

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

CIC Tours – Centre d'investigation clinique de  
Tours

### SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES :

Inserm

Ministère en charge de la Santé – DGOS,  
CHRU de Tours

---

**CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2022-2023**  
VAGUE C

Rapport publié le 14/03/2024



Au nom du comité d'experts<sup>1</sup> :

Alexandre Moreau-Gaudry, Président du comité

Pour le Hcéres<sup>2</sup> :

Stéphane Le Bouler, président par intérim

En vertu du décret n° 2021-1536 du 29 novembre 2021 :

1 Les rapports d'évaluation "sont signés par le président du comité". (Article 11, alinéa 2) ;

2 Le président du Hcéres "contresigne les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts et signés par leur président." (Article 8, alinéa 5).

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 de ce rapport sont les données certifiées exactes extraites des fichiers déposés par la tutelle au nom du CIC.

## MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS

**Président(e) :**

M. Alexandre Moreau-Gaudry — Université Grenoble Alpes — UGA

M. Djillali Annane — Université de Versailles Saint-Quentin-En-Yvelines — UVSQ

M. Shahram Attarian — Université Aix-Marseille

M. Smail Hadj-Rabia — Université Paris Cité

**Expert(e)s :**

M. Nicolas Hoertel — Université Paris Cité

M. Nicolas Isambert — Université de Poitiers

Mme Laura Richert — Université de Bordeaux

M. Eric Toussiroit — Université de Franche-Comté

## REPRÉSENTANT(E) DU HCÉRES

Mme Christine Binquet

## CARACTÉRISATION DU CIC

- **Nom** : Inserm Centre d'Investigation Clinique de Tours 1415
- **Acronyme** : CIC1415
- **Label et numéro** : CIC1415
- **Nombre de domaines d'activité** : 3
- **Composition de l'équipe de direction** : Pr Wissam El-Hage

## PANELS SCIENTIFIQUES DU CIC

SVE Sciences du vivant et environnement

## THÉMATIQUES DU CIC

Pour l'évaluation du contrat 2017-2022, le CIC est organisé en 3 domaines d'activité (**DA**). Le premier **Pharmacologie Thérapeutique (DA1)**, définit cinq thématiques : **T1-Anticorps Thérapeutiques, T2-Neuropsychiatrie, T3-Phases Précoces, T4-Infections Graves, T5-Dermatologie Pédiatrique**. Les activités réalisées au sein de DA1 relèvent du domaine de l'investigation clinique dont les Phases Précoces. Il s'agit également de supporter et renforcer la production scientifique, de consolider l'interface avec les autres CIC et les EPST, ainsi que de développer et enrichir une offre de formation à la recherche clinique.

Le deuxième DA **Innovations Technologiques (DA2)**, est caractérisé par les deux thématiques : **Méthodes & Dispositifs Ultrasonores (T1) et Dispositifs Médicaux Innovants (T2)**. Ce domaine s'est structuré progressivement depuis 2001 en établissant un fonctionnement complémentaire avec les deux autres domaines d'activité (pharmacologie thérapeutique, biométrie). Cette structuration permet de soutenir les projets translationnels, le transfert des travaux d'amont vers la recherche clinique et offre un appui aux services hospitaliers de médecine nucléaire et d'échographie-Doppler. DA2 a ainsi pour principales activités le développement d'applications cliniques de deux modalités d'imagerie à fort caractère fonctionnel et peu ou pas ionisante.

Enfin, le troisième et dernier domaine d'activité est celui de la **Biométrie (DA3)**. Il est caractérisé par deux thématiques dédiées à l'évaluation d'interventions cliniques : la première s'intéresse aux **essais contrôlés randomisés au niveau individuel (T1)** ; la seconde, aux **essais randomisés en cluster (T2)**. Ce DA est en charge de la gestion de la méthodologie, des biostatistiques et du data management de projets de recherche clinique, qui relèvent ou non de thématiques ou d'activités développées et mises en œuvre au sein du CIC.

## HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DU CIC

En 1995, un Centre de Recherche Clinique a été créé au CHRU de Tours. En 2001, la reconnaissance Inserm — DHOS a permis la mise en place de l'activité d'investigation clinique (IC) dans le module Plurithématique (CIC-P 202). Le CIC a été reconduit en 2003 puis en 2008 avec la création d'un second module IT (CIC-IT 806). Ces deux modules ont été reconduits en 2011 et regroupés en 2014 sous le nom de CIC1415. Le CIC1415 a été reconduit à nouveau en 2016.

Le CIC 1415 est localisé principalement sur le site de Bretonneau au cœur des services de soins du CHRU de Tours, avec deux antennes sur les sites de Trousseau et de Clocheville pour les DA "Pharmacologie Thérapeutique" et « Dermatologie Pédiatrique ». Les trois DA sont situés dans des bâtiments différents qui restent cependant à proximité du site de Bretonneau.

## ENVIRONNEMENT DE RECHERCHE DU CIC

Le CIC1415 joue un rôle majeur dans le développement de la recherche clinique et de la recherche translationnelle au CHRU de Tours, en lien étroit avec les unités de recherche du site, la Délégation régionale à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRC-I Centre-Val de Loire), le Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Grand-Ouest (GIRCI-GO) et l'Université de Tours.

Du point de vue fonctionnel, le CIC1415 se situe au sein de la Plateforme Recherche du CHRU qui comprend les différentes structures de soutien à la recherche clinique : une Équipe de Renforcement à l'Investigation Clinique **ERIC** qui rassemble les ARC et IRC du CHRU *hors CIC* pour l'aide à l'investigation dans les services de l'hôpital, *hors domaines d'activité du CIC1415* ; deux biobanques recherche avec le Centre de Ressources Biologiques (**CRB**) et une **Tumorothèque** ; un laboratoire spécialisé dans le dosage pharmacologique des anticorps thérapeutiques (**CePiBAC**) ; deux unités de « Santé Publique » avec le Centre de Données Cliniques (entrepôt de données pour la recherche) et l'Unité d'Évaluation Médico-Économique (**UEME**) ; une composante « médicament » avec une antenne du réseau interrégional PPRIGO permettant de produire des placebos pour favoriser la recherche indépendante de l'industrie. Le domaine d'activité Biométrie du CIC est l'unité de soutien méthodologique pour les essais cliniques promus par le CHRU.

Du point de vue de son intégration au sein de l'écosystème académique scientifique, les thématiques développées au sein du CIC s'appuient sur d'étroites collaborations avec les structures ou programmes de recherche du site :

- **DA1-T1** est en lien avec le Groupe Innovation et Ciblage Cellulaire (EA7292 ou EA7501 Université de Tours et ERL 75 001 LNOX CNRS «Niche Leucémique et métabolisme oxydatif») et la labex national MablImprove (Tours/Montpellier) ;
- **DA1-T2** avec l'UMR INSERM U1253 Imagerie & Cerveau (ex U930) ;
- **DA1-T3** avec le FHU Grand Ouest Against Leukemia, associant les six CHU Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours ;
- **DA1-T4** avec les unités INSERM U1259 MAVIVH, INSERM U1100 Centre d'Etudes des Pathologies Respiratoires CEPR, le réseau CRICS-TRIGGERSEP, réseau d'excellence F-CRIN de recherche clinique en soins intensifs & sepsis et également l'INRAE U1282 ;
- **DA1-T5** avec l'unité INSERM U1246 methodS in Patient-centered outcomes and HEalth ResEarch (SPHERE, Tours/Nantes).
- **DA2**, s'appuie sur une collaboration historique avec l'unité INSERM U1253 Imagerie et Cerveau (ex U930 Imagerie et Cerveau).
- **DA3** s'appuie également sur l'unité INSERM U1246 SPHERE.

Le CHRU de Tours, l'Inserm et l'Université de Tours mettent également en commun des plateformes mutualisées de biologie pour favoriser le recours à des équipements d'imagerie et de biologie.

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

Composition du centre d'investigation clinique	Nombre au 31 décembre 2021
<b>Personnels permanents</b>	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	1
Praticiens Hospitaliers	0
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,...)	13
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	23
<b>TOTAL des personnels permanents</b>	<b>39</b>
<b>Personnels non permanents</b>	
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	1
Postdoctorants 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	2
Personnels d'appui à la recherche non permanents	3
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	3
<b>TOTAL des personnels non permanents</b>	<b>9</b>
<b>Total des personnels</b>	<b>48</b>

## 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
CHRU TOURS	0	0	22
U TOURS	0	0	1
U TOURS et CHRU TOURS	16	0	0
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>23</b>

## BUDGET DU CIC

Budget récurrent hors masse salariale alloué par les établissements de rattachement (tutelles) (total sur 6 ans)	5 003,00
Ressources propres obtenues sur appels à projets régionaux (total sur 6 ans des sommes obtenues sur AAP idex, i-site, CPER, collectivités territoriales, etc.)	1 769,00
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)	18,00
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.)	1 020,00
<b>Total en euros (k €)</b>	<b>7 810,00</b>

## AVIS GLOBAL

Le CIC 1415 est une structure pivot de la recherche translationnelle du CHRU de Tours, de l'environnement universitaire de Tours et de manière plus générale de l'écosystème local d'innovation (C\_Valo). Il est positionné comme le partenaire régulier et indispensable des projets de recherche translationnelle intégrant un volet clinique dans l'environnement local. Partie prenante de l'activité de la Plateforme de Recherche du CHRU, il bénéficie d'une gouvernance propre, claire et intégrée au sein du CHRU dans le respect des spécificités des trois domaines d'activité (DA1-Pharmacologie thérapeutique, DA2-Innovation Technologique et DA3-Biométrie) qui le constituent. Parmi ces domaines d'activité, les thématiques « dermatologie pédiatrique » et « Phases précoces » sont identifiées comme « émergentes » et doivent poursuivre leur structuration. Le CIC bénéficie également d'un soutien de l'université de Tours et présente des interactions locales avec plus d'une dizaine de laboratoires du site, mais aussi nationales, à la fois sur le plan scientifique et le plan économique.

Depuis la dernière évaluation HCERES, il a été noté une augmentation croissante du nombre de projets et de publications. Cette augmentation significative est le fruit d'un travail de fond en lien avec la clarification des missions du CIC, mais également la résultante d'une politique volontariste, proactive et particulièrement efficace d'animation de la recherche au sein du CIC et plus globalement au sein du CHRU (Séminaires des investigateurs, Appels d'offre interne CIC).

Dans son ensemble, le CIC présente un excellent bilan d'activité avec la mise en œuvre de 470 protocoles/projets de recherche clinique, dont 205 (43,6 %) sont portés par le CIC et une production scientifique de très haut niveau, dont douze (5,2 %) publications exceptionnelles et 74 (32 %) excellentes. Cette activité, ajustée aux spécificités des différents domaines d'activité développés au sein du CIC, est bien équilibrée entre les différents domaines. L'ensemble de ces travaux contribue ainsi à une vraie reconnaissance nationale et internationale des différents domaines d'activité de la structure.

Sur la période 2017-2022, les ressources humaines du CIC ont été globalement renforcées à l'exception du domaine d'activité Biométrie, domaine d'activité d'excellence pour lequel une vraie réflexion stratégique d'optimisation des ressources humaines au regard des objectifs est à entreprendre. A noter que le domaine d'activité « phases précoces » bénéficie de la mise en place d'une astreinte d'infirmières diplômées d'État de recherche clinique ce qui permet de répondre 7/7 jours et 24/24h à la demande des investigateurs pour la réalisation de ces projets complexes.

Depuis la dernière évaluation HCERES, la politique RH semble avoir beaucoup évoluée. Elle apparaît aujourd'hui comme des plus bienveillantes et attractives envers les personnels du CIC, et de manière plus générale, envers les personnels de recherche.

# ÉVALUATION DÉTAILLÉE DU CIC

## A — PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Les recommandations présentées dans le précédent rapport d'évaluation du CIC415 lors de la campagne d'évaluation 2016-2017 ont été organisées par modules (5 pour le module plurithématique, 4 pour le module IT) et par thèmes (5 pour le module P, et 2 pour le module IT). Ces recommandations ont été reprises de manière exhaustive et discutées globalement dans le document d'auto-évaluation du CIC1415. Il ressort de cette analyse que le CIC1415 a pris en compte l'ensemble des différentes recommandations formulées, avec la mise en œuvre de différentes actions pendant ce quinquennat lorsque cela était adapté.

Pour le DA **Pharmacologie Thérapeutique**, les recherches dans les thématiques « anticorps thérapeutiques » (DA1-T1) et « Neuropsychiatrie » (DA1-T2) ont été poursuivies comme en témoignent les 92 projets relevant de ces deux thématiques en 2021. Les recommandations spécifiques à la thématique DA1-T1 ont également été suivies avec le développement de partenariats internationaux notamment avec le Groupe européen « MAGE » -- Monitoring of Antibodies Group in Europe, Task Force de la société EULAR).

En ce qui concerne la thématique « phases précoces » (DA1-T3), les contours et moyens ont été précisés avec une activité centrée préférentiellement, pour le projet, en cancérologie et en hématologie, à la faveur des cadres réglementaires du CIC et du service d'hématologie et thérapie cellulaire du CHRU de Tours. En termes de moyens, cette activité a bénéficié de ressources humaines du CIC, mais également de la plateforme ERIC, et également potentiellement de la FHU GOAL.

Pour la 4<sup>e</sup> thématique « Infections sévères » (DA-T4), les modalités de gouvernance ont été précisées et se sont révélées effectives comme en témoigne l'augmentation du pourcentage d'études de 8 à 14 % réalisé au sein de DA1. Cette thématique s'est vue renforcée par la prise en compte des recommandations en lien avec le thème Aérosolthérapie via le développement de nouvelles alternatives thérapeutiques (de potentialisation ou non) capitalisant sur les avantages de cette modalité de délivrance. La thématique « virologie » a également été insérée dans DA1-T4, qui s'est également vue renforcée par l'intégration du thème 5 « réanimation médicale ».

Quant à la thématique dermatologie pédiatrique (DA1-T5), le contour a également été précisé et relève maintenant du centre de référence des maladies rares de la peau et des muqueuses d'origine génétique (IMAGEC-Tours). Elle s'appuie sur l'expertise de l'équipe de dermatologie dans le domaine des maladies vasculaires cutanées. Cette activité est reconnue et visible dans le paysage national.

De manière plus générale, les liens entre les équipes de recherche du site et les équipes cliniques ont été renforcés. Différentes actions d'acculturation réciproque ont ainsi été réalisées avec des parties prenantes du CHRU et/ou d'équipes de recherche du site, que ce soit directement au sein des équipes ou encore au sein d'instances/commissions communes (citons, par exemple, et de manière non exhaustive, la préparation de projets communs comme l'illustre le projet européen FAIR). En termes de développement de projets à financement européen, deux projets sont cités.

Pour le DA **Innovations Technologiques (DA2)**, des projets communs entre les thématiques DA2-T1-Ultrasons et DA2-T2-Dispositifs Médicaux Innovants (dont radiopharmaceutiques) ont été mis en œuvre. Les liens avec l'unité INSERM U1253 (ex U930) ont été renforcés : à titre illustratif, l'axe thématique DA2-T1 est co-porté par un chercheur de l'U1253 et un clinicien. La dimension européenne des projets a été développée (dont l'étude clinique STIMAT financé par H2020). Elle sera renforcée au cours du projet du CIC par la mise en œuvre d'actions mutualisées entre la DRCI & la cellule Europe régionale.

Pour le DA3-**Biométrie**, l'équipe, dont plusieurs membres sont affiliés à l'équipe SPHERE, est à l'initiative des Séminaires des Investigateurs du CHRU qui constituent un véritable succès. Cette initiative illustre pleinement le renforcement des liens entre les équipes de recherche du site et les investigateurs des différents services du CHRU. En outre, ce domaine d'activité Biométrie a des missions clairement distinctes de l'unité SPHERE et son existence au sein du CIC est pleinement justifiée et pertinente.

## B — DOMAINES D'ÉVALUATION

### DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DU CIC

#### Appréciation sur les ressources du CIC

Le CIC est intégré au sein du CHRU de Tours et bénéficie d'une réelle politique structurante, claire et volontariste du CHRU ainsi que d'une politique RH bienveillante envers ses personnels.

Sur la période 2017-2022, les ressources humaines du CIC ont été globalement renforcées à l'exception du domaine d'activité Biométrie, pour lequel le nombre d'ETP reste globalement stable, avec un risque potentiel de saturation du fait de l'augmentation croissante du nombre de projets gérés. La thématique de recherche « Phases Précoces », domaine d'investigation toujours difficile à organiser du fait des contraintes intrinsèques inhérentes, semble bien organisée en termes de locaux et de ressources humaines.

Dans le cadre de ses missions de recherche translationnelle, le CIC collabore avec plus d'une dizaine d'unités de recherche du site.

#### Appréciation sur les objectifs scientifiques du CIC

Les objectifs scientifiques du CIC sont déclinés selon les cinq thématiques du DA « Pharmacologie Thérapeutique », les deux thématiques du DA « Innovations Technologiques », ainsi que les deux thématiques du DA en Biométrie. Ces thématiques sont exposées de façon fractionnée dans les différentes parties du document d'auto-évaluation fourni.

Les objectifs scientifiques, couverts par l'ensemble de ces thématiques intradomaines, semblent bien définis, réalistes et en adéquation avec les forces de recherche propre du CIC.

Les moyens humains et matériels semblent mis en place pour répondre à la réalisation des objectifs scientifiques de ces axes, mais mériteront d'être renforcés pour certaines thématiques.

#### Appréciation sur le fonctionnement du CIC

La gouvernance et le pilotage du CIC sont bien définis et adaptés : le CIC dispose d'un règlement intérieur ; une convention de fonctionnement avec le CHRU et l'INSERM est en cours de finalisation. Les objectifs et missions sont bien définis et délimités avec les structures de recherche.

Sur le plan organisationnel, le CIC1415 évolue dans un environnement favorable caractérisé par une clarté des liens collaboratifs associée à une bonne coordination, que ce soit avec : la DRCI du CHU ; les différents acteurs de la plateforme recherche du CHU ; les investigateurs et les unités de recherche labélisées. L'existence d'une astreinte d'IDE constitue un véritable atout sur le plan organisationnel pour la réalisation des essais cliniques de phase précoce du CIC.

Le domaine d'activité biométrie du CIC est certifié ISO 9001 dans le contexte de la certification des activités de promotion du CHRU.

*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

Un effort a été fait pour renforcer le nombre d'agents et d'ETP. Plus précisément, il est constaté un renforcement des temps ARCs investigateurs et du temps de secrétaire sur la période, permettant au domaine d'activité « Pharmacologie Thérapeutique » de compter, fin 2021, douze agents représentant 10,83 ETP (contre 11 agents

et 8,85 ETP début 2017). Concernant le domaine d'activité « Innovations Technologiques », le nombre d'agents est de neuf agents représentant 6,68 ETP (vs 5,78 ETP en 2017, mais avec une difficulté d'évaluation du fait de restructurations internes). Enfin, concernant le domaine d'activité « Biométrie », le nombre d'ETP est resté globalement stable avec treize agents représentant 10,3 ETP en 2021 (à comparer à 10,7 ETP en 2017). Mais face à un nombre croissant de projets, un risque de saturation des capacités de prise en charge des projets existe.

Les personnels du CIC bénéficient d'une politique RH hospitalière très favorable de fidélisation, avec, dès deux ans de CDD au sein du CHRU, l'ouverture de discussions pour envisager un CDI.

L'identification du domaine d'activité DA1-T3 « Phases Précoces » et son organisation opérationnelle offrent la possibilité de réaliser des essais de « phases précoces » avec des lits dédiés. Fait remarquable, cette organisation s'appuie sur une astreinte d'IDE pour l'investigation.

Les modalités de prise en charge des études entre la structure ERIC et le CIC sont clairement définies et communiquées au sein du CHU.

### Points faibles et risques liés au contexte

La convention bitutelle (CHRU-Tours, INSERM) du CIC n'est toujours pas finalisée.

Les locaux du CIC sont localisés sur plusieurs sites (N =3). Cette localisation multiple ne favorise pas les échanges entre les personnels de l'équipe.

Le domaine d'activité Innovation Technologique (et en particulier DA2-T2) ne semble pas disposer d'expertises méthodologiques dédiées et formalisées en lien avec les usages, un des référentiels de référence du DA2.

Le périmètre de certification ISO 9001 n'est limité qu'au sous-domaine DA3-Biométrie et doit être élargi aux autres domaines d'activité du CIC, dont l'investigation.

Un risque de saturation (ratio nombre de projet par ETP) existe pour le DA Biométrie.

## *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

La définition des domaines d'activité du CIC, de leur périmètre, la définition des thématiques qui y sont associées, le renforcement des thématiques scientifiques identifiées lors de la précédente évaluation, mais également la définition de nouvelles thématiques au sein de ces domaines d'activité (comme, par exemple, la thématique « Dispositifs Médicaux Innovants » du DA2), constituent des points forts de la structure.

### Points faibles et risques liés au contexte

La thématique DA1-T3 « phases précoces » semble fragile. Il serait nécessaire de bien la renforcer notamment via l'identification d'une structure totalement dédiée, de type CLIP2 et via un soutien méthodologique et biostatistique clairement identifié et dédié.

## *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

Le CIC1415 semble mettre en œuvre des principes de gestion des ressources humaines respectueux de la parité et de l'équité notamment en termes de formation, de mobilité et d'évolution, tout en portant une attention particulière aux conditions de travail et à la prévention des risques.

## Points faibles et risques liés au contexte

Le domaine d'activité DA3-Biométrie du CIC est inscrit dans le périmètre certifié ISO 9001 des activités de promotion de CHRU. Conformément aux nouveaux référentiels souhaités par la DGOS et l'INSERM, il semble nécessaire d'élargir ce périmètre certifié ISO 9001 du CIC aux activités d'investigation clinique. Il serait également important de renforcer l'implication du coordinateur et de la direction du CIC dans la définition et le management de la politique qualité de ses activités.

Le domaine d'activité DA2-Innovation Technologique du CIC pourrait, à terme, bénéficier d'un périmètre certifié ISO 13485, notamment pour faciliter les recherches translationnelles en lien avec des industriels du MedTech.

## DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

### Appréciation sur l'attractivité

L'attractivité de la structure s'appuie sur un rayonnement scientifique de bon à très bon niveau à l'échelon national, avec une excellence internationale sur des domaines d'activité spécifiques. Cette attractivité est renforcée par la capacité de la structure à être lauréate d'appels d'offre très compétitifs (ANR, Appels d'offre DGOS, autres) avec un fort renforcement des succès lors de ce quinquennat suite à la mise en place d'une clarification des périmètres des missions du CIC et d'une politique incitative. Ces succès couplés à la mise en place d'une politique proactive de réponse aux appels d'offre européens (2 projets européens obtenus) contribueront probablement au renforcement d'une attractivité européenne de la structure dans les années futures.

Une politique RH attractive est mise en œuvre pour fidéliser les personnels recherche du CHRU. Un soin particulier est apporté à la politique d'accueil des personnels du CIC, et de manière plus générale, à la politique RH au sein de l'unité.

*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 CIC1415 présente un bon voire un très bon niveau de rayonnement scientifique national, de manière générale, avec une vraie reconnaissance internationale pour certains domaines d'activités.

Des mesures sont mises en place pour inciter les membres du CIC à présenter leurs travaux, notamment dans des congrès européens dont certains sont organisés localement.

Des actions incitatives ont été mises en œuvre pour inciter les membres du CIC à s'impliquer dans des responsabilités éditoriales de revues reconnues ou dans des expertises de projets internationaux.

## Points faibles et risques liés au contexte

Le niveau d'implication dans la construction de projets européens reste encore faible à ce stade.

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

## Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC1415 satisfait complètement à la mission d'accueil et d'encadrement des chercheurs en début de carrière, mais également d'autres personnels (ARCs, Tech, autres). Le CIC contribue ainsi à la formation à la recherche (par la recherche). Il contribue également à des formations initiales et continues en recherche (dont, et de manière non exhaustive, DIU & licence professionnelle).

Le CIC est identifié comme terrain d'accueil de doctorants. La non-affiliation au CIC des doctorants accueillis au CIC relève de décisions locales organisationnelles du site, sans aucun préjudice constaté de ces choix locaux sur l'attractivité ou l'activité du CIC.

## Points faibles et risques liés au contexte

Pas de réel point faible identifié

*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

Il est à souligner une contribution aux appels à projets européens, une implication active dans des structures financées par le programme d'investissements d'avenir, et un succès renouvelé dans les projets financés par l'ANR et les appels à projets du ministère de la santé et des solidarités.

Bien qu'elle se positionne encore principalement comme unité de soutien méthodologique locale, DA3-biométrie s'impose progressivement et à l'échelon national dans son domaine d'expertise, et commence à être sollicitée et à collaborer sur des projets d'essais en cluster d'autres promoteurs académiques nationaux (hors CHRU).

## Points faibles et risques liés au contexte

Le dynamisme observé pour l'obtention de contrats de recherche devrait aboutir à davantage de contrats européens et nationaux, le niveau de succès dans les appels à projets restant perfectible.

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

## Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC1415 présente des équipements de qualité et regroupe une diversité de compétences et d'expertises, pour certaines d'entre elles de haut niveau, qui lui permettent de concevoir et mettre en œuvre des recherches translationnelles de haut niveau dans le respect des cadres réglementaires en vigueur.

Le CIC1415 a également su concevoir, prospecter et investir dans de nouvelles technologies nécessaires à la réalisation de recherches académiques et industrielles, attendues par les acteurs du domaine.

## Points faibles et risques liés au contexte

Pas de réel point faible identifié

## DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

### Appréciation sur la production scientifique du CIC

La production scientifique du CIC est réalisée dans le respect des bonnes pratiques de recherche et dans le respect de la personne humaine.

Elle est quantitativement très bonne, qualitativement excellente. Le ratio publications/études est passé de 27 % pour la période 2012-2016 à 49 % pour la période 2017-2021, témoin du bénéfice majeur résultant des nouvelles organisations du CIC mises en œuvre au sein du CHRU de Tours. Après ajustement sur les caractéristiques des différents DA, elle est répartie de façon équilibrée entre les trois domaines d'activité du CIC. Ces DA ne sont pas cloisonnés, mais s'enrichissent mutuellement via des travaux collaboratifs.

Le CIC adhère aux principes de la science ouverte et au partage des données. Des actions spécifiques ont été mises en œuvre qui pourront être enrichies dans le futur et dans le respect du cadre légal associé aux données de Santé. À noter que le CIC a également mis en place un appel d'offres interne au CIC à destination des investigateurs des différents domaines d'activité pour favoriser l'émergence de nouvelles idées de recherche au sein de la structure.

La production scientifique du CIC s'appuie sur une grande richesse de recherches translationnelles collaboratives avec plus d'une dizaine de laboratoires présents sur le site de l'Université de Tours. Ces recherches collaboratives avec les laboratoires sont, pour certaines d'entre elles, anciennes, voire historiques, et en émergence pour d'autres. Les premières, bien établies, sont garants d'une stabilité en termes de production scientifique. Quant aux dernières, elles laissent entrevoir tout le potentiel d'enrichissement de la future production scientifique du CIC.

Pour maintenir cette excellence en termes de production scientifique, une vigilance est néanmoins de mise par rapport aux réorganisations de site, par rapport aux thématiques émergentes ou en restructuration, mais également par rapport à un potentiel risque d'une trop grande dispersion de thématiques.

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

#### Points forts et possibilités liées au contexte

La production scientifique est quantitativement très bonne, avec 231 publications rapportées pour la période 2017-2021. Cette production scientifique est qualitativement excellente avec douze (5,2 %) exceptionnelles, 74 (32 %) excellentes, 53 (23 %) très bonnes et 92 (39,8 %) correctes ou moindre.

Sur la période évaluée, le CIC est impliqué dans 470 essais cliniques, dont 205 (43,6 %) sont portées par le CIC (au niveau méthodologique ou non). Le ratio publications/études est ainsi passé de 27 % pour la période 2012-2016 à 49 % pour la période 2017-2021, témoin de l'impact majeur des nouvelles organisations du CIC au sein du CHRU (clarification des missions, délimitation du périmètre des domaines d'activité, signature de la charte de recours au CIC). Néanmoins, les documents transmis n'ont pas permis d'évaluer aisément le nombre de points SIGAPS (SIGAPS fractionnaire) et SIGREC générés par l'activité du CIC sur la période d'évaluation considérée (à l'exception du DA2).

À noter que le CIC a également mis en place un appel d'offre interne du CIC à destination des investigateurs des différents DA pour favoriser l'émergence de nouvelles idées de recherche au sein du CIC1415.

#### Points faibles et risques liés au contexte

Deux risques liés au contexte sont identifiés : le premier relève d'un besoin de pérennisation/renforcement des masses critiques par DA et thématiques associées, en particulier pour celles en émergence (phases précoces et dermatologie pédiatrique) ; le second concerne la nécessité d'une adaptation de la thématique Radiopharmaceutique du fait des réorganisations locales de site et d'absence, à ce jour, de nouveaux projets structurants financés relevant de cette thématique.

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

### Points forts et possibilités liées au contexte

Après ajustement prenant en compte les spécificités des recherches réalisées dans les différents domaines d'activité, la production scientifique semble se répartir de façon équilibrée entre les trois domaines d'activité du CIC.

Il est à noter que 32(12%) des publications réalisées relèvent d'un travail collaboratif entre DA.

Les collaborations du CIC avec douze laboratoires de recherche du site, certaines d'entre elles étant récentes et en construction, témoignent du véritable potentiel de recherche translationnelle à venir pour la structure.

### Points faibles et risques liés au contexte

Un point faible potentiel est en lien avec la « surcharge » de travail pour certains personnels du CIC. Les missions sont réalisées par ces agents de manière extrêmement professionnelle, mais parfois en dehors des cadres contractuels conventionnels, sans possibilité de compensation adaptée (repos compensateur, indemnités). La question d'un renforcement des effectifs de ces agents devrait être posée, en particulier suite à l'augmentation attendue des activités des thématiques en émergence.

## *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

La production scientifique du CIC est réalisée dans le respect des bonnes pratiques d'activités de recherche (intégrité scientifique, éthique). Les recherches entreprises sont mises en œuvre dans le respect de la personne humaine.

En termes de promotion des principes de la science ouverte, le CIC encourage la stratégie de l'INSERM en termes de la science ouverte, en particulier, en prônant le téléversement sur HAL. Les principes de la science ouverte sont également promus dans le respect des cadres réglementaires en vigueur : le DA-biométrie adhère à ces principes avec un partage de données aux demandeurs extérieurs après un circuit d'approbation et signature d'une convention dans le respect du RGPD en vigueur.

### Points faibles et risques liés au contexte

Le partage de données par le DA-biométrie implique un transfert de données à l'extérieur, avec un risque de perte de maîtrise des données transférées (même si des conventions sont établies). Une réflexion sur des outils de partage ne nécessitant pas de transfert/d'externalisation de données permettrait de limiter ce risque.

## DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

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

L'implication du CIC dans les activités de recherche au niveau de la société repose principalement sur la participation à des essais cliniques à promotion industrielle avec des partenariats privilégiés notamment dans les thématiques « phases précoces » et « neuropsychiatrie ».

Certains membres du CIC sont impliqués dans la gouvernance de réseaux au niveau européen et d'autres dans l'expertise de projets ou la rédaction de recommandations notamment en pédiatrie. Pour le domaine « Innovations thérapeutiques », il faut souligner l'accompagnement de la cellule partenariat et valorisation du CHRU de Tours dans la protection de la propriété intellectuelle et espérer ainsi le transfert des technologies dans la production industrielle ou vers la création de start-up. Quant à l'axe Biométrie, celui-ci assure un soutien majeur aux équipes investigatrices.

Il est noté que les relations avec le grand public sont satisfaisantes de manière globale, mais pourraient bénéficier d'une politique de communication plus affirmée et équilibrée entre les différents domaines d'activité.

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

### Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC 1415 a démontré sa capacité à participer et inclure des patients dans des essais à promotion industrielle dans les différentes thématiques des domaines d'activité Innovations Technologiques et Pharmacologie thérapeutique. L'axe Biométrie ne répond pas, par nature, à cette spécificité.

### Points faibles et risques liés au contexte

Les partenariats industriels semblent assez limités et donc potentiellement fragiles et axés sur des thèmes limités (oncohématologie ; neuropsychiatrie)

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

### Points forts et possibilités liées au contexte

Certains membres du CIC1415 sont impliqués dans la gouvernance de réseaux au niveau européen et d'autres dans l'expertise de projets ou la rédaction de recommandations notamment en pédiatrie

### Points faibles et risques liés au contexte

Peu de valorisations industrielles ont été réalisées au cours de cette période d'évaluation avec une seule création de start-up relevant de l'axe Innovation Technologique.

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

### Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC contribue, via ses trois domaines d'activité, aux animations scientifiques destinées au grand public.

### Points faibles et risques liés au contexte

Le point faible réside dans le nombre limité des animations scientifiques destinées au grand public.

## **C — RECOMMANDATIONS AU CIC**

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

Le comité recommande au CIC, de signer une convention tri-partite CHRU de Tours/Inserm/Université de Tours pour encore mieux ancrer les activités du CIC dans l'écosystème universitaire du site.

Le comité recommande au CIC, de renforcer des équipes du CIC avec le support de l'ensemble de ses tutelles pour maintenir le leadership dans les domaines d'expertises du CIC, pour s'adapter à l'activité et à l'ambition des projets, mais également pour préserver l'équilibre entre la qualité et la quantité de la production scientifique.

Le comité recommande au CIC, de mieux formaliser son modèle économique dans le cadre d'une comptabilité analytique. Il serait également souhaitable qu'au moins une part des financements produits par l'activité du CIC (SIGAPS/SIGREC) puisse être réinvestie dans les recherches portées par le CIC.

Le comité recommande au CIC, d'élargir le périmètre certifié ISO 9001 du CIC aux activités d'investigation clinique.

Le comité recommande au CIC, d'envisager un regroupement des compétences de biométrie dans le Pôle de Santé Publique afin de renforcer les capacités d'interaction du CIC avec les autres expertises de Santé Publique

(dont épidémiologie, DIM). Il paraît également nécessaire que la dimension stratégique du domaine d'activité « biométrie » soit soutenue par une promotion sur un poste de PU-PH, garant de l'attractivité de cette mission et de ses évolutions (dont en particulier Informatique Médicale & IA).

Le comité recommande au CIC, de poursuivre et renforcer sa politique de fidélisation des personnels les plus expérimentés (politique de revalorisation en cohérence avec la politique de recrutement) et de reconnaissance de la prise de responsabilité.

### *Recommandations concernant le domaine 2 : Attractivité*

Le comité recommande au CIC, d'initier une réflexion de site sur la thématique « Technologies pour la Santé » dans lequel le CIC est partie prenante, via, en particulier le DA Innovation Technologique et les méthodologies dédiées associées.

Le comité recommande au CIC, d'initier une réflexion stratégique avec ses tutelles pour le renforcement des expertises du CIC dans ses domaines de compétence, mais aussi dans les domaines stratégiques, dont en particulier les « soins primaires », l'ergonomie et les usages des dispositifs médicaux ou encore dans le domaine de l'intelligence artificielle.

Le comité recommande au CIC, d'élargir le périmètre certifié ISO du CIC aux services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables dans le domaine des Dispositifs Médicaux.

### *Recommandations concernant le domaine 3 : Production scientifique*

Le comité recommande au CIC, de mieux différencier, parmi la production scientifique, celle en lien avec la production de connaissances spécifiquement liées aux expertises du CIC de celle en lien avec l'activité d'appui à l'investigation.

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

Le comité recommande au CIC, de poursuivre et de renforcer la valorisation des activités de recherche du Domaine d'Activité « Innovations Technologiques » auprès de la société.

# ÉVALUATION PAR DOMAINE D'ACTIVITÉ

**Domaine d'activité 1 :** DA1 — Pharmacologie thérapeutique

Nom du responsable : Madame Valérie Gissot

## THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Après une enquête de terrain menée auprès de tous les investigateurs du CHRU de Tours, les thématiques ont évolué pour le contrat 2017-2021 en cinq thématiques : Anticorps thérapeutiques, Neuropsychiatrie, Dermatologie pédiatrique, Phases précoces et Infections sévères.

## PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Globalement, les recommandations de la précédente évaluation pour ce DA ont été suivies permettant de redéfinir les thématiques et le développement de certaines comme la dermatologie pédiatrique. L'investissement dans les projets européens reste cependant faible (N = 1 en tant que porteur : étude STIMAT).

De manière plus précise, la recommandation précisant la nécessité de maintenir et amplifier le niveau de cette recherche en développant notamment les partenariats internationaux a été suivie. Ainsi, parmi les 88 publications du domaine d'activité (66 % exceptionnelles, excellentes ou très bonnes et 34 % avec un membre du domaine en 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> ou dernier auteur, témoignant de la qualité élevée de la recherche menée), 11 (12,5 %) ont été rédigées avec des partenaires académiques internationaux et cinq (5,7 %) dans le cadre de collaborations industrielles internationales.

Concernant les activités au sein des thématiques DA1-T1 «Anticorps thérapeutiques» et DA1-T2 «Neuropsychiatrie», qui constituent deux thématiques phares du CIC-1415, les recommandations de poursuivre cette activité ont été suivies, avec, en 2021, 50 projets pour l'axe DA1-T1 et 42 pour DA1-T2, qui a même progressé sur la période évaluée.

*Pour la thématique DA1-T1*, et en relation avec la recommandation de renforcer les partenariats internationaux, un membre de l'équipe de Rhumatologie (et équipe PATCH, EA7501, GICC) a piloté, jusqu'en fin 2017, le groupe européen «MAGE» (Monitoring of Antibodies Group in Europe). Il a également représenté la France au sein d'une Task Force de la société européenne de Rhumatologie (EULAR), créée sur le «Therapeutic Drug Monitoring of Biopharmaceuticals in Rheumatology», initiée par John Isaacs (Newcastle). Le monitoring sanguin des anticorps thérapeutiques est assuré par le CePiBac qui a aussi développé des collaborations internationales. *Pour la thématique DA1-T2*, il est également important de noter l'excellence des travaux cliniques entrepris avec la réalisation de plusieurs premières mondiales (efficacité de la tolérance du protoxyde d'azote dans la dépression résistante de la personne âgée ; méthode de détection par ultrasons de la pulsatilité cérébrale appliquée à plusieurs troubles psychiatriques), ainsi que le rayonnement national et international des travaux de recherche portant sur les troubles du spectre autistique et les techniques de neuromodulation.

Les moyens de la thématique DA1-T3 «phases précoces» sont clairs et semblent en adéquation avec les missions (investigateurs, personnel du CIC+ ARC, IDE de la structure ERIC).

La gouvernance de la thématique DA1-T4 «infections sévères» est définie, et plusieurs thèmes du précédent contrat ont été regroupés en son sein : aérosols thérapeutiques, virologie et réanimation médicale pour de raisons de cohérence et conformément aux recommandations.

Enfin, la thématique DA1-T5 «dermatologie pédiatrique» a pris de l'essor et ses contours sont maintenant bien précisés.

## EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

<b>Personnels permanents en activité</b>	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	
Praticiens Hospitaliers	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	7
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	9
<b>Sous-total personnels permanents en activité</b>	<b>16</b>
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	
Postdoctorants 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	
Personnels d'appui à la recherche non permanents	2
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	
<b>Sous-total personnels non permanents en activité</b>	<b>2</b>
<b>Total personnels</b>	<b>18</b>

## ÉVALUATION

### Appréciation générale sur le domaine d'activité

Le domaine d'activité DA1 Pharmacologie thérapeutique est subdivisé en cinq thématiques issues du précédent module plurithématique (CIC-P) du CIC-1415. Il reprend les deux thématiques historiques du CIC-P (anticorps thérapeutiques et neuropsychiatrie), avec un enrichissement par trois thématiques supplémentaires, déjà existantes dans le précédent contrat : dermatologie pédiatrique, phases précoces et infections sévères.

Les contours de chaque thématique sont bien délimités ainsi que les relations avec les structures labélisées, s'appuyant sur les hospitalo-universitaires du CHU et les chercheurs des EPST. Les thématiques « anticorps monoclonaux thérapeutiques » et « neuropsychiatrie » sont des thématiques d'un bon niveau de maturité du fait de leur ancienneté, notamment les anticorps thérapeutiques. Des thématiques sont en émergence en lien avec la politique de recherche du CHRU de Tours et les recommandations de la précédente évaluation : dermatologie pédiatrique, phase précoce et infections sévères.

Le nombre de projets et publications est croissant depuis la dernière évaluation, notamment pour les thématiques émergentes. Cela nécessite cependant d'être consolidé pour ces dernières. Il faut également souligner l'investissement dans des projets de première administration chez l'homme (radio-pharmaceutiques, protoxyde d'azote) et une implication dans les projets liés à la Covid-19. La thématique « dermatologie pédiatrique » se distingue par son activité croissante. S'il existe des partenariats internationaux, le nombre de projets européens reste faible.

Enfin, le dynamisme, l'inventivité et l'excellence scientifique de ce domaine sont à souligner. Ces éléments sont naturellement favorisés par une intégration de qualité du CIC dans son environnement hospitalier et de recherche et le développement de partenariats internationaux.

## Points forts et possibilités liées au contexte

De manière générale, le resserrement thématique en cinq sous-domaines bien délimités permet d'obtenir une bonne visibilité du domaine d'activité. Les collaborations locales, régionales, nationales et internationales donnent des résultats probants. Les collaborations de DA1 avec les autres domaines d'activité du CIC, DA2-innovations technologiques et DA3-biométrie, constituent un véritable atout pour favoriser des projets innovants et ambitieux.

### **DA1-T1-Anticorps Thérapeutiques**

La recherche dans ce domaine est assise sur une forte collaboration avec le CHRU de Tours et l'université, ce qui facilite la réalisation de recherches cliniques et translationnelles.

### **DA1-T2-Neuropsychiatrie**

Les thématiques portées par cet axe sont des enjeux majeurs de santé publique, tant en termes de prévalence (dépression par exemple) que d'impact fonctionnel (troubles du spectre autistique par exemple), avec un fort impact économique et sociétal et la nécessité de progrès thérapeutiques. Elles sont originales et innovantes, avec une forte valence thérapeutique. On peut souligner le dynamisme, l'inventivité et l'excellence scientifique des membres de l'axe, favorisés par une interaction de qualité avec les équipes du CHRU et de l'INSERM U1253, et le développement de partenariats académiques et industriels internationaux.

Parmi les travaux marquants de ce contrat, on peut noter la première évaluation mondiale de l'efficacité et de la tolérance du protoxyde d'azote dans la dépression résistante de la personne âgée, le développement et l'utilisation clinique d'une méthode de détection par ultrasons de la pulsatilité cérébrale appliquée à plusieurs troubles psychiatriques, et le rayonnement national et international des travaux de recherche portant sur les troubles du spectre autistique et la neuroradiologie interventionnelle vasculaire.

Le niveau élevé d'inclusion de participants dans les essais cliniques témoigne de la rigueur organisationnelle et confirme la qualité de la recherche menée.

### **DA1-T3 — Phases précoces**

Cet axe est bien développé en hématologie clinique avec une expertise reconnue dans le myélome. Cependant, dans le domaine des tumeurs solides, cela est moins évident et un effort devrait être fait dans ce domaine tout en développant des partenariats industriels.

### **DA1-T4 — Infections Graves**

Cet axe est focalisé sur les infections graves, le sepsis, les infections pulmonaires, en parfaite cohérence avec les forces des équipes en présence tant des services cliniques que des unités de recherche. Il s'appuie sur le réseau CRICS-TRIGGERSEP (labélisé F-CRIN) dont la co-coordination est assurée par le responsable de l'axe infectieux. La capacité à obtenir des contrats de recherche et la production scientifique est bonne, voire excellente (incluant notamment deux articles dans le NEJM coordonnés par les équipes de l'axe infectieux).

### **DA1-T5-Dermatologie Pédiatrique**

Cet axe a pris de l'essor et ses contours sont définis par le périmètre du centre de référence des maladies rares de la peau et des muqueuses d'origine génétique (MAGEC-Tours) labélisé en 2017. Construit en partenariat avec le service de Dermatologie du CHU de Tours, il s'inscrit dans la durée. Deux thématiques principales relèvent de la recherche translationnelle : le traitement topique 1) des anomalies vasculaires à flux lent et 2) de la pelade. L'expertise du centre en rapport avec l'étude des anomalies vasculaires cutanées est reconnue comme une référence à l'échelle nationale.

## Points faibles et risques liés au contexte

De manière générale, l'investissement en tant que porteur de projets européens dans les différentes thématiques reste faible. De manière plus spécifique :

### **DA1-T1-Anticorps Thérapeutiques**

Une politique de stratégie de ciblage du développement des anticorps dans certains domaines est certainement à envisager afin de prioriser et identifier des développements phares et éviter ainsi une dispersion.

### **DA1-T2-Neuropsychiatrie**

Le renforcement des collaborations internationales académiques et non-académiques constituera un atout supplémentaire pour poursuivre le dynamisme, déjà fort, de cet axe. Une amélioration de la communication sur les travaux de cet axe, notamment auprès du grand public, serait souhaitable. Le succès entier du contrat à venir dépendra de l'obtention d'un renforcement des moyens humains en adéquation avec les besoins, au CIC, mais également au CHRU en termes de ressources médicales des investigateurs, et du maintien d'interactions de qualité entre le CIC et son environnement hospitalier et de recherche.

### **DA1-T3 — Phases précoces**

Les partenariats industriels sont modestes, notamment en termes d'essais à promotion industrielle. Il en est de même pour la valorisation en termes de transfert.

### **DA1-T4 — Infections Graves**

Les partenariats industriels sont modestes, notamment en termes d'essais à promotion industrielle. Il en est de même pour la valorisation en termes de transfert.

### **DA1-T5-Dermatologie Pédiatrique**

Alors que l'activité développée à Tours dans ce domaine fait référence au niveau national, le dossier présenté ne permet pas d'identifier clairement des collaborations fortes à l'échelle européenne ou internationale.

## **RECOMMANDATIONS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ**

### **DA1-T1 — Anticorps Thérapeutiques**

Le comité recommande au CIC, de renforcer les ressources pour permettre la poursuite et le développement du rayonnement aussi bien national qu'international.

Le comité recommande au CIC, de mieux rendre visible l'activité de production des connaissances pour ne pas laisser une part trop prépondérante au soutien à l'investigation.

Le comité recommande au CIC, de bien valoriser, sur l'ensemble des dimensions associées, les travaux de recherche innovants réalisés.

### **DA1-T2 — Neuropsychiatrie**

Le comité recommande au CIC, de consolider les partenariats académiques et non académiques et de renforcer les ressources humaines, au CIC et au CHRU. Ces consolidations et renforcements sont nécessaires au succès entier des projets ambitieux de cet axe.

Le comité recommande au CIC, d'augmenter les moyens dédiés à la communication de cet axe, notamment auprès du grand public.

### **DA1-T3 — Phases précoces**

Le comité recommande au CIC, de mieux structurer la recherche clinique de phases précoces en identifiant une unité fonctionnelle comme pour les plateformes CLIP2 et en développant un soutien méthodologique et biostatistique dédié et clairement identifié.

### **DA1-T4 — Infections Graves**

Le comité recommande au CIC, de renforcer les ressources pour permettre la poursuite et le développement du rayonnement national et international de cette thématique dynamique.

### **DA1-T5 — Dermatologie Pédiatrique**

Le comité recommande au CIC, de continuer à asseoir l'expertise de référence développée dans cette thématique en particulier au niveau européen. Le renforcement de ce développement pourrait être potentiellement enrichi par des collaborations avec PedStart, le réseau d'investigation FCRIN du domaine de la pédiatrie. Le renforcement de son assise hospitalière par des recrutements adaptés serait un levier utile en ce sens.

Le comité recommande au CIC, de prêter attention à l'identification d'acteurs de valorisation des résultats obtenus, en particulier en ce qui concerne la galénique (produits topiques).

**Domaine d'activité 2 :** DA2 — Innovations Technologiques

Nom du responsable : Monsieur Stephan Ehrmann

## THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Le Domaine d'activité **Innovations Technologiques** est caractérisé par les deux thématiques « Méthodes & Dispositifs Ultrasonores » (T1) et « Dispositifs Médicaux Innovants » (T2).

Concernant la thématique T1, cette dernière s'est structurée et renforcée depuis 2008 avec la mise en œuvre progressive des différentes missions translationnelles confiées aux modules « Innovations Technologiques » des CIC. Ces évolutions se sont pleinement appuyées sur l'environnement local et les forces académiques du site de Tours. En témoignent, par exemple, la collaboration privilégiée entre le CIC et l'unité INSERM U1253 Imagerie et Cerveau (ex U930), mais également avec l'unité INSERM U1100.

La continuité des réflexions initiées lors du précédent quinquennat en lien avec la thématique « radiopharmaceutique » a contribué à la définition de la nouvelle thématique T2 « Dispositifs Médicaux Innovants » (DMI). Cette thématique scientifique, moins focalisée, s'inscrit pleinement dans les évolutions scientifiques et réglementaires du domaine des Technologies pour la Santé, pour lequel une intégration d'expertises plus transverses et présentes sur le site est nécessaire. À noter, pour ce quinquennat, un focus bienvenu sur les DMI du domaine de la neuroradiologie interventionnelle.

Les thématiques du DA2 s'interfacent naturellement avec les thématiques développées au sein de DA1, dont en particulier DA1-T1 et DA1-T2. De manière plus générale, ce domaine a su se structurer progressivement depuis 2001 en établissant un fonctionnement complémentaire avec les deux autres domaines d'activité (pharmacologie thérapeutique, biométrie), qui s'est accéléré depuis 2012 (année de fusion des modules P et IT en un seul et unique CIC).

Ces thématiques scientifiques s'appuient sur l'infrastructure du CIC pour soutenir les projets translationnels, assurer le transfert des travaux d'amont vers la recherche clinique, offrir un appui des services hospitaliers de médecine nucléaire et d'échographie-Doppler, et de manière plus générale, un appui à l'ensemble des services cliniques amenés à intégrer un DMI, en particulier en phase de maturation (et donc non nécessairement marqué CE).

**Le projet du DA2** est construit sur les deux thématiques précédemment présentées DA2-T1-Ultrasons et DA2-T2-Dispositifs Médicaux Innovants, et amenées à être renforcées et développées.

Les projets initiés au sein de ces thématiques et actuellement en cours seront poursuivis (sonoporation, Tissue Pulsatility Imaging, Imagerie Doppler Sensible, Aventure industrielle CathNLog, poursuite de la maturation pré-clinique et clinique de radiotraceurs spécifiques de la dopamine, etc.).

De manière non exhaustive, et à titre illustratif, ils seront enrichis par des projets en lien avec la neuromodulation ultrasonore, l'exploration des phénomènes neuro-mécaniques (SLA) à l'aide d'ondes ultrasonores, le développement d'une imagerie dentaire spécifique de la maladie parodontale pour lequel un projet de RHU est déjà identifié avec l'industriel CareStream Dental, la création d'une plateforme d'impression 3D (chirurgie orthopédique, maxillo-faciale, cardiologie pédiatrique), mais également de projets en lien avec des applications plus conventionnelles des Ultrasons.

Ces thématiques scientifiques s'appuieront sur des collaborations de recherche translationnelle avec les unités de recherche du site, dont certaines sont en cours de construction et renforcement. Ces nouvelles collaborations devraient naturellement enrichir le potentiel de recherche translationnelle relevant du périmètre de ce DA.

En termes de gouvernance, la responsabilité de l'animation scientifique du domaine, confiée à Pr P Patat jusqu'à la fin 2022, a été confiée au Pr Ehrmann, par ailleurs vice-président de la DRCl.

## PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

L'ensemble des recommandations faites pour ce domaine d'activité a été pris en compte.

Deux recommandations thématiques relevant plus spécifiquement de ce domaine d'activité ont été formulées. La première est en lien avec le développement de collaborations entre les thématiques « Radiopharmacie » et Ultrasons », et trouve, dans la nouvelle organisation proposée, un prolongement via le fonctionnement en réseau, en particulier à travers le Labex IRON. Quant à la seconde, elle concerne le renforcement des collaborations avec l'U1253. Cette dernière est pleinement prise en compte, en particulier par le co-portage

de l'axe T1 par un binôme Chercheur (CR INSERM de IBrain)/Clinicien (chef de service de l'échographie), gage de fluidité pour faciliter la translation des innovations en clinique.

## EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

<b>Personnels permanents en activité</b>	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	1
Praticiens Hospitaliers	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	1
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	5
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	4
<b>Sous-total personnels permanents en activité</b>	<b>11</b>
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	
Postdoctorants 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	
Personnels d'appui à la recherche non permanents	1
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	
<b>Sous-total personnels non permanents en activité</b>	<b>1</b>
<b>Total personnels</b>	<b>12</b>

## ÉVALUATION

### Appréciation générale sur le domaine d'activité

Le bilan du DA2-Innovation Technologique est remarquable, avec une vraie reconnaissance internationale de la thématique ultrasonore qui s'inscrit en rupture dans le domaine des Technologies pour la Santé.

Le projet du DA2 s'inscrit dans la continuité des actions entreprises depuis 2017. Le choix stratégique d'identifier la thématique DA2-T2 « Dispositifs Médicaux Innovants » apparaît comme pertinent et permet de prendre en compte les évolutions du domaine des technologies pour la Santé. Le projet présenté semble extrêmement riche en termes de potentiel scientifique.

Néanmoins, un renforcement de la chaîne locale de valorisation devrait être entrepris.

### Points forts et possibilités liées au contexte

L'équipe est l'un des leaders mondiaux d'une recherche clinique translationnelle impliquant de nouvelles méthodes et dispositifs médicaux ultrasonores permettant, entre autres, l'étude des petits mouvements du cerveau dans différentes pathologies.

L'équipe bénéficie également d'une reconnaissance internationale dans le domaine de nouveaux radiopharmaceutiques injectés à l'homme (participation à l'EANM).

Étant donné la spécificité du domaine d'activité et la décision stratégique de privilégier les innovations de rupture, attestées par des publications dans des journaux des disciplines de technologies médicales, l'activité

d'investigation clinique réalisée au sein de DA2 est remarquable : 113 protocoles de Recherche Clinique sont associés à DA2, à comparer aux 243 protocoles de DA1, dont dix-neuf communs entre DA1 et DA2.

La restructuration interne conduite au sein de DA2 a induit un renforcement des activités de montage et d'ingénierie de projets dans le domaine de l'Innovation Technologique. Cette restructuration a également permis une montée en compétence renforçant l'attractivité de ce DA. Le DA est partie-prenante du réseau d'expertise nationale Tech4Health/FCRIN ce qui est également un point favorable pour son attractivité et son développement.

Pour ce qui concerne le projet, l'identification et le renforcement d'une thématique moins focalisée « DMI », complémentaires à DA2-T1 semble pertinente.

Le CHRU dispose d'un Centre de Données Cliniques opérationnel qui permet d'envisager de nouveaux projets en étroite interaction avec DA2, que ce soit au stade très amont de la conception de l'Innovation Technologique (IT), mais également à des stades plus matures de l'IT (suivi post-market, matéro-épidémiologie).

### Points faibles et risques liés au contexte

Étant donné les spécificités métiers associées à l'investigation clinique en lien avec les recherches translationnelles impliquant, en particulier des DMI, une potentielle faiblesse réside dans le défaut d'identification de nouveaux savoir-faire métier (usage, IA) au plus prêt des acteurs de la recherche translationnelle.

Des expertises ou référentiels spécifiques au DA2 pourraient à plus ou moins long terme faire défaut.

## RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Le comité recommande au CIC, de poursuivre et renforcer le développement de la thématique DA2-T1, les innovations de rupture développées étant déjà porteuses de nouvelles sémiologies cliniques avec de premières applications cliniques à enrichir (dont en particulier diagnostiques, mais également thérapeutiques).

Le comité recommande au CIC, de renforcer DA2 dans le domaine de l'usage (expertise & méthodologie), dimension différenciante et fortement recherchée par les industriels.

Le comité recommande au CIC, de mener une réflexion sur la stratégie à adopter par le DA2 vis-à-vis de l'Intelligence Artificielle, domaine émergent et pouvant être développé en synergie avec le CDC de Tours et le DA3-Biométrie, mais également avec des laboratoires académiques du site.

Le comité recommande au CIC, d'initier une réflexion sur la structuration d'un axe « Technologies pour la Santé » au sein du CHRU, transverse aux autres axes thématiques du CHRU.

Le comité recommande au CIC, de mieux structurer la chaîne de valorisation associée aux innovations technologiques (mais également aux innovations pharmacologiques).

**Domaine d'activité 3 :** DA3 — Biométrie

Nom du responsable : Madame Agnès Caille

## THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

La thématique générale du DA3 concerne le soutien méthodologique, les biostatistiques, et la gestion des données pour la recherche clinique. Le DA3 a deux thématiques bien identifiées : la première relève des essais contrôlés randomisés au niveau individuel (T1) ; la seconde, des essais randomisés en cluster (T2), domaine d'expertise reconnu de ce CIC.

Le projet du DA3 prévoit la re-conduite des deux thématiques existantes [essais contrôlés randomisés au niveau individuel (T1) et essais randomisés en cluster (T2)], ainsi que la création d'une 3<sup>e</sup> thématique (essais en soins primaires (T3). L'articulation forte avec l'UMR Sphere d'une part et avec la Plateforme Recherche du CHRU de Tours est poursuivie dans le projet.

## PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Les différentes recommandations du précédent rapport ont été prises en compte lorsque cela était adapté. À noter que le DA3 — Biométrie a parfaitement justifié la pertinence de son existence au sein du CIC, avec des missions clairement distinctes de l'UMR SPHERE.

## EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

<b>Personnels permanents en activité</b>	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	
Praticiens Hospitaliers	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	1
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	1
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	10
<b>Sous-total personnels permanents en activité</b>	<b>12</b>
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	1
Postdoctorants 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	2
Personnels d'appui à la recherche non permanents	
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2021	3
<b>Sous-total personnels non permanents en activité</b>	<b>6</b>
<b>Total personnels</b>	<b>18</b>

## ÉVALUATION

### Appréciation générale sur le domaine d'activité

Le bilan du DA3-Biométrie est excellent.

Le projet des thématiques T1 et T2 s'inscrit dans la continuité du bilan précédent. Ce choix stratégique est pertinent, compte tenu de l'excellence du bilan et de la visibilité de ces thématiques.

L'ajout de la thématique supplémentaire (soins primaires) est à bien peser dans un contexte où une grande partie des besoins biométriques requis pour cette thématique semblent être déjà couverts par les thématiques T1 et T2. Une dispersion des thématiques pourrait, d'une part, augmenter le risque de saturation du DA, et d'autre part, diluer sa visibilité nationale et internationale.

### Points forts et possibilités liées au contexte

L'équipe du DA3 — Biométrie à une forte expertise en méthodologie d'essais randomisés (individuels ou en clusters). Elle est reconnue au niveau national, mais également au niveau international pour les essais en clusters. Le DA3 relève de la recherche académique, avec des liens très forts existants, non seulement avec le CHRU (pour lequel le domaine se positionne en unité de soutien méthodologique locale), mais également avec l'UMR 1246 Sphère qui est co-dirigée par un membre du domaine. L'équipe contribue à des publications de très haut niveau et à fort impact : il s'agit notamment d'essais cliniques promus par le CHRU et/ou portés par le réseau F-CRIN Crics-Triggersep (par exemple, essais ANTHARTIC, NEJM 2019, HYPERION, NEJM 2019 ; DATIPO, NEJM 2021). L'équipe du DA3 s'est également fortement mobilisée pour les essais thérapeutiques Covid-19 qui ont été terminés et valorisés avec succès (projets CAPE Covid publié dans le JAMA, High Prone Covid publié dans Lancet Respiratory Medicine).

L'équipe a également une activité de recherche propre sur des développements méthodologiques d'essais en clusters (notamment projets ANR Quartet et Escient portés par les membres du domaine), en forte interaction avec l'UMR 1246 Sphère et avec un transfert des méthodes vers la conduite des essais promus par le CHRU. Un cercle vertueux translationnel existe ainsi entre la recherche méthodologique de l'UMR Sphere et la conduite méthodologique d'essais cliniques au DA Biométrie.

DA3 fait partie du réseau national ReCap/F-CRIN et porte un réseau de partage d'expérience de l'interrégion.

Sur les 127 publications du domaine biométrie sur la période évaluée, 75 sont rattachées à 49 études cliniques, les 52 autres sont des publications méthodologiques.

Le domaine d'activité biométrie est certifié ISO9001 depuis 2020 pour ces activités et s'investit dans l'animation scientifique locale notamment avec l'organisation du séminaire des investigateurs du CHRU qui vise à faire émerger et mûrir des projets de recherche pour soumission aux appels d'offres nationaux. Les membres du domaine participent aux instances locales et régionales de gouvernance de la recherche clinique académique.

Les membres du domaine sont investis dans l'enseignement et la formation à la recherche clinique (notamment la licence de data management clinique de l'université de Tours, initiée et coordonnée par un membre du domaine ; ainsi que par l'encadrement d'internes, d'étudiants en Master et de doctorants en lien avec l'UMR Sphère).

#### **Pour ce qui concerne le projet :**

Les thématiques T1 et T2 sont un très bon vivier d'innovation méthodologique.

La thématique T2 (essais en clusters) est une thématique d'excellence du DA, visible au niveau national et international.

L'entrepôt de données de santé (EDS) du CHRU de Tours et son articulation avec le OuestDataHub constitue une opportunité de développements biométriques et innovations pour la recherche clinique.

### Points faibles et risques liés au contexte

Avec une dynamique positive de projets et une visibilité croissante du domaine, les effectifs RH qui sont stables se retrouvent sous tension.

La responsable médicale du domaine (HU en Santé Publique) n'est pas intégrée dans l'organigramme du Pôle de Santé Publique, récemment créé au sein du CHRU de Tours, malgré une expertise métier relevant de la spécialité médicale Santé Publique.

Les spécificités **biométriques** justifiant la création du T3 (essais en soins primaires) en tant que thématique séparée par rapport aux deux déjà existants mériteraient plus de précision que ce soit en termes de thématique scientifique que de ressources pour développer cette thématique importante

## RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Le comité recommande au domaine d'activité Biométrie du CIC, de renforcer sa réflexion stratégique pour les années à venir (développement des activités de recherche en soins premiers, réponse apportée à la stratégie du CHRU de développement des essais de phase précoce) et de définir avec ses tutelles une stratégie permettant d'éviter une saturation (notamment ratio nombre de projets par ETP) qui serait néfaste à son rayonnement scientifique dans ces thématiques d'excellence.

Le comité recommande au domaine d'activité Biométrie du CIC, de renforcer son articulation avec le Pôle de Santé Publique du CHRU de Tours et notamment avec l'entrepôt de données hospitalières.

## DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

### DATE

**Début :** 27 juin 2023 à 9 h

**Fin :** 27 juin 2023 à 18 h

**Entretiens réalisés : en présentiel**

### PROGRAMME DES ENTRETIENS

Après la présentation des membres du comité, différentes présentations du CIC ont été réalisées : une présentation générale de l'activité du CIC ainsi que le bilan scientifique associé et les perspectives ; une présentation de chacun des trois domaines d'activité avec les projets associés.

Un temps d'échange a été préservé avec les tutelles (CHRU & INSERM), en présence du représentant de l'université.

Enfin, un espace a été offert pour des échanges avec les personnels du CIC. Lors des discussions, les éléments essentiels du fonctionnement et au développement du CIC étaient connus par les personnes présentes. La notion de communication comme de management transversal bienveillant a été soulignée par les personnes présentes. Ces échanges ont également pu permettre en mettre en avant une politique RH bienveillante vis-à-vis des personnels du CIC. A contrario, les discussions ont permis d'identifier une potentielle limite des cadres proposés lors des dépassements d'horaire travaillé.

### POINTS PARTICULIERS À MENTIONNER

Points particuliers à mentionner  
Entretiens très agréables et constructifs.

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES DES TUTELLES



Centre d'Investigation Clinique de Tours 1415  
Inserm CIC1415

Objet : Réponse au rapport d'évaluation - C2023-EV-0755364Y-DER-CIC230023633-RT

Mesdames, Messieurs,

Nous remercions le comité d'experts de l'HCERES pour son évaluation, et ses recommandations.

Nous avons évidemment à cœur de tenir compte de ces recommandations pour œuvrer à l'amélioration de la qualité et de la pertinence de notre projet, en vue de renforcer la dynamique de la recherche au sein du CIC1415.

Vous trouverez ainsi, attaché au présent au courrier, les éléments de réponse ou de commentaire que nous souhaitons formuler dans le cadre de la procédure contradictoire.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie de croire, Mesdames, Messieurs les membres du comité d'experts, en l'assurance de notre considération.

~~Pr~~ Directrice Générale et par délégation  
Le Directeur Général Adjoint,

  
**Richard DALMASSO**

Floriane RIVIERE  
Directrice Générale du CHRU de Tours

**Professeur Wissam EL-HAGE**

Clinique Psychiatrique Universitaire - Secteur G02  
C.H.R.U. DE TOURS - F - 37044 TOURS CEDEX 9

~~Tel. + 33 (0) 2 47 47 80 43~~

Fax + 33 (0) 2 47 47 84 02

Pr Wissam EL-HAGE  
Coordonnateur scientifique du CIC1415

**Pôle Recherche Clinique**  
8 rue de la Croix Jarry – 75013 Paris  
Affaire suivie par : Samia DEGHMOUN  
Tél : 01 44 23 61 04  
[samia.deghmoun@inserm.fr](mailto:samia.deghmoun@inserm.fr)

Département d'évaluation de la  
recherche HCERES

Nos réf. ISP/PRC/SD/HE/2023-106

Paris, le 10 octobre 2023

**Objet :** Retour des observations sur le rapport d'évaluation - DER-CIC230023633 – CIC1415 -  
Centre d'investigation clinique de Tours

Madame, Monsieur,

C'est avec intérêt que nous avons pris connaissance du pré-rapport d'évaluation du Centre d'investigation clinique de Tours, et nous souhaitons remercier l'ensemble des membres du comité de visite en charge de l'évaluation.

Nous n'avons à ce stade pas de remarques. En effet, seuls les rapports définitifs qui constituent des outils indispensables pour les tutelles seront utilisés lors des phases d'arbitrage, pour émettre des recommandations aux CIC et/ou mettre en place les accompagnements et les actions adaptées en termes de stratégie scientifique et organisationnelle.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations.

**Hélène ESPEROU**  
Responsable du Pôle Recherche Clinique

## EVALUATION GLOBALE DU CIC

*P10. La convention bi-tutelle (CHRU-Tours, INSERM) du CIC n'est toujours pas finalisée.*

**Réponse :** Nous rencontrons effectivement des difficultés pour la finalisation de cette convention. Ce sujet sera évoqué de nouveau entre le CHRU et l'Inserm au plus vite. Lors de la visite du comité Hcéres, Mme le Dr Hélène Espérou, responsable du pôle de Recherche clinique à l'Inserm, s'est aussi engagée à faire la relance.

*P10. Les locaux du CIC sont localisés sur plusieurs sites (N=3). Cette localisation multiple ne favorise pas les échanges entre les personnels de l'équipe.*

**Réponse :** Le CHRU de Tours étant multisites, le CIC a dû s'adapter à cette contrainte afin d'optimiser la réalisation des projets dans ses thématiques. Conscients de cette problématique, des moments d'échanges entre les personnels de l'équipe ont été mis en place comme la journée scientifique du CIC, le repas convivial de fin d'année, des staffs réguliers communs aux trois sites coté investigation. Le CHRU de Tours a pour objectif de réunir tous ses services sur un seul site (Trousseau) à l'horizon 2050.

*P10. Le périmètre de certification ISO 9001 n'est limité qu'au sous-domaine DA3-Biométrie et doit être élargi aux autres domaines d'activité du CIC, dont l'investigation.*

**Réponse :** Effectivement, le périmètre de certification ISO 9001 va être élargi à l'investigation. Les démarches sont en cours, la première visite d'audit pour la certification ISO 9001 a lieu actuellement du 10 au 13 octobre 2023.

*P10. Un risque de saturation (ratio nombre de projet par ETP) existe pour le DA Biométrie.*

**Réponse :** Pour éviter la saturation des ressources humaines et renforcer nos thématiques d'excellence, une réflexion stratégique va être menée conjointement avec les autres Domaines d'Activité, la DRCI et les tutelles afin d'optimiser le fonctionnement de ce DA concernant le rapport efficacité/charge de travail. Nous poursuivrons également le dialogue de gestion pour rester au plus près des besoins et assurer une certaine flexibilité dans la gestion et le renforcement des ressources humaines. Ainsi, nous espérons avoir un renfort HU du côté de l'UFR Médecine permettant d'accroître les ressources humaines du Domaine d'Activité Biométrie. Une réflexion intra-domaine a déjà débuté pour optimiser la prise en charge de chaque projet et aller vers des prises en charge adaptées à l'objectif (approche sur mesure versus approche unique pour tous les projets).

*P14. Le partage de données par le DA-biométrie implique un transfert de données à l'extérieur, avec un risque de perte de maîtrise des données transférées (même si des conventions sont établies). Une réflexion sur des outils de partage ne nécessitant pas de transfert/d'externalisation de données permettrait de limiter ce risque.*

**Réponse :** C'est une question pertinente mais qui n'est pas évidente à traiter actuellement en France. C'est une problématique qui ne paraît pas prioritaire actuellement pour notre CIC car ces transferts de données sont très rares. Une possibilité envisagée est de recourir au CASD, Centre d'accès sécurisé aux données

(<https://www.casd.eu/en/>), qui permet le traitement sécurisé des données sensibles pour les chercheurs et datascientist.

*P14. Il est noté que les relations avec le grand public sont satisfaisantes de manière globale, mais pourraient bénéficier d'une politique de communication plus affirmée et équilibrée entre les différents domaines d'activité.*

**Réponse :** Nous reconnaissons que la politique de communication du CIC est à améliorer. Des actions étaient organisées et sont à poursuivre. A titre d'exemple, une stagiaire en Master 2 Médiation Scientifique nous rejoindra début 2024 afin d'identifier les possibilités d'affirmation de notre politique de communication. Une généralisation de diffusion des résultats des études est déjà en cours de mise en place notamment via le site du CIC. Des contacts plus étroits avec le service de communication du CHRU de Tours vont aussi être établis.

*P15. Les partenariats industriels semblent assez limités et donc potentiellement fragiles et axés sur des thèmes limités (oncohématologie ; neuropsychiatrie).*

*Peu de valorisations industrielles ont été réalisées au cours de cette période d'évaluation avec une seule création de start-up relevant de l'axe Innovation Technologique.*

*Le point faible réside dans le nombre limité des animations scientifiques destinées au grand public.*

**Réponse :** Le CIC privilégie les partenariats via les réseaux existants, ce qui peut expliquer le nombre limité de partenariats directs entre le CIC et les industriels.

Concernant la création de start-up relevant de l'axe Innovations Technologiques, la démarche In&Hop structure l'accompagnement de l'Innovation à l'échelle de l'établissement. Cela permettra d'améliorer l'émergence et la valorisation des innovations : intrapreneuriat, brevets et partenariats. Des collaborations avec des startups sont également possibles sur des missions plus dédiées tel que l'investigation.

Pour le point faible : cf. réponse P14.

*P15. Le comité recommande au CIC, d'envisager un regroupement des compétences de biométrie dans le Pôle de Santé Publique afin de renforcer les capacités d'interaction du CIC avec les autres expertises de Santé Publique (dont épidémiologie, DIM). Il paraît également nécessaire que la dimension stratégique du domaine d'activité « biométrie » soit soutenue par une promotion sur un poste de PU-PH, garant de l'attractivité de cette mission et de ses évolutions (dont en particulier Informatique Médicale & IA).*

*P26. La responsable médicale du domaine (HU en Santé Publique) n'est pas intégrée dans l'organigramme du Pôle de Santé Publique, récemment créé au sein du CHRU de Tours, malgré une expertise métier relevant de la spécialité médicale Santé Publique.*

**Réponse :** Sur le plan de son rattachement universitaire, la responsable médicale du Domaine d'Activité Biométrie (HU en Santé Publique à la Faculté de Médecine) émerge au Département de Santé Publique de la Faculté de Médecine (<https://med.univ-tours.fr/version-francaise/formations/le-departement-de-sante-publique>). Elle est notamment coordonnatrice du DES de Santé Publique. Les interactions avec les autres HU de Santé Publique sont régulières. Les 2 HU en Santé Publique relevant de la Faculté de Pharmacie émergent quant à eux au Département de « Santé Publique, Biostatistique et Épidémiologie » de ladite Faculté.

Sur le plan du rattachement hospitalier, comme souligné par le comité d'évaluation HCERES (p8 et p25), la présence du DA Biométrie au sein du CIC est tout à fait pertinente. Le rattachement du CIC, et de ce fait du DA Biométrie, à la plateforme recherche suit une logique fonctionnelle et organisationnelle (temporalité des projets de recherche, sources de financement, fédération de l'ensemble des structures de soutien à la recherche). Cette logique fonctionnelle s'applique également au Centre de Données Cliniques (entrepôt de données de santé pour la recherche) qui est lui aussi rattaché à la plateforme recherche et dont la responsable est également HU en Santé Publique.

On notera également que le comité a souligné la nécessité de renforcer le DA Biométrie dans ses effectifs HU, nous confirmons que ce renforcement est souhaitable et nous veillerons à accompagner dans ce parcours la candidate que nous avons identifiée.

*Les spécificités biométriques justifiant la création du T3 (essais en soins primaires) en tant que thématique séparée par rapport aux deux déjà existants mériteraient plus de précision que ce soit en termes de thématique scientifique que de ressources pour développer cette thématique importante*

**Réponse :** Le DA Biométrie souhaite poursuivre et intensifier sa contribution à la recherche en « Soins primaires ». Il apparaît cependant que les particularités des essais en soins primaires relèvent plus des aspects de promotion et d'investigation (recherche principalement ambulatoire extrahospitalière). Cela nécessitera probablement d'identifier des ressources dédiées à cette thématique. Du point de vue des aspects méthodologiques et statistiques, il apparaît que les besoins seront déjà couverts par les Axes T1 et T2 existants qui ne pourront être que renforcés par ce nouveau champ d'application.

## EVALUATION & RECOMMANDATIONS PAR DOMAINE D'ACTIVITE

### Domaine d'Activité 1 PharmaT

*P14. Un point faible potentiel est en lien avec la « surcharge » de travail pour certains personnels du CIC. Les missions sont réalisées par ces agents de manière extrêmement professionnelle, mais parfois en dehors des cadres contractuels conventionnels, sans possibilité de compensation adaptée (repos compensateur, indemnités). La question d'un renforcement des effectifs de ces agents devrait être posée, en particulier suite à l'augmentation attendue des activités des thématiques en émergence.*

**Réponse :** En effet, le domaine PharmaT connaît une activité croissante, les effectifs des agents doivent être renforcés. Les heures supplémentaires réalisées par certains personnels au cours du contrat réalisé ont été comptabilisées afin d'être récupérées ou plus rarement (notamment pendant la période COVID) rémunérées. Un temps d'ARC investigateur supplémentaire a été créé depuis le 04 septembre 2023. De plus, nous avons fait une demande d'un temps additionnel d'IRC (1ETP), afin de soulager la surcharge d'activité des IRCs, et qui a été accueillie favorablement.

*P19. Le nombre de projets et publications est croissant depuis la dernière évaluation, notamment pour les thématiques émergentes. Cela nécessite cependant d'être consolidé pour ces dernières. Il faut également souligner l'investissement dans des projets de première administration chez l'homme (radiopharmaceutiques, protoxyde d'azote) et une implication dans les projets liés à la Covid-19. La thématique « dermatologie pédiatrique » se distingue par son activité croissante. S'il existe des partenariats internationaux, le nombre de projets européens reste faible.*

**Réponse :** Le nombre de projets européens est effectivement faible, nous sommes tout à fait d'accord avec les évaluateurs sur l'importance de les développer. Ceci constitue un de nos objectifs définis pour les années à venir.

La création du poste d'ingénieur Europe/grands projets au sein de la DRCI va permettre de renforcer la capacité du CHRU de Tours à élaborer des projets européens, le DA1 va ainsi bénéficier de cette compétence dédiée afin d'augmenter le nombre de projets européens dans le futur contrat.

Aussi, en décembre 2021, l'Université de Tours a officiellement intégré l'alliance NEOLAIA, labellisée université européenne lors de l'appel lancé par la Commission européenne (<https://neolaiacampus.eu>). L'alliance NEOLAIA fédère ainsi 9 universités européennes : Bielefeld Universität en Allemagne, Universidad de Jaén en Espagne, Örebro Universitet en Suède, Ostravska Universita en République Tchèque, Università degli Studi di Salerno en Italie, Universitatea Stefan cel Mare Suceava en Roumanie, University of Nicosia en Chypre, Siauliai Valstybinė Kolegija en Lituanie, et Université de Tours en France. L'axe de la Santé au sein l'alliance NEOLAIA est piloté par l'Université de Tours, facteur favorisant l'émergence d'études de recherche clinique européenne en lien avec le CHRU de Tours et le CIC1415.

#### DA1-T1 : Anticorps thérapeutiques

*P20. Une politique de stratégie de ciblage du développement des anticorps dans certains domaines est certainement à envisager afin de prioriser et identifier des développements phares et éviter ainsi une dispersion.*

**Réponse :** Concernant la politique de stratégie du développement des anticorps dans certains domaines, nous sommes tout à fait d'accord avec les évaluateurs sur l'importance de prioriser des développements. Pour le prochain contrat, les priorités vont être données à la thématique infectieuse et à l'immunomodulation / immunosuppression dans le cadre des pathologies dysimmunitaires et de la transplantation. Ces priorités sont conformes à la politique de recherche de l'établissement avec l'Axe d'Excellence « Infectiologie » et en lien avec les acteurs les plus dynamiques de la recherche anticorps.

*P21. Le comité recommande au CIC, de renforcer les ressources pour permettre la poursuite et le développement du rayonnement aussi bien national qu'international.*

*Le comité recommande au CIC, de mieux rendre visible l'activité de production des connaissances pour ne pas laisser une part trop prépondérante au soutien à l'investigation.*

*Le comité recommande au CIC, de bien valoriser, sur l'ensemble des dimensions associées, les travaux de recherche innovants réalisés.*

**Réponse :** Nous avons précédemment détaillé notre ambition d'augmenter nos ressources humaines ce qui permettra aussi la poursuite du développement du DA1-T1 Anticorps thérapeutiques.

Nous comptons poursuivre l'investigation clinique engagée dans le précédent mandat tout en espérant renforcer les phases précoces pour soutenir le développement de nouveaux biomédicaments issus de la recherche locale et produire des connaissances originales dans le domaine de la modélisation pharmacologique.

## **DA1-T2 : Neuropsychiatrie**

*P20. Le renforcement des collaborations internationales académiques et non-académiques constituera un atout supplémentaire pour poursuivre le dynamisme, déjà fort, de cet axe. Une amélioration de la communication sur les travaux de cet axe, notamment auprès du grand public, serait souhaitable. Le succès entier du contrat à venir dépendra de l'obtention d'un renforcement des moyens humains en adéquation avec les besoins, au CIC, mais également au CHRU en termes de ressources médicales des investigateurs, et du maintien d'interactions de qualité entre le CIC et son environnement hospitalier et de recherche.*

*P21. Le comité recommande au CIC, de consolider les partenariats académiques et non académiques et de renforcer les ressources humaines, au CIC et au CHRU. Ces consolidations et renforcements sont nécessaires au succès entier des projets ambitieux de cet axe.*

*Le comité recommande au CIC, d'augmenter les moyens dédiés à la communication de cet axe, notamment auprès du grand public.*

**Réponse :** Nous souhaitons effectivement poursuivre et renforcer le développement des partenariats académiques (en lien avec l'Université et l'Inserm, ainsi qu'avec les réseaux investigateurs) et non académiques (en lien avec le Réseau des Centres Mémoire De Ressources et de Recherche CMRR qui facilite l'identification des centres pour les partenaires industriels internationaux dans le domaine de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées).

Le CIC de Tours a aussi intégrer le réseau FCRIN F-PsyNET du fait de notre expertise dans l'investigation clinique dans les recherches en neuropsychiatrie (<https://www.fcrin.org/espace-media/actualites/3-questions-f-psynet-reseau-national-de-recherche-portant-sur-les-troubles>), avec pour objectif de favoriser les interactions avec les industriels et faciliter les inclusions pour les protocoles académiques et industriels. En outre, le développement des projets européens pourra être facilité par l'alliance NEOLAIA dans laquelle l'Université de Tours est référente pour les projets en santé et qui vient de remporter un appel à projet pour un financement par la commission européenne.

Dans les projets aussi pour le prochain contrat est le développement plus en avant de la thématique neuropsychiatrie grâce à la participation au PEPR FondaMental dans lequel le CIC de Tours est un des 4 CIC pilotes pour développer la thématique et les recherches en psychiatrie.

Les ressources humaines du Domaine d'Activité PharmaT vont être renforcées comme précédemment indiqué.

Le développement de la communication au grand public est effectivement souhaitable et est en cours. Des canaux de communication sont déjà effectifs via l'Inserm et la Faculté de Médecine de Tours. Ces canaux peuvent être utilisés afin de communiquer sur les projets de la thématique. Citons à ce titre le communiqué de presse de début septembre concernant une publication sur les effets cérébraux du MEOPA dans la dépression, intitulé « le gaz hilarant dans la dépression : est-ce vraiment sérieux ? » qui a été repris par

plusieurs organes de presse à visée du grand public (France 3, Science et Avenir, Ça m'intéresse, TV Tours-Val de Loire pour une émission télévisuelle, etc.).

### **DA1-T3 : phases précoces**

*P10. La thématique DA1-T3 « phases précoces » semble fragile. Il serait nécessaire de bien la renforcer notamment via l'identification d'une structure totalement dédiée, de type CLIP2 et via un soutien méthodologique et biostatistique clairement identifié et dédié.*

*P13. Production scientifique : deux risques liés au contexte sont identifiés : le premier relève d'un besoin de pérennisation/renforcement des masses critiques par DA et thématiques associées, en particulier pour celles en émergence (phases précoces et dermatologie pédiatrique).*

*P14. Un point faible potentiel est en lien avec la « surcharge » de travail pour certains personnels du CIC. Les missions sont réalisées par ces agents de manière extrêmement professionnelle, mais parfois en dehors des cadres contractuels conventionnels, sans possibilité de compensation adaptée (repos compensateur, indemnités). La question d'un renforcement des effectifs de ces agents devrait être posée, en particulier suite à l'augmentation attendue des activités des thématiques en émergence.*

*P20. Cet axe est bien développé en hématologie clinique avec une expertise reconnue dans le myélome. Cependant, dans le domaine des tumeurs solides, cela est moins évident et un effort devrait être fait dans ce domaine tout en développant des partenariats industriels.*

*P21. Les partenariats industriels sont modestes, notamment en termes d'essais à promotion industrielle. Il en est de même pour la valorisation en termes de transfert.*

*Le comité recommande au CIC, de mieux structurer la recherche clinique de phases précoces en identifiant une unité fonctionnelle comme pour les plateformes CLIP2 et en développant un soutien méthodologique et biostatistique dédié et clairement identifié.*

**Réponse :** Le Comité d'évaluation Hcéres a judicieusement discerné que la thématique des « Phases précoces » est en phase d'émergence. Cette observation découle du fait que le CHRU de Tours a entrepris une structuration de la mise en œuvre des phases précoces en cancérologie. Cette initiative s'est matérialisée par un effort de valorisation de l'activité de recherche clinique du CHRU de Tours vis-à-vis des acteurs industriels, ainsi que par l'élaboration d'une charte régissant la conduite des essais de phase précoce au sein du Centre d'Investigation Clinique de Tours (CIC1415). En outre, le Comité d'évaluation Hcéres a exprimé sa satisfaction à l'égard de la permanence opérationnelle, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, qui constitue un élément clé de l'efficacité de la recherche clinique au sein du CHRU de Tours.

Cette démarche de professionnalisation et de collaboration avec l'Équipe de Recherche en Investigation Clinique (ERIC) a été fructueuse, se traduisant par une augmentation de l'activité et des audits promoteurs ne révélant pas de problèmes majeurs.

L'expertise acquise en hématologie clinique ouvre la voie à l'expansion des études dans le domaine des tumeurs solides. Une première étude institutionnelle de phase 1, centrée sur le carcinome adénoïde kystique (CAK), est actuellement en cours de planification pour une réalisation prévue fin 2023.

Simultanément, le Comité d'évaluation Hcéres recommande la création d'une structure dédiée aux phases précoces, similaire aux Centres Labellisés d'Investigation Clinique en Cancérologie (CLIP<sup>2</sup>) déjà établis dans d'autres institutions. Cette nouvelle entité devra disposer de ressources en temps d'investigateur et de personnel de recherche adéquates. Cette démarche vise à renforcer la robustesse de l'axe de recherche sur les phases précoces, en particulier dans le contexte de collaborations avec l'industrie pharmaceutique, en développant le domaine des tumeurs solides. Cette initiative offre des opportunités significatives tant pour les patients que pour la visibilité du CIC1415 et du CHRU de Tours.

En raison de la forte demande existante au sein du CIC1415, la réalisation de cette proposition impliquera l'augmentation de la capacité actuelle du CIC1415. Cette expansion visera à faciliter l'accueil des patients nécessitant des protocoles de recherche clinique à forte densité d'actes et une documentation professionnelle détaillée des effets secondaires, en particulier dans les domaines de l'hématologie et de l'oncologie. Son fonctionnement restera naturellement ouvert à d'autres disciplines, et à des projets translationnels *bench to bedside*.

Toutefois, ce projet de Centre Labellisé d'Investigation Clinique en Cancérologie ou équivalent ne pourra voir le jour qu'en fonction des opportunités de labellisation car il faut un financement conséquent et ciblé. Ce projet ne paraît pas aujourd'hui soutenable à l'aide de fonds propres ou sur la base des surcoûts de projets. En effet, l'activité permet de financer actuellement un nombre assez conséquent d'ARC et IRC, mais soutenir un CLIP requiert un modèle économique plus solide et adapté.

Concernant les aspects méthodologiques et biostatistiques, compte-tenu que les études de phases précoces nécessitent des compétences très spécifiques dont nous ne disposons pas actuellement et compte-tenu du risque actuel de saturation des ressources humaines, la stratégie partagée par le CHRU et le CIC de Tours reste de collaborer avec des centres experts reconnus et de faire du transfert de compétences à plus long terme, mais sans revendiquer une expertise pour l'instant.

#### **DA1-T4 : Infections graves**

*P21. Les partenariats industriels sont modestes, notamment en termes d'essais à promotion industrielle. Il en est de même pour la valorisation en termes de transfert.*

*Le comité recommande au CIC, de renforcer les ressources pour permettre la poursuite et le développement du rayonnement national et international de cette thématique dynamique.*

**Réponse :** La part d'études industrielles portant sur des problématiques de réanimation a nettement baissé ces dernières années. Le partenariat avec le Réseau FCRIN est privilégié par rapport à des partenariats directs avec l'industrie.

Le DA1-T4 est un récent acteur efficient du réseau I-reivac (Innovative clinical research network in vaccinology ; <https://www.ireivac.org>), le nombre d'études industrielles vaccinales devraient augmenter au cours du prochain contrat. Les partenariats industriels en lien avec les études vaccinales sont passés directement par le réseau et non pas à l'échelle du centre.

Les ressources humaines du CIC vont être renforcées comme indiqué p14.

#### **DA1-T5 : Dermatologie Pédiatrique**

*P21. Alors que l'activité développée à Tours dans ce domaine fait référence au niveau national, le dossier présenté ne permet pas d'identifier clairement des collaborations fortes à l'échelle européenne ou internationale.*

**Réponse :** A l'échelle internationale, des collaborations sporadiques ont lieu dans le cadre du réseau ISSVA (International Society for the Study of Vascular Anomalies ; <https://www.issva.org>). Concernant les collaborations à l'échelle européenne, nous sommes tout à fait d'accord avec les évaluateurs sur l'importance de les développer ; ceci constitue un de nos objectifs pour les années à venir, en sollicitant notamment le réseau ERN-Skin (European Reference Network for rare skin diseases ; <https://ern-skin.eu>) et l'ESPD (European Society for Pediatric Dermatology ; <https://www.espd.info/?action=3&f=society>).

*Le comité recommande au CIC, de continuer à asseoir l'expertise de référence développée dans cette thématique en particulier au niveau européen. Le renforcement de ce développement pourrait être potentiellement enrichi par des collaborations avec PedStart, le réseau d'investigation FCRIN du domaine de la pédiatrie. Le renforcement de son assise hospitalière par des recrutements adaptés serait un levier utile en ce sens.*

**Réponse :** Nous sommes tout à fait d'accord avec les évaluateurs sur l'importance de développer des collaborations européennes, comme indiqué précédemment. Nous solliciterons le réseau PedStart (<https://www.pedstart.org>) dans ce sens, mais surtout ERN-skin et l'ESPD car ces pathologies pédiatriques sont essentiellement prises en charge par les dermatologues en France comme dans les autres pays d'Europe.

*Le comité recommande au CIC, de prêter attention à l'identification d'acteurs de valorisation des résultats obtenus, en particulier en ce qui concerne la galénique (produits topiques).*

**Réponse :** La voie d'administration topique des médicaments est indiscutablement à développer pour les maladies dermatologiques de l'enfant. Outre la recherche méthodologique sur les essais cliniques utilisant des topiques chez l'enfant (collaboration avec l'équipe INSERM 1026-SPHERE), Le CIC1415 est attentif à soutenir/participer à de possibles projets, dans le futur, de confection de topiques.

## Domaine d'Activité 2 Innovations Technologiques

*P.24. Étant donné les spécificités métiers associées à l'investigation clinique en lien avec les recherches translationnelles impliquant, en particulier des DMI, une potentielle faiblesse réside dans le défaut d'identification de nouveaux savoir-faire métier (usage, IA) au plus près des acteurs de la recherche translationnelle.*

*Des expertises ou référentiels spécifiques au DA2 pourraient à plus ou moins long terme faire défaut.*

**Réponse :** Une réflexion va se mettre en place pour mieux identifier les axes à développer et les compétences à recruter, notamment sur l'usage. Le CHRU de Tours est partie prenante du Living Lab « Use tech lab » qui aborde déjà ces sujets et partenaire du consortium ayant déposé à l'appel à projet « Tiers lieux » ce qui permettra de renforcer les compétences en termes d'évaluation des usages.

*P.24. Le comité recommande au CIC, de renforcer DA2 dans le domaine de l'usage (expertise & méthodologie), dimension différenciante et fortement recherchée par les industriels.*

*Le comité recommande au CIC, de mener une réflexion sur la stratégie à adopter par le DA2 vis-à-vis de l'Intelligence Artificielle, domaine émergent et pouvant être développé en synergie avec le CDC de Tours et le DA3-Biométrie, mais également avec des laboratoires académiques du site.*

**Réponse :** Plus spécifiquement sur l'IA, nous prévoyons de poursuivre nos explorations dans le domaine sans toutefois porter une thématique dédiée sur le sujet. Nous restons cependant ouverts et attentifs à toutes les opportunités de recherche dans ce sujet dans le cadre de collaborations.

*P.24. Le comité recommande au CIC, d'initier une réflexion sur la structuration d'un axe « Technologies pour la Santé » au sein du CHRU, transverse aux autres axes thématiques du CHRU.*

**Réponse :** Pour ce qui est des technologies, le CIC-IT s'investira pleinement dans les dynamiques institutionnelles, notamment via son implication dans la structure institutionnelle In&Hop qui organise l'accompagnement de l'Innovation à l'échelle de l'établissement. La démarche In&Hop représente un début de structuration qui peut préfigurer un socle pour un axe technologique.

*P.24. Le comité recommande au CIC, de mieux structurer la chaîne de valorisation associée aux innovations technologiques (mais également aux innovations pharmacologiques).*

**Réponse :** La démarche qualité qui va être poursuivie dans le prochain mandat vise à structurer les processus de valorisation des innovations en interne (de la prématuration à la publication) et auprès du grand public (actions de communications) également en s'appuyant sur la structuration institutionnelle In&Hop.

## Domaine d'Activité 3 Biométrie

*P27. Le comité recommande au domaine d'activité Biométrie du CIC, de renforcer sa réflexion stratégique pour les années à venir (développement des activités de recherche en soins premiers, réponse apportée à la*

*stratégie du CHRU de développement des essais de phase précoce) et de définir avec ses tutelles une stratégie permettant d'éviter une saturation (notamment ratio nombre de projets par ETP) qui serait néfaste à son rayonnement scientifique dans ces thématiques d'excellence.*

**Réponse :** Pour éviter la saturation des ressources humaines et renforcer nos thématiques d'excellence, une réflexion stratégique va être menée conjointement avec les autres Domaines d'Activité, la DRCI et les tutelles afin d'optimiser le fonctionnement de ce DA concernant le rapport efficacité/charge de travail. Nous poursuivrons également le dialogue de gestion pour rester au plus près des besoins et assurer une certaine flexibilité dans la gestion et le renforcement des ressources humaines. Ainsi, nous espérons avoir un renfort HU du côté de l'UFR Médecine permettant d'accroître les ressources humaines du Domaine d'Activité Biométrie. Une réflexion intra-domaine a déjà débuté pour optimiser la prise en charge de chaque projet et aller vers des prises en charge adaptées à l'objectif (approche sur mesure versus approche unique pour tous les projets).

*Le comité recommande au domaine d'activité Biométrie du CIC, de renforcer son articulation avec le Pôle de Santé Publique du CHRU de Tours et notamment avec l'entrepôt de données hospitalières.*

**Réponse :** Nous serons attentifs à mieux faire apparaître nos collaborations avec EpiDcliC (base de données extra hospitalières SNDS) et à renforcer nos liens avec le CDC-i (bases de données intra hospitalières). Ces collaborations sont encore limitées, mais il est évident que le nombre de projets de recherche clinique utilisant des données collectées en routine (pour le screening des patients ou pour les critères de jugement) est en croissance, ce qui invite effectivement à articuler plus encore les liens avec les structures EpiDcliC et CDC-i.

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

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

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

