

INFORMER

Recherche & Innovation

La revue de la DRCI de l'AP-HP

Numéro 1 / Avril 2018

Loi Jardé :
quel bilan pour l'AP-HP ?

**Évaluation des activités recherche
de l'AP-HP par le HCERES**

Sommaire

Actualités	4
Évaluation des activités recherche de l'AP-HP par le HCERES	5
Loi Jardé : quel bilan pour l'AP-HP ?	7
Booster Innovation : les lauréats du 1 ^{er} appel à projets	10
Les lauréats de l'édition 2017 de l'appel à projets CRC Innovation	11
L'actualité du CRMBSP	12
Vers un nouveau logiciel partagé pour les projets de recherche : Easydore®	15

Éditorial



Florence FAVREL-FEUILLADE

Directrice de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation de l'AP-HP

C'est avec beaucoup de plaisir que je m'adresse à vous, acteurs de la Recherche et de l'Innovation à l'AP-HP, pour vous annoncer la reprise de la publication semestrielle de la DRCI qui prend une forme nouvelle et vient remplacer notre ancienne « Lettre du DRCD ».

La DRCI a poursuivi ces dernières années son travail d'accompagnement et de soutien des investigateurs afin de faciliter le montage et la mise en œuvre des projets de recherche clinique. Les équipes de la DRCI se sont mobilisées pour accompagner et former les personnels de recherche à l'évolution du cadre juridique de la Recherche clinique, avec la publication des premiers textes d'application de la loi Jardé, pour poursuivre la mise en œuvre de la politique de déprécarisation des personnels de Recherche, et lancer les travaux de refonte du système d'information de la Recherche.

Cette année, la mise en place d'Easydore® permettra de partager les informations sur l'avancement de nos projets de recherche, entre les URC, les Pôles de la DRCI et les investigateurs. Avec toujours la volonté de simplifier nos process de travail pour renforcer notre efficacité. Parallèlement, notre Cellule Innovation, tout juste créée, permettra de renforcer l'accompagnement des porteurs de projets en santé innovants et l'animation du réseau des structures de l'AP-HP impliquées dans le développement de l'Innovation.

Je vous souhaite une bonne lecture.

Florence FAVREL-FEUILLADE

Actualités

DocaMED : l'information de référence sur les médicaments à portée de main



DocaMED est une solution de documentation et d'enseignement sur les médicaments et leurs indications thérapeutiques qui se décline sous la forme d'un site web (docamed.com) et d'une application numérique (disponible depuis App Store et Play Store).

Développée à l'initiative du Professeur Philippe LECHAT, la plateforme DocaMED est accessible gratuitement à tous les professionnels de l'AP-HP qui bénéficient d'un accès en fournissant leur adresse de messagerie AP-HP.

Les médicaments y sont présentés par indication thérapeutique et référencés au sein de chaque indication par classe pharmaco-thérapeutique, selon la classification ATC de l'OMS. Pour chaque

indication thérapeutique sont fournies des ressources documentaires incluant les ATU/RTU, les recommandations thérapeutiques les plus officielles (HAS, sociétés savantes etc...), les revues Cochrane, les propriétés pharmacologiques et les ruptures d'approvisionnement des médicaments concernés.

La fiche de chaque médicament donne accès aux documents réglementaires tels que la dernière version mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les lettres adressées aux professionnels de santé concernant le médicament, l'avis de la commission de transparence, les conditions de prescription et délivrance, etc.

DocaMED est mis à jour chaque semaine avec les données de l'ANSM, de l'HAS, de l'EMA et de la base publique d'information sur les médicaments du ministère de la Santé. Un comité scientifique constitué de pharmacologues et de thérapeutes participe à la mise à jour des liens vers les recommandations thérapeutiques publiées et accessibles sur internet.

- Pour toute information complémentaire, s'adresser au Professeur Philippe LECHAT (philippe.lechat@aphp.fr).

Entrepôt de Données de Santé : les recherches peuvent commencer



Les recherches multicentriques sur données et les études de faisabilité d'essais cliniques réalisées à partir de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) sont maintenant possibles, y compris celles portant sur les données de santé des patients admis avant la mise en place du dispositif.

Les investigateurs souhaitant mener des recherches multicentriques sur données, conformément aux règles validées en CME, peuvent désormais soumettre leur projet de recherche au Comité Scientifique et Éthique (CSE) de l'AP-HP, qui se réunit tous les mois, en envoyant un email à secretariat.cse@aphp.fr

- Pour toute information complémentaire, rendez-vous sur le site web de la DRCl, rubrique « Entrepôt de Données de Santé » (recherche.aphp.fr).

Évaluation des activités recherche de l'AP-HP par le HCERES



Anne NOAH

Responsable du Pôle Qualité
et Thématiques Transversales

**Le HCERES¹ évalue sur la période 2017 - 2018
les activités recherche de l'AP-HP :
les 16 DHU et le CHU.**

Évaluation des DHU

La création des Départements Hospitalo-Universitaires (DHU) a été proposée dans le cadre du volet Recherche du plan stratégique 2010 - 2014 de l'AP-HP. Deux appels à projets ont été lancés conjointement par l'AP-HP, les Universités et l'Inserm, en 2011 et 2012, conduisant à la labellisation de 16 DHU en Île-de-France pour une durée de cinq ans. La convention de partenariat entre l'AP-HP, les universités et l'Inserm prévoyait une évaluation par le HCERES (ancienne AERES) au terme des cinq années de labellisation.

L'évaluation des DHU a eu lieu les 11 et 12 décembre 2017. Le comité avait pour objectif d'évaluer le dispositif DHU et les 16 DHU. Un jury international du HCERES a rencontré pendant ces deux jours les tutelles de ces structures (AP-HP, Universités et Inserm) ainsi que les responsables des DHU avec leurs principaux collaborateurs. Ces rencontres ont été l'occasion d'échanges très riches entre porteurs de DHU et évaluateurs. La mobilisation des responsables de ces structures et la qualité de leurs présentations ont été soulignées. À l'heure où ces lignes sont publiées, nous attendons le rapport d'évaluation qui doit parvenir à la DRCI.

¹ Le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES), autorité administrative indépendante, est chargé d'évaluer les établissements d'enseignement supérieur, les organismes de recherche et les activités recherche des CHU.

Nous espérons qu'ils confirmera l'intérêt d'un tel dispositif et nous permettra de lancer un nouvel appel d'offre en 2018.

Évaluation du CHU

La recherche à l'AP-HP est évaluée par le HCERES en 2018. Cette démarche concerne le siège de l'AP-HP (en particulier la DRCI) et l'ensemble des groupes hospitaliers. À l'AP-HP, les visites se déroulent selon deux vagues : huit GH au 1^{er} semestre et quatre GH au 2^{ème} semestre.

Les grandes étapes de la démarche

L'évaluation HCERES se déroule en deux temps : une phase d'auto-évaluation puis une visite. Le siège de l'AP-HP et chaque GH doivent compléter une auto-évaluation « établissement » qui présente le bilan général en matière de recherche (fonctionnement et activité) sur les cinq dernières années et les perspectives scientifiques pour les prochaines années. De plus, chaque GH doit identifier ses principaux axes de recherche et, par axe, compléter une auto-évaluation.

Les documents d'auto-évaluation complétés par le siège et les huit premiers GH ont été transmis en novembre 2017 au HCERES. Ce rapport présente le fonctionnement et la dynamique de la recherche à l'AP-HP et prépare la visite. Les visites ont commencé en janvier 2018. Elles permettent d'échanger sur les actions mises en place dans les établissements mais surtout de discuter des perspectives en matière de recherche. Ces rencontres sont organisées au siège et dans les GH.

La politique recherche globale de l'AP-HP a été évaluée le mardi 9 janvier 2018 en présence du directeur général, du président de la CME, du président du CRMBSP, de la présidente de la commission SIRU, de la directrice DRCI et des principaux interlocuteurs recherche de l'AP-HP (Université, Inserm ...).

Les responsables des URC et des pôles de la DRCI ont également participé à ces rencontres. Ces échanges ont permis de valoriser l'ensemble des actions recherche menées à l'AP-HP et de préciser notre organisation. Nous n'avons pas encore le rapport d'évaluation mais le jury a apprécié la qualité des discussions ayant eu lieu au cours de cette journée.

L'évaluation des GH a commencé le 12 janvier 2018. Les différents comités HCERES se déplacent dans les GH pour rencontrer le président de la CMEL, le doyen, le président du CLMBSP, le directeur du GH, le directeur recherche et le responsable URC. Les principaux interlocuteurs extérieurs comme des représentants du CNRS, INSERM, ou de la région peuvent être conviés. Enfin, il y a un temps d'échange important avec les porteurs des axes de recherche. Le rapport de visite est rédigé par le président du comité de visite, transmis et revu par le HCERES puis transmis au directeur général de l'AP-HP ou au directeur du GH pour commentaires, lesquels sont ajoutés au rapport. L'ensemble du rapport n'est pas public : seule une synthèse est publiée sur le site internet du HCERES.

Les objectifs de cette évaluation

La préparation de la visite permet aux équipes de réaliser un état des lieux de leur fonctionnement au regard de leurs missions et des objectifs de la stratégie recherche de l'AP-HP et de leur GH. La visite puis le rapport d'évaluation identifient les points forts et des recommandations d'amélioration. Les équipes peuvent ainsi apprécier leur potentiel en matière de recherche et préciser leur position dans leur environnement régional, national et international, au regard de leurs objectifs.

Cette démarche d'évaluation qui concerne tous les CHU de France mobilise fortement les équipes de la DRCI, les directions Recherche et les porteurs des axes Recherche des GH. Notre implication permettra de valoriser l'excellence des recherches menées à l'AP-HP.

Qui sont les évaluateurs HCERES ?

Ce sont des professionnels qui exercent dans le domaine de la recherche hors Île-de-France.

Une équipe d'évaluateurs est composée par GH avec :

- un président du comité de visite (rédige le rapport),
- un délégué scientifique (s'assure du bon déroulement de la visite),
- des évaluateurs experts des axes recherche
- un directeur de DRCI pour la partie organisation, budget, indicateurs.

Calendrier

Juin 2017 : Choix des axes recherche dans chaque GH

Mai - Octobre 2017 : Réalisation de l'auto-évaluation

Novembre 2017 : Transmission du rapport d'auto-évaluation au HCERES (Siège et 1^{ère} vague des GH)

Janvier - Mars 2018 : Évaluation par le HCERES des activités recherche des 8 GH de la vague D avec rencontre des professionnels et partenaires

1^{er} avril 2018 : Transmission du rapport d'auto-évaluation au HCERES (2^{ème} vague des GH)

Septembre - Octobre 2018 : Évaluation par le HCERES des activités recherche des quatre GH de la vague E avec rencontre des professionnels et partenaires

Fin 1^{er} semestre 2018 : Rapport d'évaluation AP-HP/DRCI et huit GH de la vague D

Fin 2^{ème} semestre 2018 : Rapport d'évaluation des quatre GH de la vague E

Visites

Janvier - Mars 2018

AP-HP siège - DRCI : 9 janvier 2018

Hôpitaux universitaires Est Parisien :
12 janvier 2018

Hôpitaux universitaires
Pitié-Salpêtrière Charles-Foix : 5 et 6 février 2018

Hôpital universitaire Robert-Debré :
14 et 15 février 2018

Hôpital universitaire
Necker-Enfants malades : 16 février 2018

Hôpitaux universitaires
Paris Nord Val-de-Seine : 20 et 21 février 2018

Hôpitaux universitaires Saint-Louis, Lariboisière,
Fernand-Widal :
22 et 23 février 2018

Hôpitaux universitaires Paris Ouest :
6 et 7 mars 2018

Hôpitaux universitaires Paris Centre :
29 mars 2018

Septembre - Octobre 2018

Hôpitaux universitaires Henri-Mondor

Hôpitaux universitaires Paris Île-de-France Ouest

Hôpitaux universitaires Paris Seine-Saint-Denis

Hôpitaux universitaires Paris Sud

Loi Jardé : quel bilan pour l'AP-HP?



Lauren DEMERVILLE

Responsable du Pôle Partenariats et Expertises

Près d'un an et demi après la publication des premiers textes d'application de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite « Loi Jardé »), l'heure est venue de dresser un bref bilan.

Bien que le dispositif juridique ne soit pas encore complet (l'arrêté précisant les recherches qualifiées de recherches non interventionnelles étant encore attendu à l'heure de la mise sous presse de cet article), et après une année mouvementée, la situation juridique se stabilise. Il reste certes quelques divergences d'interprétation, et donc d'application entre les acteurs (tant les autorités de régulation que les promoteurs), mais le paysage se précise et chacun s'approprie ce nouveau dispositif.

L'action de la DRCI : former les professionnels de l'AP-HP aux nouveautés de la loi Jardé

À l'AP-HP, la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) a mené un travail important de formation des différents professionnels concernés : dès janvier 2017, l'intégralité des professionnels de soutien à la recherche (attachés de recherche clinique, techniciens d'études cliniques, chefs d'études cliniques, chefs de projets) a bénéficié d'une formation délivrée conjointement par la responsable du pôle Partenariats et Expertises et le responsable du pôle Promotion (soit 800 professionnels formés).



Serge BUREAU

Responsable du Pôle Promotion

Depuis le mois de juin 2017, la DRCI (pôles et Unités de Recherche Clinique) est allée à la rencontre de la communauté médicale des groupes hospitaliers, en collaboration étroite avec leurs directeurs recherche, pour sensibiliser et former les professionnels médicaux et paramédicaux de l'AP-HP à cette nouvelle réglementation.

Ce moment a aussi été l'occasion d'échanger et répondre aux interrogations pratiques, en présentant le dispositif d'accompagnement mis en œuvre par la DRCI – pôles et Unités de Recherche Clinique, poursuivant l'objectif de permettre à toutes les recherches portées par les équipes de l'AP-HP d'être menées dans des conditions et délais satisfaisants, sécurisant l'indépendance scientifique des investigateurs de l'institution, assurant la qualité de la recherche et le respect des droits de nos patients.

Dès que les rencontres auront eu lieu dans tous les groupes hospitaliers, les documents supports seront disponibles sur le site internet de la DRCI (recherche.aphp.fr), pour permettre leur diffusion à toutes les personnes intéressées.

Se poser les bonnes questions

De façon synthétique, le schéma en page 9 permet d'identifier les démarches à mettre en œuvre en fonction de ce sur quoi porte le projet de recherche, et ce qu'il implique en termes de modifications de la prise en charge des personnes participant à la recherche.

Une difficulté réelle réside néanmoins encore, à l'heure actuelle, dans la classification des projets à la frontière entre ce qui implique ou non la personne humaine. Et les interprétations divergent encore, tant cette question de l'implication de la personne humaine est sensible et renvoie aux convictions et perceptions de chacun.

Le fait d'utiliser, pour un projet de recherche, des données et des échantillons de patients collectés dans le cadre de leur prise en charge médicale, pour lesquels les patients ont été informés d'une éventuelle utilisation à des fins de recherche, implique-t-il ou non la personne humaine ?

À cette question précise, les textes juridiques ne répondent pas. Pourtant, de cette réponse dépend l'identification des procédures réglementaires à mettre en œuvre, mais également les sanctions pénales découlant de leur non respect.

Le cas des recherches n'impliquant pas la personne humaine

Certaines instances françaises, conscientes des difficultés rencontrées par les acteurs sur le terrain, ont essayé de préciser les contours de ce qui implique ou non la personne humaine, mais toutes les autorités ne s'expriment pas d'une voix unanime ni consensuelle.

En l'état actuel des prises de position, n'entreraient pas dans le périmètre de la loi Jardé :

- les recherches portant exclusivement sur des bases de données légalement constituées (sous réserve de l'information et du recueil de la non opposition des personnes dont proviennent les données pour que celles-ci soient utilisées à des fins de recherche) ;
- les recherches portant exclusivement sur des collections d'échantillons biologiques légalement constituées (sous réserve de l'information et du recueil de la non opposition des personnes dont proviennent les données et échantillons pour que ceux-ci soient utilisés à des fins de recherche) ;
- les recherches utilisant exclusivement les seules données collectées dans le cadre du suivi médical des patients (sous réserve de l'information et du recueil de la non opposition des personnes dont proviennent les données pour que celles-ci soient utilisées à des fins de recherche).

Cela ne signifie pas pour autant qu'elles peuvent être mises en œuvre sans accomplir aucune formalité. Dans le schéma présenté en page suivante, ces recherches figurent tout à gauche.



L'absence d'avis éthique rendu légalement obligatoire pour conduire ces projets peut parfois, voire souvent, être regrettée, notamment au regard des exigences de plus en plus importantes fixées par les éditeurs pour la publication des résultats de ces recherches. Dans ce contexte, le rôle des comités éthiques (indépendamment des comités de protection des personnes tels qu'instaurés par la loi) s'avère crucial, et le paysage français en la matière va devoir se recomposer, et sans doute se densifier.

Les délais d'instruction des projets par les autorités, souvent perçus comme plus longs depuis la mise en œuvre de ce nouvel encadrement juridique des recherches médicales, méritent d'être relativisés, en Ile-de-France tout au moins.

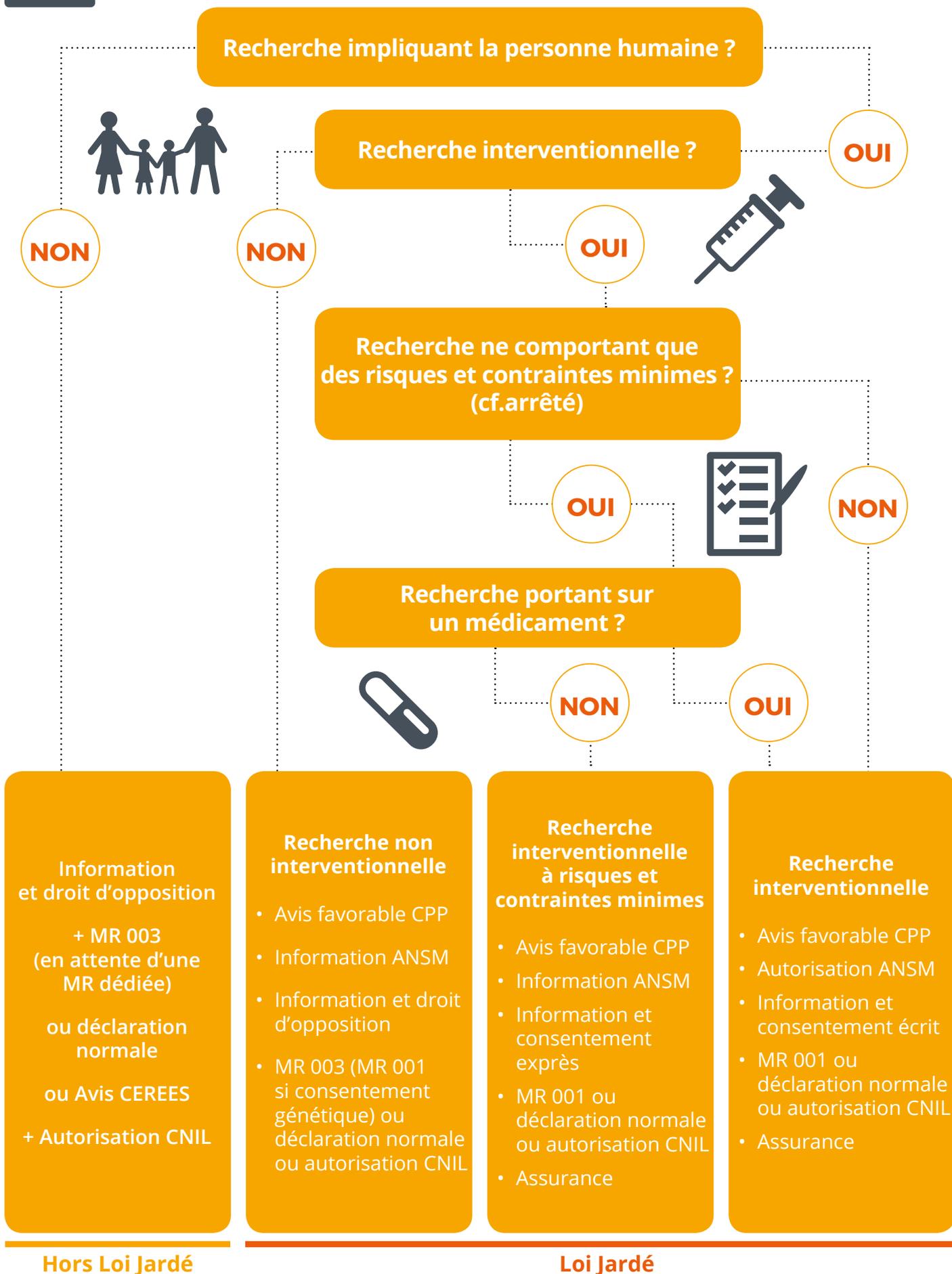
En effet, s'agissant des projets promus par l'AP-HP, le tirage au sort des CPP a pour corollaire de pouvoir s'adresser à un nombre de CPP beaucoup plus élevé que précédemment (puisqu'il fallait jusqu'alors présenter le dossier à un CPP domicilié dans l'inter région de l'investigateur coordonnateur, donc limité à l'IDF pour l'AP-HP).

Cette ouverture à d'autres CPP a globalement pour effet de diminuer le délai d'instruction sur le plan éthique, des recherches impliquant la personne humaine.

S'il fallait essayer de dresser un bilan de la mise en œuvre de la loi Jardé, après une période non négligeable d'appropriation des textes, pour certains modifiés quelques mois seulement après leur publication, la situation se stabilise et les efforts déployés par les autorités pour accompagner les promoteurs y contribuent. Il n'en demeure pas moins que le travail d'interprétation et d'harmonisation confié par la loi à la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine constitue la pierre angulaire de la réussite de cette réforme de la recherche médicale en France.



Démarches concernant un projet de recherche : les questions à se poser



Booster Innovation : les lauréats du 1^{er} appel à projets

L'AP-HP est un établissement public fortement innovant qui produit de nombreuses innovations de santé. Certaines d'entre elles, bien que solides scientifiquement, nécessitent des développements techniques et des optimisations avant de pouvoir être proposées aux patients. Le fonds de développement Booster Innovation, déployé depuis janvier 2017 par le Pôle Transfert et Innovation de la DRCI (OTT&PI), permet aux projets les plus prometteurs de bénéficier d'un financement rapide pour le prototypage, les tests et les validations. Zoom sur les deux innovations retenues dans le cadre du premier appel à projets.



Dr Fabrice VALLÉE et Dr Joachim MATEO :
Projet ICEBERG (Hôpital Lariboisière)

Diagramme visuel et score évolutif de l'état de la circulation cérébrale en fonction de l'intensité de la prise en charge thérapeutique des patients cérébro-lésés.

Les porteurs proposent une méthode de calcul d'un score pour la prise en charge des patients cérébro-lésés en réanimation.

Ce score est généré en temps réel et présenté sous la forme d'un diagramme visuel facilement interprétable, grâce auquel il est possible de mettre en place dans les services une réanimation ciblée sur le maintien d'une oxygénation cérébrale optimale, tout en assurant un contrôle de la dysfonction des autres organes.

Le financement Booster Innovation permettra de développer et de tester l'interface visuelle du projet ICEBERG en l'adaptant sur les moniteurs de surveillance de réanimation actuels. Des avancées décisives qui devraient susciter l'intérêt des partenaires de l'AP-HP pour assurer l'industrialisation de ces nouvelles technologies biomédicales dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité, et favoriser ainsi leur accès rapide aux patients.

Pour en savoir plus : rendez-vous sur ottpi.aphp.fr
Contact : booster.innovation@aphp.fr



Dr Pierre MORDANT :
Projet iPERF (Hôpital Bichat)

Développement préclinique d'une canule artérielle d'injection / reperfusion à double lumière.

En cas de défaillance du cœur, des poumons, ou d'interventions sur ces organes, il peut être nécessaire de maintenir artificiellement l'oxygénation et la circulation du sang en le déviant hors du corps : c'est le but des machines d'ECMO pour Extra Corporeal Membrane Oxygenation.

Le branchement de ces machines sur le patient implique l'utilisation de grosses canules aux points de drainage du sang désoxygéné d'une grosse veine vers la machine, et au point de réinjection du sang oxygéné de la machine vers une artère de gros calibre.

Les canules actuelles peuvent parfois gêner la circulation du sang vers les extrémités, ce qui induit des ischémies de membre.

Le porteur de projet propose une canule artérielle composée de deux lumières de sens opposés, qui permet d'associer dans un même dispositif une injection d'assistance rétrograde de l'aorte et une injection de reperfusion antérograde du membre canulé.

Grâce au financement Booster Innovation, le Dr Pierre Mordant pourra réaliser un prototype de canule à double lumière fonctionnel, puis l'essayer sur le gros animal.

Les lauréats de l'édition 2017 de l'appel à projets CRC Innovation

La Cellule Innovation de l'AP-HP, qui lançait fin 2017 la 1^{ère} édition de l'appel à projets interne « CRC Innovation » (Contrat de Recherche Clinique Innovation), vient de dévoiler le palmarès des lauréats. Au total, ce sont cinq projets portant sur des dispositifs médicaux innovants et soutenus par des équipes de l'AP-HP qui ont été sélectionnés parmi les treize projets soumis. Les lauréats 2017 du CRC Innovation vont ainsi pouvoir bénéficier d'une aide au financement pouvant atteindre 60 000€ par projet.



Le CRC Innovation vise à financer des études cliniques et/ médico-économiques au sein de l'AP/HP destinées à collecter des données complémentaires sur un dispositif médical considéré comme innovant. Ces études vont permettre d'étendre leur utilisation au sein de notre institution, soit pour valider leur bénéfice, soit pour préparer une étude clinique de plus grande envergure.

Les projets soumis en 2017 ont été analysés par la Commission Innovation des Technologies de Santé de l'AP-HP, composée de cliniciens, méthodologistes et économistes de la santé, dont certains sont membres de la Commission d'Expertise Scientifique et du Codims de l'AP-HP.

Le Pr Jacques Belghiti, président de la Commission Innovation des Technologies de Santé, et le Dr Nicolas Martelli, vice-président, soulignent la pertinence scientifique et médicale des projets candidats de cette première vague :

« Les équipes de l'AP-HP ont soumis des projets de qualité qui couvrent un champ médical très large (pédiatrie, chirurgie, radiologie interventionnelle, biologie médicale,...). Ils reflètent véritablement la capacité de l'AP-HP à accompagner l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux ».

Les cinq lauréats de la 1^{ère} vague du CRC Innovation

- **Projet Eye-MTRACKIN-HE, porté par le Dr Nicolas Weiss**
Unité de réanimation neurologique, Département de neurologie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière
Utilisation d'un tracker oculaire pour le diagnostic d'encéphalopathie hépatique minimale
- **Projet ELAROP, porté par le Dr Caroline Farnoux**
Service de Réanimation Néonatale de l'hôpital Debré
Apport de l'acupuncture sur la douleur du prématuré lors du dépistage de la rétinopathie par retcam
- **Projet WILSTIM 2, porté par le Dr Pierre Lozeron**
Service Physiologie Clinique - Explorations Fonctionnelles de l'hôpital Lariboisière
Efficacité de la stimulation magnétique transcranienne sur la dysarthrie de forme dystonique des patients atteints de maladie de Wilson
- **Projet RESPIRE, porté par le Dr Costantino Del Giudice**
Service de Radiologie Interventionnelle Vasculaire et oncologique de l'hôpital Européen Georges Pompidou
Étude prospective du traitement des embolies pulmonaires graves par thrombectomie pharmacodynamique
- **Projet WAZA-ARY, porté par le Dr Olivier Pellerin**
Service de radiologie interventionnelle de l'hôpital Européen Georges Pompidou
Étude multicentrique prospective d'efficacité de l'implant fémoral « Y-STRUT » sur la douleur et la qualité de vie de patients atteints de métastases osseuses lytiques du col du fémur

Seconde vague de l'appel à projets CRC Innovation : les inscriptions sont ouvertes

La seconde vague de l'appel à projets CRC Innovation vient d'être lancée : les porteurs de projets innovants en santé ont jusqu'au vendredi 1^{er} juin 2018 - 12h pour faire parvenir leurs dossiers de candidature à l'Unité de Recherche Clinique de leur groupe hospitalier.
Pour plus d'informations, rendez-vous sur recherche.aphp.fr.

L'actualité du CRMBSP

Le Comité de la Recherche en Matière Biomédicale et de Santé Publique (CRMBSP) est une instance de concertation réunissant des membres nommés par l'AP-HP, l'INSERM et les Universités, ayant pour but de coordonner la recherche au sein du CHU.

Le CRMBSP permet à l'AP-HP de définir sa politique de recherche et d'associer l'ensemble des partenaires institutionnels dans le respect de leur spécificité, en évitant doublons ou duplications. Il a vocation à jouer un rôle de conseil scientifique pour le CHU.

Retour sur la séance du 5 octobre 2017

Le CRMBSP du 5 octobre 2017 était consacré à la présentation des projets scientifiques des RHU portés par les équipes de l'AP-HP et les équipes associées dans le cadre des DHU.

L'AP-HP s'est distinguée sur les trois premières vagues de l'appel d'offres RHU avec 38% des projets déposés (soit 52 sur 138) et 46% des projets lauréats (soit 11 sur 24). L'annonce récente d'une quatrième vague a été largement diffusée par la DRCI, qui reprend contact avec les porteurs de projets non lauréats afin de les accompagner vers un nouveau dépôt de candidature (probablement en mars 2018, pour une attribution en juin 2018).

Pour accompagner ces équipes, la DRCI s'appuie sur sa cellule d'aide au montage et à la coordination de projets, pilotée par Elisabeth Guillaume, et sur des cabinets de conseil sélectionnés par un appel d'offres. La prise en charge des frais est possible dans le cadre de l'enveloppe d'intéressement recherche des groupes hospitaliers.

Les porteurs de projets peuvent également se faire accompagner par Inserm Transfert ou leur Université, en coordination avec la DRCI de l'AP-HP.

Bien évidemment, l'actualité des IHU a fait l'objet d'échanges entre les participants du CRMBSP, compte tenu des réactions suscitées par le report du calendrier de l'appel d'offres IHU. L'accompagnement apporté par l'AP-HP et ses partenaires aux porteurs de projets a été présenté par Elisabeth Guillaume, directrice-adjointe de la DRCI, en charge du suivi de ces projets. Le président du CRMBSP, le Professeur Bertrand Fontaine, a fait part de son analyse sur l'intérêt des fondations de coopération scientifique.

Le directeur général de l'AP-HP, Martin Hirsch, a indiqué qu'il serait reçu avec d'autres directeurs généraux de CHU français par le cabinet du premier ministre pour être entendu sur les modalités du nouvel appel d'offres et les questions relatives à la structure juridique des futurs IHU. Il a réitéré tout son soutien à l'ensemble des équipes fortement mobilisées ces derniers mois par l'élaboration des projets.



Le président du CRMBSP : Professeur Bertrand FONTAINE

Vice-président Recherche du Directoire de l'AP-HP, le Professeur Bertrand Fontaine a été réélu le 9 mars 2017 à la présidence du CRMBSP pour un mandat de deux ans (non renouvelable).

Pour en savoir plus sur le CRMBSP, rendez-vous sur l'intranet de la DRCI, rubrique CRMBSP (<http://portail-cms.aphp.fr/drci/?page=public>)

Retour sur la séance du 14 décembre 2017

Les projets européens : résultats des appels d'offres 2017 et modalités d'accompagnement

À ce jour, la DRCI suit 77 projets européens. Les nouveaux projets européens actifs en 2017 ont été présentés (ERNs - European Reference Networks, nouveaux projets H2020, nouveaux projets IMI2 - H2020). Par ailleurs, a été soulignée la participation de l'AP-HP à EIT Health et les perspectives engendrées, l'AP-HP étant devenue « Core Partner » au sein du consortium en octobre 2017.

Créé en 2014, l'EIT Health, est une communauté de connaissance et d'innovation de l'EIT (institut européen pour l'innovation et la technologie), instrument européen indépendant financé par la Commission européenne et les industries de santé. Le réseau dispose d'un budget d'1,5 milliard d'euros qu'il redistribue par le biais d'appels à projets.

Évaluation HCERES AP-HP des DHU et du CHU

Un point d'étape a été présenté aux participants du CRMBSP (à consulter en pages 5 et 6 de cette revue).

Bilan de la Fondation AP-HP pour la Recherche

En un an et demi, ce sont près de huit millions d'euros qui ont été collectés par la Fondation AP-HP pour la Recherche. Ces fonds doivent permettre de financer les projets s'inscrivant dans les axes stratégiques définis par le CRMBSP et la Fondation AP-HP pour la Recherche.

Présentation des quatre axes stratégiques du CRMBSP et du conseil scientifique de la Fondation AP-HP pour la Recherche

Soutien à la recherche paramédicale

La structuration de la recherche paramédicale à l'AP-HP s'appuie sur des coordonnateurs paramédicaux de la recherche dans les GH, l'attribution de bourses doctorales et le soutien des équipes pour répondre aux appels à projets dédiés (PHRIP, ARS).

En 2017 a été mis en place un « Passeport temps recherche ». Il permet désormais aux professionnels de s'engager dans des projets de recherche paramédicale en finançant le temps dédié.

Soutien à la recherche sur le microbiote

Trois sujets majeurs ont animé le débat autour du microbiote et des leviers de structuration possibles quant au soutien à la recherche dans ce domaine :

- Projet de mise en place d'un biobanking des selles avec une structure en réseau s'appuyant sur les Centres de Ressources Biologiques;
- Projet de structuration de l'activité de transplantation de microbiote fécal (TMF) dans le cadre du soin et de la recherche;
- Ouverture du débat sur les dimensions partenariales possibles avec l'INRA, l'Institut Pasteur et l'Inserm.

Exploitation de l'EDS : pistes de réflexion

L'Entrepôt de Données de Santé de l'AP-HP étant désormais opérationnel pour les investigateurs souhaitant mener des recherches multicentriques sur données, un premier bilan chiffré a été livré. Actuellement, quinze projets ont été validés par le comité scientifique et éthique : huit études de faisabilité d'essais cliniques et sept projets basés sur des études multicentriques.

Soutenir la recherche en chirurgie à l'AP-HP



Un groupe de travail multidisciplinaire a conduit une réflexion visant à identifier les freins à l'activité de recherche en chirurgie et les besoins des chercheurs. Ses propositions sont les suivantes :

- Financer du temps TEC / ARC afin de constituer des bases de données prospectives comme rétrospectives;
- Renforcer le dispositif postes d'accueil pour augmenter le nombre de postes proposés;
- Acquérir de nouveaux équipements avec un accompagnement, au cas par cas, par la cellule Innovation de la DRCI, en lien avec le GH et réfléchir à de futurs investissements ;
- Formaliser les contours d'un parcours professionnel du chercheur en chirurgie;
- Mener une réflexion autour du financement de M2.

Retour sur la séance du 14 février 2018

Résultats des appels à projet ministériels et internes 2017

L'analyse des résultats des appels à projet ministériels montre que 57 projets ont été retenus en 2017 contre 75 en 2016. En 2017, un seul projet PHRIP a été sélectionné, contre cinq en 2016.

La part de l'AP-HP dans le financement des appels à projets ministériels nationaux est également en baisse : 29% en 2017 contre 33% en 2016.

Au total, le nombre de lettres d'intention est équivalent à l'année dernière, avec un taux de réussite variable selon les URC, allant de 10% à 29%.

Le portefeuille de projets des équipes de l'AP-HP s'est fortement diversifié entre 2015 et 2017, et révèle une augmentation de leur nombre (+ 21%) ainsi que des financements. La part des appels à projet internes, européens et des projets hors appels d'offre augmente ainsi.

En 2017, trois appels à projet internes ont été lancés : le Contrat de Recherche Clinique (CRC) Axe libre, le CRC Base de données et le CRC Innovation.

En 2018, ceux-ci seront synchronisés afin de faciliter le travail des URC, l'objectif de ces appels à projet internes étant de soutenir des idées nouvelles au sein de l'AP-HP en finançant l'émergence de projets.

Présentation de la Cellule Innovation

Les missions de la Cellule Innovation, nouvellement lancée par le Pôle Transfert et Innovation de la DRCI, sont les suivantes :

- assurer un rôle de soutien et d'orientation auprès des porteurs de projets innovants;
- favoriser la mise en relation avec des partenaires industriels;
- participer à l'évaluation des technologies de santé.

La DRCI porte également à la connaissance de l'assemblée les résultats de la première vague de l'appel à projet CRC Innovation (à retrouver en page 11 de cette revue).

Rapport de la Cour des Comptes sur le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale

Les centres hospitaliers universitaires (CHU) sont des établissements de santé liés par convention avec une université et chargés d'une triple mission de soins, de formation et de recherche. La Cour des Comptes a examiné leur contribution dans le domaine de la recherche médicale et de la formation des médecins et a présenté ses conclusions et préconisations dans un rapport publié en janvier 2018.

Ce sont ainsi quatre orientations déclinées en quinze recommandations qui ont été proposées, celles-ci visant notamment à concentrer les moyens sur les pôles de recherche à visibilité internationale, à améliorer le pilotage national des activités hospitalo-universitaires, à renforcer la coordination stratégique des acteurs au niveau régional et local, et à mettre en place un suivi de l'activité des personnels hospitalo-universitaires.

Présentation de l'enquête IGAS / IGAENR : Mission sur l'évaluation du PHRC

Les objectifs fixés dans la lettre de mission sont :

- obtenir un bilan en termes de champs financés, de partenariats impliqués dans ces projets ;
- définir la place du PHRC et son intégration dans l'organisation de la recherche biomédicale ;
- examiner la production dans les revues médicales de référence ;
- établir un bilan de la gouvernance, des modalités d'évaluation et de programmation des projets en référence aux standards.

Les entretiens avec les auditeurs de l'IGAS ont été menés début 2018, notamment avec le Directeur Général de l'AP-HP, la Directrice de la DRCI, le Vice-président Recherche du Directoire ainsi que des représentants des instances Recherche, de la DRCI (pôles et URC) et le Président de la CES.

Il a été rappelé aux auditeurs la place centrale du PHRC dans l'activité Recherche de l'AP-HP qui donne lieu à des publications de très haut niveau : plus de 50% de rang A. L'obtention des PHRC permet d'obtenir des parts de financement MERRI variables qui sont des crédits sanctuarisés pour la réalisation de projet de recherche, ceux-ci étant différents des MERRI socles qui couvrent les charges d'enseignement et de recherche non prises en charge par les tarifs T2A. Le PHRC est donc indispensable au continuum allant de l'émergence (financée par les appels d'offre internes) aux projets de grande ampleur, de type recherche internationale et / ou translationnelle (H2020/RHU).

Vers un nouveau logiciel partagé pour les projets de recherche : Easydore®



Billy TROY

Directeur-adjoint de la DRCI,
co-responsable du pôle Pilotage
(avec Elisabeth GUILLAUME)

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation travaille au déploiement d'un nouveau logiciel pour gérer les projets de recherche. Easydore® permettra de partager en temps réel, entre tous les acteurs de l'AP-HP, les informations administratives, financières et d'investigation des projets de recherche, quel qu'en soit le promoteur.

Optimiser le suivi d'information entre les acteurs de la recherche

La DRCI souhaite se doter d'un outil de suivi performant et partagé permettant la gestion des projets de recherche se déroulant au sein des services des hôpitaux de l'AP-HP.

Au terme d'un appel d'offres, un contrat a été signé en juin 2017 entre l'institution et la société Gfi qui exploite le logiciel Easydore®.

Cet outil, propriété du CHU de Nantes, sera donc déployé sur l'ensemble de l'institution d'ici fin 2018.

Cette solution informatique accompagnera au quotidien les professionnels dans le suivi de leurs projets de recherche. Ainsi, investigateurs, chefs de projet, ARC ou TEC pourront partager les mêmes informations en temps réel.

Quelles sont les fonctionnalités d'Easydore® ?

Le logiciel Easydore® permet de mettre en parallèle l'avancement du projet de recherche avec la consommation des ressources budgétaires. Il repose sur trois grandes fonctionnalités :

- les aspects administratifs et technico-réglementaires (suivi réglementaire, centres investigateurs et structures de recherche),
- les aspects financiers (gestion des financements, suivi budgétaire -recettes / dépenses, suivi du personnel de recherche),
- les aspects d'investigation (suivi des inclusions, création du schéma des visites et des grilles de surcoûts, saisie des actes et des visites, suivi de la facturation)

Actuellement, une vingtaine de CHU utilise Easydore®. Ces établissements de santé se sont organisés en un « Club Utilisateurs », qui permettra de faire évoluer l'outil dans le temps.

Calendrier du déploiement d'Easydore® à l'AP-HP

- Phase 1 : Du lancement du projet (septembre 2017) à octobre 2018
Développement de nouvelles fonctionnalités répondant à l'ensemble des besoins des utilisateurs
- Phase 2 : Octobre 2018
Déploiement simultané d'Easydore® pour tous les GH
- Phase 3 : 2019 - 2020
Création de fonctionnalités complémentaires en lien avec le «Club Utilisateurs»

Recherche et Innovation : la revue de la DRCI de l'AP-HP

Directrice de publication : Florence FAVREL-FEUILLADE

Secrétariat de rédaction : Elisabeth GUILLAUME, Murielle JEANSON

Ont contribué à ce numéro :

Serge BUREAU, Lauren DEMERVILLE, Tara DUONG, Naouaem EL BEKRI, Elisabeth GUILLAUME, Dr. Claire HASSEN-KHODJA, Pr. Philippe LECHAT, Julien MATRICON, Anne NOAH, Billy TROY, Ingrid VERON

Conception & réalisation : DRCI / Direction de la Communication

Crédit photos : Fotolia ; S.LOUBATON ; P.SIMON (AP-HP)

Impression : SMS

Contact : communication.drc@aphp.fr