

2018

DÉLÉGATION À LA RECHERCHE CLINIQUE ET À L'INNOVATION

DRCI

ÉDITO



**FLORENCE
FAVREL-FEUILLADE**
*Directrice de la Délégation
à la Recherche Clinique et
à l'Innovation*

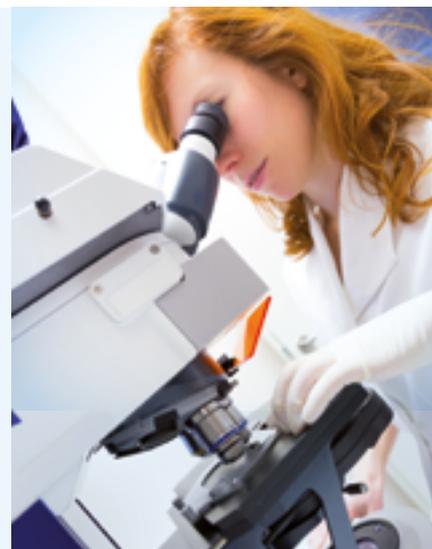
« La place de l'AP-HP comme premier acteur de la recherche clinique confirmée »

L'année 2018 a été marquée par l'évaluation très positive portée par le Haut Comité de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (Hcéres) sur l'excellence des activités recherche de l'AP-HP au sein des 12 groupes hospitaliers, des 16 DHU et des 17 modules de CIC. Elle souligne l'efficacité de la politique d'appui que fournissent les pôles et les unités de recherche clinique de la DRCI, ainsi que le dynamisme de la gouvernance recherche du CHU.

Consacrée à la promotion des essais cliniques par l'AP-HP, l'inspection réalisée en mars 2018 par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a conforté la priorité que la DRCI accorde à l'information et à la sécurité des patients inclus dans ces études ainsi qu'au respect des bonnes pratiques cliniques par les investigateurs. Cette inspection nous conduit à renforcer une démarche de revues qualité et les performances du système d'information recherche.

L'équipe de coordination des grands projets de la DRCI a accompagné les porteurs de l'appel à projets RHU 4, avec 29 projets déposés, dont 19 en coordination AP-HP, un record ! Ce dispositif illustre une politique volontariste de facilitation de l'accompagnement des chercheurs qui vise à accroître la performance de l'institution aux appels à projets au-delà des appels à projets ministériels pour lesquels, avec 90 projets financés en 2018, l'AP-HP affiche des taux de succès bien supérieurs à la moyenne nationale.

Acteur majeur de l'évaluation et du transfert de technologies de santé, l'AP-HP, avec 18 M€ de revenus issus des licences d'exploitation des brevets, représente 10% des revenus d'exploitation en France tous secteurs d'activité confondus. Sur le terrain, les chargés de mission « sourcing » du pôle Transfert et innovation de la DRCI détectent les innovations prometteuses de futurs brevets. Les projets les plus prometteurs peuvent également bénéficier d'un financement de pré-maturation.



À PROPOS

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) est en charge des projets de recherche, de l'évaluation des innovations et du transfert des technologies de santé au sein du CHU.

Elle s'organise autour de 4 pôles (Promotion, Partenariats et expertises, Transfert et innovation, Qualité et thématiques transverses) et de 14 unités de recherche clinique (URC). Elle pilote l'allocation des ressources nécessaires aux études et à leur mise en œuvre dans le respect des bonnes pratiques cliniques, de l'information et de la sécurité des patients qui y participent.

Elle est l'interlocuteur de tous les partenaires de l'écosystème de recherche et d'innovation en santé : universités, organismes de recherche, financeurs institutionnels et acteurs économiques

recherche.aphp.fr

GRANDS PROJETS

Être un acteur des révolutions médicales et numériques, partenaire des universités

EUROPE, FAIRE DE L'AP-HP UN CŒUR DES RÉSEAUX DE RECHERCHE ET D'INNOVATION

Premier promoteur d'essais cliniques en Europe, l'AP-HP coordonne aujourd'hui 6 des 24 European Reference Networks (ERN) dans le domaine des maladies rares et totalise plus de 60 centres différents impliqués dans l'ensemble de ces ERN. Signataire d'un accord avec ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), partenaire de l'alliance des neuf plus grands hôpitaux universitaires européens EUHA (European University Hospitals Alliance) et Core Partner de l'EIT Health, le CHU francilien est désormais pleinement organisé pour accompagner ses investigateurs dans les appels à projets compétitifs du futur programme européen Horizon Recherche qui succédera à Horizon 2020.

MICROBIOTE, UN ACCORD CADRE STRUCTURANT AVEC L'INRA

En matière de recherche et d'innovation en santé, notamment pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), les applications cliniques de l'étude du microbiote peuvent s'appuyer sur les résultats scientifiques de l'infrastructure de l'INRA MétaGénoPolis. En parallèle, l'AP-HP développe une bio banque dédiée à la mise en œuvre des transplantations fécales.

CROISEMENTS DES SAVOIRS, RENFORCER LA SYNERGIE AVEC LES ORGANISMES DE RECHERCHE

Le programme des Postes d'Accueil de l'AP-HP cofinance un dispositif de mobilité pour les médecins de l'AP-HP qui souhaitent réaliser leurs travaux au sein des laboratoires de 13 partenaires académiques. Les Rencontres organisées autour de ce dispositif à l'Institut Pasteur le 11 octobre 2018 ont montré qu'il permettait l'émergence de collaboration de long terme avec des Grandes Ecoles comme Centrale Supélec, Polytechnique, l'Ensam ou des organismes de recherche tel que le CEA, l'Inria et l'Institut Pasteur.

Transformer les organisations

UN LOGICIEL DE GESTION INTÉGRÉE DES PROJETS ET PROGRAMMES DE RECHERCHE POUR UNE RÉELLE SUBSIDIARITÉ

Déployé à partir de l'été 2018, le système d'information Easydore®, partagé entre la DRCI et les groupes hospitaliers, permettra une vue d'ensemble de toutes les activités de recherche et d'innovation de l'AP-HP. Renseignées au plus près de leur production, les données sont fiabilisées et accessibles. Structurant les processus métiers de tous les gestionnaires de la recherche et ouvert à terme aux investigateurs, ce logiciel garantit aussi le respect de la sincérité budgétaire exigée par la certification des comptes des hôpitaux.

LA CRÉATION DE « PASSEPORTS TEMPS RECHERCHE » POUR LES PROFESSIONNELS PARAMÉDICAUX

En partenariat avec la Fondation AP-HP pour la Recherche, la DRCI a inauguré en 2018 ces passeports qui financent le temps consacré par les professionnels paramédicaux à la préparation des projets de recherche soumis aux appels à projets à hauteur de sept jours pleins au total. Le nombre de dossiers déposés au Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale a ainsi plus que doublé en 2018.

Construire un projet financièrement responsable

VALORISATION DES RÉSULTATS ISSUS DES ESSAIS CLINIQUES PROMUS PAR L'AP-HP

Depuis 2015, cette valorisation effectuée auprès des industriels du médicament atteint 11,3 M€. Cette recette est réinvestie dans le soutien à de nouveaux projets de recherche, avec une répartition entre le service clinique qui a coordonné l'étude dont les résultats sont valorisés (15%), les structures d'appui à cette étude (URC, CIC, Département des études cliniques de l'AGEPS pour 35%) et le financement d'appel d'offres internes à l'AP-HP (50%).

TRANSFERT DE TECHNOLOGIES, DES RÉSULTATS PROBANTS

En 2018, deux nouvelles molécules ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités sanitaires, à partir de transferts de technologie issus de la recherche de l'AP-HP (Namuscla® et Amglidia®).

FAITS MARQUANTS

DEUX ACCORDS DE PARTENARIAT INDUSTRIEL POUR FACILITER LES COLLABORATIONS EN RECHERCHE CLINIQUE

La DRCI poursuit une politique de partenariat visant à faciliter et simplifier la mise en œuvre des études réalisées avec les industriels de la santé, tout en organisant la prévention des conflits d'intérêt dans ce domaine. Signé le 24 juillet 2018 pour une durée de trois ans, l'accord-cadre entre l'AP-HP et le laboratoire Janssen prévoit notamment d'optimiser les études de faisabilité préalables aux essais cliniques, de partager des indicateurs de performance et de développer des actions communes en matière de recherche sur les organisations et les parcours des patients. L'accord-cadre signé le 9 août 2018 avec la société BioMérieux adresse l'évaluation par l'AP-HP des produits de cet industriel, ainsi que la facilitation des contrats de prestations.



Évaluation des activités de recherche de l'AP-HP par le Hcéres, une réussite collective

Le rapport du Haut Comité confirme la place de l'AP-HP comme premier acteur de la recherche clinique en France avec 12 groupes hospitaliers parmi les 38 meilleurs établissements français en termes de publications scientifiques dans les revues de premier rang. L'engagement de l'AP-HP est reconnu, au premier chef celui de tous les groupes hospitaliers (GH) qui ont fourni une auto-évaluation

très complète et remarquable, aux côtés de la DRCI qui a mené des actions d'homogénéisation et de fluidification pour coordonner au mieux les acteurs de la recherche, et optimiser les conditions de réussite des projets. Le Hcéres met en avant le rôle essentiel des unités de recherche clinique (URC) dans un fonctionnement décentralisé et maîtrisé au sein des GH, ainsi que l'importance des structures d'expertise comme le CephéPi, le CEDM, l'URC Eco ou le DEC de l'AGEPS.

Plan d'actions pour la qualité et la sécurité des recherches cliniques

L'inspection Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) des études à promotion AP-HP, réalisée en mars et avril 2018 avec un périmètre très large, concernait la mise en œuvre et le suivi des études cliniques au regard des bonnes pratiques cliniques (BPC). Dans son rapport final, l'ANSM a mis en évidence une hétérogénéité des pratiques et des écarts à la norme pour les droits et la sécurité des patients, ainsi que pour la qualité des données issues des recherches. La DRCI a mis en œuvre dès la fin de l'inspection un plan d'actions : management de la qualité, gestion des recherches, renforcement du système d'information, vigilance (étude organisationnelle, simplification des process)

Faire préférer l'AP-HP aux investigateurs

Reconquérir la promotion des IIS (Investigator Initiated Studies), programmes d'études que proposent les chercheurs de l'AP-HP, constitue un objectif prioritaire de la DRCI. Ces recherches, accompagnées et promues par l'AP-HP dans une procédure dite « Hors Appel d'Offres » (HAO), sont souvent à l'origine d'études plus ambitieuses pour lesquelles elles fournissent une preuve de concept. Elles ont presque triplé en trois ans, et en 2018, 70 études ont accédé à une promotion pour un financement total de plus de 24M€.

Une convention unique pour les essais cliniques hospitaliers et académiques

Sous l'impulsion de la coordination médicale de la DRCI et en lien étroit avec les autres CHU, l'AP-HP a élaboré un modèle de convention unique, entre promoteurs et centres associés à l'étude, pour toutes les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH). Ce modèle comporte notamment une matrice type pour comptabiliser les surcoûts générés par le protocole de recherche qui en simplifie la mise en œuvre.

Première participation de l'AP-HP au programme de recherche très privé de Sanofi, les iAwards

Programme de recherche concernant le monde entier, centré sur la recherche translationnelle et financé en go / no go, les iAwards de Sanofi ont été pour la première fois ouverts aux cliniciens chercheurs de l'AP-HP en 2018.

REPÈRES ET CHIFFRES CLÉS

27 523 patients inclus dans les études AP-HP de type recherche interventionnelle

Professionnels

161 PERSONNELS MÉDICAUX ET PARAMÉDICAUX

757 PERSONNELS ADMINISTRATIFS, TECHNIQUES ET OUVRIERS⁽⁶⁾ (MÉTIERS DE LA RECHERCHE COMPRIS)

Un budget de 46 M€

18 M€ de recettes des licences des brevets et savoir-faire

260 CONTRATS DE RECHERCHE COLLABORATIVE issus des différents projets de R&D pour un montant de **11 M€**

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

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

Appels à projets ministériels****

77 PHRC

45 PHRC nationaux

7 PHRC cancérologie

25 PHRC régionaux

5 PREPS

4 PHRIP

4 PRT : 1 PRT en santé

+ 3 PRT en cancérologie

Projets financés par AO* internes

15 LAURÉATS CRC Axe libre

7 LAURÉATS CRC Innovation

7 LAURÉATS CRC Base de données

4 PROJETS BOOSTER INNOVATION financés pour leur maturation

6 FINANCEMENTS DE DOCTORATS

2 pour des sages-femmes

4 pour des IDE

Structures AP-HP de soutien à la recherche

12 URC⁽²⁾

+ 1 URC en économie de la santé

+ 1 DÉPARTEMENT ESSAIS cliniques à l'Ageps

+ 1 PLATEFORME pharmacoépidémiologique (CEPHEPI)

4 CRC⁽³⁾ 17 CIC⁽⁴⁾ 12 PRB⁽⁵⁾

2 CENTRES D'ESSAIS de phase précoce en cancérologie (CLIP) bi-site

2 SITES DE RECHERCHE INTÉGRÉE SUR LE CANCER (SIRIC)

8 937 publications scientifiques***

4 043 projets de recherche

1 239 ESSAIS à promotion AP-HP

957 ESSAIS à promotion hospitalière ou académique hors AP-HP

1 847 ESSAIS à promotion industrielle

Projets multipartenariaux

87 PROJETS EUROPÉENS dont **3 COORDINATIONS FP7/H2020**, **3 ERN MALADIES RARES** coordonnées par l'AP-HP

12 RHU ACTIFS financés à plus de **20 M€**

Participation à **14 PROJETS** de recherche et développement structurants financés par BPI France**