

## Vague B : campagne d'évaluation 2015 - 2016

### Aide à la rédaction du dossier d'évaluation d'un Centre d'Investigation Clinique

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 2010 au 30 juin 2015, 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 2010). 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.

Le référentiel du HCERES précise les critères d'évaluation des centres d'investigation clinique, les faits observables et les indices de qualité (téléchargeable à l'adresse suivante : <http://bit.ly/PxGLuJ>).

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'enseignants-chercheurs, chercheurs ou cliniciens, alors que la taille limite pour un centre de cinquante enseignants-chercheurs, chercheurs ou cliniciens 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 experts non francophones seraient sollicités, le HCERES pourra demander au directeur du centre d'investigation clinique de transmettre le document en anglais.

Le dossier comportera une "Présentation synthétique de l'entité - CIC" qui sera jointe en annexe 1.

# I. DOSSIER D'ÉVALUATION

## 1. Présentation du centre d'investigation clinique

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

### 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.

### Profil d'activités

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 ;
- *interactions 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 clinique<sup>1</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> Activités au sens des critères 1 et 2 (production scientifique, rayonnement et attractivité académiques), du critère 3 (interactions avec l'environnement social, économique et culturel) et du critère 5 (implications dans la formation par la recherche) du référentiel.

## Organisation et vie du centre d'investigation clinique

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 centre<sup>2</sup> ;
- 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 3) ;
- 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 sécurité<sup>3</sup>, 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 ;
- un organigramme fonctionnel (annexe 4) et, s'il y a lieu, le règlement intérieur du centre d'investigation clinique (annexe 5) seront joints en annexe.

## Faits marquants

Le document comprendra enfin une présentation des faits marquants du contrat en cours. Le centre d'investigation clinique pourra dégager un petit nombre de réalisations (productions, avancées), dans lesquels il voit 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.

## 2. Réalisations du centre d'investigation clinique

Dans cette partie, le centre d'investigation clinique donnera des éléments d'appréciation sur l'ensemble de ses réalisations, en s'appuyant sur le référentiel du HCERES (téléchargeable à l'adresse suivante : <http://bit.ly/PxGLuJ>).

La présentation adoptée se fera par modules ou par thèmes, lorsque le centre d'investigation clinique a opté pour ces modes de structuration. Les réalisations seront réparties selon trois domaines :

- production scientifique ;
- rayonnement et attractivité académiques ;
- interactions avec l'environnement social, économique et culturel.

Dans ce cadre, le centre d'investigation clinique a toute liberté pour adopter la présentation qui lui paraît la mieux adaptée. La liste complète des réalisations et produits de la recherche sera dressée en annexe (voir annexe 6).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> On joindra en annexe (voir annexe 8), lorsqu'il existe, le document unique d'évaluation des risques (DUER).

### 3. Implication du centre d'investigation clinique dans la formation par la recherche

Le centre d'investigation clinique décrira son implication dans la formation par la recherche, en particulier pour les cliniciens et les personnels de la recherche.

On précisera les réalisations résultant de l'implication dans la formation par la recherche et on aura soin de renseigner dans la partie formulaire le tableau donnant la liste des thèses soutenues et la liste des thèses en cours.

### 4. Stratégie et perspectives scientifiques du centre d'investigation clinique

Le centre d'investigation clinique explicitera, au regard du type de recherche qu'il a mené, de sa stratégie actuelle et des missions qui lui sont confiées, la stratégie et les perspectives scientifiques qu'il envisage de mettre en œuvre dans l'avenir. Une analyse SWOT<sup>4</sup>, 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 faibles (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).

En se fondant sur cette analyse, on exposera la vision du centre d'investigation clinique 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. On indiquera clairement les évolutions envisagées par rapport à la période précédente. On présentera la politique d'incitation à la prise de risque, à l'émergence de sujets innovants ou situés aux interfaces disciplinaires. On mettra en évidence les décisions prises par le centre 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 1<sup>er</sup> janvier 2017 (voir annexe 9).

---

<sup>4</sup> Ou, à défaut, toute autre forme d'analyse stratégique adaptée à la situation du centre d'investigation clinique.

## II. 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 : Présentation synthétique**

On utilisera la "Présentation synthétique de l'entité - CIC" fournie avec les différents fichiers du dossier d'évaluation.

### **Annexe 2 : 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 3 : Équipements, plateformes**

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

### **Annexe 4 : Organigramme fonctionnel**

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

### **Annexe 5 : Règlement intérieur**

S'il y a lieu, une copie du règlement intérieur du centre d'investigation clinique sera jointe au dossier.

### **Annexe 6 : Liste des réalisations et produits de la recherche**

Cette liste sera répartie selon les trois rubriques indiquées dans le dossier : 1) la production scientifique ; 2) les indices de rayonnement et d'attractivité académiques ; 3) les produits destinés à des acteurs du monde social, économique et culturel.

On classera les réalisations selon la subdivision en modules ou en thèmes, si le centre d'investigation clinique est organisée de cette manière.

Dans le cas de productions cosignées par plusieurs personnes, les noms des membres du centre d'investigation clinique, du module ou du thème seront soulignés dans la liste des co-auteurs.

Pour les personnels recrutés au cours des cinq dernières années, les produits réalisés dans leur entité d'origine seront mentionnés dans une liste séparée.

### **Annexe 7 : 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 8 : 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 9 : Liste des personnels**

Liste des personnels (chercheurs, enseignants-chercheurs, cliniciens et assimilés) du centre d'investigation clinique présents au 30 juin 2015 et qui le seront toujours au 1er janvier 2017.

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 « Prévision personnels » de ce même fichier, on pourra imprimer le document afin de recueillir les signatures des agents puis scanner le document qui deviendra alors l'annexe 9.

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