HAL
open science

CIC - Centre d'investigation clinique de Lyon

Rapport Hcéres

To cite this version:

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. CIC - Centre d'investigation clinique de Lyon. 2015, Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM, Université Claude Bernard Lyon 1 - UCBL. hceres-02034280

HAL Id: hceres-02034280

https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02034280v1

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 :

Centre d'Investigation Clinique de Lyon

CIC 1407

sous tutelle des établissements et organismes :

Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale - INSERM

Université Claude Bernard Lyon 1 - UCB

Campagne d'évaluation 2014-2015 (Vague A)

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]

Corinne ALBERTI, 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 Lyon
Acronyme du CIC :	
Label demandé :	CIC
N° actuel :	1407
Nom du directeur (en 2014-2015) :	M. Michel OVIZE
Nom du porteur de projet (2016-2020) :	M. Michel OVIZE

Membres du comité d'experts

Président :

Mme Corinne ALBERTI, Université Paris Diderot, AP-HP Hôpital Robert Debré

Experts :

M. Philippe LE CORVOISIER, Université Paris Est Créteil, AP-HP Hôpital Henri Mondor

Mme Joëlle MICALLEF, Aix Marseille Université, AP-HM Hôpital Timone

Délégué scientifique représentant du HCERES :

M. Gérard BREART

Représentants des établissements et organismes tutelles du CIC :

M. Germain GILLET, Université Lyon 1

Mme Claire LEVY-MARCHAL, Inserm

M. François TEILLARD, Hospices Civils de Lyon

1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC

Le CIC de Lyon a été créé en 2001. Il a été jusqu'en 2009 non thématisé et sans localisation hospitalière spécifique au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL). Au 1er janvier 2009, le CIC de Lyon est recréé sous la forme d'une structure localisée sur le Groupement Hospitalier Est (GHE) des HCL, et thématisée avec deux axes : Pédiatrie et Cœur-Poumons-Métabolisme-Hormones (CPMH) qui fonctionnent en deux équipes distinctes jusqu'au 1er janvier 2012.

A partir du 1er Janvier 2012, grâce au travail interne et à l'aide de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) des HCL, avec en particulier des formations au management, il est mis en place une organisation unique et intégrée.

Le GHE, sur lequel le CIC est implanté, comporte 3 hôpitaux de spécialités : l'hôpital Neurologique Pierre Wertheimer, l'hôpital Cardiologique et Pneumologique Louis Pradel et l'hôpital Femme-Mère-Enfant (HFME).

Équipe de direction

L'actuel CIC de Lyon (CIC 1407 selon la nouvelle nomenclature) est coordonné depuis le 1er janvier 2012 par M. Michel OVIZE, assisté d'un médecin délégué Mme Catherine CORNU et d'un responsable scientifique pour chaque axe thématique, en pédiatrie M. Behrouz KASSAÏ et pour l'axe CPMH M. Nathan MEWTON.

Nomenclature HCERES

SVE1 - LS7 Santé humaine et animale

Effectifs du CIC

Effectifs du CIC	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)	10	9
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)		
N5 : Autres chercheurs (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)	1	1
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	34	37
TOTAL N1 à N6	**47**	**51**

Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2014	Nombre au 01/01/2016
Doctorants	3	
Thèses soutenues	1	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans le CIC	1	
Nombre d'HDR soutenues	2	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	3	4

2 • Appréciation sur le CIC

Avis global sur le CIC

L'évaluation s'est très bien déroulée avec une présentation harmonieuse et dynamique des équipes de direction, des tutelles et des personnels.

Le comité d'experts émet un avis très favorable sur l'activité de ce CIC.

Points forts et possibilités liées au contexte

Le comité d'experts a noté de nombreux points forts et un contexte favorable de développement :

• une équipe dynamique, cohérente, opérationnelle, et motivée, ayant opéré des mutualisations et une intégration des équipes, avec une forte participation à la vie collective ;

• une excellente qualité de la production scientifique permettant aux équipes d'avoir une visibilité internationale notamment sur les maladies rares et dans le domaine de la cardioprotection ;

• un rayonnement excellent avec la présence de leaders de projets internationaux et l'accueil de chercheurs étrangers ;

• la présence sur le site d'un IHU OPeRa, de 2 FHU IRIS et Do-It et d'équipes fondamentales labélisées Inserm à l'origine d'un environnement riche sur la recherche fondamentale permettant la recherche d'amont dans les disciplines cliniques et méthodologiques ;

• un axe pédiatrique d'excellence avec des interactions fortes développées avec l'environnement social ;

• des interactions riches et cohérentes rendant possible le transfert des données de la recherche vers la pratique clinique. La volonté de s'appuyer sur l'expérience acquise dans le domaine de la cardiologie pour aider au développement des autres disciplines ;

• des interactions avec le tissu industriel local ;

• la proposition d'une formation d'excellente qualité au niveau local, national, et européen dont notamment l'encadrement et l'élaboration du manuel de bonnes pratiques professionnelles du réseau des CIC et les séminaires de formation dans le cadre de Pharmatrain (Projet IMI). Les actions de formation locales contribuent à l'adhésion croissante des cliniciens au CIC ;

• un soutien des instances, hospitalières et universitaires, par la mise à disposition de moyens humains dédiés.

Points faibles et risques liés au contexte

• au-delà des thématiques de recherche translationnelle, les interactions amorcées avec les différentes disciplines hospitalières constitutives de l'axe CMPH (cardio-métabolique-pneumo-) mériteront d'être renforcées pour acquérir une visibilité plus large ;

• le traitement des données de la recherche et le data management manquent de visibilité sur l'organisation. Il serait souhaitable d'élaborer une procédure incluant l'identification d'une personne dédiée coordonnant l'ensemble de la gestion des données ;

• le projet cohortes manque d'une stratégie claire sur le plan de la méthodologie épidémiologique ;

• les locaux pour la pédiatrie sont trop éloignés des services cliniques ce qui ne rend pas les interactions optimales pour favoriser le développement de cet axe et la réalisation pratique des études ;

• l'ensemble du circuit des données biologiques (prélèvements, gestion, centrifugation, pipetage, stockage, conservation, envoi) est fragile par manque de moyens humains et techniques (TEC laboratoire et centrifugeuse).

Recommandations

• renforcer les interactions avec les disciplines constitutives de l'axe CMPH notamment en identifiant des partenaires actifs et leaders sur le site pour en améliorer une visibilité plus large ;

• développer et afficher une vraie structuration pour le traitement des données de la recherche comprenant des compétences en data management, biostatistique et épidémiologique ;

• développer et afficher une stratégie claire pour la prise en charge des cohortes comprenant les différents aspects méthodologiques de leur développement : recrutement des patients, recueil, informatisation et traitement des données ;

• l'implantation du CIC au plus proche des équipes cliniques de pédiatrie permettrait d'élargir le champ de la recherche excellente de la pédiatrie, de conforter son excellence et promouvoir sa visibilité nationale et sa capacité à dynamiser le réseau pédiatrique ;

• améliorer le circuit de prise en charge des échantillons biologiques de la recherche et renforcer les moyens humains et techniques afin d'être en adéquation avec le niveau de professionnalisme et de qualité exigés ;

• développer les projets européens et les études académiques de phase III en lien avec les plateformes nationales labélisées issues des investissements d'avenir dont l'objectif est d'aider à la structuration d'une recherche clinique française ambitieuse ;

• favoriser une meilleure prise en charge des personnels pour les remboursements de leurs frais de voyage et l'accessibilité à la formation.

3 • Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

La production scientifique dans des journaux internationaux à comité de lecture est abondante et de qualité dans les différents axes. Le CIC a contribué à 171 publications avec un IF moyen à 6,32 et IF max à 51,66 dont environ ¼ en pédiatrie, ½ dans l'axe CMPH et ¼ en transversal. Il serait intéressant de faire la liaison directement entre les publications et les projets du CIC.

On soulignera particulièrement les travaux réalisés pour la communauté du réseau des CIC et la formation pour les investigateurs.

De même les travaux réalisés ont permis l'obtention d'une AMM pour un médicament dans le cadre d'une maladie rare, le développement d'une recherche clinique translationnelle suivie du développement d'essais de phase III et d'une extension des concepts à d'autres situations cliniques.

Appréciation synthétique sur ce critère

Production scientifique d'excellente qualité avec 47 publications de rang A permettant au CIC d'être visible à l'international et en national notamment sur les maladies rares avec un travail méthodologique de fond original.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

La participation à des réseaux scientifiques, à plusieurs projets européens, à l'organisation de séminaires est effective pour les deux axes (Pédiatrie & CMPH). On soulignera notamment le rôle moteur et dynamique du CIC dans le Réseau pédiatrique des CIC ainsi que l'implication significative de l'axe pédiatrique dans 6 projets européens. Le CIC est également impliqué, pour l'axe CMPH, dans l'IHU OPeRa et la FHU Iris.

Appréciation synthétique sur ce critère

Bon niveau à ce jour avec capacité démontrée à faire des projets internationaux.

Pour augmenter l'attractivité des projets internationaux et être leader sur ces projets, il est recommandé de se rapprocher/s'appuyer sur les structures existantes nationales (ex : les plateformes labélisées).

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

Les deux axes thématiques sont caractérisés par une forte intégration au sein du milieu hospitalier local. L'axe pédiatrie regroupe l'ensemble de la recherche clinique menée sur le site sur cette thématique. L'axe CMPH se caractérise par son aspect translationnel marqué avec des liens forts avec les unités Inserm CarMeN (UMR 1060), Créatis (Inserm U 1044) et l'IHU OPeRa. L'axe CPMH développe également d'autres projets de recherche clinique en lien avec les services de cardiologie, de chirurgie cardiaque, de pneumologie et d'endocrinologie, collaborations qui vont devoir être pérennisées lors du prochain mandat. Cette structuration permet aux deux axes thématiques du CIC de développer une activité de recherche translationnelle reconnue internationalement, adossée aux connaissances scientifiques les plus innovantes, contribuant à des innovations de rupture et dont témoigne le haut niveau de publication de ce CIC.

Les deux axes du CIC possèdent de forts liens avec l'industrie. Au-delà de la participation du CIC à des essais à promotion industrielle, ces collaborations permettent également d'obtenir un financement externe de certains essais académiques (Neurovive Pharmaceuticals, ImmunAvia, etc.). Il s'agit d'une stratégie de financement tout à fait pertinente qui semble porter ici ses fruits et qu'il convient de souligner.

Localement, on note également une volonté d'intégration dans le tissu économique local, avec participation aux journées du pôle de compétitivité Lyonbiopôle et organisation d'une journée de formation à la recherche clinique à destination des PME de la région.

L'axe thématique pédiatrie développe également une spécificité en entretenant un lien fort avec les associations de parents dans le domaine de plusieurs maladies rares en participant aux réunions des associations afin de présenter les thématiques de recherche développées et relevant de leur domaine.

Appréciation synthétique sur ce critère

Les interactions avec le milieu sont bien amorcées mais demandent à être consolidées sur l'ensemble des entités qui constituent le CMPH et son périmètre afin de permettre l'extension du rayonnement au-delà du cardiologique.

Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC

L'organisation du CIC est dynamique et bien structurée. Les personnels sont satisfaits et bien intégrés sur les différents axes avec l'existence de réunions régulières et d'actions de formation partagées. Ils sont aussi très disponibles pour aider les investigateurs et les projets et un investissement dans la qualité des pratiques est réalisé. Un investissement important est réalisé pour la formation des personnels du CIC, pour l'aide à l'investigation, la formation des investigateurs et l'accueil de stagiaires dans les différents domaines et niveaux de formation.

La rencontre avec l'équipe a montré une très bonne cohésion et a permis d'exprimer des besoins pour une meilleure prise en charge des frais de remboursement notamment pour les déplacements extérieurs des personnels ainsi qu'une demande d'aide pour assurer un meilleur circuit des échantillons biologiques par l'accès à une centrifugeuse. Il est à noter qu'une part non négligeable des personnes travaille en CDD.

Cependant les locaux du CIC pour la pédiatrie manquent de proximité avec les services cliniques. L'équipe pédiatrique du CIC exprime le besoin d'un rapprochement avec les services cliniques et donc dans les locaux pédiatriques.

Appréciation synthétique sur ce critère

La vie du CIC ne pose pas de problème avec une intégration harmonieuse et dynamique des personnes si ce n'est la nécessité exprimée et cohérente de rapprocher l'équipe pédiatrique du CIC des services cliniques pédiatriques.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

Les deux axes thématiques du CIC 1407 participent à la formation par la recherche par différentes approches complémentaires :

- en interne : formation continue des personnels (formation aux BPC, réunions scientifiques thématiques), accueil de stagiaires (stagiaires TEC, internes, doctorants). Les thématiques abordées par les doctorants, leur participation à la vie du CIC et la qualité de leur encadrement semblent particulièrement satisfaisantes ;

- formation locale : formation des médecins et personnels paramédicaux des personnels du CHU ;

- nationale : responsabilité dans le cadre de formations universitaires labellisées (DIU FARC-TEC, Mastère Ingénierie pour la Santé), co-coordination du WP « formation » de Fcrin ;

- réseaux de formation internationaux : organisation de plusieurs séminaires de formation dans le cadre de l'« European Innovative Medicine Initiative – Pharmatrain » (séminaire Méta-analyse, Séminaire Biomarqueurs).

Ces différents aspects de la formation à la recherche clinique développés par le CIC 1407 traduisent la forte implication des deux axes thématiques du CIC 1407 dans ce domaine, sont bien structurés et bénéficient d'une forte visibilité nationale. A souligner l'encadrement et l'élaboration du manuel des bonnes pratiques professionnelles du réseau des CIC.

La seule recommandation spécifique serait l'identification de personnels spécifiquement en charge de ces missions de formation au-delà des HU pour permettre leur pérennisation.

Appréciation synthétique sur ce critère

Très bonne implication dans la formation.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le plan stratégique et le projet à cinq ans sont à la fois cohérents par rapport aux savoir-faire du CIC et par rapport aux enjeux ambitieux à relever. On soulignera notamment le projet de devenir le référent national sur des projets méthodologiques et pharmacologiques propres à l'axe pédiatrie ou encore le projet de création d'un réseau transatlantique dans le cadre de l'imagerie cardiaque par résonance magnétique et de la mort subite cardiaque pour l'axe CPMH. Il existe une bonne dynamique du secteur « cardiologique » qui devrait pouvoir générer une dynamique s'étendant à l'ensemble du périmètre de l'axe CMPH.

Ce projet est également crédible par une identification claire des points à renforcer (data management, circuit des données et traitement statistiques, pharmacovigilance) et des partenaires à diversifier notamment les partenaires industriels par le pôle de compétitivité.

Le comité d'experts propose quelques recommandations :

- appuyer et soutenir la stratégie de leadership sur le réseau pédiatrique ;
- identifier les partenaires sur le site qui pourraient s'intégrer dans le projet et travailler régulièrement avec l'axe CMPH ;
- structurer les projets cohortes en dimensionnant les aspects de gestion et de circuits des données très en amont avec les différents partenaires.

Appréciation synthétique sur ce critère

Le plan stratégique et le projet à cinq ans sont cohérents par rapport aux savoir-faire du CIC et par rapport aux enjeux ambitieux à relever.

4 • Déroulement de la visite

Date de la visite

Début :	12 février 2015 à 09h00
Fin :	12 février 2015 à 17h00

Lieu de la visite :	Hôpital cardiologique Louis Pradel
Institution :	Hospices Civils de Lyon
Adresse :	28 avenue Doyen Jean Lépine, 69500 Bron

Déroulement ou programme de visite

L'ensemble de la journée s'est déroulé dans la salle de réunion du 10^{è} étage

Réunion du comité d'experts dans une salle spécifique

Présentation générale du CIC

CIC et aide à l'investigation

Thématique Pédiatrique

Thématique Cœur-Poumons-Métabolisme-Hormones

Déjeuner

Rencontre du comité d'experts avec les représentants des tutelles : HCL – Inserm – UCBL

Rencontre du comité d'experts avec les personnels du CIC

Réunion à huis clos du comité d'experts pour la synthèse de l'évaluation (salle dédiée)

5 • Observations générales des tutelles

Villeurbanne, le 24 juin 2015

D.R.E.D.
Direction de la Recherche
et des Etudes Doctorales
Bâtiment Atrium
La Doua

Affaire suivie par
Claire GUICHERD
Directrice Administrative

T 33 (0)4 72 43 28 55
F 33 (0)4 72 43 28 51
C claire.guicherd@univ-lyon1.fr

Objet
Rapport Evaluation AERES
CIC 1407
Observations

Pièce jointe

Madame, Monsieur,

Je vous remercie de m'avoir transmit le pré-rapport d'évaluation HCERES du Centre d'Investigation Clinique de Lyon.

Je tiens à souligner la très grande qualité du travail réalisé par les membres du jury HCERES.

Après lecture attentive et analyse du document, je vous précise que ce rapport n'appelle pas d'observation ni correction de la part de l'Université Claude Bernard Lyon1.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes sentiments les meilleurs.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD
LYON I

Monsieur François-Noël GILLY
Président
de l'Université Claude Bernard Lyon1