|  |
| --- |
| document d’autOÉvaluation des CENTREs d’investigation clinique**campagne d’Évaluation 2024-2025**VAGUE E **Octobre 2023** |

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 d’activité (ancienne dénomination modules). Il peut choisir un ou plusieurs domaines d’activité parmi la liste suivante : Biothérapies, Physiopathologie, Pharmacologie thérapeutique, Épidémiologie clinique, Innovations technologiques, Médecine Soins primaires, Sciences des données, Autre. Le domaine d’activité « Autre » sera à préciser.

Au sein de chaque domaine d’activité, le CIC peut aborder des axes éventuels soit sur une pathologie, soit sur une spécificité : type d'innovations technologiques, type de biothérapies, domaine d'expertise méthodologique ou de science épidémiologique, ...

1- INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

**Acronyme pour le contrat en cours :**

**Label et numéro :**

**Nombre de domaines d’activité :**

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**

Historique, localisation du CIC.

Structuration du CIC (Nombre et description brèves des domaines d’activité et des axes intra-domaines d’activité le cas échéant).

Taille et composition du CIC au 31/12/2023 en précisant la répartition des personnels par domaine d’activité.

1. **Profil d’activités**

Le profil d’activités peut être décliné à l’échelle du CIC, et de ses domaines d’activité. Il permet au CIC et à ses domaines d’activité de se positionner selon huit grandes catégories d’activités. Le CIC ou ses domaines d’activité dispose de 100 points à répartir sur les huit catégories d’activités.

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités** (Répartir 100 points sur ces 8 items) |  |
| **Aide à l’investigation clinique**(réalisation d’essais cliniques, accueil des volontaires, gestion des données) | 0 |
| **Recherche** (aide à la conception de projets, méthodologie, analyses statistiques, participation à des contrats nationaux (PHRC, PRT, PREPS, PRME, PHRIP, INCa, etc.) ou financés par des associations caritatives (ARC, FMR, FRM, etc.) | 0 |  |
| **Participation à la gouvernance locale** : Participation aux instances de gouvernance recherche de l’établissement de santé (DRCI, CRBSP-Comité de recherche en matière biomédicale et de santé publique-, autres commissions recherche et innovation, etc.), responsabilité de pilotage de la recherche au niveau local (VP, UFR Santé, etc.).**ou****Participation à la gouvernance d’instances régionales, nationales ou internationales** : CPER, responsabilité dans des réseaux d’investigation régionaux, inter-régionaux, nationaux, participation à des instances d’évaluation (CNU, CoNRS, CSS, etc.), responsabilité de volet IdEx, coordination ou participation à des structures issues du PIA (LabEx, IHU, RHU, réseaux FCRIN, etc.) ou d’autres structures (SIRIC, FHU, CLIP, etc.), responsabilités éditoriales dans des revues ou collections nationales et internationales) | 0 |
| **Dissémination de la recherche** (partage de connaissances avec le grand public, médiation scientifique, interface science/société) | 0 |
| **Encadrement de la recherche** (implication au niveau doctoral ainsi que dans le suivi de projets post-doctoraux) | 0 |
| **Contribution à l’adossement d’enseignements innovants à la recherche**  (enseignements montés à partir des résultats de la recherche) | 0 |  |
| **Expertise technique** (recommandations pour les pouvoirs publics aux niveaux national et régional (ARS), entreprises, instances internationales (FAO, OMS, …) | 0 |
| **Valorisation, transfert, innovation** | 0 |

1. **Environnement de recherche**

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

-    Contribution à un champ de recherche de l’établissement universitaire auquel il est adossé et description de celui-ci ;

 - Interactions avec les services cliniques du CHU ;

-   Interactions avec d’autres structures impliquées dans l’aide à l’investigation ou la réalisation d’essais cliniques (UIC, PAIC, CRC, URC, SIRIC, CRNH, CLIPP, …) ;

- Interactions avec le CRB ;

- Interactions avec les unités de recherche locales ;

- Implication dans le continuum entre laboratoires de recherche et structures de soins ;

- Implication dans une structure créée par le PIA du type IdEx, Isite, LabEx, ÉquipEx, EUR, IHU, réseaux FCRIN, etc. ;

- Implication dans d’autres structures (RHU, …).

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 d’activité et des axes intra-domaines d’activité le cas échéant.

2- AUTOÉVALUATION

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

* les données fournies dans les trois fichiers Excel : « Données de caractérisation » et « Données de production et d’activités » ;
* les documents ayant valeur de preuve qu’il a fournis en annexe du DAE ;
* les éléments sélectionnés pour la constitution du portfolio (cf. appendice).

On commence par décliner les quatre domaines d’évaluation à l’échelle du CIC puis, pour chacun des domaines d’activité, on choisit parmi les 4 domaines d’évaluation les références jugées pertinentes pour le domaine d’activité. S’il n’est ni opportun ni nécessaire d’aborder pour chaque domaine d’activité toutes les références, celles relatives à la production, à l’attractivité et à l’inscription dans la société doivent être privilégiées en reprenant cette séquence.

Dans l’éventualité où toutes les références devraient être abordées, on veille à respecter l’ordre de présentation.

**2-1 Autoévaluation du CIC**

**Domaine d’évaluation 1. Profil, ressources et organisation du CIC**

Référence 1. Le CIC possède des ressources adaptées à son programme scientifique et à son environnement de recherche.

C1. Le CIC met en place une gouvernance adaptée à la mise en œuvre de son programme scientifique.

C2. Le CIC dispose d’un règlement intérieur qui lui permet un fonctionnement harmonieux avec les autres structures de recherche du site.

C3. Le CIC veille à l’adéquation de ses objectifs scientifiques avec les locaux, les infrastructures, les plateformes, les matériels, les logiciels et les ressources mis à sa disposition.

Le CIC apprécie la pertinence de ses objectifs scientifiques au regard de sa gouvernance, de son fonctionnement et de sa situation logistique et en analyse les forces et les faiblesses.

C4. Le CIC présente un profil d’activités conforme à ses missions et aux possibilités offertes par ses ressources humaines.

C5. En adéquation avec son profil d’activités et son environnement de recherche, le CIC veille à disposer de ressources financières supplémentaires, au-delà de sa dotation récurrente (financements obtenus sur AAP/financements totaux).

En s’appuyant sur son le profil d’activités, le CIC analyse la façon dont il satisfait aux critères 4 et 5.

C6. Le CIC mutualise une partie de ses ressources propres pour favoriser notamment les activités collectives de recherche et l’émergence de thématiques novatrices.

Le CIC présente sa politique de mutualisation en matière de ressources propres et en apprécie les résultats et les limites.

Référence 2. Le CIC s’est assigné des objectifs scientifiques réalistes, y compris dans la dimension prospective de sa politique.

C1. Le programme scientifique défini par le CIC et les domaines d’activités qu’il couvre dans le contrat en cours et pour le prochain contrat est susceptible de contribuer à l’amélioration significative des soins et de la santé des populations et est inscrit dans la politique scientifique du site.

Le CIC évalue la contribution de sa stratégie scientifique et de chacun de ses domaines d’activité et des axes intra-domaines d’activité le cas échéant, à la stratégie du site et à l’amélioration des soins et de la santé des populations. Il présente le caractère innovant, la prise de risque, l’apport significatif à la connaissance que pourraient apporter les résultats qu’il a obtenu ou qu’il pourrait obtenir et le contexte (collaborations, moyens financiers et humains, compétences) assurant la faisabilité de ses projets en cours ou à venir.

C2. Le CIC a une vision claire de son environnement de recherche et une connaissance solide de ses acteurs. Il tient compte de la politique de ses tutelles en matière de recherche et de valorisation.

Le CIC analyse la pertinence de ses objectifs scientifiques affichés dans son projet au regard de l’état de l’art dans son domaine de recherche et il identifie les acteurs clés, académiques et non académiques, qu’il est capable de mobiliser. Il apprécie l’adéquation de ses objectifs avec la politique de l’établissement de santé dont il dépend et de ses co-tutelles.

C3. Le CIC s’implique de façon complémentaire avec les services cliniques et médico-techniques, les lieux de réalisation de l’investigation clinique de l’établissement de santé et les unités de recherche partenaires dans un continuum recherche fondamentale-recherche clinique.

Le CIC analyse comment ses activités de recherche participent à la recherche translationnelle au bénéfice du patient.

C4. Le CIC associe l’ensemble de ses personnels à l’élaboration de sa politique de recherche et de valorisation et à l’organisation qu’elle implique.

Le CIC décrit sa stratégie scientifique et son mode de validation. Il analyse l’adéquation entre son organisation interne et la déclinaison opérationnelle de cette stratégie.

Référence 3. Le fonctionnement du CIC est conforme aux réglementations en matière de gestion des ressources humaines, de sécurité, d’environnement durable et de protection du patrimoine scientifique.

C1. Le CIC met en œuvre des principes de gestion des ressources humaines respectueux de la parité et non discriminatoires en matière de formation, de mobilité interne et d’évolution des carrières de ses personnels comme formulés par ses tutelles.

C2. Le CIC est attentif en lien avec la direction des établissements dont ses personnels dépendent, aux conditions de travail de ces derniers, à leur santé, à leur sécurité et à la prévention des risques psycho-sociaux.

En s’appuyant sur le règlement intérieur de son établissement de santé, et en pleine concertation avec ce dernier, sur son propre règlement intérieur et son livret d’accueil des nouveaux arrivants, le CIC précise les mesures qu’il a pris et les dispositifs de veille qu’il a mis en place pour satisfaire à ces deux critères, et il en évalue les possibilités d’amélioration.

C3. Le CIC applique toutes les dispositions nécessaires à la protection du patrimoine scientifique et des systèmes informatiques.

En se référant aux règles établies par son établissement de santé, le CIC précise les procédures de prévention des risques qu’il met en œuvre en matière d’intelligence économique et de sécurité des données.

C4. En adéquation avec le projet d’établissement, le CIC applique les recommandations relatives à la prévention des risques environnementaux et à la poursuite des objectifs de développement durable.

Le CIC explicite son engagement dans la préservation de l’environnement en particulier les actions menées et leur suivi, en matière d’achats publics, d’économie d’énergie et de ressources, de réduction de l’empreinte carbone, notamment dans la gestion des déplacements, de traitement des déchets et de préservation de la biodiversité.

C5. En pleine concertation avec l’établissement dont il dépend, le CIC actualise régulièrement le plan de continuité d'activité qui doit lui permettre de faire face à des situations exceptionnelles.

Le CIC présente sa déclinaison opérationnelle du PCA prévu par ses tutelles. Il peut se référer aux mesures prises pendant la crise du COVID-19 et à la mise en œuvre du plan blanc de son établissement de santé, et les enseignements qu’il en a tirés.

C6. Le CIC est engagé dans une démarche qualité.

Le CIC présente les démarches entreprises en termes de bonnes pratiques cliniques et d’assurance qualité. Il doit être accrédité dans son domaine d’expertise (autorisation de lieu de recherche le cas échéant et engagement dans une certification qualité). Le CIC propose au moins une fois par an à ses différents partenaires un questionnaire de satisfaction.

Synthèse de l’autoévaluation

Le CIC évalue ses forces et faiblesses au regard des références de ce domaine d’évaluation.

Domaine d’évaluation 2. Attractivité

Référence 1. Le CIC est attractif par son rayonnement scientifique et contribue à la construction de l’espace européen de la recherche.

C1. Les membres du CIC sont invités à présenter leurs travaux dans des institutions académiques des congrès nationaux, internationaux et européens.

C2. Le CIC organise des journées thématiques à retentissement international, européen ou national, ou ses membres font partie des comités scientifiques de ces manifestations.

C3. Les membres du CIC exercent des responsabilités éditoriales dans des revues et des collections reconnues internationalement.

C4. Les membres du CIC participent à des instances de pilotage de la recherche ou d’expertise scientifique à l’échelle internationale, européenne et nationale.

C5. Le CIC compte en son sein des membres d’académies, d’institutions scientifiques et de sociétés savantes reconnues nationalement et internationalement.

C6. Le CIC compte en son sein des lauréats de divers prix et distinctions scientifiques internationaux, européens et nationaux.

En s’appuyant sur des éléments factuels qui peuvent prendre la forme de listes fournies en annexe du DAE, le CIC analyse la façon dont il satisfait aux six critères de la référence 1.

Référence 2. Le CIC est attractif par la qualité de sa politique d’accueil des personnels.

C1. Au sein du CIC, les chercheurs en début de carrière (master 2, doctorants, post-doctorants le cas échéant) bénéficient d’un environnement et d’un encadrement de qualité leur assurant des conditions de travail favorables.

C2. Le CIC accueille des personnels afin de leur permettre de se former à la recherche (ARC, PH, personnels paramédicaux, sociologues, par exemple).

En s’appuyant sur des éléments factuels qui peuvent prendre la forme de listes fournies en annexe du DAE, le CIC analyse la façon dont il satisfait aux critères 1,2 de la référence 2.

C3. Le CIC déploie la stratégie opérationnelle de ses tutelles en matière d’intégrité scientifique et de science ouverte.

Le CIC précise la manière dont il décline la politique de ses tutelles en matière d’intégrité scientifique et de science ouverte pour l’ensemble de ses activités.

Référence 3. Le CIC est attractif par la reconnaissance que lui confèrent ses succès à des appels à projets compétitifs.

C1. Le CIC est impliqué dans les réseaux FCRIN ou ECRIN.

C2. Le CIC contribue à l’inclusion de patients dans des essais cliniques nationaux ou internationaux à promotion académique.

C3. Les membres du CIC répondent avec succès à des appels à projets internationaux et européens.

C4. Le CIC est impliqué dans des structures financées par le programme d’investissements d’avenir.

C5. Le CIC est partenaire de projets financés par l’Agence nationale de la recherche (ANR).

C6. Le CIC répond avec succès aux appels à projets du ministère de la santé et des solidarités à visée directement thérapeutique permettant l’accès à des innovations médicales (PHRC, PRT), autour de l’organisation de travail des équipes médicales, permettant l’accès à des innovations organisationnelles (PREPS, PRME, PHRIP).

C7. Le CIC répond avec succès à d’autres appels à projets lancés par ses tutelles, les collectivités territoriales, des associations caritatives, etc.

En s’appuyant sur des éléments consignés dans le fichier Excel « Données de production et d’activités », le CIC analyse la façon dont il satisfait aux sept critères de la référence 3.

Référence 4. Le CIC est attractif par la qualité de ses équipements de pointe et de ses compétences.

C1. Le CIC est en mesure de proposer une offre variée à ses partenaires académiques et industriels depuis la phase de préparation jusqu'à la conclusion des études cliniques.

C2. Le CIC offre l'expertise nécessaire pour le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC), de la réglementation française (autorisation de lieu de recherche ou d’essais de phase précoce), des directives européennes et de la loi bioéthique et l’ensemble des membres du CIC est formé aux BPC (formation en ligne ou sur site).

C3. Le CIC peut s’appuyer sur des personnels qualifiés pour la conception d’une étude (soit au sein du CIC soit au sein d’autres structures type DRCI), la méthodologie, le recrutement de patients ou de volontaires sains, l’encadrement médical, l’exécution des protocoles, la gestion et l’analyse de bases de données.

C4. Le CIC s’appuie sur tous les leviers à sa disposition pour constituer ses cohortes ou interagir avec le CRB.

En s’appuyant sur des éléments factuels, le CIC précise l’infrastructure opérationnelle qu’il propose et les équipements et personnels associés. Le CIC analyse la façon dont il satisfait aux quatre critères de la référence 4.

Synthèse de l’autoévaluation

Le CIC évalue ses forces et faiblesses au regard des références de ce domaine d’évaluation.

Domaine d’évaluation 3. Production scientifique

La production scientifique du CIC s’entend par celle comprenant l’adresse du CIC ou l’adresse d’un de ses membres dans les affiliations des auteurs.

Référence 1. La production scientifique du CIC satisfait à des critères de qualité.

C1. La production scientifique du CIC repose sur des fondements théoriques et méthodologiques solides.

En référence au portfolio et/ou aux fichiers Excel « Données de production et d’activité », le CIC énonce les principes et le niveau d’exigence qu’il s’assigne pour s’assurer collectivement du caractère irrécusable de ses résultats.

C2. La production scientifique du CIC est originale.

En référence au portfolio et/ou aux fichiers Excel « Données de production et d’activités », le CIC souligne les positionnements tant théoriques que méthodologiques qui singularisent sa production scientifique. Il décrit notamment les actions entreprises pour soutenir l’émergence de thématiques novatrices, les sujets de recherche à risque et les disciplines rares.

C3. La production scientifique du CIC constitue un apport significatif à la connaissance.

En référence au portfolio et/ou aux fichiers Excel « Données de production et d’activités », le CIC précise les éléments qui, considérés dans leur diversité, caractérisent la teneur de ses contributions scientifiques. Il identifie notamment les faits scientifiques marquants et leur diffusion dans leur communauté (taux de citations des publications, articles du CIC cités dans les recommandations nationales et internationales, nombre de téléchargements d’une base de données ou d’un logiciel…).

C4. La production scientifique du CIC paraît dans des supports de qualité.

Le CIC définit sa politique éditoriale et le niveau d’exigence qu’il s’assigne pour s’assurer d’une reconnaissance optimale de ses résultats de recherche.

C5. La production scientifique du CIC prend la forme de co-publications avec des partenaires du meilleur niveau international.

En référence aux fichiers Excel « Données de production et d’activités », le CIC précise la teneur des collaborations scientifiques qui président à des co-publications internationales.

Référence 2. La production scientifique est proportionnée au potentiel de recherche du CIC et répartie entre ses personnels.

C1. La production scientifique est en adéquation avec le potentiel de recherche du CIC. Elle ne sacrifie pas la qualité de la recherche à la quantité.

En regard de ses effectifs, le CIC analyse le volume de sa production et spécifie les règles partagées qui lui permettent de s’assurer de la prééminence de la qualité.

C2. La production scientifique du CIC est répartie de façon équilibrée entre les domaines d’activité du CIC.

En référence au volume de la production scientifique de ses domaines d’activité et des axes intra-domaines d’activité le cas échéant, le CIC explicite les équilibres comme les disparités qu’il donne à voir.

C3. Tous les cadres (enseignants-chercheurs, médecins hospitaliers, internes, coordinateurs d’études cliniques, par exemple) permanents contribuent à la production scientifique du CIC.

Le CIC évalue l’engagement de chaque permanent dans l’activité de production scientifique. Il précise, le cas échéant, la politique d’accompagnement mise en place pour combler le déficit de production.

C4. Tous les doctorants et les post-doctorants, le cas échéant, participent à la production scientifique du CIC.

Le CIC souligne la teneur et l’intensité de la production scientifique apportée par ces deux catégories de chercheurs.

C5. Le CIC est systématiquement associé ou cité dans les publications scientifiques auxquelles il participe.

Le CIC explicite la stratégie de signature de sa production scientifique en lien avec la nature translationnelle des activités qu’il mène, des partenaires académiques ou industriels et avec les recommandations éventuellement formulées par le Comité de recherche en matière biomédicale et de santé publique (CRBSP).

Référence 3. La production scientifique du CIC respecte les principes de l’intégrité scientifique, de l’éthique et de la science ouverte.

C1. La production scientifique résulte d’activités de recherche qui respectent l’ensemble des règles et valeurs garantissant leur caractère honnête et scientifiquement rigoureux.

En s’appuyant sur la charte de l’intégrité scientifique définie par ses tutelles, le CIC décrit les principes régissant sa politique en la matière.

C2. La production scientifique du CIC est le résultat d’une recherche qui satisfait au respect de la personne humaine.

Le CIC définit sa politique en la matière et évalue la mise en œuvre opérationnelle de celle-ci.

C3. La production scientifique du CIC respecte, en lien avec le promoteur des essais cliniques, les principes de la science ouverte en partageant le plus largement et le plus rapidement possible les publications, méthodes, données, codes et autres éléments constitutifs de sa démarche scientifique. Le CIC s’assure que le promoteur effectue le dépôt des demandes d’essais cliniques de médicaments sur le portail européen CTIS et qu’il enregistre les essais cliniques de médicaments sur le portail clinicaltrials.gov ou équivalent.

Le CIC décrit l’intégration des principes définis par le Plan national pour la science ouverte dans l’élaboration de sa production scientifique. Il explicite notamment sa politique en matière de traçabilité, de conservation et d’accessibilité des données de recherche (bases de données cliniques sécurisées ISO9001 mais accessibles à la communauté scientifique et ré-exploitables), de publication d’essais cliniques négatifs.

Synthèse de l’autoévaluation

Le CIC évalue ses forces et faiblesses au regard des références de ce domaine d’évaluation.

Domaine d’évaluation 4. Inscription des activités de recherche dans la société

Référence 1. Le CIC se distingue par la qualité de ses interactions non-académiques.

C1. Le CIC établit des partenariats durables et conventionnés avec des acteurs du monde non-académique.

C2. Dans ses réponses aux demandes des acteurs du monde non-académique, le CIC se saisit de sujets à haute valeur scientifique et technologique, en cohérence avec sa politique de recherche.

C3. Les partenariats non-académiques à l’initiative desquels se trouve le CIC permettent de relever des défis technologiques ou de contribuer à l’amélioration des soins et de la santé des populations.

C4. Le CIC développe une politique d’accueil de professionnels ou de mise à disposition de ses personnels au sein de structures non-académiques.

C5. Le CIC accueille des doctorants dont la recherche est financée en totalité ou en partie par des partenaires non-académiques.

C6. Le CIC contribue à l’inclusion de patients dans des protocoles de recherche clinique à l’échelle nationale ou internationale à promotion industrielle.

C7. Le CIC contribue à la recherche en soins primaires.

En s’appuyant sur les fichiers Excel « Données de production et d’activités », le CIC évalue sa stratégie de partenariat avec les acteurs du monde non-académique. Il analyse le retour sur investissement et la création de ressources pour le CIC liés à ses activités de transfert.

C8. Le CIC est engagé dans des activités de science participative.

Le CIC, explicite sa politique concernant les activités de sciences participatives et les projets qu’il conduit.

Référence 2. Le CIC développe des produits à destination du monde socio-économique.

C1. Le CIC développe des ressources scientifiques et technologiques valorisées au plan économique. Il mène une politique active de protection de la propriété intellectuelle, et notamment de demande de dépôts de brevets.

C2. Le CIC est à l’origine de la création de start-up. Il concourt, le cas échéant, à la création d’emplois.

C3. Le domaine CIC contribue à la rédaction de normes, de procédures, de recommandations, de référentiels, reconnus par des instances compétentes (ISO, AFNOR, HAS, sociétés savantes, etc.).

C4. Le CIC par ses expertises ou ses recommandations, documente des acteurs sociaux : instances internationales, personnalités politiques, administrations publiques, associations de consommateurs, associations de patients, etc.

En s’appuyant sur les fichiers Excel « Données de production et d’activités », le CIC analyse la façon dont il satisfait aux quatre critères.

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

C1. Le CIC met ses compétences scientifiques au service de l’organisation de manifestations destinées au grand public pouvant revêtir différentes formes (vidéo, communications sur les réseaux sociaux, portes ouvertes, par exemple).

C2. Les membres du CIC en raison de leurs compétences scientifiques, interviennent dans les médias, sur internet ou sur les réseaux sociaux sur leurs domaines de recherche et en cohérence avec la charte de déontologie des métiers de la recherche.

C3. Le CIC organise des actions de sensibilisation à destination des populations.

En s’appuyant sur des éléments factuels qui peuvent prendre la forme de listes fournies en annexe du DAE, le CIC explicite les orientations qu’il privilégie pour le partage de sa connaissance avec le grand public et analyse comment il satisfait aux trois critères.

Synthèse de l’autoévaluation

Le CIC évalue, ses forces et faiblesses au regard des références de ce domaine d’évaluation.

**2-2 Autoévaluation des domaines d’activité**

Pour chacun des domaines d’activité, on choisit parmi les domaines d’évaluation les références jugées pertinentes pour le domaine d’activité. S’il n’est ni opportun ni nécessaire d’aborder toutes les références, celles relatives à la production, à l’attractivité et à l’inscription dans la société doivent être privilégiées en reprenant cette séquence.

Dans l’éventualité où toutes les références devraient être abordées, on veille à respecter l’ordre de présentation.

3- trajectoire dU CIC

La trajectoire est entendue selon deux dimensions : la dynamique et l’ambition de recherche, d’une part, l’organisation et la vie du CIC, d’autre part. Elle est décrite à l’échelle globale du CIC et peut être ensuite déclinée selon les domaines d’activité couverts.

Le CIC est invité à décrire, de façon très synthétique, son historique scientifique de long terme et à rappeler les objectifs qu’il s’était assignés lors de la précédente évaluation, la stratégie qu’il avait mise en place, et les défis qu’il comptait relever. Ces éléments de caractérisation scientifique permettent d’opérer une analyse critique, de confronter les réalisations aux objectifs initiaux, de discuter des réussites et des échecs. Le CIC souligne les réorientations qu’il a mises en œuvre.

Le CIC précise comment il s’inscrit aujourd’hui dans les champs de ses diverses interventions (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 d’activité, 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 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) et le monde socio-économique et culturel. Le CIC est également invité à montrer comment son projet s’intègre dans la stratégie des établissements tutelles et dans celles des structures de recherche locales du site : universités, EPST 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 de recherche 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 équipes, synergies entre les équipes, plateformes) pour accompagner ses orientations, ses objectifs scientifiques et ses choix stratégiques.

APPENDICE

Le portfolio : objectifs et modalités de sa composition

Le CIC compose un portfolio permettant de compléter l’évaluation de ses productions. Ce portfolio comprend un ensemble d’éléments qu’il juge représentatifs de ses activités, de ses missions et de son environnement de recherche.

Le portfolio fait l’objet d’une introduction qui justifie les choix opérés dans sa composition. Cette introduction n’excède pas la limite de 3 500 caractères (espaces comprises).

Le nombre total d’éléments est conditionné à la taille de chacun des domaines d’activité du CIC, il s’élève par domaine d’activité à :

- domaine d’activité de très grande taille supérieure à 15 permanents : maximum sept éléments dont au minimum trois publications ;

- domaine d’activité de grande taille : entre 10 et 14 permanents : maximum cinq éléments dont au minimum deux publications ;

- domaine d’activité de taille moyenne : entre 5 et 9 permanents : maximum quatre éléments dont deux publications ;

- domaine d’activité de petite taille moins de 4 permanents : maximum trois éléments dont une publication ;

Le portfolio peut rassembler les éléments suivants :

* Des productions représentatives du positionnement scientifique du CIC (front de connaissance, positionnement théorique, innovation méthodologique, essais cliniques, cohortes…) attestant notamment de leur niveau de reconnaissance : nationale, européenne, internationale (articles, ouvrages, …) ;
* Des éléments soulignant l’implication du CIC dans les activités d’encadrement et de formation (initiale et à destination du monde professionnel) et témoignant des apports de l’activité scientifique du CIC à la spécialisation de l’offre de formation de l’établissement (implication dans des projets EUR, d’Universités européennes ou d’alliances pour l’innovation, conception de formation à destination de secteurs professionnels spécifiques…) ;
* Des éléments présentant des dynamiques d’innovation sociale (co-production de recherche avec des acteurs non-académiques, collaboration de recherche avec des panels citoyens…) ;
* Des éléments illustrant des actions de valorisation, de transfert (actions de coopération avec les collectivités territoriales, participation à des actions de scouting technologique et autres partenariats public-privé…) 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…) ;
* Des éléments soulignant des activités de dissémination de la recherche (mise en place d’évènements à destination du grand public, …) ;
* Tout autre élément que le CIC jugera pertinent pour apprécier des aspects singuliers de son profil d’activités comme de l’incidence de l’environnement de recherche sur sa définition.

LISTE DES SIGLES

A

AAP : Appel À Projet

AFNOR : Association Française de NORmalisation

ANR : Agence Nationale de la Recherche

ARC : Attaché de Recherche Clinique

B

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

C

CIC : Centre d’Investigation Clinique

CRB : Centre de Ressources Biologiques

CTIS : *Clinical Trial Information System*

D

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

E

ECRIN : *European Clinical Research Infrastructure Network*

F

FCRIN : *French Clinical Research Infrastructure Network*

H

HAS : Haute Autorité de Santé

I

ISO :*International Organization for Standardization*

P

PH : Praticien Hospitalier

PHRC : ProgrammeHospitalier de Recherche Clinique

PHRIP : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale

PREPS : Programme de Recherche sur la Performance du système des Soins

PRME : Programme de Recherche Médico-Économique

PRT : Programme de Recherche Translationnelle