

DÉLÉGATION À LA RECHERCHE CLINIQUE ET À L'INNOVATION

ÉDITO



**FLORENCE FAVREL-
FEUILLADE**

Directrice de la Délégation
à la Recherche Clinique et
à l'Innovation

Un soutien renforcé aux porteurs de projets

En 2017, l'important chantier de sensibilisation des professionnels sur les évolutions induites par la loi Jardé dans le domaine de la recherche biomédicale a été poursuivi auprès de la communauté médicale au sein des groupes hospitaliers. Par ailleurs, la DRCI a été plus que jamais force de proposition pour que soient prises en compte par les pouvoirs publics les difficultés rencontrées sur le terrain dans la réalisation des essais cliniques.

Dans la perspective des changements à venir sur l'évaluation des dispositifs médicaux, il était essentiel de refondre notre organisation. Une Cellule Innovation a été mise en place pour encourager la réalisation d'évaluations de technologies de santé innovantes. L'équipe est chargée d'accompagner les investigateurs en faisant le lien entre les structures internes spécialisées en matière de méthode d'évaluation clinique et médico-économique, les entreprises de biotechnologies, les guichets de financement et les autorités de santé intéressées par les résultats de ces évaluations.

Parallèlement, une Cellule d'Aide au montage et à la coordination de projets collaboratifs a été constituée pour guider les investigateurs dans le circuit complexe des montages de projets de recherche impliquant de nombreux partenaires industriels et académiques. Cette structure a accompagné les porteurs de projets d'IHU et vient en appui du montage des projets de RHU.

Côté projets européens, l'adhésion de l'AP-HP à l'EIT Health doit renforcer la capacité des porteurs de projets AP-HP à obtenir des financements européens pour leurs projets de recherche dans le cadre de collaborations internationales, nombreuses, comme en témoigne le nombre d'équipes AP-HP impliquées : 64 dans les 24 ERN labellisés par la Commission européenne dans le domaine des maladies rares.

Enfin, la DRCI a orchestré la coordination et le suivi de la très attendue évaluation par le HCERES des activités recherche de l'AP-HP et a préparé l'évaluation des 16 DHU, des activités de la DRCI et des instances recherche de l'AP-HP.



À PROPOS

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, les ressources nécessaires à leur réalisation, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la sécurité des patients qui y participent.

Contact :
recherche.aphp.fr

GRANDS PROJETS

ÊTRE UN ACTEUR DES RÉVOLUTIONS MÉDICALES ET NUMÉRIQUES, PARTENAIRE DES UNIVERSITÉS

Loi Jardé : formation de plus de 500 personnels de recherche de l'AP-HP

(ARC & TEC, chefs de projets, CEC...) et sensibilisation de la communauté médicale par des conférences organisées au sein des groupes hospitaliers ayant accueilli plus de 800 professionnels.

Lancement des appels à projets Booster Innovation, CRC innovation et Base de données

Le fonds de développement Booster Innovation, déployé en janvier 2017 par le Pôle Transfert et Innovation de la DRCI (OTT&PI), permet aux inventeurs de l'AP-HP de bénéficier d'un financement pour la maturation des projets les plus prometteurs pour le prototypage, les tests et les validations d'invention.

Lancement de la Cellule Innovation

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) a doté en 2017 son pôle Transfert & Innovation (OTT&PI) d'une Cellule Innovation dont les missions sont :

- 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.

Mise en place de l'entrepôt de données de santé (EDS)

Autorisé par la CNIL en début d'année 2017, l'entrepôt de données de santé (EDS) est à présent opérationnel et à la disposition de l'ensemble des porteurs de projets médicaux et paramédicaux de l'institution. Au cours de l'année, la DRCI a mis en place les conditions favorables à son utilisation par la communauté médicale, et recruté des «datascientist» pour l'exploitation effective de l'entrepôt de données. Le site internet de la DRCI permet d'informer les professionnels de santé et les patients à ce sujet. Il est également un support permettant aux patients d'exercer leur droit d'opposition à l'utilisation de leurs données de santé à des fins de recherche.

Signature d'un contrat de partenariat avec CTMA

L'AP-HP et CTMA (Clinical Trials Mobile Application) ont signé un contrat de partenariat pour le développement d'une solution innovante, CT-SCOUT™, destinée à faciliter et donc améliorer l'inclusion dans les essais cliniques, tant à promotion académique qu'industrielle.

TRANSFORMER LES ORGANISATIONS

Ressources humaines : poursuite de la déprécarisation des personnels de recherche et finalisation de la centralisation de la gestion RH des Unités de Recherche Clinique

En 2017, la troisième vague de déprécarisation des personnels de recherche de la DRCI a été réalisée. Elle a permis le passage en CDI de 64 agents. Cette démarche s'inscrit dans le cadre du protocole d'accord de résorption de l'emploi précaire du 22 avril 2015, qui avait déjà permis, pour la DRCI, le passage en CDI de 80 agents en 2015 et 52 en 2016. Par ailleurs, la démarche de déprécarisation a été étendue en 2017 aux personnels de recherche des groupes hospitaliers, et sera mise en œuvre en 2018 et 2019.

Intégration du réseau européen EIT Health

L'EIT Health est l'une des cinq communautés de connaissance et d'innovation de l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT), organe indépendant de l'Union européenne, qui promeut l'innovation et l'entrepreneuriat à travers l'Europe. L'implication de l'AP-HP en tant que « core partner » au sein de l'EIT Health depuis 2017 lui permet de candidater sans limitation de seuil de subvention et de participer à la définition des thématiques de travail.

FAITS MARQUANTS



SIGNATURE DE L'AVENANT À L'ACCORD-CADRE AVEC L'INSTITUT PASTEUR

En signant l'avenant de prolongation à l'accord-cadre qui les lie, l'AP-HP et l'Institut Pasteur réitèrent leur volonté commune de poursuivre l'intensification de leur collaboration scientifique, en créant les conditions favorables aux interactions facilitées entre leurs équipes respectives.

AUDITS QUALITÉ

Le secteur qualité de la DRCl a mené des audits dans les 12 URC sur la période d'avril 2016 à Juin 2017 soit 26 recherches auditées et 22 chefs de projet du pôle promotion concernés. L'analyse des rapports d'audit a permis d'identifier trois axes d'amélioration transversaux (Vigilance, Monitoring, Gestion des données) ainsi que des plans d'action propres à chaque URC.

LABELLISATION DES STRUCTURES TIERCES

Autorisées à intervenir à l'AP-HP dans le cadre de la convention unique pour la mise en œuvre des essais cliniques à promotion industrielle : sept structures ont été labellisées pour une durée de deux ans à compter du 12 juin 2017.

EVALUATION PAR LE HAUT CONSEIL DE L'ÉVALUATION DE LA RECHERCHE ET DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

(HCERES), les 11 et 12 décembre 2017, du dispositif Département hospitalo-universitaire (DHU) et des 16 DHU de l'AP-HP.

SIGNATURES DES ACCORDS- CADRES SANOFI ET MSD

03/05/2017 : L'AP-HP et Sanofi ont signé un accord-cadre de partenariat de recherche dans une démarche de complémentarité entre acteurs publics et privés, et d'attractivité de la recherche française. Il porte tant sur les activités de recherche et développement que sur la recherche plus clinique, conduite à l'initiative de l'AP-HP ou de Sanofi. Un plan d'action 2018 ambitieux a été arrêté pour favoriser l'émergence de projets pivots à forte valeur ajoutée, pour développer la collaboration sur l'axe digital, et améliorer les inclusions dans les essais cliniques.

28/09/2017 : L'AP-HP et MSD France ont signé un accord-cadre de partenariat de recherche visant à créer les conditions d'une collaboration scientifique, dans le domaine de la recherche clinique, interventionnelle et non interventionnelle. Les principaux objectifs consistent non seulement à renforcer la participation de l'AP-HP dans les programmes internationaux de recherche et de développement clinique de MSD, mais également à construire des politiques de conduite efficiente des essais cliniques, partagées avec les différents acteurs de l'AP-HP.

AUGMENTATION DE L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'AP-HP

portant à 4 462 le nombre de projets de recherche actifs en 2017 (tous promoteurs confondus), contre 3 100 en 2016. Concernant les 1 388 projets à promotion AP-HP, il convient de souligner une diversification du portefeuille d'activité, une moindre proportion de projets financés par le ministère

de la santé (PHRC,...), une augmentation des projets hors appel d'offre avec des financements privés (industriels ou organismes caritatifs), ainsi que des projets financés par la Commission européenne, l'Agence Nationale pour la Recherche (ANR), la Banque Publique d'Investissement mais également les appels d'offre internes.

REPÈRES ET CHIFFRES CLÉS

Près de 22 074 PATIENTS inclus dans les études AP-HP

16 925 INCLUSIONS dans les études interventionnelles impliquant la personne humaine

5 149 INCLUSIONS dans les études interventionnelles à risques et contraintes minimales impliquant la personne humaine

PROFESSIONNELS

71,85 ETP ⁽¹⁾
PERSONNELS MÉDICAUX
ET PARAMÉDICAUX

719,17 ETP - PERSONNELS
SOIGNANTS, ADMINISTRATIFS,
TECHNIQUES ET OUVRIERS ⁽¹⁾

CUMUL REVENUS D'EXPLOITATION 17,5 M€ de recettes générées

200 CONTRATS DE RECHERCHE collaborative issus des différents projets de R&D pour un montant de **15 M€**

825 PORTEFEUILLES DE BREVETS actifs détenus en pleine ou copropriété avec les partenaires académiques ou industriels de l'AP-HP

270 LICENCES D'EXPLOITATION des brevets génèrent des redevances pour l'institution qui en reverse 50% aux inventeurs

13 M€ RECETTES DES LICENCES D'EXPLOITATION des brevets et savoir-faire

4,5 M€ RECETTES DES CONTRATS D'EXPLOITATION des molécules, AMM et innovations issues de l'AGEPS

364 981 754 € ENVELOPPE MERRI socle AP-HP répartie dans les GH au regard du nombre de publications, d'internes et d'essais cliniques

STRUCTURES AP-HP DE SOUTIEN A LA RECHERCHE

12 URC ⁽²⁾

+ **1 URC** en économie de la santé

+ **1 DÉPARTEMENT** ESSAIS cliniques à l'Ageps

+ **1 PLATEFORME** pharmaco-épidémiologique (CEPHEPI)

4 CRC ⁽³⁾

17 CIC ⁽⁴⁾

12 PRB ⁽⁵⁾

2 CLIP2 bi-site

2 SIRIC

9 757 PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

4 462 PROJETS DE RECHERCHE EN COURS

1 388 ESSAIS à promotion AP-HP

833 ESSAIS à promotion académique

2 241 ESSAIS à promotion industrielle

77 PROJETS européens

11 RHU actifs

APPELS À PROJETS

38 PHRC-N soit **40%** au niveau national

11 PHRC-K soit **26%** au niveau national

7 PREPS soit **21%** au niveau national

5 PHRIIP soit **28%** au niveau national

1 PRME-K soit **50%** au niveau national

1 PRTS soit **50%** au niveau national

5 PRT-K soit **36%** au niveau national

25 PHRC-I soit **100%** au niveau régional

PROJETS FINANÇÉS PAR AO* INTERNES

21 LAURÉATS CRC axe libre ⁽³⁾

5 LAURÉATS CRC innovation ⁽³⁾

17 LAURÉATS CRC base de données ⁽³⁾

(1) ETP : équivalent temps plein, (2) URC : unité de recherche clinique, (3) CRC : centre de recherche clinique, (4) CIC : centre d'investigation clinique, (5) PRB : plateforme de ressources biologiques
* AO : appel d'offres