Département d'évaluation
de la recherche

RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES CENTRES D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC)

CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2023-2024
VAGUE D

Septembre 2022

STRUCTURATION DU RÉFÉRENTIEL

Les domaines d'évaluation
Les domaines d'évaluation définissent le périmètre du processus évaluatif, c'est-à-dire les principaux aspects sur lesquels les comités d'experts peuvent être appelés à se prononcer pour apprécier la façon dont les CIC s'acquittent de leurs missions.
À chaque domaine d'évaluation sont associées plusieurs références. Ce référentiel comprend quatre domaines d'évaluation, qui portent le bilan du CIC. Ils concernent à la fois le profil du CIC, ses ressources et son organisation, son attractivité, ses produits de la recherche et l'impact sociétal de ses activités au sens large.

Les références
Les références précisent les attendus dont l'évaluation estime le niveau de réalisation. L'ensemble des références constitue donc le champ d'application du domaine d'évaluation auquel elles sont associées.

Les critères
Des critères sont associés à chaque référence. Ils précisent la façon dont la référence doit se traduire dans le rapport d'autoévaluation. Sans avoir un caractère exclusif ni prétendre à l'exhaustivité, ces critères définissent les sujets qui seront examinés par les experts pour vérifier le niveau de réponse de l'entité évaluée aux attendus exprimés par la référence à laquelle ils sont liés.
Un ensemble de données qualitatives et quantitatives est associé à chaque critère et permettront d'en préciser les modalités d'évaluation.

DOMAINES D'ÉVALUATION

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

Ce domaine d'évaluation se décline en trois références relatives à l'adéquation de la politique de recherche mise en œuvre par le CIC (y compris dans sa dimension prospective) avec son potentiel humain, ses moyens financiers et logistiques, et avec les pratiques responsables en matière de ressources humaines, de sécurité, et d'empreinte environnementale.

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.

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).

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

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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.

C6. Le CIC est engagé dans une démarche qualité.

Domaine d'évaluation 2. Attractivité

L'attractivité peut être définie comme la capacité d'un CIC à devenir un pôle d'attraction au sein des communautés académiques nationales et internationales, qui résulte de la reconnaissance dont il bénéficie aux yeux de ces communautés.
Ce domaine d'évaluation se décline en quatre références qui portent respectivement sur le rayonnement scientifique des membres du CIC, sur la qualité de sa politique d'encadrement et d'accueil en lien avec les écoles doctorales, sur sa capacité d'obtenir des financements sur appels à projets compétitifs, et sur la qualité de ses équipements et de leur gestion.

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.

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).

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

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.

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.

Domaine d'évaluation 3. Production scientifique

Ce domaine d'évaluation se décline en trois références qui portent respectivement sur les aspects qualitatifs, quantitatifs et éthiques de la production scientifique.

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.

C2. La production scientifique du CIC est originale.

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

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

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

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.

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

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

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

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

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.

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

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.

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

Dans ce domaine d'évaluation, « société » est entendu au sens large : l'inscription de l'activité du CIC 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 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.

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

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 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.

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.

2 rue Albert Einstein
75013 Paris, France
T. 33 (0)1 55 55 60 10
hceres.fr