

Évaluation de la recherche

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

CIC - Centre d'investigation clinique Robert
Debré

SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET
ORGANISMES :

DGOS Inserm

CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2023-2024
VAGUE D

Rapport publié le 17/10/2024



Au nom du comité d'experts :

Agnès Sommet, Présidente 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

Présidente :

Mme Agnès Sommet, Université Toulouse 3 - Paul Sabatier – CHU de Toulouse
Mme Tiphaine Barjat, Université Jean-Monnet – CHU de St-Etienne
Mme Marie Chevallier, Université Grenoble Alpes – CHU de Grenoble

Experts :

M. Francois Dubos, Université de Lille – CHU de Lille
M. Francis Guillemin, Université de Lorraine – CHRU de Nancy

REPRÉSENTANT DU HCÉRES

M. Bernard Tardy

REPRÉSENTANTS DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES TUTELLES DU CIC

M. Vincent-Nicolas Delpech, Directeur GHU APHP.Nord
M. Eric Domain, DRCI
Mme Maité Bouchez, Direction de la recherche GHU APHP.Nord
Mme Agnès Petit, Directrice Hôpital Robert Debré
Mme Helene Esperou, INSERM
M. Lionel Da-Cruz, DGOS
M. Mathieu Resche-Rigon, Doyen de la Faculté de Santé, Université Paris Cité
M. Philippe Ruszniewski, Doyen de l'UFR de Médecine, Université Paris Cité

CARACTÉRISATION DU CIC

- Nom : Centre d'Investigation Clinique Mère-Enfant
- Acronyme : CIC 1426
- Label et numéro : CIC 1426
- Nombre de domaines d'activité : 2
- Composition de l'équipe de direction : Corinne Alberti

PANELS SCIENTIFIQUES DU CIC

SVE Sciences du vivant et environnement
CLI Clinique

THÉMATIQUES DU CIC

- Pharmacologie et évaluation des médicaments : de l'essai thérapeutique à la prescription
- Pharmacologie biologique et réalisation d'études pharmacocinétiques des médicaments chez les nouveau-nés à terme et prématurés.
- Pharmaco-épidémiologie et pharmacovigilance chez la femme enceinte et en pédiatrie
- Cohortes maladies rares
- Méthodologie des essais cliniques — petits effectifs
- Parcours de soins en pédiatrie

HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DU CIC

Le CIC de l'Hôpital Robert Debré (CIC 1426) a été constitué en 2014 sur la base de deux modules : Plurithématique et Epidémiologie Clinique. Le Pr Corinne Alberti est la responsable du CIC 1426 pour le contrat précédent. Mme la Pr Florentia Kaguelidou assurera la responsabilité du CIC 14260 pour le contrat à venir.

Le module CIC-P a été créé en 1992 afin de répondre aux besoins d'investigations cliniques en pédiatrie, particulièrement dans le domaine de la pharmacologie et de la thérapeutique. Il est constitué d'une équipe spécialisée en investigation clinique, et de quatre à six lits partagés avec le centre du sommeil, situé au premier étage du bâtiment principal du site hospitalier Robert Debré. Depuis le départ du Pr Evelyne Jacqcz-Aigrin et de l'UF de Pharmacologie biologique du site en janvier 2021, il est coordonné par F Kaguelidou.

Le CIC-EC a été créé en 2004 afin d'assurer le soutien méthodologique et statistique des cohortes et des essais cliniques chez la mère et l'enfant, avec leurs spécificités méthodologiques et notamment celles des essais cliniques à petits effectifs. Cette équipe est située dans deux algécos, situés en deux lieux distincts à l'extérieur du bâtiment principal. Ce module est sous la responsabilité de C Alberti, avec la Dr Aurélie Bourmaud, nommée médecin déléguée du CIC-EC au cours du mandat précédent.

Actuellement, le CIC 1426 fait partie du Département Médical Universitaire PRISME (pharmacie, produits de santé, recherche clinique, information médicale, santé publique hospitalière, méthodes en évaluation, épidémiologie) qui regroupe toutes les structures de recherche du Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP Nord. Les deux domaines d'activité du CIC 1426 ont un statut différent, l'un étant une des deux unités de gestion de l'UF dirigée par F Kaguelidou (Centre d'Investigations Cliniques — Pharmacologie Clinique Pédiatrique), l'autre étant une UF distincte dirigée par C Alberti (Unité d'Epidémiologie Clinique) et intégrant du personnel de l'URC.

ENVIRONNEMENT DE RECHERCHE DU CIC

Le CIC contribue aux axes thématiques scientifiques du site de l'Hôpital Robert Debré : neurodéveloppement de l'enfant ; immunohématologie, infectieux et inflammation ; recherche clinique et santé publique ; innovations technologiques en chirurgie.

Il est intégré dans un environnement de recherche riche de nombreuses structures :

- **Deux Fédérations Hospitalo-Universitaires** : FHU I2D2 (identification précoce des trajectoires individuelles dans les troubles neurodéveloppementaux) et FHU CHILD (fédération des équipes cliniques, de recherche et de partenaires privés travaillant sur la prévention, le diagnostic et la prise en charge des infections aiguës, la mort inattendue du nourrisson et la maltraitance physique).
- **Un IHU** InovAND (Innovater collectivement pour le neurodéveloppement et l'avenir de chaque enfant) et **un RHU** PsyCARE (Preventing psychosis through personalized care)

- **Deux Unités mixtes de recherche** : UMR 1141 Neuroprotection du cerveau en développement et UMR 1123 Épidémiologie clinique et évaluation économique appliquées aux populations vulnérables (ECEVE) ; **une équipe de recherche universitaire** URP 7323 (Pharmacologie et évaluation des thérapeutiques chez l'enfant et la femme enceinte) ; **un équipe de recherche UPC Inserm — INRIA** Health data and model driven knowledge acquisition (HeKA)

Il est partenaire de six centres de référence, onze centres constitutifs, vingt centres de compétence et deux centres de ressources et de compétences «maladies rares» au sein de l'Hôpital Robert Debré, ainsi que d'un centre labellisé INCa de phases précoces en collaboration avec le département d'hématologie pédiatrique.

Il participe aux activités de plusieurs réseaux thématiques nationaux et européens de recherche clinique et épidémiologique : réseau national de recherche clinique pédiatrique PedStart (F-CRIN), réseau national de recherche en épidémiologie clinique et en santé publique RECaP, réseau d'expertise OrphanDev dédié aux maladies rares (F-CRIN), réseau de recherche clinique européen C4C, réseau européen d'excellence en recherche pédiatrique TEDDY

Il collabore avec le Centre de Ressources Biologiques (le CIC assure le traitement préanalytique et l'envoi des collections biologiques) et la pharmacie hospitalière du site de Robert Debré.

Enfin, il travaille en étroite collaboration avec l'Unité de Recherche Clinique (URC) de la DRCI de l'AP-HP de l'Hôpital Robert Debré concernant l'aide méthodologique et le soutien au recueil des données pour les protocoles à promotion institutionnelle et les soumissions aux appels à projets ministériels. Le CIC 1426 n'ayant pas de tutelle universitaire, il n'est pas rattaché à une école doctorale.

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	3
Praticiens Hospitaliers	2
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labellisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labellisée (UMR CNRS ou INSERM, EA,...)	
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	21
TOTAL des personnels permanents	26
Personnels non permanents	
Professeurs et maîtres de conférences et assimilés non permanents, y compris les émérites	
Post-doctorants ou chercheurs CDD (non affiliés à une unité labellisée, sauf CIC) accueillis plus de 12 mois au cours de la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2022	3
Personnels d'appui à la recherche non permanents	2
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2022	11

TOTAL des personnels non permanents	16
Total des personnels	42

RÉPARTITION DES PERMANENTS DU CIC PAR EMPLOYEUR : EN PERSONNES PHYSIQUES AU 31/12/2021. LES EMPLOYEURS NON TUTELLES SONT REGROUPÉS SOUS L'INTITULÉ « AUTRES ».

Employeur	EC	C	PAR
Inserm	0	1	1
APHP	2	0	17
Autres	0	0	0
Total	2	1	18

AVIS GLOBAL

Le CIC 1426 représente une structure d'importance pour la recherche à l'Hôpital Robert Debré, comme en témoignent :

- sa contribution concernant les thématiques fortes de l'établissement : neurodéveloppement de l'enfant ; immunohématologie, infectieux et inflammation ; recherche clinique et santé publique
- la qualité scientifique des travaux qui y sont menés et leur valorisation
- son rôle de catalyseur de la recherche clinique, souligné par les cliniciens-chercheurs du site
- sa position dans un environnement de recherche riche de nombreuses structures et dans plusieurs réseaux de recherche nationaux et européens.

Il paraît important que le CIC renforce son propre projet scientifique. Plusieurs éléments peuvent favoriser cette évolution :

- la structuration en une entité unique ayant une gouvernance commune,
- une meilleure visibilité concernant ses ressources financières (dotation de personnel, dotation de fonctionnement, fonds de l'investissement recherche du site, suivi des facturations)
- la mise en place d'une politique de sélection des études réalisées en fonction de critères scientifiques et/ou stratégiques.

Enfin, le CIC 1426 dispose d'une forte attractivité, dont le niveau pourrait encore être élevé par les éléments suivants :

- la mise en place d'une tutelle universitaire et l'affiliation à une école doctorale
- le renforcement de sa dimension européenne
- l'emménagement dans des locaux plus grands et permettant plus d'échanges

ÉVALUATION DÉTAILLÉE DU CIC

A — PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Les recommandations formulées lors de la précédente évaluation ont été nombreuses et détaillées. Les éléments fournis montrent que la structure a mis en place des mesures organisationnelles, managériales et scientifiques adéquates et opérationnelles pour y répondre.

On note en particulier :

- Une meilleure synergie entre les modules pour maintenir une production de haut niveau, en particulier la création d'une plateforme commune de méthodologie et data management pour grandes bases de données (EDS de l'APHP et SNDS)
- Concernant la transition de la gouvernance : la recommandation n'a pas été suivie et C Alberti a gardé la direction, en conformité avec les recommandations de l'Inserm qui préconise que le médecin coordonnateur d'un CIC plurimodulaire soit coordonnateur d'un des modules.
- Management : le Département Médico-Universitaire (DMU) PRISME intègre les deux domaines du CIC. Chacun a un cadre dans ses effectifs (cadre soins pour le CIC-P, cadre administratif pour le CIC-EC, avec deux responsables métiers au CIC-EC (études cliniques, biométrie).
- La recommandation de mutualisation de l'animation et des moyens (SIGAPS) n'a pas été suivie, car le CIC est constitué par deux UF différentes, mais des procédures communes ont été mises en place, notamment en termes de qualité (CIC-EC certifié ISO 9001 depuis 2017)
- Le projet scientifique, très attractif, a été poursuivi et développé

En revanche, les éléments de réponse à certaines recommandations déjà formulées devraient être renforcés :

- La nécessité de clarifier les périmètres des différentes structures persiste (Unité de recherche clinique, unité d'épidémiologie clinique, UF Centre d'Investigations cliniques — pharmacologie clinique pédiatrique).
- La gouvernance n'est pas une activité totalement mutualisée, chaque domaine de compétence faisant parti ou étant une unité fonctionnelle hospitalière différente avec deux responsables distincts.

B — DOMAINES D'ÉVALUATION

DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DU CIC

Appréciation sur les ressources du CIC

Concernant les ressources financières :

- Le CIC réussit à remporter des contrats et des financements de projets, y compris à l'international, et dans les deux domaines de compétences, ce qui lui permet de générer des ressources financières substantielles.
- Il y a un manque de transparence concernant la dotation provenant de l'AP-HP, le document transmis avant évaluation ne faisant pas la somme de la dotation récurrente de fonctionnement et de la masse salariale des personnels permanents. Ce point a été clarifié en aval de la visite. Cette analyse devait être accessible au quotidien au coordinateur du CIC.
- Il y a manque de visibilité pour le CIC concernant les prises de décision de la répartition des fonds de l'investissement recherche du site (SIGAPS, SIGREC) pour les projets non ou insuffisamment financés.
- La mission administrative comptable est actuellement assurée par le coordonnateur médical, mais devrait être idéalement effectuée par un gestionnaire.

Concernant les ressources en personnels :

- L'équipe est motivée et solidaire malgré beaucoup de postes à activités partagées, peu de postes titulaires et un turn-over important du personnel non médical
- Le nombre d'ETP spécifiquement affecté au CIC n'est pas explicite, notamment du fait des interrelations étroites avec le personnel de l'URC (cheffes de projets, biostatisticien, data-manager).

Concernant les locaux :

- Les locaux sont actuellement sous-dimensionnés, mutualisés avec les lits du centre du sommeil pour l'investigation clinique, et positionnés sur des lieux différents (1 pour la partie P, 2 différents pour la partie EC). L'amélioration des locaux repose sur la promesse de la construction du bâtiment de l'Institut du Cerveau de l'Enfant annoncée en 2025, puisqu'il est envisagé de déplacer la partie investigations du CIC dans le nouveau bâtiment et d'installer le personnel travaillant dans des algécos dans des locaux libérés lors du déménagement.

Appréciation sur les objectifs scientifiques du CIC

L'originalité des objectifs scientifiques est excellente et donne d'emblée une visibilité nationale et une insertion internationale aux projets qui sont pertinents, en pleine adéquation avec les objectifs du site, construit en concertation avec les structures labellisées, dans un environnement riche et dédié. La constitution d'une plateforme mutualisée entre les deux modules, consacrée à l'analyse de grandes bases de données, est une excellente initiative représentant une force pour l'avenir où les champs de compétences des deux domaines renforceront leur visibilité nationale et internationale.

Appréciation sur le fonctionnement du CIC

Le fonctionnement du CIC s'inscrit dans une démarche bienvenue de mutualisation des ressources et de procédures partagées pour les missions communes aux deux domaines d'activité.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- Les objectifs scientifiques du CIC sont en adéquation avec ceux du site (neurodéveloppement de l'enfant ; immunohématologie, infectieux et inflammation ; recherche clinique et santé publique ; innovations technologiques en chirurgie)
- La gouvernance est adaptée avec une concertation quinquennale et mensuelle avec les directions scientifiques et les axes du site, et un management hebdomadaire au sein de chaque domaine d'activité.
- Le CIC est fortement intégré au sein du DMU PRISME en participant à deux de ses dix groupes opérationnels (groupe « investigation clinique » incluant l'autre CIC du GHU (Bichat), groupe « Santé publique et bases de données médico-administratives ») ainsi qu'aux réunions bimestrielles de coordination avec le GHU et trimestrielles du bureau exécutif du DMU.
- Le CIC dispose de personnels hospitaliers et hospitalo-universitaires et de ressources en méthodologie adéquats aux ambitions et aux projets mis en œuvre.

Points faibles et risques liés au contexte

- L'absence de directoire du CIC limite la mise en place d'une politique de sélection des projets et de définition des contreparties qui permettrait d'améliorer l'adéquation entre les besoins et les ressources disponibles
- L'absence de représentation du CIC au sein du Bureau Exécutif (BUREX) de l'Hôpital Robert Debré ne lui permet pas de prendre part aux décisions concernant les locaux et les ressources financières du site
- La problématique des locaux (sous-dimensionnement, multisite) entraîne une dispersion des équipes et ne favorise pas les échanges informels qui seraient fructueux.

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 mutualisation des moyens et compétences dans la plateforme « Big data » est un point fort, qui nécessite une expertise et des compétences rares (2 méthodologistes, 3 biostatisticiens, 1 data manager, 0,5 data scientist).
- Le CIC a su développer une recherche translationnelle double : *bench to bedside*, et clinique à santé publique (parcours de soins, évaluation des pratiques) et poursuit cette dynamique.
- Le CIC travaille en collaboration avec les cliniciens sur les maladies rares, en permettant la participation à des études médicamenteuses et en faisant profiter de ses compétences en méthodologie des petits effectifs
- Le CIC a une démarche double de plateforme pour les investigateurs du site et de recherche propre, ce qui confère aux deux domaines d'activité des réalisations remarquables avec publications dans des revues de haut niveau généralistes (JAMA, Lancet, etc...) et spécialistes.

Points faibles et risques liés au contexte

- Le CIC n'a pas encore de tutelle universitaire, mais les échanges avec les tutelles (Université, Inserm, DGOS) ont montré qu'elles y étaient toutes favorables. Cette tutelle permettrait probablement d'améliorer l'attractivité pour l'accueil de masters et de thèses notamment pour le module CIC-P.
- Le temps consacré à la recherche propre devrait pouvoir être renforcé (70 % de l'activité consacrée à la plateforme), ce qui aurait pour conséquence une capacité de publication originale et plus forte dans les thématiques du CIC ainsi qu'une meilleure visibilité en termes de signature des articles par le CIC.
- L'absence de représentation du CIC au sein de la gouvernance locale de l'Hôpital Robert Debré ne lui donne pas l'autonomie de développer sa propre politique de recherche. Celle-ci pourrait s'orienter vers les maladies rares du fait des compétences au sein du CIC et des liens avec les centres de référence, et vers le repositionnement de la recherche sur la santé maternelle actuellement peu développée.

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

- Le CIC veille à l'équité de genres, aux conditions de travail, à la prévention des risques psychosociaux, à la bonne intégration de chaque nouvel arrivant. Il donne accès au télétravail pour chaque agent (maximum 2 jours/semaine) en fournissant un équipement adéquat.
- Le CIC bénéficie d'un cadre médico-administratif de DMU commun, et d'un cadre de proximité pour chacun de ses domaines d'activité
- Il existe une politique qualité claire, rédigée et diffusée par la directrice
- Des recommandations de protection de l'environnement et de développement durable sont discutées au CIC (réduction d'eau et d'électricité)
- Il existe une charte informatique interne au CIC-EC (à généraliser à toute la structure) et un projet pour diminuer la volumétrie des mails stockés

Points faibles et risques liés au contexte

- L'absence de règlement intérieur et de livret d'accueil commun aux deux domaines d'activité (il existe actuellement un livret d'accueil structuré et partagé entre le CIC-EC et l'URC)
- L'arrêt de la certification ISO 9001 des activités de méthodologie et de biométrie depuis 2021 faute des ressources humaines nécessaires

DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

Appréciation sur l'attractivité

Le CIC dispose d'une attractivité nationale et internationale en raison des partenariats et de la participation aux activités de plusieurs réseaux thématiques de recherche clinique et épidémiologique. De nombreux étudiants y sont accueillis (licences, masters, doctorats, métiers de la recherche, études de santé) et une formation à la recherche par la recherche y est menée.

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

- Les membres de l'équipe du CIC participent à plusieurs réseaux nationaux et épidémiologiques.
- Le CIC participe à l'inclusion de patients dans des essais cliniques européens à promotion académique. Il est également partenaire de projets européens comme TREOCAPA, AIMS-2-trials, KD-CAAP.

Points faibles et risques liés au contexte

- La visibilité internationale pourrait être améliorée. Des collaborations existent, mais le CIC manque de visibilité par rapport aux autres partenaires des consortiums européens qu'ils citent (C4C et TEDDY).
- Le développement de projets européens avec une démarche pro-active est à encourager.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- La qualité de la relation avec le CIC est mise en avant par les partenaires du site, par son rôle de catalyseur de la recherche clinique par son appui méthodologique et par l'investigation des patients au sein de l'unité.
- L'encadrement d'étudiants (masters, doctorats, étudiants en santé, métiers de la recherche clinique) est d'excellente qualité du fait des conditions d'accueil, et de la disponibilité et la bienveillance des encadrants.
- Il existe une politique de valorisation des travaux des étudiants avec publication en position de 1^{er} auteur

Points faibles et risques liés au contexte

Le personnel n'a pas le sentiment d'appartenance à une structure de recherche INSERM mais à une plateforme de recherche de l'APHP. Le personnel ressent qu'il n'a pas un accès prioritaire pour les formations INSERM.

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 obtenu des financements importants en réponse à des AAP compétitifs pour 44 projets, dont deux ANR, dans ses thématiques fortes de recherche (neurodéveloppement, immunohématologie — infectiologie — inflammation, santé publique). Cela a permis d'attirer des étudiants en master 2, des doctorants et des docteurs juniors.

Points faibles et risques liés au contexte

Les AAP sont peu fréquents dans le domaine mère-enfant et il manque du personnel pérenne, bien valorisé, focalisé sur la thématique, permettant d'assurer une continuité dans l'expertise et le traitement de ces données.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- La constitution d'une plateforme mutualisée entre les deux modules consacrés à l'analyse de grandes bases de données est une initiative excellente qui représente une force pour l'avenir où les champs de compétences des deux domaines renforceront leur visibilité nationale et internationale.
- Les compétences sont excellentes dans le domaine des maladies rares et des spécificités méthodologiques des études de faible effectif.
- La qualité de la formation à la recherche et des cours dispensés par les chercheurs du CIC est mise en avant par les partenaires du CIC

Points faibles et risques liés au contexte

La dispersion géographique et le sous-dimensionnement des locaux nuisent à la fluidité des échanges et au sentiment d'appartenance à une même structure.

DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Appréciation sur la production scientifique du CIC

Le volume et la qualité des publications reflètent l'excellente qualité de la production scientifique du CIC. Il existe une recherche propre des membres du CIC, qui mériterait toutefois d'être renforcée afin d'équilibrer les activités de type plateforme et celles liées aux thématiques de recherche propre (aujourd'hui environ 70 %/30 %).

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- Les publications scientifiques sur la période d'évaluation (240 publications dont 60 % rang A et B en lien avec l'activité du CIC-P ; 206 dont près de la moitié dans des revues de rang A ou B en lien avec l'activité du CIC-EC) témoignent d'une excellente dynamique du CIC avec les acteurs environnants.
- La qualité de cette valorisation scientifique met aussi en évidence la confiance des cliniciens chercheurs vis-à-vis du CIC dans les différents axes de recherche (neurologie, hématologie-oncologie, néphrologie et psychiatrie).

Points faibles et risques liés au contexte

Le CIC pourrait être mieux valorisé dans les publications, si son implication sur les thématiques fortes du site est aussi importante que rapportée, avec une position d'auteur en rang utile pour les points SIGAPS ou par un travail d'affiliation au CIC de la part des chercheurs cliniciens porteurs de ces thématiques fortes de site.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- L'expertise de la future coordinatrice en pharmaco-épidémiologie et pharmacologie clinique place cette thématique au cœur du CIC-P. Plusieurs projets nationaux et internationaux sont en cours : PARAENFO, MENTALPED. L'axe de recherche sur la pharmaco-épidémiologie et la pharmacovigilance semble croissant et prometteur sur les prochaines années.

- La proximité scientifique et les liens du CIC-EC avec les équipes labellisées sur les axes thématiques forts de recherche du site (Neurodéveloppement, immunohématologie — infectiologie — inflammation, santé publique) et avec les centres de référence et de compétence maladies rares, a permis une production scientifique importante impliquant les membres du CIC-EC.

Points faibles et risques liés au contexte

- Moins de 10 % de la production scientifique concerne la recherche propre du CIC. Cela témoigne possiblement d'un volume insuffisant de temps passé sur cette activité propre pour avoir une vraie dynamique de recherche et de valorisation issue de cette recherche propre au CIC.
- L'axe de recherche sur la pharmaco-épidémiologie et la pharmacovigilance est présenté secondairement en comparaison aux axes où l'apport du CIC est essentiellement méthodologique. Celui-ci pourrait être mieux mis en valeur dans la présentation des axes de recherche du CIC-P, étant le cœur même de l'expertise de celui-ci.

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

- Les règles de publications pour les doctorants, les étudiants en Master 2 et les docteurs juniors au sein de l'unité du CIC sont connues et discutées en amont des stages.

Points faibles et risques liés au contexte

- Concernant les cliniciens chercheurs, la visibilité de la participation aux publications pour le CIC-P en tant que plateforme de méthodologie ou d'aide à l'inclusion pourrait apparaître d'une façon plus explicite dans les publications (auteurs, affiliations). Les cliniciens présents lors de la visite sont favorables à rajouter le CIC dans leurs affiliations au moins pour les recherches académiques.
- Les règles de publications devraient être définies avant l'acceptation du projet.
- Il n'y a pas eu d'éléments présentés concernant les domaines de l'intégrité scientifique et de la science ouverte (HAL).

DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

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

Des activités vers la société se sont développées, notamment via la recherche en partenariat avec les industriels, et le développement des sciences participatives et de la recherche en soins primaires. Les développements à type de brevets ou de start-up sont difficiles à apprécier dans la thématique mère-enfant.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- L'institut labellisé CARNOT favorise la mise en place de contrats de recherche avec les industriels
- Le CIC-EC a initié une démarche pour une thèse CIFRE

Points faibles et risques liés au contexte

- Il n'existe pas de stratégie établie visant à investir le dispositif CIFRE pour recruter des doctorants

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- Le CIC n'est pas engagé dans ce type d'activité

Points faibles et risques liés au contexte

- Le CIC n'est pas engagé dans ce type d'activité

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

Points forts et possibilités liées au contexte

- Les chercheurs HU et les ingénieurs de recherche du CIC contribuent à des conférences invitées, dont certaines à destination du grand public, à des interviews sur les réseaux sociaux, et à des ouvrages ou chapitres d'ouvrage à destination des professionnels.
- Les chercheurs du CIC sont impliqués dans le champ innovant des sciences participatives champ et/ou impliquant des patients partenaires.
- Des compétences sont en cours d'acquisition dans le domaine du « patient engagement » (mobilité d'E Le Roux à Montréal)

Points faibles et risques liés au contexte

- Le CIC intervient peu dans les débats de société, qui sont portés par leurs UMR partenaires.
- Le CIC participe peu à des actions de diffusion et de vulgarisation (réseaux sociaux) auprès du grand public par manque de moyens humains

C — RECOMMANDATIONS AU CIC

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

Les recommandations formulées par le comité sont les suivantes :

- Renforcer la gouvernance commune d'une structure devant être reconnue comme unique et intégrant l'ensemble des personnels contribuant à ses activités. Actuellement, les deux domaines d'activité du CIC 1426 ont un statut différent, l'un étant une des deux unités de gestion d'une UF, l'autre étant une UF différente, avec deux responsables différentes. Il conviendrait aux tutelles de prendre conscience de cette dispersion et de soutenir le CIC 1426 en tant que structure unifiée en lien avec les attendus de l'Inserm, afin que le CIC ne reste pas considéré que comme un label.
- Se positionner en tant que structure unique en mutualisant les outils d'organisation et de fonctionnement (livret d'accueil, règlement, charte informatique, démarche qualité...) afin de renforcer le sentiment identitaire du personnel à une même structure
- Pouvoir bénéficier d'un poste de soutien de type gestionnaire pour le suivi des budgets, ce qui permettra aussi aux médecins du CIC de se consacrer à leur recherche propre et de renforcer le projet scientifique du CIC.
- Renforcer la place du CIC au sein de la gouvernance locale en nommant un représentant du CIC au sein du Bureau Exécutif de l'Hôpital Robert Debré
- Limiter la dispersion des équipes et améliorer les locaux. Ce point repose sur la promesse de la construction du bâtiment de l'Institut du Cerveau de l'Enfant annoncée en 2025, puisqu'il est envisagé de déplacer la partie investigations du CIC dans le nouveau bâtiment et d'installer le personnel travaillant dans des algécos dans des locaux libérés lors du déménagement. Cette résolution doit être une priorité de l'établissement.

Recommandations concernant le domaine 2 : Attractivité

- Le rattachement à une tutelle universitaire est fortement recommandé par le comité. Les échanges avec les tutelles (Université, Inserm, DGOS) lors de la visite d'évaluation ont montré qu'elles y étaient toutes favorables. Cette tutelle universitaire permettrait d'améliorer l'attractivité pour l'accueil de masters et de thèses notamment pour le module CIC-P.

Recommandations concernant le domaine 3 : Production scientifique

- Renforcer les activités de recherche en lien avec les thématiques des chercheurs du CIC, et limiter le fonctionnement de type plateforme en établissant une politique de sélection des études (sur des aspects scientifiques et stratégiques)
- Réfléchir au développement d'un 3e domaine de compétence sur les maladies rares, du fait de l'environnement (nombreux centres de références à Robert Debré) et des spécificités méthodologiques des études de faible effectif.
- Améliorer la valorisation scientifique par l'affiliation au CIC des cliniciens chercheurs y réalisant leurs projets de recherche.
- Renforcer la visibilité internationale

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

- Le comité n'a pas de recommandation particulière à formuler concernant ce domaine.

ÉVALUATION PAR DOMAINE D'ACTIVITÉ

Domaine d'activité 1 : Pharmacologie thérapeutique

Nom du responsable : Pr Florentia Kaguelidou

THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

- Pharmacologie et évaluation des médicaments : de l'essai thérapeutique à la prescription
- Pharmacologie biologique et réalisation d'études pharmacocinétiques des médicaments chez les nouveau-nés à terme et prématurés.
- Pharmaco-épidémiologie et pharmacovigilance chez la femme enceinte et en pédiatrie

PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

En complément des éléments généraux mentionnés plus haut, le comité souhaite souligner les éléments suivants :

- Il a été mis en place un recensement biannuel des publications scientifiques en rapport avec les travaux menés au CIC-P et une proposition aux investigateurs-cliniciens d'un modèle de remerciements pour l'équipe du CIC-P de Robert Debré en français et en anglais à intégrer dans leurs publications
- Après le départ de l'UF de pharmacologie pédiatrique, l'activité scientifique est centrée sur la méthodologie des essais cliniques en pédiatrie et les activités de pharmaco-épidémiologie et pharmacovigilance.

EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Personnels permanents en activité	
Professeurs et assimilés	1
Maîtres de conférences et assimilés	
Praticiens Hospitaliers et assimilés	2
Chargés de recherche et assimilés	
IDEs de recherche, techniciens de laboratoire et assimilés	8
Personnels d'appui à la recherche	5
Sous-total personnels permanents en activité	16
Enseignants-chercheurs et chercheurs non permanents et assimilés	
Personnels d'appui à la recherche non permanents	2
Post-doctorants	
Doctorants	1
Sous-total personnels non permanents en activité	3
Total personnels	19

ÉVALUATION

Appréciation générale sur le domaine d'activité

Le domaine de compétence de Pharmacologie thérapeutique est positionné comme une plateforme de recherche dans la thématique mère-enfant et cette activité est très appréciée des cliniciens du site. La recherche propre est de qualité avec une expertise reconnue sur la pharmaco-épidémiologie et la pharmacovigilance pédiatrique.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Depuis le changement de gouvernance, un cadre de soins de proximité a été recruté au CIC-P en septembre 2021 afin d'assurer des missions d'encadrement de l'équipe paramédicale non pourvues jusque-là.
- Le CIC-P est en contact avec des équipes étrangères (Université d'Oslo, Norvège) pour accueillir des doctorants et post-doctorants étrangers en pharmaco-épidémiologie pédiatrique.
- Des postes informatiques sont dédiés aux étudiants en Master. Leur prise en charge est gérée sur le plan administratif par la secrétaire gestionnaire, et sur le plan scientifique par les médecins du CIC-P (réunion hebdomadaire d'avancement des travaux).
- Des formations adaptées au personnel d'appui à la recherche (ARC, cadre de proximité, IDE de recherche, techniciens de laboratoire) ainsi qu'au personnel médical sont proposées.
- Le CIC a eu du succès à plusieurs AAP par les soumissions de ses membres pour leur recherche propre : Fondation de France, AAP DRCI local, IReSP et INCa/IReSP, soit sept projets au total.
- Concernant le COVID 19 et la santé de l'enfant, le CIC-P porte deux projets financés de grande ampleur. Le projet MENTALPED sur l'utilisation des soins en santé mentale chez les enfants et les adolescents suite à la pandémie COVID-19 (AAP, ANR Covid-10 Résilience) porté par la future coordinatrice fera dans les prochaines années l'objet de plusieurs publications. Les résultats ont déjà été présentés au sein des sociétés savantes de pédiatrie et psychiatrie et ont fait l'objet d'une publication. Il en est de même pour le projet LOKI-LOCOPEP (Fondation de France et AHP) sur l'impact à long terme de la pandémie de Covid 19 sur la santé des enfants et adolescents (consommation de médicament, hospitalisation... Ce dernier a fait l'objet de sept publications et trois sont en cours.
- Les chercheurs du CIC-P sont intégrés à de nombreuses commissions d'expertise à l'échelle locale, nationale (réseau Pedstart) et internationale.

Points faibles et risques liés au contexte

- La recherche propre est de qualité, mais de quantité insuffisante du fait du contexte (délais incompressibles de la réalisation d'études pharmacoépidémiologiques, nécessité de formation du personnel à l'analyse). Cependant plusieurs publications sont attendues dans les années à venir concernant cette thématique.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

La recherche propre de ce domaine d'activité doit se maintenir sur la durée et ne pas être phagocytée au profit de la mission de soutien de la recherche

Domaine d'activité 2 : Épidémiologie clinique

Nom du responsable : Pr Corinne Alberti

THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

- Cohortes maladies rares
- Méthodologie des essais cliniques — petits effectifs
- Parcours de soins en pédiatrie

PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

En complément des éléments généraux mentionnés plus haut, le comité souhaite souligner les éléments suivants :

- Le regroupement de l'équipe du CIC-EC et la disposition d'une salle de réunion adaptée restent une promesse de la construction du bâtiment de l'Institut du cerveau de l'enfant annoncée en 2025. Toutefois une partie de l'équipe a intégré des locaux plus calmes et mieux chauffés.
- La prospective de recrutement de chercheurs est appréciée et soutenue par les tutelles : le plan existe, mais il y a peu de candidats.
- L'opportunité de développement avec l'arrivée d'une MCU-PH et la collaboration avec ECEVE a été mise en œuvre avec succès et deux jeunes chercheurs actuellement en CDD ont également intégré l'équipe (promotion de la santé sexuelle chez les jeunes, santé des adolescents et prévention des comportements à risque).

EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Personnels permanents en activité	
Professeurs et assimilés	1
Maîtres de conférences et assimilés	1
Directeurs de recherche et assimilés	
Chargés de recherche et assimilés	
Personnels d'appui à la recherche	7
Sous-total personnels permanents en activité	9
Enseignants-chercheurs et chercheurs non permanents et assimilés	
Personnels d'appui à la recherche non permanents	3
Post-doctorants	2
Doctorants	10
Sous-total personnels non permanents en activité	15
Total personnels	24

ÉVALUATION

Appréciation générale sur le domaine d'activité

Le domaine d'activité en épidémiologie clinique est bien structuré, avec une recherche à la fois méthodologique et appliquée qui lui confère une force importante. Il développe une recherche propre, notamment en méthodologie des essais à petits effectifs et accueille régulièrement des doctorants des unités partenaires.

Points forts et possibilités liées au contexte

- Les projets scientifiques sur la méthodologie des essais cliniques se font en étroite collaboration avec l'équipe du domaine de l'épidémiologie clinique
- Le cadre administratif de proximité assure le suivi des carrières, la gestion prévisionnelle des emplois et compétences, et a assuré l'amélioration des locaux de la biométrie relocalisée.
- Des démarches de cohésion d'équipe sont régulièrement mises en œuvre.
- Le CIC-EC possède une forte attractivité liée au support aux équipes et des collaborations fortes et dynamiques avec les centres de références de maladies rares.
- Il a obtenu dans les thématiques fortes de recherche (neurodéveloppement, immunohématologie — infectiologie — inflammation, santé publique) des financements en réponse à des AAP pour 37 projets, dont deux ANR. Cela a permis d'attirer des étudiants en master-2, des doctorants et des docteurs juniors.

Points faibles et risques liés au contexte

- De nombreux projets de recherche du CIC-EC ne sont pas financés, mais valorisés scientifiquement.
- L'absence de priorisation dans la réponse à l'aide méthodologique induit une dispersion limitant sa recherche propre et l'attraction de chercheurs et de ressources sur les projets de recherche propre.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Il est souhaitable de clarifier les missions, le périmètre d'activité et l'affiliation du personnel entre plusieurs structures travaillant en étroite collaboration (CIC-EC, URC, UEC).

DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

DATE

Début : 25 mars 2024 à 14 h 30

Fin : 25 mars 2024 à 18 h

Entretiens réalisés : en présentiel

PROGRAMME DE L'ÉVALUATION HCERES DU 25/03/2024 Amphithéâtre Vilmer

8 h 45 - 9 h : Accueil

9 h - 9 h 20 : Présentation du processus d'évaluation du CIC1426 : Le comité

9 h 20-09 : 50 : Présentation de la coordinatrice — bilan 2017-2022 du CIC1426 : Corinne Alberti (présentation 20' — discussion 10')

9 h 50-10 : 10 : Présentation du bilan 2017-2022 du CIC-P : Florentia Kaguelidou (présentation 10' — discussion 10')

10 h 10 - 11 h 10 : Présentation des représentants des axes thématiques du CIC-P (présentations de 10' puis discussion 5')

Stéphane Auvin — neurologie

Ana Maruani — Ana Moscoso — psychiatrie

Benoit Brethon — hématologie

Claire Dossier/Julien Hogan — néphrologie

11 h 10-11 h 30 : Pause

11 h 30-11 : 50 : Présentation du bilan 2017-2022 du CIC-EC : Aurélie Bourmaud (présentation 10' — discussion 10')

11 h 50-12 : 35 : Présentation des représentants des axes thématiques du CIC-EC (présentations de 10' puis discussion 5')

Thomas Schmitz: BETADOSE : 15'

Richard Delorme : EDS-TS: 15'

Hélène Mellerio : transition : 15'

12:35-12 : 50 : Futur projet — intégration la recherche du site Florentia Kaguelidou (présentation 10' — discussion 5')

12 h 50-14 : 00 : Pause déjeuner (salle André Muller) ; Discussions et rencontres avec les membres de l'unité

14 h - 14 h 30 : Discussion avec les représentants des tutelles — université (Huis clos)

14:30-15 : 00 : entretiens en parallèle :

1) amphithéâtre Vilmer : médecins — investigateurs

2) salle André Muller : médecins-enseignants-chercheurs (Huis clos)

15:00-15 :30 : entretiens en parallèle :

1) amphithéâtre Vilmer : métiers supports à la recherche — IDE recherche — personnel CIC

2) salle André Muller : doctorants — étudiants (Huis clos)

15:30 -15 : 45 : Discussion avec le coordinateur (Huis clos)

15:45-16 : 15 : Réunion finale du comité (Huis clos)

14 h 30 – 15 h : investigateurs cliniques et médecins enseignants-chercheurs

15 h – 15 h 30 : entretiens en parallèle avec les métiers supports à la recherche d'une part et les doctorants et étudiants d'autre part

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/2024-83

Paris, le 17 septembre 2024

Objet : Retour des observations sur le rapport d'évaluation - DER-CIC250024538 - CIC -
Centre d'investigation clinique Robert Debré.

Madame, Monsieur,

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

Nous n'avons qu'une remarque à ce stade sur le rapport qui concerne la responsabilité du
CIC qui sera confiée de façon exclusive à la Professeure Florentia Kaguelidou
contrairement à ce qui est indiqué par erreur dans le rapport. Par ailleurs, nous attirons
votre attention sur le fait que c'est Samia Deghmoun, Coordinatrice des CIC, qui
représentait l'organisme tutelle Inserm des CIC lors de cette évaluation.

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

Hélène ESPEROU
Responsable du Pôle Recherche Clinique

DOCUMENT DE REPONSES AUX POINTS D'ATTENTION DES TUTELLES

EVALUATION HCERES CIC1426 ROBERT DEBRE, PARIS

Mars 2024

Observations de portée générale

Nous souhaitons d'abord remercier les membres du jury HCERES pour toutes leurs remarques positives qui ont souligné :

- 1) la contribution du CIC1426 dans les thématiques scientifiques fortes de l'hôpital et sa position de catalyseur pour la recherche clinique du site
- 2) la qualité scientifique des travaux menés et leur valorisation
- 3) l'excellente originalité des objectifs scientifiques qui donne d'emblée une visibilité nationale et une insertion internationale aux projets qui sont pertinents, en pleine adéquation avec les objectifs du site, construit en concertation avec les structures labellisées, dans un environnement riche et dédié.
- 4) La constitution d'une plateforme mutualisée entre les deux modules, consacrée à l'analyse de grandes bases de données, une excellente initiative représentant une force pour l'avenir où les champs de compétences des deux domaines renforceront leur visibilité nationale et internationale.

Par ailleurs, nous avons étudié avec attention l'ensemble des points d'attention soulevés et nous souhaitons apporter quelques premiers éléments de réponse. Ces derniers sont organisés en 3 parties et portent sur les points faibles/risques liés au contexte/recommandations correspondants du rapport.

Réponses aux points d'attention soulevés par le comité HCERES

A — PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Recommandations non suivies

1. La nécessité de clarifier les périmètres des différentes structures persiste (Unité de recherche clinique, unité d'épidémiologie clinique, UF Centre d'Investigations cliniques - pharmacologie clinique pédiatrique).
2. La gouvernance n'est pas une activité totalement mutualisée, chaque domaine de compétence faisant partie ou étant une unité fonctionnelle hospitalière différente avec deux responsables distincts.

Réponse CIC1426 : Actuellement, la gouvernance et le fonctionnement sont que partiellement mutualisés entre les 2 modules existants du CIC1426 : le module pluri-thématique et le module épidémiologie clinique. Toutefois, comme décrit en Appendice du document d'autoévaluation (paragraphe 'Projet scientifique du CIC 1426 et perspectives 2022-2027', page 87), nous prévoyons de mettre en place pour le prochain mandat une gouvernance plus intégrée. Cette gouvernance comprendra notamment, un comité de pilotage mensuel (sélection des projets CIC1426, activité de recherche propre, gestion financière) et un directoire annuel (besoins scientifiques globaux du site, adéquation des ressources mises à disposition, bilan d'activités du CIC 1426 et axes futurs de développement).

B — DOMAINES D'ÉVALUATION

DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DU CIC

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. L'absence de directoire du CIC limite la mise en place d'une politique de sélection des projets et de définition des contreparties qui permettrait d'améliorer l'adéquation entre les besoins et les ressources disponibles.
2. L'absence de représentation du CIC au sein du Bureau Exécutif (BUREX) de l'Hôpital Robert Debré ne lui permet pas de prendre part aux décisions concernant les locaux et les ressources financières du site.

Recommandations formulées par le comité

- Renforcer la gouvernance commune d'une structure devant être reconnue comme unique et intégrant l'ensemble des personnels contribuant à ses activités. Actuellement, les deux domaines d'activité du CIC 1426 ont un statut différent, l'un étant une des deux unités de gestion d'une UF, l'autre étant une UF différente, avec deux responsables différentes. Il conviendrait aux tutelles de prendre conscience de cette dispersion et de soutenir le CIC 1426 en tant que structure unifiée en lien avec les attendus de l'Inserm, afin que le CIC ne reste pas considéré que comme un label.

- Renforcer la place du CIC au sein de la gouvernance locale en nommant un représentant du CIC au sein du Bureau Exécutif de l'Hôpital Robert Debré.

Réponse CIC1426 : Nous avons prévu de mettre en place pour le prochain mandat, une gouvernance plus intégrée du CIC1426 avec notamment la constitution 1) d'un comité de pilotage mensuel (sélection des projets CIC1426, activité de recherche propre, gestion financière) et 2) d'un directoire annuel (besoins scientifiques globaux du site, adéquation des ressources mises à disposition, bilan d'activités du CIC 1426 et axes futurs de développement).

Toutefois, le CIC1426 continuera à se structurer autour des compétences cliniques et scientifiques de personnel émergeant sur des structures hospitalières distinctes.

Enfin, depuis l'évaluation du CIC1426 par le comité HCERES en mars 2024, Pr. F. Kaguelidou, future directrice du CIC1426, fait partie du bureau exécutif (BEX) de l'hôpital Robert Debré.

Concernant les ressources financières :

Points faibles - risques liés au contexte

1. Il y a un manque de transparence concernant la dotation provenant de l'AP-HP, le document transmis avant évaluation ne faisant pas la somme de la dotation récurrente de fonctionnement et de la masse salariale des personnels permanents. Ce point a été clarifié en aval de la visite. Cette analyse devait être accessible au quotidien au coordinateur du CIC.
2. Il y a manque de visibilité pour le CIC concernant les prises de décision de la répartition des fonds de l'investissement recherche du site (SIGAPS, SIGREC) pour les projets non ou insuffisamment financés.
3. La mission administrative comptable est actuellement assurée par le coordonnateur médical, mais devrait être idéalement effectuée par un gestionnaire.

Recommandations formulées par le comité

- Pouvoir bénéficier d'un poste de soutien de type gestionnaire pour le suivi des budgets, ce qui permettra aussi aux médecins du CIC de se consacrer à leur recherche propre et de renforcer le projet scientifique du CIC.

Réponse CIC1426 : Le CIC bénéficie de plusieurs financements provenant des différentes tutelles mais aussi de recettes issues de projets de recherche clinique académiques et industrielles, du DMU et des fonds intéressement recherche du site de Robert Debré, pour assurer le renouvellement des contrats du personnel appui à la recherche. Cela requiert une gestion financière complexe (bilan entrée –sorties) mais n'a jamais entravé le recrutement ou le maintien en poste du personnel. Par ailleurs, des réunions régulières ont été instaurées avec la direction de la recherche du site afin de pouvoir suivre ces différents éléments et orienter l'équipe du CIC vers les bons interlocuteurs.

Concernant les ressources en personnels :

Points faibles - risques liés au contexte

1. L'équipe est motivée et solidaire malgré beaucoup de postes à activités partagées, peu de postes titulaires et un turn-over important du personnel non médical
2. Le nombre d'ETP spécifiquement affecté au CIC n'est pas explicite, notamment du fait des interrelations étroites avec le personnel de l'URC (cheffes de projets, biostatisticien, data-manager).

Recommandations formulées par le comité

- Se positionner en tant que structure unique en mutualisant les outils d'organisation et de fonctionnement (livret d'accueil, règlement, charte informatique, démarche qualité...) afin de renforcer le sentiment identitaire du personnel à une même structure.

Réponse CIC1426 : Au cours du prochain mandat, nous avons prévu une mutualisation progressive et graduelle des outils d'organisation et de fonctionnement pertinents, internes à chaque structure pour avoir des outils communs CIC1426.

Concernant les locaux :

Points faibles - risques liés au contexte

1. La problématique des locaux (sous-dimensionnement, multisite) entraîne une dispersion des équipes et ne favorise pas les échanges informels qui seraient fructueux.

Recommandations formulées par le comité

- Limiter la dispersion des équipes et améliorer les locaux. Ce point repose sur la promesse de la construction du bâtiment de l'Institut du Cerveau de l'Enfant annoncée en 2025, puisqu'il est envisagé de déplacer la partie investigations du CIC dans le nouveau bâtiment et d'installer le personnel travaillant dans des algécos dans des locaux libérés lors du déménagement. Cette résolution doit être une priorité de l'établissement.

Réponse CIC1426 : Nous sommes conscients de la problématique prioritaire des locaux hébergeant le personnel du CIC1426 et nous avons remonté ce point auprès de la Direction et du BEX de l'hôpital ainsi que de la Direction de la Recherche du GHU.Nord.

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Le CIC n'a pas encore de tutelle universitaire, mais les échanges avec les tutelles (Université, Inserm, DGOS) ont montré qu'elles y étaient toutes favorables. Cette tutelle permettrait probablement d'améliorer l'attractivité pour l'accueil de masters et de thèses notamment pour le module CIC-P.
2. Le temps consacré à la recherche propre devrait pouvoir être renforcé (70 % de l'activité consacrée à la plateforme), ce qui aurait pour conséquence une capacité de publication originale et plus forte dans les thématiques du CIC ainsi qu'une meilleure visibilité en termes de signature des articles par le CIC.
3. L'absence de représentation du CIC au sein de la gouvernance locale de l'Hôpital Robert Debré ne lui donne pas l'autonomie de développer sa propre politique de recherche. Celle-ci pourrait s'orienter vers les maladies rares du fait des compétences au sein du CIC et des liens avec les centres de référence, et vers le repositionnement de la recherche sur la santé maternelle actuellement peu développée.

Recommandations formulées par le comité

- Renforcer la place du CIC au sein de la gouvernance locale en nommant un représentant du CIC au sein du Bureau Exécutif de l'Hôpital Robert Debré.

Réponse CIC1426 : Depuis l'évaluation du CIC1426 par le comité HCERES en mars 2024, la future directrice du CIC1426, Pr. F. Kaguelidou fait partie du bureau exécutif (BEX) de l'hôpital Robert Debré. Par ailleurs, nous prévoyons de renforcer la recherche propre du

CIC1426 en incluant, comme proposé, un domaine d'expertise 'Maladies rares et chronicité' qui sera porté par Dr. Guilmin-Crepon, pédiatre et PH à l'URC Robert Debré.

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 faibles - risques liés au contexte

1. L'absence de règlement intérieur et de livret d'accueil commun aux deux domaines d'activité (il existe actuellement un livret d'accueil structuré et partagé entre le CIC-EC et l'URC)
2. L'arrêt de la certification ISO 9001

Réponse CIC1426 : Au cours du prochain mandat, nous avons prévu une mutualisation progressive et graduelle des outils d'organisation et de fonctionnement pertinents, internes à chaque structure. Les activités d'investigation clinique du CIC1426 sont en cours de certification ISO 9001 (prévue pour fin 2025) comme prévu par le nouveau modèle des CIC rédigé par les tutelles nationales en juin 2023. Les autres activités de recherche du CIC1426 seront certifiées ISO 9001 en fonction des ressources financières et en personnel spécifiquement dédiées à cette mission.

DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. La visibilité internationale pourrait être améliorée. Des collaborations existent, mais le CIC manque de visibilité par rapport aux autres partenaires des consortiums européens qu'ils citent (C4C et TEDDY).
2. Le développement de projets européens avec une démarche pro-active est à encourager.

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Le personnel n'a pas le sentiment d'appartenance à une structure de recherche INSERM mais à une plateforme de recherche de l'APHP. Le personnel ressent qu'il n'a pas un accès prioritaire pour les formations INSERM.

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Les AAP sont peu fréquents dans le domaine mère-enfant et il manque du personnel pérenne, bien valorisé, focalisé sur la thématique, permettant d'assurer une continuité dans l'expertise et le traitement de ces données.

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. La dispersion géographique et le sous-dimensionnement des locaux nuisent à la fluidité des échanges et au sentiment d'appartenance à une même structure.

Recommandations formulées par le comité concernant le Domaine 2 : Attractivité

- Le rattachement à une tutelle universitaire est fortement recommandé par le comité. Les échanges avec les tutelles (Université, Inserm, DGOS) lors de la visite d'évaluation ont montré qu'elles y étaient toutes favorables. Cette tutelle universitaire permettrait d'améliorer l'attractivité pour l'accueil de masters et de thèses notamment pour le module CIC-P.

Réponse CIC1426 : La future demande d'une tutelle universitaire pour le CIC1426 sera discutée avec les représentants de l'Université Paris Cité. Actuellement, le module CIC-P a un seul poste HU (1 PUPH), ce qui limite la capacité d'accueil et d'encadrement de doctorants/MASTER2 ainsi que la participation à des projets européens et la visibilité internationale. Il est prévu de renforcer l'équipe actuelle avec la demande d'un poste de CCA en pharmacologie clinique pédiatrique pour l'année universitaire 2025-2026. Le module CIC-EC a aussi formulé une demande de poste de CCA en Santé Publique supplémentaire.

DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Le CIC pourrait être mieux valorisé dans les publications, si son implication sur les thématiques fortes du site est aussi importante que rapportée, avec une position d'auteur en rang utile pour les points SIGAPS ou par un travail d'affiliation au CIC de la part des chercheurs cliniciens porteurs de ces thématiques fortes de site.

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Moins de 10 % de la production scientifique concerne la recherche propre du CIC. Cela témoigne possiblement d'un volume insuffisant de temps passé sur cette activité propre pour avoir une vraie dynamique de recherche et de valorisation issue de cette recherche propre au CIC.
2. L'axe de recherche sur la pharmaco-épidémiologie et la pharmacovigilance est présenté secondairement en comparaison aux axes où l'apport du CIC est essentiellement méthodologique. Celui-ci pourrait être mieux mis en valeur dans la présentation des axes de recherche du CIC-P, étant le cœur même de l'expertise de celui-ci.

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Concernant les cliniciens chercheurs, la visibilité de la participation aux publications pour le CIC-P en tant que plateforme de méthodologie ou d'aide à l'inclusion pourrait apparaître d'une façon plus explicite dans les publications (auteurs, affiliations). Les cliniciens présents lors de la visite sont favorables à rajouter le CIC dans leurs affiliations au moins pour les recherches académiques.
2. Les règles de publications devraient être définies avant l'acceptation du projet.
3. Il n'y a pas eu d'éléments présentés concernant les domaines de l'intégrité scientifique et de la science ouverte (HAL).

Recommandations formulées par le comité concernant le Domaine 3 : Production scientifique

- Renforcer les activités de recherche en lien avec les thématiques des chercheurs du CIC, et limiter le fonctionnement de type plateforme en établissant une politique de sélection des études (sur des aspects scientifiques et stratégiques)
- Réfléchir au développement d'un 3e domaine de compétence sur les maladies rares, du fait de l'environnement (nombreux centres de références à Robert Debré) et des spécificités méthodologiques des études de faible effectif.
- Améliorer la valorisation scientifique par l'affiliation au CIC des cliniciens chercheurs y réalisant leurs projets de recherche.
- Renforcer la visibilité internationale

Réponse CIC1426 : Au cours du prochain mandat, il est prévu de :

- Mettre en place un comité de pilotage mensuel afin de d'établir une politique de sélection des projets impliquant les ressources du CIC1426. Ce point sera également abordé en commission recherche locale ainsi que lors du directoire annuel du CIC1426.
- Etablir une nouvelle politique de valorisation des travaux menés dans les CIC1426 et/ou impliquant le personnel du CIC1426 sera élaborée et présentée à la commission recherche locale.
- Afficher un domaine d'expertise 'Maladies rares et chronicité qui sera porté par Dr. Guilmin-Crepon, pédiatre et PH à l'URC Robert Debré
- Elaborer une stratégie de développement de collaborations scientifiques internationales.

DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Il n'existe pas de stratégie établie visant à investir le dispositif CIFRE pour recruter des doctorants

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Le CIC n'est pas engagé dans ce type d'activité

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

Points faibles - risques liés au contexte

1. Le CIC intervient peu dans les débats de société, qui sont portés par leurs UMR partenaires.
2. Le CIC participe peu à des actions de diffusion et de vulgarisation (réseaux sociaux) auprès du grand public par manque de moyens humains

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

- Le comité n'a pas de recommandation particulière à formuler concernant ce domaine.

Réponse CIC1426 : Au cours du prochain mandat, il est prévu de mettre en place une stratégie de diffusion et de vulgarisation (réseaux sociaux) auprès du grand public, des principaux travaux de l'équipe du CIC1426.

Réponses aux points d'attention soulevés par le comité HCERES par domaine d'activité

Domaine 1 : Pharmacologie et Thérapeutique

Points faibles - risques liés au contexte

- La recherche propre est de qualité, mais de quantité insuffisante du fait du contexte (délais incompressibles de la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques, nécessité de formation du personnel à l'analyse). Cependant plusieurs publications sont attendues dans les années à venir concernant cette thématique.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

- La recherche propre de ce domaine d'activité doit se maintenir sur la durée et ne pas être phagocytée au profit de la mission de soutien de la recherche.

-

Réponse CIC1426 : Nous prenons bien note de cette recommandation. Au cours du prochain mandat, nous allons essayer de renforcer l'équipe scientifique de ce domaine avec une demande de poste de CCA en pharmacologie clinique pédiatrique pour l'année universitaire 2025-2026.

Domaine 2 : Epidémiologie Clinique

Points faibles - risques liés au contexte

- De nombreux projets de recherche du CIC-EC ne sont pas financés, mais valorisés scientifiquement.

- L'absence de priorisation dans la réponse à l'aide méthodologique induit une dispersion limitant sa recherche propre et l'attraction de chercheurs et de ressources sur les projets de recherche propre.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Il est souhaitable de clarifier les missions, le périmètre d'activité et l'affiliation du personnel entre plusieurs structures travaillant en étroite collaboration (CIC-EC, URC, UEC).

Réponse CIC1426 : Nous prenons bien note de l'absence de clarté dans la description de notre organisation. En effet le domaine CIC-EC est caractérisé par les projets de recherche des acteurs de l'épidémiologie clinique de l'hôpital Robert Debré, et non pas par leur structure hospitalière d'appartenance. Ainsi, les chercheurs du CIC-EC sont soit employés par l'Unité d'Epidémiologie Clinique soit par l'URC mais ceci n'impacte pas le fonctionnement scientifique du CIC-EC. L'aide méthodologique hospitalière réalisée par certains membres du CIC-EC reste en dehors du cadre des projets imputés au CIC-EC. Au cours du prochain mandat, les projets de recherche du CIC-EC seront en lien avec l'activité de recherche propre des chercheurs du CIC et en lien avec les thématiques des domaines du CIC à savoir le domaine « Santé Publique » porté par le Dr Bourmaud et le domaine « Maladies rares et chronicité » porté par le Dr Guilmin-Crepon. De plus, même si certains projets n'ont pas de financement propre, l'opportunité de disposer de chefs de clinique et d'internes nous permet de mener à bien ces projets non financés.

Pr Florentia KAGUELIDOU
Centre d'Investigation Clinique
Hôpital Robert Debré
48 boulevard Sérurier - 75019 PARIS
Tél. +33 1 40 03 41 42
florentia.kaguelidou@aphp.fr



F. Kaguelidou

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)

