Axe de recherche hospitalière

Dossier d’autoévaluation

**CAMPAGNE D’EVALUATION 2018-2019**

VAGUE E

*N.-B. : Merci de suivre précisément les instructions (textes en italique) qui devront être supprimés dans le dossier final pour la constitution du dossier notamment concernant le nombre maximum de pages.*

*Le dossier détaillé par axe de recherche hospitalière inclut à la fois l’analyse de la période écoulée et la stratégie scientifique proposée pour la période à venir, ainsi que les annexes correspondantes. Ce document, une fois rédigé, doit être inséré dans la section 3 du dossier d’évaluation de l’établissement de soins.*

DonnÉes de la pÉriode en cours

*Cette partie concerne la période du 1er janvier 2013 au 30 juin 2018, soit un bilan sur un peu plus de cinq années, ou depuis la création de l’axe si celle-ci est intervenue après cette date..*

1. **Bilan général de l’axe**

 *(5 pages maximum)*

Résumé de l’activité du contrat en cours et des travaux ou études en cours

***500 mots maximum***

*Mots-clefs : 10 maximum à partir du MeSH (« Medical Subject Headings ») en langue française.*

*On fournira :*

*• un bref historique de l’axe en précisant sa date de création ;*

*• une brève présentation de l’axe et de son mode de fonctionnement ;*

*• un rappel des principaux objectifs du projet scientifique précédent et les actions entreprises pour atteindre chacun de ces objectifs et les résultats obtenus ;*

*• un organigramme fonctionnel détaillé auquel on joindra le curriculum vitae du coordinateur de l’axe, et, le cas échéant, celui des coordinateurs, et du (ou des) délégué(s) de chaque thème (maquettes à la fin de ce dossier) ;*

*• le tableau des effectifs renseigné :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Composition de l’axe** | **Nombre 30/06/2018** |
| **Personnel permanent**  |
| Professeurs et maîtres de conférence et assimilés |  |
| Praticiens Hospitaliers |  |
| Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés |  |
| Professeurs, maîtres de conférence et assimilés, Praticiens Hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou INSERM, EA CIC ) |  |
| Autres personnels permanents impliqués dans la recherche: professionnels de santé, personnels d’appui à la recherche |  |
| **TOTAL personnel permanent**  |  |
| **Personnel non permanent**  |
| Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents y-compris les émérites |  |
| Chercheurs temps pleins non permanents, y-compris émérites et post-docs |  |
| Personnel d’appui non permanent |  |
| Doctorants |  |
| **TOTAL personnel non permanent**  |  |
|  |
| **Total** |  |

Production scientifique

*On fournira :*

*• les faits marquants (maximum 10) quelle que soit leur nature (articles et découvertes scientifiques majeurs, brevets, etc.) et les nouveautés dans la stratégie scientifique de l’axe ;*

*• les 10 meilleures publications, en soulignant le nom des auteurs appartenant à l’axe ;*

*• les données suivantes : nombre total de publications (uniquement celles indexées dans PubMed) ; nombre de ces publications avec un membre de l’axe en dernier (et/ou 1er) auteur ; nombre de ces publications par ETP HU, et par ETP H ; répartition des publications (rangs A, B, et C etc..) ; score SIGAPS de l’axe et son évolution dans les 5 dernières années ; part de l’axe dans le score global de l’établissement ou du groupe hospitalier (pour l’AP-HP), ainsi que la part de publications en coopération avec les unités labéllisées (INSERM, CNRS, EA etc.).*

Rayonnement et attractivité académiques

*On fournira :*

*• le nombre et types de contrats nationaux et internationaux, nombre et types de contrats nationaux et internationaux pilotés par les membres de l’axe ;*

*• le nombre de participations à des projets de recherche collaboratifs nationaux et internationaux ;*

*• le nombre d’invitations à donner une conférence dans les congrès nationaux (les citer) et dans les congrès internationaux (les citer) ;*

*• le nombre de congrès nationaux et internationaux organisés par les membres de l’axe (les citer) ;*

*• le nombre de chercheurs et de visiteurs étrangers (et leur origine) accueillis dans l’axe ;*

*• le nombre et le type de prix et distinctions décernés aux membres de l’axe ;*

*• le nombre et le type de participation à des comités scientifiques des instances d’expertise scientifique (les citer) ;*

*• la participation à des comités éditoriaux et activités éditoriales des membres de l’axe ;*

*• les informations sur la place et le positionnement de l’axe dans l’organisation et la contribution au développement local de la recherche du CHU, l’interface avec les unités de recherche labéllisées (notamment dans le cadre des Labex, Idex, Équipex etc), les plateaux techniques, les IFR, la DRCI, le GIRCI, les URC, les CRC, les structures fédératives de recherche clinique du site, les CRB, le CLCC…) ;*

*• les informations sur le positionnement de l’axe dans la structuration de la recherche régionale, nationale et internationale.*

Interactions avec l’environnement social, économique et culturel

*On fournira :*

*• l’indice SIGREC de l’axe, avec ses 3 sous-indices ;*

*• le nombre et type des contrats obtenus avec des partenaires non-académiques notamment contrats industriels (citer les industriels) ;*

*• le nombre et type des contrats d’édition, de mise à disposition d'expertise ou de ressources ;*

*• le nombre de thèses cofinancées et de bourse CIFRE ;*

*• le nombre de brevets et leur statut (déposé, accepté, licencié), et selon les domaines, les pilotes ou les prototypes, les procédés, les études cliniques, les marques déposées et autres innovations (nouveaux produits, techniques et processus...) ;*

*• le nombre et type des produits destinés à différents acteurs, adossés à des travaux de recherche, comme par exemple :*

* *les articles dans des revues professionnelles ou techniques, des ouvrages de synthèse destinés à des professionnels ;*
* *les rapports d’études et d'expertise destinés à des décideurs publics ou privés ; la contribution à des normes, des lignes directives (dans le cas de protocoles cliniques par exemple) ;*
* *les logiciels et des modèles pour l'aide à la décision ;*
* *des conférences, débats, salons expositions... organisés pour des professionnels ou des groupes de la société ;*

*• le nombre et type de participations à des instances des partenaires (comité scientifique, comité d’orientation, etc.) ;*

*• le nombre et type de nominations de membres de l’axe dans des comités d'expertise nationaux ou internationaux (agences sanitaires, organisations internationales...) ;*

*• des informations sur les effets sur la santé publique, sur l'environnement, sur la législation, sur le débat public, etc. des travaux de l’axe :*

* *la création de structures ou de nouvelles organisations de professionnels ;*
* *des réglementations nationales, européennes ou internationales adossées à des résultats ou des contributions de l’axe ;*

*• le nombre des professionnels accueillis dans l’axe ;*

*• le nombre et le type des documents sur différents supports contribuant à la diffusion de la culture scientifique, à la formation continue et au débat public (conférences, journaux grand public, TV Radio intervention dans les lycées, etc.).*

Pilotage, organisation et vie de l’axe

*On fournira les informations sur :*

*• la structuration, l’organisation et le fonctionnement de l’axe et, le cas échéant, de ses thèmes et de ses équipes tout en indiquant les sites de production, de recherche et de développement ;*

*• la gouvernance et les mécanismes de prise de décision et notamment le degré d’autonomie financière de l’axe, la répartition et l’emploi des financements ; le rôle du coordonnateur dans le pilotage de l’axe, et le cas échéant, des coordonnateurs des thèmes et du (ou des) délégué(s) des thèmes ;*

*• l’organisation de l’équipe paramédicale et les actions pour développer la recherche paramédicale ;*

*• l’existence et le fonctionnement du comité technique et son rôle, notamment pour le choix des protocoles à réaliser ;*

*• la communication interne et externe et l’animation scientifique ;*

*• les surfaces et les équipements ;*

*• l’existence de plateformes ou de moyens mutualisés ;*

*• les relations avec les cliniciens (et les autres collaborateurs : imageurs, pharmaciens) pour la mise en œuvre des protocoles, les activités de monitorage biologique spécifique, l’aide méthodologique, les interactions avec les comités d’évaluation et/ou les experts ;*

*• la démarche qualité :*

* *les étapes et les modalités de mise en œuvre de la démarche qualité notamment en ce qui concerne la gestion des produits de biothérapie, des examens réalisés, ainsi que l’analyse des données recueillies (périmètre d’activités, référent assurance qualité de l’axe, groupes de travail, programmes de formation suivis en qualité, audit…) ;*
* *le(s) référentiel(s) appliqué(s) réglementaire(s) et/ou volontaire(s) ;*
* *les perspectives de certification ou d’accréditation, ou leur obtention ;*
* *les interactions, dans le domaine de la qualité, avec les acteurs locaux (CHU/DRCI, URC, CRB).*

*• l’hygiène et la sécurité :*

* *les accidents et les incidents survenus dans l’axe et les mesures prises ;*
* *l’identification et l’analyse des risques spécifiques auxquels l’axe est exposé ;*
* *les dispositions mises en œuvre en fonction des risques et les priorités retenues ;*
* *le fonctionnement des structures d'hygiène et de sécurité propres à l’axe ;*
* *les dispositions mises en œuvre pour la formation des personnels et notamment des nouveaux arrivants (y compris stagiaires, doctorants…) ;*
* *les problèmes de sécurité qui subsistent.*

*• l’éthique et la protection des personnes :*

* *on précisera la liste des règles d’éthique auxquelles l’axe est soumis ;*
* *on développera brièvement les moyens mis en œuvre pour respecter la règlementation.*

Formation par la recherche hospitalière

*On fournira :*

*• le nombre de thèses soutenues et l’origine des thésards (médecins, scientifiques) ;*

*• le nombre moyen d’articles par thèse et la qualité des journaux ;*

*• la durée moyenne des thèses ;*

*• le nombre de stagiaires divers (M1, M2 etc.) accueillis par l’axe ; les intitulés des laboratoires d’accueil pour le(s) bénéficiaire(s) d’un poste d’accueil INSERM, d’un contrat hospitalier de recherche translationnelle ou pour les étudiants en M1, en M2 ou en thèse. On précisera le thème de recherche pour chacune de ces personnes ;*

*• les post-doctorants accueillis au sein de l’axe ;*

*• les activités de formation des membres de l’axe ;*

*• la participation des personnels médicaux et paramédicaux à des activités de formation par la recherche clinique, en précisant en particulier :*

* *la nature et l’importance de leur participation à l’enseignement (DU, DIU…) ;*
* *les lieux de stage de recherche clinique pour les IDF, les ARC, et les TEC…*
1. **Bilan scientifique présenté par thème**

*(2 pages maximum)*

Activités scientifiques

*Préciser :*

*• les thèmes de recherche de l’axe en les justifiant en fonction des équipes de recherche et des équipes hospitalières du site ;*

*• la valeur ajoutée et les enjeux en termes de santé publique et de santé des populations en précisant en particulier :*

* *la valeur ajoutée du thème dans l’organisation de la recherche clinique du site (notamment pour les industriels, les PME, les starts-up…) ;*
* *les enjeux en termes de santé des populations : l’impact des projets développés sur la santé, les retombées médicales et scientifiques, le développement de nouvelles indications. Une attention particulière sera portée au bénéfice attendu pour les patients, la compréhension et la prise en charge globale de la pathologie ;*
* *la prise en compte de l’évaluation des dispositifs médicaux (recommandations de la HAS) ;*

*• l’interaction avec les plateformes (immunomonitorage…), les équipements spécifiques, etc. éventuellement présents sur le site ;*

*• l'interaction avec les services de Santé Publique, le DIM ou toute autre structure de méthodologie de la recherche clinique présente sur le site ;*

*• les interactions avec les réseaux thématiques des axes (notamment les collaborations scientifiques et les réponses communes aux appels d’offres impliquant directement l’axe).*

Présentation de travaux ou études terminés ou en cours particulièrement illustratifs de l’activité scientifique de l’axe (maximum 2-3 par thème)

*(voir la maquette à la fin du document)*

1. **Liste des publications et des productions présentées par thème**

*Donner la liste complète des auteurs en soulignant ceux qui sont affectés à l’axe.*

*Présenter à part :*

*• la liste des publications scientifiques indexées à PubMed et signées en dernier auteur par un membre de l’axe ;*

*• la liste des publications indexées à PubMed auxquelles les membres de l’axe ont seulement participé en tant que collaborateurs ;*

*• la liste des chapitres d’ouvrages, articles de revues et d’opinion etc ;*

*• la liste des articles dans des revues non indexées à PubMed.*

*On listera également, dans des rubriques séparées, les autres éléments qui contribuent à la visibilité de l’axe au plan national et international :*

*• prix et distinctions ;*

*• organisations de colloques de portée nationale/internationale ;*

*• invitations dans les congrès et colloques nationaux et internationaux ;*

*• contrats de recherche nationaux et internationaux, notamment en coordination ;*

*• activités d’expertise des membres de l’axe, y compris auprès des pouvoirs publics ;*

*• activités de valorisation (brevets etc.) ;*

*• etc.*

Stratégie et perspectives scientifiques de l’axe

*(5 pages maximum)*

Informations générales

*Le projet scientifique sera composé d’un dossier et d’annexes.*

*Le projet scientifique décrira le projet général et les objectifs de l’axe en matière de recherche.*

*Les annexes présenteront :*

*• les informations administratives ;*

*• les intitulés de l’axe et des thèmes de recherche hospitalière ;*

*• les ressources humaines affectées ;*

*• les surfaces et équipements dédiés.*

Auto-analyse

*L’auto-analyse s’appuie sur le bilan. Elle est fondatrice de la stratégie de l’axe en matière de recherche. Cette auto-analyse est déclinée en 4 points :*

*• points forts (éléments internes qui vont aider au choix et à la réalisation du projet) ;*

*• points faibles (éléments internes qui vont pénaliser le projet) ;*

*• opportunités (éléments externes qui vont favoriser l’émergence du projet) ;*

*• risques (éléments externes de nature à contrarier la réalisation du projet).*

*Ce diagnostic pourra s’appuyer sur les indicateurs jugés pertinents (en matière de publications, valorisation, partenariats régionaux, nationaux, européens et internationaux…).*

Projets et objectifs de l’axe en matière de recherche

*Le projet scientifique de l’axe explicitera ses objectifs au regard de ses missions, de sa taille et de son organisation et tiendra compte de la façon dont ont été réalisés les objectifs précédents. Il précisera les principaux indicateurs, les moyens (humains et financiers) nécessaires et les cibles à atteindre pour la prochaine évaluation qui permettront d’évaluer la réalisation des objectifs de l’établissement.*

*Le projet de l’axe précisera le nouveau projet d’organigramme fonctionnel de l’axe et son mode de structuration, en indiquant clairement les évolutions par rapport à la période précédente. Il détaillera les évolutions futures notamment en matière :*

*• de gouvernance ;*

*• de rattachement d’axes thématiques ;*

*• de création de nouveaux sites de production ou de nouvelles plateformes précliniques ;*

*• d’interactions avec les autres axes de recherche et entre les thèmes ;*

*• de projets de valorisation ;*

*• d’évolution des différents services cliniques et de biologie du site ;*

*• de création de nouvelles structures de recherche ;*

*• de formation à et par la recherche clinique.*

Maquettes

Curriculum Vitae daté et signé du coordinateur de l’axe

*Préciser entre autres :*

*• le nom, le prénom et la date de naissance ;*

*• les coordonnées professionnelles ;*

*• les principaux titres ;*

*• les principaux diplômes avec les dates et les lieux d’obtention ;*

*• les fonctions scientifiques ;*

*• les fonctions hospitalières ;*

*• les fonctions universitaires ;*

*• les fonctions administratives ;*

*• les autres fonctions éventuelles ;*

*• les 10 publications les plus significatives.*

Travaux ou études réalisés

*Des travaux ou études terminés ou en cours, particulièrement illustratifs, seront sélectionnés et présentés dans une « fiche travaux » ou une « fiche études » (1 fiche par protocole, 2-3 fiches par thème)*

***AU RECTO***

**Fiche N° :** 1, 2 ou 3…

**Titre :**

*Le type de recherche : Physiologie / physiopathologie / diagnostique / pronostique/ thérapeutique / pharmacologie*

*Thérapie cellulaire / génique, vaccination, transplantation, immunothérapie*

*Études de cohortes / registres / études d’épidémiologie clinique à visée diagnostique ou préventive / études pharmacologiques / études thérapeutiques (indiquer la phase de l’étude).*

*Le type d’innovation : Dispositif, équipement, biomatériaux, autres…*

Recherche mono ou multicentrique

*(nombre de sites concernés, réseaux concernés), en France et/ou à l’étranger :*

Participation de l’axe (à titre d’exemple) :

*• aide conceptuelle méthodologique ;*

*• recrutement de sujets ;*

*• mise en place de cohortes ;*

*• investigations chez les sujets ;*

*• préparation cellules / tissus / vecteurs à usage thérapeutique ou destinés à la recherche ;*

*• activité de monitorage biologique spécifique ;*

*• analyse statistique des résultats.*

Calendrier et recrutement

Durée totale de la participation par sujet :

Date de début effective (date d’inclusion du premier sujet) :

Date de fin (date de sortie du protocole du dernier sujet inclus) :

*• prévue :*

*• effective :*

Pourcentage de sujets inclus par rapport au nombre de sujets prévus :

Responsabilité et financements :

Investigateur coordinateur *(Nom, prénom, titre, appartenance, coordonnées)* :

Nom du promoteur :

Coût total de l’étude (€) :

Source(s) de financement *(ANR, PHRC, RCT Inserm/DGOS, InCA/DGOS, autres…)* :

Publication : oui ❑ non ❑

Numéro : *(indiquer le(s) n° correspondant sur la liste des publications)*

Rapport final soumis au promoteur : oui ❑ non ❑

Brevet (si oui, date dépôt) : oui ❑ non ❑

***AU VERSO***

Description de la recherche *(1 page maximum)*

*Indiquer brièvement :*

*• les hypothèses de travail ;*

*• les méthodologies mises en œuvre ;*

*• les difficultés rencontrées (techniques, réglementaires, matérielles) ;*

*• les cohortes (patients et/ou volontaires sains) ;*

*• le type d’innovation ;*

*• les résultats.*

*En soulignant :*

*• la participation de l’axe à un ou des réseau(x) thématique(s), sa collaboration avec ces réseaux, sa collaboration avec d’autres axes ;*

*• la participation exprimée en % d’ETP des membres de l’axe indiqués nominalement dans le protocole ;*

*• les collaborations de l’axe (services cliniques ou de biologie, laboratoires de recherche INSERM, structures de production, autres EPST, université, industrie, PME, start-up…) ;*

*• les aspects originaux et innovants ;*

*• la contribution apportée à l'évolution des connaissances dans le domaine de la santé ;*

*• les possibilités de brevet et de valorisation ;*

*• le financement du projet ;*

*• autres…*

Glossaire

*• ANR : Agence Nationale de la Recherche*

*• APHP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris*

*• ARS : Agence Régionale de Santé*

*• ATU : Autorisation Temporaire d’Utilisation*

*• BHN : Biologie Hors Nomenclature*

*• CCA : Chef de Clinique Assistant*

*• CHR : Centre Hospitalier Régional*

*• CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire*

*• CHU : Centre Hospitalier Universitaire*

*• CHT : Communautés Hospitalières de Territoire*

*• CRB : Centre de Ressources Biologiques*

*• établissement : Centre Hospitalier Universitaire*

*• établissementR : Centre Hospitalier Universitaire Régionaux*

*• CIC : Centre d’Investigation Clinique*

*• CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer*

*• CNRS: Centre National de la Recherche Scientifique*

*• CRBSP : Comité Recherche Biomédicale et en Santé Publique*

*• CPU: Conférence des Présidents d’Université*

*• CRC : Centre de Recherche Clinique*

*• DFMS : Diplôme de Formation Médicale Spécialisée*

*• DFMSA : Diplôme de Formation Médicale Spécialisée Approfondie*

*• DGOS : Direction Générale de l’Organisation des Soins*

*• DHOS : Direction de l’Hospitalisation et de l’Organisation des Soins*

*• DHU : Département Hospitalo Universitaire*

*• DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation*

*• DIM : Département d’Information Médicale*

*• DRCI : Direction de la recherche clinique et de l'innovation*

*• HAS : Haute Autorité de Santé*

*• HCERES : Haut Conseil de l’Evaluation de la Recherche et de l’Enseignement Supérieur*

*• IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales*

*• InCA : Institut National sur le Cancer*

*• INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale*

*• IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé*

*• ITMO : Institut Thématique Inter Organismes*

*• LEEM : Les Entreprises du Médicament*

*• MCU-PH : Maître de Conférences d’Université - Praticien Hospitalier*

*• MERRI : Mission d’Enseignement Recherche Recours Innovation*

*• MIG : Mission d’Intérêt Général*

*• ONDAM : Objectif National Dépenses de l’Assurance Maladie*

*• PA : Praticien Attaché*

*• PH : Praticien Hospitalier*

*• PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique*

*• PRCT : Programme de Recherche Clinique Translationnelle*

*• PHRI : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière*

*• PHRESIP : Programme Hospitalier de Recherche En Soins Infirmiers et Paramédicaux*

*• PREQHOS : Programme de REcherche en Qualité HOSpitalière*

*• PU-PH : Professeur d’Université - Praticien Hospitalier*

*•SIGAPS : Système d’Interrogation, de Gestion et d’Analyse des Publications Scientifiques*

*• SIGREC : Système d’Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Clinique*

*• PSTIC : Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses*

*• URC : Unité de Recherche Clinique*