|  |
| --- |
| document d’autOÉvaluation des CENTREs d’investigation clinique  **campagne d’Évaluation 2025-2026**  VAGUE A  **Octobre 2024** |

Le CIC rédige ce document (DAE) en complétant les rubriques ci-dessous et en suivant le plan indiqué. Les parties en vert, dans le texte et en appendice, sont des repères pour l’autoévaluation. Elles doivent être supprimées dans le document rédigé.

Le CIC précise ses domaines de compétence. Il peut choisir un ou plusieurs domaines de compétence parmi la liste suivante : Biothérapies et thérapies innovantes, Physiologie et Physiopathologie, Pharmacologie clinique et thérapeutique, Santé Publique, Innovations technologiques, Soins primaires, Autre. Le domaine de compétence « Autre » sera à préciser.

Au sein de chaque domaine de compétence, le CIC peut aborder ses axes spécifiques éventuels.

1- INFORMATIONs GÉNÉRALES pour le contrat en cours

**1-1 Identification du CIC**

**Nom du CIC pour le contrat en cours :**

**Acronyme pour le contrat en cours :**

**Label et numéro :**

**Nombre de domaines de compétences :**

Choisissez un élément.

Choisissez un élément.

Choisissez un élément.

**Si autre, précisez :**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Responsable pour le contrat en cours :**

**Responsable pour le contrat à venir :**

**Établissements et organismes de rattachement :**

Liste des établissements et organismes tutelles du CIC signataires **pour le contrat en cours** :

- … ⏐- …

- … ⏐- …

- … ⏐- …

- … ⏐- …

- … ⏐- …

* 1. **Présentation du CIC**

Le CIC est invité à décrire succinctement son historique, sa localisation, sa structuration, ses domaines de compétence et ses effectifs.

Le CIC résume, sous forme de tableau, l’incorporation de ses anciens axes ou thèmes selon les domaines de compétences qu’il propose pour le mandat en cours, objet de l’évaluation.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Biotéhrapies et thérapies innovantes | Pharmacologoie clinique et thérapeutique | Santé publique | Soins primaires | Physiologie et Physiopathologie | Innovations technologiques | Autre domaine |
| Vaccinologie | X | X | X |  |  |  |  |
| Rhumatisme Inflammatoire | X | X |  |  | X |  |  |
| Maladies infectieuses |  | x | x |  |  |  |  |
| Radiologie interventionnelle |  |  |  |  |  | x |  |
| ….. |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. **Environnement de recherche**

Le CIC décrit son intégration à la stratégie et à l’organisation de la recherche du site considéré, et notamment ses relations avec le comité de recherche biomédicale et santé publique (CRBSP), les unités de recherche et la direction de la recherche clinique et de l’Innovation (DRCI).

Le CIC présente synthétiquement les structures de recherche et de valorisation avec lesquelles il travaille, à l’échelle de l’établissement de santé associé au CIC ou du site universitaire, notamment :

-   interactions avec d’autres structures impliquées dans l’aide à l’investigation ou la réalisation d’essais cliniques (Unité de recherche clinique URC, Centre de recherche clinique CRC Plateforme d’aide à l’investigation clinique PAIC, Centre labellisé INCA de phase précoce CLIPP, etc.) ;

- interactions avec les unités de recherche locales ;

- implication dans un dispositif du PIA (par exemple, IdEx, Isite, Labex, Équipex, EUR, IHU) ;

- implication dans d’autres structures (à spécifier).

* 1. **Prise en compte des recommandations du précédent rapport**

Le CIC présente de façon synthétique les actions entreprises pour mettre en œuvre les recommandations de la précédente évaluation à l’échelle du CIC, de ses domaines de compétence et des axes intra-domaines de compétence le cas échéant.

1. - introduction du portfolio

Le portfolio est le support de l’évaluation qualitative des activités du CIC. Il comprend un ensemble d’éléments que le CIC juge représentatifs de ses activités, de ses missions et de son environnement de recherche.

**Le portfolio fait l’objet d’une introduction qui décrit sa composition et qui justifie les choix opérés dans sa composition**. Cette introduction n’excède pas la limite de 3 500 caractères (espaces comprises) pour un CIC mono-domaine de compétence et 7 000 caractères (espaces comprises) pour un CIC pluri-domaine de compétence. Cette introduction fait l’objet de ce chapitre.

**Le portfolio en lui-même (l’ensemble des documents sélectionnés par le CIC) fera l’objet d’un dossier zip contenant les éléments le constituant**. Ce fichier zip sera déposé en annexe. Si ce fichier devait excéder 50 Mo, le CIC est invité à créer un lien de téléchargement et à l’indiquer à la fin de ce chapitre 2.

**Le nombre total d’éléments du portfolio doit tenir compte de la taille et de la structuration du CIC de recherche. Il doit également rester dans une limite raisonnable** pour que le comité d’experts puisse s’en saisir de façon approfondie. Nous proposons, à titre indicatif cinq éléments par domaine de compétence.

Le portfolio peut rassembler les éléments suivants :

* des productions représentatives du positionnement scientifique du CIC (front de connaissance, positionnement théorique, innovation méthodologique…) attestant notamment de sa reconnaissance aux niveaux national, européen et international (articles, ouvrages, par exemple) ;
* des éléments soulignant l’implication du CIC dans les activités d’encadrement et de formation (initiale ou à destination du monde professionnel) et témoignant des apports de l’activité scientifique et clinique du CIC à la spécialisation de l’offre de formation de l’établissement ;
* des éléments illustrant des actions de valorisation, de transfert (actions de coopération avec les collectivités territoriales, actions en matière d’aides aux politiques publiques, actions avec des associations de patients, participation à des actions de repérage technologique et autres partenariats public-privé, etc.) et des contributions au développement socio-économique (note descriptive sur un contrat de R&D significatif, sur le contexte de création d’une start-up, par exemple) ;
* des éléments soulignant des activités de dissémination de la recherche (mise en place d’évènements à destination du grand public, production de documents audio-visuels, podcasts, ouvrages, expertises auprès d’acteurs du monde sanitaire, social, économique, culturel, politique, etc.).
* Dans ce même Portfolio, le CIC peut décrire en 1 page maximum son implication durant l’épidémie de Covid 19.
* Tout autre élément que le CIC jugera pertinent pour apprécier des aspects singuliers de son activité.

3 AUTOÉVALUATION du bilan

Selon les domaines d’évaluation, le CIC appuie son argumentation sur :

* les données fournies dans les tableurs « tableau\_donnees\_caracterisation\_cic.xlsx »  et « tableau\_production\_cic.xlsx » ;
* les éléments sélectionnés pour la constitution du portfolio ;
* des données fournies en annexe, le cas échéant.

Lorsqu’une référence ou un item ne sont pas pertinents pour le CIC, celui-ci n’est pas tenu de les aborder. Il est encouragé à expliquer succinctement en quoi cela ne la concerne pas.

La réponse aux différentes références n’appelle pas un développement d’ampleur identique. **Le CIC s’attachera cependant à développer de manière plus substantielle les parties scientifiques. En particulier, le CIC analysera de façon approfondie les résultats obtenues en matière de recherche clinique et leur valorisation.**

Certaines références relèvent principalement de la politique des tutelles, il est important que le CIC décrive comment il s’approprie cette politique, comment il la met en œuvre ou comment il sensibilise ses personnels sur ces sujets.

Le CIC devra veiller à ne pas faire de confusion de vocabulaire entre « domaine d’évaluation » (vocabulaire du Hcéres) et « domaine de compétence » (vocabulaire du CIC) en précisant systématiquement.

Pour les CIC pluri-domaine de compétence : on commence par décliner l’autoévaluation des trois domaines d’évaluation (3.1., 3.2. et 3.3.) à l’échelle du CIC puis, l’autoévaluation(3.4.) propre à chaque domaine de compétence caractérisant le CIC .

Pour les CIC mono-domaine de compétence : on commence par décliner l’autoévaluation des trois domaines d’évaluation à l’échelle du CIC puis, on complète par les éléments non redondants de l’autoévaluation (3.4.) du domaine de compétence.

3.1. Domaine d’évaluation 1. Objectifs scientifiques, organisation et ressources du CIC

Ce domaine se décline en quatre références : objectifs scientifiques et organisation ; ressources du CIC ; infrastructures et équipements ; pratiques responsables en matière de ressources humaines, de sécurité, et d’environnement.

Référence 1. Le CIC s’est assigné des objectifs scientifiques et cliniques pertinents et il s’organise en conséquence.

Le CIC exprime sa vision de son environnement de recherche et de ses acteurs. Il présente comment il s’intègre dans cet environnement. Il montre en particulier comment il tient compte de la politique de ses tutelles en matière de recherche clinique et de valorisation et comment cette politique est en cohérence avec celles des autres structures du site.

. Il présente comment il décline son programme scientifique propre en complément ou en articulation avec la DRCI et comment ce programme s’inscrit dans la feuille de route de la convention hospitalo-universitaire.

Le CIC précise comment il contribue à des axes de recherche du CHU ou de l’université autres que ceux développés dans ses domaines de compétences.

Le CIC est invité à rappeler les objectifs qu’il s’était assignés au début de la période évaluée, la stratégie qu’il avait mise en place, et les défis qu’il comptait relever. Il fait un rappel du programme scientifique (axes ou thèmes) et décrit comment il se décline dans les nouveaux domaines de compétences (exemple : un axe sur les maladies inflammatoires, dont une partie relève du domaine des biothérapies et une autre du domaine de la pharmacologie clinique).

Le CIC décrit la gouvernance qu’il a mise en place en réponse à son programme scientifique et ses domaines de compétence.

Le CIC décrit son organisation interne, il précise le mode de fonctionnement des différents comités (comité de pilotage, comités de sélection des projets). Le CIC présente l’organigramme actuel du CIC.

Il présente comment il associe l’ensemble de ses personnels à l’élaboration de sa politique de recherche et de valorisation.

Référence 2. Le CIC dispose de ressources adaptées à son profil d’activités et à son environnement de recherche et les mobilise.

Le CIC présente les ressources financières dont il dispose de façon récurrente et celles qu’il est capable de mobiliser, au-delà de la dotation allouée par ses tutelles. Il expose les modalités de répartition des moyens humains et financiers.

Il décrit sa politique de mutualisation d’une partie de ses ressources pour favoriser l’émergence de thématiques novatrices et pour soutenir des activités collectives de recherche clinique.

Le CIC présente sa politique d’accueil des nouveaux personnels. Il mentionne les modalités d’accueil et d’intégration au sein des recherches du CIC des chercheurs aussi bien débutants (de niveaux doctorat et post-doctorat) que confirmés (enseignants-chercheurs et chercheurs). Il présente les résultats de cette politique.

Il expose quel est son positionnement et ses liens avec notamment l’université en tant que terrain de formation : accueil d’internes, de paramédicaux, stagiaires de BTS, Masters, doctorants ou autres.

Il identifie l’employeur du personnel titulaire (CHU, Université, INSERM,…) et l’origine du financement du personnel contractuel (MERRI, projets, autres). Il précise l’équivalent en ETP pour le personnel CIC titulaire ou contractuel.

Le CIC présente un bilan chiffré du nombre d’internes, de doctorants, de masters ou tout autre stagiaire qu’il a accueilli en co-direction ou en son nom propre au cours du mandat.

Référence 3. Le CIC dispose de locaux, d’équipements et de compétences techniques adaptés à sa politique d’investigation clinique et à ses objets de recherche.

Le CIC expose sa politique en matière de locaux et d’infrastructures cliniques et scientifiques ou de ressources documentaires. Il montre comment celle-ci est adaptée à ses objectifs scientifiques et à ceux de chacun de ses domaines de compétence.

Le CIC indique l’ensemble des plateformes, des équipements, des plateaux d’analyse à sa disposition. Il détaille sa stratégie de développement, de maintenance et de jouvence ainsi que d’ouverture à des tiers, de ses dispositifs. Il explicite comment il accède aux outils mis en place par ses tutelles pour acquérir et entretenir les équipements lourds. Il précise l’origine du financement des locaux et des matériels.

Le CIC présente les compétences propres de son personnel en investigation clinique : équipes médicales, paramédicales, de personnels d’appui à la recherche dédiés ; expertise éthique et réglementaire.

Il décrit et analyse la constitution de l’équipe technique et administrative engagée dans la gestion de ces équipements.

Il présente les moyens dont il dispose pour l’investigation dans les domaines de son « Programme scientifique » : lits d’accueil de volontaires sains ou de malades dans un lieu autorisé (ou par contractualisation avec un lieu autorisé, locaux et personnels), recrutement de sujets dont les volontaires sains, apports de moyens techniques, collectes des données, plateformes, plateaux techniques (type CRB), laboratoires.

Il décrit comment est réalisé l’appui méthodologique, en son nom propre ou en interface avec la DRCI ou autres structures, et quels sont les moyens dont il dispose pour le management de la qualité et la certification ISO 9001.

Référence 4. Les pratiques du CIC sont conformes aux règles et aux directives définies par ses tutelles en matière de gestion des ressources humaines, de sécurité, d’environnement et de protection des données ainsi que du patrimoine scientifique.

Le CIC définit sa politique de ressources humaines. Il décrit en particulier de quelle manière sa gestion des ressources humaines est respectueuse de la parité et non discriminatoire en matière de formation, de mobilité interne et d’évolution des carrières de ses personnels. Il montre qu’il est attentif aux conditions de travail de ses personnels, à leur santé, à leur sécurité et à la prévention des risques psycho-sociaux. En particulier, il précise les mesures prises en matière de lutte contre les violences sexistes et sexuelles, et contre les discriminations.

Le CIC précise quelle est sa politique de formation continue et son bilan pour son personnel (permanent et contractuel) notamment en relation avec ses tutelles (CHU, Inserm, Université).

Le CIC décrit toutes les procédures mises en place pour protéger son patrimoine scientifique, les données et ses systèmes informatiques. Le CIC précise s’il existe une procédure formalisée avec la DSI et le DPO de l’établissement pour s’assurer de la protection et de la sécurité de ses données.

Le CIC indique les dispositions qu’il applique pour prévenir les risques environnementaux résultant de son activité et pour poursuivre des objectifs de développement durable. Le CIC précise s’il est doté d’une charte de développement durable inscrite dans son règlement intérieur. En particulier, il montre comment il prend en compte les critères de développement durable dans la définition des actions de recherche clinique et des expérimentations. Il présente sa politique en matière de gestion des missions et des déplacements des personnels, ainsi qu’en matière de gestion des déchets, des investissements et des consommables. Il décrit les mesures de sensibilisation mises en place pour les étudiants accueillis. Il indique comment il évalue ses bonnes pratiques en matière d’empreinte environnementale.

Le CIC dispose d’un règlement intérieur qui lui permet un fonctionnement harmonieux avec les autres structures de recherche du site.

3.2. Domaine d’évaluation 2 : Les résultats, le rayonnement et l’attractivité du CIC

Ce domaine se décline en quatre références qui portent essentiellement sur ses réalisations scientifiques et cliniques, et leur traduction dans une production qui ne sacrifie pas la qualité à la quantité et qui constitue un réel apport à la résolution de problématiques de santé.

Référence 1. Le CIC est reconnu pour ses réalisations cliniques et scientifiques qui satisfont à des critères de qualité.

Le CIC est invité à présenter les thématiques de recherche qu’il a abordées au cours de la période de référence, en les situant dans le contexte international. Le CIC analyse ses réalisations cliniques et scientifiques. Il s’appuie en particulier sur le portfolio pour montrer en quoi celles-ci reposent sur des fondements théoriques et méthodologiques solides, qu’elles sont originales, qu’elles présentent un apport à la connaissance, qu’elles traduisent un positionnement national et international de ses recherches cliniques et qu’elles répondent à des enjeux, de santé, scientifiques, technologiques, économiques ou sociétaux.

Le CIC s’appuiera sur les faits marquants qu’il considère comme des avancées remarquables. Ces faits marquants (découvertes, inventions, avancées méthodologiques, nouveaux concepts, ruptures, etc.) seront détaillés et ils pourront faire l’objet d’un développement substantiel.

Le CIC décrit sa politique en matière de réponse à des appels à projets aussi bien internationaux que nationaux et locaux.

Il expose en particulier son implication, à différents niveaux, dans des dispositifs et des projets financés par les programmes d’investissements nationaux (PIA, CPER, par exemple), et les bénéfices qu’il en retire.

Le CIC illustre le rayonnement de ses travaux par des indices de reconnaissance : membres d’institutions, lauréats de prix, distinctions, etc.

Le CIC indique :

* Le nombre de projets réalisés et en cours, académiques et industriels.
* Le nombre de projets réalisés en partenariat avec un organisme national de recherche.
* Le nombre de projets soumis aux appels à projets académiques régionaux, nationaux et internationaux de types PHRC, PREPS, PHRIP, PRT, PRME, INCA, RESPIR, MESSIDORE etc., quelle que soit la nature du projet. On indiquera le nombre de projets ayant rencontré le succès.
* Le nombre de projets locaux, nationaux ou internationaux coordonnés par le CIC et résultant d’AAP compétitifs.
* Le nombre de projets ayant enregistré au moins une inclusion durant la période, ou étant en cours de démarrage, ainsi que les catégories d’inclusion (RIPH 1, 2, 3 ou hors RIPH).
* Le nombre de patients ou de volontaires sains inclus, en distinguant les essais cliniques des cohortes (nombre au moment de l’évaluation et nombre prévisionnel à la fin de l’étude).

Le CIC mesure sa contribution à l’inclusion de patients dans des essais cliniques internationaux à promotion académique.

Le CIC décompte les membres d’académies, d’institutions scientifiques et de sociétés savantes reconnues nationalement et internationalement. Le CIC décompte les divers prix et distinctions scientifiques internationaux, européens et nationaux dont il est récipiendaire.

Référence 2. Les activités de recherche du CIC donnent lieu à une production de recherche clinique et scientifique de qualité.

Le CIC présente sa stratégie de diffusion des connaissances et montre qu’il ne sacrifie pas la qualité à la quantité.

Il mentionne les dispositifs mis en œuvre pour accompagner les personnels chercheurs débutants dans leur activité de diffusion des connaissances.

Il souligne l’apport des personnels d’appui à la recherche à la production clinique et scientifique.

Le CIC décrit de façon globale (données chiffrées) : le nombre total de publications correspondant à des études réalisées au sein du CIC en classant les revues de rang A, B, C, ou autres rangs.

Le CIC fait le bilan de ses présentations dans des institutions académiques ou lors de congrès, internationaux et européens, reconnus.

Référence 3. Le CIC participe à l’animation et au pilotage de sa communauté.

Le CIC précise les manifestations scientifiques qu’il a organisées et précise son implication. Le CIC énumère les journées thématiques à retentissement international, européen ou national, dont les comités scientifiques impliquent des membres du CIC.

Il indique s’il exerce des responsabilités éditoriales dans des revues ou des collections d’ouvrages reconnues internationalement.

Le CIC montre comment il s’implique dans des réseaux, des instances de pilotage de la recherche ou d’expertise clinique ou scientifique à l’échelle internationale, européenne ou nationale.

Le CIC décrit les réseaux (FCRIN, ECRIN, autres réseaux internationaux) auxquels il participe et son niveau d’implication (coordinateur, responsable d’un WP, partenaire, etc.).

Le CIC décrit sa politique d’invitation des personnalités scientifiques.

Référence 4. La production clinique et scientifique du CIC respecte les principes de l’intégrité scientifique, de l’éthique et de la science ouverte. Elle est conforme aux directives applicables en la matière.

Le CIC précise les moyens mis en œuvre pour garantir la traçabilité et, le cas échéant, la reproductibilité de ses résultats (carnets de laboratoires, logiciels anti-plagiat, procédures internes d’examen – dont de relecture – par les pairs, procédures d’archivage des données et des codes sources, etc.).

Le CIC décrit la mise en œuvre de la stratégie de ses tutelles en matière d’intégrité scientifique et de science ouverte. Le CIC décrit sa politique en matière de science ouverte. En particulier il rapporte le % d’articles publiés en open access (HAL ou gold open access), le % d’essais dont les résultats sont disponibles (articles, registre d’essais) parmi les essais terminés depuis plus d’un an et le % d’essais avec intention de partage des données individuelles.

Il décrit les moyens par lesquels il accompagne ses personnels dans le choix de supports appropriés de diffusion (pour éviter, par exemple, les conférences et revues dites « prédatrices ») et pour une juste prise en compte des contributions (en particulier dans les co-signatures). Pour cela, le CIC décrit en quoi sa politique de signature respecte les bonnes pratiques de signature de l’INSERM, de son établissement de santé et de son Université.

Il mesure le taux de respect de cette politique de signature dans la production présentée dans le **tableau\_productions\_cic.**

Le CIC indique les dispositions mises en place pour que sa production scientifique soit le résultat de recherches respectant la personne humaine, la vie animale.

3.3. Domaine d’évaluation 3. Inscription des activités de recherche dans la société

Dans ce domaine, le mot « société » est entendu au sens large. L'inscription de l’activité du CIC de recherche dans la société peut concerner l’économie, la santé, la culture, l’environnement, etc. Le domaine se décline en trois références, qui portent respectivement sur les interactions du CIC avec les acteurs du monde non-académique, les produits de sa recherche à destination des acteurs socio-économiques et ses interventions dans la sphère publique.

Référence 1. Le CIC se distingue par la qualité de ses interactions avec le monde de la santé, de l’économie et du social.

Le CIC est invité à analyser ses partenariats avec les acteurs du monde de la santé, ainsi que du monde économique et social. Il précise les modes de collaboration (conventions, contrats, etc.). Il décrit l’ampleur de son activité avec le monde non-académique, matérialisée, par exemple, par des mutualisations ou des conventions d’accueil de personnels, des financements de doctorats, des financements d’activités de recherche et des animations de formations continues.

Le CIC indique comment il se saisit de sujets à valeur clinique, scientifique, technologique, sociale, en cohérence avec sa politique de recherche. Il souligne comment ses partenariats permettent de relever des défis sanitaires, environnementaux, sociétaux ou technologiques.

Référence 2. Le CIC développe des produits et des services à destination du monde de la santé, de l’économie et du social.

Le CIC présente sa politique de valorisation et les résultats obtenus en matière de développement de produits à destination du monde économique (brevets, licences, accompagnement de création d’entreprises, expertises, participation à la rédaction de normes, participation à la rédaction de recommandations etc.).

Le CIC mesure son activité de diffusion de ses résultats auprès des acteurs du monde de la santé, du social, de l’économique et de la politique.

* Le nombre de brevets et de licences.
* Le nombre de créations ou d’accompagnements de start-up.
* Le nombre et le type de plateformes développées au sein du CIC ou en partenariat avec ce dernier.

Référence 3. Le CIC partage ses connaissances avec le grand public et intervient dans des débats de société.

Le CIC expose et analyse sa politique de partage des connaissances avec le grand public et en particulier avec les populations scolaires.

Il décrit comment il met ses compétences au service de l’organisation de manifestations à destination du grand public. Il indique s’il anime une activité de science participative ou collaborative.

Il présente les dispositions prises pour encourager la prise de parole de ses personnels dans l’espace public et pour que celle-ci se fasse dans le respect de l’intégrité scientifique et de la déontologie.

3.4. Autoévaluation des domaines de compétence

Un CIC peut couvrir plusieurs domaines de compétence spécifique parmi ceux listés ci-après : Biothérapies et thérapies innovantes ; Innovations technologiques ; Physiologie et physiopathologie ; Pharmacologie clinique et thérapeutique ; Soins primaires ; Santé publique ; Autre. La modalité « Autre » est laissée à disposition afin de permettre l’émergence de nouveaux domaines de compétence innovants.

Pour chacun des domaines de compétences, le CIC décrit les compétences sur lesquelles repose ce domaine, qu’elles soient propres au CIC ou mutualisées avec d’autres structures, services ou plateformes.

Pour chacun des domaines de compétence, le CIC choisit les références jugées pertinentes pour le domaine de compétence. On évitera les redondances inutiles entre l’auto évaluation du CIC globalement (3.1., 3.2., et 3.3.) et celle des domaines de compétence.

* + 1. **Biothérapies et thérapies innovantes**

Le CIC précise de façon détaillée :

* Les champs, axes ou thématiques entrant dans ce domaine de compétence.
* Les services cliniques, les laboratoires, les plateformes, les établissements impliqués dans ce domaine.
* Le nombre de lits, places et possibilités d'accueil des volontaires sains (s’il y a absence de lits ou de places dédiées, description de la contractualisation avec un lieu autorisé).
* Le personnel (permanent, en ETP) dédié à ce domaine (ARC, TEC, IDE, technicien de laboratoire, autres) selon les axes du domaine de compétence, le personnel mutualisé entre les différents axes ou thématiques de ce domaine de compétence et le personnel mutualisé avec d’autres structures ou services ou plateformes.
* Les travaux de phase 1 et 2 ayant inclus au moins un patient (ou volontaire sain) durant la période de référence écoulée, menés seul, ou en collaboration avec les unités de recherche du site, avec un réseau national ou avec le monde industriel.
* Les travaux menés en collaboration avec des unités de production autorisées ou des plateformes autorisées de production et de monitorage aux normes cliniques de produits biotechnologiques.
* La démarche d'assurance qualité spécifique à la gestion des agents biologiques.

Les responsables du domaine doivent remplir le **tableau\_productions\_cic** correspondant. Ils doivent également résumer le nombre et le montant des contrats industriels et le nombre, le type et le montant des contrats académiques.

Le CIC précise ses relations avec des réseaux de recherche nationaux type FCRIN ou internationaux.

Le CIC doit présenter pour ce domaine le nombre de brevets, de licences concédées, de créations de start-up.

Le CIC précise le nombre total de publications scientifiques de ce domaine ainsi que le nombre de publications de rang A, B, C signées par le CIC ou un de ses membres et le nombre de publications de rang A, B, C signées en premier ou dernier auteur par le CIC ou un de ses membres.

Le CIC précise le nombre, pour ce domaine, de stagiaires BTS, master1-2, doctorants ou autres qu’il a encadrés en son nom propre et en codirection.

* + 1. **Innovations technologiques**

Le CIC précise de façon détaillée :

* Les champs (les dispositifs médicaux, les biomatériaux, les biotraceurs, l’imagerie, les solutions numériques …) entrant dans le domaine considéré ainsi que les activités couvertes par ce domaine, de la preuve de concept, et de la démonstration jusqu’au suivi en vie réelle.
* Les locaux et le matériel dont il dispose (en propre ou mutualisés) et l’existence ou non de certifications ou de labellisations spécifiques à ce champ de compétence.
* Le personnel (permanent, en ETP) dédié à ce domaine (ARC, TEC, IDE, technicien de laboratoire, autres) selon les axes du domaine de compétence, le personnel mutualisé entre les différents axes ou thématiques de ce domaine, et le personnel mutualisé avec d’autres structures ou services ou plateformes.
* Ses interactions avec les cliniciens, les autres professionnels de santé, les patients et leurs représentants, les laboratoires de recherche du site ou de la spécialité, l’écosystème (industriels, association d’industriels, incubateurs, agence régionale de développement etc.).

Les responsables du domaine doivent remplir le **tableau\_productions\_cic** correspondant. Ils doivent également résumer le nombre et le montant des contrats industriels et le nombre, le type et le montant des contrats académiques.

Le CIC indique :

* Le nombre et le type d’études précliniques réalisées : études de fonctionnalité des prototypes, avant marquage CE, sur banc d'essai, sur modèle de simulation in silico, sur mannequin, sur cadavre ou chez l'animal.
* Le nombre et le type d'études cliniques de faisabilité réalisées, incluant les études cliniques de premier usage chez l'Homme et les études d'aptitude à l'utilisation, depuis les phases de conception (par entretien ou focus group, questionnaire, manipulation de maquette, prototype ou démonstrateur).
* Le nombre et le type d'études de matério-épidémiologie réalisées dans le cadre du suivi clinique post-commercialisation des dispositifs médicaux, par tous moyens (registre, enquête ad hoc, exploitation de bases de données, recueil ciblé, etc.).
* L’accompagnement à la valorisation et au transfert d'innovations technologiques vers le marché : réalisation d'expertise pour identifier les besoins en évaluation clinique dans le plan de développement d'une innovation technologique (pour des académiques cliniciens ou des entreprises), production d'évaluation clinique au sens du règlement européen sur le dispositif médical, production de synopsis d'étude d'investigation clinique au sens du règlement européen sur le dispositif médical.

Le CIC précise ses relations avec des réseaux de recherche nationaux type FCRIN ou internationaux.

Le CIC doit présenter le nombre de brevets, de licences concédées, de créations de start-up.

Le CIC précise le nombre total de publications scientifiques de ce domaine ainsi que le nombre de publications de rang A, B, C signées par le CIC ou un de ses membres et le nombre de publications de rang A, B, C signées en premier ou dernier auteur par le CIC ou un de ses membres.

Le CIC précise le nombre de stagiaires BTS, master1-2, doctorants ou autres qu’il a encadrés en son nom propre et en codirection.

* + 1. **Physiologie et physiopathologie**

Le CIC doit préciser de façon détaillée :

* Les champs, axes ou thématiques entrant dans ce domaine de compétence.
* Les services cliniques, les laboratoires, les plateformes, les établissements impliqués dans ce domaine.
* Les locaux et le matériel dont il dispose (en propre ou mutualisés) et l’existence ou non de certifications ou de labellisations spécifiques à ce champ de compétence.
* Le personnel (permanent, en ETP) dédié à ce domaine (ARC, TEC, IDE, technicien de laboratoire, autres) selon les axes du domaine de compétence, le personnel mutualisé entre les différents axes ou thématiques de ce domaine de compétence et le personnel mutualisé avec d’autres structures ou services ou plateformes.
* Le nombre de projets visant à caractériser les mécanismes physiopathologiques impliqués dans une maladie (rare ou fréquente), ou à déterminer la trajectoire des patients et à identifier des biomarqueurs diagnostics ou pronostics.
* La valorisation des collections biologiques ou des biomarqueurs (partenariats CRB, biologistes médicaux, anatomo-cytopathologistes, constitution de banques d’images, etc.).
* La mise en place de projets visant à développer des thérapies innovantes à partir des voies ou mécanismes identifiés lors des études citées précédemment.
* La participation à des réseaux de physiopathologie.

Les responsables du domaine doivent remplir le **tableau\_productions\_cic** correspondant. Ils doivent également résumer le nombre et le montant des contrats industriels et le nombre, le type et le montant des contrats académiques.

Le CIC doit présenter le nombre de brevets et de licences concédées.

Le CIC précise le nombre total de publications scientifiques de ce domaine ainsi que le nombre de publications de rang A, B, C signées par le CIC ou un de ses membres et le nombre de publications de rang A, B, C signées en premier ou dernier auteur par le CIC ou un de ses membres.

Le CIC précise le nombre de stagiaires BTS, master1-2, doctorants ou autres qu’il a encadrés en son nom propre et en codirection.

* + 1. **Pharmacologie clinique et thérapeutique**

Le CIC doit préciser de façon détaillée :

* Les champs axes ou thématiques entrant dans ce domaine de compétence.
* Les services cliniques, les laboratoires, les plateformes, les établissements impliqués dans ce domaine.
* Le personnel (permanent, en ETP) dédié à ce domaine (ARC, TEC, IDE, technicien de laboratoire, autres) selon les axes du domaine de compétence, le personnel mutualisé entre les différents axes ou thématiques de ce domaine et le personnel mutualisé avec d’autres structures ou services ou plateformes.
* Le nombre de projets de recherche sur le médicament en différenciant les projets :
* de phase précoce : phase 1 ou phase 2 ;
* de phase 3 ;
* de pharmaco-épidémiologie ;
* à promotion académique ou industrielle ;
* de preuve de concept utilisant un médicament (notamment toute nouvelle approche avec des mesures pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques innovantes).

Le CIC décrit l’existence ou non d’une démarche d'assurance qualité spécifique type ISO.

Le CIC précise ses relations avec des réseaux de recherche nationaux type FCRIN ou internationaux.

Les responsables du domaine doivent remplir le **tableau\_productions\_cic** correspondant. Ils doivent également résumer le nombre et le montant des contrats industriels et le nombre, le type et le montant des contrats académiques.

Le CIC indique l’existence ou non, pour un des membres de ce domaine, d’une position de coordinateur ou membre d’un comité de pilotage d’études industrielles.

Le CIC précise le nombre total de publications scientifiques de ce domaine ainsi que le nombre de publications de rang A, B, C signées par le CIC ou un de ses membres et le nombre de publications de rang A, B, C signées en premier ou dernier auteur par le CIC ou un de ses membres

Le CIC précise le nombre de stagiaires BTS, master1-2, doctorants ou autres qu’il a encadrés en son nom propre et en codirection

* + 1. **Santé Publique**

Le CIC précise de façon détaillée son expertise dans ce domaine de compétence en termes de :

* Épidémiologie (épidémiologie clinique et épidémiologie populationnelle).
* Biostatistique.
* Coordination et gestion de larges cohortes ou essais multicentriques.
* SHS, et notamment économie de la santé.
* Science des données définie par l’exploitation scientifique des grandes bases de données complexes, massives et sensibles (utilisation des données des entrepôts de données de santé, du SNDS, de données d’imagerie et de données de type OMICS issues en particulier d’études de cohortes ; méthodes d’intelligence artificielle).

*(Pour rappel, au moins 2 des 3 premiers champs d’expertise listés ci-dessus constituent un prérequis, les autres sont optionnels).*

Le CIC précise les thématiques développées dans le cadre de ce domaine de compétence.

Le CIC précise :

* Les locaux et le matériel dont il dispose (en propres ou mutualisés) et l’existence ou non de certifications ou de labellisations spécifiques à ce champ de compétence.
* Le personnel (permanent, en ETP) dédié à ce domaine (ARC, TEC, IDE, technicien de laboratoire, autres) selon les axes entrant dans ce domaine de compétence, le personnel mutualisé entre les différents axes ou thématiques de ce domaine et le personnel mutualisé avec d’autres structures ou services ou plateformes.

Le CIC détaille les collaborations qu’il a développées sur le plan local avec le pôle de santé publique du CHU, avec les autres établissements de santé, avec les autres structures locales régionales ou nationales ainsi que les réseaux qu’il coordonne ou auxquels il participe.

Le CIC précise le type et le nombre d’AAP académiques ou associatifs, nationaux ou internationaux, dont il est lauréat en tant que responsable scientifique et technique.

Le CIC complète le **tableau\_productions\_cic**.

Le CIC précise le nombre total de publications scientifiques de ce domaine ainsi que le nombre de publications de rang A, B, C signées par le CIC ou un de ses membres et le nombre de publications de rang A, B, C signées en premier ou dernier auteur par le CIC ou un de ses membres.

Le CIC précise le nombre de stagiaires BTS, master1-2, doctorants ou autres qu’il a encadrés en son nom propre et en codirection.

* + 1. **Soins Primaires**

Le CIC rapporte comment ce domaine de compétence s’inscrit dans le DUMG ou dans le CNMG par des conventions ou des projets communs) et quelle est la valeur ajoutée du CIC en la matière.

CIC détaille quels sont ses champs de recherche (prévention primaire, secondaire, organisation, filière de soins, etc.) et le nombre de projets associant un ou plusieurs professionnels de santé.

Le CIC détaille le personnel (compté en ETP) contribuant à ce domaine de compétence et rattaché au CIC (médecin, pharmacien, méthodologiste, statisticien, ARC, TEC, IDE, psychologue, etc.) selon les axes du domaine de compétence et le personnel mutualisé entre les différents axes ou thématiques de ce domaine de compétence.

Le CIC détaille les réseaux locaux ou régionaux des professionnels de santé partenaires de ce domaine de compétence et précise l’existence ou non de partenaires paramédicaux.

Le CIC précise le type et le nombre d’AAP académiques ou associatifs, nationaux ou internationaux, dont il a été lauréat en tant que responsable scientifique et technique.

Le CIC complète le **tableau\_productions\_cic** .

Le CIC précise le nombre total de publications scientifiques de ce domaine ainsi que le nombre de publications de rang A, B, C signées par le CIC ou un de ses membres et le nombre de publications de rang A, B, C signées en premier ou dernier auteur par le CIC ou un de ses membres.

**3-5 Synthèse de l’autoévaluation**

Le CIC et ses domaines de compétence, évaluent leurs forces et faiblesses au regard des références des trois domaines d’évaluation.

4- trajectoire dU CIC

Le CIC précise comment il s’inscrit aujourd’hui dans les champs de ses diverses interventions (clinique, scientifique, expertise, valorisation, formation, dissémination, etc.), aux niveaux national et international, en s’appuyant sur une analyse de l’état de l’art.

Le CIC décrit sa projection scientifique sur la base de son autoévaluation, de ses acquis de recherche et des nouveaux enjeux de recherche identifiés. En se plaçant dans la perspective de son projet scientifique à cinq ans, le CIC présente sa vision prospective de l’évolution de ses domaines de compétences, sa contribution aux questionnements en cours et le positionnement du projet dans le champ scientifique national ou international. Il indique ses points d’appui, les points à améliorer et les possibilités offertes par son environnement. Il précise les risques liés à cet environnement. Il présente comment il envisage ou non des changements organisationnels et l’émergence de nouveaux domaines.

Le CIC expose, dans une vision prospective, sa stratégie partenariale avec le monde académique (aux échelles ; locale, nationale, européenne et internationale), le monde de la santé et le monde socio-économique. Le CIC est également invité à montrer comment son projet s’intègre dans la stratégie des établissements de tutelles et dans celles des structures de recherche locales du site : universités, ONR et autres structures ayant une activité de recherche et de formation dans la stratégie du site universitaire.

Le CIC justifie la mise en cohérence de sa stratégie avec ses moyens et son organisation : comment son organisation et ses évolutions ont servi ses objectifs scientifiques et comment sa future organisation et ses demandes de moyens répondront à ses ambitions. Le CIC précise, dans ce paragraphe, les effectifs, les moyens à mobiliser et le mode de structuration (organisation, positionnement et contribution des domaines de compétence, synergies entre les domaines, plateformes) pour accompagner ses orientations, ses objectifs et ses choix stratégiques.