



HAL
open science

CIC - Centre d'Investigation Clinique de Bordeaux

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. CIC - Centre d'Investigation Clinique de Bordeaux. 2015, Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM, Université de Bordeaux. hceres-02034277

HAL Id: hceres-02034277

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02034277v1>

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.

HCERES

Haut conseil de l'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Entités de recherche

Évaluation du HCERES sur le CIC :

CIC 1401 Bordeaux

sous tutelle des

établissements et organismes :

Institut National de la Santé Et de la Recherche

Médicale - INSERM

Université de Bordeaux

HCERES

Haut conseil de l'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Entités de recherche

Pour le HCERES,¹

Didier HOUSSIN, président

Au nom du comité d'experts,²

Florence TUBACH, présidente du comité

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

¹ Le président du HCERES "contresigne les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts et signés par leur président." (Article 8, alinéa 5)

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

Rapport d'évaluation

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.

Nom du CIC :	CIC de Bordeaux
Acronyme du CIC :	CIC-1401
Label demandé :	CIC
N° actuel :	1401
Nom du directeur (en 2014-2015) :	M. Nicholas MOORE
Nom du porteur de projet (2016-2020) :	Direction tournante

Membres du comité d'experts

Président : M^{me} Florence TUBACH, Hôpital Bichat-Claude-Bernard, Paris

Experts : M. Michel AUBIER, Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris

M. Régis BEUSCART, CHU de Lille

M. Fred PACCAUD, CHU de Lausanne, Suisse

Délégué scientifique représentant du HCERES :

M. Gérard BREART

Représentants des établissements et organismes tutelles du CIC :

M. Pierre DOS-SANTOS, Université de Bordeaux

M. Christian FILLATREAU, Institut Bergonié

M^{me} Claire LEVY-MARCHAL, Inserm

M. Olivier LOUVET, DGOS

M. Philippe VIGOUROUX, CHU de Bordeaux

1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC

Le CIC de Bordeaux a été créé en 2011 par la réunion des trois modules de CIC préexistants :

- le CIC-P 0005 créé en 2000 et renouvelé en 2009 après une période de mise en transition ;
- le CIC-IT prenant en 2008 la suite du CIT biomatériaux, créé en 2001 ;
- le CIC-EC7 créé en 2004 et renouvelé en 2008.

Depuis le 1^{er} janvier 2014, le CIC de Bordeaux est devenu CIC1401 et comprend 3 modules : IT/P/EC.

Le CIC de Bordeaux est créé par une convention qui, outre l'Inserm, regroupe les trois établissements impliqués dans la recherche sur le site de Bordeaux : le CHU de Bordeaux, l'Université de Bordeaux et l'Institut Bergonié, Centre Régional de Lutte contre le Cancer.

Le CIC-IT est localisé au sein de la plateforme Technologique d'Innovations Biomédicales (PTIB), située dans l'hôpital Xavier Arnoz (Groupe Hospitalier Sud).

Le CIC-P comprend une série de plateformes dédiées à la recherche clinique, en particulier interventionnelle, avec des locaux dédiés sur le site de l'hôpital Saint-André, du groupe Hospitalier Pellegrin, du Groupe Hospitalier Sud et de l'Institut Bergonié, la coordination étant hébergée dans des locaux universitaires. Il existe également une plateforme de pharmacoépidémiologie à l'hôpital du Tondu (CHU de Bordeaux).

Le CIC-EC se distribue entre l'Institut Bergonié et l'Institut de Santé Publique, d'Épidémiologie et Développement (ISPED) de l'Université de Bordeaux.

Équipe de direction

Depuis la création du CIC 1401 en janvier 2014, le CIC est dirigé par M. Nicholas MOORE, M^{me} Simone MATHOULIN-PELISSIER étant coordonnateur adjoint. Une gouvernance commune a été instituée, avec l'organisation de réunions trimestrielles des coordonnateurs des 3 modules, et la participation au Comité d'Orientation Stratégique de chaque module des médecins coordonnateurs des deux autres modules. Ceci permet une bonne articulation entre les modules et une bonne lisibilité, tout en préservant une autonomie de fonctionnement efficiente pour les spécificités des modules. Cette gouvernance a aussi contribué au développement d'axes communs à plusieurs modules, et à la collaboration de plusieurs modules à une même étude (étude systématique de la pertinence du recours aux autres modules pour les études). Pour le mandat à venir, une coordination tournante entre les coordonnateurs de chaque module sera organisée.

Nomenclature HCERES

SVE/LS7

Effectifs du CIC

Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	80	77
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	8	8
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	106	102
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	7	5
N5 : Autres chercheurs (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	115	93
TOTAL N1 à N6	316	285

Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
Doctorants	4	
Thèses soutenues	10	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans le CIC	3	
Nombre d'HDR soutenues	2	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	82	80

2 • Appréciation sur le CIC

Avis global sur le CIC

Le CIC de Bordeaux est une infrastructure très large (3 modules, 6 sites, 316 personnes, 800 études dans le dernier mandat) et solide. Ce CIC a su répondre aux recommandations de la précédente évaluation en mettant en place une organisation qui renforce la cohérence, la complémentarité et les interactions entre les trois modules du CIC, au service de la recherche clinique et translationnelle du CHU de Bordeaux et de l'Institut Bergonié, tout en maintenant une recherche propre de haut niveau. Il faudra cependant rester attentif à la gouvernance compte-tenu du caractère multi-site du CIC, et du projet de gouvernance tournante.

La production du CIC est excellente et son activité s'inscrit dans une dynamique forte de rayonnement national et international. Dans plusieurs thématiques, le positionnement est à la pointe de l'état de la science. La plus value apportée par le CIC aux équipes de recherche et équipes cliniques locales est indéniable, tant par le soutien apporté que par l'implication dans la réflexion sur la stratégie de recherche.

Le CIC bénéficie d'un soutien fort de ses tutelles, locales (CHU de Bordeaux, Institut Bergonié, Université de Bordeaux) qui ont souligné le rôle crucial du CIC pour la dynamique de recherche clinique et translationnelle locale, pour tous les sites et tous les pôles.

Le projet à 5 ans est cohérent avec les thématiques d'excellence du site, et propose une vision de la recherche clinique moderne et le développement de nouvelles thématiques innovantes.

Points forts et possibilités liées au contexte

- stratégie bien définie dans la production de connaissances en adéquation avec les thématiques d'excellence et les ressources des sites (pôles hospitaliers, DRCI, université, EPST), sur des thématiques à fort impact en termes de santé publique ;
- bonne complémentarité entre les 3 modules au service de la structuration de la recherche clinique et translationnelle sur les sites du CHU de Bordeaux et de l'Institut Bergonié ;
- implication très forte des responsables dans la structuration de la recherche clinique locale et implication dans la réflexion sur la stratégie de recherche au plan régional mais aussi national ;
- gouvernance souple et efficace, commune aux 3 modules tout en conservant une autonomie à chaque module nécessaire pour une bonne réactivité ;
- production scientifique et attractivité académique de haut niveau, reflétant le dynamisme et l'excellence des trois modules, une partie de la production scientifique de haut niveau relevant de la recherche propre développée par les modules ;
- nombreuses collaborations locales, nationales, et internationales (réseaux européens) avec une implication forte des partenaires scientifiques ;
- partenariats solides avec des industriels du domaine des biomatériaux et du médicament ;
- dynamisme des personnels des différents modules, qui sont professionnels et motivés ;
- implication forte dans l'enseignement des métiers de la recherche clinique et de la pharmaco-épidémiologie ;
- fort soutien des tutelles locales se traduisant par la mise à disposition de postes dédiés à la recherche clinique imputés sur le financement MERRI fléché, dont la moitié sont des CDI ;
- efficacité et dynamisme du système de management de la qualité, en particulier dans le module Epidémiologie Clinique dont certaines plateformes sont certifiées selon la norme ISO 9001, et dans le module Plurithématique, très impliqué dans plusieurs groupes de travail et réseau travaillant sur la qualité ;
- opportunité pour le module IT de la révision des normes du marquage CE ;
- projet à 5 ans cohérent avec les thématiques d'excellence du site, et proposant une vision de la recherche clinique moderne avec, en particulier pour le module EC, le développement de thématiques émergentes qui vont être cruciales dans les années à venir (analyse de données complexes et/ou massives, recherche paramédicale, soins primaires, etc.).

Points faibles et risques liés au contexte

- l'évolution à la baisse des conditions de financement des CIC par l'enveloppe MERRI, indépendamment du nombre de modules en particulier, peut compromettre l'équilibre financier de la structure ;
- manque d'interactions entre les personnels non médicaux des différents modules, voir des axes à l'intérieur d'un même module. Les équipes se connaissent peu et sont demandeuses de plus d'interactions ;
- implantation du CIC sur 6 sites, pouvant rendre difficile la cohérence de la gouvernance et les interactions, et augmentant les coûts structurels de la structure ;
- délimitation parfois peu claire entre le périmètre du CIC et l'ensemble de la recherche clinique sur le site ;
- décision de mettre en place une coordination tournante pour le prochain mandat, ce qui peut présenter des limites en cas de difficultés ;
- difficulté à financer un ingénieur qualité pour le module IT, l'empêchant de mener à son terme sa politique de certification qualité.

Recommandations

Veiller à garder une cohérence de gouvernance malgré l'absence d'unité de lieu, l'existence de trois modules et la perspective d'une direction tournante.

Favoriser les interactions entre les personnels des différents modules (par exemple par une réunion annuelle des 3 modules du CIC), ainsi qu'entre les différents axes du CIC-P.

Il serait souhaitable que les ressources humaines du module IT soient renforcées, en particulier pour maintenir l'activité des études in vivo et pour mettre en place la politique de management de la qualité.

Mieux délimiter le périmètre du CIC par rapport à la recherche clinique locale.

Mieux distinguer la production spécifiquement rattachée à l'activité du CIC de la production globale des personnes impliquées dans le CIC.

3 • Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

La production scientifique est excellente et soutenue. Elle couvre de nombreux champs thématiques : thématiques d'excellence des sites (pôles hospitaliers, DRCI, université, EPST) et thématiques à fort impact en termes de santé publique. Une partie de la production fait preuve d'une grande originalité, en particulier dans les développements méthodologiques.

Le dernier quadriennat a vu la publication de 444 articles dont 127 dans des journaux d'impact factor ≥ 5 et 29 ≥ 10 , et dont certains sont particulièrement innovants. On peut aussi noter le dépôt de 6 brevets dont l'un en dermatologie pédiatrique concernant le rôle des β -bloquants dans l'hémangiome est exploité par un industriel. Ce brevet rapportera une somme importante de plusieurs millions d'euros au CHU de Bordeaux qui, chaque année, réinvestit cette somme dans la recherche clinique en pédiatrie. Le nombre d'études menées est très important (800). Cette production reflète à la fois une organisation rigoureuse, une excellente intégration avec les équipes cliniques et unité de recherche associées ainsi qu'une recherche propre.

Une partie des recherches du CIC s'inscrit dans le cadre de collaborations internationales, ce qui reflète bien la renommée nationale et internationale des 3 modules.

Appréciation synthétique sur ce critère

L'activité scientifique est excellente et soutenue, en cohérence avec les thématiques d'excellence des établissements et les unités de recherche. Elle se traduit par de nombreuses publications scientifiques d'excellent niveau et le dépôt de brevets.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Les trois modules de la structure jouissent d'une notoriété régionale, nationale et pour les modules P et EC internationale. Le rayonnement et l'attractivité académique du CIC sont excellents, et se reflètent dans la reconnaissance locale (relations constantes et durables avec les partenaires locaux et régionaux en clinique et en santé publique, participation à des LABEX et un IHU, pilotage du SIRIC Brio, etc.), nationale (Comité des Sages pour la Stratégie Nationale de Santé, Direction de l'IRESP, CNU, Plate-Forme F-CRIN EUCLID et T4Health, etc.) et internationale (Editorial Board de plusieurs revues médicales, participation à des projets européens, implication dans la gouvernance de plusieurs sociétés savantes internationales (ISop, ISPE) ou réseaux européens et internationaux (ENCePP, IMI, Melodem ou Datecan, etc).

Le CIC participe à l'organisation de nombreux congrès, nationaux (P2T, RITS) ou internationaux (ADELF, EPICLIN, ISPE, Festival de pharmaco-épidémiologie de Bordeaux), participant ainsi à la diffusion de la connaissance.

La plateforme F-CRIN (EUCLID), coordonnée par le module EC et à laquelle participe aussi les deux autres modules marque la reconnaissance nationale de l'expertise et du professionnalisme de ce CIC, ainsi que sa capacité à conduire des études au niveau européen.

Appréciation synthétique sur ce critère

Le rayonnement et l'attractivité académique du CIC sont excellents. Les trois modules de la structure jouissent d'une notoriété régionale, nationale et pour les modules P et EC internationale.

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

Le CIC interagit activement avec l'environnement social, économique et culturel. Les responsables de la structure ont su créer des liens étroits avec les acteurs locaux (pôles hospitaliers, DRCI, université, EPST) pour le soutien à la recherche clinique, et la participation à la réflexion sur la stratégie locale de recherche (participation au CRBSP par exemple). Le CIC concourt au rapprochement souhaité par tous entre l'institut Bergonié (CLCC) et le CHU, et ce particulièrement par son module EC.

Des collaborations ont aussi été tissées avec les acteurs de santé publique régionaux, comme l'ARS. Ce lien avec les décideurs en santé publique, va être renforcé par la création de la plateforme Cassiopée, pilotée par le module EC.

Le CIC, de par la complémentarité des 3 modules et leur professionnalisme, jouit d'une forte attractivité pour les industriels, ce qui leur permet d'entamer des protocoles de recherche avec des molécules ou dispositifs innovants.

Les collaborations avec les industriels du domaine sont très significatives, et les trois modules y participent, en fonction des phases de développement du produit de santé. A noter le dépôt de 6 brevets dont l'un est exploité par un industriel (Pierre Fabre). Ces collaborations sont aussi l'objet de nombreuses études de pharmaco-épidémiologie conduites par le module P. Les collaborations avec les industriels sont facilitées par le GIE Accelence mis en place à Bordeaux, et auquel est associé le CIC.

Les travaux en cours dans les différents modules du CIC sont susceptibles d'avoir un impact sociétal important en raison des thématiques abordées (vieillesse, cancer, soins primaires, pharmaco-épidémiologie, etc.).

Les capacités du CIC d'obtenir des financements externes, locaux, nationaux et internationaux sont excellentes (225 projets financés dans le cadre d'appels à projets publics ou privés).

Le système de management de la qualité est dynamique et efficient, en particulier dans le module Epidémiologie Clinique dont certaines plateformes sont certifiées selon la norme ISO 9001, et dans le module Plurithématique, très impliqué dans plusieurs groupes de travail et réseau travaillant sur la qualité. Le module IT s'est inscrit dans une démarche de management de la qualité mais n'a pu aller au bout du processus de certification du fait d'un défaut de moyens humains. Cette certification est un enjeu majeur pour l'avenir, en particulier parce qu'elle est cruciale pour la collaboration avec les industriels.

Appréciation synthétique sur ce critère

Les interactions avec l'environnement social, économique et culturel sont particulièrement riches, que ce soit avec les acteurs locaux de la recherche, les industriels ou les décideurs de santé publique, avec une mise en œuvre volontariste d'innovations organisationnelles pour renforcer ces interactions.

Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC

La gouvernance du CIC est souple et efficace, commune aux 3 modules tout en conservant une autonomie à chaque module nécessaire pour une bonne réactivité. Des interactions fréquentes entre les responsables des trois modules permettent de fluidifier la coordination des projets transmodulaires, de considérer systématiquement la contribution possible des différents modules à une étude, tout en évitant la duplication des activités. Ceci contribue à la bonne intégration du CIC sur les 6 sites, et l'optimisation des ressources, en recourant lorsque c'est possible à la mutualisation.

Cependant, la localisation du CIC sur 6 sites ne favorise pas les échanges entre modules ni entre les axes thématiques d'un même module (en particulier pour le CIC-P qui fonctionne avec des axes indépendants). Les équipes se connaissent peu et sont demandeuses de plus d'interactions pour faire vivre le sentiment d'appartenance qui est peu développé pour la structure globale du CIC à ce jour.

Le soutien fort des tutelles et en particulier des instances hospitalières permet d'allouer la quasi-totalité des MERRI fléchés au CIC ainsi que l'intégralité des surcoûts, ce qui a permis l'obtention de bon nombre de postes en CDI pour le personnel de recherche. De plus, une attention particulière est portée quant à la non acceptation de projets déficitaires, et les équipes se sont professionnalisées dans l'estimation des coûts de la recherche. Le personnel des modules EC et P semble adapté, mais le module IT a vu son personnel diminuer, ce qui pose des problèmes pour la mise au point des modèles in vivo et la démarche qualité, et a entraîné la perte de certains savoirs faire. Un des soucis des responsables de ce module concerne la pérennisation des ressources tant financières que statutaires sur le plan des personnels, en majorité des CDD recrutés sur contrats.

Les équipes sont stables, motivées et professionnelles et ont accès à des formations variées par leurs différentes tutelles ou sur des budgets propres. Ceci s'inscrit dans un plan de formation annuel et est adapté aux besoins. Le personnel des trois modules est impliqué dans la démarche qualité.

L'adéquation des locaux dépend des sites. En particulier, du fait de la dynamique positive du nombre de projets gérés dans le module EC, les locaux sur le site de l'ISPED deviennent insuffisants.

On note une volonté de faire émerger de nouveaux axes de recherche ou de nouvelles thématiques dans les 3 modules, et ce dans un projet stratégique qui vise d'une part à rester en forte cohérence avec les thématiques fortes du CHU et de l'institut Bergonié, mais aussi à proposer des innovations méthodologiques et organisationnelles nécessaires à la recherche clinique de demain.

Appréciation synthétique sur ce critère

Des interactions fréquentes entre les responsables des trois modules permettent de fluidifier la coordination des projets transmodulaires, et d'éviter la duplication des activités. La localisation du CIC sur 6 sites ne favorise pas les échanges entre modules ou entre les axes thématiques d'un même module, ni le sentiment d'appartenance qui est peu développé pour la structure globale du CIC à ce jour.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

Le CIC est fortement impliqué dans la formation à et par la recherche.

Les membres du CIC sont impliqués dans de nombreux enseignements présentiels ou à distance (DIU-FARC/TEC, DU en e-learning à l'ISPED, formation à la recherche dans les Instituts de Formation en Soins Infirmiers, Master de Santé Publique 1 et 2, Master 2 en pharmaco-épidémiologie, Master 2 en Biomatériaux et Dispositifs Médicaux, Programme européen en pharmaco-épidémiologie (EU2P (niveaux master et PhD), etc.) et dans les Écoles Doctorales SP2-SVS.

De nombreux stagiaires de Master (M1 et M2) et doctorants ou post-doctorants sont accueillis dans les 3 modules du CIC, en lien avec les unités de recherche du site. Le CIC n'est pas reconnu en tant que structure d'accueil pour les doctorants des écoles doctorales mais les membres du CIC encadrent des doctorants sur des projets gérés au CIC en lien avec différentes unités de recherche labellisées dans lesquelles ils émergent.

Par ailleurs, les 3 modules du CIC participent à la formation à la recherche des personnels du CHU et de l'Institut Bergonié, lors de la collaboration sur les projets de recherche.

Appréciation synthétique sur ce critère

Le CIC est fortement impliqué dans la formation à et par la recherche. Les membres du CIC sont impliqués dans de nombreux enseignements présentiels ou à distance. De nombreux stagiaires de Master (M1 et M2) et doctorants ou post-doctorants sont accueillis dans les 3 modules du CIC, en lien avec des unités de recherche.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le projet scientifique s'appuie sur la poursuite des thématiques déjà existantes, sur le développement de nouvelles thématiques dans les trois modules, et sur le renforcement de projets communs à plusieurs modules. Il s'inscrit dans une dynamique forte de rayonnement national et international.

Une part importante des thématiques du CIC est à fort impact en termes de santé publique. En particulier la pertinence et l'originalité de l'axe maladies chroniques et soins primaires du module EC méritent d'être soulignées pour le développement de la médecine générale comme domaine de recherche, et pour les maladies chroniques comme champ dominant de la clinique et de la santé publique.

Le développement de nouvelles thématiques est prometteur, en particulier dans le champ de la recherche en méthodologie, qu'il convient de poursuivre et de renforcer. Le module IT a pour projet de développer des modèles précliniques dans les domaines ostéo-articulaires et vasculaires, et propose un nouvel axe thématique concernant la réparation/régénération des tissus du système digestif. Le module P a prévu d'inclure une nouvelle thématique de gastro-entérologie, ce qui est cohérent avec le plan stratégique du CHU. La réflexion stratégique sur le développement du module EC est adossée à trois évolutions en cours, à savoir (I) la puissance des outils de gestion de bases de données permettant le traitement de très grandes bases de données, (II) l'évolution des méthodes quantitatives permettant de traiter des données multidimensionnelles et (III) l'accès aux bases de données existantes de recherche, de santé ou de données administratives. Dans ce cadre, ce module propose un axe de développement méthodologique portant en particulier sur l'analyse de données complexes et/ou massives, ce qui est un enjeu majeur des années à venir, et de conserver un axe « thématiques émergentes », qui permet d'assurer une veille sur des problématiques nouvelles.

On notera aussi, comme élément de stratégie de développement, l'effort fait pour installer une structure de gouvernance la plus légère possible et rapidement réactive. Cette structure devrait permettre une bonne capacité de réponse aux demandes d'aide et une bonne mutualisation des activités transversales. Avec une gestion propre à chaque plateforme, cette souplesse devrait être garantie.

La stratégie à cinq ans est ambitieuse. La quantité et la qualité des projets accomplis, le haut niveau scientifique des équipes et l'adossement aux thématiques d'excellence du site tout en développant des thématiques de recherche propre, laissent penser que ces objectifs sont réalistes, ce d'autant qu'ils bénéficient d'un soutien fort de l'ensemble des tutelles.

Cependant, quelques points méritent des précisions :

- la proposition n'est pas très explicite sur les modes d'accès aux ressources des différents groupes, et de quelle façon les budgets et leur financement sont générés et répartis par cette structure. Une structure de direction tournante peut être un obstacle à une bonne gouvernance, dans la mesure où l'on se prive d'une instance de décision ou de recours ;

- la répartition des tâches dans le domaine du cancer entre les modules PT et EC n'est pas très lisible.

Appréciation synthétique sur ce critère

La stratégie affichée pour les 5 prochaines années est claire et lisible. Elle s'intègre parfaitement dans la stratégie globale du CIC, du CHU de Bordeaux, de l'Institut Bergonié et de l'Université de Bordeaux. Le projet est ambitieux et cohérent, il s'inscrit dans des thématiques à fort impact en santé publique, et propose des développements qui vont être cruciaux pour l'évolution de la recherche clinique dans les années à venir.

4 • Analyse module par module

Module 1 : CIC-IT

Nom du responsable : M^{me} Laurence BORDENAVE

Effectifs

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	2	4
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés		
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	1	1
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)		
N5 : Autres chercheurs (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	10	5
TOTAL N1 à N6	13	10

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
Doctorants	2	
Thèses soutenues	2	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans le CIC	1	
Nombre d'HDR soutenues		
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	1	2

• Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

La position du CIC-IT est parfaitement identifiée dans l'organisation de la recherche au sein du CHU de Bordeaux. Son articulation et ses rapports avec l'unité Inserm BIOTIS (U 1026) à laquelle elle est principalement associée, mais aussi vis-à-vis du CIC-P et du CIC-EC sont également bien décrits et non ambigus.

Ceci permet de bien apprécier une production scientifique de qualité dans trois domaines principaux que sont :

- la reconstruction osseuse (38 études, 17 publications, 4 essais cliniques, 7 produits sur le marché, 2 créations d'entreprises) ;

- la réparation vasculaire (6 études, 14 publications, 1 essai clinique, 1 brevet, 1 demande de FUI) ;
- l'innovation méthodologique (4 projets, 1 publication dans Biomaterials), 4 essais cliniques, 1 dispositif médical mis sur le marché.

5 autres domaines sont moins priorités mais néanmoins très actifs (28 études). Au total, depuis 2009, 70 projets ont été réalisés, donnant lieu à 39 publications associant le CIC-IT. Ces publications (Biomaterials, Acta Biomater, Expert Rev Med Devices, Materials Science and Eng, J Orhtop Res, Plast Reconstr Surg) sont de qualité, avec de bons impact factors, en rapport avec ceux de la discipline, et sont représentatifs de l'activité du CIC-IT.

Appréciation synthétique sur ce critère

L'activité scientifique est excellente et soutenue, en cohérence avec les unités de recherche Inserm et les autres modules du CIC. Elle se traduit par des publications scientifiques d'excellent niveau.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Le CIC-IT de Bordeaux est spécialisé dans le domaine des biomatériaux. Il a une reconnaissance nationale dans ce domaine de compétences. Il est associé à de nombreux projets de recherche et collabore avec les équipes de Nantes, Paris, Besançon, Limoges, Lyon. Les collaborations avec les industriels du domaine (une quinzaine) sont également très significatives.

Il participe à de nombreux réseaux régionaux, nationaux (LABEX Amadeus, Fédération de Recherche TECSAN, GIE ACCELENCE, réseau des CIC-IT, Plate-Forme F-CRIN EUCLID et T4Health), et au projet européen ITECH. Il a organisé les congrès RITS/ANR/ITMO TS en avril 2013.

4 doctorats d'université de cliniciens ont été soutenus durant les 4 dernières années. Le Master réalisé au CIC-IT par un de ces doctorants a reçu le Prix du Chirurgien de l'Avenir en 2013 (M. Guillaume Luc).

Appréciation synthétique sur ce critère

Le CIC-IT a un rayonnement national et européen, participant à de nombreux réseaux et projets de recherche.

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

Le CIC-IT organise ses projets en associant chercheurs (innovation), industriels (innovation, marché, industrialisation) et cliniciens (besoins, cahier des charges, évaluation clinique). 30 % des projets menés par le CIC-IT sont ainsi tri-partites.

Les collaborations avec les industriels du domaine (une quinzaine) sont très significatives. Le CIC-IT apporte son soutien aux entreprises qui souhaitent réaliser les évaluations cliniques de leurs produits en vue de la mise sur le marché ou en prévision d'un remboursement. Le CIC-IT est bien intégré dans le monde industriel régional et national du domaine des biomatériaux, particulièrement dans les domaines des affaires réglementaires, de l'innovation, et de l'évaluation.

Le CIC-IT dispose d'un environnement (locaux, environnement technique) favorable au sein de la Plateforme Technologique d'Innovation Biomédicale de Bordeaux. Il a l'ambition de mettre en œuvre la certification ISO dès qu'il en aura les moyens humains.

Appréciation synthétique sur ce critère

Le CIC-IT a de nombreuses collaborations industrielles avec plus de quinze entreprises du secteur des biomatériaux (biocompatibilité, évaluation *in vitro* et *in vivo*) pour assurer la valorisation des activités de recherche translationnelles.

Appréciation sur l'organisation et la vie du module

La vie de l'équipe est bien organisée, avec des réunions fréquentes, tant pour discuter du fonctionnement interne que de l'avancement des projets en cours, et des réponses aux appels à projets. L'équipe souffre du manque de personnels en CDI pour les études *in vivo*. Un des soucis des responsables concerne visiblement la pérennisation des ressources tant financières, que sur le plan des personnels, en majorité des CDD recrutés sur contrats.

L'effort affiché du CIC-IT vers une politique de qualité, depuis longtemps assumée, n'a pas pu être totalement réalisé faute de moyens humains qui puissent être affectés à ces tâches. La certification ISO 9001, est une de leurs ambitions qui doit être soutenue ; une des conditions pour atteindre cet objectif réside dans la possibilité de maintenir l'emploi de l'ingénieur en charge de ce dossier.

Appréciation synthétique sur ce critère

L'organisation de la vie de l'équipe et de la gestion de projets est remarquable par sa continuité et l'implication de l'ensemble de l'équipe.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

L'équipe du CIC-IT est fortement impliquée dans le Pilotage du Master Professionnel BIDIM : enseignement numérique de 30 heures en e-learning et réalisation de 7 cours dans le master. Il est terrain de stage pour de nombreux masters nationaux. Il participera également au Master nouvelle mention « Ingénierie pour la Santé », mis en place à la rentrée 2016-2017.

Le CIC-IT a accueilli 5 thèses durant les 5 dernières années ; ces thèses sont réalisées dans l'unité de recherche BIOTIS, mais les travaux de recherche s'effectuent au CIC-IT sous l'encadrement de ses responsables. Cela démontre la valeur académique du CIC-IT.

Appréciation synthétique sur ce critère

Le CIC-IT est fortement impliqué (masters, thèses) dans la formation par la recherche.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le CIC-IT de Bordeaux affiche sa volonté de poursuivre ses efforts de recherche dans le domaine des biomatériaux et de l'ingénierie tissulaire par :

- le développement de modèles précliniques dans les domaines ostéo-articulaires et vasculaires ;
- le développement d'un nouvel axe thématique concernant la réparation/régénération des tissus du système digestif ;
- jusqu'à la mise en œuvre des essais cliniques chez l'homme en collaboration avec les modules P et EC.

Il affiche également une politique qualité très claire en vue du respect des normes réglementaires, et l'obtention de la certification ISO.

Enfin son insertion dans de nombreux réseaux de recherche régionaux, nationaux, et internationaux, doit permettre un développement accru de ses activités.

Appréciation synthétique sur ce critère

La stratégie affichée pour les 5 prochaines années est claire et lisible. Elle s'intègre parfaitement dans la stratégie globale du CIC et du CHU de Bordeaux.

Conclusion

▪ Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC-IT a une excellente insertion dans l'organisation de la recherche du CHU de Bordeaux, en étroite relation avec les autres modules du CIC et l'Inserm.

Son attractivité scientifique et académique dans le domaine des biomatériaux est également excellente. Le CIC-IT collabore à de nombreux réseaux scientifiques et a des liens forts avec de nombreux industriels du domaine des biomatériaux.

- **Points faibles et risques liés au contexte**

Le CIC-IT a été malheureusement fragilisé par la réduction du financement de base par les MERRI, ce qui ne lui a pas permis de mener à son terme sa politique de certification. Il serait souhaitable qu'un soutien institutionnel puisse compenser ce point faible afin de maintenir l'excellent travail mené au CIC-IT de Bordeaux.

- **Recommandations**

Le CIC-IT doit mettre en œuvre sa stratégie à 5 ans qui est en cohérence avec l'excellent travail réalisé durant les précédentes années.

Il est souhaitable que les ressources humaines soient renforcées, en particulier pour maintenir l'activité des études in vivo et pour mettre en place la politique de qualité.

Module 2 : CIC-P

Nom du responsable : M. Nicholas MOORE (coordonnateur) & M. Pierres-Olivier GIRODET (coordonnatrice adjointe)

Effectifs

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	40	39
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	2	2
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	88	85
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	6	4
N5 : Autres chercheurs (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	64	53
TOTAL N1 à N6	200	183

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
Doctorants	2	
Thèses soutenues	8	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans le CIC	2	
Nombre d'HDR soutenues	2	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	42	39

• Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

L'activité scientifique de chaque thématique est déterminée par le potentiel de l'interface entre les chercheurs et les unités Inserm du site. Chaque thématique du CIC-P correspond en fait à un service clinique et une unité Inserm ce qui renforce la recherche translationnelle.

Sur les cinq dernières années, 580 études ont été soutenues dans le cadre du CIC pluri-thématique dont 220 à promotion institutionnelle et 360 à promotion industrielle. Ceci a donné lieu à 206 publications citant le CIC, celui-ci étant parmi les co-auteurs ou remercié. Parmi ces publications, 49 ont un facteur d'impact supérieur à 5 et 13 un facteur d'impact supérieur à 10.

Il est à noter également deux brevets dont un qu'il faut souligner particulièrement en dermatologie concernant le rôle des B-bloquants dans l'hémangiome. Ce brevet rapportera une somme importante de plusieurs millions d'euros au CHU de Bordeaux qui, chaque année, réinvestira cette somme dans la recherche.

Appréciation synthétique sur ce critère

Excellente production scientifique dont la grande qualité est attestée par des publications signées en premier ou dernier auteur dans des journaux à fort facteur d'impact (Am J Respir Crit Care Med, Lancet, etc.).

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Le CIC-P a pour les différentes thématiques développées un incontestable rayonnement international.

Les principaux thèmes développés dans chaque thématique du CIC pluri-thématique sont pour :

- la thématique cancérologie à l'hôpital Saint André : identification et développement des anticancéreux anti-angiogéniques, ceci avec l'unité De M. Andreas BIKFALVI. Pour l'institut Bergonié, il s'agit essentiellement de développement de cibles thérapeutiques nouvelles, ceci en relation avec l'unité 916 de M. Josy REIFFERS ;
- la thématique Neurosciences comprend une recherche sur le sommeil, le handicap et des essais cliniques dans les maladies neuro-génératives (Alzheimer, Parkinson, sclérose en plaque) ;
- la thématique pneumologie adulte dirigée par M. Pierre-Olivier GIRODET, il comprend une recherche sur l'étude du remodelage bronchique dans l'asthme et la BPCO ;
- dans la thématique pédiatrie, il s'agit essentiellement d'une thématique ayant trait à la Pneumologie (mucoviscidose) et à l'oncologie pédiatrique ;
- la thématique cardiologie dirigée par M Stéphane LAFITTE s'intéresse au remodelage ventriculaire et aux mécanismes de la mort subite ;
- en pharmaco-épidémiologie, importante thématique dirigée par M. Nicholas MOORE et M^{me} Annie FOURRIER-REGLAT avec de nombreux axes qui se sont développés : oncopharmaco-épidémiologie, pharmacologie cardiovasculaire, ainsi que la validation de marqueurs de risque définis dans la base de données de l'assurance maladie ;
- pour la thématique imagerie interventionnelle, c'est essentiellement des axes en cancérologie et en Neurosciences qui sont développés.

Appréciation synthétique sur ce critère

Les thématiques développées sont nombreuses, mais chacune d'elles correspond à une thématique clinique forte du CHU et sont connectées à une unité Inserm.

Seule la thématique cardiologique est discutable du fait d'un IHU de cardiologie sur le site.

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

Excellente, avec de nombreuses relations avec des industriels.

Appréciation synthétique sur ce critère

L'interaction avec l'environnement social, économique et culturel est excellente, avec de nombreuses relations avec des industriels.

Appréciation sur l'organisation et la vie du module

Le CIC P est organisé en trois domaines de gestion caractérisés par des ressources humaines indépendantes : une partie du thème cancérologie est gérée par l'institut Bergonié, la pharmaco-épidémiologie est sous gestion conjointe université et ADERA (Association pour le Développement de l'Enseignement et des Recherches auprès des Universités, des centres de recherche des entreprises d'Aquitaine) et la partie interventionnelle du CIC est gérée par le CHU (DRCI).

Les projets des investigateurs sont proposés à la discussion à l'intérieur de chaque axe thématique.

Compte tenu du nombre d'axes thématiques, chaque thématique a ses propres modalités de sélection des projets.

Appréciation synthétique sur ce critère

Organisation souple avec coordination centrale pour la répartition des personnels.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

Le CIC-P accueille plusieurs M2, doctorants, post-doctorants et internes.

Appréciation synthétique sur ce critère

Le CIC-P accueille plusieurs M2, doctorants, post-doctorants et internes.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le mode de fonctionnement du CIC ne devrait pas changer pour le prochain quinquennal. Il est prévu d'ajouter un nouvel axe thématique au sept déjà existants qui serait un axe gastro-entérologie.

Appréciation synthétique sur ce critère

Stratégie tout à fait en accord avec les thématiques déjà développées dans le CIC-P.

Conclusion

- **Points forts et possibilités liées au contexte**

Le CIC pluri-thématique représente les contours du CHU de Bordeaux avec des thématiques qui se développent dans des sites différents mais toutes d'excellente qualité en termes de nombre de protocoles réalisés, de qualité des protocoles et de qualité des publications.

Ces différentes thématiques sont relativement indépendantes les unes des autres puisqu'elles fonctionnent chacune avec une unité Inserm d'amont et un service clinique d'aval permettant le développement d'une excellente recherche translationnelle. Chaque thématique est extrêmement dynamique et très productive comme en témoignent le nombre et la qualité des publications dans les meilleurs journaux dans certaines thématiques notamment cancérologie et Neurosciences où l'on note des papiers dans le New England Journal of Medicine, Lancet, etc.

Il est à noter également l'existence de dépôts de brevet notamment un brevet en dermatologie qui sera extrêmement bénéficiaire en terme de revenus pour le site.

- **Points faibles et risques liés au contexte**

Les différentes thématiques ont en fait peu de passerelles et l'on peut se demander pourquoi, certaines existent dans le CIC notamment pour la cardiologie. En effet, il existe sur le site un Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) de cardiologie et il serait plutôt logique que toutes les études cardiologiques du site se fassent dans cette structure qui est, par ailleurs, excellente.

On note également l'absence de réunions de toutes les thématiques du CIC ce qui était d'ailleurs une demande de différents personnels à la fois au niveau du CIC pluri-thématique mais également des autres modules.

- **Recommandations**

Une meilleure coordination pour le prochain CIC notamment entre les différentes thématiques serait souhaitable.

Une question sur l'axe cardiologie dont la thématique devrait se développer logiquement au sein de l'IHU.

La stratégie scientifique quant à la définition des axes thématiques du CIC Plurithématique pourrait être mieux explicitée et des passerelles entre les axes établies.

Module 3 : CIC-EC

Nom du responsable : M^{me} Geneviève CHENE

Effectifs

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	38	34
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	6	6
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	17	16
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	1	1
N5 : Autres chercheurs (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	41	35
TOTAL N1 à N6	103	92

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
Doctorants		
Thèses soutenues		
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans le CIC		
Nombre d'HDR soutenues		
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	39	39

• Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

Le module EC a glissé d'une structure de strict soutien méthodologique aux chercheurs et praticiens des institutions universitaires de Bordeaux vers une structure mélangeant projets propres et soutien. Cela se reflète dans sa production scientifique : une partie des articles est soutenue par le module comme service méthodologique (typiquement dans une étude clinique ou épidémiologique), alors qu'une autre partie des articles présente les résultats de projets initiés et conduits par le module, en propre initiative.

Dans l'ensemble, bonne production scientifique, avec près de 200 papiers publiés, dont une bonne proportion dans des journaux à haut facteur d'impact. Le nombre et la qualité des publications dépendent de la nature des thèmes de recherche et des équipes avec lesquelles travaille le module.

Dans cette masse de publications se trouvent plusieurs articles innovants et très originaux dans la situation actuelle, en particulier dans les axes « Innovations méthodologiques » et « Thématiques émergentes ».

Fortes collaborations internationales avec, en général, une bonne visibilité des travaux.

Appréciation synthétique sur ce critère

Bon niveau de production dans cette unité qui fournit du soutien méthodologique et couvre des travaux originaux. Excellente originalité des travaux et publications consacrés aux innovations en méthodes quantitatives.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Le rayonnement universitaire se reflète dans la reconnaissance locale (relations constantes et durables avec les partenaires en clinique et en santé publique), nationale (Comité des Sages pour la Stratégie Nationale de Santé, Jury des PHRC, Direction de l'IRES, etc.) et internationale (Editorial Board de Plos ONE).

La coordination de la plate-forme F-CRIN (EUCLID) est le fleuron des compétences reconnues et de la visibilité de ce module du CIC-EC.

Le module attire un grand nombre de conférenciers et participe à plusieurs réseaux internationaux de haut niveau : DATECAN, MELODEM.

Appréciation synthétique sur ce critère

Bon rayonnement, avec de bonnes possibilités d'évolution en fonction du nombre de personnes formées qui entreront et resteront dans le module.

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

Par nature, les activités du CIC EC impliquent une forte interaction avec l'environnement dans la mesure où ce dernier dépend des conseils et des contributions méthodologiques fournis par le CIC-EC. De plus la collaboration étroite dans un certain nombre de thèmes dédiés (vieillesse par exemple) augmente cette interaction et la pérennise.

Excellente capacité du module d'obtenir des financements externes, locaux, nationaux et internationaux.

Cette bonne intégration, couplée à la forme organisationnelle du CIC-EC, le rend certainement apte à identifier les domaines émergents et les occasions de développements ultérieurs.

Appréciation synthétique sur ce critère

Excellente impression d'ensemble pour les activités accomplies jusqu'à maintenant, et bonnes perspectives pour les périodes futures.

Appréciation sur l'organisation et la vie du module

La proposition installe une structure de gouvernance légère, qui devrait assurer une bonne réactivité. Cette structure devrait aussi permettre au CIC-EC d'avoir une bonne capacité de réponse aux demandes d'aide et une bonne mutualisation des activités transversales. La gestion propre à chaque plate-forme devrait garantir cette souplesse.

En revanche, la proposition n'est pas très explicite sur les modes d'accès aux ressources des différents groupes, et de quelle façon les budgets et leur financement sont générés et répartis par cette structure. Une structure de direction tournante peut être un obstacle à une bonne gouvernance, dans la mesure où l'on se prive d'une instance de décision ou de recours.

Appréciation synthétique sur ce critère

Bon effort de clarification et de simplification des structures du module. Modalités de budgétisation et de financement à préciser.

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

Le CIC-EC présente une imposante série de formations, à Bordeaux et ailleurs. Il s'agit aussi bien d'enseignements présentiels que d'enseignements à distance, aux niveaux Master ou Formation Médicale Continue, ou encore sous la forme de séminaires.

Ces activités de formation se font en étroite collaboration avec l'ISPED, et s'élargissent actuellement vers les formations infirmières et paramédicales. Ces formations ont lieu sur le site et ailleurs, et sont souvent l'occasion de collaborations nationales et internationales (Glasgow, Amsterdam).

Appréciation synthétique sur ce critère

Excellent comportement du module, et bonnes perspectives d'évolution. Pas de remarque spécifique sur la situation actuelle des formations sur ce site et sur la contribution du CIC-EC.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

La réflexion stratégique sur le développement du module est adossée à trois évolutions en cours, à savoir (I) la puissance des outils de gestion de bases de données permettant le traitement de très grandes bases de données, (II) l'évolution des méthodes quantitatives permettant de traiter des données multidimensionnelles et (III) l'accès aux bases de données existantes de recherche, de santé ou de données administratives.

Ces évolutions ont d'importantes implications en termes de formation des personnels, d'équipement informatique et de recherche et développement portant sur les méthodes.

La stratégie de développement du module s'appuie sur 5 axes, à savoir le vieillissement, la cancérologie, la prise en charge des maladies chroniques dans les soins primaires, les innovations technologiques et les thématiques émergentes. Cette stratégie s'appuie également sur des points forts locaux, en particulier les centres de compétences en épidémiologie et santé publique (Centre Inserm U 897 et unité 657, ISPED, FR Santé Publique), ou dans le domaine des démences, Epidémiologie et Neuropsychologie du vieillissement cérébral, etc.

L'axe « Vieillesse » (sous la responsabilité de M^{me} Catherine HELMER) s'impose assez logiquement vu l'excellence des équipes bordelaises dans ce domaine et la relative abondance des données récoltées (cohorte populationnelles comme l'étude des 3 cités) ou cohortes cliniques (comme Memento). D'autres activités concernent plutôt un appui à la recherche sur la maladie d'Alzheimer qui pose des problèmes méthodologiques spécifiques.

L'axe « Cancer » (sous la responsabilité de M^{me} Simone MATHOULIN-PELISSIER) s'occupe principalement de l'épidémiologie clinique des pathologies cancéreuses, en particulier les essais cliniques et les registres. Un point innovant est la collaboration aux travaux d'épidémiologie clinique et populationnelle concernant les cancers des personnes âgées. Il est plus difficile de percevoir quelles sont les interactions entre cet axe Cancer du CIC-EC avec l'axe Cancérologie du CIC-P.

L'axe « Maladies chroniques et soins primaires » (sous la responsabilité de M^{me} Geneviève CHENE et de M. Antoine BENARD) apporte un appui méthodologique aux groupes de recherche en soins primaires de façon à garantir la haute tenue des travaux, singulièrement pour les maladies chroniques (les domaines du VIH et de l'ophtalmologie sont mentionnés en particulier). Il s'agit d'un choix stratégique important, à la fois pour le développement de la médecine générale comme domaine de recherche et de développement, et pour les maladies chroniques comme champ dominant de la clinique et de la santé publique. Cet axe doit être vivement soutenu pour sa pertinence et son originalité.

L'axe « Innovation méthodologique » (sous la responsabilité de M. Rodolphe THIEBAUT) explore et développe de nouvelles techniques d'analyse d'apparition plus ou moins récentes comme les données de grande dimension.

L'axe « Thématiques émergentes » (sous la responsabilité de M. Mickael FAYON) sert de veille des problématiques nouvelles qui sont encore absentes du module CIC-EC.

On notera aussi, comme élément de stratégie de développement, l'effort fait pour installer une structure de gouvernance la plus légère possible et rapidement réactive. Cette structure devrait permettre une bonne capacité de réponse aux demandes d'aide et une bonne mutualisation des activités transversales. Avec une gestion propre à chaque plateforme, cette souplesse devrait être garantie.

Un point peu exploré dans le document concerne le financement du module à long terme. Une bonne partie de l'activité concernant des conseils et consultations méthodologiques prodigués aux chercheurs cliniques et biomédicaux, on pourrait imaginer un paiement ou un défraiement par les unités bénéficiant de ces conseils. Ce mécanisme serait à l'instar d'autres institutions médicales équipées d'un Centre de recherche clinique.

Appréciation synthétique sur ce critère

En résumé, la stratégie de développement adoptée est judicieuse et paraît bien adaptée aux circonstances locales, en particulier aux points forts de la clinique et de la santé publique. La proposition de doter le CIC-EC de projets dédiés (comme le vieillissement) est une bonne stratégie d'intégration de l'épidémiologie clinique dans les institutions de santé.

Quelques points mériteraient cependant d'être éclaircis, en particulier la répartition des tâches dans le domaine du cancer (spécifiquement : avec le pôle « cancer » du module pluri thématique).

D'autre part, les modalités exactes de l'intégration et du développement de l'économie de la santé dans les études observationnelles et interventionnelles restent à préciser.

Conclusion

En général, excellente impression donnée par ce module, y compris les perspectives de développement qui sont soigneusement pensées et clairement présentées.

▪ Points forts et possibilités liées au contexte

Les points forts de ce module sont nombreux. Ils concernent à la fois l'excellence méthodologique des travaux du groupe (dont témoignent le volume et la qualité des publications, ainsi que la forte implantation du groupe dans le milieu clinique), l'implication directe dans des thématiques fortement présentes localement (comme le vieillissement par exemple). Un point fort de cette équipe est également son souci de l'innovation et de la prospective, démontré par la mise sur pied de deux groupes directement dédiés à ces aspects.

▪ Points faibles et risques liés au contexte

Le seul point faible (voire le risque) identifiable concerne le changement de gouvernance de ce groupe. Bien qu'une gestion tournante soit *a priori* une excellente idée, ce type de gouvernance présente des limites importantes lorsque surviennent des difficultés au sein du groupe. Il semble toutefois que ce choix de la part de l'équipe corresponde à une évolution naturelle du groupe.

▪ Recommandations

Pas de recommandation spécifique pour ce groupe sinon l'encourager à prospérer dans la voie qu'il s'est lui-même tracée. La gouvernance du groupe devrait être régulièrement monitorée.

5 • Déroulement de la visite

Date de la visite

Début : Lundi 2 février 2015 à 09h00

Fin : Lundi 2 février 2015 à 17h00

Lieu de la visite : ISPED

Institution : CHU de bordeaux

Adresse : 146 Rue Léo Saignat, Bordeaux

Déroulement ou programme de visite

09h00-09h30 : Réunion du comité d'experts

09h30-10h15 : Présentation générale et gouvernance du CIC

10h15-11h00 : CIC-IT bilan et perspectives

11h00-11h45 : CIC-P bilan et perspectives

11h45-12h30 : CIC-EC bilan et perspectives

12h30-13h00 : Discussion générale

13h00-14h00 : Déjeuner

14h00-14h30 : Échange du comité d'experts avec les représentants institutionnels

14h30-15h00 : Rencontre avec les coordonnateurs de modules

15h00-16h00 : Rencontre des personnels

16h00-17h00 : Réunion de synthèse du comité d'experts à huis clos

6 • Observations générales des tutelles



Direction générale de l'offre de soins



**Institut national
de la santé et de la recherche médicale**

Vos réf : S2PUR160010997 - CIC 1401 BORDEAUX -
0755364Y

Au Comité de l'évaluation du HCERES
du CIC de Bordeaux

Nos réf. : CLM/OL/SD/2015-193
Dossier suivi par :
Claire Lévy-Marchal (Inserm)
01 44 23 67 55 / claire.levy-marchal@inserm.fr
Olivier Louvet (DGOS)
01 40 56 44 09 / DGOS-PF4@sante.gouv.fr

Paris, le 28 mai 2015

**Objet : Evaluation HCERES – Réponse du porteur de projet du CIC1401 Bordeaux au rapport
d'évaluation**

Mesdames, Messieurs,

Veillez trouver ci-dessous, les commentaires du porteur de projet du CIC de Bordeaux au rapport
émis par le comité d'évaluation du HCERES.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, mes cordiales salutations.

Claire LEVY-MARCHAL
Responsable du Pôle Recherche Clinique



Observations générales sur le rapport d'évaluation HCERES

Référence : S2PUR160010997 - CIC 1401 BORDEAUX - 0755364Y

Médecin Coordonnateur : Pr Nicholas MOORE

Suite à la réception du rapport d'évaluation du HCERES, le CIC1401 de Bordeaux souhaite apporter quelques précisions.

1. CIC GLOBAL

Direction tournante du CIC1401

Depuis 2009, la direction du CIC1401 est tournante entre les médecins coordonnateurs responsables des modules afin d'assurer une gouvernance stable et équitable. Ce fonctionnement ayant fait ses preuves, il a été décidé de le poursuivre lors du prochain contrat.

Ceci ne concerne que le CIC dans son ensemble. Pour chaque module individuel, le coordonnateur reste le même pendant la durée du mandat (CIC-P : Pierre-Olivier Girodet, CIC-IT : Laurence Bordenave, CIC-EC : Geneviève Chêne).

Interactions entre les différents modules

Cette interaction existe de façon structurelle depuis la création du CIC. La mise en œuvre d'EUCLID permet de renforcer et structurer cette interaction au mieux.

Périmètre du CIC et recherche clinique

Le CIC ne couvre pas toutes les thématiques de la Recherche Clinique réalisée par les établissements et/ou les structures de soutien du site ; les projets retenus sont ceux ayant une thématique identifiée dans le CIC et un lien entre une unité Inserm et une unité clinique. Le CIC se développe en liaison avec le CHU pour couvrir progressivement tous les axes forts de la recherche identifiés par le CRBSP et le projet d'établissement.

Modalités d'accès aux ressources:

Il existe plusieurs modalités pour la répartition des projets :

- Une répartition en fonction des compétences sur des thématiques spécifiques ;
- Une répartition au guichet que constitue chaque module, qui fait secondairement appel aux compétences des autres modules en fonction des services demandés.



Répartition des tâches dans le domaine du cancer entre les modules P et EC

Dans le domaine du cancer, le continuum de la recherche fondamentale, translationnelle, clinique et en santé publique est coordonné au sein du Siric BRIO.

Les modules P et EC contribuent chacun respectivement aux différents domaines du continuum :

- Les activités du module P se situent aux deux extrémités du continuum : essais précoces ou translationnels pour l'investigation et études en vie réelle pour la pharmaco-épidémiologie ;
- Les activités du module EC concernent le soutien méthodologique aux essais précoces ou translationnels, les études de recherche clinique (méthodes et investigation pour les essais cliniques et les bases clinico-biologiques) et les études de santé publique (registres, cohortes, études d'évaluation des pratiques). L'innovation méthodologique est développée particulièrement pour les essais précoces.

Rencontre inter-module des personnels

Des journées scientifiques annuelles seront organisées à partir de 2015 afin d'échanger et d'informer sur les thématiques de recherche.

2. MODULE 1 : CIC-IT

L'instabilité des ressources humaines sur les compétences clefs du management par la qualité, en vue de la certification ISO 9001, et de la réalisation des études in vivo reste une préoccupation majeure de la coordination qui travaillera au plus près avec les tutelles du CIC pour y pallier.

L'évaluation du HCERES de ce module n'appelle pas à des observations supplémentaires de notre part.

3. MODULE 2 : CIC-P

Maintien de la thématique cardiologique en dépit de la présence d'un IHU sur le site

Le développement de l'axe cardiovasculaire est indépendant de l'IHU puisque les thématiques de recherche sont différentes. Par ailleurs, il s'agit d'un souhait exprimé par le comité d'évaluation lors du renouvellement du CIC-P en 2008.

Stratégie scientifique et passerelles entre les axes thématiques

Des passerelles existent sur le plan opérationnel et logistique (mise en commun de personnel). Sur le plan scientifique, cela dépend des responsables d'axes et des thématiques de recherche qui leur sont propres. Ces passerelles se mettent automatiquement en place en fonction des projets.



Le CIC-P organise régulièrement des réunions des responsables des différents axes thématiques du CIC-P. Pendant la préparation de ce document il est apparu qu'il serait souhaitable d'organiser des réunions scientifiques annuelles du CIC-P, afin d'échanger sur les projets scientifiques des uns et des autres et de susciter des actions convergentes. Cette journée scientifique est en cours de préparation.

4. MODULE 3 : CIC-EC

Page 8, certification ISO du module EC

Le module « Epidémiologie Clinique » n'est pas certifié dans son ensemble selon la norme ISO 9001. Plus précisément :

Deux plateformes méthodologiques sont certifiées : le Centre de méthodologie et de gestion des essais cliniques Inserm-ANRS et l'Unité de soutien méthodologique à la recherche clinique et épidémiologique du CHU de Bordeaux (certifiées selon la norme ISO 9001 version 2008) ;

La base clinico-biologique Foie (réseau des CRB Foie) est par ailleurs certifiée depuis 2011 (certifiée selon la norme NF S 96900 version 2011)

Le système de management de la qualité soutient l'ensemble des plates-formes et projets pour la conduite des activités, en conformité avec les référentiels actuels des bonnes pratiques et de la qualité en épidémiologie et recherche clinique.

Page 8, locaux de l'Isped pour le CIC-EC

Nous remercions les évaluateurs de soulever ce point crucial. Dans le cadre du projet d'Ecole de santé publique, dont le CIC-EC sera une des composantes, des surfaces supplémentaires viennent d'être attribuées par l'Université pour la bonne conduite des projets.

Page 18, production scientifique

Parmi les 199 articles biomédicaux, spécifiquement citant le CIC-EC7 dans les affiliations, il nous a paru utile que la répartition par catégorie d'impact factor soit indiquée : 10 avec impact factor > 15 (JAMA*2, Lancet Oncol, J Clin Oncol*3, Alzheimers Dement*4), 6 avec impact factor entre 10 et 15 (PLoS Med, Gastroenterology, Nature Rev Endocrinol, Ann Neurol, Hepatology, J Hepatol) et 62 avec impact factor entre 5 et 9.

Page 19, rayonnement

Le module a une activité de coordination des deux réseaux MELODEM et DATECAN et a initié MELODEM.

Page 19, modes d'accès aux ressources

Le personnel de la structure de coordination du module est financée en partie par les tutelles (postes de coordinateur, médecins délégués et secrétaire scientifique) et en partie par le financement Merri (1/2 poste de PH spécialisé dans le domaine des soins primaires et de l'évaluation médico-économique, 0,2 ETP de responsable management de la qualité et 1 ETP de secrétaire).



Le financement Merri permet également de financer un secrétariat pour l'axe « vieillissement ». Pour le CLCC, le financement Merri est consacré aux activités de soutien méthodologique et de data management en lien avec des projets du module EC.

Le financement par projet est géré par chaque investigateur et la contractualisation initiale identifie des ressources propres pour les activités à réaliser par le CIC-EC au standard de qualité requis.

Page 19, gouvernance tournante

Le module s'inscrit dans la gouvernance tournante du CIC dans son ensemble. En revanche, pour le module EC, la gouvernance est fixe avec un coordonnateur, deux médecins délégués et un comité de pilotage, associant l'ensemble des responsables d'axes, le secrétaire scientifique et la responsable de l'assurance qualité.

Page 20, financement à long terme

La question soulevée par les experts est un point évidemment crucial et nous les remercions de poser cette question de manière explicite. La réponse tient d'une part dans la capacité à lever des fonds pour les projets et d'en affecter la partie nécessaire au fonctionnement de l'infrastructure et d'autre part dans le soutien des institutions impliquées pour maintenir le savoir-faire et les compétences de haut niveau grâce à la pérennisation du personnel nécessaire à ce maintien des capacités.

Page 21, modalités d'intégration et du développement de l'économie de santé

L'intégration de l'évaluation médico-économique dans les projets du CIC est coordonnée par A Bénard (½ ETP PH méthodologiste). Elle se fait en lien avec l'équipe émergente EMOS (économie et management des organisations de santé) du Centre Inserm U897 sous la direction du Pr d'économie, Jérôme Wittwer.

Page 21, risques : gouvernance tournante

Le module s'inscrit dans la gouvernance tournante du CIC dans son ensemble. En revanche, pour le module EC, la gouvernance est fixe avec un coordonnateur, deux médecins délégués et un comité de pilotage, associant l'ensemble des responsables d'axes, le secrétaire scientifique et la responsable du management de la qualité. Il n'est pas proposé de changement pour le prochain quadriennal sur la gouvernance.

Représentants des tutelles

CHU de Bordeaux
M. VIGOUROUX Philippe

Université de Bordeaux
M. TUNON de LARA Manuel

INSERM Délégation Régionale
M. LECONTE Philippe

Institut BERGONIE
M. REIFFERS Josy