

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

CIC HEGP - Centre d'investigation clinique
Hôpital Européen Georges Pompidou

SOUS TUTELLE DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES :

Institut national de la santé et de la recherche
médicale – Inserm

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

DGOS

CAMPAGNE D'ÉVALUATION 2023-2024
VAGUE D



Au nom du comité d'experts :

Samy Hadjadj, 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. Samy Hadjadj, CHU Nantes

Expert : M. Vincent Rigalleau, Université de Bordeaux

REPRÉSENTANT DU HCÉRES

M. Michel Marre

REPRÉSENTANTS DES ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES TUTELLES DU CIC

M. Lionel Da Cruz, DGOS
Mme Hélène Espérou, Pôle Recherche Clinique, Inserm
M. Milan Lazarevic, APHP

CARACTÉRISATION DU CIC

- Nom : CIC HEGP
- Acronyme : CIC 1418
- Label et numéro : CIC 1418
- Nombre de domaines d'activité : 2 (CIC-P et CIC-EC)
- Composition du domaine d'activité de direction : M. Michel Azizi

PANELS SCIENTIFIQUES DU CIC

SVE Sciences du vivant et environnement

CLI Clinique

1- Pharmacologie/Thérapeutique

2- Epidémiologie Clinique évoluant vers Science des Données

THÉMATIQUES DU CIC

Principalement Cardiovasculaire.

Les thématiques sont regroupées comme suit :

1/HTA (fondé sur un fort historique) ;

2/ IC (Thématique tirée par l'arrivée d'un PUPH en lien avec plusieurs équipes de cardiologie du PARCC ;

3/ Néphrologie avec un lien fort vers les centres de référence des maladies rares ;

4/ Cancérologie SIRIC CARPEM (Cancer Research for Personalized Medicine), Centre d'Essais Précoces en Cancérologie avec label CLIP et thématiques d'excellence privilégiées en urologie gynécologie, gastro-entérologie et pneumologie ;

5/ Module CIC EC et données massives en santé.

HISTORIQUE ET LOCALISATION GÉOGRAPHIQUE DU CIC

Ce CIC a été le premier CIC créé en France à l'hôpital Broussais (Paris 14) en 1992 ; lors de la fermeture de cet hôpital et le transfert de ses services pour constituer le nouvel Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP, Paris 15) en 2000, ce CIC y a été relocalisé. Le premier médecin CIC relevait pour moitiés égales de l'INSERM et de l'APHP. Devenu Professeur spécialiste en Cardiologie, celui-ci a pris la direction du CIC HEGP jusqu'à maintenant. En même temps, une Unité de Recherche Clinique (URC) s'est mise en place, chargée de l'épidémiologie clinique et des essais thérapeutiques, souvent multicentriques et multinationaux, sous la direction d'un PUPH spécialiste en Informatique et Statistique médicales.

Le développement harmonieux du CIC et de l'Unité de Recherches Cliniques (URC), principalement, mais pas seulement dans le domaine cardiovasculaire, en a fait un exemple pour l'organisation et le développement de la recherche en clinique en France, et aussi à l'international.

La production scientifique médicale de ce qui est aujourd'hui appelé CIC (définition nouvelle qui regroupe la physiologie et la pharmacologie chez l'homme sain ou malade et ce qui relevait de l'URC) aura été d'une qualité exceptionnelle et donc exemplaire jusqu'à maintenant.

ENVIRONNEMENT DE RECHERCHE DU CIC

L'hôpital HEGP a, depuis sa création, une vocation à soigner dans le domaine cardiovasculaire, mais aussi rénal et métabolique. Il s'y pratique également d'autres spécialités, en particulier de nature oncologique, et une excellente imagerie médicale. Les hôpitaux universitaires proches géographiquement et intellectuellement sont Necker et Cochin Port-Royal. Il est prévu que la partie « adultes » de l'hôpital Necker ferme et soit accueillie à l'HEGP. Parmi les services concernés, c'est la venue du service de Néphrologie à l'HEGP qui pourrait représenter une opportunité majeure pour le développement du CIC HEGP, spécialement pour le renforcement de la thématique néphrologique, voire pour le CIC-EC.

Le personnel hospitalo-universitaire de l'HEGP a relevé de l'université Paris V René Descartes. Lorsque cette université a fusionné avec l'université Paris VII Denis Diderot, ce personnel a rejoint les effectifs de la nouvelle université Paris Cité.

Jouxant l'hôpital HEGP se trouve le centre de recherches PARis Cardiovascular research Center (PARCC) où la recherche expérimentale vasculaire et rénale, y compris génétique, se pratique depuis de nombreuses années à un niveau également très haut. Le CIC revendique la présence de chercheurs de onze équipes du PARCC (sur 13) dans son environnement.

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	4
Praticiens Hospitaliers	
Professeurs, maîtres de conférences et assimilés, affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	
Praticiens hospitaliers affiliés à une unité labélisée (UMR CNRS ou Inserm, EA,...)	
Autres personnels permanents impliqués dans la recherche : professionnels de santé, personnels d'appui à la recherche	15
TOTAL des personnels permanents	19
Personnels non permanents	
Professeurs et maîtres de conférence et assimilés non permanents, y compris les émérites	3
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	1
Personnels d'appui à la recherche non permanents	26
Doctorants : médecins, pharmaciens et paramédicaux accueillis au cours de la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2022	14
TOTAL des personnels non permanents	44
Total des personnels	63

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
Université Paris Cité	5		
APHP	1		18
Hôpital Européen Georges-Pompidou			19
Total	6		37

AVIS GLOBAL

L'organisation et la production du CIC HEGP sont remarquables. Comme indiqué plus haut, elles auront servi de modèle pour concevoir le développement de telles structures en France et ailleurs. Tout particulièrement, la production scientifique médicale des deux acteurs principaux, aura été exceptionnelle, illustrée par plusieurs articles publiés en premier ou dernier auteur dans le New England Journal of Medicine et le Lancet.

La question principale est l'assurance d'une continuité dans le niveau de production. En effet, à la fois, les deux principaux constructeurs de cet ensemble remarquable partent à la retraite, et la thématique principale qui a porté la recherche produite n'est plus forcément celle où le besoin médical est le moins bien couvert aujourd'hui.

Ainsi, l'hypertension artérielle peut être combattue efficacement avec les médicaments produits (à noter que le groupe des médecins de l'HEGP y a apporté une contribution majeure au niveau mondial). La recherche clinique en Cardiologie prend de nouveaux visages, liée d'une part aux interactions avec la néphrologie et la pathologie métabolique, mais aussi avec des champs médicaux en apparence éloignés comme l'hépatologie.

Également, une partie de l'activité et de la recherche en clinique à l'HEGP se consacre à l'oncologie, où elle est bien représentée. Cette thématique a été accompagnée pendant le précédent mandat et les labels importants dont bénéficie la thématique au sein du CIC 1418 est un gage de qualité même si la compétitivité mondiale (et nationale avec les centres de cancérologie comme celui de Villejuif ou de l'hôpital Saint-Louis) est d'un très haut niveau.

Par ailleurs, les méthodes classiques d'investigation clinique, physiopathologique et/ou pharmacologique, raison principale de l'existence de Centres d'Investigation Clinique, restent nécessaires, mais non plus suffisantes. Le recueil et la manipulation de données (avec l'outil en vedette qualifié d'intelligence artificielle) vont probablement prendre une place prépondérante. Il faut donc que la partie Épidémiologie/Science des Données, et aussi Pharmacologie, produisent à un niveau semblable à celui des décennies précédentes.

Dans ce contexte, les capacités des nouveaux responsables seront cruciales pour le prochain mandat, notamment pour réussir la poursuite des thématiques historiques, choisir les thématiques les plus porteuses et les virages vers les nouvelles questions de recherche, parmi lesquelles les données massives en santé.

ÉVALUATION DÉTAILLÉE DU CIC

A - PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

A – Recommendations on scientific production and activities (criterion 1)

The committee recommends better communicate on the work done at the CIC, to increase the visibility of the scientific production which has considerably been improved over the period 2012-2017.

The exceptional achievement of the research teams should be acknowledged by the partners and the teams should be encouraged to develop ambitious cooperative projects.

The CIC should join a PhD doctoral school to be allowed to host more PhD students: this was done for the CIC-EC, but seems to have been more difficult for the CIC-P.

The committee recommends to develop multinational cooperation on themes of excellence, not only based on the visibility provided on well published papers of clinical trials carried out in France but also on strong, thematic, international projects.

La réponse à cette remarque est argumentée dans le rapport d'auto-évaluation. Tout en faisant remarquer la difficulté intrinsèque d'un CIC à être reconnu comme lieu d'accueil pour un étudiant en thèse, il est indiqué le rattachement à plusieurs écoles doctorales, directement ou par le biais du PARCC : ED563 MTCI (Médicament, Toxicologie, Chimie, Imageries) de l'université de Paris Cité, participation à l'Institut des Sciences Cardiovasculaires créé à l'initiative de l'Université de Paris Cité. Le CIC-EC a rejoint deux écoles doctorales supplémentaires : ED574 (École doctorale de mathématiques Hadamard, Université Paris Saclay) pour les thèses de mathématiques appliquées et ED563 MTCI pour des thèses en pharmacoépidémiologie et en imagerie avec radiomique. Vingt doctorants encadrés par le CIC-EC au cours de cette mandature ont contribué au rayonnement international.

Cependant, en tant que tel, le CIC n'est pas encore reconnu comme terrain de stage d'école doctorale. La communication intra-muros et hors les murs (y compris au national et à l'international) a été excellente.

À l'international, sur les 75 projets du mandat, 34 (45 %) sont internationaux ce qui est en augmentation par rapport à la mandature précédente (33 % correspondant à 24 études sur 2014-2018).

B – Recommendations on the CIC's organization and life (criterion 2)

The excellent organisation and CIC's life should be continued as it is, especially the collaboration at an optimal level of the two modules.

The CIC should strengthen the human methodological and supervisory potential to cope with the growing demand from clinicians: The non-medical staff needs to be reinforced and better stabilized as has been the medical staff, especially in HU positions.

Les équipes ont été renforcées avec le recrutement de deux TEC (sur fonds propres) au CIC-P. L'arrivée d'une cadre URC/CIC a renforcé le management d'équipe et la coordination organisationnelle et RH du CIC-EC. Le nombre d'agents en CDI parmi le personnel non médical a également beaucoup augmenté au cours de cette mandature.

C – Recommendations on scientific strategy and projects (criterion 3)

The teams should be encouraged to develop ambitious projects in line with their exceptional achievements, and to disseminate, inside the hospital group but also near the French CIC network, the excellent strategy in favour of the inter-modules collaboration

The CIC should prioritise the projects, keeping in mind that resources may not be available for the full set of projects.

The committee recommends to seriously consider developing clinical research lines in cancer, including the use of biomarkers in cancer screening and cancer diagnosis, and to consider other development programs, i.e. obesity and/or nutrition in link to the SIRIC/CARPEM program and new clinical research themes, in connection with PARCC.

The CIC should make sure not to jeopardize the continuation of work in previous areas, particularly those of excellence (hypertension, rare diseases...) and those related to the development of new promising projects (obesity, venous thromboembolism, interventional radiology).

Le niveau d'excellence dans les disciplines phares du CIC-P a été maintenu, et de nouvelles thématiques ont été développées, telle l'insuffisance cardiaque sous l'impulsion du Pr Jean-Sébastien Hulot, mais aussi dans le domaine de l'Oncologie en lien avec des réseaux nationaux reconnus, privilégiant des disciplines bien établies à l'HEGP : urologie, gastro-entérologie, gynécologie, pneumologie.

B - DOMAINES D'ÉVALUATION

DOMAINE 1 : PROFIL, RESSOURCES ET ORGANISATION DU CIC

Appréciation sur les ressources du CIC

Parfaitement adaptées aux objectifs scientifiques.

Appréciation sur les objectifs scientifiques du CIC

Excellente, avec une anticipation adéquate des modifications d'objectifs susceptibles de se produire au cours de la prochaine mandature.

Appréciation sur le fonctionnement du CIC

Excellente ; réunions programmées avec des fréquences adaptées aux différents niveaux de décision.

La stabilité de l'équipe est un gage de gouvernance efficace et acceptée par le collectif.

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

Points forts et possibilités liées au contexte :

Ressources en personnel, matériel et finances académiques et non académiques en rapport, en particulier six lits d'hospitalisation.

Capacité à remporter des AAP Horizon : Europe 2020, projet ENSAT-HT (<https://www.ensat-ht.eu/>) dans le domaine de l'hypertension artérielle (PARCC).

Points faibles et risques liés au contexte

La capacité à s'entourer et à fédérer sera un enjeu du prochain mandat.

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

Appréciation adéquate des perspectives scientifiques dans les domaines traditionnellement d'excellence du CIC (typiquement, hypertension artérielle), le développement anticipé de techniques innovantes (banque de données, intelligence artificielle) et de spécialités en progression prévisible à l'HEGP (néphrologie, oncologie).

Points faibles et risques liés au contexte

Le premier défi est de construire un rôle prépondérant de la section Sciences des Données à l'intérieur du DMU PRIME de l'APHP.

Le second défi concerne la capacité à s'inscrire en tant que structure de recherche translationnelle : application des données issues des chercheurs locaux (PARCC) à une recherche clinique.

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

Fonctionnement en accord avec les réglementations.

Points faibles et risques liés au contexte

Pas de remarque particulière.

DOMAINE 2 : ATTRACTIVITÉ

Appréciation sur l'attractivité

Excellente.

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

Le CIC présente de très nombreuses communications et/ou lectures invitées dans les congrès européens des spécialités et les seniors sont très impliqués dans la gouvernance de ces sociétés savantes. À signaler le rôle majeur des membres du CIC/URC à l'occasion de la pandémie de COVID 19 dans la canalisation et la communication des informations, tant au niveau local, régional (APHP), national qu'international (rôle des bloqueurs du système rénine angiotensine).

Points faibles et risques liés au contexte

Le CIC devra se positionner dans le champ de la formation spécifique à la recherche clinique au-delà des liens avec les unités de recherche fondamentale.

Comme dans la plupart des institutions hospitalo-universitaires, impact négatif sur la production scientifique des procédures administratives lentes et de la concurrence sur secteur industriel sur les carrières des individus.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

L'excellence scientifique du CIC permet de maintenir son attractivité.

Points faibles et risques liés au contexte

L'attractivité européenne de la capitale parisienne doit être mise en avant pour attirer au CIC des chercheurs en science du vivant qui sont moins fondamentalistes et plus cliniciens.

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

Succès à de très nombreux appels à projets aux niveaux européens et nationaux.

Points faibles et risques liés au contexte

Pas de point faible notable, hormis l'absence de médecins chercheurs étrangers (visiting Professor).

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Excellente visibilité en termes de compétences méthodologiques et d'investigation. Participation à la mise au point de dispositifs médicaux de pointe (instruments de dénervation rénale, échographie à très haute célérité) en collaboration avec les industriels, y compris les petites entreprises en développement (start-up).

Points faibles et risques liés au contexte

Absence de labellisation universitaire directe du CIC, ce qui entraîne une difficulté à attirer de jeunes médecins vers une recherche typiquement clinique, en conséquence faible attractivité du poste unique d'interne. Un poste d'interne existe, et une labellisation directe du CIC lieu terrain de stage pour écoles doctorales est demandée avec l'appui du Doyen.

Le CIC ne possède pas à la date de l'évaluation de certification ISO 9001, celle-ci devrait intervenir en 2026 (cf page 18).

DOMAINE 3 : PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Appréciation sur la production scientifique du CIC

Exceptionnelle.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

C'est une évidence : le nombre comme le niveau des publications sorties du CIC/URC ne souffre pas d'être discutée (à titre d'exemples deux publications en premier dans le Lancet et deux publications en dernier/avant-dernier dans le NEJM sur la période considérée).

Points faibles et risques liés au contexte

Pas de point faible aujourd'hui. La capacité à infléchir les thématiques historiques sera un point intéressant.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Le potentiel de recherche est fort et la production l'est encore plus. Les indicateurs de visibilité internationale des publications sont remarquables.

Points faibles et risques liés au contexte

La recherche médicale française est confrontée de façon menaçante à une compétitivité internationale impitoyable dans tous les domaines. Ce contexte n'est pas spécifique au CIC HEGP, mais celui-ci aura à l'affronter également.

Un enjeu concerne la relation entre URC et CIC-EC pour décentrer la recherche des enjeux hospitaliers.

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

Le CIC respecte les règles d'intégrité scientifique telles que dictées par ses tutelles, INSERM et AHP, toutes deux signataires de la Charte européenne du chercheur et de la Charte française de déontologie des métiers de la recherche.

Les procédures opérationnelles sont écrites et respectées.

Points faibles et risques liés au contexte

Aucun point faible ou risque identifié.

DOMAINE 4 : INSCRIPTION DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS LA SOCIÉTÉ

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

Très bonne.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Excellente interaction avec le monde non académique, c'est-à-dire celui des industriels du médicament et des dispositifs médicaux. La liste des contrats est illustrative.

Points faibles et risques liés au contexte

La communication du CIC assume le refus de la présence sur les réseaux sociaux. Cette question peut être débattue et une communication fondée sur des générations plus jeunes pourra être réfléchie.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

Les données de recherche médicales produites, fort nombreuses et de qualité, sont évidemment utilisables par le monde socio-économique.

À travers le projet PACIFIC-Preserved, financé par le PIA, le lien avec les start-ups apparaît tout à fait intéressant et bien visible.

Points faibles et risques liés au contexte

Comme pour tous les aspects de la continuité et du développement de ce CIC, les risques tiennent aux changements du contexte médical et scientifique analysés plus haut. La faible capacité de la France à ouvrir son marché de la santé (Market Access) rend délicat ce terrain pour les développeurs. Ce n'est pas lié au CIC, mais cela peut l'impacter négativement.

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

Points forts et possibilités liées au contexte

La dernière période a été marquée par la pandémie de COVID 19. Le rôle du CIC/URC dans la canalisation des idées, proclamations, communications importunes ou insuffisante a été importante.

Points faibles et risques liés au contexte

La méthodologie de communication via les réseaux sociaux (ou son absence plutôt) a déjà été abordée. La proximité des organes de presse rend possible une communication plus visible du CIC.

C - RECOMMANDATIONS AU CIC

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

Veiller à la fluidité de la succession et à la reconnaissance des nouveaux responsables.

Le CIC pourrait réfléchir à une méthodologie d'appréciation et de sélection des projets portés par les start-ups pour optimiser les ressources dédiées à ce domaine émergent.

Recommandations concernant le domaine 2 : Attractivité

Le CIC pourrait exprimer sa volonté de participer directement à l'encadrement des étudiants en thèse indépendamment des unités de recherche du site. Le lien en ce sens avec les écoles doctorales devra être renforcé pour que la recherche clinique soit valorisée pour elle-même, notamment à l'heure de formation dédiée à cette spécialité. La facilité d'attirer les étudiants européens ou étrangers à Paris doit permettre plus nettement de développer une stratégie d'accueil au-delà des unités directement pour le CIC, pour favoriser l'espace européen de la recherche.

Attirer des étudiantes ou étudiants européens et des médecins-chercheurs étrangers en visite (périodes sabbatiques) doit faire partie des objectifs du futur mandat.

Recommandations concernant le domaine 3 : Production scientifique

Maintenir la production scientifique à venir au niveau actuel.

La priorisation des projets européens doit permettre à la structure de conforter son leadership sur la recherche translationnelle notamment cardiovasculaire. Étant donné la densité d'unités et de chercheurs indiquant le potentiel de recherche du site, la recherche d'interactions plus forte est à réfléchir et à développer. Le CIC pourrait sembler servir le site hospitalier plus que le site de recherche. Le nombre de projets de nature translationnelle issus de la recherche expérimentale menée au PARCC est quantitativement modéré. Il sera intéressant de développer un tel axe.

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

Maintenir les interactions avec les industriels de médicaments et des dispositifs médicaux à leur niveau actuel. Une réflexion pour se positionner sur les moyens plus modernes de communication, aussi en lien avec la visibilité de la structure, devra être menée.

Commentaires complémentaires résultant de la visite sur site et des présentations et entretiens effectués

Fonctionnement général

- Analyse du lien entre ressources humaines et organisation financière

Nous notons avec plaisir que l'importance de la lutte contre la précarité des métiers de la recherche est érigée en priorité, pour avoir une cible d'au moins 60 % du personnel pérenne dans le CIC. Le budget recherche du GHU est en augmentation pour le soutien à la recherche. Le soutien exprimé de la part des instances hospitalières, universitaires (tant UFR médecine et Université santé), de l'INSERM, pour pérenniser et développer les emplois est une excellente chose. Il faut que ce point soit bien compris pour que les exigences croissantes réglementaires et administratives soient accompagnées.

- Trace des flux financiers

54 % industriels/46 % académiques

Facturation et utilisation des fonds –la cadre de santé est impliquée dans l'ensemble des facturations du site (importance de ce poste) et interagit avec la cellule financière du GHU. Il est impératif qu'un investissement en temps (et de facto en argent) permette de tuer sur une durée acceptable ce poste pour la facturation. En ce sens, l'utilisation d'un outil dédié (ISIDORE adapté) pourra rendre plus efficace les suivis financiers.

- Certification ISO 9001

Nous avons perçu une bonne compréhension des enjeux de la qualité. Le CIC va avancer dans cette démarche avec un horizon de certification ISO 9001 attendu au premier semestre 2025, et dans tous les cas, prévu pour 2026. L'effort de mutualisation des outils et des personnes et notamment des qualificateurs nous semble très pertinent. Le personnel exprime l'importance d'avoir à disposition des outils simples permettant la déclaration des dysfonctionnements, notamment informatiques.

- Etudiants et relation avec les écoles doctorales

Il nous semble très important que la volonté du CIC de pouvoir accueillir en tant que structure de réalisation des thèses ou des masters soit entendue. Le CIC HEGP doit pouvoir rester à la pointe et doit devenir un terrain de stage M2R et thèse d'université indépendant des unités fondamentales. En ce sens, le soutien exprimé ce jour par le doyen du pôle Santé doit trouver sa validation rapide.

Présentation du domaine d'activité : Pharmacologie clinique et thérapeutique

La lourdeur des protocoles précoces implique l'utilisation du CIC pour toutes les unités du site. La nécessité de conserver la culture de recherche clinique est un enjeu majeur. La sélection du CIC sur l'excellence de la recherche est judicieuse.

Des présentations portées par les investigateurs nous ont permis d'apprécier la diversité et la richesse des projets et leur accomplissement.

La volonté de développer en lien avec les centres de référence des maladies rares est une très belle opportunité, tant pour les maladies de l'HTA, que des cardiopathies, des maladies du complément dont certains exemples ont été présentés. La possibilité d'accéder à l'évaluation des thérapies géniques dans le prochain mandat est très attendue.

Deep phenotyping original associé avec un monitoring en externe via des capteurs divers (importance de la puissance de traitement informatique ultérieure)

Présentation du domaine d'activité : CIC-EC et sciences des données

Les porteurs démontrent l'importance de la transmission et de la poursuite de l'excellence. La réalisation des objectifs scientifiques dans le domaine des sciences de la donnée est un défi et sera appréciée durant la mandature à venir, comme marqueur d'une transmission réussie.

Le développement du master données massives en santé est important et doit favoriser l'accueil des étudiants notamment européens.

La présentation met en avant le transfert de l'épidémiologie clinique vers la science des données. Les enjeux de renforcement de la santé numérique sont enrichis par un site parisien remarquable qui intègre tant l'EDS HEGP que la proximité de Paris Santé Campus et de PRAIRIE.

Le comité recommande très fortement le recrutement sur site des ingénieurs de recherche sur le traitement automatique du langage naturel. L'interaction avec les cliniciens, la compréhension du contexte clinique et les enjeux technico-réglementaires font qu'un tel ingénieur ne doit pas être localisé à l'extérieur du CIC-EC.

On rappelle la relation URC et CIC-EC à l'HEGP sur le plan historique, avec une exception assumée, notamment par l'INSERM pour la poursuite d'une approche pragmatique afin de ne pas risquer de défaire un système efficace.

Le CIC-EC a dans ses défis l'innovation et l'augmentation du niveau des méthodologistes (randomisation en cluster ; méta-analyses ; nouveaux outils statistiques en lien avec HeKA)

Plusieurs exemples mettent en lumière l'intérêt de l'IA et de l'accès aux données du SNDS pour les dépistages de cancer du sein, les complications post-opératoires en chirurgie digestive. Le lien est fort avec l'entrepôt de données de santé de l'APHP et permet la réalisation d'essais émulés.

Rencontre des personnels et visite des locaux

L'esprit d'équipe est tout à fait présent et revendiqué tant pour le CIC-P que pour le CIC-EC. Les enjeux à considérer concernent les outils informatiques, incluant

- le matériel informatique
 - les espaces de stockage numérique, en lien avec les obligations réglementaires
 - les capacités de calcul adaptées aux données massives en santé.
- Ainsi le comité rappelle la nécessité d'investissement conséquent pour le matériel dans le domaine des sciences des données pour que le CIC puisse rester un acteur majeur de la santé numérique,

Le personnel exprime l'importance d'avoir à disposition des outils permettant la déclaration des dysfonctionnements.

Nous sommes sensibles à la demande du personnel de pouvoir être formé au plus vite aux procédures afin d'obtenir les agrément pour le SNDS. Une structure comme le CIC-EC a besoin d'une dynamique forte de formation de son personnel, accompagné par les tutelles.

Synthèse

La visite conforte le comité dans la perception de l'excellence du site, tant pour la production que pour l'organisation, avec un remarquable esprit d'équipe au-delà des investigateurs principaux bien visibles.

Les points d'amélioration détaillés concernent :

- Ressources humaines : lutte contre la précarité des métiers de la recherche
- Flux financiers : tuiler sur une durée acceptable ce poste pour la facturation
- démarche qualité mutualisation des outils et des personnes
- relation ED : devenir un terrain de stage M2R et thèse d'université indépendant des unités fondamentales
- La sélection du CIC sur l'excellence de la recherche est judicieuse.
- La volonté de développer en lien avec les centres de référence des maladies rares est une très belle opportunité
- CIC EC est sur un site parisien remarquable qui intègre tant l'EDS HEGP que la proximité de Paris Santé Campus et de PRAIRIE.

La réalisation des objectifs scientifiques dans le domaine des sciences de la donnée est un défi et sera appréciée durant la mandature à venir, comme marqueur d'une transmission réussie. Le développement du master données massives en santé est important et doit favoriser l'accueil des étudiants notamment européens.

Le comité recommande très fortement le recrutement sur site des ingénieurs de recherche sur le traitement automatique du langage naturel.

Le comité rappelle la nécessité d'investissement conséquent en matériel dans le domaine des sciences des données pour que le CIC puisse rester un acteur majeur de la santé numérique.

ÉVALUATION PAR DOMAINE D'ACTIVITÉ

Domaine d'activité 1 : Pharmacologie thérapeutique

Nom du responsable : Pr Jean-Sébastien Hulot

THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Médecine cardiovasculaire et rénale, avec une orientation plus récente vers la médecine métabolique. Le domaine d'activité phare est le même depuis la création de ce CIC : l'hypertension artérielle, avec des travaux sur l'intérêt des techniques de dénervation rénale en particulier. Il faut noter aussi un rôle prépondérant dans le domaine de l'insuffisance cardiaque en particulier du sujet jeune.

PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Prise en compte de la recommandation du développement d'un axe cancer.

EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Personnels permanents en activité	
Professeurs et assimilés	2
Maîtres de conférences et assimilés	1
Directeurs de recherche et assimilés	
Chargés de recherche et assimilés	
Personnels d'appui à la recherche	8
Sous-total personnels permanents en activité	11
Enseignants-chercheurs et chercheurs non permanents et assimilés	3
Personnels d'appui à la recherche non permanents	2
Post-doctorants	1
Doctorants	2
Sous-total personnels non permanents en activité	6
Total personnels	17

ÉVALUATION

Appréciation générale sur le domaine d'activité

Appréciation excellente. Niveau de production exceptionnel. Organisation exemplaire.

Points forts et possibilités liées au contexte

Production, quantitativement et qualitativement, remarquable.

Développement de projets avec de nouveaux médicaments du système Rénine Angiotensine Aldostérone, et de nouveaux dispositifs de dénervation des artères rénales.

Dans le même temps, développement de projets concernant des thématiques différentes : cardiomyopathies, maladies rénales systémiques, médicaments de la nutrition.

Points faibles et risques liés au contexte

Le domaine cardiovasculaire, en particulier celui de l'hypertension artérielle, se caractérise par un besoin médical désormais bien couvert, au moins sur le plan médicamenteux. Il est donc justifié de diversifier les thèmes, en particulier en développant une expertise dans le domaine de la cancérologie. Il s'agit d'une prise de risque raisonnée.

La nutrition n'a pas trouvé une place en recherche clinique à la hauteur de l'enjeu de l'obésité en population. Le développement de cette thématique au côté des thématiques historiques est à la croisée des chemins. La Nutrition fait partie des thématiques principales du CIC (p32), comme le précédent rapport l'y encourageait (p13). Il comporte une diététicienne attirée, une salle à manger et une cuisine diététique permettant de modifier les apports en nutriments. Des exemples d'applications de ces ressources seraient intéressants. Qu'entend-on par l'analyse de la « santé nerveuse » des patients traités par Wegovy (p64) ?

Les autres faiblesses ne sont pas spécifiques à ce CIC : lourdeur et lenteur des procédures administratives, conditions financières peu attractives pour certains personnels par rapport aux offres du secteur privé, manque relatif de personnel.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Ces recommandations viennent en complément de celles proposées pour l'ensemble de la structure.

Les liens avec les start-ups sont à analyser de façon régulière pour que la prise de risque inhérente à des dispositifs et des organisations peu matures ne génère pas une dispersion de moyen et de temps préjudiciables. Une méthodologie pour apprécier cet enjeu semble tout à fait souhaitable au vu des liens avec les entreprises émergentes du domaine de la santé.

Poursuivre le développement des essais cliniques en néphrologie, domaine très lié à celui du cardiovasculaire, à l'occasion de la venue de la Néphrologie de Necker à l'HEGP.

Renforcer les liens avec les équipes de recherche expérimentale du PARCC.

Mieux faire connaître ce lieu de recherche remarquable en attirant des collègues non français pour des périodes courtes (ou longues).

Domaine d'activité 2 : Épidémiologie clinique

Nom de la responsable : Pr Sandrine Katsahian

THÉMATIQUES DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

C'est l'épidémiologie clinique : suivi de cohortes, méta-analyses, analyses de bases de données de « données massives en santé », en transition vers la science des données appliquées à des entrepôts : HEGP, APHP, EGB et SNDS, pour lequel plusieurs membres de l'équipe sont formés ou en formation.

Le champ thématique couvert est large : cancérologie, cardiovasculaire, neurologie, radiologie, dispositifs médicaux.

PRISE EN COMPTE DES RECOMMANDATIONS DU PRÉCÉDENT RAPPORT

Le rapport d'auto-évaluation montre qu'elles ont été prises en compte, notamment :

- Les liens avec les écoles doctorales : le CIC-EC a rejoint deux nouvelles écoles doctorales (Mathématiques, et Médicament, toxicologie, chimie, imageries), et vingt doctorants ont été encadrés.
- Le renforcement du staff non médical, avec l'arrivée d'un cadre en 2019 permettant la coordination organisationnelle.
- Le développement de la recherche clinique en cancérologie et obésité-nutrition, avec la collaboration avec le Centre d'Essais Précoces en Cancérologie (CEPEC).

EFFECTIFS DU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Personnels permanents en activité	
Professeurs et assimilés	
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	8
Enseignants-chercheurs et chercheurs non permanents et assimilés	
Personnels d'appui à la recherche non permanents	24
Post-doctorants	
Doctorants	12
Sous-total personnels non permanents en activité	36
Total personnels	44

Trois médecins (1 PUPH et 2 PH) et un pharmacien.

30 non-médecins : chefs de projet, coordonnateur d'études, ARC et TEC, Data scientist et managers, et biostatisticiens.

ÉVALUATION

Appréciation générale sur le domaine d'activité

Excellente. Le travail scientifique accompli est remarquable, avec 207 publications (en légère augmentation par rapport aux périodes précédentes), où on dénombre notamment plusieurs journaux d'excellence tels Lancet, New Engl J Med et JAMA.

Il évolue, avec le développement de thématiques émergentes : Intelligence artificielle, Machine learning, Big Data, nouveau design d'essais, nouvelles technologies de santé, et maladies rares.

Points forts et possibilités liées au contexte

Le haut niveau scientifique, les méthodes statistiques innovantes, la dynamique d'équipe. On notera aussi la réactivité lors de la crise sanitaire liée au Covid 19.

Points faibles et risques liés au contexte

Le manque d'HDR, avec une candidate pour la prochaine période.

La lourdeur du travail administratif : réglementation et financement.

La différenciation entre URC et CIC-EC est difficile à appréhender.

Ces difficultés ne paraissent pas spécifiques à l'équipe.

RECOMMANDATIONS AU DOMAINE D'ACTIVITÉ

Ces recommandations viennent en complément de celles proposées pour l'ensemble de la structure.

1- Développer l'analyse de « big datas » issus d'entrepôts de données de santé est un tournant logique pour une équipe d'épidémiologie. Utiliser cette compétence dans un (ou deux) « grand projet », sur une des thématiques de travail du CIC, en synergie avec les essais qu'il réalise serait légitime, fédérateur et lisible. C'est peut-être déjà dans le pipeline ? Le lien avec le TALN pourrait inciter à localiser un IR spécialiste du domaine au sein du CIC ou d'initier les collaborations adéquates en ce sens.

2- L'articulation des outils d'investigation clinique en nutrition avec les objectifs scientifiques de la thématique nutrition pourrait améliorer la compréhension du positionnement de la nutrition au sein du CIC.

3- L'équipe du CIC mentionne sa taille modeste pour répondre à une demande croissante. Le poste d'interne manque de visibilité. Il semble peu pourvu dans les faits. Le rapport mentionne l'encadrement de trois internes de médecine générale. Ont-ils effectué un stage au CIC ? Ce point rejoint les enjeux d'attractivité des étudiantes ou étudiants impliqués en recherche clinique.

4- Le CIC répond à des demandes du monde non académique (p50).

Comment fonctionne la plate-forme numérique de télé-expertise et d'adressage sipilink ? Comment l'arrivée de nouveaux acteurs tel Dassaut System est-elle perçue ?

5- La lourdeur du travail administratif pose la question du renforcement de l'équipe par un poste d'administrateur. Le lien entre URC et CIC-EC est peu clair.

DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

DATE

Début : 25 mars 2024 à 9h00

Fin : 25 mars 2024 à 17h00

Entretiens réalisés : en présentiel

PROGRAMME DES ENTRETIENS

Horaire	Présentation	Durée
8h45	Accueil/Café	
9h	Tour de table, introduction – comité de visite Hcéres, présentation des collègues	15'
9h15	Présentation générale de l'activité de recherche du CIC HEGP : organisation, personnel, moyens financiers, politique scientifique, bilan scientifique, projet futur 2025-30 Echanges avec les tutelles (Direction, INSERM, DGOS, DRCI, Doyen, CMEL)	45'
10h		30'
10h30	Pause	
10h45	Présentation du domaine d'activité : Pharmacologie Clinique et Thérapeutique	45'
11h30	Présentation du domaine d'activité : Épidémiologie > Science des données	45'
12h15	Déjeuner - Restaurant	
14h	Visite du site, Rencontres avec le personnel du CIC (TEC, ARC, IDE, Etudiants,)	60'
15h	Huis clos du comité de visite	90'
16h30	Rendu du jury et observations aux collègues évalués	30'
17h	Fin de la visite	

POINTS PARTICULIERS À MENTIONNER

Le comité remercie les personnes présentes pour la qualité de l'accueil et des présentations.

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/2024-95

Paris, le 30 septembre 2024

Objet : Retour des observations sur le rapport d'évaluation - **DER-CIC250024540 - CIC
HEGP - Centre d'investigation clinique hôpital Européen Georges Pompidou**

Madame, Monsieur,

C'est avec intérêt que nous avons pris connaissance du pré-rapport d'évaluation du Centre d'investigation clinique de l'Hôpital Européen Georges Pompidou , 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 18 septembre 2024

Objet : Retour des observations des tutelles sur le rapport d'évaluation - CIC 1418 HEGP - Centre d'investigation clinique hôpital Européen Georges Pompidou

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 (CIC 1418) ainsi que pour leurs recommandations.

Comme souligné par les experts de l'Hcéres, l'obtention de la certification ISO 9001-2015 représente un enjeu majeur pour le futur du CIC. Dans ce contexte, la commission recherche, innovation et université (CRIU) du GHU finance un poste d'un ingénieur qualitatif pour aider les équipes dans leur démarche qualité. Ces démarches sont impulsées de façon à respecter le calendrier proposé par la DGOS (certification à obtenir avant 2026).

Pour le mandat 2025-2030, un plan stratégique de développement des futurs axes de recherche, basé sur des projets importants et déjà financés, existe et permettra au CIC de répondre aux challenges à venir.

Nous apportons tout notre soutien aux équipes dans la réalisation de leurs ambitieux projets de recherche.

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

Pr Jean-Sébastien Hulot
Responsable du CIC 1418

Copie à

- Hélène CART-GRANDJEAN, directrice de l'HEGP, 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)

