

CIC - Centre d'Investigation Clinique Bichat

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. CIC - Centre d'Investigation Clinique Bichat. 2013, Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM, Université Paris Diderot - Paris 7. hceres-02031762

HAL Id: hceres-02031762

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02031762>

Submitted on 20 Feb 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Unités de recherche

Evaluation de l'AERES sur le CIC :

Hôpital Bichat CIC-PT 007 et CIC-EC 801

sous tutelle des

établissements et organismes :

Direction Générale de l'Offre de Soins

Institut national de la santé et de la recherche
médicale





agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Unités de recherche

Le Président de l'AERES

Didier Houssin

Section des Unités
de recherche

Le Directeur

Pierre Glaudes



Notation

À l'issue des visites de la campagne d'évaluation 2012-2013, les présidents des comités d'experts, réunis par groupes disciplinaires, ont procédé à la notation des unités de recherche relevant de leur groupe (et, le cas échéant, des équipes internes de ces unités). Cette notation (A+, A, B, C) a porté sur chacun des six critères définis par l'AERES.

NN (non noté) associé à un critère indique que celui-ci est sans objet pour le cas particulier de cette unité ou de cette équipe.

Critère 1 - C1 : Production et qualité scientifiques ;

Critère 2 - C2 : Rayonnement et attractivité académique ;

Critère 3 - C3 : Interaction avec l'environnement social, économique et culturel ;

Critère 4 - C4 : Organisation et vie de l'unité (ou de l'équipe) ;

Critère 5 - C5 : Implication dans la formation par la recherche ;

Critère 6 - C6 : Stratégie et projet à cinq ans.

Dans le cadre de cette notation, l'unité de recherche concernée par ce rapport et ses équipes internes ont obtenu les notes suivantes :

- Notation de l'unité : **CIC Hôpital Bichat**

C1	C2	C3	C4	C5	C6
A+	A	A	A+	A	A+

- Notation de l'équipe : **CIC-PT**

C1	C2	C3	C4	C5	C6
A+	A	A	A+	A	A+

- Notation de l'équipe : **CIC-EC**

C1	C2	C3	C4	C5	C6
A	A	A	A+	A	A



Rapport d'évaluation

Nom du CIC :	CIC Hôpital Bichat
Acronyme du CIC :	
Label demandé :	DGOS / INSERM
N° actuel :	007 (CIC-PT), 801 (CIC-EC)
Nom du directeur (2012-2013) :	M. Michel AUBIER
Nom du porteur de projet (2014-2018) :	M. Xavier DUVAL

Membres du comité d'experts

Président : M. Jean-Paul BERNARD, CHU Marseille

Experts :

- M. Claude DUBRAY, CHU Clermont Ferrand
- M. Roch GIORGI, CHU Marseille
- M. Nicholas MOORE, CHU Bordeaux

Délégué scientifique représentant de l'AERES :

M. Gérard BREART

Représentant(s) des établissements et organismes tutelles de l'unité :

M^{me} Claire LEVY MARCHAL, INSERM

M^{me} Ariane GALAUP PACI, DGOS



1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC :

Le CIC-PT 007 a été créé en 2001 et occupe 250 m² au 11^{ème} étage Nord de l'Hôpital Bichat.

Le CIC-EC 801 a été créé en 2008 et occupe 200 m² dans le secteur Claude Bernard de l'Hôpital Bichat.

Équipe de Direction : CIC-PT : M. Michel AUBIER (Coordonnateur), M. Xavier DUVAL (Médecin délégué).

CIC-EC : M^{me} Florence TUBACH (Coordonnatrice),
M^{me} Candice ESTELLAT (Médecin Déléguée).

Nomenclature AERES : SVE1 LS4 LS6 LS7

Effectifs du CIC-PT 007 :

Effectifs du CIC-PT 007	Nombre au 30/06/2012	Nombre au 01/01/2014	2014-2018 Nombre de producteurs du projet
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	9 (1,7ETP)	12 (2ETP)	12 (2ETP)
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés			
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	2 (0,9ETP)		1 (0,1ETP)
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)			
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)			
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	15 (14,6ETP)	13 (12,6ETP)	
TOTAL N1 à N6	26 (17,2ETP)	25 (14,6ETP)	13 (2,1ETP)

Taux de producteurs	100%
---------------------	------

Effectifs du CIC-PT 007	Nombre au 30/06/2012	Nombre au 01/01/2014
Doctorants	2	
Thèses soutenues		
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité *		
Nombre d'HDR soutenues	7	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	7	9



Effectifs du CIC-EC 801 :

Effectifs du CIC-EC 801	Nombre au 30/06/2012	Nombre au 01/01/2014	2014-2018 Nombre de produisants du projet
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	1 (0,6ETP)	1 (0,6ETP)	1 (0,6ETP)
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés			
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	2 (0,45 ETP)	3 (0,45 ETP)	3 (0,45 ETP)
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	1 (0,3 ETP)	1 (0,3 ETP)	1 (0,3 ETP)
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)			
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	1 (0,15 ETP)		
TOTAL N1 à N6	5 (1,5 ETP)	5 (1,35 ETP)	5 (1,35 ETP)

Taux de producteurs	100
---------------------	-----

Effectifs du CIC-EC 801	Nombre au 30/06/2012	Nombre au 01/01/2014
Doctorants	2	
Thèses soutenues		
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité *		
Nombre d'HDR soutenues	7	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	7	9



2 • Appréciation sur le CIC (CIC-PT et CIC-EC)

Points forts et possibilités liées au contexte :

- CIC-PT et CIC-EC agissant en étroite complémentarité au service de la structuration de la recherche clinique sur le site de l'Hôpital Bichat.
- Stratégie bien définie dans la production de connaissances en adéquation avec les ressources du site (pôles hospitaliers, EPST, CRB, URC) sur des thématiques à fort impact en terme de santé publique.
- Gouvernance attentive aux attentes des investigateurs, ces derniers bénéficiant des excellentes capacités d'adaptation de la structure.
- Production scientifique et attractivité académique de très bon niveau reflétant le dynamisme de l'équipe de gouvernance du CIC et des personnels impliqués dans les projets au service des pôles d'excellence du site.
- Partenariats perennes avec de grands groupes industriels.
- Fort soutien du groupe hospitalier et de l'Université se traduisant par la mise à disposition de postes dédiés à la recherche clinique.
- Gestion financière sérieuse et réaliste permettant de dégager des marges excédentaires. Projet à 5 ans tourné vers l'innovation diagnostique et thérapeutique pour le CIC-PT et vers une montée en puissance des études épidémiologiques pour le CIC-EC plus récemment créée.

Points à améliorer et risques liés au contexte :

L'augmentation prévue de l'activité du CIC posera à court terme le problème de l'exiguïté des locaux dédiés à la recherche (implantation de matériels spécifiques, accueil de personnels ou d'étudiants). L'état des ressources humaines fait apparaître un rapport CDD/CDI très déséquilibré, ce qui occasionne inmanquablement un renouvellement rapide de personnels dont les compétences ne peuvent ainsi être utilisées de façon optimale. L'évolution prochaine des conditions de financement des CIC par l'enveloppe MERRI peut compromettre l'équilibre financier de la structure. Compte tenu de la création non simultanée des deux modules du CIC il existe encore aujourd'hui des zones de recouvrement dans les attributions du CIC-PT et EC (encadrement d'essai de phase précoce par le CIC-EC et gestion de cohortes par le CIC-PT) ; la définition des rôles respectifs des deux entités devra se clarifier dans l'avenir. Le CIC-EC qui assure une forte activité de prestation de services en termes de gestion de données et d'aide méthodologique devra veiller à promouvoir une recherche spécifique en épidémiologie en évitant tout déséquilibre avec la fonction support.

Recommandations :

- Prévoir une extension de locaux dédiés à la recherche. Il serait utile que les deux modules du CIC puissent se rapprocher sur le plan géographique, pour en faciliter les interactions. Dans la mesure où l'un et l'autre sont en demande d'augmentation de surfaces, ce pourrait être l'occasion d'une réflexion dans ce sens.
- Favoriser le recrutement de personnels perennes.
- Améliorer les conditions de maintenance du matériel informatique.
- Compléter la formation des personnels (Anglais, informatique).
- Favoriser les séjours de formation des personnels au sein d'autres CIC.
- Prévoir une extension de surface du CRB.
- Renforcer les liens déjà étroits avec l'Université Paris 7 par l'intermédiaire d'une convention.



3 • Appréciations détaillées (CIC-PT)

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques :

Avec 118 protocoles pris en charge au cours du quadriennal 2008-2012, le CIC 007 fait état d'une production scientifique en progression avec 58 protocoles actifs en 2012. Le nombre de protocoles en lien avec une unité INSERM est de 49 ce qui montre une bonne représentation de la recherche translationnelle en partenariat étroit avec les unités de recherche présentes sur le site, particulièrement en ce qui concerne l'UMR 700, 722 et 695. Le CIC 007 affiche une activité résolument plurithématique organisée autour de quatre thèmes principaux : pneumologie, cardiologie, maladies métaboliques et maladies infectieuses qui représentent à elles-seules près de 80 % de la production scientifique.

Les essais thérapeutiques constituent 53 % de l'activité de recherche du CIC avec une bonne représentation des essais de phase précoce I et II (24) ; la recherche dans le domaine de la physiopathologie est également bien représentée dans 25 % des protocoles. La promotion industrielle et académique est pratiquement répartie à part égale, ce qui traduit le souci constant de la gouvernance du CIC de maintenir un bon équilibre de la structure entre recherche académique et industrielle. Le CIC est très majoritairement en position de coordonnateur dans les essais de phase précoce, tous axes confondus ; les ressources du module d'épidémiologie clinique sont mises à contribution pour l'encadrement des essais de phase III avec une excellente complémentarité. Les quatre dernières années d'activité ont vu la parution de 129 publications dans des revues internationales avec un facteur d'impact moyen supérieur à 4 dont 23 publications dans des revues de facteur d'impact supérieur à 10 ; parmi celles-ci on notera le *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *JAMA*, *Annals of Internal Medicine*, *PlosMed* ; les investigateurs participants aux protocoles menés dans le CIC 007 sont majoritairement positionnés en rangs utiles dans ces différentes publications qui ont, pour la quasi-totalité d'entre elles, fait l'objet de présentations dans les meilleurs congrès internationaux dans les disciplines concernées.

Dans le domaine des maladies respiratoires, l'exploitation des résultats du suivi d'une large cohorte européenne de patients asthmatiques (ECRHS2) a permis de mieux appréhender les facteurs liés à l'incidence de l'asthme allergique et non allergique avec des implications immédiates sur la surveillance et la prise en charge des patients (traitement de la rhinite, contrôle de l'obésité, rôle de l'activité physique). Dans une autre étude, le rôle de l'exposition au NO₂ a été étudié chez les asthmatiques légers ; parallèlement l'étude Fibrosand a permis de démontrer le rôle bénéfique de la Somatostatine dans le contrôle de la progression de la fibrose pulmonaire idiopathique chez l'homme, ce projet faisant suite à des travaux expérimentaux menés au sein de l'unité 700.

Dans le domaine de la recherche sur les maladies cardiovasculaires, le CIC 007 a participé, au travers de trois protocoles du PHRC, à l'exploitation d'une large cohorte française de rétrécissements aortiques ; de nouveaux déterminants de l'apparition et de la progression de la sténose valvulaire aortique ont été caractérisés dans des domaines parfois inattendus comme la minéralisation osseuse et le taux de parathormone. Toujours dans le domaine de la caractérisation de la maladie valvulaire aortique, le CIC 007 a participé aux études fondatrices évaluant les possibilités de la tomodensitométrie pour l'évaluation diagnostique et pronostique du degré de calcification aortique.

Dans le domaine des maladies infectieuses, le suivi d'une grande cohorte de patients porteurs d'endocardite infectieuse a permis de définir de nouvelles caractéristiques cliniques et microbiologiques en rapport avec le vieillissement de la population qui sont susceptibles de donner lieu à de nouvelles recommandations de prophylaxie visant à prévenir une infection grave assortie d'une mortalité hospitalière encore élevée.

En collaboration avec l'UMR 698, le CIC 007 a participé aux études pilotes sur la caractérisation par IRM des complications cérébrales asymptomatiques observées au cours des endocardites bactériennes ; cette étude a été poursuivie par la constitution d'une cohorte prospective clinico-biologique coordonnée au sein du CIC et dont l'étude est susceptible de déboucher sur des préconisations dans le domaine diagnostique et thérapeutique, susceptible de modifier les pratiques médicales à court terme.

Enfin, dans le domaine de la prise en charge des pandémies grippales, un essai thérapeutique a permis de démontrer la moindre efficacité d'une association de deux inhibiteurs de la neuraminidase par rapport à la monothérapie dans le contrôle évolutif des symptômes de l'infection ainsi que dans la prévention de la transmission de la grippe.



Dans le domaine des maladies métaboliques, l'étude « Descendance » a permis de caractériser les anomalies infracliniques de la fonction pancréatique et rénale chez un groupe de 38 sujets ayant été exposés in utero à une hyperglycémie chronique ; dans un autre grand essai international, l'effet du contrôle glycémique précoce par l'insuline au cours du diabète de type II a été évalué, notamment sur l'incidence de la survenue des complications cardio-vasculaires qui ne semblent pas diminuée par un contrôle plus strict et précoce de la glycémie par l'insulinothérapie.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques :

Le CIC-PT est en partenariat étroit, sur le site de l'Hôpital Bichat, avec six des quinze pôles hospitaliers, huit unités INSERM, deux DHU et un centre de ressources biologiques qui s'est développé parallèlement à l'activité du CIC ; l'intrication avec les compétences du module d'épidémiologie clinique s'effectue de façon harmonieuse au sein d'instances communes et dans un souci constant d'optimisation des ressources.

De nombreux partenariats académiques avec les sociétés savantes, en rapport avec les quatre axes de recherche principaux du centre, se traduisent par plusieurs protocoles promus par ces sociétés, de même la constitution de cohortes, très significative au niveau national et européen, sont coordonnés par le centre ; plusieurs partenariats industriels (GSK, Pfizer, Merck, Janssen Cilag, Sanofi) se sont concrétisés par des essais thérapeutiques de grande envergure ; plus spécifiquement des partenariats dans le champ des grands opérateurs nationaux comme EDF-GDF SUEZ ont permis de positionner le CIC comme un centre d'expertise dans le domaine des affections environnementales notamment dans le domaine des maladies respiratoires.

Le CIC 007 est également en position de leader international dans l'étude des maladies infectieuses et particulièrement dans le domaine des pandémies virales.

Au-delà de la structuration locale de la recherche, le CIC collabore étroitement avec d'autres structures extérieures, nationales (6 UMR INSERM) ; le CIC PT a joué un rôle majeur dans la création du réseau de vaccinologie INSERM REIVAC ; chacune des thématiques principales du CIC PT comporte au moins la coordination d'une cohorte européenne.

Les responsables du CIC PT sont régulièrement invités dans les meilleurs congrès de leurs disciplines respectives et sont, à titre individuel, experts dans les meilleures revues de leur spécialité, les membres de la gouvernance exercent pour la plupart des fonctions officielles dans les instances d'expertise ou d'organisation de la recherche clinique (ITMO, IHP, AFSSAPS, ANRS).

Appréciation sur l'interaction avec l'environnement social, économique et culturel :

Le CIC pluri thématique a développé depuis 4 ans, un partenariat pérenne avec la société EDF-GDF pour la mise en service d'une chambre d'exposition aux polluants et avec le Commissariat à l'Énergie Atomique dans un projet d'étude du phénotypage des médicaments. Le coordonnateur et le médecin délégué du CIC ont régulièrement participé à la rédaction d'articles ou de chapitres d'ouvrages généraux de large diffusion dans le domaine des pathologies respiratoires et infectieuses. Ils ont, d'autre part, été chargés d'organiser des conférences nationales de grande audience dans les domaines de compétence en relation avec les principales thématiques de recherche du CIC (17^e conférence de consensus sur la prise en charge des méningites bactériennes aiguës ; Rencontres biennales d'animation du réseau REIVAC ; Journées Claude Bernard). Le médecin délégué du CIC PT a exercé des fonctions d'expertise auprès de l'AFSSAPS. Il faut souligner que le CIC pluri thématique a apporté son expertise dans le cadre du développement d'une startup dans le champ du développement de produits pharmaceutiques anti bactériens.

Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC :

Le pilotage du CIC pluri thématique s'effectue de façon autonome et distincte du module d'épidémiologie clinique par l'intermédiaire d'un comité technique dédié, se réunissant une fois par mois ; ce comité est plus particulièrement consacré aux expertises des projets portant principalement sur leur faisabilité ; en amont se situe un comité de pilotage réunissant les coordonnateurs et médecins délégués des deux modules, pluri thématique et épidémiologique, ainsi que le responsable du centre de ressource biologique, afin d'aborder les stratégies d'évolution de la structure et de prendre les décisions impliquant une mutualisation des ressources du site.



En aval, les personnels d'encadrement de la recherche et les personnels para médicaux se réunissent de façon hebdomadaire dans le cadre du suivi des protocoles et des actions transversales dans la gestion de la structure au quotidien incluant le contrôle qualité. Cette organisation apparaît comme tout à fait efficiente et elle est judicieusement complétée par des actions de communication ouvertes auprès des personnels (livret d'accueil pour les stagiaires, accès aux formations continues) comme aux sujets se prêtant aux expérimentations biomédicales (livret d'information, site internet). Certaines de ces actions de communication sont formalisées au sein d'une lettre annuelle du CIC PT destinée principalement à l'information du personnel médical du groupe hospitalier BICHAT-CLAUDE BERNARD.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche :

Le CIC PT constitue un lieu de stage dans les actions de formation par la recherche intégré dans des activités diplômantes pour les investigateurs d'essais cliniques (DIU FIEC) et les IDE de recherche clinique (DIU IDE ARC). Les ARC en formation bénéficient au sein du CIC d'une qualification en santé publique. Le CIC a bénéficié d'un poste vert pour l'accueil d'un étudiant étranger et le médecin délégué participe directement à l'enseignement sur la méthodologie des essais cliniques au sein de l'université Paris 7. Les ressources, en terme de formation, sont judicieusement partagées avec les ressources dans le domaine du module d'épidémiologie clinique afin d'offrir aux stagiaires la formation la plus complète possible compte tenu de la bonne complémentarité des ressources.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans :

Le projet du CIC PT a pour objectif de développer les quatre thématiques principales du Centre (Pneumologie, Maladies infectieuses, Cardiologie, Diabétologie) en développant les liens autour des projets de recherche translationnelle avec les UMR 700, 698 et 699. Le projet du CIC PT rejoint ainsi la stratégie de développement du département hospitalo-universitaire FIRE (Fibrosis Inflammation and Remodeling in cardio-vascular, renal and respiratory diseases) récemment créé sur le site. Plusieurs projets concerneront directement l'innovation diagnostique et thérapeutique dans plusieurs domaines : utilisation de nano particules ou de radio traceurs dans l'imagerie diagnostique et le traitement des lésions d'athérome ; application de la radio-fréquence dans la réduction de la masse musculaire bronchique au cours de l'asthme sévère cortico-résistant ; apport de la tomographie d'émission mono-photonique dans le diagnostic de l'endocardite infectieuse.

Dans le domaine des maladies infectieuses, plusieurs cohortes devraient donner lieu à des protocoles de recherche débouchant sur des recommandations dans les domaines de l'endocardite infectieuse et des méningites bactériennes de l'adulte.

Un nouveau champ thématique sera ouvert dans le domaine de l'anesthésie réanimation dans le champ de la prise en charge pharmacologique péri opératoire en particulier au cours de l'anesthésie obstétricale.

Le Professeur Michel AUBIER arrive en fin de mandat ; c'est le Professeur Xavier DUVAL qui conduira le projet du CIC PT en tant que médecin coordonnateur ; on notera que le CIC PT et son module partenaire en épidémiologie clinique, ont parfaitement réussi à anticiper et accompagner les évolutions structurelles et thématiques de leur environnement, tant au niveau du cadastre hospitalier que de la politique de recherche biomédicale de l'université Paris VII.



3bis • Appréciations détaillées (CIC-EC)

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques :

- Originalité et portée des recherches, ouverture internationale ou nationale

Les travaux du CIC-EC sont en cohérence avec les axes prioritaires du module et ont abouti à la mise en place de protocoles ayant un intérêt notable et à des résultats reconnus ayant une audience internationale (exemples : intérêt du losartan dans le syndrome de Marfan sur la prévention de la dilatation de la racine aortique et sur la croissance de enfants, étude des facteurs individuels associés à la vaccination contre la grippe saisonnière et la grippe A(H1N1), étude du lien entre précarité et morbidité périnatale, évaluation de l'intérêt d'un algorithme basé sur le dosage quotidien de la procalcitonine sérique pour guider la durée de l'antibiothérapie chez des patients adultes hospitalisés en réanimation avec suspicion d'infection bactérienne).

- Quantité et qualité des productions scientifiques

La production scientifique issue du CIC-EC a évolué selon une croissance rapide (3 publications en 2008, année de création, jusqu'à 29 publications en 2012) et conduisant à une production de qualité (72 publications sur des études du CIC-EC, dont 39 dans des revues ayant un facteur d'impact supérieur à 4). Il faut noter une forte implication des membres du CIC-EC dans ces travaux, implication dont le renforcement en cours est significatif.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques :

- Responsabilité du pilotage et niveau d'implication scientifique dans des projets internationaux et nationaux

Le CIC-EC assure la coordination de réseaux nationaux et participe à des réseaux internationaux. Il est notamment centre de méthodologie de référence de la société française de proctologie.

Appréciation sur l'interaction avec l'environnement social, économique et culturel :

- Intégration dans son environnement hospitalier et de recherche

L'attractivité et l'intégration du CIC-EC a été soulignée par les cliniciens et chercheurs du site. Ce module est soutenu de manière forte par la CMEL et le Doyen de la Faculté de Médecine.

- Impact et retombées sur les pratiques médicales

Certains travaux ont déjà eu des retombées en terme de santé publique (par exemple dans le domaine des maladies infectieuses, du vieillissement).

Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC :

- Pilotage, structuration de l'équipe, réunions

Le fonctionnement des institutions est en adéquation avec les objectifs. Les différents métiers (par exemple biostatisticien, data-manager, bioinformaticien) sont bien articulés, avec des interactions qui sont recherchées et favorisées. Mise en place de procédures d'accueil/départ pour tenir compte de la fréquence du renouvellement des personnels sous CDD. Mise en place d'un système d'accueil des arrivants avec un parrainage. Bonne communication en interne avec des efforts réels et significatifs de formation et d'information. Mise en place d'une traçabilité du suivi de formation.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche :

Les actions de formation sont portées dans le cadre des fonctions universitaires des membres du CIC-EC, dans leur spécialité propre. Des efforts significatifs de la formation par la recherche sont effectués. Implication dans la formation initiale et continue de son propre personnel. Une mutualisation des formations avec d'autres CIC-EC pourrait être recherchée pour bénéficier au maximum d'autres compétences.



Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans :

Le projet scientifique s'appuie sur des thématiques déjà existante du module CIC-EC, sur le développement de la thématique pharmaco-épidémiologique et de la recherche extra-hospitalière, et sur le renforcement de projets communs CIC-EC et CIC-P.

Dans le domaine de la pharmaco-épidémiologie on peut noter une cohorte observationnelle prospective multicentrique de patients, contribuant au registre européen PSONET, recevant un traitement systémique pour un psoriasis cutané visant à évaluer la tolérance et l'efficacité des biothérapies en situation réelle d'utilisation ; des projets de recherche propre en méthodologie portant sur la perception par les investigateurs des risques liés à la recherche, sur des plans expérimentaux en pharmaco-épidémiologie, sur des méthodes d'inférence causale dans les études observationnelles.

Sont également programmés l'extension au Maroc d'un essai randomisé multicentrique évaluant deux stratégies de prévention secondaire après infarctus cérébral ou un accident ischémique cérébral transitoire pour lequel le CIC-EC assure la mise en place et la formation des investigateurs et la coordination à distance, une cohorte prospective de personnes revenant d'un séjour en zone intertropicale pour évaluer le taux d'acquisition d'entérobactéries multi-résistantes, la constitution et l'animation d'un réseau de recherche ville-hôpital pour l'étude des innovations en rhumatologie, d'un réseau de pharmacovigilance gériatrique régional piloté par le CIC-EC.

Des projets communs avec le CIC-P, sur les thématiques cliniques communes, sont également en cours ou à l'étude, notamment dans le domaine de la cardiologie concernant l'utilisation de nanoparticules en thérapeutique et en imagerie ciblée chez des sujets porteurs d'athérome.

L'ensemble de ces projets est cohérent avec les axes thématiques actuels du CIC-EC, et ceux pour lesquels la complémentarité avec le CIC-P peut être recherchée. Le développement de nouvelles thématiques prometteuses est visible, en particulier dans le champ de la recherche en méthodologie qu'il convient de poursuivre et de renforcer.



4 • Déroulement de la visite

Date de la visite :

Début : 27/2/2013 à 8h30

Fin : 27/2/2013 à 17h

Lieu de la visite : Faculté Bichat

Institution : UFR de Médecine

Adresse : 16 rue Huchart 75018 paris

Déroulement ou programme de visite :

Après les exposés scientifiques le comité a visité les locaux rencontré le personnel et discuté avec les tutelles.



5 • Statistiques par domaine : SVE au 10/06/2013

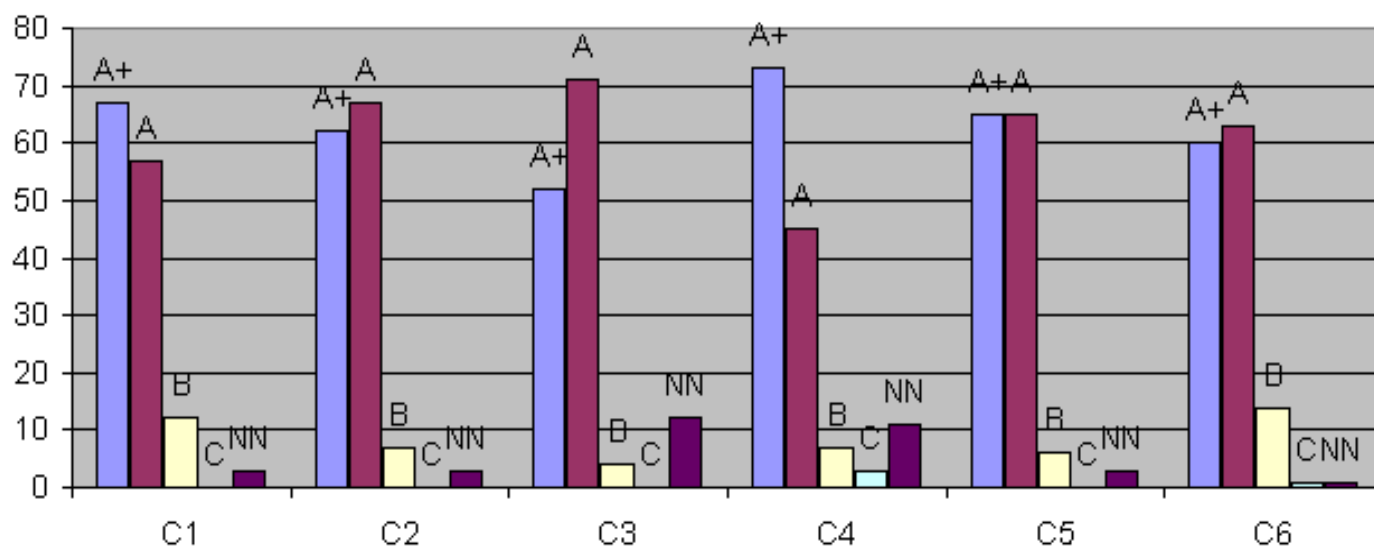
Notes

Critères	C1 Qualité scientifique et production	C2 Rayonnement et attractivité académiques	C3 Relations avec l'environnement social, économique et culturel	C4 Organisation et vie de l'entité	C5 Implication dans la formation par la recherche	C6 Stratégie et projet à cinq ans
A+	67	62	52	73	65	60
A	57	67	71	45	65	63
B	12	7	4	7	6	14
C	0	0	0	3	0	1
Non Noté	3	3	12	11	3	1

Pourcentages

Critères	C1 Qualité scientifique et production	C2 Rayonnement et attractivité académiques	C3 Relations avec l'environnement social, économique et culturel	C4 Organisation et vie de l'entité	C5 Implication dans la formation par la recherche	C6 Stratégie et projet à cinq ans
A+	48%	45%	37%	53%	47%	43%
A	41%	48%	51%	32%	47%	45%
B	9%	5%	3%	5%	4%	10%
C	0%	0%	0%	2%	0%	1%
Non Noté	2%	2%	9%	8%	2%	1%

Domaine SVE - Répartition des notes par critère





6 • Observations générales des tutelles

En dépit des sollicitations de l'AERES, aucune observation ne lui est parvenue au jour de la publication de cette évaluation.