



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Unités de recherche

Evaluation de l'AERES sur le CIC :

CIC-IT Garches

sous tutelle des

établissements et organismes :

CHU Raymond Poincaré - AP-HP

Institut National de la Santé Et de la Recherche

Médicale - INSERM

Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines -

UVSQ



Février 2014



agence d'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Section des Unités de recherche

*Pour l'AERES, en vertu du décret du 3
novembre 2006¹,*

- M. Didier HOUSSIN, président
- M. Pierre GLAUDES, directeur de la section
des unités de recherche

Au nom du comité d'experts,

- M. Jacques FELBLINGER, président du
comité

¹ Le président de l'AERES « signe [...], les rapports d'évaluation, [...] contresignés pour chaque section par le directeur concerné » (Article 9, alinea 3 du décret n°2006-1334 du 3 novembre 2006, modifié).



Rapport d'évaluation

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.

Nom du CIC :

Acronyme du CIC : CIC-IT 805

Label demandé : CIC-IT

N° actuel : CIC-IT 805

Nom du directeur
(2012-2013) : M. Djillali ANNANE

Nom du porteur de projet
(2014-2018) : M. David ORLIKOWSKI

Membres du comité d'experts

Président : M. Jacques FELBLINGER, Université de Nancy

Experts : M^{me} Catherine ARNAUD, Université de Toulouse

M. Jacques DEMONGEOT, Université de Grenoble

Délégué scientifique représentant de l'AERES :

M. Gérard BREART

Représentants des établissements et organismes tutelles de l'unité :

M^{me} Monique COHEN, DREDval, Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines

M^{me} Samia DEGMOUN, coordination des CIC, INSERM

M. Jean-Michel PEAN, groupe hospitalier : Hôpitaux universitaires Paris île-de-France Ouest (Raymond Poincaré, Berck, Ambroise Paré, Sainte-Périne)



1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC

Le CIC-IT 805 de Garches a été labélisé en 2008 sur la base d'une structure créée en 2002. Il fait partie du réseau des 8 CIC-IT français qui sont tous spécialisés dans le développement, la validation et la valorisation de dispositifs médicaux. La spécialisation du CIC-IT de Garches est le développement de technologies de compensation du handicap. Le projet présenté correspond au renouvellement de la structure. Le CIC-IT est localisé dans le CHU de Garches qui est le principal site hospitalier français dans le domaine de la recherche clinique sur le handicap. Il dispose des équipements spécifiques accessibles au CIC-IT pour l'exploration fonctionnelle et le suivi des personnes handicapées.

Le CIC-IT de Garches bénéficie d'un environnement favorable pour la recherche sur le handicap, avec l'appui d'une nouvelle unité en cours de création (End Ica p), qui reprend toutes les équipes existantes sur le site. Il dispose de plates-formes d'exploration (nouvelles technologies NTIC, plateau de la marche, parcours et centre d'essai des fauteuils roulants, machines de rééducation et d'entraînement, etc...) qui peuvent servir aussi bien à l'évaluation instrumentale qu'à l'évaluation de médicaments améliorant les performances perceptives et/ou motrices des patients.

Équipe de Direction

La nouvelle équipe de direction est : M. David ORLIKOWSKI (coordinateur) et M. Frédéric BARBOT (coordinateur adjoint)

Effectifs du CIC

Effectifs de l'unité	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	2	2
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés	1	1
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	2	3
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)		
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)	1	1
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	1,8	1,8
TOTAL N1 à N6	7,8	8,8

Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
Doctorants	1	
Thèses soutenues		
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité *		
Nombre d'HDR soutenues		
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	2	2



2 • Appréciation sur le CIC

Points forts et possibilités liées au contexte

L'environnement hospitalier et scientifique est incontournable en France pour la recherche et la valorisation des dispositifs médicaux liés au handicap. L'intégration du CIC-IT dans cet environnement, notamment le cadre de ses missions de support à la recherche, est centrale et est très appréciée des chercheurs et cliniciens du site. L'accès aux patients et aux plateaux techniques est bien coordonné pour mettre en œuvre des validations cliniques en articulation avec les associations de malades. Le CIC-IT correspond à une structure centrale dans la réflexion du projet hospitalier autour du handicap. Les contributions au développement de dispositifs médicaux et aux méthodes pour l'aide à la personne handicapée sont indéniables.

La cellule de valorisation mise en place est très efficace pour l'organisation des partenariats industriels et le dépôt de brevets. Les collaborations avec les entreprises du domaine sont nombreuses.

Le comité d'experts note une très bonne montée en charge en termes de brevets et de publications au cours des deux dernières années.

Le projet concernant la mise en place d'une équipe d'épidémiologie clinique dans le CIC-IT pour exploiter les bases de données nombreuses du site a été jugé très utile pour le suivi longitudinal des personnes handicapées.

Points à améliorer et risques liés au contexte

Il est nécessaire de mieux identifier des axes scientifiques « propres » autour de l'innovation technologique sur les dispositifs médicaux, en ajoutant, quand c'est nécessaire, la thématique vieillissement, qui partage beaucoup de procédés et équipements avec le handicap.

La pérennisation du personnel contractuel doit se faire rapidement pour asseoir le socle méthodologique du CIC-IT. Celui-ci devrait être renforcé avec des ingénieurs ou chercheurs spécialisés supplémentaires, qui consolideront l'encadrement de stagiaires (élèves ingénieurs, paramédicaux, médecins).

Il faut clarifier rapidement les relations avec les tutelles hospitalières (direction financière) et universitaires (convention).

Recommandations

Un budget propre pour le CIC-IT doit être défini (comprenant les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI)), pour permettre de pérenniser le personnel et mettre en place une stratégie d'évolution. Le rattachement à un pôle hospitalier (par exemple le pôle recherche) pourrait faciliter ces développements.

Un équilibre entre les missions « supports » et la recherche « propre » doit être trouvé pour améliorer la visibilité scientifique du CIC-IT. Ces axes scientifiques doivent être dimensionnés à la taille du CIC-IT au départ, puis évoluer vers des projets plus ambitieux associés à une stratégie de recrutement. Il peut être nécessaire de réduire la variabilité des prestations faites, au vue de la taille du CIC-IT.

Pour assurer une montée en charge de l'équipe d'épidémiologie clinique, le projet doit rester très focalisé sur un axe défini.

Il semble nécessaire d'élargir progressivement le réseau de collaborations académiques autour des technologies robotique, domotique et gérontechnologique, pour trouver de nouvelles sources de financements et étendre le CIC-IT en optimisant l'exploitation des plates-formes.

Les liens internationaux, peu présents aujourd'hui, devraient pouvoir être étendus progressivement pour améliorer la visibilité et l'attractivité.

En termes de valorisation, la politique proactive en matière de brevets doit se poursuivre. Elle peut être renforcée par des liens plus étroits avec les partenaires industriels, dès la conception de nouveaux produits et les démarches de R&D. Parallèlement, la mise en place d'un hôtel à projets sur le site pour accueillir des entreprises et équipes de recherche extérieures constituerait un lieu d'incubation idéal pour la création de start-ups et ainsi rendrait plus visible les deux versants du CIC-IT, à savoir l'innovation et l'évaluation.

Il est peut-être possible de renforcer les sources de financements en travaillant plus étroitement avec les caisses d'assurance maladie, les mutuelles et les associations de patients et en utilisant plus systématiquement les appels européens, qui ciblent actuellement beaucoup (dans le programme Horizon 2020 en particulier), outre le handicap, la e-santé et le vieillissement.





3 • Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

Le comité d'experts a constaté une amélioration qualitative et quantitative de la production scientifique au cours du dernier contrat. Une grande partie de la production est cependant liée à la mission de « prestation » du CIC-IT. Le développement d'axes scientifiques « propres » autour de l'innovation technologique sur les dispositifs médicaux est insuffisamment identifié.

Le CIC-IT bénéficie d'un environnement unique dans le domaine de la recherche sur le handicap, en termes de files actives de patients, de plateaux techniques et de potentiel recherche sur le site, en particulier lié au rapprochement récent avec l'équipe de recherche fondamentale en phase de création. Dans cet environnement, il a développé une forte activité de soutien méthodologique, logistique et technique à la recherche qui, compte tenu des moyens en personnels dédiés à ce jour, est d'un très bon niveau. En témoigne l'activité de publication (50 références dans les meilleurs journaux de spécialité sur la période considérée) et de dépôts de brevets (5 brevets) avec une montée en puissance ces trois dernières années à souligner, renforcée par la mise en place d'une cellule de soutien à la valorisation au sein même de la structure. En revanche, l'innovation technologique sur les dispositifs médicaux propre à la structure reste à ce jour au second plan et peu valorisée : elle devra dans l'avenir être développée et identifiée. Les partenariats industriels existants d'une part, les liens développés ces dernières années avec les écoles d'ingénieurs et l'ENS d'autre part, représentent incontestablement des atouts.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

La thématique du CIC-IT de Garches, "handicap et maladies neuro-musculaires", implanté dans l'hôpital de Garches, est unique en France et est parfaitement adaptée. Elle bénéficie d'un large recrutement de patients, d'une implication active des associations de malades (l'AFM pour la myopathie, l'ADEP pour les troubles ventilatoires chez les poliomyélitiques) et d'un large panel de compétences de ses personnels cliniques, techniques et scientifiques.

Le CIC-IT de Garches est reconnu internationalement dans ce domaine, comme le montrent les bourses reçues par la Fondation Internationale AXA.

Une bonne complémentarité est avérée avec les recherches menées dans d'autres sites, comme l'IFR 25, qui possède une excellente expertise dans le domaine du handicap. L'existence de la Fondation Garches, très active dans le financement des recherches du domaine est un facteur de succès, ainsi que les bonnes collaborations avec les écoles d'ingénieurs de la zone Sud de Paris (ISTIC de l'UVSQ, Ecole Polytechnique, Ecole Centrale, ENS Cachan, ...). L'existence d'un conseil scientifique est une garantie d'excellence en matière de recherche et de publications. L'expertise clinique dans le domaine du handicap est indiscutable. La collaboration avec de nombreux industriels est ancienne (Genzyme, HMC2, Valéo, Dupont Medical, Dynamic Control, AXA,...). L'hôpital de Garches est un terrain d'évaluation reconnu pour les industriels. Le CIC-IT n'a cependant pas de brevets ou de licences d'exploitations communes avec l'industrie. Le budget est très réaliste, compte tenu de la présence de la fondation, et du succès obtenu dans de nombreux programmes (ACI, ANR TecSan, F6P, AFM,...).

Appréciation sur l'interaction avec l'environnement social, économique et culturel

L'impact en santé publique de la R&D du CIC-IT de Garches est important. Les exemples présentés l'attestent clairement et constituent souvent des premières thérapeutiques : (i) traitement chez l'adulte par une enzyme recombinante d'un déficit en maltase acide avec la société Genzyme, (ii) prothèse (stent) endo-urétrale chez le blessé médullaire avec la société Coronys et INRIA futur, (iii) traitement par riluzole de l'amyotrophie spinale avec la société Trophos. Toutes les recommandations éthiques ont été prises en compte au cours d'un processus d'évaluation rigoureux.

Le CIC-IT est considéré comme une structure centrale dans le site hospitalier et est une pièce maîtresse du projet hospitalier en cours de constitution. Le CIC-IT est également bien inséré dans le dispositif de R&D local et a établi des liens forts avec l'UFR de médecine, la santé publique, l'école d'ingénieurs ISTIC de l'UVSQ pour les nouvelles technologies, l'unité sur le handicap et les biothérapies des maladies du système neuromusculaire (End-icap) en cours de création, l'unité de recherche en biologie médicale du Centre scientifique de Monaco, l'unité INSERM 157 pour la pharmacologie épidémiologique observationnelle et l'URC Paris Ouest pour la méthodologie statistique.



La mise en place d'une cellule de valorisation pour l'organisation des partenariats industriels et le dépôt de brevets est très efficace et doit se poursuivre. 5 brevets ont été déposés ces deux dernières années. La mise en place d'un contrôle plus strict des partenariats industriels devrait permettre au CIC-IT d'être plus impliqué dans des brevets partagés avec l'industrie. Les collaborations industrielles sont très nombreuses avec des implications diverses. Il faut cependant renforcer le rôle du CIC-IT en termes de force de proposition d'innovations.

La dissémination des résultats scientifiques et de la place de la personne handicapée est réussie (sites internet, participation à des émissions de radio et TV etc...). Le CIC-IT est un acteur actif dans le réseau national des CIC-IT.

Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC

Compte tenu de la taille de la structure, l'organisation de la vie du CIC est simple et flexible. Les personnels semblent parfaitement intégrés et informés. Le directeur et son adjoint ont des contacts réguliers pour les aspects relatifs à la gestion scientifique et technique de la structure. Sur le plan scientifique, un comité technique se réunit environ 3 fois par an pour débattre de la politique scientifique et des aspects méthodologiques, en présence d'experts extérieurs si les dossiers le nécessitent. Il est important de souligner la nécessité de stabiliser les personnels contractuels, tout départ pouvant mettre en danger la pérennité de la structure compte tenu des effectifs actuels.

Son implication dans le réseau national des CIC-IT est très importante.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

L'implication en formation est très correcte avec une coordination d'étude d'un M2 « ingénierie et ergonomie du mouvement humain », une direction d'un M1 et M2 « sciences cliniques infirmières » et un investissement dans une nouvelle discipline « design & handicap ». Les relations sont fortes avec les écoles d'ingénieurs et l'École Normale Supérieure.

Le CIC-IT accueille les doctorants des unités de recherche partenaires.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le projet correspond à la poursuite des travaux antérieurs sur 3 axes complémentaires qui se feront en synergie avec les ambitions du site hospitalier qui souhaite renforcer son leadership dans le domaine du handicap.

Les missions de validation et de valorisation de dispositifs médicaux liés au handicap restent principales. Elles visent à continuer l'offre de support méthodologique aux équipes de recherche, aux cliniciens et aux industriels partenaires. Le CIC-IT souhaite renforcer cet axe avec la cellule de valorisation qui coordonne aussi toutes les actions liées aux partenariats. Ainsi, des projets nombreux pourront être valorisés en impliquant le CIC-IT plus en amont dans les processus R&D des industriels.

La recherche clinique et translationnelle se fera principalement avec l'unité de recherche en création qui regroupe toutes les équipes du site travaillant dans ce domaine. Les travaux se feront autour de la mise au point de nouveaux concepts thérapeutiques dans les maladies musculaires et de modèles de recherche translationnelle dans le cas de traumatisme médullaires.

Un nouvel axe correspond au développement de l'épidémiologie clinique qui permettra d'exploiter les bases de données nombreuses du site pour le suivi longitudinal des personnes handicapées.



4 • Déroulement de la visite

Date de la visite : 13/02/2014

Début : 08h30

Fin : 16h00

Lieu de la visite : CHU Raymond Poincaré

Institution : CHU

Adresse : 104 Boulevard Raymond Poincaré, 92380 Garches

Locaux spécifiques visités :

Plates-formes EREA, plateau de marche et BCI du centre hospitalier

Déroulement ou programme de visite :

La visite a commencé par une réunion à huis clos du comité d'experts avec le délégué scientifique de l'AERES. Le coordinateur du CIC-IT a présenté l'organisation du CIC-IT et les perspectives. Le coordinateur adjoint a fait un bilan du dernier contrat puis trois partenaires ont présenté les axes de recherche en lien avec le CIC-IT. Une visite de 3 plates-formes a suivi, ponctuée par des démonstrations par les ingénieurs, collaborateurs et stagiaires. Des entretiens ont eu lieu avec : (i) les partenaires chercheurs et cliniciens du CIC-IT, (ii) les membres ITA du CIC-IT puis avec les tutelles hospitalières, INSERM, les universitaires et la représentante du service de valorisation de l'APHP. L'après-midi a été consacré à une réunion à huis clos du comité d'experts en présence du délégué scientifique de l'AERES.



5 • Observations générale des tutelles



Direction générale de l'offre de soins



**Institut national
de la santé et de la recherche médicale**

Vos réf : S2PUR150008528 - CIC-IT GARCHES - 0755364Y

Au Comité de l'évaluation de l'AERES
du CIC de Garches

Nos réf. : CLM/OL/SB/SD/2013-024

Dossier suivi par :

Claire Lévy-Marchal (Inserm)

01 44 23 67 55 / claire.levy-marchal@inserm.fr

Olivier Louvet (DGOS)

01 40 56 44 09 / DGOS-PF4@sante.gouv.fr

Paris, le 24 avril 2014

**Objet : Evaluation AERES – Réponse du porteur de projet du CIC de Garches au rapport
d'évaluation**

Mesdames, Messieurs,

Veillez trouver ci-dessous, les commentaires du porteur de projet du CIC Garches au rapport émis
par le comité d'évaluation de l'Aeres.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, mes cordiales salutations.

Claire LEVY-MARCHAL
Responsable du Pôle Recherche Clinique



104 Bd Raymond Poincaré
92380 GARCHES

Standard : 01.47.10.79.00

Mme Samia Deghmoun
Coordinatrice des CIC
Chef de Projet Inserm siège
Institut Thématique Santé Publique
Pôle Recherche Clinique
8, rue de la croix Jarry
75013 Paris

GARCHES, le 08/04/2014



CIC-IT 805

Centre d'Investigation Clinique et d'Innovation Technologique

Pr Djillali ANNANE
Coordonnateur médical
01 47 10 77 87
djillali.annane@rpc.aphp.fr

Pr David ORLIKOWSKI
Coordonnateur médical adjoint
01 47 10 77 77
david.orlikowski@rpc.aphp.fr

Dr Frédéric BARBOT
Coordonnateur technique
01 47 10 44 74
frederic.barbot@apr.aphp.fr

Assistances de Recherche Clinique :
Marjorie FIGERE
01 47 10 46 15
marjorie.figere@rpc.aphp.fr

Michèle LEJAILLE
01 47 10 44 49
michele.lejaille@rpc.aphp.fr

Sandra POTTIER
01 47 10 44 69
sandra.pottier@rpc.aphp.fr

Biostatisticienne
Isabelle VAUGIER
01 47 10 44 97
isabelle.vaugier@rpc.aphp.fr

Objet : réponse rapport AERES du CICIT 805

Nous n'avons pas de commentaires particuliers sur le fond. Sur la forme nous avons quelques remarques concernant l'enseignement puisque que l'école d'ingénieur citée est l'ISTY de l'UVSQ et non l'ISTIC et le master 2 est coordonnateur dans le domaine de la santé et non ingénierie et ergonomie du mouvement humain.

Pr David Orlikowski

