

RAPPORT D'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC)

CIC Marseille - Centre d'investigation clinique
de Marseille

SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES :

Institut National de la Santé Et de la Recherche
Médicale – Inserm

Centre Hospitalier Universitaire de Marseille -
Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille – AP-
HM devenu Hôpitaux Universitaires de Marseille

Université Aix Marseille - AMU

Ministère en charge de la Santé - DGOS

CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2022-2023
VAGUE C

Rapport publié le 17/04/2024



Pour le Hcéres¹ :

M. Stéphane Le Bouler,
président par intérim

Au nom du comité d'experts² :

M. Pierre Jean Saulnier, Président du
comité d'experts

En application des articles R. 114-15 et R. 114-10 du code de la recherche, les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts sont signés par les présidents de ces comités et contresignés par le président du Hcéres

Ce rapport est le résultat de l'évaluation du comité d'experts dont la composition est précisée ci-dessous. Les appréciations qu'il contient sont l'expression de la délibération indépendante et collégiale de ce comité. 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 Marseille

Acronyme du CIC : CIC

Nom du Directeur (2019-2020) : Pr Bertrand Dussol

Nom du porteur de projet (2021-2025) : Pr Thomas CUNY

Label et numéro : CIC 1409

Nombre de domaines d'activité : 2

MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS

Président :	M. Pierre Jean Saulnier, Université de Poitiers, Inserm, CHU de Poitiers
	M. Bernard Bauduceau, Médecin Général, Professeur agrégé du Val de Grace
	Mme Isabelle Durand-Zaleski, Hotel-Dieu Paris
	Mme Catherine Boileau, CHU Bichat M. Pierre-Olivier Girodet, Université de Bordeaux
Experts :	M. David Devos, CHU Lille Mme Véronique Leblond, Assistance publique - Hôpitaux de Paris
	M. Jean Pierre Marolleau CHU Amiens
	M. Eric Caumes, CHU La Pitié Salpêtrière
	M. François Alhenc-Gelas, Inserm CRC Les Cordeliers, Paris

REPRÉSENTANT DU HCÉRES

M. Michel Marre

REPRÉSENTANTS DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES TUTELLES DU CIC

Présents au huis clos :

AP-HM : Mme E. Garrido-Pradalié – Directrice Recherche Santé
Inserm : Samia Deghmoun (responsable Pole Recherche Clinique -Paris)
Inserm : M. Dominique Nobile - Délégué Régional Inserm
l'Institut Paoli-Calmettes : Norbert VEY Directeur Général
Université Aix Marseille : absent
DGOS : absent

CARACTÉRISATION DU CIC

- Nom : CIC MARSEILLE
- Acronyme : CIC
- Label et numéro : CIC 1409
- Nombre de domaines d'activité : 2

PANELS SCIENTIFIQUES DU CIC

SVE Santé Publique, Épidémiologie, Recherche Clinique

THÉMATIQUES DU CIC

Les thèmes du CIC sont présentés comme superposables aux axes de recherche définis par Aix-Marseille Université (AMU) et par Hôpitaux Universitaires de Marseille d'autre part. Il existe deux modules : plurithématique et Biothérapie.

Le module plurithématique comporte cinq axes principaux :

- 1) Maladies Infectieuses et microbiologie : hépatites virales, Sida, nouveaux agents infectieux (bactéries, virus) ;
- 2) Oncologie-immunologie : 1/ oncologie avec principalement l'oncologie thoracique et digestive. Des protocoles en onco-hématologie (adultes et enfants) et en onco-urologie sont aussi conduits dans la structure. 2/ immunologie : nombreux protocoles sur l'asthme, les glomérulopathies primitives et secondaires, le lupus érythémateux, la sclérodermie.
- 3) Neurosciences : les protocoles sont centrés sur l'addictologie/toxicologie, les maladies cérébrales dégénératives (Parkinson, Alzheimer) et inflammatoires (sclérose en plaques) ;
- 4) Génétique et maladies rares et du développement : maladies du métabolisme (Progéria, Syndrome de Rett) et du système nerveux central, myopathies ;
- 5) Nutrition – Système Vasculaire : nutrition : micronutriments, nutrition néo-natale, nutrition du dialysé, diabétologie (nouveaux hypoglycémifiants) et vasculaire : insuffisance coronarienne, insuffisance cardiaque.

Le module Biothérapies (CBT-1409) comporte deux axes principaux autour du développement et l'évaluation des thérapies cellulaires innovantes :

- 1) en hématologie et oncologie ;
- 2) sur les des dommages induits par les maladies chroniques inflammatoires ou par des traumatismes ou agressions externes.

HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DU CIC

La création du Centre d'Investigation Clinique du CHU de Marseille est intervenue en réponse à un appel d'offre en 1993-94 du ministère de la Santé – Inserm. La signature de la convention relative à la création du centre par les trois partenaires institutionnels : Inserm, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (APHM) et Aix-Marseille Université, a eu lieu en 1995, puis avec le Centre Régional de Lutte contre le Cancer Institut Paoli-Calmette pour le CIC Biothérapie en 2005.

Le CIC a désormais deux domaines d'activités dont la gouvernance commune est organisée par un Comité d'Organisation. Le coordonnateur du CIC est également coordonnateur du module plurithématique.

Le module CIC-Plurithématique a plusieurs antennes (l'Hôpital de la Conception, Hôpital Timone, Hôpital Nord, Centre de Lutte contre le Cancer Paoli-Calmette) ainsi qu'une structure mobile (Équipe Mobile d'Aide à l'Investigation). Le module CIC-Biothérapie est situé sur deux sites (CHU et Centre Régional de Lutte contre le Cancer Institut Paoli-Calmettes).

ENVIRONNEMENT DE RECHERCHE DU CIC

Le CIC 1409 évolue dans l'environnement universitaire (Aix Marseille Université (AMU), 80.000 étudiants/800 Doctorants/8.000 personnels sur cinq grands campus) de Marseille. Le CIC, rattaché à l'Unité de Formation et de Recherche (UFR) des sciences médicales et paramédicales, laquelle est composée de cinq écoles en santé. L'AP-HM est organisé en trois Pôles de recherche (La Plateforme NeuroTimone, Centre Européen de recherche en Imagerie Médicale, et l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infection) et cinq Fédérations Hospitalo-Universitaires (FHU) : Marseille Immunopôle en Immuno-cancérologie, MaRCHE en génétique et maladies rares, EpiNext en Neurosciences, DHUNE dédié aux maladies neuro-dégénératives, Imaging en imagerie viennent compléter l'environnement

Le Centre de Recherche en Cancérologie de Marseille (CRCM-UMR 1068 Inserm, UMR7258 CNRS, UM 105 Aix-Marseille Université) localisé sur le site de l'Institut Paoli-Calmettes et deux centres labélisés INCA pour les phases précoces (CLIP²) viennent compléter cet environnement l'un à l'AP-HM, l'autre à l'Institut Paoli-Calmettes.

EFFECTIFS DU CIC : en personnes physiques au 31/12/2021

Composition du centre d'investigation clinique	Nombre au 31 décembre 2021
Personnels permanents	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	9
Praticiens Hospitaliers	3
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	2
Praticiens hospitaliers affiliés unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA, ...)	4
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	32
TOTAL des personnels permanents	50
Personnels non permanents	
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	0
Post-doctorants ou chercheurs CDD (non affiliés à une unité labélisée, sauf CIC) accueillis plus de 12 mois au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	3
Personnels d'appui à la recherche non permanents	8
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	4
TOTAL des personnels non permanents	15
Total des personnels	65

Le document d'auto-évaluation ne fait pas apparaître de chercheurs temps-plein EPST mais un Ingénieur de recherche Inserm.

RÉPARTITION DES PERMANENTS DU CIC PAR EMPLOYEUR : EN PERSONNES PHYSIQUES AU 31/12/2021. LES EMPLOYEURS NON TUTELLES SONT REGROUPÉS SOUS L'INTITULÉ « AUTRES ».

Employeur	EC	C	PAR
AMU	1		
AMU IPC	1		
AP-HM	6		26
APHM AMU	7		
Inserm			1
IPC			8
Total	14	0	35

BUDGET DU CIC

Budget récurrent hors masse salariale alloué par les établissements de rattachement (tutelles) (total sur 6 ans)	24 827 273,37
Ressources propres obtenues sur appels à projets régionaux (total sur 6 ans des sommes obtenues sur AAP idex, i-site, CPER, collectivités territoriales, etc.)	-
Ressources propres obtenues sur appels à projets nationaux (total sur 6 ans des sommes obtenues sur AAP ONR, PIA, ANR, FRM, INCa, etc.)	-
Ressources propres obtenues sur appels à projets internationaux (total sur 6 ans des sommes obtenues)	-
Ressources issues de la valorisation, du transfert et de la collaboration industrielle (total sur 6 ans des sommes obtenues grâce à des contrats, des brevets, des activités de service, des prestations, etc.)	-
Total en k euros	24 827. 27

Le CIC, en complément du financement sur projets, bénéficie de financement complémentaire de ses tutelles nationales -Inserm, DGOS- et tutelles locales – AP-HM et AMU – ; le CIC n'a pas de comptabilité analytique fine.

AVIS GLOBAL

Le CIC a signé une convention multipartite -dès 1995- avec l'Inserm, le CHU de Marseille et Aix-Marseille Université, à laquelle s'ajoute le Centre Régional de Lutte contre le Cancer IPC – à partir de 2005 -pour le CIC-Biothérapie. Cela permet notamment l'accueil et l'encadrement de thèses d'université au sein du CIC.

Fait remarquable pendant le mandat, les travaux du CIC ont permis l'émergence d'un parcours entrepreneurial de certains de ses chercheurs avec la création d'une spin-off.

La structuration de l'aide à l'inclusion dans les essais et la coordination de l'investigation y compris « hors les murs » par une équipe mobile est une réalisation clé sur la période. Ceci favorise la couverture des besoins en investigation clinique des sites hospitaliers marseillais en complément des 8 lits d'investigation du CIC.

Le CIC n'a pas pu - comme recommandé lors de la précédente évaluation - augmenter l'activité de coordination d'essais cliniques multicentriques.

Une certification Iso 9001 est en cours.

La production scientifique de niveau international est très bonne avec dans son ensemble 184 publications (dont 79 en 1er ou dernier auteur).

ÉVALUATION DÉTAILLÉE DU CIC

A - PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Pour le CIC-Plurithématique, trois des quatre pistes d'améliorations envisagées lors de la précédente évaluation Hcéres ont été prises en considération, dont le rapprochement avec l'équipe mobile d'investigation, l'articulation avec les centres de ressources biologiques du site et le renforcement avec les partenariats industriels/ pharmaceutiques stratégiques.

Toutefois, la coordination d'essais cliniques multicentriques issus des thèmes du CIC n'a pas été améliorée. Cette activité reste faible pour ce qui concerne l'émergence de nouveaux projets initiés par un investigateur du CIC (y compris la candidature aux appels d'offres) et inexistante pour ce qui concerne la coordination d'essai (activité réalisée par stratégie institutionnelle exclusivement par la Direction de la Recherche).

B - DOMAINES D'ÉVALUATION

DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DU CIC

Appréciation sur les ressources du CIC

Les ressources du CIC paraissent adaptées pour l'aide à l'inclusion et l'investigation d'une part et la réalisation mais ne permettent pas de se positionner pour le montage de projets ou la coordination d'essais cliniques multicentriques.
Appréciation très bonne.

Appréciation sur les objectifs scientifiques du CIC

Il existe une disparité en termes d'identification des objectifs scientifiques pour ce qui concerne les deux domaines d'activités.
Le module biothérapie a opéré une montée en charge progressive très forte y compris vis à vis de transfert et partenariats industriels.
Il n'en est pas de même en ce qui concerne le module Plurithématique où les objectifs scientifiques ne sont pas présentés avec un ordre de priorité.

Appréciation sur le fonctionnement du CIC

Le comité d'experts considère que l'organisation et le fonctionnement de la recherche au sein du CIC, sont bons, et en cohérence avec la politique de site. Toutefois le CIC n'est actuellement pas positionné sur l'aide au montage et à la coordination d'essais clinique ce qui limite la portée de ses travaux.
La transition de la gouvernance du CIC s'opère pour le prochain mandat avec pour chacun des deux domaines d'activité un changement de coordonnateur anticipé.
Appréciation très bonne.

1/ Le CIC possède des ressources adaptées à son profil d'activités et à son environnement de recherche.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Capacité à maintenir le volume d'équivalents temps plein, d'infirmières diplômées d'état de recherche sur le mandat.
- Augmentation croissante du nombre de techniciens d'étude clinique (TEC) en lien avec le développement de l'équipe mobile (EMAI)

Points faibles et risques liés au contexte

- Disparition des compétences de biostatisticien et de data manager qui sont désormais situés au sein de la Direction de la Recherche. Ce point pourrait avoir pour conséquences de freiner l'émergence de projets de recherches (interventionnelle ou observationnelle) initiés par un investigateur du CIC
- Absence de technicité et de spécificité pour l'investigation clinique chez les patients et les volontaires sains (pharmacocinétique, physiologie).
- Le CIC ne dispose d'aucune ressource propre pour l'accompagnement de chercheurs sur la réutilisation des données de santé y compris des participants inclus dans les projets observationnels (pas d'articulation claire avec l'entrepôt de données de santé de l'AP-HM ni le Health Data Hub/SNDS). En l'état, ce point ne permet pas le développement de cette thématique annoncée dans le DAE.
- Un poste d'Ingénieur de Recherche Inserm apparaît isolé au sein du CIC.
- L'absence de comptabilité analytique ne permet pas le pilotage stratégique fin des ressources humaines du CIC.
- La disparition des activités portées par un pharmacologue clinicien au sein du CIC (0 ETP de pharmacologue à partir de 2021) Ce point ne met pas en péril l'autorisation de lieu de recherche biomédicale des différents sites du CIC vis à vis de l'Agence Régionale de Santé (il persiste un pharmacologue référent), mais pourrait limiter l'émergence de projets à visée pharmacothérapeutiques initiés par un investigateur du CIC

2/ Le CIC s'est assigné des objectifs scientifiques, y compris dans la dimension prospective de sa politique.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Capacité à identifier de nouvelles pistes de développement (recherche paramédicale, recherche sur les données de santé...)
- L'amplification des activités du CIC s'est faite vers l'aide au recrutement (inclusion) et la coordination de la logistique de l'investigation (gestion des échantillons et saisie des données) s'est faite en synergie avec la Direction de la Recherche dont l'équipe en place depuis 2 ans a montré son dynamisme
- Le développement du domaine biothérapie s'appuie sur des lignes de forces clairement identifiées et reconnues

Points faibles et risques liés au contexte

- La stratégie scientifique du CIC est entièrement phasée sur celle du site AP-HM et l'Université permet une synergie de site. Mais il n'existe pas d'identité scientifique propre au CIC. Si le CIC devait continuer à couvrir l'entièreté des thématiques de l'établissement AP-HM (pour l'activité d'investigation clinique) Il existerait un risque que les moyens du CIC soient dépassés. Par ailleurs, la valorisation par publication des activités du CIC (au-delà des remerciements, sur des rangs de co-auteurs) s'en retrouverait au final appauvrie car limitée.
- L'absence de personnel dédié au montage de nouveaux essais cliniques (notamment en méthodologie/biostatistique ou pour la réponse aux appels à projets) rend difficile le leadership sur des projets émanant du CIC.
- L'absence de personnel dédié au champ de la santé numérique et de la valorisation des données, rend extrêmement difficile la possibilité de développer cette thématique au CIC (comme identifié dans le DAE).

3/ Le fonctionnement du CIC est conforme aux réglementations en matière de gestion des ressources humaines, de sécurité, d'environnement et de protection du patrimoine scientifique.

Points forts et possibilités liées au contexte

- L'accompagnement et l'expérience des partenaires du CIC favorisent le développement du système de management de la qualité qui pourrait déboucher à terme sur une certification d'activité (dont le périmètre reste à déterminer) selon la norme ISO 9001 (version 2015).
- L'identification d'une porte d'entrée des demandes d'investigation pour chaque site du CIC (un correspondant médical sur chaque site) permet un recueil facilité des besoins des investigateurs.
- Le transfert technologique est opérationnel via l'AMU et la SATT et permet une liaison entre les chercheurs hospitaliers ou hospitalo-universitaires et les structures de valorisation et de propriété intellectuelle du site.

- L'organisation de l'efficacité des personnels d'investigation « hors les murs » (IDE de recherche et TEC/ARC investigateur) est favorisée par l'implication forte de chef de projets et du cadre de santé du CIC.

Points faibles et risques liés au contexte

- L'interface est multiple avec les structures de pilotage de la recherche au niveau institutionnel via une représentation du CIC au COSTRAT et à la CME de l'IPC. Toutefois, les organigrammes présentés ne facilitent pas la compréhension de cette organisation et de la synergie du pilotage institutionnel.

DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

Appréciation sur l'attractivité

L'attractivité du CIC est bonne sur la période

1/ Le CIC est attractif par son rayonnement scientifique et contribue à la construction de l'espace européen de la recherche.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Le CIC est associé au pilotage de la FHU Dhune dédiée aux maladies neuro-dégénératives (via la coordination d'un chercheur du CIC)
- Les chercheurs du CIC favorisent une recherche translationnelle sur le site, notamment en Néphrologie, Pneumologie, Endocrinologie et Oncologie. Le CIC favorise des partenariats avec les chercheurs de plusieurs UMR du site : C2VN (Centre de Recherche en CardioVasculaire et Nutrition), CRCM (Centre de Recherche en Cancérologie de Marseille) et CIML (Centre d'Immunologie de Marseille Luminy). Les membres du CIC pluri thématique, en adéquation avec leurs activités et expertises, sont membres de sociétés savantes et d'institutions nationales et internationales.
- Le CIC participe à quatre réseaux du réseau French Clinical Research Infrastructure Network (F-CRIN) qui est la composante française de l'Eric Ecrin (European Clinical Research Infrastructure Network) : I Reivac, NS Park, Crisalis et Orphandev (coordination nationale pour ce dernier)
- Le rayonnement est également illustré par les expertises auprès de l'ANSM dans le cadre de leur participation au Comité Médicaments de Thérapies Innovantes et du Conseil Scientifique de l'Établissement Français du Sang (EFS),

Points faibles et risques liés au contexte

- Parmi les projets de recherche réalisés, trop peu sont coordonnés par un investigateur du CIC (seul 1 projet AP-HM est porté par le CIC).
- La plus-value de la participation du CIC à des essais cliniques post AMM (phase 4) n'est pas certaine, notamment au regard du potentiel de publication.

2/ Le CIC est attractif par la qualité de sa politique d'accueil des personnels.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Cinq doctorants ont été encadrés au CIC (tous dans le cadre du module Biothérapie).
- La stratégie de recrutement des TEC (ARC investigateur) sur des grilles plus attractives de type Ingénieur hospitalier favorise la construction de l'équipe et diminue le turn-over.
- Le CIC a participé à la promotion d'un enseignant-chercheur sur un poste de MCU-PH.
- La participation des membres du CIC aux formations universitaires par et à la recherche dont les DIU Farc-Tec et Chef de projet recherche clinique est excellente.
- 309 stagiaires (médecine, pharmacie, licence, master 1, ARC investigateur, IADE) sont accueillis et encadrés au CIC.

Points faibles et risques liés au contexte

- Aucun master 2 ou doctorant n'est co-encadré sur les thématiques du domaine plurithématique.
- La participation des membres du CIC aux formations universitaires par et à la recherche ne se traduit que par très peu d'encadrement d'étudiants de Master.

3/ Le CIC est attractif par la reconnaissance que lui confèrent ses succès à des appels à projets compétitifs.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Deux succès au PHRC national sur le mandat par des chercheurs affiliés au CIC.
- Participation à un programme financé par le programme ANR translationnel.

Points faibles et risques liés au contexte

- Il n'y a pas de bourse année recherche permettant la réalisation de parcours de Master pour des médecins/pharmaciens.
- Trop peu de projets sont déposés par des chercheurs du CIC - en tant qu'investigateur coordonnateur - à des appels d'offres compétitifs. Augmenter le nombre de ces candidatures pourrait déboucher, au-delà du succès financier, sur la mise en place de projets multicentriques, une augmentation des collaborations et de la valorisation des travaux initiés et réalisés au CIC.

4/ Le CIC est attractif par la qualité de ses domaines d'activité et de ses compétences technologiques.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Le développement et l'évaluation des thérapies cellulaires et tissulaires issues de l'ingénierie sont innovantes.

Points faibles et risques liés au contexte

- Pas de point faible identifié.

DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Appréciation sur la production scientifique du CIC

La production scientifique est globalement très bonne sur la période avec une croissance sensible des publications liées au module biothérapie par rapport au précédent mandat.

1/ La production scientifique du CIC satisfait à des critères de qualité.

Points forts et possibilités liées au contexte

- La production scientifique est faite de 134 publications (dont 27 en premier ou dernier auteur) originales issues du module Plurithématique et 150 publications originales (dont 52 en 1er ou dernier auteur) liées à des projets du module Biothérapie. Au total, sur les 72 publications en 1er ou dernier auteur, 33 l'ont été dans des journaux à impact factor > 5.
- Une spin-off a été créée durant la période d'évaluation par des chercheurs du CIC.
- Au total, 14 027 participants (patients ou volontaires sains) ont été inclus par le CIC dans 624 protocoles de recherche interventionnelle ou observationnelle (dont 19% de phase 1 et 1/2, 43% de phase 2/3/4, 7% sur les dispositifs médicaux et 32% pour des études physiologiques/observationnelles).

Points faibles et risques liés au contexte

- Il apparaît désormais un décalage entre les productions du module Plurithématique pourtant plus anciens (27 en 1^{er} ou dernier auteur pour six personnels permanents hospitalier ou hospitalo-universitaire) et module Biothérapie (52 en 1^{er} ou dernier auteur pour 12 personnels permanents hospitalier ou hospitalo-universitaire)

2/ La production scientifique est proportionnée au potentiel de recherche du CIC et répartie entre ses personnels.

Points forts et possibilités liées au contexte

- La dynamique de production du domaine est stable pour le module Plurithématique (par rapport au mandat précédent) et celle du module Biothérapie avec une croissance importante (doublement par rapport au mandat précédent).

Points faibles et risques liés au contexte

- Suite à la demande d'information complémentaire du comité de visite, il est apparu un déséquilibre de la production scientifique proportionnellement au potentiel de recherche en faveur du module Biothérapie : la production du module Plurithématique est de 134 publications pour 94 investigateurs publiants et celle du domaine Biothérapie de 150 publications originales pour 9 investigateurs publiants.

3/ La production scientifique du CIC respecte les principes de l'intégrité scientifique, de l'éthique et de la science ouverte.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Les publications scientifiques sont réalisées dans des journaux à comité de lecture et sont référencés dans Pubmed.

Points faibles et risques liés au contexte

- Une charte d'engagement des investigateurs à l'intégrité scientifique et une formation des doctorants à l'intégrité seraient souhaitable.

DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

Appréciation sur l'inscription des activités de recherche du CIC dans la société

Le CIC a réussi la mise en place de partenariats industriels pour opérer une recherche de transfert.
Très bonne appréciation.

1/ *Le CIC se distingue par la qualité de ses interactions non-académiques.*

Points forts et possibilités liées au contexte

- De nombreux partenariats industriels existent, dont un contrat-clé avec une société permettant une innovation en santé autour de la bio impression 3D.

Points faibles et risques liés au contexte

- Non applicable

2/ *Le CIC développe des produits à destination du monde socio-économique.*

Points forts et possibilités liées au contexte

- 354 programmes de recherche sont développés avec des partenaires/promoteurs industriels
- Un brevet licencié par une *spin-off* est développée elle-même par des membres du CIC

Points faibles et risques liés au contexte

- Non applicable.

3/ *Le CIC partage ses connaissances avec le grand public et intervient dans des débats de société.*

Points forts et possibilités liées au contexte

- Des membres du CIC développent un partage de connaissances avec le grand public et la participation à des débats de société via les médias et les TV régionales.

Points faibles et risques liés au contexte

- Non applicable.

C - RECOMMANDATIONS AU CIC

Recommandations concernant le domaine 1 : Profil, ressources et organisation du CIC

- Le nombre de candidatures à des appels d'offres pour les d'essais cliniques (avec un membre du CIC en position d'investigateur-coordonnateur) devra être augmenté au cours du prochain contrat. Cette recommandation avait déjà été émise par le comité de visite Hcéres en 2017.

Le comité a identifié un risque lié à l'expansion de l'activité de « prestation d'investigation » qui réduit le rôle réel d'animateur de la recherche clinique et translationnelle du CIC sur le site ; ceci diminue d'autant le transfert avec les UMR du site.

Le comité recommande de :

- Prioriser les thématiques de forces propres au CIC. Il est nécessaire dans le cadre d'une gouvernance ambitieuse d'identifier un nombre restreint de domaines à haut potentiel. Le soutien à l'investigation « hors les murs » pour toutes les disciplines ne peut pas être la ligne directrice en soi du seul CIC. La couverture de l'ensemble des disciplines médicale de l'APHM pourrait concourir à une dispersion et donc à une perte d'efficacité dans la valorisation des travaux.
- Mettre en place une animation scientifique objectivable pour favoriser davantage les ponts entre les chercheurs et les cliniciens.
- Participer dès l'émergence des idées à l'accompagnement des chercheurs et de leurs projets pour aller cibler de manière plus systématique des appels d'offres compétitifs

Recommandations concernant le domaine 2 : Attractivité

- Développer la formation par et à la recherche comme outil d'attractivité de jeunes cliniciens ou d'accélérateur de carrière pour les enseignants-chercheurs en participant à l'encadrement de Master 2 (clinicien et/ou scientifique) et de doctorant

Recommandations concernant le domaine 3 : Production scientifique

- Poursuivre et amplifier la valorisation scientifique plus particulièrement pour le module Plurithématique.

Recommandations concernant le domaine 4 : Inscription des activités de recherche dans la société

- Le module Biothérapie, qui apparaît comme le domaine fort du CIC, doit poursuivre sa stratégie de propriété intellectuelle de ses travaux puis un transfert de technologie vers des partenaires du monde économique.

ÉVALUATION PAR DOMAINE D'ACTIVITÉ

Domaine d'activité 1 : Biothérapies

Nom du responsable : Pr Chabanon et Pr Sabatier (mandat à venir)

THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

SVE Santé Publique, Épidémiologie, Recherche Clinique

PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

La coordination du module Biothérapie a bien pris en compte les recommandations du précédent rapport.

EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Personnels permanents en activité	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	7
Praticiens Hospitaliers	3
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	2
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA, ...)	0
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	6
Sous-total personnels permanents en activité	18
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	0
Post-doctorants ou chercheurs CDD (non affiliés à une unité labélisée, sauf CIC) accueillis plus de 12 mois au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	0
Personnels d'appui à la recherche non permanents	0
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	4
Sous-total personnels non permanents en activité	4
Total personnels	22

ÉVALUATION

Appréciation générale sur le domaine d'activité

Collaboration intégrée avec le Centre de Thérapie Cellulaire à l'Institut Paoli-Calmettes & le Laboratoire de Culture et de Thérapie Cellulaire à l'AP-HM.
 Durant le mandat, 12 programmes de recherche ont été conduits dont 7 essais cliniques de phase précoce (phase 1 et 1/2)

Points forts et possibilités liées au contexte

La production scientifique est excellente.

Points faibles et risques liés au contexte

Il y a un risque de compétition avec les deux structures CLIP² du site.

RECOMMANDATIONS À LE DOMAINE D'ACTIVITÉ

L'équipe est encouragée à systématiser la réflexion autour de la propriété intellectuelle des travaux menés par les chercheurs (brevetabilité).

Domaine d'activité 2 : Plurithématique

Nom du responsable : Pr B Dussol et Pr T. Cuny (prochain mandat)

THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

SVE Santé Publique, Épidémiologie, Recherche Clinique

PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Deux des trois pistes d'améliorations ont été prises en considération dont le rapprochement avec l'équipe mobile d'investigation et l'articulation avec les centres de ressources biologiques du site. Toutefois, la coordination d'essais cliniques multicentriques issus des thèmes du CIC n'a pas été améliorée. Cette activité reste faible pour ce qui concerne l'émergence de nouveaux projets initiés par un investigateur du CIC (y compris candidature aux appels d'offres) et inexistante pour ce qui concerne la coordination d'essai (activité réalisée par stratégie institutionnelle exclusivement par la Direction de la Recherche).

EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Personnels permanents en activité	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	2
Praticiens Hospitaliers	0
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	0
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA, ...)	4
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	26
Sous-total personnels permanents en activité	32
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	0
Post-doctorants ou chercheurs CDD (non affiliés à une unité labélisée, sauf CIC) accueillis plus de 12 mois au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	3
Personnels d'appui à la recherche non permanents	8
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	0
Sous-total personnels non permanents en activité	11
Total personnels	43

ÉVALUATION

Appréciation générale sur le domaine d'activité

L'activité du domaine Plurithématique s'est recentrée comme structure d'appui à la réalisation des investigation cliniques pour les thématiques clés de l'AP-HM. Durant le mandat, l'activité d'investigation s'est fortement développée avec 624 programmes de recherche conduits dont douze essais cliniques de Phase 1. La balance projet académique vs industrielle est équilibrée (48% vs 52%).

Points forts et possibilités liées au contexte

- Les moyens disponibles sont importants pour réaliser de l'investigation clinique chez l'homme sain ou malade

Points faibles et risques liés au contexte

- Il y a un risque de devenir uniquement une structure effectrice de la recherche clinique (investigation, bio Banking) sans favoriser l'animation et la recherche translationnelle avec les acteurs du site.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

- L'unité est encouragée à capitaliser sur le développement fort de la réalisation de l'investigation clinique pour favoriser les projets initiés et coordonnés scientifiquement par des chercheurs/investigateurs du CIC.
- L'unité est encouragée à développer un programme scientifique spécifique permettant une ambition de valorisation à haut niveau.

DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

DATE

Début : 18 septembre 2023 8h30

Fin : 18 septembre 2023 17h30

Entretiens réalisés : en présentiel ou en distanciel

PROGRAMME DES ENTRETIENS

Programme de visite du comité HCERES de l'AP-HM (CHU et CIC)

18 au 20 septembre 2023

Conseiller scientifique HCERES :

Pr Michel MARRE, Endocrinologie, CH BICHAT PARIS

Président du Comité de visite CHU :

Pr Bernard BAUDUCEAU, Endocrinologie, VAL DE GRACE

Président du Comité de visite CIC :

Pr Pierre-Jean SAULNIER, Diabétologie / CIC, CHU POITIERS

Membres du Comité de visite :

Pr Isabelle DURAND, Médecine Santé Publique, HOTEL DIEU PARIS

Pr Fabien HYAFIL, Médecine Nucléaire, HEGP PARIS

Pr David DEVOS, Neurologie, CHU LILLE

Pr Jean-Pierre MAROLLEAU, Hématologie, CHU AMIENS

Pr Eric CAUMES, Infectiologie, CH PITIE SALPETRIERE PARIS

Pr Catherine BOILEAU, Génétique, CH BICHAT PARIS

Pr Francois ALHENC-GELAS, Cardiologie, CRC INSERM CORDELIERS

Lundi 18 Septembre

Lieu : Hôpital de la Timone

(Accueil dans la salle du Self - 13ème étage)

8h30 – 9h00 :

- Accueil de la délégation HCERES par Monsieur François CREMIEUX – Directeur Général AP-HM

En présence du/de :

Pr Patrick VILLANI – Secrétaire Général de la CME

Pr Jean-Louis MEGE - Président Conseil Scientifique UFR Sciences Médicales&Paramédicales

Pr Anthony GONCALVES - Représentant de la Direction Générale de l'IPC

Monsieur Dominique NOBILE - Délégué Régional INSERM

Madame Samia DEGHMOUN – Coordinatrice des CIC INSERM

Pr Philippe DELAPORTE – Vice-Président Recherche AMU

9h00 - 10h20 :

- Introduction
- Présentation de l'organisation de la recherche à l'APHM et discussions
- Présentation des intervenants lors de la visite d'évaluation HCERES

M. François CREMIEUX – Directeur Général, AP-HM

Mme E. GARRIDO-PRADALIE - Directrice, Direction Recherche Santé

Mme M. LEFEVRE –Directrice Adjointe, Direction Recherche Santé

Pr Pascal AUQUIER – Président de la Délégation Recherche Clinique et Innovation

Pr Nicolas ANDRE – Vice-Président Recherche AMU

10h20 – 10h45 : Trajet vers l'Hôpital de la Conception - Amphithéâtre Rimbaud

10h45 - 11h15 :

- Présentation générale du CIC – EMAI (15') et discussion (15')

Pr Bertrand DUSSOL – Coordonnateur du CIC

Pr Marc LEONE – Médecin Délégué CIC Plurithématique

Pr Christian CHABANNON – Médecin Responsable CIC Biothérapie

Dr Dominique GENRE – Médecin Responsable Bureau études cliniques IPC

11H15 - 12h30 :

- Domaine d'activité plurithématique

Axes	Horaires	Présentations / Intervenants
Oncologie Immunologie	11H15	Lupus et vascularites (Pr N. JOURDE-CHICHE) 5'
	11H20	Néphrologie (Pr S. BURTEY) 5'
	11H25	Oncologie AP-HM (Pr L. GREILLIER) 5'
	11H30	Oncologie IPC (Pr A. GONCALVES) 5'
	11H40	Discussion 5'
Pneumologie/ORL	11H45	Pneumologie (Pr P. CHANEZ) 5'
	11H50	ORL (Pr J. MICHEL) 5'
	11H55	Discussion 5'
Nutrition/Vasculaire	12H00	Endocrinologie (Pr B. GABORIT / Pr A. DUTOUR) 5'
	12H05	Discussion 5'
Neurosciences	12H10	Neurosciences (Pr A. EUSEBIO) 5'
	12H15	Discussion 5'
Autres	12H20	Vaccin COVID 19 (Pr B. DUSSOL) 5'
	12H25	Discussion 5'

12H30 - 13h30 : Pause déjeuner

13H30 - 14h30 :

- Domaine d'Activités Biothérapie

Pr Christian CHABANNON, Pr Florence SABATIER

14H30 - 15h30 :

- Prospectives

Pr Thomas CUNY – Coordonnateur CIC prochain quinquennat

Pr Bertrand DUSSOL – Coordonnateur actuel

Mme Emilie GARRIDO-PRADALIE - Directrice, Direction Recherche Santé

15H30 - 16H00

- Conclusions et discussion générale

16H00 - 16h30

- Rencontre avec les Tutelles

M. Dominique NOBILE - Délégué Régional INSERM

Mme Samia DEGHMOUN – Coordinatrice des CIC INSERM

Pr Anthony GONCALVES – Représentant de la Direction Générale de l'IPC

16H30 - 17H00

- Rencontre avec le personnel APHM / INSERM et les TEC CIC-EMAI

17H00 – 17h30

- Réunion du Comité d'Evaluation (huis clos)

Fin de la 1^{ère} journée

OBSERVATIONS GÉNÉRALES DES TUTELLES

L'établissement responsable du dépôt, également responsable de la coordination de la réponse pour l'ensemble des tutelles de l'unité de recherche, n'a pas déposé d'observations de portée générale.

Les rapports d'évaluation du Hcéres
sont consultables en ligne : www.hceres.fr

Évaluation des universités et des écoles

Évaluation des unités de recherche

Évaluation des formations

Évaluation des organismes nationaux de recherche

Évaluation et accréditation internationales



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

hceres.fr

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

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