

Aide à la rédaction du document d'autoévaluation d'un centre d'investigation clinique

CAMPAGNE D'EVALUATION 2019-2020 VAGUE A

Le dossier déposé par les centres d'investigation clinique (CIC) ne comporte, sous forme textuelle, qu'un document, qui inclut à la fois l'analyse de la période écoulée et la stratégie scientifique proposée pour la période à venir. En cas de fusion de plusieurs centres, le dossier présentera successivement les dossiers des centres fusionnants avant de présenter la stratégie scientifique commune envisagée pour la période à venir.

On trouvera ci-après un ensemble de conseils pour rédiger le dossier d'évaluation.

Les résultats et l'auto-évaluation du centre d'investigation clinique seront présentés pour la période du 1er janvier 2014 au 30 juin 2019, soit un peu plus de cinq années (ou depuis la création du centre d'investigation clinique, si celle-ci est intervenue après le 1er janvier 2014). Cette partie sera suivie de la présentation de la stratégie scientifique future qui impliquera une ouverture sur les perspectives d'avenir, les objectifs à atteindre et les moyens pour y parvenir.

La présentation du dossier sera adaptée à la taille du centre d'investigation clinique. Par exemple, une présentation d'une dizaine de pages conviendra à un centre d'investigation clinique composé d'une quinzaine d'enseignant(e)s-chercheur(e)s, chercheur(e)s ou clinicien(ne)s, alors que la taille limite pour un centre de cinquante enseignant(e)s-chercheur(e)s, chercheur(e)s ou clinicien(ne)s sera d'une trentaine de pages, annexes non comprises (ces chiffres pourront être augmentés de cinq pages par module ou par thème pour les centres d'investigation clinique ayant adopté ce mode de structuration).

Ce document pourra être rédigé en français. Au cas où des expert(e)s non francophones seraient sollicité(e)s, le Hcéres pourra demander au directeur(-trice) du centre d'investigation clinique de transmettre le document en anglais.

Tous les fichiers réunis (dossier d'évaluation en pdf et fichiers Excel) ne doivent pas dépasser 50 Mo.

PLAN DU DOSSIER D'AUTOÉVALUATION

CIC mono-module	CIC multi-modules
<ul style="list-style-type: none"> • <u>présentation</u> du CIC (historique et localisation, domaine d'activité, tableau des effectifs et des moyens du centre, politique scientifique) ; • <u>présentation de l'écosystème local</u> ; • <u>réalisations : produits et activités de recherche</u> (bilan scientifique, données chiffrées, sélection des produits et activités de recherche, faits marquants); • <u>organisation et vie du CIC</u> ; • <u>analyse SWOT</u> ; • <u>stratégie et perspectives scientifiques pour le futur contrat</u> ; • <u>annexes</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>présentation</u> du CIC (historique et localisation, domaine d'activité, tableau des effectifs et des moyens du centre, politique scientifique) ; • <u>présentation de l'écosystème local</u> ; • <u>réalisations : produits et activités de recherche</u> (bilan scientifique, données chiffrées, sélection des produits et activités de recherche, faits marquants); • <u>organisation et vie du CIC</u> ; • <u>analyse SWOT</u> ; • <u>stratégie et perspectives scientifiques pour le futur contrat</u> ; • <u>annexes</u> <p>Pour chaque module :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>présentation</u> du module n°1 (à répéter pour les modules suivants) • <u>réalisations : produits et activités de recherche du module</u> • <u>analyse SWOT du module</u> ; • <u>stratégie et perspectives scientifiques du module pour le futur contrat</u> ; • <u>annexes (5)</u>.

DOCUMENT D'AUTOÉVALUATION

1- Présentation du centre d'investigation clinique

Historique et localisation

En introduction, on fera d'abord un historique du centre d'investigation clinique, rappelant son évolution dans le temps. On précisera sa localisation.

Domaine d'activité

On indiquera le(s) champ(s) de recherche du CIC.

Tableau des effectifs et moyens du CIC

On commentera dans le document d'autoévaluation l'évolution des effectifs et des moyens financiers du centre, qui auront été présentés dans les fichiers Excel « Données du contrat en cours » et « Données du prochain contrat ».

Politique scientifique

On présentera ensuite la politique scientifique du centre d'investigation clinique. On précisera ses missions, ses objectifs scientifiques et sa stratégie pour le contrat en cours. Si une lettre de mission a été donnée au responsable du centre en début de mandat, celle-ci sera jointe au dossier en annexe (voir annexe 2). On présentera les thématiques et les domaines de recherche qui ont été choisis ; on indiquera synthétiquement les actions entreprises pour atteindre les objectifs et les résultats obtenus. On indiquera les évolutions éventuelles et les raisons qui les ont motivées.

Ce profil est destiné à décrire le centre d'investigation clinique. Pour ce faire, il convient de mettre en évidence les orientations du centre (notamment pour les centres engagés dans la recherche finalisée, translationnelle, clinique, etc.) et ses priorités en termes d'activités de recherche. On précisera, sous forme d'un tableau qui figurera dans le dossier d'évaluation, la répartition globale, en pourcentages (pour un total en ligne de 100 %), de l'activité du centre d'investigation clinique, l'unité de décompte étant le temps consacré à quatre missions :

- recherche académique : part de l'activité du centre d'investigation clinique consacrée à la production scientifique, au rayonnement et à l'attractivité académiques ;
- interaction avec l'environnement social, économique et culturel : part de l'activité du centre d'investigation clinique consacrée entre autres à la valorisation, à l'expertise, au transfert, à la diffusion de résultats de recherche auprès d'associations de patients... ;
- appui à la recherche : part de l'activité du centre d'investigation clinique consacrée au service de la communauté universitaire et scientifique ou de la communauté hospitalière, à l'animation scientifique, au pilotage et à la stratégie scientifique ;
- formation par la recherche : part de l'activité du centre d'investigation clinique consacrée à la formation par la recherche (en dehors du temps réglementaire consacré à l'enseignement) et à l'encadrement des cliniciens et des personnels de la recherche.

La répartition sera faite globalement pour l'ensemble des personnels, permanents et non-permanents, qui contribuent aux activités du centre d'investigation clinique¹. Il s'agit moins de parvenir à un décompte d'une précision extrême que de donner un ordre de grandeur.

Lorsque le centre d'investigation clinique est subdivisé en modules, cette répartition, si le responsable du centre le juge opportun, pourra se décliner au niveau de ces modules. Elle sera ensuite consolidée au niveau du centre d'investigation clinique.

Ce profil d'activités **sera commenté** pour mettre en avant les éléments caractéristiques majeurs des ressources humaines du centre d'investigation clinique.

2- Présentation de l'écosystème local du centre d'investigation clinique

Lister les unités labélisées collaboratrices, la participation à un IHU, RHU, DHU etc.

Lister les Pôles de soins (et/ou services) avec le(s)quel(s) le CIC collabore le plus activement

3- Produits de la recherche et activités de recherche (pour le centre puis par module)

Bilan scientifique

Le CIC dressera un bilan global de son activité scientifique

¹ Activités au sens des critères 1 et 2 (production et qualité scientifiques, rayonnement et attractivité académiques), du critère 3 (interaction avec l'environnement social, économique et culturel) et du critère 5 (implications dans la formation par la recherche) du référentiel.

Données chiffrées

Ces données chiffrées concernent la totalité de la production et des activités du centre d'investigation clinique.

Dans la première colonne du feuillet 4 « Produits et Activités de la Recherche » du fichier « Données du contrat en cours » (« Nombre »), on indiquera pour chaque type de produit, le nombre total des réalisations du CIC (ou du module).

Sélection des produits et des activités de recherche

On listera les produits et activités du CIC.

Faits marquants

Le document comprendra une présentation des faits marquants du contrat en cours. Le centre d'investigation clinique pourra dégager un petit nombre de réalisations (productions, avancées), dans lesquelles il présente ses « réalisations phares ». Il devra les assortir d'un commentaire mettant en évidence leur importance, leur originalité, leur impact (y compris sur la communauté de recherche), leur caractère innovant, leur nouveauté par rapport à l'état des recherches lors de la précédente évaluation. Si le centre d'investigation clinique le juge opportun, il pourra mettre ses « produits phares » à disposition du comité d'experts.

4- Organisation et vie du centre d'investigation clinique

On présentera les moyens humains et matériels dont l'unité de recherche a disposé, en mettant l'accent sur leur évolution au cours de la période de référence. On précisera les modalités d'interactions entre l'unité de recherche, ses tutelles et ses différents partenaires.

On donnera également, s'il y a lieu, les éléments d'appréciation sur la démarche d'assurance qualité mise en place et son état d'avancement.

Le document comprendra en outre une présentation de l'organisation et de la vie du centre d'investigation clinique :

- on commencera par présenter la structuration du centre d'investigation clinique, en précisant en particulier, s'il y a lieu, le nombre des modules et leur thématique. Les centres pourront par ailleurs se structurer par thèmes, terme qu'on réservera pour désigner les activités transversales et collaboratives au sein d'un centre² ;
- on présentera les moyens humains et matériels dont le centre d'investigation clinique a disposé, en mettant en particulier l'accent sur leur évolution au cours de la période de référence. On précisera l'organisation des rapports entre le centre et ses tutelles et différents partenaires. On donnera, le cas échéant, la liste des équipements utilisés, des plateformes, des grands instruments, des centres de calcul, etc. (annexe 2) ;
- on présentera les instances de pilotage dont le centre d'investigation clinique s'est doté pour sa direction, pour la mutualisation de ses moyens financiers, pour le recrutement et l'accueil des chercheurs, pour sa communication interne et externe et, s'il y a lieu, pour la gestion de ses personnels. On précisera enfin les moyens qu'il met en œuvre en matière d'animation scientifique. On indiquera, si nécessaire, les évolutions envisagées quant à l'organisation du centre ;
- on donnera également, s'il y a lieu, les éléments d'appréciation sur l'hygiène et la sécurité³, sur la démarche d'assurance qualité mise en place et son état d'avancement, sur la mise en œuvre des règles d'éthique et sur la prise en compte au sein de l'unité des questions d'intégrité scientifique ;

² Si le CIC adopte une structuration par thèmes, il n'est pas nécessaire que la présentation de ces thèmes soit aussi formalisée que celle des modules. Cependant, on aura soin d'indiquer avec précision les objectifs, les forces mises en œuvre pour la réalisation de chacun des thèmes et la durée prévue pour cette réalisation.

³ On joindra en annexe (voir annexe 5), lorsqu'il existe, le document unique d'évaluation des risques (DUER).

Aide à la rédaction du document d'autoévaluation d'un centre d'investigation clinique

- un organigramme fonctionnel (annexe 3) sera joint en annexe.

5- Analyse SWOT

Une analyse SWOT, adossée à l'auto-évaluation des activités passées, permettra par exemple d'identifier :

- les points forts (éléments internes qui soutiennent la stratégie scientifique) ;
- les points à améliorer (éléments internes qui pourraient fragiliser la stratégie scientifique ou les perspectives) ;
- les risques liés au contexte (éléments externes de nature à contrarier la stratégie scientifique) ;
- les possibilités liées au contexte (éléments externes de nature à faciliter la stratégie scientifique ou améliorer les perspectives).

6- Projet scientifique à cinq ans

Le centre d'investigation clinique explicitera, au regard du type de recherche qu'elle a mené, de sa stratégie actuelle, des missions qui lui sont confiées et des résultats de son analyse SWOT, la stratégie et les perspectives scientifiques qu'il envisage de mettre en œuvre dans l'avenir.

En se fondant sur cette analyse, le CIC exposera sa vision en matière de prospective, d'objectifs, de positionnement dans sa communauté scientifique, d'évolution à moyen terme. On situera le centre dans le contexte régional, national et international. Le CIC indiquera clairement les évolutions envisagées par rapport à la période précédente. Il présentera la politique d'incitation à la prise de risque, à l'émergence de sujets innovants ou situés aux interfaces disciplinaires. Il mettra en évidence les décisions prises pour s'adapter aux transformations de son environnement et de son champ scientifique.

Dans le cas des centres d'investigation clinique fusionnés ou restructurés, on expliquera la plus-value apportée par la création d'une nouvelle structure.

Le centre d'investigation clinique doit fournir la liste des chercheurs et enseignants-chercheurs impliqués au 1er janvier 2021 (voir annexe 8).

ANNEXES

Ces annexes doivent permettre de simplifier la rédaction du dossier d'évaluation. Il est souhaitable de mettre en annexe toute information que le centre d'investigation clinique juge nécessaire. Les documents suivants, s'il y a lieu, seront fournis en complément et à la suite du dossier d'évaluation dans un seul et même fichier. L'ajout d'autres documents est laissé à l'appréciation du responsable du centre.

Annexe 1 : Lettre de mission contractuelle

Une copie de la lettre de mission remise au responsable du centre d'investigation clinique en début de contrat, si elle existe, sera jointe au dossier.

Annexe 2 : Équipements, plateformes

Une liste des équipements et des plateformes utilisés par le centre d'investigation clinique sera jointe au dossier.

Annexe 3 : Organigramme fonctionnel

Une présentation schématique du mode d'organisation du centre d'investigation clinique sera jointe au dossier.

Annexe 4 : Liste des contrats

- contrats institutionnels sur financement public (par module ou par thème) ;
- brevets, contrats industriels, contrats sur financement privé... (par module ou par thème).

Annexe 5 : Document unique d'évaluation des risques (DUER)

S'il y a lieu, une copie du document unique d'évaluation des risques sera jointe au dossier.

Annexe 6 : Liste des personnels

Liste des personnels (chercheurs, enseignants-chercheurs, cliniciens et assimilés) du centre d'investigation clinique présents au 30 juin 2019 et qui le seront toujours au 1er janvier 2021.

Cette liste doit comprendre les noms, prénoms et signatures des personnels concernés.

Le CIC pourra fournir soit sa propre liste des personnels soit, utiliser la liste des personnels du fichier « Données du prochain contrat ». En effet, une fois saisi les noms des personnels dans l'onglet « Prévission personnels » de ce même fichier, on pourra imprimer le document qui deviendra alors l'annexe 6.

Il est rappelé que tous les fichiers Excel doivent être déposés sur la plate-forme Pelican sous format Excel.