

## RÉSUMÉ FINAL DE L'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC) :

CIC ROUEN - Centre d'investigation clinique de  
Rouen

CIC-CRB 1404

## SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES :

Institut National de la Santé et de la Recherche  
Médicale - Inserm

Centre hospitalier universitaire de Nantes - CHU  
Rouen

Ministère en charge de la Santé - DGOS

---

**CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2020-2022**  
VAGUE B

Rapport publié le 12/12/2023



Pour le Hcéres<sup>1</sup> :

M. Stéphane Le Bouler,  
président par intérim

Au nom du comité d'experts<sup>2</sup> :

M. Jean-Sébastien Hulot, Président du  
comité d'experts

En vertu du décret n°2014-1365 du 14 novembre 2014 :

<sup>1</sup> Le président du Hcéres "contresigne les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts et signés par leur président". (Article 8, alinéa 5) ;

<sup>2</sup> Les rapports d'évaluation "sont signés par le président du comité". (Article 11, alinéa 2).

Les données chiffrées présentées dans les tableaux de ce rapport sont extraites des fichiers déposés par la tutelle dépositaire au nom de l'unité.

## PRÉSENTATION DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC)

**Nom du CIC :** CIC ROUEN - Centre d'investigation clinique de Rouen

**Acronyme du CIC :** CIC-CRB 1404

**Type de demande :**

**Nom du directeur (2017-2023) :** Pr Anne-Marie Leroi

**Nom du porteur de projet (2023-2027) :** Pr Dominique Guerrot

**Nombre de modules du projet :** 1

## MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS

**Président :** M. Jean-Sebastien Hulot Université de Paris

M. François-Xavier Caroli-Bosc, Centre hospitalier universitaire d'Angers - CHU Angers

Mme Laurence Olivier-Faivre, Université de Bourgogne

Mme Florence Pasquier, Université de Lille

**Expert(e)s :** M. Éric Renard, Centre hospitalier universitaire de Montpellier - CHU Montpellier

M. Jérôme Roncalli, Centre hospitalier universitaire de Toulouse - CHU Toulouse

M. David Saadoun, Assistance publique - Hôpitaux de Paris

## REPRÉSENTANT DU HCÉRES

M. Bernard Tardy

# INTRODUCTION

## HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE

Le CIC-CRB 1404 a été créé en 2002 puis renouvelé en 2008, 2012 et 2016 sur une structuration multisite construite autour d'un site dit Central et de neuf sites situés au sein de services cliniques (et identifiés selon les disciplines majeures que portent ces sites : pharmacologie, neurosciences, rhumatologie, physiologie digestive, urologie, nutrition, pneumologie, endocrinologie, pédiatrie).

Le site central est installé dans des locaux de 320 m<sup>2</sup>, au cœur du CHU de Rouen. Ce site comporte une autorisation de lieux LRBM pour trois lits d'hospitalisations dédiés à la recherche clinique. Depuis sa création, le CIC accueille aussi un centre de ressources biologiques (CRB) centralisant les ressources biologiques des activités de recherche réalisées sur le site central et sur les sites cliniques périphériques. Durant le dernier mandat, une extension des moyens matériels du CRB a été réalisée.

Les moyens des neuf sites associés sont situés dans les différents pôles hospitaliers du CHU. Chaque site dispose de locaux et de moyens propres dédiés à la recherche clinique et coordonné par le site central. Une convention entre le site central et chaque site clinique est établie et définit les aides apportées. Chaque site peut avoir un accès privilégié à ses structures de soins où la recherche clinique peut être réalisée. Les sites peuvent aussi réaliser leur recherche interventionnelle (notamment sur volontaires sains, mais aussi sur patients) au sein du site central. La sélection de ces neuf sites se fait par le portage d'un projet de recherche en lien étroit avec les unités mixtes de recherche INSERM du site, ce qui permet de favoriser la recherche translationnelle. Parmi ces neuf sites, quatre sites disposent d'une autorisation de lieux LRBM : Site pharmacologie, Site pédiatrie, Site Neurosciences et Site Physiologie digestive. Le site pharmacologie dispose aussi de lits dédiés à la recherche, sur une structuration proche du CIC central, mais situé au sein d'un bâtiment adjacent. Ce modèle de structuration permet aussi de proposer un cadre de recherche uniformisé à des sites situés en dehors de l'hôpital Charles Nicole, mais rattachés au CHU (qui comporte 5 établissements).

Les activités de recherche du CIC-CRB 1404 sont pluri-thématiques présentées sous la forme de neuf thématiques de recherche développées au sein des différents sites. Historiquement, ces thématiques étaient organisées autour de quatre axes stratégiques définis en 2012 qui étaient les suivants : 1/axe cardiovasculaire et nutrition, 2/Axe génétique, cancer, immunologie, 3/Axe neurosciences, neurologie, 4/Axe Innovation, diagnostique, thérapeutique. Les axes prioritaires définis par le CHU ont évolué durant le mandat pour se réduire à deux axes forts : 1/Axe génomique et 2/Axe Maladies cardiovasculaires.

Durant le dernier mandat, une démarche qualité a été débutée permettant l'obtention de certifications pour les activités d'investigation au CIC et pour les activités biologiques au CRB.

La structuration du CIC-CRB 1404 a aussi évolué en 2018 par la création au sein du CHU de la Maison de la Recherche afin de rassembler en une seule structure les experts de la promotion, de la méthodologie, des biostatistiques et de l'investigation. Au sein de cette maison de la recherche, le CIC-CRB1404 est positionné au sein du pôle Santé Publique, Évaluation et Support Médical au sein du département d'appui à la recherche clinique avec l'unité de biostatistiques. Il travaille en interaction avec les autres départements impliqués dans la recherche clinique au sein du CHU (dont la DRCl, le CRB institutionnel, le département d'information et d'informatique médicale). Il fait partie des instances de pilotage de la Maison de la Recherche.

## DIRECTION DU CIC

Le CIC fonctionne sous la responsabilité d'un médecin coordinateur à temps-partiel assisté de deux médecins délégués, et assisté d'un biologiste délégué (pour la fonction CRB) et d'un co-coordonateur et pharmacologue délégué. Le CIC-CRB 1404 est gouverné par un comité stratégique qui réunit l'ensemble des responsables des sites et des personnels dirigeants du CIC, qui se réunit tous les trois mois et décide des orientations stratégiques du CIC. Il existe aussi un comité technique en charge des aspects opérationnels du CIC.

## NOMENCLATURE HCÉRES

SVE1\_LS7 Épidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales

## THÉMATIQUES

Les thématiques portées par le CIC-CRB1404 sont multiples, et aujourd'hui identifiées par une structuration essentiellement géographique selon les sites porteurs : pharmacologie, neurosciences, rhumatologie, physiologie digestive, urologie, nutrition, pneumologie, endocrinologie, pédiatrie.

## EFFECTIFS DU CIC

Les effectifs déclarés du CIC sont de 64 personnes, en augmentation significative par rapport à l'évaluation de 2016. Ceci est expliqué par le changement de politique du CIC-CRB 1404 au cours du mandat, au profit d'une extension de la stratégie multisite qui amène à compter l'ensemble des effectifs (investigateurs, TEC, IRC) travaillant au sein des sites cliniques parmi les effectifs du CIC-CRB1404. L'université de Rouen ainsi que Rouen métropole contribuent au soutien du CIC-CRB1404 via le financement de deux postes.

<b>Composition du centre d'investigation clinique</b>	<b>Nombre au 31 décembre 2021</b>
<b>Personnels permanents</b>	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	21
Praticiens hospitaliers	12
Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	0
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	21
<b>Sous-total personnels permanents en activité</b>	<b>54</b>
<b>Personnels non permanents</b>	
Enseignants-chercheurs non titulaires, émérites et autres	<b>5</b>
Chercheurs non titulaires, émérites et autres	-
<i>dont doctorants</i>	-
Autres personnels non titulaires	<b>5</b>
<b>Sous-total personnels non titulaires, émérites et autres</b>	<b>10</b>
<b>Total personnels CIC</b>	<b>64</b>

## AVIS GLOBAL SUR LE CIC

Le CIC-CRB1404 a connu une transition stratégique assez importante au cours du dernier mandat, notamment lié au grand projet de restructuration de la recherche clinique sur le CHU Rouen au sein d'une Maison de la recherche, qui cherche à regrouper l'ensemble des activités support de la recherche clinique dans une seule structure. Le CIC-CRB1404 est partie prenante de cette structuration et a été associé au processus de décision. L'objectif de cette démarche est de permettre une offre de services plus lisible et plus réactive aux chercheurs, et il est essentiel que le CIC-CRB1404 y ait été associé. Cependant, même si le CIC-CRB1404 peut contribuer comme une structure d'appui à la recherche, le CIC-CRB1404 développe aussi son propre programme de recherche scientifique, ce qui est peu lisible au sein de cette grande structure. La structuration en multisites et la diversité des thématiques qui y sont développées contribuent aussi à diminuer la visibilité extérieure du CIC-CRB1404.

Le modèle de structuration multisite du CIC-CRB1404 est original et semble bien correspondre aux spécificités de site du CHU Rouen. Le site central a ainsi un rôle fort de formation et de structuration de la recherche clinique dans un site périphérique. Cependant, comme cela avait été souligné lors de la précédente évaluation, les sites périphériques sont identifiés par des thématiques fortes, certains sites peuvent s'autonomiser à terme et réaliser des protocoles pour lesquels l'apport réel du CIC-central devient alors moins lisible et moins important. À terme, le développement fort des activités au sein des sites périphériques pose le risque d'une diminution de l'activité d'investigations cliniques réalisées au sein du site central actuellement non thématisé. L'ensemble de l'équipe du CIC-CRB1404 semble avoir conscience de ce risque en proposant pour le prochain mandat une restructuration du CIC-Central vers le site CIC-Pharmacologie, renforçant ainsi l'axe cardiovasculaire tout en préservant la possibilité d'accueil de protocoles d'autres sites (maintien des lits disponibles pour la recherche clinique, extension des moyens du CRB).

Le modèle multisite est aujourd'hui «intégratif», le site Central coordinateur considérant chaque site périphérique comme faisant partie intégrante du CIC-CRB1404. Il est essentiel que chaque site périphérique se sente en retour affilié au CIC-CRB1404, et s'identifie comme tel (notamment dans les publications). Des efforts en ce sens ont été conduits durant le mandat. De plus, l'extension sur plusieurs sites nécessite un renforcement des structures de pilotage et de définition stratégiques afin d'éviter qu'une trop grande hétérogénéité (ressources, effectifs, production) n'existe entre les sites du CIC-CRB1404. De même, ce modèle nécessite de bien définir les critères d'éligibilité des sites, notamment si de nouveaux sites devaient émerger à l'avenir. Un critère pourrait être l'affiliation obligatoire avec une des unités de recherche labélisée Inserm au sein du site. Enfin, il existe une relation du site central vers les sites périphériques, mais ce modèle ne favorise pas les interactions entre les sites périphériques, alors que certains programmes ont des convergences scientifiques.

En lien avec la politique de site, les activités du CIC-CRB1404 doivent se recentrer autour de deux axes phares (maladies cardiovasculaires et génomiques) qui ne cadrent pas complètement avec la diversité des thématiques d'excellence développées par le CIC-CRB1404. Le CIC-CRB1404 contribue notamment sur un axe scientifique fort, structuré et productif autour de la physiologie digestive, nutrition, endocrino-diabétologie. Certains programmes font aussi appel aux compétences en épidémiologie clinique du CIC-CRB1404, ce qui pourrait être renforcé.

Au début de l'année 2022, un changement de coordinateur a été décidé conjointement par les instances hospitalières et universitaires du CHU. Ce choix a notamment reposé sur une réflexion stratégique, prenant en compte la cohérence de la thématique d'expertise clinique et de recherche du futur porteur avec l'axe cardiovasculaire développé prioritairement dans le cadre de la nouvelle entité CIC-Pharmacologie. Le futur coordinateur est le seul universitaire de sa discipline (néphrologie) sur le CHU, et dirige un service qui doit déménager sur le site Charles Nicole durant le mandat (prévisionnel en 2027). Le futur programme du CIC-CRB1404 prévoit aussi une restructuration sur le site pharmacologie. Le succès global de ce changement de coordinateur est conditionné par un soutien fort des instances hospitalo-universitaires, notamment par la nomination de futur(s) HU dans sa discipline, afin de décharger le futur coordinateur de ses autres tâches (cliniques et d'enseignement) et lui permettre d'effectuer efficacement sa mission au sein du CIC-CRB1404.

#### Points forts et opportunités

- Forte interaction avec les instances hospitalo-universitaires locales, intégration dans les instances locales de pilotage de la recherche clinique.
- Forte connexion aux équipes EPST locales.
- Implication de nombreux jeunes hospitalo-universitaires dans la recherche clinique.
- Soutien institutionnel avec la nomination de six jeunes hospitalo-universitaires durant le mandat.
- Enthousiasme des équipes.
- Nombreuses thématiques d'excellence, parfois uniques au niveau national.
- Démarche qualité solide et obtention de certifications pour l'investigation clinique et le CRB du CIC.
- Pilotage d'un CRB recherche et complémentarité avec le CRB institutionnel.

#### Points Faibles et risques

- Multiplication et dissémination géographiques des sites d'investigation.
- Apport du CIC-central dans les protocoles réalisés au sein des sites périphériques autonomisés.
- Concordance incomplète entre les thématiques fortes du CIC-CRB1404 et les axes stratégiques définis par le CHU.
- Visibilité extérieure limitée des axes scientifiques spécifiquement développés au sein du CIC-CRB1404.
- Changement de coordination durant le prochain mandat.

Les rapports d'évaluation du Hcéres  
sont consultables en ligne : [www.hceres.fr](http://www.hceres.fr)

Évaluation des coordinations territoriales  
Évaluation des établissements  
Évaluation de la recherche  
Évaluation des écoles doctorales  
Évaluation des formations  
Évaluation et accréditation internationales



2 rue Albert Einstein  
75013 Paris, France  
T.33 (0)1 55 55 60 10

[hceres.fr](http://hceres.fr)

[@Hceres\\_](https://twitter.com/Hceres_)

[Hcéres](https://www.youtube.com/Hceres)

