



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

Section des Unités de recherche

Evaluation de l'AERES sur le CIC :

Centre d'Investigation Clinique de Lille

CIC Lille

sous tutelle des
établissements et organismes :

Institut National de la Santé Et de la Recherche
Médicale - INSERM

Direction Générale de l'Offre de Soins - DGOS

Université Lille 2 - Droit et Santé





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. Xavier DUVAL, 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 :	CIC de Lille CIC 1403
Acronyme du CIC :	CIC-Lille
Label demandé :	CIC
N° actuel :	Inserm CIC-PT 9301 et CIC-IT 807
Nom du directeur (2013-2014) :	M. Christian LIBERSA
Nom du porteur de projet (2015-2019) :	M. Dominique DEPLANQUE

Membres du comité d'experts

Président : M. Xavier DUVAL, Université Paris 7

Experts : M. Nicholas MOORE, Université de Bordeaux 2

M. Lionel PAZART, CHU Besançon

Délégué scientifique représentant de l'AERES :

M. Gérard BREART

Représentant(s) des établissements et organismes tutelles du CIC :

M. Régis BORDET, Université Lille 2

M^{me} Monique CAPRON, Université Lille 2

M^{me} Samia DEGMOUNE, Pôle de recherche clinique INSERM

M^{me} Claire LEVY-MARCHAL, Pôle de recherche clinique INSERM

M. Bernard SABLONNIERE (directeur de l'École Doctorale n° 446)



1 • Introduction

Historique et localisation géographique du CIC

Le projet actuel est le regroupement de deux CIC indépendants. Le CIC- PT 9301 a été créé en 1994, sous la responsabilité de M. Christian LIBERSA, renouvelé pour la dernière fois en 2009. Le CIC Innovation Technologique (CIC-IT 807) a été créé en 2008, sous la responsabilité de M. LOGIER et de M. Régis BEUSCART. Chacun de ces CIC constitue un module dans le projet présenté

Le CIC comporte un Centre de Ressource Biologique (CRB).

Le CIC est actuellement localisé au sein du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille. Il est le fruit d'un triple partenariat entre l'Inserm, le CHRU et l'Université Lille 2. Le CIC est à l'interface entre l'IFR 114 (Institut de Médecine Prédictive et de Recherche Thérapeutique), la Fédération de la Recherche Clinique (FRC) et la DRCI du CHRU de Lille. Par ailleurs, une antenne du CIC-PT a été installée en 2010 au sein de l'Hôpital Mères-Enfants du CHU.

Équipe de Direction

La gouvernance du CIC est assurée par le coordonnateur du CIC en collaboration avec le comité de pilotage du CIC. Celui-ci est composé du coordonnateur du CIC-IT, des 2 médecins délégués des 2 structures pour le CIC-PT et le CIC-IT. Le choix des protocoles réalisés au sein des 2 modules du CIC est fait en concertation avec la Fédération de la Recherche Clinique dirigée par le coordonnateur du CIC.

Nomenclature AERES

SVE1-LS7



Effectifs du CIC

Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2013 (ETP)	Nombre au 01/01/2015 (ETP)
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	9 (6,1)	7 (5,1)
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés		
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	39 (36,2)	39 (36,2)
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	1 (0,4)	1 (0,4)
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (CDD et CDI) (n'ayant pas d'obligation de recherche)	39 (33,5)	36 (30,5)
TOTAL N1 à N6	88 (76,2)	83 (72,2)

Effectifs du CIC	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
Doctorants	3	
Thèses soutenues	2	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité *	1	
Nombre d'HDR soutenues	0	
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	5	4

2 Appréciation sur le CIC

Avis global sur le centre

Le Centre d'Investigation Clinique est bien implanté sur le site et dans la région, reconnu localement et rodé aux essais de recherche clinique, y compris complexes, à promotion académique (10 % de l'activité du CIC-PT, 30 % du CIC -IT) ou industrielle, en appui des investigateurs locaux. Il existe une interaction forte avec les structures de recherche locales universitaires.



La politique scientifique du CIC est totalement intégrée au projet scientifique du site hospitalo-universitaire tel que défini par le Comité de Recherche en matière Biomédicale et de Santé Publique (CRBSP), composé de responsables du CIC, de représentants du CHU, de représentants de l'université et de l'INSERM. Les axes thématiques du CIC sont notamment les maladies inflammatoires et infectieuses, les neurosciences, les pathologies cardiovasculaires, les maladies du métabolisme et la nutrition, la cancérologie ainsi que les technologies pour la santé et le médicament. Dans ces domaines, le CIC assure par ailleurs un appui à la recherche (60 % de l'activité du CIC-PT, 20 % de l'activité du CIC-IT).

Points forts et possibilités liées au contexte

Points forts

- Soutien institutionnel fort (CHRU, INSERM et Université) ;
- parfaite intégration au sein des infrastructures de la recherche hospitalo-universitaire ;
- liens étroits avec l'ensemble des services cliniques et des unités de recherche locales, collaboration avec le LABEX EGID et le CTRS MICI ;
- gestion de tous types de travaux de recherche clinique et translationnelle ;
- production scientifique ;
- complémentarité des expertises au sein de l'équipe alliant savoir-faire en R&D, Ergonomie, études cliniques et valorisation ;
- attractivité du CIC-IT pour les acteurs des technologies pour la santé (industriels, institutionnels) ;
- création d'une Maison Régionale de la Recherche Clinique (MRRC) regroupant en un seul lieu tous les acteurs de la recherche.

Opportunités

- Meilleure intégration de la recherche régionale dans le contexte de la MRRC et du GIRCI ;
- implication des responsables au sein des réseaux nationaux de recherche et des infrastructures F-CRIN et BIOBANQUES ;
- implication des responsables dans les projets européens (ECRIN et BBMRI) ;
- nouvelle directive européenne pour le marquage CE des dispositifs médicaux applicable depuis 2010 et l'exigence essentielle d'un dossier d'aptitude à l'utilisation ;
- proximité et liens avec des start-up locales permettant de pérenniser des collaborations R&D ;
- coordination et participation du CIC-IT au projet Européen ITECH .

Points faibles et risques liés au contexte

Points faibles

- Statut précaire d'une partie du personnel (TEC/ARC/ergonomes.. notamment) ;
- gestion institutionnelle administrative et financière parfois fastidieuse et complexe (point négatif pour la réactivité à l'embauche) ;
- locaux devenus en partie insuffisants ;
- peu de publications dans des revues à fort IF du fait de la spécialité pour le CIC-IT ;
- faible recrutement de doctorants et post-doctorants pour le CIC-IT en raison notamment de l'absence de titulaires d'HDR ;
- absence d'outils de gestion des projets ;
- peu de liens formalisés au niveau international ;



- absence de statut spécifique pour le personnel de recherche conduisant à la variabilité du statut de certains personnels pour des fonctions identiques.

Risques

- Faible attractivité du statut contractuel hospitalier pour le personnel ;
- turn-over préjudiciable compte tenu du temps de formation nécessaire pour avoir un personnel autonome qualifié ;
- complexité et modifications incessantes des réglementations ;
- complexité et restructuration non stabilisée du paysage de la recherche clinique ;
- départs de seniors expérimentés dans les années à venir.

Recommandations

- Augmenter la base hospitalo-universitaire dans les 2 structures; renforcer la présence du personnel hospitalo-universitaire, en prévoyant par exemple un poste d'Assistant hospitalo-universitaire dans chacune des structures ;
- compenser le départ des seniors expérimentés ;
- renforcer les interactions entre les équipes des 2 modules, ainsi que les interactions entre les projets des 2 modules, pour initier les applications cliniques communes ;
- initier des discussions avec l'école doctorale pour permettre au CIC d'être en tant que structure, terrain de stage pour des étudiants en thèse ;
- renforcer le partenariat international formalisé sous la forme de conventions ou de participation à des consortiums de recherche ;
- créer un statut spécifique pour le personnel de recherche s'inspirant du modèle d'autres CHU ;
- donner plus de visibilité dans les publications à celles qui reviennent aux axes thématiques du CIC.



3 • Appréciations détaillées

Le rapprochement des deux CIC est très récent, il est donc difficile de faire des appréciations détaillées pour l'ensemble alors qu'elles peuvent l'être par module. Ceci explique le caractère succinct de celles données ci-dessous.

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

Production scientifique d'excellent niveau dans des journaux généralistes de haut niveau ou dans des revues des disciplines concernées à haut niveau d'impact facteur.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Rayonnement et attractivité académiques très importants et équilibrés entre les 2 modules.

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

Fortes interactions avec l'environnement social, économique et culturel, dans le domaine de compétence de chacun des modules avec un effet synergique bénéfique à l'ensemble.

Appréciation sur l'organisation et la vie du CIC

Spécificité d'actions n'entravant pas les interactions entre les 2 modules du CIC.

Une certaine dispersion des forces sera compensée à très court terme par le rapprochement dans le même site des 2 modules du CIC.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

La formation à la recherche concerne de nombreux acteurs de la recherche clinique, au niveau local, régional. Des projets internationaux d'envergure devraient renforcer cette implication déjà importante.

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Projet cohérent, dans la continuité, résolument tourné vers l'avenir.

Le rapprochement entre les deux modules, Pluri-thématique (CIC-PT 9301) et Innovation Technologique (CIC-IT 807) est manifeste, notamment dans la conduite de projets communs. Les relations sont très étroites entre le CIC-PT et le CIC-IT à travers notamment la mise en commun de procédures et de personnels. Ces activités communes devraient connaître une augmentation importante ces prochaines années dans le cadre du développement de l'évaluation des dispositifs médicaux.



4 • Analyse module par module

Module 1 : CIC pluri thématique

Nom du responsable : M. Dominique DEPLANQUE

Effectifs

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2013 (ETP)	Nombre au 01/01/2015 (ETP)
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	3 (1,5)	1 (0,5)
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés		
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	27 (24,2)	27 (24,2)
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)		
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (dont <u>23 personnes CDI [19,8 ETP]</u>) (n'ayant pas d'obligation de recherche)	34 (30,1)	34 (30,1)*
TOTAL N1 à N6	64 (55,8)	62 (54,8)*

* sous réserve du maintien des CDD en cours

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
Doctorants		
Thèses soutenues	2	
Post-doctorants ayant passé au moins 12 mois dans l'unité	1	
Nombre d'HDR soutenues		
Personnes habilitées à diriger des recherches ou assimilées	4	2



• Appréciations détaillées

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

Le CIC-PT affiche une activité résolument pluri-thématique organisée autour de 6 thèmes principaux : Inflammation et pathologies infectieuses, Coeur-Sang-Vaisseau, Métabolisme-Nutrition, Neurosciences, Cancer, Pédiatrie.

Le CIC-PT a suivi et géré plus de 200 études actives/an dont 65 PHRC, 4 STIC, 5 AO translationnels INSERM/DHOS et une dizaine de projets financés par des AO nationaux ou internationaux thématiques. Sur l'ensemble de la période 2008-2013, les projets terminés ont conduit à plus de 420 publications dont 159 avec un facteur d'impact supérieur ou égal à 5 (81 publications avec IF 5-10, 37 avec IF 10-20, 41 avec IF supérieur à 20), dont des publications dans le New England Journal of Medicine, Nature Genetics, Lancet Neurology, et le Lancet.

Le CIC-PT a été impliqué très en amont dans 2 projets industriels de thérapie innovante dans le domaine de la maladie de Crohn, plus précisément dans un essai de phase I d'un nouvel agoniste PPARgamma (GED) initialement découvert et développé sur le campus lillois ainsi que dans la mise en oeuvre du premier essai de thérapie cellulaire de la maladie de Crohn (CATS).

Au niveau national, le CIC-PT de Lille a coordonné plusieurs études multicentriques dont notamment un essai dans l'hépatopathie alcoolique aiguë sévère (CORPENTOX ; publication dans le JAMA), un essai dans la rectocolite hémorragique (METEOR). Au niveau européen, le CIC-PT est impliqué dans le projet HELENA financé par le FP6 (120 articles scientifiques). Enfin, le CIC-PT est impliqué dans le projet européen PHARMACOG, à travers la réalisation d'études sur le volontaire sain visant en particulier à découvrir de nouveaux marqueurs d'efficacité des médicaments destinés à traiter la maladie d'Alzheimer.

En conclusion, le CIC-PT est donc à l'origine d'une très forte production scientifique dans d'excellentes revues internationales, témoin de sa qualité. Il est cependant nécessaire de donner plus de visibilité à l'implication du CIC-PT dans ces travaux de recherche donnant lieu à publication. Il conviendrait par ailleurs de mettre en exergue l'adéquation entre la production scientifique et les axes thématiques des 2 modules du CIC. Les publications issues du Centre de Ressource Biologique devraient elles aussi être plus clairement identifiables.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Le CIC-PT possède un rayonnement local incontestable, notamment dans le domaine de l'appui à la recherche qui correspond à 60 % de son activité. Il possède aussi un rayonnement régional et national important. La maturité de ce CIC, sa qualité et son expertise devraient le conduire à assumer des responsabilités à l'échelle internationale, qui permettraient la mise en place d'échanges internationaux.

Un nombre très important de projets de recherche à promotion institutionnelle est porté par le CIC, ce qui témoigne de son attractivité académique.

Par ailleurs, le CIC-PT de Lille est partenaire de la plupart des réseaux thématiques de recherche des CIC avec une implication toute particulière dans les réseaux thématiques vaccino-logie, pathologie cardiovasculaire, pédiatrie et neurosciences. Le CIC-PT de Lille coordonne le réseau thématique de recherche en pathologie digestive, plus particulièrement le réseau national sur les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (RMICI-ReHepMICI) et celui sur les pathologies hépatiques en collaboration étroite.

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

Le CIC a développé de nombreuses interactions avec son environnement social et économique. Cela se traduit notamment par des activités partagées avec un ou plusieurs industriels ou start-up (50 % des projets de recherche clinique réalisés au ou avec l'aide du CIC-PT). Selon les situations, le CIC-PT assure un rôle de prestataire, de soutiens méthodologiques et technico-réglementaires ou d'investigateur (en particulier en assurant des explorations cardiaques et vasculaires, neurologiques et psychiatriques, métaboliques et respiratoires).



Le CIC-PT est un acteur dans la vulgarisation scientifique à l'échelon régional dans différents cadres institutionnels.

Appréciation sur l'organisation et la vie de l'équipe

L'organisation mise en place permet une autonomie de fonctionnement. La structure du CIC-PT est stabilisée par la présence de nombreux permanents. Les différents acteurs locaux de la recherche sont regroupés géographiquement au sein d'une maison de la recherche, ce qui améliore l'efficacité et permet une excellente communication entre les équipes. Ce regroupement géographique et cette structuration sont rendus possibles par une stratégie cohérente, volontariste et synergique du groupe hospitalier et des structures universitaires pour développer la recherche clinique locale.

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

Le CIC participe à la formation par la recherche de différentes façons : formation initiale et continue du personnel de la recherche clinique du site hospitalo-universitaire, formation à la recherche des stagiaires en licence, master ou doctorat. La quote-part consacrée à la formation par la recherche est d'environ 10 % pour le CIC-PT et de 20 % pour le CIC-IT, liée au faible nombre de personnes ayant une HDR.

Le CIC-PT participe à des actions de formation aux essais cliniques (Licence 3, Master 1 et Master 2 de l'Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé (ILIS), du Master 1 et du Master 2 « Biologie-Santé » de l'Université Lille 2; DIU « Logistique des Essais Cliniques », à des réunions de sensibilisation à la recherche au niveau régional. Le CIC accueille des étudiants Licence 2 ou 3 ILIS et Master 1 Biologie Santé « Initiation à la Recherche », des étudiants en Master 2 « Conception du médicament », des étudiants en Master 2 « Recherche clinique » ILIS et des étudiants en Master 2 « Biologie-Santé ». Trois étudiants en thèses d'université ont été encadrés.

L'ensemble du personnel du CIC-PT participe à des actions de formation interne ainsi qu'à des formations externes organisées par les différentes institutions (INSERM, CHRU, Université, AFPA, GRETA ...).

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le projet s'inscrit dans la continuité du présent quinquennat, en apportant des développements, par exemple l'axe cancer, ou la coopération avec des pays étrangers. Le projet s'appuie sur les compétences des médecins du CHU et le soutien majeur du centre hospitalier. Il fait état de nombreux protocoles de recherche dans chacun des axes thématiques du CIC-PT, ce qui laisse présager une excellente production.

L'organisation mise en place devrait faciliter les interactions aux niveaux local et européen. Pour chaque axe retenu, des coordinateurs thématiques scientifiques ont la responsabilité de faciliter les liens entre les responsables du CIC-PT et les chercheurs cliniciens ou des unités de recherche de chaque discipline.

L'ouverture à la région au travers de la Maison Régionale de la Recherche Clinique Hospitalière et Universitaire est un point fort ; le CIC-PT développe par ailleurs un projet d'infrastructure de Recherche clinique, dénommée SEPTENTRION (SEPTENTrional Trials Organization Network), associant des infrastructures inter-régionales (CHU et la Bio-banque d'Amiens), le Centre de Traitement des Données de Caen, le CIC-IT de Nancy (gestion des données d'imagerie) ainsi que des partenaires frontaliers comme le Département de Santé Publique de l'Université de Gand, le Centre de Recherche Clinique de l'Hôpital Universitaire de Liège, le Centre d'Investigation Clinique et la bio-banque du Luxembourg. Ce réseau favorisera le développement et la réalisation d'essais cliniques à l'échelon européen.



Conclusion

● **Points forts et possibilités liées au contexte :**

- Forte production scientifique ;
- service rendu important ;
- forte implication dans la formation à la recherche clinique ;
- projet et stratégie à 5 ans inscrits dans la continuité mais ouvert à l'évolution ;
- nombreux projets régionaux et extra régionaux.

● **Points faibles et risques liés au contexte :**

- Nombre d'hospitalo-universitaires insuffisant ;
- turn-over par attractivité des personnels vers le privé ;
- configuration des locaux (projet de regroupement en cours).

● **Recommandations :**

- Améliorer la visibilité de la structure en identifiant mieux les travaux et les publications qui relèvent du domaine du simple soutien et de ceux qui appartiennent aux axes thématiques de recherche développés par le CIC-P ;
- accueil de doctorants à renforcer.



Module 2 : CIC Innovations technologiques

Nom du responsable : M. Régis LOGIER et M. Régis BEUSCART

Effectifs

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2013 (ETP)	Nombre au 01/01/2015 (ETP)
N1 : Enseignants-chercheurs titulaires et assimilés	6 (4,6)	6 (4,6)
N2 : Chercheurs des EPST ou EPIC titulaires et assimilés		
N3 : Autres personnels titulaires (n'ayant pas d'obligation de recherche)	12 (12)	12 (12)
N4 : Autres enseignants-chercheurs (PREM, ECC, etc.)	1 (0,4)	1 (0,4)
N5 : Autres chercheurs des EPST ou EPIC (DREM, Post-doctorants, visiteurs etc.)		
N6 : Autres personnels contractuels (n'ayant pas d'obligation de recherche)	5 (3,4)	2 (0,4)
TOTAL N1 à N6	24 (20,4)	21 (17,4)

Effectifs du module	Nombre au 30/06/2013	Nombre au 01/01/2015
Doctorants	3	
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	1	2



• Appréciations détaillées

Le CIC-IT organise son activité autour de 4 axes thématiques que sont 1/ la mesure de la douleur, stress, anxiété, 2/ les systèmes d'information de santé, 3/ l'environnement de la mère et de l'enfant, 4/ les technologies nomades et le maintien à domicile. Les activités du CIC-IT s'appliquent principalement dans le domaine particulier des biocapteurs et de la e-santé.

Appréciation sur la production et la qualité scientifiques

Le projet METRODOLORIS, projet phare du CIC-IT, représente le cas d'exemple de toutes les activités d'accompagnement effectuées par le CIC-IT pendant toutes les phases de maturation et d'évaluation d'une innovation technologique (des tests précliniques au marquage CE). Le CIC-IT travaille actuellement sur les extensions possibles de cette innovation à la néonatalogie (ANR NEODOLORIS).

Sur la période 2008-2013, les activités du CIC-IT ont mené à 68 publications dans des revues à comité de lecture, 45 conférences internationales et 51 nationales. L'impact factor de ces revues reste faible en grande partie du fait de la spécificité des travaux du CIC-IT qui ne peuvent être publiés dans des revues à fort impact. Le CIC-IT a, à son actif, plusieurs brevets, dont la moitié sont exploités. La proportion de projets de recherche retenus/déposés (60 % de réussite dont 2/5 PCRD, 7/13 ANR et 5/5 OSEO ANVAR FRI), la participation à des projets européens témoignent également de la reconnaissance des compétences du CIC-IT par ses partenaires.

Appréciation sur le rayonnement et l'attractivité académiques

Dans le contexte de l'évolution de la réglementation portant sur le marquage CE des dispositifs médicaux et notamment de l'élargissement de la définition d'un dispositif médical aux logiciels, le CIC-IT possède une expertise dans l'aide à la conception d'innovations technologiques et dans leur évaluation (technique, usages et utilisabilité, préclinique). Il est ainsi sollicité (1) par des industriels (VOLUNTIS, IDS France, GALDERMA, etc.), (2) par des organismes notifiés (LNE/GMED, TUV Rheinland) et (3) par des autorités compétentes (HAS).

Le CIC-IT est partie prenante d'un réseau de recherche européen / Nord-américain dont il est à l'initiative soutenu par l'IMIA (International Medical Informatics Association) et l'EFMI (European Federation of Medical informatics). Il collabore avec l'équipe de l'« Academic Medical Center » de l'Université d'Amsterdam dans le domaine de l'harmonisation du report des études d'évaluation d'utilisabilité.

Le CIC-IT a acquis une visibilité et une expertise certaines (demandes croissantes de collaborations de la part des instances nationales en santé (HAS, ITMO TS) et des industriels (projet DMP). Il présente de nombreuses marques de rayonnement (invitations, prix, distinctions, coordination de projets européens et nationaux, Victoires de la Médecine). Ceci est d'autant plus notable qu'il s'agit d'une jeune structure.

Le CIC-IT participe au projet national du Dossier Médical Personnel (DMP ; consortium « Atos Origin - La Poste), collabore avec le groupe EADS/Cassidian dans les systèmes d'information de Santé, contribue à l'établissement d'un Centre de Télémédecine pour le service de santé des armées.

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

Le CIC-IT interagit avec les 8 autres CIC innovation technologique du territoire, par l'intermédiaire du réseau national des CIC-IT qu'il coordonne depuis 2011. Ce réseau est dédié à l'innovation et à la recherche en matière de technologies pour la santé, à la mutualisation des compétences. Au sein de ce réseau, le CIC-IT de Lille s'est spécialisé dans la prise en charge de tous les aspects d'évaluation des dispositifs médicaux et d'innovations liés à l'aptitude à l'utilisation ou à l'intégration de biocapteurs. Il a la charge par ailleurs de l'animation du réseau (communication, site internet ...)



Dans le domaine culturel, le CIC-IT participe à la vulgarisation auprès du grand public (film présentant les activités du CIC-IT diffusé sur le site de la Cité des Sciences ; festival de science-fiction) ; son projet phare « MetroDoloris » a fait l'objet d'une très large couverture médiatique (JT 20H TF1, JT 13H France 2, Magazine de la santé France 5, journal « Science & Vie » ...).

Les innovations accompagnées par le CIC-PT ont donné lieu à la création de plusieurs Start-up.

Appréciation sur l'organisation et la vie de l'équipe

L'organisation de cette équipe jeune et dynamique apparaît adaptée aux missions du CIC-IT

Appréciation sur l'implication dans la formation par la recherche

Le CIC-IT est investi dans des activités de formation au sein des universités de Lille 1, Lille 2, Lille 3 et Valenciennes ainsi qu'au sein de l'Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé (ILIS) ; il intervient dans divers séminaires régionaux, nationaux et internationaux. Un projet de master pour les Technologies de Santé devrait voir le jour à l'Université de Lille 2 dans lequel le CIC-IT aura un rôle important.

Le CIC-IT accueille des thèses en co-encadrement (A. Lamer, R. Marcilly et S. Bras Da Costa) et est également lieu d'accueil pour des stages de Masters 1 et 2 d'Ergonomie, DUT ou école d'ingénieur (2 à 6 mois de stage).

Appréciation sur la stratégie et le projet à cinq ans

Le CIC-IT projette de s'intégrer au niveau régional dans la Structure Fédérative de Recherche (SFR) Technologie de la Santé, dans laquelle le CIC-IT devrait jouer un rôle clé pour l'innovation et l'évaluation des technologies de santé. Cette structure devrait dynamiser l'activité du CIC-IT à l'échelon régional, avec des retombées certaines aussi au niveau national. Le CIC-IT participe à un Projet de réseau d'excellence à l'échelle nationale pour favoriser la recherche clinique dans le domaine des dispositifs médicaux et de la e-santé (projet TECH4HEALTH) et l'harmonisation des méthodologies du développement des innovations remarquables.

Au niveau local, Le CIC-IT souhaite consolider ses compétences méthodologiques dans l'évaluation des innovations technologiques. Dans la continuité du précédent quinquennat, le CIC-IT entend favoriser le développement des technologies innovantes dans le domaine de la douleur, de l'anxiété et du stress (généralisation de l'utilisation du marqueur physiologique de la douleur, du stress ou de l'anxiété (METRODOLORIS), dans la prescription automatique d'antidouleur, dans le traitement des données médicales informatisée, enregistrées dans le cadre du soin, dans le développement d'outils de surveillance du confort et de la douleur du nouveau-né, dans les technologies nomades permettant le maintien et/ou le retour à domicile.

Conclusion

● **Points forts et possibilités liées au contexte :**

- Equipe jeune, dynamique, bien intégrée au niveau régional avec de nombreux projets régionaux, nationaux et internationaux ;
- projets avec une plus-value importante ;
- activités spécifiques (en particulier dans l'évaluation de l'utilisabilité) ;
- bonne audience nationale.

● **Points faibles et risques liés au contexte :**

- Départ à la retraite des seniors et titulaires d'HDR ;
- conditions de recrutement des personnels.



● **Recommandations :**

- La formation régionale dont le rayonnement pourrait être amplifié ;
- anticiper le départ des seniors et titulaires d'HDR ;
- développer les attentes de dispositifs médicaux exprimées dans le cadre du CIC-P ;
- renforcer l'accueil de doctorants, par exemple avec des accords de type CIFRE.



5 • Déroulement de la visite

Date de la visite

Début 21 Janvier 2014 à 9H00

Fin 21 Janvier 2014 à 18H00

Lieu de la visite Faculté de Médecine Pôle Recherche

Institution Université Lille 2

Adresse Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Lille
Hôpital Cardiologique
Boulevard du Pr. Jules Leclercq
59037 Lille

Déroulement ou programme de visite

La visite a eu lieu le 21 Janvier 2014. Le médecin coordonnateur en exercice a présenté de façon générale le CIC et son positionnement dans la structuration de la recherche sur le site hospitalo-universitaire de Lille. La présentation du bilan et des perspectives des 2 modules qui composent le CIC a été effectuée par leur coordonnateur respectif pour le CIC pluri-thématique et pour le CIC Innovation technologique. Des espaces de discussion ont été proposés suivis d'une rencontre avec les représentants institutionnels, les partenaires puis les personnels du CIC.

Programme de la visite d'évaluation AERES

CIC 9301/CIC-IT 807 Lille – 21 janvier 2014

Amphithéâtre A – 1^{er} étage Est - Faculté de Médecine Pôle Recherche

9h-9h30	Réunion à huis clos du comité d'experts
9h30-10h	Présentation générale et gouvernance du CIC - M. Dominique DEPLANQUE
10h-10h30	CIC-PT Bilan et perspectives - M. Dominique DEPLANQUE
10h30-11h	Pause
11h-11h30	CIC-IT Bilan et perspectives - M. Régis LOGIER et M ^{me} Sylvia PELAYO
11h30-11h45	CIC et SFR Technologies de Santé - M. Régis BEUSCART
11h45-12h30	Discussion générale
12h30-13h30	Déjeuner réunissant le comité d'experts et les représentants institutionnels (Salle de réunion du CERIM, 1ier étage)



- 13h30-15h Rencontre des personnels CIC-PT et CIC-IT
(Possible sur site en raison de la proximité immédiate)
- 15h-15h30 Pause
- 15h30-17h Réunion à huis clos du comité d'experts (synthèse de l'évaluation)

Points particuliers à mentionner

Présence parcellaire du personnel du CIC-P liée en particulier à la conduite d'une évaluation externe simultanée. Absence du médecin délégué du CIC-P.



6 • Observations générales des tutelles



Direction générale de l'offre de soins



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

Vos réf : S2PUR150008581 - CIC LILLE - 0755364Y

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

Nos réf. : CLM/OL/SB/SD/2013-021

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 15 avril 2014

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

Mesdames, Messieurs,

Veillez trouver ci-dessous, les commentaires du porteur de projet du CIC de Lille 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

CIC 1403

Pr Dominique DEPLANQUE

M. Gérard BREART
Délégué Scientifique AERES

CIC-PT

Pr Dominique DEPLANQUE (Coordonnateur)

Dr Stéphanie COOPMANN (Médecin déléguée)

Dr Dina BERT

Dr Elsa JOZEFOWICZ

Dr Maria Claire MIGAUD

Dr Patrick RASOAMANANA

Dr Nawal WAUCQUIER

Ref. : S2PUR150008581 – CIC LILLE – 0755364Y

Lille le 14 avril 2014

Monsieur,

CIC-IT

M. Régis LOGIER (Coordonnateur)

Pr Régis BEUSCART (Médecin délégué)

Me Sylvia PELAYO

Me Marie-Christine BEUSCART-ZEPHIR

M. Julien DEJONCKHEERE

Dr Mathieu JEANNE

Centre de Ressources Biologiques

Pr Dominique DEPLANQUE

M. Patrick GELE

Assurance Qualité

Me Annabelle SAILLY

M. Pascal CHAUD

Assistance administrative & financière

Mlle Fabienne LECOMTE

Me Nathalie ZENANI

Nous remercions les membres du comité de visite AERES pour le rapport rédigé au décours de l'évaluation du CIC 1403, rapport qui dresse une synthèse claire et objective de nos différentes activités.

Vous trouverez ci-joint un document contenant quelques éléments de réponse ayant pour but d'apporter quelques précisions complémentaires, de corriger quelques omissions ainsi que de proposer un reclassement de l'ensemble des publications en fonction des différents axes thématiques du CIC. Nous aimerions par ailleurs revenir sur quelques points qui ont été soulignés à l'occasion de cette évaluation, notamment les aspects concernant le personnel du CIC, l'accueil de doctorants, les partenariats internationaux et la visibilité du CIC à travers les publications.

Comme cela a été souligné lors de la visite, la gestion des personnels pose potentiellement deux problèmes : le turn-over important de certaines catégories et l'anticipation du départ de certains cadres du CIC. En dépit du turn-over évident sur le dernier quinquennal, il convient cependant de souligner les efforts importants réalisés dans ce domaine par nos institutions, notamment la Direction du CHU de Lille, qui, d'une part, a admis la nécessité de pérenniser le personnel de

recherche et, d'autre part, s'est engagée depuis un peu plus de 2 ans sur la mise en place progressive de contrats à durée indéterminée. La problématique du départ des cadres a elle aussi fait l'objet d'une anticipation. Pour le changement de coordination du CIC et plus particulièrement du CIC-PT, le relais a pu être effectué en douceur, les Pr LIBERSA et DEPLANQUE ayant collaboré à la tête du CIC pendant près de 10 ans. En ce qui concerne les perspectives d'évolution des cadres du CIC-IT, plusieurs vont soutenir leur Habilitation à Diriger des Recherches dans les trois ans. L'actuel coordonnateur, Régis LOGIER, soutiendra dans l'année comme indiqué dans le document sur les effectifs du module CIC - IT en page 12. Cette soutenance sera rapidement suivie par celles de la responsable de l'équipe Facteurs Humains, Sylvia PELAYO, et de deux chargés de mission recherche, Julien DEJONCKHEERE et Mathieu JEANNE. Pour les prochains départs, la possibilité éventuelle de bénéficier de personnels hospitalo-universitaires, comme cela a été évoqué par le comité de visite, permettrait de faciliter les développements futurs tant en termes de renouvellement des cadres que d'encadrement doctoral.

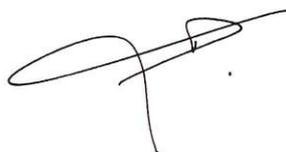
La possibilité d'accueillir plus de doctorants est notamment liée au nombre de titulaires d'HDR au sein de la structure. Compte tenu des évolutions à court terme, l'accueil de doctorants sera donc grandement facilité. Néanmoins, l'accueil de doctorants dépend aussi de l'accord de l'Ecole Doctorale. Si le CIC n'est pas un laboratoire d'accueil au sens habituel du terme, il reste possible de développer l'accueil de doctorants en activités partagées avec une équipe d'accueil labellisée désirant développer des travaux de recherche au CIC. Plusieurs projets en cours ou en développement devraient le permettre. Dans ce cadre, il convient de souligner que le CIC-IT accueille actuellement trois doctorants.

En ce qui concerne la formalisation des partenariats internationaux, nous rappelons ici que le CIC-IT et le CIC-PT ont participé à plusieurs projets Européens. Le CIC-IT a en particulier participé aux projets OFSETH et PSIP (FP7) alors que le CIC-PT a participé à l'étude HELENA (FP6) et reste impliqué dans le projet PHARMACOG financé par l'IMI. Actuellement, le CIC-IT de Lille coordonne pour l'ensemble du réseau des CIC-IT de l'INSERM, le projet Européen ITECH (2013-2017). Par ailleurs, les chercheurs du CIC-IT de Lille sont impliqués dans de nombreux réseaux internationaux (groupes évaluation et formation de l'EFMI, *European Federation For Medical Informatics*). Au cours des 5 dernières années, le CIC-IT a accueilli plusieurs chercheurs étrangers : le Pr André KUCHNIRUK (Victoria, Canada) et le Pr Christian NOHR (Aalborg, Danemark). Des collaborations institutionnelles, au travers d'une convention de l'Université de Lille 2, ont été établies dans le cadre de projets avec l'Université de Innsbruck (UMIT, Pr AMMENWERTH). Une convention de recherche est par ailleurs établie depuis 2 ans avec la Haute Ecole de Santé de Genève. Enfin, trois autres conventions sont en cours de finalisation

avec les Hôpitaux Universitaires de Genève, l'Université de Tasmanie et l'Université de New South Wales.

Pour ce qui est de la visibilité du CIC dans les publications scientifiques, cette problématique n'est pas spécifique au CIC de Lille et reste malheureusement un point relativement complexe pour la plupart des CIC en France. Pour les CIC pluri-thématiques notamment, il n'est pas toujours aisé de faire reconnaître, au delà de ce qui pourrait être considéré comme une prestation de service, la valeur ajoutée du CIC sur l'acquisition de données scientifiques et donc la légitimité de participer à la future publication. Néanmoins, en dehors des projets développés en propre tant au CIC-PT qu'au CIC-IT, nous gardons l'ambition, à chaque fois que cela est possible, que les membres du CIC puissent être mis en valeur dans les publications.

Espérant que ces différents éléments permettront aux membres du comité de visite de finaliser leur document d'évaluation et restant à leur entière disposition pour toute précision, nous vous prions de recevoir, Monsieur, l'expression de nos salutations les plus cordiales.



Pr D. DEPLANQUE



M. R. LOGIER