

CONNAÎTRE

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



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

Qui sommes-nous ?

Au sein de l'AP-HP qui représente le premier promoteur d'essais cliniques en France et en Europe, la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) est chargée de piloter et de suivre l'ensemble des projets de recherche qui y sont développés et les ressources nécessaires à leur réalisation, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la sécurité des patients qui y participent.

La DRCI, rattachée à la Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités (DOMU) de l'AP-HP, coordonne la mise en oeuvre de la politique de recherche et d'innovation de l'institution, en lien avec :

- le Comité de la Recherche en Matière Biomédicale et de Santé Publique (CRMBSP), présidé par le vice-président recherche du directoire
- la sous-commission recherche de la Commission Médicale d'Établissement (SIRU).

➤ **La DRCI est chargée de piloter et de suivre l'ensemble des projets de recherche qui sont développés au sein de l'AP-HP.**

Nos missions

Importante structure de soutien et d'expertise, la DRCI accompagne les investigateurs médicaux et paramédicaux de l'AP-HP dans les différentes étapes d'élaboration, réalisation et valorisation de leurs projets de recherche :

- Conception, financement, suivi des demandes d'autorisation, réalisation, surveillance et contrôle de qualité des protocoles de recherche à promotion AP-HP
- Valorisation des résultats (publications, brevets, communication)
- Contractualisation et suivi des projets à promotion externe académique et industrielle
- Financement d'action de soutien à la recherche (postes d'accueil, appels d'offres internes, doctorats infirmier ou sage-femme, Départements Hospitalo-Universitaires, etc.)
- Déclinaison du volet du plan recherche de l'AP-HP selon les axes prioritaires définis par le CRMBSP
- Accompagnement et coordination des évolutions en matière de recherche au sein de l'AP-HP et des structures de soutien à la recherche clinique
- Élaboration et diffusion des indicateurs recherche, notamment dans le cadre des enveloppes de financement au titre des Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI)
- Mise en place et animation des collaborations institutionnelles et territoriales en matière de recherche.

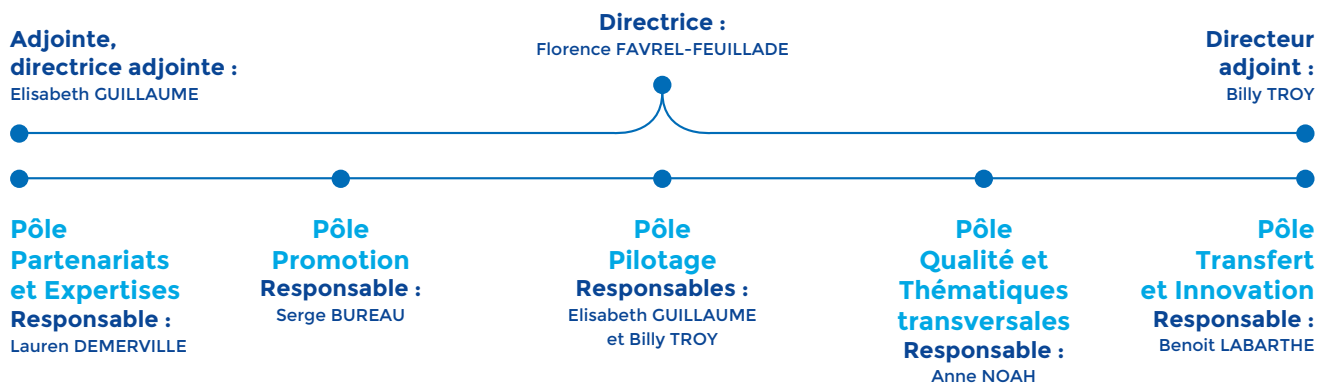
La DRCI dispose d'une expertise reconnue pour l'aide à la détection, la protection et la valorisation des innovations en milieu hospitalier, ainsi que la mise en place de partenariats de R&D dans le cadre de projets collaboratifs, ou pour la mise sur le marché de produits et services innovants au bénéfice des patients.

Nos objectifs

- Permettre aux investigateurs de répondre aux nombreux appels à projets nationaux et internationaux
- Offrir une aide au montage des projets et collaborations de recherche
- Faciliter les délais de mise en oeuvre et d'avancement des projets de recherche
- Garantir la sécurité des patients et des professionnels qui participent aux projets de recherche au sein de l'institution
- Former et accompagner les professionnels de l'AP-HP dans l'application des réglementations et bonnes pratiques en matière de recherche clinique
- Permettre à un nombre toujours plus important de patients de participer aux essais cliniques à promotion interne et externe et bénéficier des innovations dans le domaine de la santé
- Exploiter à des fins de recherche l'Entrepôt de Données de Santé de l'AP-HP (EDS)
- Établir des partenariats solides avec les principaux organismes de recherche.

Notre organisation

Les 5 pôles d'activités de la DRCI sont essentiellement localisés sur le site de l'Hôpital Saint-Louis. Les unités de recherche cliniques (URC) sont installées au sein des 12 groupes hospitaliers (GH).



Le pôle Promotion :

garantir le bon encadrement des projets de recherche clinique

Les missions du pôle Promotion consistent en la mise en oeuvre et le suivi des projets de recherche clinique dont l'AP-HP est promoteur ou gestionnaire, conformément aux textes législatifs en vigueur, en lien étroit avec les URC et les investigateurs coordonnateurs. Avec l'appui de son secteur vigilance, il s'assure également de la sécurité des patients de l'AP-HP qui se prêtent aux recherches et coordonne l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à la mise en oeuvre des projets.

Le pôle Partenariats et Expertises :

accompagner les porteurs de projets vers la réussite de leur partenariat

Le pôle Partenariats et Expertises est constitué d'une équipe pluridisciplinaire qui accompagne les professionnels dans leur projet de recherche avec un partenaire académique ou industriel. Des expertises complémentaires sont proposées dans les domaines suivants :

- Juridique
- Propriété intellectuelle
- Europe
- Données de santé

Le pôle Transfert et Innovation (OTT&PI) : faciliter la détection, la protection et la valorisation des projets innovants de l'AP-HP

Le pôle Transfert et Innovation, dit Office du Transfert de Technologie & des Partenariats Industriels (OTT&PI), est la structure de valorisation de l'AP-HP, en charge de la détection, de la protection et du transfert industriel des innovations issues des activités de recherche de l'ensemble des professionnels de l'AP-HP.

Le pôle Pilotage : assurer les moyens financiers, matériels et humains des activités de recherche clinique

Le pôle Pilotage gère les ressources humaines, financières, informatiques et stratégiques mises à disposition des autres pôles, des URC et des investigateurs de l'AP-HP.

Il a également en charge le recueil des indicateurs utilisés pour le financement de l'ensemble des activités de recherche de l'AP-HP dans le cadre des MERRI (Mission d'Enseignement, de Recherche, Recours et Innovation).

Le pôle Qualité et Thématiques transversales : coordonner la mise en oeuvre et le suivi des démarches d'amélioration continue

Le pôle Qualité et Thématiques transversales accompagne les pôles et URC de la DRCI dans leurs démarches « qualité ». Il réalise des audits et accompagne les structures de recherche et les GH dans le cadre d'inspections ou d'évaluations (HCERES, Certification, ARS). Il est également en charge de la coordination du programme d'actions de la DRCI sur les 4 axes prioritaires définis par le CRMBSP.

12 Unités de Recherche Cliniques (URC) : décentraliser l'action de la DRCI au plus près des GH

En raison du nombre important de protocoles de recherche gérés ou suivis par l'AP-HP, la DRCI a créé les URC afin d'assurer la gestion déconcentrée de ses missions de promoteur au plus près des investigateurs.

Les URC participent également à la coordination des activités de recherche et de formation en lien avec la Direction de la Recherche du GH de leur périmètre et la DRCI.

URC	Responsable	Responsable adjoint
EST PARISIEN	Pr Tabassome SIMON	Dr Laurence BERARD
HENRI MONDOR	Pr Sylvie BASTUJI-GARIN	Dr Pierre-André NATELLA
NECKER ENFANTS MALADES	Pr Jean-Marc TRELUYER	Dr Caroline ELIE
PARIS CENTRE	Pr Jean-Marc TRELUYER	Dr Hendy ABDOUL
PARIS ÎLE-DE-FRANCE OUEST	Pr Frédéric LOFASO	Dr Jacques ROPERS
PARIS NORD VAL-DE-SEINE	Pr France MENTRE	Dr Camille COUFFIGNAL
PARIS OUEST	Pr Gilles CHATELLIER	Dr Juliette DJADI-PRAT
PARIS SEINE-SAINT-DENIS	Pr Vincent LÉVY	Dr Coralie BLOCH-QUEYRAT
PARIS SUD	Pr Laurence MEYER	Dr Hélène AGOSTINI
PITIÉ SALPÊTRIÈRE CHARLES FOIX	Pr Florence TUBACH	Dr Laetitia GAMBOTTI
ROBERT DEBR	Pr Corinne ALBERTI	Dr Sophie GUILMIN-CREPON
SAINT LOUIS / LARIBOISIÈRE / FERNAND WIDAL	Pr Éric VICAUT	Pr Matthieu RESCHE-RIGON

Un département des essais cliniques au sein de l'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS)

Dirigé par le Docteur Annick TIBI, il assure, en lien avec le pôle promotion, les URC et les pharmacies à usage interne des GH, l'instruction, l'organisation et la gestion des aspects pharmaceutiques des essais cliniques promus par l'AP-HP portant sur un produit de santé. L'AGEPS travaille en interaction avec l'ensemble des centres d'investigation au niveau national.

Une unité de recherche clinique spécialisée en économie de la santé

Dirigée par le Professeur Isabelle DURAND ZALESKI, l'URC Eco assure l'évaluation médico-économique des innovations diagnostiques, thérapeutiques, organisationnelles qui s'intègrent aux protocoles de recherche menés en collaboration avec les cliniciens. Structure transversale sur l'ensemble de l'AP-HP, elle apporte soutien et aide à la réponse aux appels d'offres qui comportent une problématique en économie de la santé et en recherche sur les services de santé.

Un centre d'évaluation du dispositif médical (CEDM)

Sous la responsabilité du Professeur Éric VICAUT, cette plateforme d'expertise dans le domaine de l'évaluation clinique du dispositif médical offre une aide méthodologique aux inventeurs de l'AP-HP et constitue un partenaire privilégié des industriels dans le cadre de projets collaboratifs.

Un centre de pharmaco-épidémiologie (CEPHEPI)

Dirigé par le Professeur Florence TUBACH et le Docteur Candice ESTELLAT, le CEPHEPI associe des compétences de pharmacologie et de pharmacovigilance. Il a pour objectif de promouvoir une recherche pharmaco-épidémiologique indépendante et de qualité. Il peut intervenir aux différentes étapes du projet : conseil stratégique, soutien méthodologique, gestion d'études, traitement des données, analyse statistique, rédaction et publication d'articles et de rapports pour les autorités de santé.

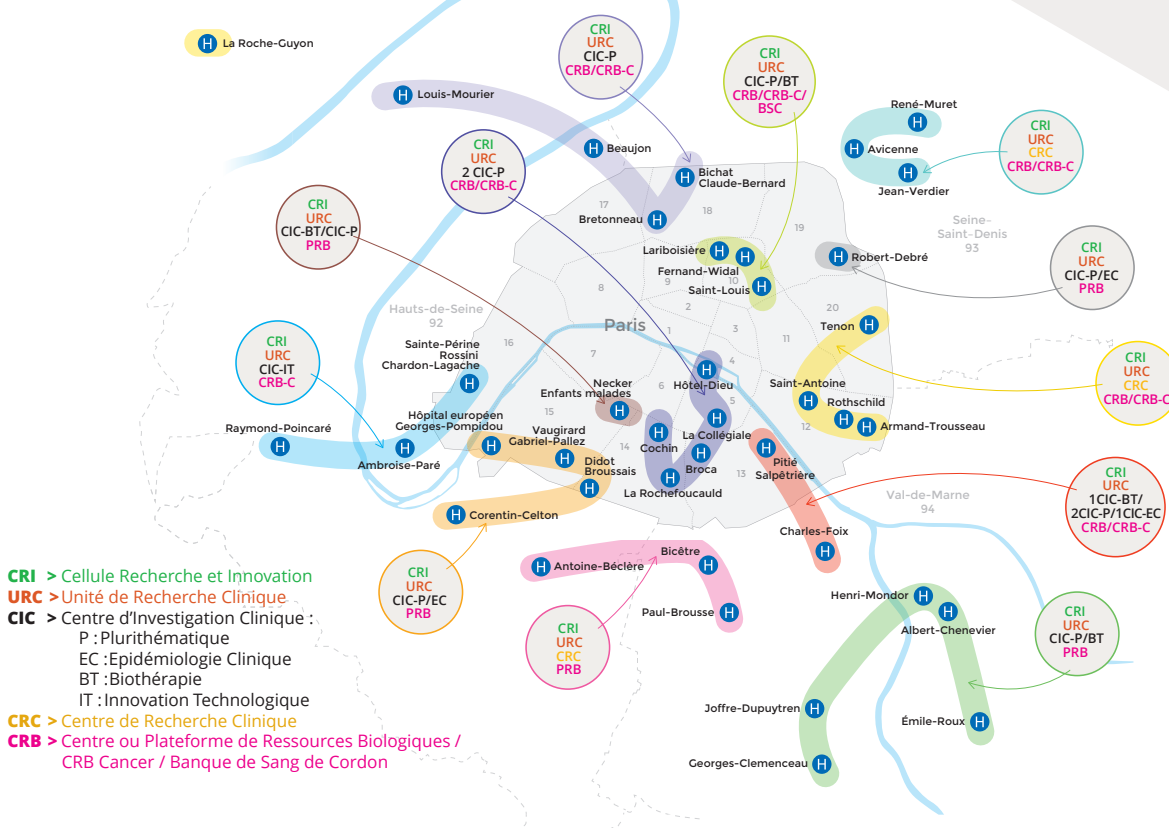
© 2010 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 267: 103–110

Les Centres d'Investigation Clinique (CIC)

Les Centres de Recherche Clinique (CRC)

Les Centres de Ressources Biologiques (CRB) ou Plateformes de Ressources Biologiques (PRB)

➤ Structures de soutien à la recherche de l'AP-HP



Dirigé depuis sa création en 2010 par le Professeur Philippe RAVAUD, Cochrane France fait partie des 14 centres de la Collaboration Cochrane dans le monde. La Collaboration Cochrane est une organisation internationale, indépendante, à but non lucratif, financée par la DGOS. Ses objectifs sont de promouvoir la médecine fondée sur des preuves et de diffuser des informations actualisées de haute qualité sur l'efficacité des interventions en santé afin d'aider la prise de décision en santé.

Créée en 2014 par l'AP-HP et Paris School of Economics, Hospinnomics est une chaire en économie de la santé centrée sur l'innovation à l'hôpital. Les deux objectifs fondamentaux de cette structure sont d'orienter la recherche académique en économie de la santé vers plus de pragmatisme et de permettre aux acteurs de la santé d'appuyer leurs décisions sur des évaluations scientifiques.

Première fondation hospitalière de France, la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche a pour vocation de soutenir les projets de recherche dans les hôpitaux de l'AP-HP au bénéfice des patients.

La DRCI travaille en lien étroit avec cette structure, qui propose plusieurs types de solutions d'aide au financement des projets autour de 4 axes de recherche prioritaires : recherche paramédicale, recherche en chirurgie, utilisation des données numériques (EDS) et microbiote.

À propos de l'AP-HP

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 10 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile. Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté. L'AP-HP est le premier employeur d'Île-de-France : 100 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent.

Nous contacter

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

Carré Historique de l'hôpital Saint-Louis

1, avenue Claude Vellefaux

75475 PARIS Cedex 10

recherche.aphp.fr
