avec actes dans un congrès international.

**ACTN :** Communications avec actes dans un congrès national.

**COM :** Communications orales sans actes dans un congrès international ou national.

**AFF :** Communications par affiche dans un congrès international ou national.

**AP :** Autres productions : bases de données, logiciels enregistrés, traductions, rapports de fouilles, guides techniques, catalogues d’exposition, rapports intermédiaires de grands projets internationaux, etc.

On pourra faire figurer dans des rubriques séparées, à l’intérieur de cette liste les autres éléments qui contribuent à la visibilité de l’axe au plan national et international :

prix et distinctions ;

organisations de colloques de portée nationale/internationale.

**2. Stratégie et perspectives scientifiques de l’axe**

Informations générales

*Le projet scientifique sera composé d’un dossier et d’annexes.*

*Le projet scientifique décrira le projet général et les objectifs de l’axe en matière de recherche.*

*Les annexes présenteront :*

 *les informations administratives ;*

 *les intitulés de l’axe et des thèmes de recherche hospitalière ;*

 *les ressources humaines affectées ;*

 *les surfaces et équipements dédiés.*

Auto-analyse

L’auto-analyse s’appuie sur le bilan. Elle est fondatrice de la stratégie de l’axe en matière de recherche. Cette auto-analyse est déclinée en 4 points :

 Points forts (éléments internes qui vont aider au choix et à la réalisation du projet) ;

 Points faibles (éléments internes qui vont pénaliser le projet) ;

 Opportunités (éléments externes qui vont favoriser l’émergence du projet) ;

 Risques (éléments externes de nature à contrarier la réalisation du projet).

Ce diagnostic pourra s’appuyer sur les indicateurs jugés pertinents (en matière de publications, valorisation, partenariats régionaux, nationaux, européens et internationaux…).

Projets et objectifs de l’axe en matière de recherche

Le projet scientifique de l’axe explicitera ses objectifs au regard de ses missions, de sa taille et de son organisation et tiendra compte de la façon dont ont été réalisés les objectifs précédents. Il précisera les principaux indicateurs, les moyens (humains et financiers) nécessaires et les cibles à atteindre pour la prochaine évaluation qui permettront d’évaluer la réalisation des objectifs du établissement.

Le projet de l’axe précisera le nouveau projet d’organigramme fonctionnel de l’axe et son mode de structuration, en indiquant clairement les évolutions par rapport à la période précédente. Il détaillera les évolutions futures notamment en matière :

 de gouvernance ;

 

 de rattachement d’axes thématiques, d’intégration à des problématiques de santé publiques régionales ;

 de création de nouveaux sites de production ou de nouvelles plateformes précliniques ;

 d’interactions avec les autres axes de recherche et entre les thèmes, de développement du thème « soins primaires » ; d’interactions avec la médecine de ville ;

 de projets de valorisation ;

 d’évolution des différents services cliniques et de biologie du site ;

 de création de nouvelles structures de recherche ;

 de formation à et par la recherche clinique.

|  |
| --- |
| Travaux ou études réalisésMaquette |

*Dix travaux ou études terminés ou en cours, particulièrement illustratifs, seront sélectionnés et présentés dans une « fiche travaux » ou une « fiche études »* **(1 fiche par protocole)**

**AU RECTO**

**N°** :1, 2 ou 3…

**Titre :**

Le type de recherche : Physiologie / physiopathologie / diagnostique / pronostique/ thérapeutique / pharmacologie

Thérapie cellulaire / génique, vaccination, transplantation, immunothérapie

Etudes de cohortes / registres / études d’épidémiologie clinique à visée diagnostique ou préventive / études pharmacologiques / études thérapeutiques (indiquer la phase de l’étude)

Le type d’innovation : Dispositif, équipement, biomatériaux, autres…

**Recherche mono ou multicentrique**

(nombre de sites concernés, réseaux concernés), en France et / ou à l’étranger :

* **Participation de l’axe (à titre d’exemple) :**

aide conceptuelle méthodologique ;

recrutement de sujets ;

mise en place de cohortes ;

investigations chez les sujets ;

préparation cellules / tissus / vecteurs à usage thérapeutique ou destinés à la recherche ;

activité de monitorage biologique spécifique ;

analyse statistique des résultats.

**Calendrier et recrutement**

Durée totale de la participation par sujet :

Date de début effective (date d’inclusion du premier sujet) :

Date de fin (date de sortie du protocole du dernier sujet inclus)

prévue :

 effective :

Pourcentage de sujets inclus par rapport au nombre de sujets prévus :

**Responsabilité et financements :**

Investigateur coordonnateur (Nom, prénom, titre, appartenance, coordonnées) :

Nom du promoteur :

Coût total de l’étude (€) :

Source(s) et année de financement principal (ANR, DGOS, InCA, ANRS, ABM, INSERM , autres…) :

##### Publication :

##### (numéro : indiquer le(s) n° correspondant sur la liste des publications) :

##### Rapport final soumis au promoteur : oui ❑ non ❑

**Brevet/Licence (si oui, date dépôt) :** oui ❑ non ❑

**Impact sur la prise en charge du patient (10 lignes max.)**

**AU VERSO**

**Description de la recherche** (1 page maximum)

**Indiquer brièvement** :

les hypothèses de travail ;

les méthodologies mises en œuvre ;

les difficultés rencontrées (techniques, réglementaires, matérielles) ;

les cohortes (patients et/ou volontaires sains) ;

le type d’innovation technologique ;

les résultats.

**En soulignant** :

la participation de l’axe à un ou des réseau(x) thématique(s), sa collaboration avec ces réseaux, sa collaboration avec d’autres axes ;

la participation exprimée en % d’ETP des membres de l’axe indiqués nominalement dans le protocole ;

les collaborations de l’axe (services cliniques ou de biologie, laboratoires de recherche Inserm, structures de production, autres EPST, Université, industrie, PME, Start-up…) ;

les aspects originaux et innovants ;

la contribution apportée à l'évolution des connaissances dans le domaine de la santé ;

les possibilités de brevet et de valorisation ;

le financement du projet ;

autres…