

RAPPORT D'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC)

CIC - Centre d'investigation clinique Biothérapie
et vaccinologie Cochin-Pasteur

SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES :

INSERM

AP-HP (GHU Centre – Université Paris Cité ;
Hôpital Cochin)

CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2023-2024
VAGUE D



Au nom du comité d'experts :

Oriol Manuel, président du comité

Pour le Hcéres :

Stéphane Le Bouler, président par intérim

En application des articles R. 114-15 et R. 114-10 du code de la recherche, les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts sont signés par les présidents de ces comités et contresignés par le président du Hcéres.

Pour faciliter la lecture du document, les noms employés dans ce rapport pour désigner des fonctions, des métiers ou des responsabilités (expert, chercheur, enseignant-chercheur, professeur, maître de conférences, ingénieur, technicien, directeur, doctorant, etc.) le sont au sens générique et ont une valeur neutre.

Ce rapport est le résultat de l'évaluation du comité d'experts dont la composition est précisée ci-dessous. Les appréciations qu'il contient sont l'expression de la délibération indépendante et collégiale de ce comité. Les données chiffrées de ce rapport sont les données certifiées exactes extraites des fichiers déposés par la tutelle au nom du CIC.

MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS

Président : M. Oriol Manuel, Université de Lausanne & CHUV, Suisse

Experts : M. Dominique Deplanque, Université & CHU de Lille
M. Arnaud Didierlaurent, Université de Genève, Suisse
M. Guillaume Martin-Blondel, CHU de Toulouse ; Université Toulouse 3 - Paul Sabatier - UPS

REPRÉSENTANT DU HCÉRES

M. Thomas Lecompte

REPRÉSENTANTS DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES TUTELLES DU CIC

M. Frédéric Batteux, Directeur médical Stratégie AP-HP
Mme Aude Boilley-Rayroles, Directrice de l'Hôpital Cochin
M. Christophe D'Enfert, Directeur scientifique de l'Institut Pasteur Paris
Mme Hélène Espérou, Me Samia Deghmoun, Inserm
M. Milan Lazarevic, DRCI AP-HP
Mme Albane Miron de l'Espinaye, DGOS
Mme Claire Poyart, Présidente CMEL AP-HP-Centre Université de Paris

CARACTÉRISATION DU CIC

- Nom : Centre d'Investigation Clinique Cochin Pasteur
- Acronyme : CIC
- Label et numéro : 1417
- Nombre de domaines d'activité : 1
- Composition de l'équipe de direction : Coordination : Odile Launay ; Médecin déléguée : Marie Lachâtre ; Coordinateur adjoint : Liem Binh Luong ; Cadre de santé: Madame Sophie Viron.

PANELS SCIENTIFIQUES DU CI

SVE Sciences du vivant et environnement
CLI Clinique

THÉMATIQUE DU CIC

Le CIC 1417 (Paris — Cochin Pasteur) est totalement dédié à la recherche clinique en vaccinologie. C'est un partenaire privilégié pour le développement clinique de nouveaux vaccins et la recherche clinique en vaccinologie.

Le CIC est membre fondateur du Réseau français d'investigation clinique en vaccinologie (I-REIVAC), créé en 2007 sous l'impulsion du pôle de recherche clinique de l'Inserm et labélisé réseau d'excellence en 2013 dans le cadre du programme F-CRIN. L'objectif du réseau est de renforcer la visibilité, l'attractivité et la compétitivité de la France dans le domaine de la recherche clinique en vaccinologie, académique et industrielle, au niveau européen et international.

HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DU CIC

Le Centre d'Investigation Clinique Cochin-Pasteur (CIC 1417), est depuis 2021 localisé sur deux sites distincts au sein du GHU centre (AP-HP) : à l'hôpital Cochin depuis sa création en 2002 et sa labélisation en tant que CIC en 2005, avec une extension à l'hôpital Hôtel-Dieu depuis 2021.

Le CIC 1417 est une Unité Fonctionnelle du DMU ENDROMED (direction : B. Ranque) au sein du groupe Hospitalier Cochin-Hôtel-Dieu-Broca. Il dépend de la Direction Régionale Paris 5 de l'Inserm.

ENVIRONNEMENT DE RECHERCHE DU CIC

Pour la conduite de ses recherches, le CIC s'appuie sur plusieurs structures au sein du GHU centre (AP-HP).

1. Des plateformes d'immunomonitoring que sont :
 - la plateforme d'Immunomonitoring vaccinal de l'hôpital Cochin (F. Batteux) dédiée à l'évaluation de la réponse humorale vaccinale
 - la plateforme d'immunothérapie de l'hôpital européen Georges Pompidou (E. Tartour) spécialisée dans la mise en évidence et la caractérisation de réponses lymphocytaires T post-vaccinales ou dans d'autres contextes.
 - la plateforme UTechS CB de l'Institut Pasteur
2. Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'hôpital Cochin (B Parfait) qui peut être impliqué pour ses activités de préparation et de conservation d'échantillons biologiques et également de coordination des CRBs nationaux impliqués dans les essais.
3. Le service de la pharmacie du GH (unité de gestion des essais cliniques, C Guérin)
4. Les services cliniques : par son implantation au sein du GHU AP-HP Centre-Université, le CIC 1417 bénéficie de collaborations avec les différents services cliniques, notamment d'un accès facilité à des cohortes de patients, immunodéprimés ou femmes enceintes. Les services avec lesquels ils travaillent de façon privilégiée sont : médecine interne, maladies infectieuses, pneumologie, hématologie, oncologie, gastro-entérologie, hépatologie, chirurgie orthopédique, gynécologie-obstétrique. Les cliniciens de ces services sont impliqués pour le recrutement des patients et dans certains cas pour la conception des projets. Le CIC met à disposition ses locaux pour l'accueil des patients envoyés par les médecins de ces services, pour la visite d'inclusion, d'administration du vaccin et les visites de suivi. Pour certaines études, les visites sont réalisées dans les services du fait des contraintes du protocole, avec le soutien du personnel de recherche du CIC. De plus, le CIC a mis en place en 2022, à l'hôpital Cochin, une consultation spécifiquement dédiée à la vaccination des populations spécifiques qui permet de faciliter le recrutement des participants, mais aussi de générer des projets.

5. Au sein de l'AP-HP : les Unités de Recherche Clinique (URC) de l'AP-HP (URC Cochin, URC Est) ou le Centre de Pharmaco-épidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI) pour la méthodologie et la gestion des essais/études dont le promoteur est l'AP-HP.

6. Au sein du réseau I-REIVAC : en tant que membre fondateur du réseau I-REIVAC, la structure a remporté des appels à projets pour développer ses activités, à travers le réseau I-REIVAC, obtenant ainsi une labélisation F-CRIN, et le financement national COVIREIVAC.

L'environnement en recherche fondamentale est fourni, mais il ne semble pas y avoir de lien formalisé.

EFFECTIFS DU CIC : en personnes physiques au 31/12/2022

Composition du centre d'investigation clinique	Nombre au 31 décembre 2022
Personnels permanents	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés	1
Praticiens Hospitaliers	5
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	0
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	0
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	16
Total des personnels permanents	22
Personnels non permanents	
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	0
Post-doctorants ou chercheurs CDD (non affiliés à une unité labélisée, sauf CIC) accueillis plus de 12 mois au cours de la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2022	0
Personnels d'appui à la recherche non permanents	3
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2022	2
Total des personnels non permanents, y compris doctorants	5
Total des personnels	27

RÉPARTITION DES PERMANENTS DU CIC PAR EMPLOYEUR : EN PERSONNES PHYSIQUES AU 31/12/2021.

Employeur	EC	C	PAR
Université Paris Cité	1	0	0
AP-HP	0	0	21
Autres	0	0	0
Total	1	0	21

AVIS GLOBAL

Le CIC 1417 est la seule structure française labélisée exclusivement dédiée à la recherche clinique vaccinale, dont la visibilité nationale et internationale, qui était déjà bonne, a été fortement accrue au cours du dernier quinquennat, en particulier dans le contexte de la crise sanitaire du Covid-19. Par son positionnement spécifique et avec la coordination d'un réseau national de recherche sur la vaccination (I-REIVAC), le CIC a été en mesure de mettre en œuvre ou d'accompagner de nombreux projets dont un bon nombre ont abouti à de publications au meilleur niveau. Le comité tient à souligner la qualité de la production scientifique ; les projets en cours ou futurs permettront d'en renforcer encore la visibilité.

Dans l'ensemble les ressources humaines à disposition ont permis la réalisation des projets présentés dans le dossier d'évaluation ; cependant le comité tient à souligner que la localisation actuelle sur deux sites géographiques et le déficit en personnel médical demeurent des freins à son développement, de même que l'implication parfois insuffisante des structures de recherche plus fondamentales présentes dans l'environnement. Le renforcement de l'universitarisation de l'équipe, en cours et à amplifier, et le projet immobilier en cours devraient faciliter le développement et la mise en œuvre de nouveaux projets en particulier dans le domaine de la vaccination dans des populations particulières (patients immunodéprimés). Compte tenu de son positionnement et de sa visibilité à l'international, le CIC devrait envisager de coordonner de futurs projets à l'échelle européenne en se rapprochant de quelques autres centres de recherche clinique étrangers positionnés sur la même thématique. Le comité considère que les volets sciences humaines et sociales ainsi que socio-économique devraient être maintenus et même davantage développés. Les liens avec la recherche fondamentale devraient mieux apparaître.

Parmi les projets, il est envisagé la mise en œuvre d'un centre de « challenge infectieux » en partenariat notamment avec l'Institut Pasteur de Paris et l'AP-HP. Si un tel centre doit voir le jour en France, le CIC 1417 semble être le seul à pouvoir en être le porteur. Au-delà de ce qui serait d'ores et déjà nécessaire pour permettre le développement des projets en cours au sein du CIC, la mise en œuvre d'un tel projet requiert une réflexion importante sur les besoins en ressources humaines et donc sur la contribution financière des différentes tutelles. Une réflexion encore plus ambitieuse à l'échelle nationale est souhaitable pour amplifier la recherche clinique française en vaccinologie, dans le cadre d'un plus vaste projet sur les vaccins (France Vaccin ; France 2030), en dégageant les moyens nécessaires.

Au total, l'évaluation du CIC 1417 permet d'affirmer l'excellence de l'organisation et de la qualité des travaux, mais souligne aussi l'insuffisance de l'encadrement médical qui doit faire l'objet d'un renforcement significatif et rapide.

ÉVALUATION DÉTAILLÉE DU CIC

A — PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Le précédent rapport a proposé quatre points principaux à considérer par la direction du CIC. Tout d'abord, le CIC a cherché à renforcer sa position en tant que leader national dans la recherche en vaccinologie. Cette ambition a été significativement consolidée pendant la pandémie de Covid-19, marquée par la mise en œuvre réussie de plusieurs études de vaccination en collaboration étroite avec le réseau national I-REVAC et l'initiative internationale Vaccelerate.

Le deuxième point concerne le renforcement des collaborations locales, notamment avec l'Inserm et l'Institut Pasteur. Dans ce contexte, des partenariats fructueux ont été établis, notamment dans le cadre d'études de phase I sur les vaccins Covid-19, ainsi que dans le domaine de l'immunomonitoring. De plus, l'examen d'un projet de centre de « challenge infectieux » témoigne de l'engagement du CIC à promouvoir des partenariats solides.

Le troisième point souligne la nécessité d'augmenter l'universitarisation des postes et de renforcer la supervision des doctorants. Cela demeure une priorité majeure du centre, inscrite dans la procédure de relève académique de la directrice. Cette évolution est en cours de timide implémentation. À noter que 41 étudiants ont été accueillis en master. La direction du CIC a pleinement conscience de son importance pour consolider son expertise et renforcer la formation académique au sein de l'institution, voire même assurer tout simplement la pérennité de la structure.

Enfin, le quatrième point aborde la production de thèses de doctorat et la collaboration interdisciplinaire. Le CIC a réussi à initier la production de thèses au cours des dernières années (trois thèses de doctorat d'université), établissant des collaborations transversales avec d'autres spécialités, qui gagneraient cependant à être amplifiées.

Dans l'ensemble, les deux premiers points de la stratégie semblent avoir été bien pris en compte et consolidés, surtout en réponse à la pandémie de Covid-19. Les deux autres points sont en cours d'implémentation.

B — DOMAINES D'ÉVALUATION

DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DU CIC

Appréciation sur les ressources du CIC

Les ressources médicales et universitaires sont nettement insuffisantes pour être en adéquation avec les perspectives ambitieuses, d'autant plus si un centre de « challenge infectieux » devait être développé. Dans un contexte de « turn-over » important, les ressources paramédicales doivent également être consolidées *a minima* pour assurer la continuité des activités dans les meilleures conditions sur les deux sites actuels et à terme pour permettre le fonctionnement 24 h/24 de l'éventuel centre de « challenge infectieux ».

Il est urgent de pourvoir un poste médical, sous la forme par exemple d'un(e) chef (fe) de Clinique et/ou d'un praticien hospitalier afin d'assurer la continuité de la supervision des activités médicales quotidiennes dans le contexte de la titularisation d'un praticien sur un poste de MCU-PH (nomination à confirmer pour 2024), dont les nouvelles activités/responsabilités ne seront pas compatibles avec le niveau de supervision nécessaire aux études, *a fortiori* sur deux sites. L'accueil d'internes en médecine devrait aussi être favorisé.

Le support apporté par la cadre de santé doit être maintenu, voire renforcé, étant donnée la complexité administrative et opérationnelle de la gestion conjointe du CIC et de la coordination de I-REIVAC.

Les autres ressources en personnel (chefs de projet, ARC, TEC) semblent à peu près suffisantes au regard de l'activité actuelle, et surtout très motivées, bien que leur statut de contractuel au sein de l'AP-HP ne semble pas représenter un levier permettant de limiter le turn-over évoqué ci-dessus.

Appréciation sur les objectifs scientifiques du CIC

Les objectifs scientifiques sont pertinents et ambitieux. Ils répondent notamment aux objectifs des plans de développement France Vaccin et France 2030 concernant la préparation à l'émergence d'un pathogène X.

Le comité voit un intérêt à renforcer et à développer des collaborations européennes spécifiques, en particulier avec des centres possédant une expertise en recherche clinique et translationnelle sur la vaccination chez les patients immunodéprimés.

Le focus sur les populations particulières est pertinent et répond à un besoin important (réponse vaccinale, suivi du fardeau des maladies respiratoires et impact de la vaccination).

Le comité considère que les volets sciences humaines et sociales ainsi que socio-économiques devraient être maintenus et même davantage développés, mais là encore l'insuffisance des ressources médicales constitue un frein. A minima, des collaborations doivent être cherchées.

Appréciation sur le fonctionnement du CIC

En dépit de ressources humaines, notamment médicales, insuffisantes, le comité constate néanmoins : 1/une productivité satisfaisante et 2/un haut niveau d'enthousiasme et d'implication de la part de l'équipe de recherche ARC TEC CEC.

L'équipe a exprimé un retour très positif concernant l'ambiance générale et l'organisation du travail. Cependant, il est important de souligner de manière récurrente que la supervision médicale est manifestement sous pression constante.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

L'équipe de direction est composée d'une PU-PH, d'une PH à temps partiel, et d'un PHC, ainsi que d'une cadre de santé. L'équipe semble être stabilisée après une période de changements importants. L'activité des trois médecins semble être complémentaire pour le développement de projets de recherche ainsi que pour la gestion du CIC.

L'équipe est compétente, efficace et bien organisée, ce qui contribue puissamment à son bon fonctionnement.

Le CIC a joué un rôle important dans la production de recherches au cours des dernières années, notamment en ce qui concerne les essais cliniques liés à la vaccination contre le Covid-19, en collaboration avec le réseau national I-REVAC. En outre, le CIC a apporté un soutien précieux à la réalisation d'autres essais cliniques sur le Covid-19, non liés à la vaccination. Cette intensification de l'activité a engendré la nécessité de renforcer les ressources, notamment par l'ouverture de locaux supplémentaires et la mise en commun des ressources humaines pendant la pandémie. La participation à la conception et à la mise en place de plusieurs études vaccinales internationales, notamment sur les vaccins contre le paludisme et Ebola, ainsi que sur de nouvelles approches de vaccination, est également remarquable.

Un effort soutenu est déployé pour assurer la qualité et la certification, avec une démarche d'amélioration continue qui est mise en œuvre et suivie. Le CIC a obtenu la certification qualité ISO9001 en 2019 pour les activités de montage, coordination de projets et conduite d'investigation en recherche clinique notamment dans le cadre de la recherche en vaccinologie, ce qui garantit la sécurité des participants aux recherches et la qualité des données. La certification qualité du CIC a été renouvelée en 2023.

Les ressources de l'équipe se sont étendues grâce au réseau I-REVAC, dont la stabilisation et la structuration après la période de Covid-19 ont été bénéfiques.

L'arrivée d'un cadre de santé a permis une professionnalisation du management de l'équipe ; cependant, il est nécessaire de consolider cette démarche pour en optimiser les résultats.

Points faibles et risques liés au contexte

Une des limitations réside dans la restriction des postes médicaux et universitaires, et ce en dépit de la remarquable production scientifique enregistrée au cours des dernières années, particulièrement pendant la période de la pandémie. L'ajout d'un poste médical supplémentaire est donc essentiel pour garantir la bonne conduite des études, permettant ainsi de se concentrer sur ses nouvelles responsabilités et de préparer la relève de la coordinatrice du CIC.

Le comité recommande fortement d'élaborer un plan de succession pour la coordinatrice avec des objectifs clairs et un calendrier défini afin d'assurer une transition harmonieuse.

La coordination de I-REIVAC semble consommer une part importante du temps et risque de compromettre la gestion du CIC en ajoutant à la charge de coordination. Le comité considère donc nécessaire d'envisager de séparer la coordination de I-REIVAC en affectant un cadre de santé ou un « project manager » dédié au réseau avec un soutien financier adéquat de l'Inserm et/ou de FCRIN.

L'accueil de chercheurs et cliniciens porteurs de projets doit être renforcé pour améliorer l'aspect universitaire, qui reste une limitation actuelle pour le développement du CIC. Cette collaboration peut être réalisée via I-REIVAC ou des échanges avec d'autres centres de vaccinologie en Europe.

Un support de « project management » devrait être mis en place pour professionnaliser davantage la coordination des projets, permettant ainsi d'anticiper les besoins et de soulager la coordinatrice de certaines tâches.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

La production scientifique du CIC se déploie autour de quatre axes majeurs, tous dans le thème de la vaccinologie, reflétant son engagement soutenu dans des domaines de recherche cruciaux. Ces axes incluent l'efficacité vaccinale et l'épidémiologie des infections virales respiratoires, la vaccination des populations spécifiques comme les immunodéprimés et les femmes enceintes, ainsi que la réponse de prévention vaccinale à l'émergence de maladies infectieuses. La diversité et l'envergure des projets prévus dans ces domaines témoignent de l'implication constante du CIC dans des activités scientifiques de pointe.

Deux projets potentiels revêtent une importance particulière dans cette dynamique de recherche :

- La mise en place d'un centre de « challenge infectieux » humain sous la forme d'une collaboration Institut Pasteur/APHP et pour lequel le CIC est particulièrement bien positionné pour la mise en place en France d'un tel outil de recherche.
- Le repositionnement du service de maladies infectieuses de Necker à Cochin, offrant une opportunité d'accroître l'attrait pour la vaccinologie parmi les internes en maladies infectieuses.

Les axes proposés sont pertinents et répondent aux besoins en termes de connaissance scientifique et de santé publique.

Le comité considère que le développement d'un axe stratégique autour de la modélisation socio-économique pourrait constituer une source intéressante de financement et répondre à un besoin identifié en France. Une telle approche couplée à des approches de sciences humaines et sociales apparaît critique pour soutenir l'implémentation de la vaccination au niveau national et pourrait être intégrée à l'axe de recherche sur les populations spécifiques (fardeau des maladies respiratoires et réponses vaccinales). Le comité considère que les volets sciences humaines et sociales ainsi que socio-économiques devraient être maintenus et même davantage développés.

Points faibles et risques liés au contexte

Actuellement, sans perspective certaine de renforcement de l'équipe médicale et universitaire, les objectifs scientifiques légitimement envisagés ne pourront être raisonnablement atteints. Le comité a relevé le financement par l'INSERM et F-CRIN de deux postes de chef-fe-s de projet pour la coordination du réseau I-REIVAC, mais comme écrit P.11 du présent rapport, il convient de mieux individualiser les activités respectives

du réseau I-REIVAC de celles du CIC, et de donner au CIC une meilleure visibilité sur les moyens financiers à sa disposition.

L'absence de projet dans le domaine des sciences humaines et sociales est, comme exprimé juste au-dessus ('possibilité'), regrettable, mais elle est raisonnable, étant donné les ressources actuellement disponibles et la nécessité de se concentrer sur d'autres priorités. Le comité regrette toutefois l'absence de réflexion pour le moyen terme, afin que cet abandon ne soit pas définitif.

Tout engagement dans un projet de centre de « challenge infectieux » doit être conditionné à la disponibilité de ressources supplémentaires dédiées exclusivement au projet, la disponibilité de locaux n'étant qu'une partie relativement mineure des besoins futurs.

Il est essentiel de renforcer la proposition de valeur « end-to-end » du CIC, qui peut offrir des solutions clé en main, allant de la création du projet au développement du protocole, à la conduite de l'étude et à la génération des résultats et publications. Cette approche est très attractive pour les biotechs et les universitaires, mais nécessite meilleures communications et mise en valeur.

Il est primordial de réactiver le conseil scientifique pour valider les orientations stratégiques du centre.

Il serait utile de développer les axes stratégiques dans le temps, en définissant des objectifs clairs à court, moyen et long terme, avec des livrables précis. Ce plan stratégique devrait être validé par le comité scientifique pour assurer son adéquation avec les besoins et les priorités du centre. Il convient par ailleurs d'y intégrer les aspects de partenariats scientifiques avec d'autres structures de recherche, dont l'Institut Pasteur.

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.

Points forts et possibilités liées au contexte

Il n'y a pas de préoccupations majeures concernant la gestion des ressources humaines, les conditions de travail, la démarche qualité et la prévention des risques. Le comité souligne l'excellente cohésion de l'équipe de recherche, ainsi que son engagement et son enthousiasme. Le rôle du cadre de santé est crucial dans l'organisation. La communication semble efficace, avec des réunions fréquentes pour expliquer les projets, avec un retour très positif de la part de l'équipe.

Points faibles et risques liés au contexte

Pour limiter le « turnover », des axes d'amélioration de la formation des infirmiers-ères ont été évoqués. Cela comprend des échanges avec d'autres CIC et une formation spécifique pour les infirmiers-ères de recherche, dans le but de rendre le métier plus attractif.

Les coordinatrices de recherche ont fait part de difficultés dans leurs interactions avec d'autres Unités de Recherche Clinique (URC), où leur expertise polyvalente dans l'implémentation des différentes étapes des essais cliniques n'est pas pleinement reconnue ou valorisée. Les personnels ont aussi mis en avant les difficultés de communication avec la DRH de l'AP-HP.

L'aspect environnement durable relève avant tout de la construction d'un nouveau bâtiment correct.

DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

Appréciation sur l'attractivité

Le CIC occupe une place centrale en France dans le domaine de la vaccinologie clinique, jouant un rôle primordial dans la mise en relation des différents acteurs, ainsi que dans la coordination et le leadership.

Il pourrait renforcer davantage ses collaborations ciblées avec d'autres structures de recherche clinique en Europe afin d'accroître l'impact et l'attractivité de ses activités et le cas échéant porter des projets de recherche à cette échelle.

Il devrait attirer l'attention et l'intérêt de structures de recherche dans le domaine des SHS et socio-économique.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Excellent rayonnement national et international de la directrice et des activités du CIC.

Le CIC a joué un rôle majeur dans la gestion de la crise de la Covid-19, capitalisant sur la consolidation du réseau I-REIVAC et de sa plateforme d'immunomonitoring associée. Cette consolidation est devenue indispensable aujourd'hui pour rester compétitif à l'échelle internationale.

Le CIC est également une force importante en termes de propositions de projets fédérateurs, favorisant ainsi la collaboration entre divers acteurs de la recherche. Cette capacité à initier et à conduire des projets d'envergure contribue à renforcer son influence et son impact dans le domaine de la recherche clinique et de la vaccinologie.

L'environnement offert par le CIC est attractif pour les industriels grâce à son approche «end-to-end». En proposant des solutions complètes, allant de la conception du projet à la génération des résultats, le CIC facilite la collaboration avec les entreprises du secteur, renforçant ainsi son positionnement et son attractivité pour les partenariats industriels.

Points faibles et risques liés au contexte

Il est crucial de trouver un équilibre entre la coordination du réseau I-REIVAC et celle du CIC lui-même. La coordination efficace du réseau est essentielle pour garantir la collaboration harmonieuse entre les différents acteurs impliqués dans la recherche clinique et la vaccinologie.

Il convient également de prendre en compte la complexité inhérente au réseau, caractérisée par la diversité des acteurs impliqués, la nécessité d'harmoniser les pratiques et les protocoles, ainsi que les défis liés au transfert d'échantillons et de données. Cette complexité peut rendre la coordination difficile et nécessite une attention particulière pour maintenir le respect des timings et des échéances.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC joue un rôle essentiel dans l'encadrement des étudiants, en offrant de nombreuses opportunités de thèses et de Masters dans divers domaines de la recherche clinique et de la vaccinologie.

Le CIC propose une large gamme de formations dans le domaine de la vaccinologie, démontrant ainsi son engagement actif dans le développement des compétences et des connaissances. Cette initiative est particulièrement attrayante pour les professionnels aspirant à se former dans le domaine de la vaccinologie, ce qui joue un rôle crucial dans la formation de la relève dans ce domaine en France.

Le déménagement vers une structure unique offrira de nombreux avantages, dont l'un des principaux sera d'augmenter l'attractivité du CIC.

Points faibles et risques liés au contexte

La complexité administrative a été soulevée comme un élément pouvant mettre en jeu la pérennité de la structure. Il convient notamment de pouvoir individualiser plus précisément les activités du réseau I-REIVAC de celles du CIC et de donner au CIC une meilleure visibilité sur les moyens financiers à sa disposition.

Plutôt que d'augmenter le nombre en stage d'étudiants à d'autres stades de formation, une réorientation vers l'accueil de chercheurs plus seniors souhaitant se former à la recherche clinique doit être envisagée. Par exemple, des chercheurs dont l'activité principale est la recherche fondamentale pourraient bénéficier d'une formation de recherche clinique en temps partiel. Cette approche pourrait permettre de maximiser l'utilisation des ressources disponibles tout en répondant aux besoins de formation spécifiques des chercheurs plus expérimentés. Le nombre de thèses d'université est limité malgré les opportunités. Les liens avec les UMR devraient être renforcés.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Le CIC a démontré sa capacité à participer à des projets européens ainsi qu'à des études pilotées par l'industrie, témoignant ainsi de son expertise et de sa reconnaissance au niveau international. Cette implication dans des projets européens renforce sa position en tant qu'acteur majeur dans le domaine de la recherche clinique et de la vaccinologie, tout en favorisant les collaborations internationales et l'échange de bonnes pratiques.

De plus, la participation du CIC au projet France Vaccin et à l'étude sur l'émergence de nouveaux agents pathogènes témoigne de son engagement à contribuer à des initiatives nationales visant à améliorer la préparation et la réponse aux menaces infectieuses.

Points faibles et risques liés au contexte

Le CIC pourrait être plus ambitieux dans les appels à projets, car il possède le potentiel pour être compétitif dans des appels à projets internationaux tels que ceux lancés par la CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) et les National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis. Ces organisations offrent des opportunités de financement et de collaboration dans des domaines de recherche clé liés à la santé publique et à la vaccination.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

L'obtention de la certification ISO est un gage de qualité et d'excellence pour le CIC. Cette certification démontre l'engagement de l'équipe à respecter les normes internationales les plus élevées en matière de recherche clinique et de gestion de la qualité.

L'équipe du CIC est reconnue pour son efficacité et sa compétence. La satisfaction des promoteurs et des participants aux études est très élevée, ce qui témoigne de la qualité du suivi et de l'engagement envers l'excellence dans l'exécution des études cliniques.

Points faibles et risques liés au contexte

Pas de points faibles identifiés.

DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Appréciation sur la production scientifique du CIC

Le CIC jouit d'une reconnaissance internationale pour ses recherches de pointe en vaccinologie. Sa production scientifique dans ce domaine est remarquable et unique, et elle s'est considérablement élargie avec la publication de nombreuses études sur la vaccination anti-SARS-CoV-2 (Covid-19).

Il est essentiel de continuer à piloter des projets depuis le CIC afin d'assurer sa visibilité dans la production scientifique. Cela implique de viser des rôles de premier et de dernier auteur dans les publications, avec affiliations ordonnées en conséquence (en cas d'affiliations multiples), ce qui renforcera la notoriété du CIC et son leadership dans le domaine de la recherche en vaccinologie.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Le comité relève la publication de plusieurs articles dans des journaux d'excellent niveau scientifique, illustrant ainsi la qualité et l'importance des recherches menées par le CIC. Ces publications comprennent deux articles dans le New England Journal of Medicine, dont l'un en tant que premier auteur sur un essai clinique portant sur un vaccin Covid-19 beta-adjuvanté (lettre, mais du fait du grand nombre de publications sur le Covid-19, le NEJM publiait volontiers des essais cliniques résumés en une lettre), ainsi qu'un article en co-auteur sur un essai thérapeutique des anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2. De plus, le CIC a contribué à deux publications dans Nature Medicine, ainsi qu'à des articles dans EBioMedicine et Clinical Microbiology and Infection.

Il existe un désir d'augmenter la production scientifique non-médicale, qui sera développée au cours de la prochaine période.

Un exemple significatif de l'impact international de ces recherches est la comparaison des données sur différentes plateformes vaccinales, soulignant ainsi l'importance et la pertinence des travaux du CIC à l'échelle mondiale.

Points faibles et risques liés au contexte

Les publications pour la plupart portent sur des essais cliniques réalisés au CIC ou dans le réseau I-REIVAC. En revanche, il y a moins de publications collaboratives avec d'autres centres de vaccination en Europe et au-delà, et aussi moins de publications de nature authentiquement translationnelle, liées à une recherche en amont.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

La majeure partie de la production scientifique relève de la responsabilité de la directrice du CIC, bien que les autres médecins responsables aient vu leur production augmenter ces dernières années.

Points faibles et risques liés au contexte

L'ajout d'un poste médical supplémentaire est essentiel pour permettre de se concentrer sur de nouveaux projets scientifiques et pour préparer la relève de la coordinatrice du CIC.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

La production scientifique du CIC est de qualité, et la réalisation et publication des essais cliniques suit les règles des bonnes pratiques cliniques.

Points faibles et risques liés au contexte

En revanche, le comité n'a pas pu évaluer si les publications du CIC respectaient les principes de l'« Open Science ».

Aucun autre point faible n'a pas été identifié.

DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

Appréciation sur l'inscription des activités de recherche du CIC dans la société

Le rôle clé de la coordinatrice dans les médias pendant la pandémie a été un élément crucial pour fournir des informations précises, sérieuses et rassurantes au public. Son expertise et sa capacité à communiquer efficacement ont contribué à maintenir un bon niveau de confiance dans les mesures de santé publique et à promouvoir l'adhésion aux recommandations vaccinales.

Parallèlement, le travail de formation et d'enseignement réalisé au sein de l'hôpital est également d'une importance capitale. En partageant leur expertise avec les professionnels de santé et les étudiants, le CIC contribue à renforcer les compétences et les connaissances nécessaires pour une pratique clinique de qualité et une prise de décision éclairée.

En outre, le comité considère qu'il serait très judicieux de travailler en collaboration avec d'autres acteurs spécialisés dans l'hésitation vaccinale, sans nécessairement porter des projets spécifiques. En échangeant des bonnes pratiques et en partageant des ressources, le CIC peut contribuer à élaborer des stratégies efficaces pour surmonter les obstacles à la vaccination et encourager une couverture vaccinale optimale.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Les interventions nombreuses de la coordinatrice pendant la crise du Covid ont été cruciales pour assurer une gestion efficace de la situation. Sa présence active et son implication ont permis de coordonner les efforts de l'équipe, de fournir des informations actualisées et de répondre aux préoccupations du personnel et du public. Son expertise et son leadership ont été précieux pour prendre des décisions rapides et éclairées, contribuant ainsi à atténuer les impacts de la pandémie et à assurer la sécurité des patients et du personnel de santé.

Points faibles et risques liés au contexte

L'une des limitations potentielles réside dans l'absence de relève dans ce domaine, notamment parce que ce rôle est fortement personnifié par la coordinatrice. Il reste néanmoins possible que le coordinateur adjoint puisse participer de manière plus importante à ce type de valorisation des activités et de l'expertise, dans la limite de son temps qui lui restera disponible pour la recherche à sa titularisation comme H-U.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Le développement de produits à destination du monde socio-économique est un axe clé proposé dans la stratégie scientifique du CIC, qui mérite d'être consolidé.

Points faibles et risques liés au contexte

Le comité n'a pas relevé de points faibles à ce sujet.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Pendant la pandémie de Covid-19, le CIC a joué un rôle essentiel en tant qu'acteur clé dans les médias pour informer le public de manière claire et transparente sur les enjeux liés à la vaccination contre le Covid-19.

Points faibles et risques liés au contexte

Une politique de communication destinée au grand public (réseaux sociaux) n'est pas actuellement mise en place, notamment au regard des contraintes de personnel dédié.

C — RECOMMANDATIONS AU CIC

Recommandations concernant le domaine 1 : Profil, ressources et organisation du CIC

À court terme : Il est crucial de renforcer le personnel médical en recrutant par exemple un(e) chef (fe) de Clinique et/ou un praticien hospitalier pour assurer une supervision médicale adéquate des activités du CIC. De plus, l'ajout d'un cadre de santé serait nécessaire pour assurer notamment le management efficace à la fois du CIC et du réseau I-REIVAC. En d'autres termes, un cadre de santé temps plein est nécessaire, tout en distinguant bien els deux activités.

Stabiliser et renforcer le rôle de leader dans le domaine de la vaccination en France implique en premier de mettre en place un plan de relève pour la coordinatrice actuelle.

Développement d'une recherche vaccinale en réseau à l'échelle européenne : Cette initiative s'inscrit aussi dans le domaine 2 et vise à renforcer la collaboration et les partenariats internationaux pour accroître l'impact de la recherche vaccinale du CIC.

Adaptation des ressources de coordination de projets : Il est essentiel d'ajuster les ressources de coordination de projets pour répondre aux ambitions scientifiques du CIC. Cela implique que les différentes tutelles doivent se coordonner afin d'améliorer leur soutien et garantir le succès des nombreux et légitimes projets scientifiques du CIC, qui restent en dessous de ce qui devrait être entrepris (notamment SHS).

Recommandations concernant le domaine 2 : Attractivité

Le CIC pourrait renforcer davantage ses collaborations ciblées avec d'autres structures de recherche clinique en Europe afin d'accroître l'impact et l'attractivité de ses activités et le cas échéant porter des projets de recherche à cette échelle.

Il devrait attirer l'attention et l'intérêt de structures de recherche dans le domaine des SHS, et avoir des relations plus fortes avec des UMR de recherche fondamentale, dont l'écosystème est riche.

Recommandations concernant le domaine 3 : Production scientifique

Le CIC doit persévérer dans la conduite de projets innovants qui garantissent des publications en tant que premier et/ou dernier auteur. Cette stratégie renforce la visibilité du CIC à l'échelle internationale en démontrant son leadership et son expertise dans le domaine de la recherche. En publiant des articles de premier plan, le CIC consolide sa réputation et attire l'attention des chercheurs, des partenaires et des bailleurs de fonds potentiels, renforçant ainsi son influence et son impact dans la communauté scientifique mondiale.

Recommandations concernant le domaine 4 : Inscription des activités de recherche dans la société

Le comité suggère fortement de reprendre le développement d'un axe économie de la santé sur le thème de la vaccination, car il est essentiel pour évaluer l'impact économique des programmes de vaccination et informer les politiques de santé publique. Il, en va de même pour les aspects SHS.

Cela nécessite collaborations avec d'autres structures compétentes dans ces spécialités et effectif suffisant de cadres dans le CIC.

DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

DATE

Début : 5 février 2024 à 9h

Fin : 5 février 2024 à 16h30

Entretiens réalisés : en présentiel

PROGRAMME DES ENTRETIENS

09h30-10h30 : Présentation du CIC, équipe, organisation, qualité, production scientifique

10h30-11h30 : Présentation de trois thèmes scientifiques

11h30-12h30 : Projet scientifique et perspectives pour les quatre prochaines années

14h00-15h30 : Échange avec l'équipe

15h30-16h00 : Délibération du comité d'évaluation à huis clos

16h00-16h30 : Rencontre avec les tutelles (*vide supra*, P.3)

POINTS PARTICULIERS À MENTIONNER

Journée très bien organisée, qui s'est déroulée dans une bonne ambiance. La rencontre avec les personnels a été très instructive et positive. Les discussions ont été ouvertes et riches.

La position de la rencontre avec les tutelles, en fin de journée et après un temps de délibération, a paru optimale. Il n'y avait pas de responsables des structures académiques concernées.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES DES TUTELLES

Pôle Recherche Clinique
8 rue de la Croix Jarry – 75013 Paris
Affaire suivie par : Samia DEGHMOUN
Tél : 01 44 23 61 04
samia.deghmoun@inserm.fr

Département d'évaluation de la
recherche HCERES

Nos réf. ISP/PRC/SD/HE/2024-97

Paris, le 30 septembre 2024

Objet : Retour des observations sur le rapport d'évaluation - **DER-CIC250024533 - CIC - Centre d'investigation clinique Biothérapie et vaccinologie Cochin-Pasteur.**

Madame, Monsieur,

C'est avec intérêt que nous avons pris connaissance du pré-rapport d'évaluation du Centre d'investigation clinique de l'Hôpital Cochin, et nous souhaitons remercier l'ensemble des membres du comité de visite en charge de l'évaluation.

Nous n'avons à ce stade pas de remarques. Les rapports définitifs qui constituent des outils indispensables pour les tutelles seront utilisés lors des phases d'arbitrage, pour émettre des recommandations aux CIC et/ou mettre en place les accompagnements et les actions adaptées en termes de stratégie scientifique et organisationnelle.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations.

Hélène ESPEROU
Responsable du Pôle Recherche Clinique

DIRECTION GÉNÉRALE

Hôpital Necker Enfants malades
149, rue de Sèvres
75015 Paris

Pour nous contacter : Sophie STRAMBA
sophie.stramba@aphp.fr
01 44 49 48 44

Le Directeur

Comité d'évaluation du Haut Conseil de l'évaluation
de la recherche et de l'enseignement supérieur

Le 19 septembre 2024

Objet : Retour des observations des tutelles sur le rapport d'évaluation - CIC 1417 - Centre d'investigation clinique Biothérapie et vaccinologie Cochin-Pasteur

Madame, Monsieur,

Nous tenons vivement à remercier les membres du comité d'évaluation de l'Hcéres pour l'intérêt et l'attention portés aux activités du centre d'investigation clinique de biothérapie et vaccinologie ainsi que pour leurs recommandations.

Ce CIC, unique structure labélisée dédiée à la recherche clinique vaccinale en France, réalise une activité remarquable et d'un très haut niveau que nous avons à cœur d'accompagner au mieux. Notre objectif est de permettre aux équipes de poursuivre et d'approfondir les projets de recherche dans les meilleures conditions.

Par ailleurs, conscient de l'importance des enjeux d'attractivité pour la pérennité des structures de recherche de haut niveau, l'AP-HP a érigé en axe stratégique de sa politique, la promotion et le renforcement des dispositifs d'aide à la recherche (levier 25). A ce titre, une action de dé-précarisation des professionnels de la recherche clinique est en cours et se traduit par une revalorisation financière des métiers de la recherche et par une augmentation du taux de personnel pérenne, avec une cible à 60%. Parallèlement, au sein du GHU AP-HP. Centre, la commission recherche, innovation et université travaille avec la direction de la recherche et la direction des ressources humaines pour améliorer les conditions d'exercice des professionnels des métiers de la recherche.

Ainsi, nous sommes attentifs à travailler conjointement pour consolider l'avenir du CIC et de sa coordination, et marquer tout notre soutien aux équipes.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Didier Frandji
Directeur du GHU. Centre - Université Paris
Cité

Pr Claire Poyart
Présidente de la CMEL du GHU. Centre -
Université Paris Cité

Copie à :

- Pr Odile LAUNAY, responsable du CIC 1417 Biothérapie et vaccinologie
- Aude BOILLEY-RAYROLES, directrice de l'hôpital Cochin-Port Royal, GHU Centre - Université Paris Cité
- Julie GRUNDLINGER, directrice de l'hôtel dieu, GHU Centre - Université Paris Cité
- Delphine LUX, directrice de la stratégie et de la recherche, GHU Centre - Université Paris Cité
- Milan LAZAREVIC, Erik DOMAIN, DRCI APHP
- Pr Sabine SARNACKI, doyenne de l'UFR de médecine de l'Université Paris Cité

Les rapports d'évaluation du Hcéres
sont consultables en ligne : www.hceres.fr

Évaluation des universités et des écoles
Évaluation des unités de recherche
Évaluation des formations
Évaluation des organismes nationaux de recherche
Évaluation et accréditation internationales



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

hceres.fr

[@Hceres_](https://twitter.com/Hceres_)

[Hcéres](https://www.youtube.com/Hceres)

