



HAL
open science

CIC - Centre d'investigation clinique de Rennes

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une entité de recherche. CIC - Centre d'investigation clinique de Rennes. 2016, Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM, Université de Rennes 1. hceres-02034938

HAL Id: hceres-02034938

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02034938>

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 Rennes
CIC 1414

sous tutelle des
établissements et organismes :
Institut National de la Santé Et de la Recherche
Médicale - INSERM
Direction Générale de l'Offre de Soins – DGOS
Université de Rennes 1

HCERES

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

Entités de recherche

Pour le HCERES,¹

Michel Cosnard, président

Au nom du comité d'experts,²

Alexandre MOREAU-GAUDRY, président 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 : Centre d'Investigation Clinique de Rennes

Acronyme du CIC : CIC 1414

Label demandé : Renouvellement à l'identique

N° actuel : 1414

Nom du directeur
(2015-2016) : M. Éric BELLISSANT

Nom du porteur de projet
(2017-2021) : M. Bruno LAVIOLLE

Membres du comité d'experts

Président : M. Alexandre MOREAU-GAUDRY, CHU Grenoble Alpes, Université Grenoble Alpes

Experts : M^{me} Béatrice FERVERS, Université de Lyon

M^{me} Marie-Odile JAUBERTEAU, CHU de Limoges, Université de Limoges

M. David ORLOCHOWSKI, Versailles Saint Quentin en Yvelines

M^{me} Catherine THIEBLEMONT, APHP Hôpital Saint Louis, Paris

Délégué scientifique représentant du HCERES :

M. Charles DUMONTET

Représentant des établissements et organismes tutelles du CIC :

M^{me} Marianne DESMEDT, INSERM

Directeur ou représentant de l'École Doctorale :

M. Guy CATHELINEAU, ED n°92 VAS (Vie, Agro, Santé)

1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC

Historique

Le CIC de Rennes est actuellement structuré en deux composantes : un CIC-Plurithématique (CIC-P), créé en 2002 et un CIC-Innovation Technologique (CIC-IT), créée en 2008.

Le CIC(-P) a été labélisé en 2002 sur la base de 3 Unités Fonctionnelles : « Investigation Clinique », « Pharmacologie Clinique » et « Laboratoire CIC - CRB », avec le soutien Contrat de Plan État-Région (CPER) 2000-2006. Il s'est ensuite organisé en deux sous-modules composés chacun de 4 unités : 1/ un sous-module au service de l'investigation clinique et de la recherche translationnelle comportant l'unité d'investigation clinique plurithématique initiale, une unité d'investigation clinique neurologique créée de novo, le laboratoire CIC et le Centre de Ressources Biologiques (CRB), et 2/ un sous-module au service de l'évaluation thérapeutique comportant une unité de méthodologie, une unité de recueil des données/monitoring, une unité de pharmacovigilance des essais et une unité de biométrie. Depuis 2012, l'organisation du CIC-P repose sur 7 équipes thématiques qui ont pour but de développer une recherche clinique et translationnelle sur des thèmes ciblés en collaboration avec des unités de recherche labellisées et 6 unités support dont les missions sont d'assurer à ces équipes un soutien méthodologique, logistique et technique pour la conception, la conduite et la valorisation de leurs recherches. Cinq équipes thématiques ont rejoint le CIC-P en cours de contrat ainsi qu'une unité support. L'ensemble des équipes thématiques et supports est décrit dans la suite de ce document.

Le CIC-IT, labellisé en 2008, est issu de la plateforme de recherche technologique et clinique en cardiologie créée en 2006 au CHU de Rennes, qui avait pour objectif la collaboration étroite entre chercheurs/médecins/industriels afin de promouvoir l'émergence de nouveaux dispositifs médicaux. Cette création a été rendue possible grâce à un soutien mixte hospitalo-universitaire (CHU de Rennes et Université de Rennes 1) dans le cadre du CPER 2000-2006. En 2008, la plateforme a été labellisée en Centre d'Investigation Clinique Innovation Technologique (CIC-IT) par l'INSERM. Le CIC-IT est composé de deux équipes dont les domaines d'expertise sont respectivement « le cœur et les vaisseaux », et « l'apnée, bradycardie et le système nerveux ».

Pour le prochain contrat 2017-2021, le module Plurithématique comporte 12 équipes thématiques affichant des thématiques de recherche clinique distinctes et 5 unités support ; quant au module Innovation Technologique, il comporte deux équipes thématiques.

Localisation géographique

Le CIC est localisé au sein du CHU de Rennes (Hôpital de Pontchaillou) et à la faculté de médecine de Rennes (campus Villejean). Il est hébergé au sein de 6 bâtiments, réunis sur une même unité de lieu : 5 bâtiments pour le CIC-P, un bâtiment pour le CIC-IT. Pour la réalisation de son activité, il s'appuie également sur des locaux d'unités de soins du CHU de Rennes (cas de la pédiatrie, par exemple) ainsi que d'autres locaux universitaires.

Équipe de direction

L'équipe de direction, commune aux deux modules, s'est organisée sous la forme d'un comité de direction, qui regroupe les coordinateurs des modules : M. Bruno LAVIOLLE, M. Éric BELLISSANT, M. Fabrice LAINE, pour le CIC-P et M. Philippe MABO et M. Guy CARRAULT pour le CIC-IT. Pour le projet 2017-2021, le M. Éric BELLISSANT se retire de la coordination qui sera assurée par le M. Bruno LAVIOLLE, ce passage de coordination ayant été anticipé au cours de l'exercice réalisé.

Nomenclature HCERES

LS7 épidémiologie, santé publique, recherche biomédicale

ST5 Sciences et Technologies de l'Ingénieur

Domaine d'activité

Conformément aux documents remis au comité d'experts lors de cette évaluation, le CIC-P de Rennes comporte 12 thématiques distinctes de recherche clinique : 7 équipes constituant le CIC-P depuis 2012, respectivement intitulées Fer et Métabolisme (M. Yves DEUGNIER), Neurosciences Cliniques (M. Gilles EDAN), Interactions hôte-pathogène (M. Yves LE TULZO), Modélisation PK et PK-PD (M^{me} Emmanuelle COMETS), Pédiatrie (M. Patrick PLADYS), Prévention et Traitement du Sepsis (M. Éric BELISSANT), Syndromes Lympho-prolifératifs (M. Thierry LAMY) et 5 équipes intégrées au cours du contrat-Transplantation Hépatique (M. Karim BOUJEMA), Soins primaires (M. Anthony CHAPRON), Inflammation et Neurophysiologie (M. Guillaume BOUGUEN), Ischémie macro et micro circulation (M. Guillaume MAHÉ), Analgésie Péri-opératoire (M^{me} Hélène BELOEIL). Il s'agit de concevoir, développer et mettre en œuvre des essais cliniques dans les thématiques précédemment définies, en s'appuyant sur 5 unités support, dont les missions sont d'assurer à ces équipes un soutien méthodologique, logistique et technique pour la conception, la conduite et la valorisation de leurs recherches. Ces 5 unités support sont : Unité d'Investigation Clinique (M. Fabrice LAINÉ), Unité CMG ANRS Hépatites virales (M^{me} Claire FOUGEROU), Unité de Méthodologie / Biométrie (M. Bruno LAVIOLLE), Unité de Fouille de Données (M. Marc CUGGIA), Unité Laboratoire CIC (M^{me} Marie-Clémence VERDIER). A noter également l'existence d'une activité universitaire de recherche propre au sein de ces unités support.

Le CIC-IT a une vocation d'innovation et d'évaluation clinique en technologies pour la santé, principalement dans les domaines des dispositifs implantables en stimulation et resynchronisation cardiaque. Il possède également des compétences dans les domaines du monitoring intelligent, intégrant l'analyse du système nerveux autonome et des interactions cardiorespiratoires, de la chirurgie vasculaire et valvulaire assistée par ordinateur et de l'échocardiographie.

Effectifs du CIC

Composition du CIC	Nombre au 30/06/2015	Nombre au 01/01/2017
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	41 (10,55 ETP)	40 (10,2 ETP)
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	1 (0,8 ETP)	1 (0,8 ETP)
N3 : Autres personnels titulaires (appui à la recherche et/ou n'ayant pas d'obligation de recherche)	58 (27,05 ETP)	57 (26,95 ETP)
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	18 (4,2 ETP)	
N5 : Autres chercheurs (DREM, post-doctorants, etc.)	1 (0,25 ETP)	
N6 : Autres personnels contractuels (appui à la recherche et/ou n'ayant pas d'obligation de recherche)	35 (28,35 ETP)	
N7 : Doctorants	13 (4,3 ETP)	
TOTAL N1 à N7	167 (75,5 ETP)	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	36	

Bilan du CIC	Période du 01/01/2010 au 30/06/2015
Thèses soutenues	11
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité	
Nombre d'HDR soutenues	13

2 • Appréciation sur le CIC

Introduction

L'évaluation du HCERES sur le CIC de Rennes a été réalisée le 17 mars 2016 par un comité d'experts associant 5 professeurs des universités - praticiens hospitaliers et professeur associé, en présence d'un délégué scientifique représentant du HCERES. Le chapitre « appréciation sur le CIC » synthétise les appréciations réalisées pour les 2 modules constitutifs du CIC et décrites plus précisément dans les chapitres dédiés.

Avis global sur le CIC

Le CIC 14-14 du CHU de Rennes, avec ses 2 modules P et IT, contribue pleinement à l'activité scientifique du CHU (en particulier via les unités support du module P assurant des missions transversales pour l'ensemble de la structure dans le domaine de l'investigation clinique), mais également à celle des tissus universitaires locaux et régionaux (le CIC est l'une des 31 unités de recherche de l'École Doctorale rennaise VAS - Vie, Agro, Santé ; il est aussi l'un des 13 membres de BIOSIT, la Structure Fédérative de Recherche en Biologie et Santé de Rennes). Il bénéficie d'une gouvernance, commune aux deux modules, efficace, et dans le respect de la spécificité des activités portées par chaque module. Cela permet, entre autre, l'établissement de collaborations pertinentes entre les deux modules. Les axes thématiques du CIC sont multiples : 12 sont identifiés au sein du module P (Fer et Métabolisme, Neurosciences Cliniques, Interactions hôte-pathogène, Modélisation PK et PK-PD, Pédiatrie, Prévention et Traitement du Sepsis, Syndromes Lympho-prolifératifs et 5 équipes intégrées au cours du contrat –Transplantation Hépatique, Soins primaires, Inflammation et Neurophysiologie, Ischémie macro et micro circulation, Analgésie Péri-opératoire) ; et 2 relèvent de l'expertise du module IT (cœur et vaisseaux ; système nerveux autonome). Ces axes sont portés par des équipes thématiques bien organisées, de maturité variable (5/12 nouvelles équipes pour le futur projet P).

Le CIC, dans son ensemble, présente un excellent bilan scientifique, bien équilibré entre les deux modules, avec la mise en œuvre de 342 (207 P ; 135 IT) protocoles/projets de recherche clinique sur la période 2010-2015, dont 126 (37 %) coordonnés par le CIC, et une valorisation des travaux au plus haut niveau : au total, 79 (50 P ; 29 IT) publications liées à des protocoles du CIC avec IF ≥ 10 , 27 (21 P ; 6 IT) publications liées à des protocoles avec IF ≥ 20 ; parmi l'ensemble des publications liées à un protocole du CIC, 268 (173 P ; 95 IT) sont portées par un membre du CIC en position de leader (i.e. nom d'un membre du CIC co-auteur en position 1, 2, 3, avant-dernier ou dernier). Fort de ses collaborations avec des unités de recherche amont, aussi bien au niveau local, mais également au niveau régional, national et international, et conformément à ses missions, le CIC apparaît donc comme un interlocuteur privilégié dans les domaines de la recherche, translationnelle ou non, investis par chacun des deux modules.

Points forts et possibilités liées au contexte

Sur le plan politique

Le CIC bénéficie d'une réelle politique structurante volontariste de site et de région, comme cela a été souligné par l'ensemble des représentants des structures (CHU et Université) impliquées dans le projet de CIC : il bénéficie ainsi d'un fort soutien de la structure hospitalière, mais également de l'université (implication de différentes écoles doctorales avec réelle interdisciplinarité des doctorants) et du doyen de médecine jusqu'alors coordinateur du CIC. Cette politique, appuyée par des investissements des collectivités territoriales dédiés à des développements de plateformes contributives à la recherche translationnelle (projets Thera-Image, Thera-Tech, extension des locaux de l'Unité d'Investigation Clinique - UIC), s'inscrit dans une réelle continuité temporelle initiée depuis plus de 10 ans. Elle contribue ainsi au dynamisme et à l'excellence du site, comme en témoignent les réussites du CIC en réponse à différents appels d'offre extrêmement compétitifs : Renforcement de l'Investigation Clinique, la labélisation CLIP2 de l'UIC du CIC, ainsi que la labélisation récente des 2 FHU CAMIn (Cancer, Microenvironnement et Innovation) et TechSan (Technologies Innovantes en Santé).

Sur le plan technique

Le CIC est une structure parfaitement bien intégrée au sein du CHU avec l'existence d'une relation opérationnelle bien formalisée entre le CHU (et sa DRI) et le CIC, conséquence d'une gouvernance (CHU/DRI/CIC) particulièrement efficace. Le module Plurithématique, grâce à l'activité de ses unités support, assure un soutien méthodologique, logistique et technique pour la conception, la conduite et la valorisation des projets du CIC. De même, les missions ARC et TEC sont bien définies et identifiées, les missions dévolues au promoteur ARC étant

portées par la DRI (une cellule de montage de la DRI est centrée sur l'instruction et les aspects technico-réglementaires des protocoles de recherche clinique), les missions TEC étant portées principalement par l'UIC mais également au sein de certaines unités thématiques (ex : neurosciences) avec délocalisation de certaines investigations cliniques au sein des services cliniques. A noter également un rôle essentiel du CIC dans la structuration locale de la recherche clinique, via la proposition de consultations méthodologiques (unité de méthodologie/biométrie) et le développement d'un portail recherche (unité fouille de données).

Points faibles et risques liés au contexte

Globalement, peu de points faibles sont à souligner.

Sur le plan structure

Alors que les missions des personnels de recherche sont pleinement définies, la gestion de ces personnels peut sembler encore insuffisamment professionnalisée (certains TEC travaillent encore de manière isolée au sein d'unités d'investigation clinique), avec une volonté néanmoins de fédérer l'ensemble de ces personnels au sein du nouveau pôle de Santé Publique. De plus, suite à l'expansion rapide du CIC (et plus particulièrement du module P), témoin de son dynamisme, des craintes sont rapportées à propos de la bonne gestion de l'ensemble des ressources permettant de conserver une structure opérationnelle et efficiente.

Recommandations

Le comité d'experts recommande :

- de poursuivre et/ou d'enrichir les interactions/collaborations avec les structures locales de référence dans le domaine, en particulier avec l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP), l'Institut de Recherche en Santé, Environnement et Travail (IRSET) et l'Institut de Génétique et Développement de Rennes (IGDR) mais également avec les structures impliquées dans l'investigation clinique (centre Eugène Marquis) ;

- de renforcer, si possible, les interactions du CIC avec les organismes de valorisation, comme la Société d'Accélération du Transfert de Technologies (SATT) Ouest Valorisation, mais également avec certains pôles de compétitivité du Grand Ouest concernés ;

- de pleinement « investir », via des collaborations bien établies du CIC avec des unités de recherche amont, dans l'ensemble des outils structurants et plateformes développés ou en cours de développement sur le site rennais, pour réaliser, en particulier, des recherches de haute / très haute qualité ;

- de poursuivre les interactions avec le pôle Santé Publique en cours de structuration, pôle qui pourra/pourrait permettre, à terme, d'optimiser la gestion des ressources humaines impliquées dans le domaine de la recherche clinique ; d'également renforcer l'interaction et la collaboration entre les Unités support méthodologiques du CIC et le pôle de Santé Publique ;

- de poursuivre la mise en œuvre de la politique qualité transversale aux deux modules du CIC, avec la certification progressive des différentes unités constitutives du CIC-P puis du CIC-IT, en tenant compte, non seulement des métiers propres à la recherche clinique (investigation clinique, promotion, analyses statistiques), mais également de l'existence de structures d'investigation clinique déjà organisées au sein de services cliniques ;

- de poursuivre et renforcer la collaboration entre les deux modules, l'innovation technologique étant transversale aux différentes équipes thématiques de recherche clinique ;

- de renforcer, en particulier en termes de moyens humains (possibilité de postes hospitalo-universitaires dédiés ?), les liens avec l'université de certaines équipes thématiques émergentes (« Soins primaires ») et support (« Fouille de données ») du module plurithématique, mais également au sein des deux équipes du module « Innovation Technologique » ;

- de veiller à maintenir le dynamisme du CIC, dont une des conséquences est l'identification/création de nouvelles équipes thématiques s'appuyant sur des structures de recherche amont, tout en prévenant un risque de dispersion des ressources ;

- de potentiellement entreprendre un regroupement de différents axes récemment créés, en prenant en compte les effectifs qui restent faibles pour certains de ces nouveaux axes.