



HAL
open science

CIC - Centre d'investigation clinique Paris Centre

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. CIC - Centre d'investigation clinique Paris Centre. 2013, Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM, Université Paris Descartes. hceres-02031777

HAL Id: hceres-02031777

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02031777v1>

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 :

CIC GH Necker-Cochin-Paris Centre Descartes

CIC Mère-Enfant Necker Cochin

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 a obtenu les notes suivantes :

- Notation de l'unité : **CIC GH Necker-Cochin-Paris Centre Descartes**

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



Rapport d'évaluation

Nom du CIC :	CIC GH Necker-Cochin-Paris Centre Descartes
Acronyme du CIC :	CIC Mère-Enfant Necker Cochin
Label demandé :	Renouvellement CIC-PT
N° actuel :	CIC 0901
Nom du directeur (2012-2013) :	M. Jean-Marc TRELUYER
Nom du porteur de projet (2014-2018) :	M. Jean-Marc TRELUYER

Membres du comité d'experts

Président :	M. Christian LIBERSA, Université de Lille
Experts :	M. Michel BOULVAIN, Université de Genève, Suisse M. Régis HANKARD, Université de Poitiers M ^{me} Pascale JOLLIET, Université de Nantes
Délégué scientifique représentant de l'AERES :	M. Gérard BRÉART
Représentant(s) des établissements et organismes tutelles de l'unité :	M ^{me} Ariane GALAUP PACI, DGOS M ^{me} Claire LEVY-MARCHAL, INSERM



1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC :

Le CIC Mère-Enfant Necker Cochin a été créé en 2009 pour soutenir et développer la recherche clinique dédiée à la pathologie maternelle (2 maternités de type 3) et pédiatrique (560 lits pédiatriques répartis dans 30 services) dans un environnement riche en unités de recherche dédiées à ces pathologies, et en centres de référence (n=30), et complétés récemment par un IHU (Maladies génétiques) et un DHU (Risques et Grossesses).

Équipe de Direction :

La direction du CIC est assurée par un médecin coordonnateur (PU-PH), deux coordinateurs adjoints, et un Médecin Délégué (PH contractuel) secondés par un cadre de santé (0,20 ETP).

Ils pilotent un comité technique qui se réunit une fois par semaine pour hiérarchiser et assurer le suivi des projets.

Nomenclature AERES:

SVE1 Biologie, santé

SVE1_LS2 Génétique, génomique, bioinformatique

SVE1_LS4 Physiologie, physiopathologie, biologie systémique médicale

SVE1_LS6 Immunologie, microbiologie, virologie, parasitologie

SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales

SHS4_2 Psychologie

Effectifs du CIC :

Effectifs de l'unité	Nombre au 30/06/2012	Nombre au 01/01/2014	2014-2018 Nombre de produisants du projet
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	6	8	8
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	1	2	2
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	13	12	3
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)	33	31	
TOTAL N1 à N6	53	53	13



Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2012	Nombre au 01/01/2014
Doctorants	1	
Thèses soutenues	1	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité *		
Nombre d'HDR soutenues		
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	6	8



2 • Appréciation sur le CIC

Points forts et possibilités liées au contexte :

- Environnement d'excellence très favorable au développement de la thématique mère-enfant en particulier dans l'axe périnatalité. Implication dans le DHU Risques et Grossesses et l'IHU Imagine.
- Très bonne insertion sur le site avec de très nombreuses collaborations avec l'ensemble des services cliniques du site, les CMR (centres maladies rares) et EPST.
- Maîtrise de la coordination des activités du CIC et de l'URC permettant la mutualisation des fonctions supports et rapprochement réel avec le CIC Robert Debré dédié à la pédiatrie et avec le CIC-BT.
- Compétences méthodologiques très développées à l'intérieur du CIC et en externe (services de biostatistiques de Necker et Cochin, U953, EA 3620).
- Futurs locaux neufs dans le bâtiment Imagine (500 m² à proximité des locaux de consultations des CMR, du CRB et de plusieurs unités de Recherche du site).

Points à améliorer et risques liés au contexte :

- Échanges limités avec les unités pédiatriques locales hors IHU.
- La gestion des personnels peut être améliorée, malgré la complexité des structures institutionnelles et des financements multiples.
- Les professionnels de la recherche clinique n'ont pas de statut pérenne ainsi que le Médecin délégué.

Recommandations :

- Poursuivre l'organisation et le pilotage commun CIC et URC.
- Poursuivre les axes originaux et d'excellence en recherche méthodologique et aux approches de cinétiques de populations, en recherche sur l'éthique et l'information aux participants des essais cliniques.
- Développer l'accueil de stagiaires M2 et de doctorants au sein du CIC avec le soutien de l'école doctorale de l'université.
- Augmenter les échanges avec les unités pédiatriques locales hors IHU en leur présentant la plus value potentielle apportée par le CIC dans les domaines de la cardiologie-pneumologie, de l'immunologie, de la pharmacologie, de l'éthique.
- Organiser et formaliser l'intégration dans l'IHU Imagine, chacune de ces structures pouvant bénéficier de leur expertise respective (génétique versus recrutement/suivi/biostatistique).



3 • Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques :

La production scientifique est abondante et de qualité : près de 200 publications de qualité dans des journaux à comité de lecture dont 72 reliées à la réalisation de protocoles, et le reste à l'aide méthodologique.

Elle se partage entre des revues généralistes telles que le JAMA (n=1), le NEJM (n=2), PLoSOne (n=5), Blood (n=2), Ann Intern Med (n=1), et le Top 10 des journaux de spécialités tels que Blood (n=2), Eur Heart J (n=1), Am J Respir Crit Care Med. (n=2), Clin Infect Dis (2), Brain (n=1), Clin Pharmacol Ther (n=3), Br J Clin Pharmacol (n=3), ainsi que des revues dans le top 10 en gynécologie, obstétrique, pédiatrie.

Participation à 2 brevets déposés sur des tests diagnostiques (méningitest, reflutest).

1 brevet potentiel sur de nouveaux marqueurs prédictifs d'accouchement prématuré.

1 logiciel développé sur la labilité des écrits des notes d'information.

Ces travaux s'appuient sur des recherches fondamentales (par exemple, travaux sur l'érythropoïétine et la neuroprotection), des constatations cliniques (par exemple, devenir des enfants porteurs de malformations cardiaques) et sont susceptibles d'avoir des retombées diagnostiques (par exemple, identification de biomarqueurs de travail prématuré), de prise en charge thérapeutique (par exemple, anticorps monoclonaux dans les arthrites juvéniles idiopathiques, ou les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin), ou des travaux méthodologiques sur des modèles Pharmacocinétiques-Pharmacodynamiques dans des approches populationnelles.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques :

Tous les services mère-enfants de Necker et Cochin ont travaillé avec le CIC qui a pu également soutenir des projets de services extérieurs (Trousseau, Clamart, Bichat, Robert-Debré, Kremlin-Bicêtre, Ambroise Paré, Poissy et Foch).

Le CIC a soutenu des projets issus de 3 UMR, 2 équipes d'accueil et 7 Unités INSERM.

On note une augmentation nette et constante du nombre de protocoles et de patients (4000 à 9000 patients inclus/an) dans le dernier quadriennat.

L'unité du CIC a pu obtenir et accompagner 53 PHRC nationaux (dont 6 en 2012 sur la thématique mère enfant et 2 Appel d'Offre translationnels DHOS-INSERM).

Il convient également de noter la coordination de 2 projets européens ainsi qu'un nombre important d'études industrielles (62 soit environ 1/3 des projets) malgré la difficulté d'inclure dans ces populations vulnérables.

La nomination d'un MCU-PH avec affectation hospitalière au CIC est à souligner.

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

Le CIC a développé un site internet avec mise à disposition d'un logiciel destiné à évaluer la lisibilité des documents (formulaire de consentement en particulier) et a contribué aux travaux du CERPED (Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique) qui publie ses travaux sur un site propre certifié HonCode, didactique et très consulté (50 connections par jour).

Les responsables du CIC ont des interactions régulières avec les comités d'éthique, les autorités de santé et les associations de parents, et ont développé des formations à la recherche.

Il faut souligner le caractère original des recherches en éthique et sciences sociales et des procédures qualité.



Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC :

Le comité de direction du CIC se réunit de façon hebdomadaire et il y a des réunions mensuelles avec les responsables du CIC de Robert Debré.

Des réunions de concertations scientifiques ont lieu une fois par trimestre et des lettres d'information sont diffusées 2 fois par an.

On note un gros investissement du CIC dans la démarche Assurance Qualité-Contrôle Qualité tant au niveau local que national.

Les différents partenaires qui bénéficient de l'accompagnement du CIC témoignent de la grande maîtrise du coordonnateur sur la gouvernance du CIC.

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

Le CIC accueille un nombre important et constant de stagiaires ARC (31 en 2012), de stagiaires M1 et paramédicaux, et est terrain de stage régulier pour les internes en médecine. Cet accueil est à encourager et pourrait être facilité par l'attribution d'un poste de Chef de clinique des universités.

Les responsables du CIC sont en charge d'enseignements et d'encadrements de masters et de DIU dédiés aux problématiques de la recherche clinique pédiatrique (plus de 500 heures/an).

1 doctorant a été encadré au cours du quadriennat.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans :

Le choix de développer les compétences analytiques, pharmacogénomiques, pharmacoéconomiques, biostatistiques, épidémiologiques, est pertinent, en particulier dans le domaine de la périnatalité. Ces populations vulnérables, difficiles à explorer, bénéficieront de façon évidente des recherches en modélisation.

Ces travaux seront d'autant plus pertinents qu'ils bénéficieront du renforcement des collaborations avec le CIC de Robert Debré et d'une ouverture nationale par l'intermédiaire du réseau des CiC et européenne dans le cadre des infrastructures F-CRIN et E-CRIN.

La perspective de développer et renforcer un réseau de recherche extra hospitalier est originale et à encourager.



4 • Déroulement de la visite

Date de la visite :

Début : Jeudi 7 février 2013 à 8h30

Fin : Jeudi 7 février 2013 à 17h00

Lieu de la visite :

Le comité d'évaluation a été reçu à Hôpital Necker 149, rue de Sèvres à Paris- Salle Mezzanine - Bâtiment Robert Debré.

Locaux spécifiques visités :

Le comité a pu visiter les locaux actuels du CIC Necker et a pris connaissance des plans des futurs locaux situés dans le bâtiment « Imagine ».

Déroulement ou programme de visite :

Après une discussion avec le représentant du doyen de la faculté de médecine, le coordonnateur a fait une présentation générale du bilan et du projet dans ses grandes lignes. Cet exposé a été suivi par des exemples d'études illustratives des domaines de recherche couverts par le CIC qui ont été présentés de manière remarquable (pertinence du choix des exemples, clarté, concision) par les responsables de ces axes de recherche.

La parfaite maîtrise du temps des exposés a permis des échanges avec les membres de la commission.

Des représentants de l'hôpital, de l'université, de l'IHU et du DHU ont ensuite donné, en dehors de la présence des responsables du CIC, un avis très positif sur la place du CIC sur le site et sur leur soutien du projet pour le prochain quinquennat. La commission a pu noter le fort engagement de l'Université pour la mission de formation du CIC.

Le reste de la visite a été consacré à un temps d'expression des personnels qui ont surtout souligné le caractère non pérenne du statut des ARC/TEC, statut par ailleurs différent selon que les ARC/TEC dépendent de la DRCD ou du CIC et accentuant le risque de turn-over de personnels nécessitant des compétences très pointues. Le rattachement institutionnel différent rend par ailleurs complexe la diffusion des différentes actions de formation.

Une visite des locaux actuels a été effectuée par le coordonnateur et le médecin délégué qui soulignent l'intérêt et l'urgence de la future implantation dans le bâtiment de l'IHU).



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

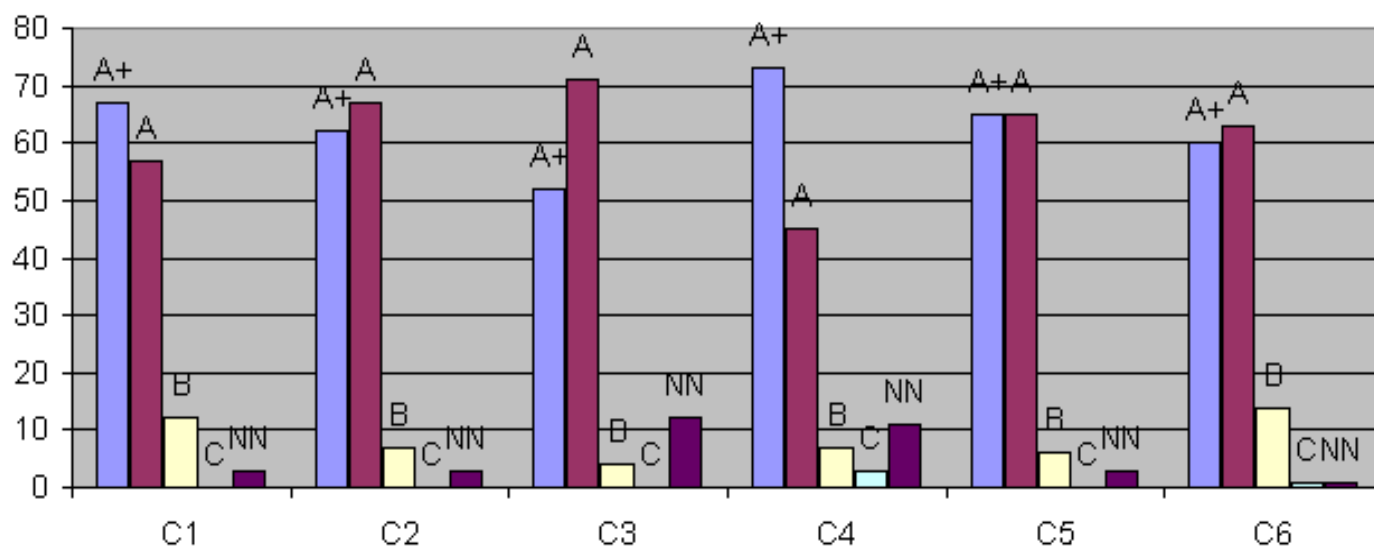
Notes

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.