CNCR

COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION DE LA RECHERCHE

Le CNCR en 2019

-

Rapport d'activité

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire, le présent rapport d'activité 2019 sera adressé au directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France. Conformément à la convention constitutive du groupement, il sera également adressé aux instances des établissements membres ainsi qu'à leurs ARS.
Les comptes financiers du groupement sont annexés au document après leur approbation par l'Assemblée générale.

Le CNCR en 2019

Sommaire

Le mot du Président-Administrateur 6
Le mot de la Directrice 7

1. Les actions du CNCR 8

Visibilité 9

I. Etre force de proposition auprès des pouvoirs publics 10
II. Renforcer la place des CHU/CH par une politique de partenariat active 21
III. Evènements 27

Accompagner 28

I. Les groupes de travail opérationnels et d'animation médico-scientifique 29
II. Une offre d'outils variés pour maximiser les chances de succès & valoriser les atouts de la recherche hospitalière 31
III. Des services de centralisation, de partage & relais d'informations 35

Former 38

Mutualisation nationale de formations expertes 39

Expertise 42

Expertise & conseil à la demande 43

Analyses 46

Production d'analyses 47

Indicateurs 50

I. Bibliométrie 50
II. Filière Industrielle 51
II. Europe 51

2. Fonctionnement du CNCR 52

I. Le GCS CNCR 53
II. Les membres du CNCR 53
III La gouvernance du CNCR 55
IV. L'équipe opérationnelle 56
V. Gestion et activité courante du groupement 56
VI. Le financement 58

Le mot du Président-Administrateur

Je suis heureux de vous adresser le rapport d'activité 2019 du CNCR. Vous y verrez la dynamique soutenue du GCS, au travers de ses actions phares pour lesquelles il est reconnu, et de son investissement dans les grands projets nationaux en santé.

Parmi les premières, on peut citer la production du document « CHU promoteur », qui montre l'importance des CHU dans la production de recherche en France, et leur rôle de chef de file dans l'organisation de la recherche. Citons aussi les recommandations faites avec F-CRIN pour la constitution de centres d'excellence, à la suite de la visite de plusieurs centres européens. Citons encore les actions de formation, les avancées proposées par les groupes de travail, etc…5 établissements ont rejoint le GCS cette année, montrant ainsi la vitalité du groupement et son rôle essentiel dans le paysage de la recherche française en santé.

Le fait d'être porté conjointement par les Doyens de médecine, les DG et les PCME de CHU, de CH et de CHS représente la très grande force du CNCR, reconnue par tous nos partenaires et interlocuteurs, et dont il tire sa légitimité et son efficacité. Réjouissons-nous de la qualité du travail réalisé en lien avec la Commission recherche et innovation de la conférence des DG de CHU ! C'est ainsi que le CNCR est plus que jamais impliqué dans quatre axes nationaux de développement de la recherche :

Le projet de loi de programmation de la recherche.
Celle-ci doit proposer une augmentation sensible du financement de la recherche, au travers de dispositifs variés et souples tels que les « tenure tracks » et les « CDI missions » dont les hôpitaux publics devront profiter pour leurs personnels de recherche et leurs chercheurs. Le CNCR a pu faire remonter des propositions dans ce sens et a été auditionné dans ce cadre par les groupes de travail dédiés.

Le Health Data Hub.
Cette initiative unique en Europe propose de réunir dans un entrepôt national toutes les données de santé exploitables à des fins de recherche. Les hôpitaux sont des acteurs majeurs de ce projet en produisant eux-mêmes à travers leur activité de soins, la plupart des données. Le souhait du CNCR est de veiller à ce que cette plateforme nationale des données de santé se nourrisse et soit respectueuse des initiatives régionales ou locales, garantes de la réussite du projet national.

Le maillage territorial de la recherche. A l'an 3 des GHT, il reste un enjeu majeur qui rejoint celui des entrepôts de données. Les CHU doivent catalyser la recherche des centres hospitaliers publics non universitaires, mais au-delà venir en support aux maisons de santé pluriprofessionnelles pour le développement d'études en vie réelle, de la recherche en soins primaires et de la recherche en médecine prédictive.

Le financement au travers de la dotation socle MERRI.
Celle-ci doit être plus justement adaptée à la production scientifique, tout en valorisant l'activité d'investigation et d'inclusion.

Ces quatre chantiers tracent la feuille de route du CNCR pour 2020, une année de transition, au cours de laquelle je remettrai mon mandat à un doyen de médecine qui reprendra le flambeau ! Puisse mon successeur prendre le même plaisir que le mien à travailler avec l'équipe du CNCR à ce grand défi national que représente la recherche dans les établissements publics de santé !

Professeur Antoine Magnan,

Le mot de la directrice

A travers ce nouveau Rapport d'activité, exercice annuel obligé pour toute l'équipe opérationnelle du CNCR, nous espérons vous montrer à quel point l'année 2019 a été riche d'opportunités et de réalisations dans les missions qui nous sont confiées.

L'actualité législative intense : Loi d'organisation et de transformation de notre système de santé - Ma Santé 2022, Révision des lois de bioéthique, Projet de Loi de Programmation Pluriannuelle de la recherche, a permis au CNCR par son rôle de représentation de la recherche hospitalière publique, de se porter en première ligne pour construire et défendre d'ambitieuses propositions auprès des pouvoirs publics. Toutes n'ont pas été retenues bien entendu et il faudra se remettre à l'ouvrage, poursuivre le travail d'approfondissement et de conviction sur les sujets du maillage territorial, du juste financement de la recherche et de la revalorisation de ses métiers, du consentement et de l'accès aux données, de la reconnaissance de nos établissements comme organismes de recherche à part entière. Le CNCR se doit d'accompagner les membres CHR&U et CH&S, avec l'aide des Conférences nationales qui siègent à sa gouvernance, en vue de répondre aux grands enjeux de demain : excellence et attractivité de la recherche française sur les territoires et à l'international, Intelligence artificielle et données massives en santé dans le contexte de mise en place des Entrepôts de données de santé et du Health data hub …

Toutes ces pistes nous occuperont en 2020 et dans les années à venir puisque le GCS a été prorogé par ses membres pour une nouvelle période de 4 ans par avenant à la convention constitutive approuvé par arrêté de l'ARS Ile-de-France.

Même s'il reste du chemin à parcourir, le CNCR s'est ancré plus fermement dans le paysage de la recherche durant ces 4 années et a grandi en expertise et légitimité. Le travail produit par l'équipe, toujours très motivée, quelles que soient les cellules et malgré des absences dues à trois congés maternité cette année, le démontre suffisamment : Rapports d'analyse bibliométrique, Cahier des charges d'un centre d'excellence, Modes opératoires biologie, imagerie, pharmacie et poursuite de l'aide au déploiement de la CUH, projet de Contrat harmonisé RNI, sites internet, flyer participation aux projets européens, rendez-vous Europe sur mesure et déplacements sur le terrain, interviews et articles de presse, outils et formations innovantes… Comme l'an dernier, les partenariats nous poussent également à aller de l'avant : poursuite des axes communs avec le Hcérès et déploiement du module d'évaluation, Labellisation de projets de recherche CNCR-FHF Cancer, propositions Horizon Europe à travers le Groupe Aviesan, livrables et formations communes avec F-CRIN et l'EHESP, évènements Elsevier, perspective de collaborations accrues avec le CNRS.

Enfin, il faut signaler que la gouvernance du GCS a connu plusieurs changements notables tout au long de l'année 2019 : installation d'un Comité Technique d'Etablissement issu des élections du 6 décembre 2018, nouvelles désignations de représentants des Conférences nationales et de Vice-Présidents au Bureau, instance stratégique et décisionnelle du Groupement. L'Assemblée Générale s'est, elle, élargie de 5 CH&S portant à 65 le nombre des membres du GCS. Ces modifications augurent déjà la transition importante programmée en 2020 de l'élection d'un nouveau Président-Administrateur au terme du mandat de 4 ans et issu de la Conférence des doyens en succession de celle des Présidents de CME de CHU, selon la règle de l'alternance prévue par les statuts.

Au nom de toute l'équipe et du Bureau, je tiens ici à remercier chaleureusement Pr Antoine MAGNAN de son engagement sans faille à la tête du CNCR au cours du mandat écoulé. En qualité de Président-Administrateur, il a incarné la ligne stratégique et impulsé la feuille de route du CNCR avec enthousiasme et ténacité, au service d'une vraie vision de la recherche hospitalière publique. Il a ainsi, je crois, grandement contribué à la reconnaissance de l'institution vis-à-vis des interlocuteurs externes et pouvoirs publics. Pour l'équipe, qu'il a conduite avec bienveillance et disponibilité malgré son agenda chargé, il a été une source d'inspiration constante. Qu'il soit assuré que nous aurons à cœur, auprès de son successeur, de faire fructifier l'héritage et de poursuivre les actions entreprises !

Bonne lecture,

Marie Lang

1.

Les actions du CNCR

Visibilité

I. Etre force de proposition auprès des pouvoirs publics 10

- Loi de programmation pluriannuelle de la recherche (LPPR) 10
- Loi de Santé OTSS : proposition d'une mesure de maillage territorial de la recherche 10
- Textes d'application de la Loi relative au tirage au sort des comités de protection des personnes 13
- Révision des lois de bioéthique 13
- Contribution à la mise en œuvre des mesures gouvernementales d'attractivité du CSIS 14
- Horizon Europe : participation à la construction du futur programme cadre de financement recherche et innovation (2021-2027) de la Commission Européenne 17
- Participation aux instances & représentation institutionnelle 18

II. Renforcer la place des CHU/CH par une politique de partenariat active 21

- Participer à la gouvernance de grandes infrastructures de recherche (PIA) 21
- Lobbying Europe 21
- Appui aux membres associés 22
- Repérage des adresses des CHU : IPERU 23
- Labellisation FHF Cancer / CNCR 23
- Ateliers de Giens 25
- Co-coordination pédagogique d'une formation annuelle & Chaire de Management EHESP 25
- Fonds FHF Recherche et Innovation 26
- Focus : partenariat en construction avec le CNRS 26

III. Evènements 27

- Evènements en partenariat avec Elsevier Masson sur l'intelligence artificielle et les big datas 27
- Journée formation-action valorisation de la recherche paramédicale « Ecrire son article scientifique » 27

Visibilité

Le CNCR a connu une actualité législative particulièrement intense, qui a mobilisé les équipes tout au long de l'année. Les projets partenariaux ont pris de l'ampleur - labellisation, évènements nationaux, formations, contribuant à la visibilité du GCS.

I. Être force de proposition auprès des pouvoirs publics

Loi de programmation pluriannuelle de la recherche (LPPR)

Annoncée par le Premier ministre au printemps 2019, une démarche participative a été lancée par le Ministère de la recherche, de l'enseignement supérieur et à l'innovation (MESRI) à l'aide d'une plateforme dédiée en ligne et de 3 Groupes de Travail intronisés par lettres de mission couvrant les thèmes des : financements, carrières, partenariats publics-privés.

Le 9 avril 2019, lors d'un rendez-vous au Cabinet du MESRI, le CNCR a été reçu par Isabelle Richard Conseillère Recherche enseignement supérieur accompagnée de Jean-Philippe Bourgoin Conseiller en charge du pilotage du projet. Le CNCR a été fortement encouragé à transmettre des propositions dans des délais très contraints, puisque la clôture des dépôts en ligne était le 14 mai. A ce stade, les propositions sur ces 3 champs devaient être générales, intersectorielles et non thématisées « santé ».
Les propositions qui ont donc circulé entre les Conférences en un temps très court concernent principalement les métiers : nouveaux métiers, fin de la précarisation, revalorisation des salaires, création d'un statut de chercheur hospitalier et les financements : simplification, pérennisation, y compris le renouvellement des financements structurants de type Appels d'offre RHU.
Le Président Pr Antoine MAGNAN a été auditionné par le GT2 avec Philippe VIGOUROUX, vice -Président représentant la CNDG CHU. Le CNCR est inscrit comme auditionné et contributeur des travaux et ses propositions ont été relevées.

Après l'été et compte tenu du décalage de calendrier, il a été demandé d'affiner les propositions et de les rendre plus spécifiques à la Santé. Marie-Anne Jacquet, Sous-directrice PF-DGOS, a formulé cette demande au CNCR lors d'un rendez-vous le 27 septembre. Les Conférences ont également été saisies et la Commission recherche et innovation (CRI) de la CNDG CHU a rédigé un document reprenant les propositions initiales en les enrichissant. Le document final de proposition transmis est cosigné CNCR-CNDGCHU-CPC-MECHU. Il donne une position commune argumentée au nom des CHU.

La concertation avec la DGOS s'est poursuivie par 2 réunions organisées les 10 décembre 2019 et 30 janvier 2020. Le CNCR et les Conférences seront attentifs à la suite donnée à leurs propositions jusqu'au vote de la Loi prévu initialement en juin 2020.
Un point de vigilance majeur et d'arbitrage final réside dans la qualification d'établissement de recherche des EPS versus « de personne morale investie d'une mission de recherche » qui leur est confiée et partant sur l'applicabilité des mesures.

Loi de Santé OTSS : proposition d'une mesure de maillage territorial de la recherche

Depuis 2017, le CNCR s'est saisi du sujet de l'organisation de la recherche sur les territoires dans le contexte de la mise en place des GHT et de la définition des PMP. Le GCS avait été mandaté officiellement par la DGOS (courrier du 28 mars 2017) sur 5 missions répondant à l'objectif de coopération fluide entre les CHU et les établissements non-universitaires en matière de recherche. Le « parcours recherche du patient », issu de ce travail de réflexion, avait ainsi été présenté lors des interassises hospitalo-universitaires à Nancy le 16 novembre 2017 en présence du conseiller spécial de la Ministre chargée de la santé et de la conseillère santé de la Ministre chargée de la Recherche et de l'Innovation.

En parallèle, les enquêtes **«Attractivité de la recherche clinique»** du leem 2016 et 2018 ont établi le constat que la France doit accélérer ses efforts en augmentant le nombre de patients inclus grâce au maillage territorial tout en limitant le nombre de centres ouverts afin de satisfaire aux exigences des maisons mères industrielles internationales. C'est pourquoi le CNCR avait proposé aux coordonnateurs

du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et aux pouvoirs publics en mars 2018 une mesure d'attractivité et de simplification forte sous forme de projet de « centre unique/guichet unique ». Cette mesure n'avait pas été retenue et le CNCR avait continué à porter le projet auprès de la DGOS et du Cabinet Santé qui l'avait alors saisi le 27 septembre 2018 d'une demande de rédaction de proposition écrite structurée.

Dans ce but, un groupe de travail mixte, comprenant des représentants des établissements publics de santé et d'industriels convaincus de la nécessité d'avancer sur le sujet de la simplification des formalités contractuelles de mise en place de la recherche clinique en France a été constitué pour porter cette ambition : proposer une mesure incitative pour le patient lui apportant un accès facilité à l'innovation grâce à un maillage territorial en recherche structuré. Cette mesure offre la possibilité de regroupements volontaires des établissements de santé au sein de « territoires de recherche » faisant office de guichets administratifs en nombre limité pour la contractualisation et la mise en place d'essais cliniques à promotion industrielle sur le territoire français.

Le calendrier s'est fortement accéléré grâce à l'opportunité du Projet de Loi d'Organisation et de Transformation du Système de Santé (PLOTSS) puisqu'à effet à partir de décembre 2018, à la fois pour répondre à la demande du Cabinet Santé et celle de Madame la Députée LREM Audrey Dufeu-Schubert, très intéressée par cette proposition de mesure pour les territoires, le CNCR a préparé des éléments de langage aux côtés du groupe de travail mixte réuni le 10 janvier 2019. Le groupe de travail a ainsi identifié les points de blocage ou de complexité et a proposé des solutions transmises par le CNCR dans une note de cadrage fin janvier 2019 au Cabinet, ainsi qu'aux députés intéressés par la mesure.

Le choix du vecteur juridique a été fait sous la forme d'un projet d'amendement n°AS1100 déposé le 8 mars 2019 proposant d'instaurer un article 10 bis au PLOTSS afin d'intégrer la notion de « territoire de recherche ». Malgré tout l'intérêt et le caractère « astucieux » de la proposition, souligné par les interlocuteurs externes, le Directeur de Cabinet santé et les services de l'Assemblée nationale, l'amendement a été retiré. En concertation avec la DGOS avec qui le projet avait été retravaillé en mai suite à de nouvelles propositions du GT, il a été décidé malgré tout de ne pas le redéposer lors du passage du texte au Sénat, le leem ne l'ayant pas soutenu pour diverses raisons notamment liées à la stabilité juridique souhaitée suite à la mise en place de la Loi Jardé et de la Convention unique hospitalière ces dernières années. La DGS et la DGOS avaient par ailleurs encore de nombreuses interrogations sur l'impact potentiel de la mesure en termes de responsabilités et de sécurité.

Lors d'un rendez-vous le 27 septembre 2019, la DGOS a mandaté le CNCR pour travailler sur une étude de cas d'école. Il s'agissait d'un parcours avec une étude industrielle mais également académique et son déroulé dans une vision territoriale basée sur la subdivision universitaire afin d'identifier tous les étapes et points de blocage de la chaîne opérationnelle et d'identifier à la fois les modifications organisationnelles et législatives à apporter dans le cadre de la mise en place du centre unique.

Le groupe de travail en composition restreinte aux représentants des EPS, a donc été relancé afin de répondre à la commande. A ce jour il regroupe les CHU de : Poitiers, Clermont Ferrand, Montpellier, Tours, Nice, Marseille, Bordeaux, Toulouse, Lyon, Limoges et le GCS HUGO ainsi que les CH de : Pontoise, le Mans, Annecy et Saint Nazaire.
Il s'est réuni à nouveau le 6 décembre 2019. La réunion a permis d'arrêter un calendrier 2020 qui comportera une réunion téléphonique par mois et une réunion présentielle par trimestre. Ce rythme devrait permettre d'obtenir une proposition aboutie fin 2020.

Schéma présenté à l'Assemblée Générale du 8 octobre 2019,
Historique : AG 12/03/19 et bureau du 12/02/19

2018

18 Mars 2018
Rdv Pr A.MAGNAN avec
C. COURREGES suite CSIS.

23 Octobre 2018
Rdv Pr MAGNAN et M. LANG avec
V. MAZEAU-WOYNAR et G. EMERY.
Demande du Cabinet d'une
proposition structurée.

2019

10 Janvier 2019
1ère réunion présentielle du GT
mixte industriels et académiques
CHU-CH.
En parallèle : contact avec 2
députés et Matignon + information
du Cabinet Santé : perspective et
opportunité d'intégrer les propositions dans le cadre de la future loi
de santé PLOTSS Ma Santé 2022.

Fin janvier 2019 : 1ères conclusions
(note de cadrage et proposition
d'amendement), rendues à la DGOS
+ Cabinet Santé.
Dépôt d'un amendement par la
députée A. DUFEU-SCHUBERT sur la
base des propositions, non-retenu
lors du vote de l'AN en mars.

14 Mai 2019
Proposition retravaillée en vue du
passage au Sénat par le GT
(hors leem).

22 Mai 2019
Réunion leem-DGOS pour discussion/
préparation de l'amendement
au Sénat

23 Mai 2019
Proposition d'amendement non-retenu, décision de ne pas présenter la
proposition d'amendement au Projet
de Loi OTSS devant le Sénat.

23 Mai 2019
Rdv CNCR/DGOS (M-A. JACQUET, N.
LUCAS et L. Maillant) : CNCR mandaté
par la DGOS pour travailler sur un
cas d'école, un parcours avec une
étude industrielle mais également
académique et son déroulé dans une
vision territoriale basée sur la subdivision universitaire afin d'identifier
toutes les étapes et points de blocage
de la chaîne opérationnelle.

Décembre 2019
Réunion de travail avec le GT
CH et CHU).

Textes d'application de la Loi relative au tirage au sort des comités de protection des personnes (CPP)

Après une année 2018 marquée par l'implication forte du CNCR auprès de la DGOS et du Parlement concernant les modalités d'application de la Loi du 5 mars 2012, dite « Jardé », la Loi n° 2018-892 a été promulguée le 17 octobre 2018 modifiant le principe du tirage au sort « intelligent » des Comités de Protection des Personnes (CPP) afin de lisser les difficultés du précédent dispositif.

Le CNCR a poursuivi cet objectif au cours de l'année 2019, afin de faire entendre la voix unifiée des établissements de santé en participant activement aux réunions de concertation organisées par la DGS sur les textes d'application de la Loi.

Le CNCR a ainsi proposé une clarification globale des termes « experts » et « spécialistes » ayant une incidence sur la compétence juridique des CPP, pour que seul le recours aux experts en pédiatrie et assistance médicale à la procréation reste obligatoire, laissant aux CPP le choix de faire appel ou non à tout autre expert dans un domaine déterminé.
Le 3 juin 2019, l'arrêté définitif a simplifié les dispositions en supprimant la distinction entre les experts et les spécialistes. Les CPP compétents et disponibles pour le tirage au sort sont désormais ceux qui disposent d'une personne compétente dans les différents domaines spécifiques notamment la pédiatrie et les essais cliniques de phase précoce.

Parallèlement, le CNCR a participé au groupe de travail mixte « promoteur/CPP » concernant l'amélioration du fonctionnement de la soumission des protocoles aux CPP.
Suite à la participation du CNCR aux différentes concertations, la DGS a fait ressortir l'analyse selon laquelle le caractère insuffisamment cadré et/ou construit des thèses de médecine générale était un facteur très ralentissant du travail actuel des CPP. Ainsi, la Conférence nationale des Doyens des facultés de médecine, membre des instances du CNCR, a proposé d'organiser une rencontre entre la DGS, la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRIPH), le CNCR et la Conférence sur la question des thèses de médecine générale.

Proposition n° 20 :

Favoriser l'émergence d'un consentement à l'exploitation des données de santé produites à l'occasion du parcours de soins ou du parcours de santé afin d'enrichir la recherche en santé.

Le 14 mai 2019, le CNCR est intervenu auprès de la Conférence des doyens des facultés de médecine afin de rappeler les grands enjeux de la Loi Jardé tout en exposant les difficultés liées aux thèses de médecine générale. Les intervenants ont échangé sur le retour d'expérience concret et sur les problèmes observés.

Révision des lois de bioéthique

Le 16 mai 2018, le Professeur Antoine Magnan, Président-Administrateur du CNCR, était intervenu à l'Assemblée nationale lors d'une audition par la commission des Affaires Sociales et la commission des lois pour aborder la façon dont la recherche prédictive va transformer le consentement éclairé du volontaire qui se prête à la recherche. Son intervention, aux côtés des Professeurs Alain Fisher et Arnold Munnich avait apporté des éléments de réflexion aux questionnements posés à l'occasion de la révision des lois de bioéthique.

Cette réflexion a été relevée et reprise dans le Rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique déposé le 15 janvier 2019 à la Présidence de l'Assemblée Nationale :

Le Professeur Antoine Magnan à l'Assemblée nationale, le 16 mai 2018.

« Prônant une action « à la fois individuelle – je me soigne- et collective- je participe à la recherche », la proposition du Pr Antoine Magnan « change profondément le sens du consentement éclairé ». Elle soulève alors « plusieurs questions pour le législateur.
Où vont mes données ?
A qui appartiennent-elles ?
Qui les utilise ?
Combien valent-elles ?
Qui les paie ? A qui ?
Comment les protéger ?
Quelle est la sécurité qui les entoure ? ». [2]

La mission d'information, de son aveu, n'a malheureusement pas pu approfondir les pistes ainsi ouvertes, toutes ces questions restant posées dans le cadre de la mise en place de la Plateforme nationale des données de santé et du Health data Hub sur lesquelles le CNCR restera vigilant. C'est aussi à ce titre que Pr Antoine Magnan a été auditionné lors de l'examen du PJL OTSS par la Commission et le Rapporteur à l'Assemblée nationale sur la rédaction du projet d'article 11 (voir supra).

Contribution à la mise en œuvre des mesures gouvernementales d'attractivité du CSIS

Mesure CSIS 2018 4g (ex mesure 1-3 CSF) : optimisation de la chaîne réglementaire et d'un pilotage opérationnel

Les pouvoirs publics et les industriels de santé se mobilisent depuis plusieurs années pour renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche clinique. Ils se retrouvent au sein du CSIS, Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) mis en place en 2003, instance de concertation et de décision, placée sous la présidence du Premier Ministre.

Suite au CSIS 2018, les missions du Comité stratégique de filière «Santé» (CSF) organisé dans un cadre conventionnel ont été reprises par le CSIS, il en est ainsi de certaines mesures du CSF suivies dans le cadre de l'avenant du 3 novembre 2016 (avenant N°2 au contrat de filière du 5 juillet 2013) participant à l'amélioration des performances de la recherche clinique. La mesure 1-3 du CSF « Renforcer la place de la France en recherche clinique autour d'une optimisation de la chaîne réglementaire et d'un pilotage opérationnel » est reprise dans la mesure 4g du CSIS 2018 pilotée par la DGOS et le leem. Cette mesure vise l'élaboration d'un référentiel d'indicateurs de performance pour la recherche clinique partagé par toutes les parties prenantes.

2. *Rapport de la mission p180*

Le CNCR a été associé à la réflexion en amont et a pu faire remonter des demandes de modifications au travers du groupe de travail Recherche clinique industrielle (RCI).

Indicateurs

- indicateurs relatifs aux délais (mise en place et mise en œuvre),
- indicateurs relatifs à la qualité (fiabilité des centres investigateurs),
- indicateurs relatifs au volume d'activité à l'échelle nationale (data agrégées),
- production d'un document « Performance recherche Clinique » : référentiel partagé définissant chaque indicateur.

Le document a été revu par le CNCR en novembre 2018, puis pour la réunion du 16 mai 2019 et enfin pour validation définitive et lancement du recueil lors de la réunion du 30 janvier 2020.

CNaPEC : Conseil National pour la Performance des Essais Cliniques issu du CSIS 2016

Le CNCR a contribué en 2017 avec l'Infrastructure F-CRIN à la mise en place du CNaPEC, prévu par la mesure 11 du 7ème CSIS [3].

- la formulation des recommandations visant à améliorer la performance de l'organisation et du système de prise en charge et de réalisation des essais cliniques,
- l'identification des porteurs de ces recommandations,
- le suivi de l'application et l'évaluation des impacts.

Le CNCR, représenté par sa Filière industrielle, s'est particulièrement investi dans le cadre de la feuille de route définie par les partenaires. A cette fin, il a mis à disposition une quotité de temps dédié.

La feuille de route du CNaPEC comprend 3 chantiers :

1er

Positionnement de la France à l'international sur le marché des essais cliniques industriels : **Benchmark européen**

2ème

Les bonnes pratiques et les outils de performance du recrutement de patients

3ème

Campagne de promotion de la France à l'international : ***Choose France !***

Le CNCR est plus spécifiquement en charge du **chantier 2** de benchmark national. Il s'agit de proposer des recommandations d'actions mises en place par des centres performants pour renforcer l'attractivité de la France, ses performances et la qualité de sa participation aux essais cliniques à promotion industrielle.

Les centres identifiés ont été sélectionnés sur des critères de performance issus de SIGAPS/SIGREC :
APHM, HCL, CHU Bordeaux, CHU Nantes,
CHU Toulouse, AP-HP, CHRU Lille.

Ces recommandations sont recensées dans un cahier des charges qui correspond à la « carte d'identité » d'un centre performant et attractif. Il s'articule autour de 4 valeurs de référence :

EXPERTISE	QUALITÉ
PERFORMANCE	COMMUNICATION

Le CNCR et F-CRIN ont intégré le Copil qualité des CIC afin de mettre en commun toutes les expertises pour ne créer qu'un module reprenant les 4 valeurs de référence pour un centre d'investigation clinique. Une présentation du sommaire et du contenu succinct par chapitre a été réalisée.

2020

L'objectif est de poursuivre la rédaction du cahier des charges en 2020, en collaboration avec le Copil qualité des CIC.

3. Mesure CSIS du 11 avril 2016 : Orientation 3 : Développer la recherche clinique et ouvrir l'accès aux données de santé / Mesure N° 11 - Une instance de concertation regroupant tous les acteurs publics et privés coordonnera la recherche clinique en France.

1er chantier : Benchmark européen

L'objectif a été d'identifier à l'étranger des modèles d'inspiration, des pratiques positives et des clés de performance pour la réalisation d'essais cliniques à promotion industrielle. Le Royaume-Uni, Allemagne, Espagne et la Belgique ont été retenus et visités.
4 recommandations majeures ont émergé de ce travail :

1ère RECOMMANDATION :

L'investigateur et son équipe au centre du jeu : disponibilité de personnels de RC compétents et motivés

I. Formation des professionnels de Santé
II. Trouver des leviers pour motiver les investigateurs dans les essais cliniques industriels
III. Création de statuts spécifiques pour les équipes de recherche clinique, avec des salaires en conséquence et des perspectives d'évolution
IV. Soutien à la valorisation et à l'évaluation des formations à la recherche clinique « Tous métiers »
V. Dans les établissements de santé, sanctuarisation et facilité d'utilisation des ressources générées par la participation à des essais cliniques
VI. Développement d'équipes mobiles de professionnels de la recherche

2ème RECOMMANDATION :

Diversification des profils de patients/volontaires à recruter

VII. Développement de réseaux de recherche
VIII. Développement de réseaux ville-hôpital
IX. Développement de bases de données

3ème RECOMMANDATION :

Standardisation et digitalisation des processus

I. Déploiement de la signature électronique
II. Disponibilité de bases de données de suivi de patients

4ème RECOMMANDATION :

Mise en place d'un guichet de référence pour les industriels en santé

3ème chantier : Campagne de promotion de la France à l'international : choose France !

En 2019, la plaquette co-conçue avec Business France dans le cadre d'une campagne d'information à l'international a été finalisée. Elle expose les forces et les axes d'excellence de la France dans les essais cliniques et est prévue pour une diffusion à l'étranger.

La plaquette co-conçue avec Business France est disponible en ligne sur les sites web du CNCR, F-CRIN et du leem.

2020

Lors de la réunion du 16 janvier 2020, les partenaires ont pris acte du bilan du CNaPEC à travers les livrables produits dont ils ont salué tout l'intérêt mais n'ont pas souhaité prorogé l'instance, préférant se recentrer sur les mesures du CSIS 2018, qui ne reprennent pas de portage « CNaPEC ».

Horizon Europe

participation à la construction du futur programme cadre de financement recherche et innovation (2021-2027) de la Commission Européenne

Le CNCR représente les CHU au sein du Groupe de travail Europe Aviesan et a participé aux réunions annuelles du groupe (14 mars, 5 juin, 13 septembre, 14 novembre). L'année 2019 a été marquée par un intense travail en appui des ITMO, sur les propositions de la Commission Européenne en vue de la construction du futur programme de financement recherche et innovation Horizon Europe (2021-2027). Aviesan a ainsi contribué au document d'orientation stratégique d'Horizon Europe. C'est à partir de ce document que sera rédigé le plan stratégique pour les 4 premières années d'Horizon Europe.

Le GT Europe Aviesan a également organisé sa 7ème rencontre à Bruxelles le 4 décembre sur les thématiques Intelligence Artificielle et Résistances antimicrobiennes.

Accéder à Horizon Europe:

(Les éléments concernant la Santé se situent entre la page 31 et la page 51)

Participation aux instances & représentation institutionnelle

Une des missions premières du CNCR est la représentation des intérêts de ses membres auprès des différentes instances.

- Participation aux instances partenaires
- Formations
- Evènements CNCR (devient Vie du CNCR)
- Groupe de travail
- Autres
- Auditions

Janvier

- Bureau du CNaPEC
- CRI
- Formation CU AFCROS
- Audits 2020 Europe
- Audit organisationnel DRCI APHM - Préparation
- Conseil Scientifique Ateliers de Giens
- Label Excellence Recherche Cancer Territoire - Lancement AAP

Février

- Bureau CNCR
- Think Tank Les Amis du CNCR
- GT Contacts Europe hospitaliers
- Comité éditorial Notre-recherche-clinique.fr
- COPIL Recherche & Innovation
- Audition à l'Assemblée nationale
- Formation EHESP Lyon
- Conseil Scientifique Ateliers de Giens

Mars

- GT RCI
- CRI
- Conseil d'administration FHF
- Coordination nationale dispositifs territoriaux de recherche clinique en psychiatrie et santé mentale
- Assemblée générale CNCR
- Mise en place du CTE CNCR

Avril

- Présentation CNCR à la CME CHU de Bordeaux
- Présentation CNCR à la Fondation Maladies Rares
- Audit organisationnel DRCI APHM
- Comité éditorial Notre-recherche-clinique.fr
- Formation Action PHRIP
- Conseil d'administration Fonds FHF
- Label Excellence Recherche Cancer Territoire - Fin de l'AAP

Mai

- Formation Coûts F-CRIN/CNCR
- Journée interrégionale CHU Angers - la recherche multicentrique
- Présentation Conférence des Doyens
- GT Centre Unique
- Réunion DGOS Mesure 1-3 CSF
- Label Excellence Recherche Cancer Territoire - Jury de sélection
- Paris Healthcare Week
- CA Fonds FHF

Juin

- Bureau CNCR
- AVIESAN
- Conseil d'administration FHF
- Conseil de gouvernance F-CRIN
- Assemblée générale ANRT
- GT RCI
- CRI
- Comité éditorial Notre-recherche-clinique.fr
- COPIL Recherche & Innovation
- Présentation MO Biologie au leem & Unicancer
- GT Contacts Europe hospitaliers

Juillet

- Conférence des Doyens
- Visite des locaux OPERA (CHU Brest)
- Info Day Europe

Août

- MEDINFO (Lyon)

Septembre

- COPIL Recherche & Innovation
- Conseil d'administration Fonds FHF
- Gestion des crédits H2020 au sein d'un EPS
- Présentation MO imagerie au leem
- Présentation MO pharmacie au leem & Unicancer

Octobre

- Assemblée générale du CNCR
- Think tank « Les Amis du CNCR »
- CTE CNCR
- Présentation du CNCR au CRBSP (CHU Lille)
- GT Contacts Europe hospitaliers
- GT RCI
- CRI
- Réunion de partenariat CNRS-CNCR
- Ateliers de Giens
- Coordination nationale dispositifs territoriaux de recherche clinique en psychiatrie et santé mentale

Novembre

- Présentation CNCR au CRBSP (CHU Tours)
- Angers 5ème journées francophones de recherche en soins
- Formation EHESP

Décembre

- GT Centre Unique
- GT RCI
- Symposium Elsevier
- Conseil de gouvernance F-CRIN
- Conseil Scientifique Ateliers de Giens
- CA FHF

Le CNCR a continué en parallèle son travail de conviction auprès de différents interlocuteurs (liste non-exhaustive) :.

Institution	Représentant
Cabinet de la ministre en charge de la santé	Raymond LE MOIGN
DGOS	Cécile COURREGES, Stéphanie DE COOPMAN, Marie-Anne JACQUET, Corinne KIGER, Laure MAILLANT, Noël LUCAS
Conférence des Doyens	Pr Jean SIBILIA, Pr Didier SAMUEL, Gilbert VICENTE
ARS île de France	Benoît SCHLEMMER
Cabinet Ministériel à l'Enseignement supérieur et la recherche et de l'innovation	Isabelle RICHARD, Jean-Philippe BOURGOIN
FHF	Zaynab RIET
Fonds FHF pour la recherche et l'innovation	Enguerrand HABRAN
FHF Cancer	Pr Gilles CALAIS, Pr Xavier TROUSSARD, Kathia BARRO
Hcéres	Gilles DEFER, Pierre GLAUDES
CNRS	Antoine PETIT
leem	Jean ZETLAOUI, Thomas BOREL, Ariane GALAUP PACI
Centres de Recherche Biologique	Bruno CLEMENT, Dominique FAGRET
Cour des Comptes	Bruno VALLET
Fondation maladies rares	Pr Daniel SCHERMAN, Gaëlle DOMBU-SMEETS
ANRT	Valérie ZWILLING
AVIESAN - ITMO	Corinne ALBERTI, Marie GAILLE
INSERM	Gilles BLOCH
Conférence des DG de CHU	Catherine GEINDRE, Marc PENAUD, Philippe VIGOUROUX, Nadiège BAILLE
Conférence des PCME de CH	Dr Thierry GODEAU
Elsevier	Alice MOGENET, Vincent CATTIAUX
F-CRIN	Pr Olivier RASCOL, Vincent DIEBOLT
EHESP	Laurent CHAMBAUD, Michel LOUAZEL

II. Renforcer la place des CHU/CH par une politique de partenariat active

Participer à la gouvernance de grandes infrastructures de recherche (PIA)

F-CRIN est une unité mixte de service (UMS 015) associant l'Inserm, le CHU de Toulouse et l'Université Toulouse III « Paul Sabatier ». C'est la composante française d'ECRIN, une infrastructure européenne supportant la réalisation d'essais cliniques multinationaux. L'infrastructure est financée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) et son déploiement s'organise depuis 2010 sur une durée de 8 ans. F-CRIN et le CNCR travaillent ensemble sur de nombreux chantiers visant à soutenir l'excellence de la recherche en santé française.

Depuis 2016, le CNCR et F-CRIN ont signé une convention de partenariat stratégique ayant comme objectif la création d'une synergie forte sur les missions de suivi et d'appui aux organismes de recherche sur les questions européennes. Le CNCR finance un demi-ETP au sein de F-CRIN spécifiquement sur les affaires européennes. Depuis 2019 le partenariat s'est réorienté sur le soutien aux activités de support en recherche clinique. En tant que membre fondateur, le CNCR participe à la gouvernance de F-CRIN en assistant au conseil de gouvernance, qui s'est tenu les 5 juin (présidé par Gilles Bloch, Président PDG d'Aviesan) et le 5 décembre 2019. L'infrastructure est en cours de renouvellement. Suite à son évaluation favorable par l'ANR, la gouvernance du consortium devra être revue. Le CNCR et la Conférence des DG de CHU via la CRI ont émis une proposition commune en ce sens.

Lobbying Europe

Le CNCR, membre du PCN Santé d'Horizon 2020
Les Points de Contact Nationaux (PCN) du programme européen Horizon 2020 sont chargés de diffuser l'information, de sensibiliser et de soutenir la communauté de recherche et d'innovation française aux programmes de l'Union européenne. Leur mise en place dans le cadre d'Horizon 2020 répond à une demande de la Commission européenne aux États membres.

Le PCN Santé, proposé par Aviesan et piloté par l'Inserm, comprend 8 membres. La participation du CNCR au nom des EPS permet d'obtenir et de diffuser de l'information de premier ordre sur le programme cadre de financement, faire valoir la position des EPS et également de travailler avec nos homologues européens sur la question technique de justification des coûts de la recherche clinique. Pour rappel, le programme européen Horizon 2020 destine 2,2 milliards à la Santé pour 2018-2020.

La chargée de mission du CNCR est membre du Point de contact National Santé (PCN Santé), en tant que représentante des hospitaliers. Elle participe aux réunions mensuelles du PCN Santé organisées en présentiel et par conférence téléphonique : 7 janvier, 5 février, 8 avril, 13 mai, 16 juin, 20 septembre, 14 octobre, 14 novembre, 12 décembre.

En 2019, l'action a été concentrée sur l'organisation des Infodays sur l'ensemble du territoire. Ce sont des journées de présentation interactives des lignes d'appels pour les financements européens. Pour la dernière année de programmation Horizon 2020, 665M€ seront disponibles pour des projets européens Santé en 2020 (principale date de clôture, le 7 Avril 2019). La responsable Europe a également participé au lancement de la programmation 2020 à Bruxelles le 3 juillet et à l'organisation de l'InfoDay National au MSS le 5 juillet à Paris.

Une autre mission centrale est l'implication dans la création de webinaires concernant des informations détaillées sur chaque ligne d'appel et dans le travail d'analyse des ESR (Evaluation Summary report / rapport d'évaluation des projets expertisés par les évaluateurs de l'Union européenne et financés ou non) en vue de la rédaction de fiches conseils pour une meilleure rédaction des propositions.

Enfin, le PCN participe au GTN (Groupe Thématique national) Santé, animé par les représentants au Comité de programme du Challenge Santé à la Commission Européenne : Virginie Sivan MESRI et Arnaud de Guerra, MSS (17 janvier, 10 mai, 21 juin, 17 septembre).

Appui aux membres associés

Partenariat Hcéres

Le Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (Hcéres) a associé le CNCR à sa réflexion sur la mise en œuvre de l'évaluation de la recherche réalisée dans les établissements de santé, afin de mieux prendre en compte sa spécificité. La cellule bibliométrique a initié et coordonné les échanges au sein du groupe de travail Indicateurs de la CRI, puis compilé une liste d'indicateurs. Les discussions ont abouti à une meilleure exploitation des données de recherche disponibles dans SIGAPS et SIGREC. Sur la base des indicateurs sélectionnés par les experts du groupe de travail puis validés par l'Hcéres, le rapport standard a été implémenté dans l'interface SIGAPS/SIGREC. L'objectif est, à la fois, de simplifier le recueil des informations par les établissements, et de disposer d'indicateurs normalisés pour tous les établissements de santé offrant des éléments de benchmarking aux évaluateurs de l'Hcéres.

Depuis le rendez-vous du 10 janvier 2018 entre les Présidents des deux structures, les modalités du partenariat se sont précisées et le partenariat formalisé dans un échange de courriers. Il porte sur 3 axes :

I. Référentiel d'autoévaluation : indicateurs standardisés SIGAPS-SIGREC (« module Hcérès) ;

II. Echange des données et repérage de la production des CHU pour les Indicateurs OST/Hcéres ;

III. Guide des produits et activités de la recherche.

Cette association a vocation à fédérer et accompagner toutes les structures, publiques et privées, qui font de la recherche et du développement. Au travers de son pôle Europe, l'ANRT aide et fédère en outre les organismes émargeant sur les programmes européens. Dans le cadre du partenariat, le CNCR et l'ANRT ont travaillé ensemble à des formations sur les sujets de la recherche européenne.

L'adhésion permet la participation au Club ERA (European Research Area)
de l'ANRT (réunions mensuelles, accessibles à distance) :
un travail a notamment été mené au sein du groupe sur le futur modèle de convention de financement de l'Union européenne.

Le CNCR en tant que membre de l'ANRT a participé à l'Assemblée générale de l'association le 12 juin.

Repérage des adresses des CHU : IPERU

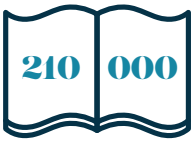
Dans le cadre du « Programme Indicateurs de Production des Etablissements de Recherche Universitaire (IPERU) », la cellule bibliométrique du CNCR a procédé, en collaboration avec l'OST, à l'identification des adresses des publications des 32 CHU pour la période 2013 à 2018. L'objectif de ce travail était de mettre à disposition de l'OST, des corpus de publications validés, pouvant être exploités pour le calcul de ses propres indicateurs.

Ce travail, basé sur les variantes des graphies identifiées lors de l'unification dans la base Web of Science (WoS) des adresses des CHU par le CNCR depuis 2015, a permis de réaliser un contrôle qualité par rapport au corpus initial CHU de l'OST d'identifier plus de 15% d'adresses CHU supplémentaires et d'éliminer environ 10% d'adresses attribuées à tort.

Guide des produits de la recherche

L'axe 3 du partenariat avec le Hcérès concernait la finalisation d'un Guide des produits de la recherche, (guide de ce qui est évaluable et pertinent à évaluer pour notre communauté de recherche). Un petit groupe de travail a été constitué pour avancer sur le document, des noms avaient été proposés à Gilles Defer et Pierre Glaudes pour relancer la réflexion : J-N Trochu pour les VP, Anne Metzinger HCL et Odile Séchoy CHU Toulouse pour les DRCI de CHU et la CNDGCHU, 2 doyens Didier Samuel et Emmanuel Touze, Doyen de Caen. L'idée initiale était bien de ne retenir que les items pertinents dans le cadre de l'évaluation et marqueurs de l'activité de recherche. Ce chantier est le moins avancé des 3 axes de collaboration du partenariat Hcérès.

En chiffres:



La cellule bibliométrie du CNCR a ainsi identifié, sur le périmètre des 32 CHU/CHR et sur période 2013-2018, plus de 210 000 publications via un repérage de plus de 310 000 adresses.

Labellisation FHF Cancer / CNCR

La FHF et le CNCR ont signé en mai 2019 le renouvellement de la convention de partenariat visant à soutenir et à mieux faire reconnaître l'engagement et la contribution des établissements publics de santé au développement du progrès médical. Ce partenariat s'est notamment traduit par le lancement du Label « Excellence Recherche Cancer Territoire » qui vise à **recenser et promouvoir les projets de recherche en cancérologie les plus innovants et les plus pertinents sur leur territoire (et au-delà) dans les Etablissements Publics de santé.**

La volonté commune de FHF Cancer et du CNCR à travers cet appel à projets est :

- D'apporter une caution scientifique & institutionnelle aux projets de recherche des EPS qui manquent de reconnaissance, s'inscrivant dans une démarche de responsabilité populationnelle, c'est-à-dire favorisant la coopération multidisciplinaire et territoriale,
- D'encourager les projets en développement, à des niveaux de maturité différente, et ayant un impact positif pour le patient et les acteurs de santé sur le territoire,
- De valoriser et faire connaitre tout projet de recherche initié par une structure publique relatif à l'amélioration de la prise en charge territoriale du cancer qui peuvent être transférés à d'autres régions.

Label
Excellence Recherche Cancer Territoire

Focus

Prix « Excellence Recherche Cancer Territoire »

En chiffres:

22
projets présentés

3
labellisés

1
grand prix

Critères :
originalité, impact sur la prise en charge des patients, amélioration du parcours de soin

22 projets ont été présentés au jury pour cette 2e édition, qui a étudié leur originalité et leur impact sur la prise en charge des patients atteints de cancer, avec une volonté de coopération territoriale et d'amélioration du parcours ou de la filière de soins, 3 dossiers ont reçu le label.

DEFILAC :

« Dépistage précoce des fistules post laryngectomie totale via le dosage des cytokines dans le liquide de drainage post opératoire »

Dr Nicolas Saroul,
CHU de Clermont Ferrand

KBP-ESCAP-2020 :

« Recueil des nouveaux cas de cancer bronchique primitif (CBP) diagnostiqués pris en charge dans les services de pneumologie et d'oncologie des centres hospitaliers »

Dr Didier Debieuvre,
porté par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux et le CH de Mulhouse

NEHOTEL :

« Dispositif d'hospitalisation de semaine précoce en oncologie pour pré-habiliter le malade face au risque de dénutrition »

Sif El Hak Bendjaballah,
CH de Beauvais.

1 Prix du jury

Le projet « ALIX :

Evaluation de l'intérêt d'une polychimiothérapie par XELOXIRI-3 chez les patients âgés ou fragiles atteints d'un adénocarcinome pancréatique métastatique :
Développement d'un réseau inter-régional multidisciplinaire d'onco-gériatrie », présenté par le docteur Angélique VIENNOT, du CHU de Besançon, a reçu le prix du jury, d'une valeur de 20 000 euros. Ce prix permettra le déploiement de l'étude ancillaire biologique sur tous les sites impliqués en Franche-Comté, afin de prendre en charge le rapatriement des prélèvements sanguins au sein de la plateforme de biomonitoring de Besançon qui assurera leur congélation et stockage jusqu'à la réalisation des analyses biologiques.

La remise des prix et trophées a donné lieu à une petite cérémonie pour honorer les lauréats lors du Salon de la Paris Healthcare Week à Paris le 22 mai.

Les Rencontres Nationales de Pharmacologie et Recherche clinique, Innovation Thérapeutique et Evaluation des Technologies de Santé sont un think tank placé sous le haut patronage de l'Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé (AVIESAN) et de l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) - jusqu'en juin 2019, date de retrait de cette dernière. Elles ont pour but de faire avancer la réflexion sur des problèmes d'actualité dans le domaine de la pharmacologie et de la recherche clinique pour l'innovation thérapeutique et l'évaluation des technologies de santé. Elles se proposent d'étudier les effets et les usages des médicaments et des technologies de santé chez l'homme, d'échanger des expériences, de faciliter les rencontres entre spécialistes, de mettre en contact les mondes institutionnels et industriels dans un esprit de coopération et de partenariat, de rechercher des consensus et des possibilités d'action, de faire progresser les méthodes et d'améliorer les services rendus par la pharmacologie clinique et la recherche clinique à la santé publique.

En tant que partenaire, le CNCR participe activement, tous les ans, aux différentes réunions et manifestations organisées par l'Association. Le CNCR a donc participé à la XXXVme édition des Ateliers de Giens qui se tenait les 6 & 7 octobre 2019 :

- Participation de Marie Lang à la table ronde n°5 Réglementation et organisationnelle : « Comment intéresser les médecins aux métiers du médicament et des dispositifs médicaux ? »

- Participation du Pr Bruno Laviolle PU-PH du CHU de Rennes et représentant désigné par le CNCR au Conseil scientifique des Ateliers, à la Table Ronde n°2 Recherche clinique « Les études mono-bras : problème des études non-comparatives – Les exemples en cancérologie, maladies rares. »

2020

L'ensemble des tables rondes des Ateliers de Giens ont donné lieu à publication dans la revue Thérapie en février 2020.

Co-coordination pédagogique d'une formation annuelle & Chaire de Management EHESP

Depuis plusieurs années, le CNCR assure le portage, à la demande de ses membres, de deux actions nationales de formation en partenariat avec l'EHESP, l'École des Hautes Études en Santé Publique.
Il assure également, pour le compte des 32 CHR&U, la collecte et le portage du financement de la Chaire de management de l'EHESP. C'est à ce titre qu'il participe et s'investit aux réunions du Comité de pilotage. Dans ce cadre à l'occasion du nouveau recrutement du titulaire de la Chaire suite au départ d'Etienne Minvielle, le CNCR a participé à la réflexion et aux échanges des partenaires sur les axes scientifiques à développer.

Les objectifs de la Chaire « Management des établissements de santé » sont les suivants :

- Développer et diffuser des connaissances et des innovations visant les pratiques managériales des organisations de santé à partir d'une fertilisation croisée entre la recherche académique et les besoins des établissements.

- Susciter et renforcer les échanges entre le monde académique, les porteurs de la chaire, et les établissements. Ceci afin de co-produire des connaissances actionnables et transférables à partir d'une part, de l'analyse (par une démarche scientifique) de la richesse des innovations réalisées dans les établissements et d'autre part, de l'expérimentation de nouveaux modèles, outils et méthodes, dans le cadre de recherche-actions ou d'autres démarches de recherches appliquées.

- Interroger les évolutions actuelles pour participer à l'élaboration des approches managériales qui permettront de relever les défis auxquels sont confrontés les établissements.

- Inscrire l'évolution des pratiques de management hospitalier dans un contexte international et s'enrichir des expériences et connaissances développées à l'étranger.

Cette production de connaissance est valorisée sous plusieurs formes, dans des publications, des manifestations, des prestations aussi bien académiques que professionnelles.

Fonds FHF Recherche et Innovation

Afin de soutenir l'Hôpital dans sa démarche d'innovation, la Fédération hospitalière de France a créé le Fonds FHF pour fédérer l'ensemble des acteurs innovants en santé et agir sur quatre axes forts : la promotion de l'innovation, la conduite du changement, l'accompagnement des projets innovants et la formation des agents. Le CNCR est membre du Conseil d'administration du Fonds FHF (réunions les 15 mars et 25 septembre 2019). Le CNCR et le Fonds FHF travaillent ensemble au développement depuis 2018 du portail en ligne Recherche Hospitalière, accessible par un login vers la version en beta-test.

2020

Focus : partenariat en construction avec le CNRS

Dans le prolongement de l'enquête FHU-DHU réalisée en 2018, le CNCR s'est rapproché du CNRS pour envisager un partenariat scientifique et institutionnel. Un rendez-vous a donc été organisé avec Antoine PETIT PDG du CNRS, le 10 janvier, matérialisé ensuite par un courrier du Président du CNCR pour acter les conclusions et la constitution d'un GT comme il en avait été convenu. Une première réunion de travail a eu lieu le 21 octobre dans les locaux du CNRS, à laquelle assistaient des représentants des 10 Instituts thématiques du CNRS, outre l'INSB. La réunion a été extrêmement riche et positive.

Ont été échangées de nombreuses perspectives d'interactions au-delà des sciences de la vie, et de co-construction d'outils communs (équipes, Appels d'offre...). Pour partir d'un état des lieux, le CNRS doit en parallèle mener un travail de recensement. Le CNCR doit de son côté établir une cartographie des collaborations scientifiques existantes CHU-équipes CNRS grâce à sa cellule de bibliométrie et lancer un questionnaire auprès des DRCI.

Une nouvelle réunion sur ces bases sera organisée au premier semestre 2020 et une grande journée scientifique de présentation des collaborations CNRS-CHU devrait se tenir à Paris le 27 novembre 2020.

III. Evènements

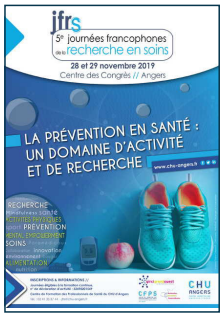
Evènements en partenariat avec Elsevier Masson sur l'intelligence artificielle et les big datas

Elsevier Masson est un éditeur spécialisé dans les revues scientifiques. Un premier symposium a été organisé sur le thème « Aide à la décision clinique, IA et Big Datas à l'hôpital : impacts et limites vus par les médecins » en décembre 2018. Cet évènement est appelé à être renouvelé tous les ans et à donner lieu à un baromètre à partir de 2019. Le but est de travailler ensemble sur l'organisation d'évènements à destination des professionnels de recherche dans le cadre d'un partenariat de longue durée. Dans ce cadre 3 évènements ont été organisés en 2019.

Un 2ème symposium a eu lieu le 3 décembre sur les questions suivantes :

- A l'heure où les médecins à l'hôpital sont encore nombreux à juger leur système d'information comme un frein plutôt qu'une aide à la pratique, quelle est la réalité actuelle ?
- Quelles sont les véritables perspectives de l'IA, du machine learning appliqués à la santé ?
- Comment l'arrivée de ces nouveaux outils vont transformer la relation médecin-patient ?

Le CNCR est également intervenu lors d'une Agora lors de la Paris Healthcare Week (80 personnes) et lors du Congrès MEDINFO à Lyon le 30 août avec l'AIM (Pr Antoine MAGNAN et Patrick Devos, aux côtés des représentants des Conférences, Marc Penaud et Pr Jean Sibilia).



La recherche paramédicale : Journées francophones de recherche en soins

Concernant le champ de la recherche paramédicale, Marie Lang a également été invitée à intervenir à Angers dans le cadre des 5èmes journées francophones de recherche en soins, consacrées pour cette édition, au champ de la recherche dans le domaine de la prévention, le 29 novembre, sur le thème de l'IA en santé en clôture de l'évènement.

Accompagner

I. Les groupes de travail opérationnels et d'animation médico-scientifique 29

- Recherche Clinique Industrielle 29
- Le Groupe des Contacts Europe hospitaliers 30
- Le Think tank « Les Amis du CNCR » 31

II. Une offre d'outils variés pour maximiser les chances de succès & valoriser les atouts de la recherche hospitalière 31

- Diffusion d'indicateurs nationaux de bibliométrie 31
- Annuaire des CH-CHS impliqués en recherche 31
- Annuaire des contacts Europe 31
- Flyer participation des EPS dans les projets européens 32
- Cellule Droit de la recherche en santé 33
- Module SIGAPS/SIGREC d'évaluation de la recherche en partenariat avec le Hcéres 33
- le projet OPERA 33

III. Des services de centralisation, de partage & relais d'informations 35

- La plateforme Emploi : aider au recrutement des métiers de la recherche clinique 35
- Le site internet www.notre-recherche-clinique.fr » 35
- Les outils digitaux du CNCR 36
- Couverture presse 37

Accompagner

L'accompagnement de ses membres fait partie de l'ADN du CNCR, qui, à travers groupes de travail, mise à disposition d'outils et hotline, contribue à une meilleure communication et appropriation des enjeux.

I. Les groupes de travail opérationnels et d'animation médico-scientifique

Le CNCR anime deux groupes de travail qui ont comme objectif le partage et l'amélioration des pratiques professionnelles. Ils se donnent également comme ambition d'être relais et force de proposition auprès de grandes structures de lobbying tels que le Groupe Europe Aviesan, le PCN Santé, le CSIS ou encore auprès des pouvoirs publics.

A côté de ces deux GT historiques, le groupe « les Amis du CNCR » a été créé sous l'impulsion du Pr Antoine Magnan pour contribuer à apporter aux compétences opérationnelles du CNCR une animation médico-scientifique et nourrir les réflexions prospectives sur la transformation du système de santé.

Recherche Clinique Industrielle (GT RCI)

Le GT RCI : une quarantaine de membres actifs, représentants 34 EPS dont 9 Centres Hospitaliers intégrés au groupe suite à leur adhésion au CNCR (5 adhésions de CH en 2019).

GT RCI en chiffres:

~ 40
membres actifs

34
EPS

9
centres Hospitaliers

5
nouvelles adhésions en 2019

Les ateliers de l'après-midi

En 2019 et suite à une demande des membres, le GT RCI a mis en place des ateliers en comité restreint qui font suite aux réunions plénières trimestrielles. Ces ateliers sont l'occasion d'aborder des sujets opérationnels et de répondre au plus près des besoins des membres.

L'atelier du mois d'octobre, par exemple, a été consacré à la revue de la partie générale de la grille de surcoûts.

Mode opératoire biologie, GT coordonné par le CHU de Bordeaux, finalisé et présenté le 18 juin 2019 : CNCR - leem et Unicancer

Mode opératoire imagerie coordonné par le Pr Alain Luciani en 2019 finalisé et présenté au GT leem le 26 septembre 2019.

Mode opératoire pharmacie coordonné par CHU de Clermont Ferrand présenté le 11 septembre : CNCR- leem et Unicancer

Ces modes opératoires, ainsi que le travail effectué sur la partie générale de la grille ont été présentés aux industriels et validés, ils seront publiés sur les sites du CNCR ; du leem et d' Unicancer ainsi que sur la FAQ de la DGOS pour une utilisation généralisée et harmonisée.

Le Groupe des Contacts Europe hospitaliers

Le groupe des Contacts Europe hospitaliers rassemble tous les contacts Europe et/ou représentants issus des 60 membres du CNCR en 2019, dont 30 opérationnels très actifs.

Contacts Europe hospitaliers en 2019:

60
membres du CNCR

30
opérationnels très actifs

Le Groupe des correspondants Europe hospitaliers s'est réuni 3 fois en 2019 (7 février, 13 juin et 17 octobre) en présentiel dans les locaux du CNCR. Les réunions comptant chacune en moyenne 15 participants, sont accessibles via la visioconférence. Ces rencontres sont toujours l'occasion d'échanges constructifs entre les personnes présentes : conseils sur le montage et la gestion, orientation sur d'autres opportunités de participation à des programmes européens, particularités de la participation des hospitaliers. 2019 a été marquée par l'arrivée et l'implication de nouveaux participants, notamment issus des CH membres du CNCR. Ces réunions sont également l'occasion d'inviter des intervenants extérieurs pour accroitre les connaissances du groupe sur des thèmes d'actualité autour des questions Europe : F-Crin, le réseau des PCN, Era-Net et programmes conjoints, La propriété intellectuelle dans les projets européens, l'accompagnement au montage de projets collaboratifs par Inserm transfert.

	Participants	Présentations / intervenants
7 février 2019	13 centres participants	Présentation de F-Crin, Vincent Diebolt Réseau des PCN, Ela Bouquet, MESRI Era-Net et programmes conjoints, Bertrand Schwartz, MESRI
13 Juin 2019	14 centres participants dont 2 CH	La propriété intellectuelle dans les projets européens, Thibaut Vanrietvelde, AP-HP et PCN Juridique et financier
17 octobre 2019	14 centres participants dont 1CH	Accompagnement au montage de projets collaboratifs, Catherine Clusel, Inserm Transfert

Un travail collectif a été réalisé par le Groupe sur la programmation Horizon Europe : transmission des enquêtes sur le bilan H2020 et construction de la future programmation, relectures de la NAF, Note aux Autorités Françaises, rédigée par le Ministère MESRI.

Un atelier en juin sur les thématiques « optimiser l'accompagnement dans les établissements, mobiliser davantage la communauté à participer, soumettre des meilleurs projets » a conduit à l'élaboration d'un questionnaire « Paré à intégrer Horizon Europe, mieux répondre aux besoins des porteurs de projets européens au sein des EPS ».

2020

Ainsi, un recensement des besoins des cliniciens en termes de soutien à l'Europe, via ce questionnaire ciblé, sera réalisé en 2020.

Le Think tank « Les Amis du CNCR »

Le groupe « les Amis du CNCR » entend jouer le rôle d'incubateur de nouvelles idées et de relais auprès d'organisations extérieures. Il vise à apporter aux compétences du CNCR une animation médico-scientifique en lien avec les enjeux actuels de la transformation du système de santé. À la fois think tank et « scientific advisory board », le groupe prévoit de se réunir 2 fois par an (en 2019, les 22 février et 21 octobre).

Ces réunions ont été l'occasion de présentations du projet « Mieux vivre » porté par Pr Pison et du projet IA d'ARIIS par M. Fiorini, illustrant de nouveaux parcours de recherche, ainsi que d'échanges nourris sur le Projet de Plan stratégique de l'Inserm et les contributions CNCR pour la LPPR.

14 acteurs impliqués dans la recherche biomédicale, ou en connaissant les aspects scientifiques et stratégiques et ayant manifesté de l'intérêt pour les activités du CNCR, participent :

Patrick Jourdain (CH Pontoise nommé à l'AP-HP Kremlin-Bicêtre), Hélène Esperou (Inserm), Christophe Pison (CHU Grenoble), Françoise Dignat-George (Université Aix-Marseille), Olivier Saint-Lary (Université Versailles Saint-Quentin), Dominique Eladari (Inserm), Gilles Defer (CHU Caen & Hcéres), Marco Fiorini (ARIIS), Hervé Pelloux (CHU Grenoble), Anne Royer-Moes (CHU Nantes), Bénédicte Garbil (Edwards Lifesciences), Maryvonne Hiance (France Biotech), Bruno Laviolle (CHU Rennes), Cécile Vindis (Inserm).

II. Une offre d'outils variés pour maximiser les chances de succès & valoriser les atouts de la recherche hospitalière

Diffusion d'indicateurs nationaux de bibliométrie

Afin de permettre aux CHU/CHR de positionner leur production à l'échelle nationale, la cellule bibliométrique met à disposition des établissements les tableaux d'indicateurs globaux (répartition de publications par catégorie des revues et par discipline) et par établissement.

2020

Il est envisagé de faire un travail similaire à partir des données SIGREC suite à un travail conjoint avec la CRI début 2020 pour déterminer le choix des indicateurs pertinents.

Annuaire des CH-CHS impliqués en recherche

Afin de soutenir la recherche en santé menée dans tous les Centres hospitaliers non-universitaires en France et à la demande des Conférences CH, le CNCR a mis en place avec le GT RCI et le concours des GIRCI, un annuaire des CH et CHS pouvant participer à des essais cliniques.

L'annuaire en ligne sur le site du CNCR, comprend pour chaque établissement une fiche personnalisée reprenant les 4 premières thématiques de recherche, les contacts recherche, les chiffres-clés, et les informations relatives au plateau technique. Il vise à mettre en relation les industriels et les établissements de santé.

390
visites en 2019
(10ème page la plus fréquentée du site www.cncr.fr)

Annuaire des contacts Europe

Une adresse générique groupe-europe@cncr.fr a été créée et contient aujourd'hui 83 entrées. Ce groupe de distribution rassemble les adresses mails des correspondants Europe de chaque EPS membre du CNCR, auxquelles s'ajoutent les adresses de toute personne de ces structures, désireuses de recevoir l'information Europe : AAP et dates de dépôts, réunions d'informations, webinaires, etc. Cette adresse générique est utilisable et utilisée par tous ses membres pour questionner la communauté sur un sujet Europe.

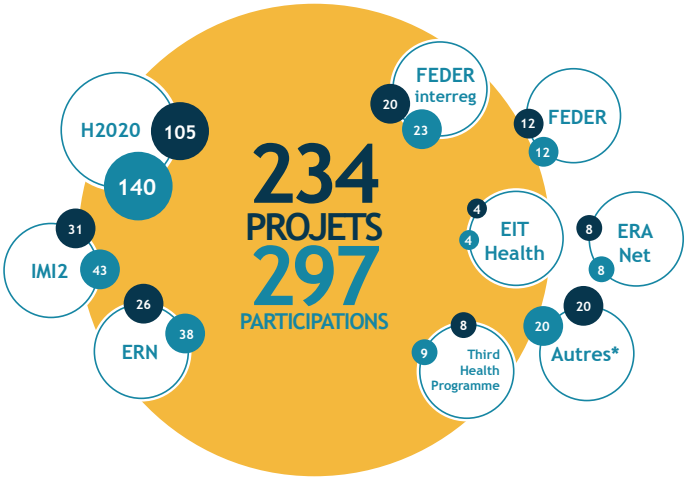
La liste des correspondants Europe (un nom par établissement), en ligne sur le site du CNCR, constitue un point d'entrée pour nos partenaires extérieurs en recherche d'un point d'appui administratif spécialisé Europe dans un établissement donné.

Flyer participation des EPS dans les projets européens

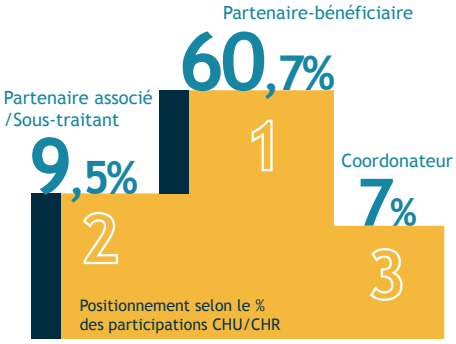
Le CNCR a publié en juin 2019 un panorama des projets européens : un recensement de la participation des EPS aux projets européens, H2020 et autres sources sur la période 2014-2018. Une mise à jour annuelle est prévue à partir de cette base de données et la production d'un nouveau document à l'issue de la période de programmation H2020.

Nombre de projets et nombre de participations par programme

Depuis le début du programme Horizon 2020, on dénombre **297 participations des EPS à des projets européens** soumis aux différents appels à propositions (AAP). Ces participations concernent **234 projets déposés**, car souvent plusieurs établissements sont partenaires d'un même projet présenté. En tout, **105 projets comportant au moins un partenaire CHU**, ont été sélectionnés et financés par le programme H2020, soit **140 participations**. 6 projets sont coordonnés par un EPS : SAFECARE, RESPINE, PEVIA, MIROCALS, FAIR-PARK-II, Digi-NewB. On compte aussi de nombreux projets IMI, ERA-NET ou third programme, ainsi que de nombreuses participations aux ERN qui réfugièrent de nombreux futurs projets dans les thématiques des maladies rares.



** JPI ; Erasmus ; EJP ; European Medicines Agency ; Eurostars*



Répartition des projets selon le positionnement

La majorité des établissements participent à un projet européen en tant que "partenaire-bénéficiaire" (3 fois sur 5). Trop rarement encore en tant que coordinateur (22 projets sur la période). La moitié des projets avec une collaboration CHU/CHR a moins de 12 partenaires associés.

Etudes cliniques et projets européens

Par ailleurs, les centres hospitaliers participent à un projet européen autour de tâches liées à la recherche clinique dans 2 projets européens sur 3. Dans ces projets incluant un violet clinique, la promotion des essais (ou la délégation de la promotion pour la France) est assurée par un EPS dans 54% des cas.

Consulter l'infographie «Panorama des projets européens» dans son intégralité

Guide de positionnement : le guide stratégique « Europe » sera finalisé en 2020. Il a été écrit, lu et relu par le CNCR et en lien avec des CHU/CH relecteurs. Cette première version sera complétée par une version ultérieure et plus approfondie (fiches techniques etc …).

Cellule Droit de la recherche en santé

La cellule « Droit de la recherche en santé » créée en 2017 pour répondre au besoin accru de suivi des évolutions juridiques dans le domaine de la recherche en santé a renforcé en 2019 la quotité de temps juriste de 10% à 20% pour apporter un conseil juridique privilégié et une expertise spécifique aux établissements membres du CNCR et à ses partenaires industriels, notamment sur les questions de droit de la recherche en santé, droit des contrats et des partenariats.

Le CNCR offre à ses membres un conseil relatif aux questions juridiques structurelles ou contractuelles portant notamment sur le contrat unique, la qualification de structures tierces ou bien encore les questions de sous-traitance dans les essais cliniques qu'ils soient à promotion interne ou à finalité commerciale.

En avril 2019, le CNCR a mis en ligne sur son site dans la rubrique « droit de la recherche en santé » aux côtés des trois quizz « Loi jardé », un schéma simplifié de qualification des recherches portant sur la personne humaine et des recherches dites « hors Loi Jardé ».

Retrouverez le schéma et les quizz du CNCR en ligne ici : www.cncr.fr/services-cncr/droit-de-la-recherche-en-sante

Module SIGAPS/SIGREC d'évaluation de la recherche en partenariat avec le Hcéres

La cellule Bibliométrie a développé un module dans l'interface SIGAPS/SIGREC avec des indicateurs normalisés pour tous les établissements de santé offrant des éléments de benchmarking aux évaluateurs de l'Hcéres. Le CNCR à travers sa cellule de bibliométrie a donc participé en 2019 au développement et à la diffusion de ce nouveau module. Il a été mis à disposition des 7 CHU de la vague A en février 2019, puis à la disposition des 32 CHU/CHR en juillet. Il permet le calcul de ces indicateurs normalisés à partir des données SIGAPS et SIGREC, sur 2 périodes consécutives afin de pouvoir apprécier les évolutions. Il comprend également des données agrégées pour chacun des 32 CHU/CHR, ce qui autorise chaque CHU à se comparer aux autres via des abaques pour les différents indicateurs. Il calcule également des indices de spécialisation et permet donc à chaque CHU d'identifier ses domaines de spécialisation.

La cellule bibliométrie a conçu et assuré la formation au module «Rapport auto-évaluation» Hcéres :

- Lyon, Paris par téléconférence
- Nice, Marseille, en présentiel

Le projet OPERA

Initiative portée par le GIRCI Grand Ouest depuis 2012, la plateforme OPERA désigne l'Organisation Pharmaceutique pour les Essais cliniques de la Recherche Académique. Elle s'appuie sur l'expérience acquise par la plateforme du GIRCI Grand Ouest PPRIGO et son souhait d'extension à un cadre national afin de développer une recherche clinique académique indépendante et réactive.

En bref, le projet OPERA c'est :

- Créer au niveau national une capacité de production industrielle répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication, permettant d'assurer des volumes de productions importants, avec des économies d'échelle, articulée avec les investigateurs académiques des CHU et CH, regroupés dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire qui pourrait être le CNCR.
- Répondre à des enjeux stratégiques forts pour les CHU et CH :
  - Plateforme unique en Europe
  - Doter les CHU et CH d'un outil pour répondre à des enjeux éthiques et économiques
- Formaliser des grands partenariats : le Ministère de la Santé (DGS/DGOS), ANSM, HAS, F-CRIN, E-CRIN, SGPI…

D'un point de vue juridique et des possibilités nouvelles nées de l'Article L5126-1 et suivants du CSP (Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016) de PUI de Groupement de Coopération sanitaire (GCS) et sous-traitance de la distribution des médicaments à d'autres PUI, y compris au sein de l'UE, et de la réalisation des préparations rendues nécessaires par des recherches et suite à la question posée en juin 2017 au CNEH, la faisabilité juridique du portage du projet OPERA par le GCS CNCR a été actée (conclusion de l'analyse juridique CNEH du 27 septembre 2017). Pour rappel, en termes de montage, **au plan pharmaceutique,** le CNCR serait titulaire de l'autorisation de PUI, la demande serait à instruire avec le CHU de Brest, auprès de l'ARS Bretagne, lieu d'implantation de la PUI et l'ARSIF, tutelle du CNCR instruirait la modification ou l'extension d'objet de la convention constitutive du GCS.

Business plan

par le cabinet In Extenso - projection à 4 ans de fonctionnement : investissements initiaux 10 M€, 18, 7 ETP RH, équilibre dès la 3ème année d'exercice.

Il faut souligner l'ambition et les enjeux scientifiques de tout premier ordre du projet pour la recherche académique française d'obtenir facilement des traitements actifs, leurs comparateurs et placebos qui restent le standard méthodologique en matière d'essais cliniques. Actuellement certains essais comparatifs ne se font probablement pas, faute de disposer des moyens d'une telle plateforme.

2020

Les financements d'amorçage sont donc à trouver : subventions et emprunt éventuel. Les contacts avec les partenaires financeurs éventuels, nationaux et locaux, sont à prévoir et organiser en 2020.

III. Des services de centralisation, de partage & relais d'informations

La plateforme Emploi : aider au recrutement des métiers de la recherche clinique

Après avoir identifié un réel besoin, le CNCR a mis en ligne en 2017 la plateforme Emploi, afin d'offrir un portail emploi dédié aux personnels de recherche dans les établissements publics de santé.

Cette plateforme permet de publier et gérer les offres d'emploi en recherche clinique en autonomie tout en respectant une charte éthique. Une communication auprès des écoles spécialisées et du public a été effectuée à l'aide d'un flyer.

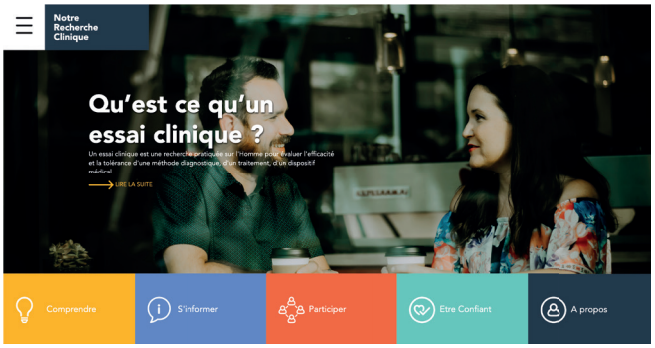
La plateforme emploi en 2019:

106
nouvelles offres

6575
visites

www.cncr.fr/postes/

Le site internet www.notre-recherche-clinique.fr



Né d'une initiative conjointe d'acteurs de la santé impliqués en recherche : AFCRO's, CNCP, CNCR, DGOS, F-CRIN, France Assos Santé, Leem, SNITEM, en partenariat avec le Ministère des Solidarités et de la Santé sous l'impulsion du CSF (livrable de la mesure 1-3), le site www.notre-recherche-clinique.fr s'adresse au grand public. Il vise à informer sur les enjeux de la recherche appliquée en santé en France. Il est conçu comme un outil d'information pédagogique sur les essais cliniques, accessible et compréhensible pour tous.

Il comptabilise 1500 visites en moyenne par mois sur 2019 et 83 contacts directs sur l'année auxquels une réponse personnalisée est rendue. Des comptes sur les réseaux sociaux sont adossés au site, alimentés et animés en permanence, ce qui rend le compte Twitter « Premier compte francophone dédié à la recherche clinique » avec plus de 1000 abonnés depuis lancement.

www.notre-recherche-clinique.fr c'est:

1500
visites en moyenne par mois en 2019

83
contacts directs sur l'année auxquels une réponse personnalisée est rendue.

+ de 1000 abonnés
depuis le lancement (un abonné par jour en 2019).

Ce site passe également en revue les grandes actualités (25 en 2019) sur la recherche clinique offrant ainsi des illustrations concrètes sur l'utilité des essais cliniques en termes de progrès thérapeutique.
Un lexique alimenté régulièrement est mis à la disposition des utilisateurs afin de les accompagner dans la découverte et la compréhension de la recherche clinique et de son environnement.

A l'occasion du premier anniversaire du site, une affiche et un flyer ont été créés. Ils sont disponibles en téléchargement afin d'être affichés dans les services et lieux d'attente.

Télécharger l'affiche et le flyer: https://notre-recherche-clinique.fr/decouvrez-notre-affiche-et-notre-flyer/

Les outils digitaux du CNCR

Le Top

Le top 4 des pages les plus visités :

1. Plateforme Emploi
2. FAQ « Convention unique »
3. Filière industrielle : documents utiles
4. Gérer les subventions H2020

Le CNCR est également présent sur Twitter: @CNCRecherche

En 2019, le CNCR a continué à déployer sa politique de communication. Le site web www.cncr.fr, pilier central de cette stratégie, est le principal vecteur de diffusion d'outils et de partage de bonnes pratiques. Chacune des cellules du GCS dispose d'une vitrine dédiée sur le site, leur permettant de mettre en ligne de nouveaux outils, des publications, de mettre à jour en permanence les informations ou encore de publier leurs actualités mais aussi de gérer des « espaces membres » accessible par mot de passe pour diffuser les documents de travail et de calendrier.

L'année 2019 a été marquée par la mise en conformité des opérations digitales avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) suite à un audit réalisé sur les différents outils.

Le CNCR a diffusé une newsletter au cours de l'année vers 600 destinataires.

interview de Marie Lang sur le plateau TV Hospimédia
à la Paris Healthcare Week 2019

Couverture presse

Les actions du CNCR ont fait l'objet de 12 dépêches et articles dans la presse spécialisée en 2019, **dont 3 moments forts :**

1

L' interview du Président-Administrateur sur Réseau GHT

2

L' interview du Président-Administrateur dans le magazine Femme Actuelle dans le cadre du site grand public notre-recherche-clinique.fr

Accueil • Santé • Santé pratique

Essais cliniques : ce qu'il faut savoir avant d'y participer

Le 30 septembre 2019 à 12h06

Pixabay

Si la recherche avance dans la connaissance des maladies ou la mise au point de traitements innovants, c'est grâce aux essais cliniques. Qui demandent la participation de "testeurs".

Aujourd'hui, les patients sont de plus en plus acteurs de leur santé et même impliqués dans la recherche médicale, en particulier par les essais cliniques. Les essais cliniques ne font pas que tester de nouveaux médicaments, mais permettent de mieux connaître la maladie et sa prise en charge ainsi que les facteurs environnementaux impliqués. Le Pr Antoine Magnan, président du Comité national de coordination de la recherche, nous explique comment ils fonctionnent.

Tester des médicaments... mais pas seulement

Les essais cliniques sont pratiqués sur l'être humain pour évaluer si un traitement (mais aussi un dispositif médical ou une méthode diagnostique) est efficace et bien " toléré ", c'est-à-dire sans trop d'effets secondaires. Ils peuvent tester une intervention médicale différente de la pratique habituelle (ils sont alors dits " interventionnels "), par exemple avec de nouvelles molécules, des examens médicaux et radiologiques ou un geste chirurgical supplémentaires. Des stratégies de traitements sont testées, sans forcément faire appel à de nouveaux médicaments, ainsi que des interventions nutritionnelles. Par exemple, dans le cancer du sein, on a montré que l'opération par coelioscopie était aussi efficace que la

3

L' interview de Marie Lang sur le plateau TV Hospimédia à la PHW 2019.

Interview d'Antoine MAGNAN
Femme Actuelle - septembre 2019
« Essais cliniques : j'y vais ou pas ? »

Former

I. Mutualisation nationale de formations expertes 39

- Formations dispensées par la cellule bibliométrie 39
- Formations dispensées par la filière industrielle 39
- Formations de la Cellule Europe 40
- EHESP 40
- Formation « Coûts et surcoûts dans une étude clinique : calculs, pratiques et enjeux » 41
- Journée formation-action valorisation de la recherche paramédicale « Ecrire son article scientifique » 41

Former

3 des 4 cellules opérationnelles du CNCR sont engagées dans des offres de formation sur leurs différents sujets, le plus souvent en partenariat, permettant de couvrir tout le territoire français. Le CNCR a ainsi mené ou participé à une dizaine de formations en 2019.

I. Mutualisation nationale de formations expertes

Formations dispensées par la cellule bibliométrie :

En 2019, la cellule a conçu et assuré la formation au module Rapport Auto-évaluation Hcéres :

- Lyon, Paris par téléconférence
- Nice, Marseille, en présentiel

Le Responsable de la cellule est également intervenu lors des formations EHESP (au titre également de sa fonction de Responsable de la cellule SIGAPS-SIGREC) et « PHRIP » sur les fondamentaux « Indexation et référencement des publications scientifiques » et en qualité de coach de l'atelier d'écriture scientifique.

Formations dispensées par la filière industrielle

La filière industrielle a dispensé en 2019 plusieurs formations portant sur la convention unique et sa mise en œuvre :

- GIRCI
  - GIRCI à Lyon, le 8 février : module de formation dédié à la convention unique, en partenariat avec F-CRIN et EHESP.
  - GIRCI Grand Ouest le 29 mai : intervention lors de la Journée interrégionale à Angers, Marie LANG et Anne LE LOUARN sur les enjeux de la recherche multicentrique et les apports de la création d'un territoire de recherche.
- EHESP : module de formation dédié à la convention unique, en partenariat avec F-CRIN, du 20 au 22 novembre à Rennes (voir ci-après).
- Journée de l'Afcros du 10 janvier : Convention unique hospitalière.
- Formation coûts et surcoûts le 22 mai en partenariat avec F-CRIN (voir ci-dessous).

Formations de la Cellule Europe

La cellule Europe a organisé des ateliers de formation en réponse aux problématiques rencontrées :

- 2ème session « Audits H2020 » a été réalisée le 24 janvier 2019 par une consultante (experte-comptable et ancienne auditrice pour la Commission européenne) – 1 journée, 18 participants, 14 centres dont 2 CH

- Session « Gestion des crédits H2020 au sein d'un EPS » : (1 journée) - 12 septembre 2019 – PCN juridique et financier du programme H2020 (12 participants, 10 centres dont 2 CH)

2020

Un plan de formation a été monté pour 2020 en réponse aux besoins des centres :

- Rédaction et montage projets européens : les erreurs à éviter
- Audits
- Gestion des crédits H2020 au sein d'un EPS

EHESP

En partenariat avec F-CRIN, le CNCR a assuré pour la 5ème année consécutive, la formation « La recherche clinique et l'innovation à l'hôpital en 2019 : Enjeux et pratiques » les 20, 21, 22 novembre 2019. 36 stagiaires ont participé à la formation. Leur taux de satisfaction s'élève à 8,1/10. Par ailleurs, cette session 2019 marque les 12 ans de l'existence de la formation.

La session a également été déployée en région pour le GIRCI AURA et ses personnels de recherche, pour 20 participants sous un format adapté, les 7 et 8 février, comme 2 ans auparavant. Marie LANG a assuré la formation sur le module Convention Unique Hospitalière.

L'année 2019 est marquée par le lancement de 2 nouvelles formations originales en partenariat avec F-CRIN sur des sujets non couverts par ailleurs par l'offre de formations existante.

Résultats globaux

20 des 26 participants ont soumis une évaluation.

Contenu de la formation
Le contenu de la formation était conforme au programme annoncé
8,2/10

Qualité des enseignements
Le choix des enseignants et leur qualité pédagogique ont assuré une transmission de connaissance optimale
8,0/10

Organisation générale de la formation
Les conditions d'accueil et les supports pédagogiques étaient adaptés
7,2/10

Mise en pratique de la formation
La formation sera utile dans votre pratique professionnelle ou personnelle
7,7/10

Valorisation de la formation
La bonification que cela a pu apporter dans votre évolution professionnelle ou personnelle
7,2/10

Satisfaction globale
La satisfaction du participant par rapport à la formation prise dans sa globalité
7,6/10

source : F-CRIN

Formation « Coûts et surcoûts dans une étude clinique : calculs, pratiques et enjeux »

Le CNCR a été sollicité dès la conception par F-CRIN pour la mise en place de cette nouvelle formation à travers l'implication de la responsable Europe, Valérie Handweiler, ainsi que la responsable Filière industrielle Sylvie Deblois.

Elles sont ainsi intervenues lors de la formation organisée en partenariat avec F-CRIN à Paris le 22 mai 2019, accueillant 32 participants : présentation de la grille budgétaire utilisée dans le montage des projets européens, fondamentaux et terminologie de la grille de coûts et surcoûts s'agissant d'une recherche industrielle en binôme avec des représentants des laboratoires Roche et Sanofi ; ateliers de mise en situation, établissement de la part budgétaire d'une équipe médicale impliquée dans un projet européen, notamment sur les aspects études cliniques ou atelier grille industrielle.

2020

Au vu de l'évaluation (note globale de 8,3/10 pour une première édition) et de l'exploitation des remontées des participants, il a été décidé de reconduire la formation en 2020 en la déployant sur 2 jours.

Journée formation-action valorisation de la recherche paramédicale « Ecrire son article scientifique »

Suite au constat que seuls 8% des projets de recherche de type PHRIP donnent lieu à une publication, la FHF, F-CRIN et le CNCR, avec le soutien de la CNCRP et des GIRCI, ont lancé une journée formation-action dédiée à l'écriture d'article scientifique pour les chercheurs paramédicaux.

Ces journées sont à la fois un évènement qui vise à valoriser la recherche paramédicale mais aussi une formation qui se veut très opérationnelle sous forme de formation-action. Après plusieurs mois de conception à laquelle le CNCR a été associé très en amont, elle s'est tenue sur 2 jours les 11 et 12 avril dans les locaux du CHS Sainte-Anne : en J1 enseignements théoriques sur la publication scientifique et retours d'expériences et en J2 matinée d'ateliers d'écriture scientifique encadrés par des coaches expérimentés et réservés à quelques candidats sélectionnés sur dossier.

2020

Journée Formation-Action : PHRIP, écrire son article scientifique

Devant le taux de satisfaction des participants formés (note globale de 9,1/10) et au vu de l'exploitation des évaluations transmises, la formation est reconduite en 2020 pour une 2ème édition et également déclinée sous un format « PHRIP - Je me lance ! » à destination d'un public moins expérimenté et moins avancé dans son projet de recherche.

Expertise

I. Expertise & conseil à la demande 43

- Etudes de positionnement national à la demande 43
- Accompagnement à la mise en place de la Convention unique, recensement et aide à la saisie 43
- Appui en organisation à une DRCI 45

Expertise

Les cellules sont sollicitées sur leurs expertises pour effectuer divers travaux spécifiques à leurs compétences.

I. Expertise & conseil à la demande

Etudes de positionnement national à la demande

La cellule bibliométrique réalise des analyses à la demande des établissements et Conférences membres du CNCR. En 2019, 5 études ont été réalisées dans ce cadre :

- Analyse de la production scientifique de la SOFCOT (SOciété Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique) à partir des données SIGAPS et Web of Sciences ;
- Analyse de la production scientifique du CERF (Collège des Enseignants de Radiologie de France) à partir des données SIGAPS et Web of Sciences ;
- Revue de littérature sur l'Intelligence Artificielle en Santé – avec l'AIM - Présentation au Congrès MEDINFO à Lyon le 30 août ;
- Analyse, dans le cadre de la LPPR, de la production de la France sur les différents champs thématiques – comparaison avec les données mondiales ;
- Assistance au montage d'un projet IHU – Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Accompagnement à la mise en place de la Convention unique, recensement et aide à la saisie

Recensement :

Depuis 2016, La filière industrielle du CNCR accompagne ses membres dans la mise en place de la convention unique au sein des établissements ainsi que dans le recensement des contrats par la DGOS. Le CNCR aide au recensement des conventions uniques hospitalières dans le cadre de la répartition de la dotation MERRI « Qualité et performance de la recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine ».

Cet accompagnement technique concerne le recensement des conventions uniques conclues entre les établissements et les promoteurs industriels, du 1er novembre 2018 au 31 octobre 2019 et une aide à la saisie des études dans ce cadre.

En 2019, une nouvelle plateforme dédiée au recensement a été mise en place, INNOVARC 3. Un nouveau mode opératoire a donc été rédigé par la cellule Filière industrielle et diffusé aux membres du CNCR.

Les ajustements de la plateforme ont donné lieu à de nombreuses difficultés de saisie auxquelles le CNCR, par la mise en place d'une hotline, a répondu à hauteur d'une quinzaine de sollicitations par jour pendant la durée du recensement du 1er novembre au 26 novembre (délai reporté par la DGOS au 10 décembre à cause de problèmes techniques rencontrés par la nouvelle plateforme).

Espace membres et FAQ dédiée de la Filière industrielle

Le 12 avril 2019, suite à la mise en ligne par la DGOS d'une foire aux questions (FAQ) officielle relative à la convention unique, la Filière industrielle a décidé de remanier son espace sur le site internet www.cncr.fr.

Un « espace membres » a donc été créé, accessible seulement aux membres du CNCR disposant d'un mot de passe. Il regroupe diverses informations utiles :

- Une FAQ sur la convention unique qui conserve les questions non recensées sur celle proposée sur le site de la DGOS.
- Des documents utiles : modes opératoires sur les grilles de surcoûts pour les parties biologie, imagerie, pharmacie…
- Les comptes rendus des derniers GT RCI.
- Les questions au groupe : pour connaître la pratique courante des établissements sur des questions opérationnelles et techniques, et ainsi harmoniser nos procédures, la Filière industrielle diffuse au groupe et collige les réponses. Le détail se retrouve dans cette partie du site.
- Les questionnaires : résultats des questionnaires flash lancés sur différents sujets.

FAQ dédiée de la filière industrielle:

1196

visites

Révision de la Convention unique hospitalière et évolutions

Le 3 octobre 2019, le CNCR a transmis à la DGOS ses propositions concernant la révision de la trame de convention unique hospitalière qui devra faire l'objet d'un arrêté modificatif. Le CNCR a approuvé l'actualisation relative au RGPD sous forme d'annexe supplémentaire rédigée par la DGOS et le leem, sur avis de la CNIL. Il a en outre proposé à cette occasion des modifications et clarifications issues du groupe de travail GT RCI animé par la Filière industrielle et du travail effectué en parallèle du groupe juristes sur la trame de contrat harmonisé adapté pour les Recherches Non Interventionnelles (RNI).

Le CNCR a par ailleurs, sous l'impulsion des établissements, réactivé ce travail sur le contrat harmonisé pour les RNI et transmis en décembre 2019 une nouvelle trame à la CRI pour discussion.

2020

L'année 2020 sera consacrée, s'agissant de l'activité contractuelle, à la finalisation du travail conjoint sur les trames de contrats uniques harmonisés.

Appui en organisation à une DRCI

Suite à 2 audits organisationnels de DRCI de Centres hospitaliers universitaires en 2016 et 2018, le CNCR a développé cette offre de services ponctuelle pour ses membres et en fonction des besoins.

En décembre 2018, l'AP-HM a fait appel au CNCR pour une mission d'appui et d'expertise dans le cadre du lancement d'un appel à projets interne de labellisation pour 4 ans d'une plateforme unique à l'AP-HM, d'aide méthodologique pour les essais cliniques.

Après l'aide à la relecture du cahier des charges de l'appel à projets, un Comité d'experts international a été organisé sous la Présidence d'Antoine MAGNAN pour expertise des dossiers reçus le 8 mars et auditions des candidats à Paris par le Comité le 3 avril. A l'issue, les fiches d'avis d'évaluation et un Rapport de synthèse final ont été transmis pour le 15 avril afin d'aider à sélectionner le meilleur projet à mettre en œuvre ainsi que les préconisations d'organisation. Les avis et la synthèse ont été présentés par Pr MAGNAN au COSTRAT de l'AP-HM de fin avril pour prise de décision finale par l'institution.

Analyses

I. Production d'analyses 47

- Affirmer la position des CHR&U dans le paysage de la recherche en santé à travers des analyses bibliométriques - Unification des adresses dans Web of Science 47
- Analyse du positionnement de l'activité CHU promoteur - Rapport d'analyse complet 48

Analyses

Le CNCR réalise annuellement des analyses bibliométriques de grande ampleur, publiées en 2 temps : une infographie puis un rapport plus détaillé permettant notamment de répondre aux questions soulevées par la première partie.

Affirmer la position des CHR&U dans le paysage de la recherche en santé à travers des analyses bibliométriques - Unification des adresses dans Web of Science

La production scientifique des organismes investis dans la recherche est identifiée à partir des affiliations des auteurs des publications enregistrées dans les bases de données bibliographiques. Le manque de normalisation dans les noms d'affiliations ainsi que l'appartenance aux tutelles multiples sont préjudiciables pour la visibilité des institutions françaises. L'analyse de la situation par le CNCR en 2015 avait mis en évidence un très faible taux d'identification des CHR&U dans la base Web of Science (WoS). Partant de ce constat, la cellule bibliométrique s'est engagée à remédier à cette situation afin d'améliorer la visibilité de ses établissements membres. Le repérage et l'unification des adresses des CHR&U ont constitué, par ailleurs, un prérequis indispensable pour les travaux d'analyse qui étaient prévus par la suite.

Suite à ce travail d'envergure menée sur toute l'année 2016 et achevé avec succès début 2017, les 32 CHR&U sont désormais clairement identifiés dans la base WoS (et l'outil InCites) par leur nom unique (« Organization Enhanced »). Un étalonnage par rapport au nombre de publications validées dans SIGAPS (même période, mêmes types de document) affiche des taux de repérage allant de 42% à 96% de la production, selon l'établissement, avec une médiane de 83%. La disparité entre les établissements est due essentiellement à la qualité des annuaires locaux SIGAPS et au respect de la charte de signature par les auteurs des CHR&U.

Après 2 ans, il est apparu nécessaire de mettre à jour l'unification des adresses des CHU-CHR dans Web of Science : il s'agit d'identifier de nouveaux variants et effectuer le suivi des modifications dans Web of Science. Ce travail a démarré au dernier trimestre 2019 et s'achèvera en 2020.

Clarivate Analytics

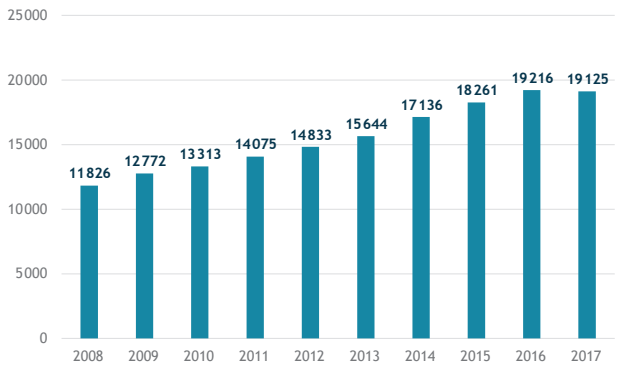
WEB OF SCIENCE

Analyse du positionnement de l'activité CHU promoteur - Rapport d'analyse complet

Suite à la diffusion en 2018 du flyer « Le CHU Promoteur », la Cellule Bibliométrie du CNCR a publié le rapport complet "Recherche Clinique : le CHU promoteur" qui s'appuie sur une analyse détaillée des données Clinical.Trials.gov et SIGREC sur la période 2008-2017. Les résultats de ce rapport démontrent le dynamisme des CHU en matière de promotion d'essais cliniques : positionnement mondial et européen de la France en recherche clinique, comparaison avec le nombre d'essais promus par les industriels, étude du nombre d'inclusions ou encore qualité de la production scientifique issue de ces essais.

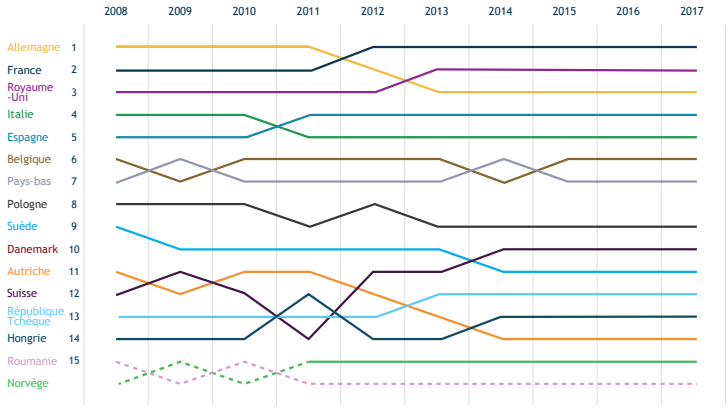
L'analyse des données de Clinical.Trials.gov sur 2008-2017 montre :

Une augmentation mondiale du nombre d'études cliniques interventionnelles de 11 826 études en 2008 à 19 125 études en 2017.

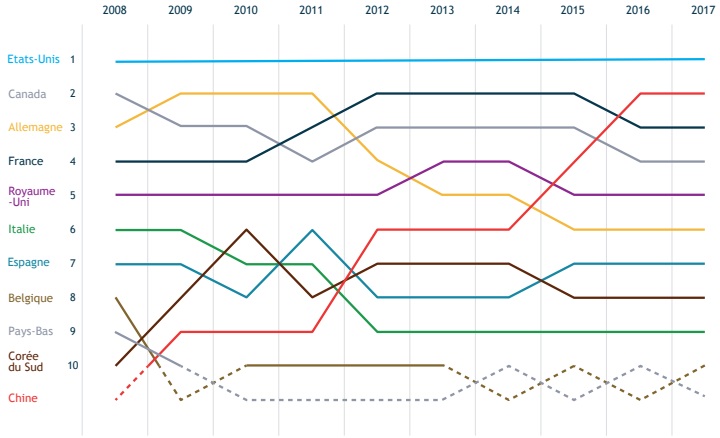


Évolution par année (study start date) du nombre d'études interventionnelles dans le monde

Malgré une baisse de l'activité de la Recherche Clinique industrielle en France, la France occupe le 1er rang européen de 2012 à 2017 et le 2ème rang mondial de 2012 à 2015 en nombre d'études cliniques interventionnelles.

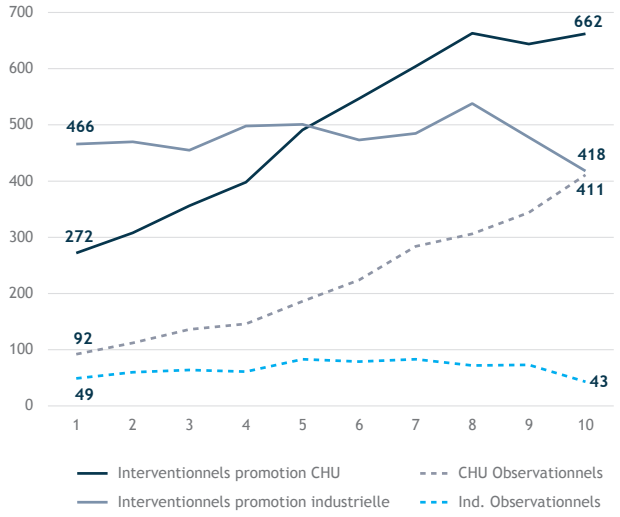


Évolution du classement européen des 15 premiers pays investigateurs selon le nombre d'études cliniques interventionnelles déclarées sur la période 2008-2017, tous financements confondus



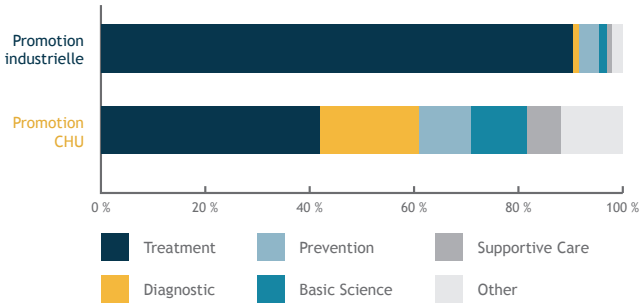
Évolution du classement mondial des 10 premiers pays investigateurs selon le nombre d'études cliniques interventionnelles déclarées sur la période 2008-2017, tous financements confondus

Une augmentation continue du nombre d'études interventionnelles a participation CHU déclarées dans clinicaltrials.gov (272 études en 2008, 662 études en 2017).



Évolution du nombre d'essais cliniques promus par les CHU/CHR et par les industriels entre 2008 et 2017

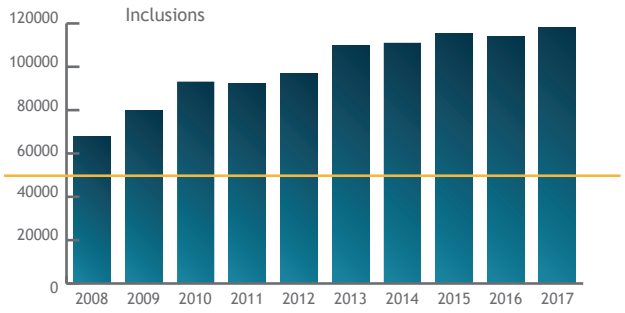
Les études à Promotion CHU couvrent un large spectre: études sur le médicament (dont plus de 500 études de phases I et II), études diagnostiques (19 %) ou encore les études plus fondamentales (Basic Science), notamment la recherche translationnelle.



L'analyse des données SiGREC sur 2008-2017 montre que :

- Les CHU sont promoteur d'environ 8000 études sur les 10 dernières années.
- Environ 2 500 études actives (avec recrutement de patients) par an.
- 85% d'études RBM (Recherches Biomédicales).
- Augmentation régulière du nombre de patients inclus par an dans les études promues par les CHU (près de 100 000 inclusions depuis 2015).
- 40% d'études multi-centriques (recrutement dans plusieurs centres).

Ce rapport confirme donc les résultats observés par l'infographie : les CHU ont un volume de promotion d'études équivalent à celui des industriels et le spectre des études promues par les CHU est très large (diagnostic, physiopathologie, thérapeutique, …), ce qui correspond parfaitement à leur mission de recherche clinique et translationnelle.



Augmentation régulière du nombre de patients inclus par an dans les études promues par les CHU (près de 100 000 inclusions depuis 2015).

Indicateurs

D'une année sur l'autre, l'équipe du CNCR se fixe des objectifs, dans la continuité des actions menées et en cohérence avec les attentes identifiées des membres du GCS. Elle évalue également l'atteinte des objectifs fixés l'année précédente, dans un objectif de transparence, mais également pour faire le point sur les changements de stratégie adoptés.

Bibliométrie

ATTEINTS EN 2019

- Développer le partenariat entre l'Hcéres et le CNCR sur l'évaluation des EPS : déploiement du module d'auto-évaluation en partenariat avec le Hcéres de SIGAPS aux établissements membres. **Atteint.**
- Analyser l'activité de promotion des CHU-CHR : réalisation et diffusion du rapport complet sur l'analyse de la promotion d'essais cliniques par les CHU-CHR. **Atteint.**
- Elargir le portefeuille de formations en bibliométrie : formation de plusieurs CHU au module d'autoévaluation Hcéres. **Atteint.**
- Mettre à jour l'unification des adresses des CHU-CHR dans Web of Science : identification de nouveaux variants et suivi des modifications dans Web of Science. **En cours.**

OBJECTIFS POUR 2020

- **Analyser l'activité de recherche en cancérologie des CHU-CHR en partenariat avec FHF Cancer:**
  Indicateur : réalisation et diffusion d'un rapport.
- **Poursuivre le partenariat Hcérès:**
  Indicateur : accompagnement des CHU Vague A/B ; validation des données IPERU en lien avec les CHU concernés et actualisation des données du module SIGAPS/SIGREC Hcéres.
- **Améliorer la visibilité de la production des CHU-CHR :**
  Indicateur : Mettre à jour l'unification des adresses des CHU-CHR dans Web of Science.

Filière Industrielle

ATTEINTS EN 201

- **Mesure CSIS - Cnapec :**
  Chantier 1 finalisation des visites planifiées à l'étranger et rapport de visites rédigé, présenté et synthétisé sous forme de note et Chantier 2 Intégration du Copil Qualité des CIC pour rédaction d'une première version finalisée du cahier des charges. **Atteint.**
- **Notre recherche clinique :**
  Diffusion de 300 flyers et posters.
  Partiellement atteint grâce à la mise en ligne et téléchargements de 120 affiches et 90 flyers.
- **GT RCI :**
  Accueil de nouveaux CH membres dans le GT pour participer aux réunions et mise en place des Ateliers de l'après-midi sur des sujets précis et présentation des cellules CNCR. **Atteint.**
- Publication sur la FAQ DGOS des modes opératoires. **En cours.**
- Amorcer le travail sur la V3 CUH. **Partiellement atteint (grâce au travail de révision lancée par la DGOS sur l'annexe CNIL) et le travail modes opératoires ainsi que mise à jour CU RNI**

OBJECTIFS POUR 2020

- **Dans le cadre du post-CNaPEC :** poursuite de la rédaction du cahier des charges en 2020 par le CNCR, en collaboration avec le Copil qualité des CIC
  Indicateur : diffusion d'un Rapport V1 finalisé du cahier des charges
- **Notre recherche clinique :**
  Développement de la notoriété du site
  Indicateur : Mise en place d'un compte Linkedin
- **GT RCI :**
  Elargir les thèmes abordés lors des GT RCI vers plus de sujets « attractivité de la recherche », repenser le format des ateliers
  Indicateur : création de nouveaux groupes de travail sur des sujets attractivité et organisation d'ateliers
- **« Centre unique » :** Présentation d'une étude de cas concrète de la mise en place du dispositif à destination de la DGOS en s'appuyant sur le GT créé en 2019
  Indicateur : réalisation document de présentation de l'étude de cas, note de cadrage et logigramme
- **Signature électronique conjointement avec le leem:**
  Indicateur : généraliser l'utilisation de la signature électronique
- **Mode opératoire annexe 3 convention unique.**
  Indicateur : Diffuser et mettre en application le mode opératoire annexe 3

Europe

ATTEINTS EN 2019

- **« Rendez-vous sur mesure Europe » : atteint à 75%**
- **Club experts Europe : non atteint**
  modification de l'objectif vers questionnaire Europe
- **Outil de veille partiellement atteint : pour l'instant, transfert des annonces via le groupe mail Europe**

OBJECTIFS POUR 2020

- **Préparation de Horizon Europe :**
  Indicateur : Guide de positionnement
- **Optimiser l'accompagnement dans les établissements, mobiliser davantage la communauté à participer, soumettre des meilleurs projets :**
  Indicateur : lancement d'un questionnaire Europe et exploitation des résultats
- **Réunir les acteurs autour de thématiques & problématiques communes à la communauté :**
  Indicateur : organisation de Club Expert d'une première réunion au vu des besoins recensés dans le questionnaire

2.

Fonctionnnement du CNCR

I. Le GCS CNCR

Groupement de coopération sanitaire de moyens de droit public dans le domaine de la recherche et de l'innovation, le CNCR est soumis à la double contrainte du principe de spécialité des GCS, qui détermine juridiquement le champ de ses missions, et de l'utilisation optimale de ses ressources issues des deniers publics et dont il rend compte à ses membres.

Le GCS « Coordination Nationale des Etablissements Publics de Santé en matière de Recherche et d'innovations médicales » est une personne morale de droit public. Le Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR), sans personnalité morale, préexistait au Groupement depuis 2005, associant les trois conférences (Directeurs Généraux de CHU, présidents de CME de CHU, Doyens d'UFR Médecine) et la Fédération Hospitalière de France. Depuis avril 2014, la gouvernance associe les 6 Conférences nationales de CHU et de CH.

Le siège du Groupement est à la Fédération Hospitalière de France, soit 1bis, rue Cabanis 75993 Paris Cedex 14.
L'objet du Groupement est de « faciliter, développer ou améliorer l'activité de ses membres » selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur relatives aux GCS et dans le cadre des missions confiées aux CHR-CHU en matière de soin, enseignement et recherche-innovation et notamment des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC). Toutes les disciplines médicales peuvent être concernées par la coopération, dès lors qu'il s'agit de recherche.

II. Les membres du CNCR

Le CNCR rassemble les 32 CHR-CHU du territoire national ainsi que, depuis l'approbation de l'avenant à la convention constitutive le 25 août 2015 par l'ARS, 33 établissements non-universitaires investis en recherche (5 nouveaux membres CH et CHS admis par l'AG du 8 octobre 2019).

Les Centres Hospitaliers Universitaires et Régionaux
le Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens
le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers
le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon
le Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
le Centre Hospitalier Universitaire de Brest
le Centre Hospitalier Universitaire de Caen
le Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand
le Centre Hospitalier Universitaire de Dijon
le Centre Hospitalier Universitaire de Fort-de-France
le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble
le Centre Hospitalier Universitaire de Lille
le Centre Hospitalier Universitaire de Limoges
le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
le Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
le Centre Hospitalier Universitaire de Nice
le Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes
le Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre
le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
le Centre Hospitalier Universitaire de Reims
le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes
le Centre Hospitalier Universitaire de Rouen
le Centre Hospitalier Universitaire de Saint-étienne
le Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg
le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse
le Centre Hospitalier Universitaire de Tours
l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille
les Hospices Civils de Lyon
le Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion
le Centre Hospitalier Régional de Metz Thionville
le Centre Hospitalier Régional d'Orléans

Les Centres Hospitaliers et Spécialisés
Groupe Hospitalier régional MSA Mulhouse
Centre Hospitalier Spécialisé La Chartreuse
Centre hospitalier de Beauvais
Centre hospitalier Sud Essonne
Centre hospitalier Métropole Savoie
Centre hospitalier Bretagne Sud Lorient
Centre hospitalier Sud Francilien
Groupe hospitalier La Rochelle-Ré-Aunis
Centre hospitalier de Versailles
Centre hospitalier public du Cotentin
Centre hospitalier de Vendée
Centre hospitalier du Havre
Centre hospitalier de Narbonne
Groupe hospitalier public du Sud de l'Oise
Centre hospitalier interdépartemental de Créteil
Centre hospitalier de Saint Nazaire
Etablissement public de santé mentale de Ville Evrard
Centre hospitalier du Mans
Centre hospitalier de Toulon
Centre hospitalier d'Annecy Genevois
Centre hospitalier de Sainte Anne
Centre hospitalier de Cholet
Centre hospitalier de Colmar
Centre hospitalier René Dubos
Centre hospitalier de Chartres
Centre hospitalier Spécialisé du Rouvray
Centre hospitalier de Mont de Marsan
Centre hospitalier Les Quinze Vingt

Le CNCR s'appuie également sur ses membres associés :

aviesan
alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

CPU Conférence des Présidents d'Université

évaluation et qualité Hcéres

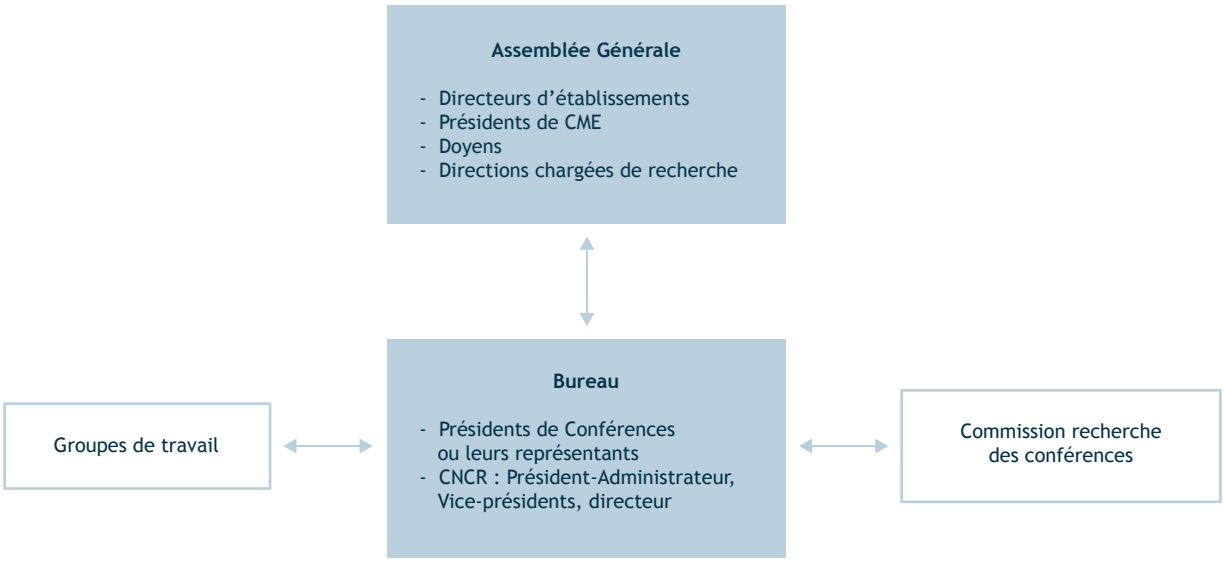
Institut Pasteur

FHF Fédération Hospitalière de France

Lors de l'Assemblée générale du 8 octobre : 5 nouveaux membres ont rejoint le GCS ; il s'agit du centre hospitalier de Melun, du centre hospitalier de Valenciennes, du centre hospitalier spécialisé de Charles-Perrens, du centre hospitalier de Saint-Brieuc et du centre hospitalier d'Aix-Pertuis L'avenant à la convention constitutive a été approuvé par l'ARS Ile de France en date du 16 janvier 2020.

III. La gouvernance du CNCR

Le CNCR dispose d'une gouvernance originale s'appuyant sur les membres CHR&U et CH&S et les 6 Conférences nationales. Selon un schéma classique, la gouvernance du CNCR associe une instance délibérative – son Assemblée générale ; un Bureau – représentatif des 6 conférences nationales et instance stratégique décisionnelle et la Commission Recherche Interconférences.



Les différentes instances du CNCR se sont réunies à plusieurs reprises en 2019 :

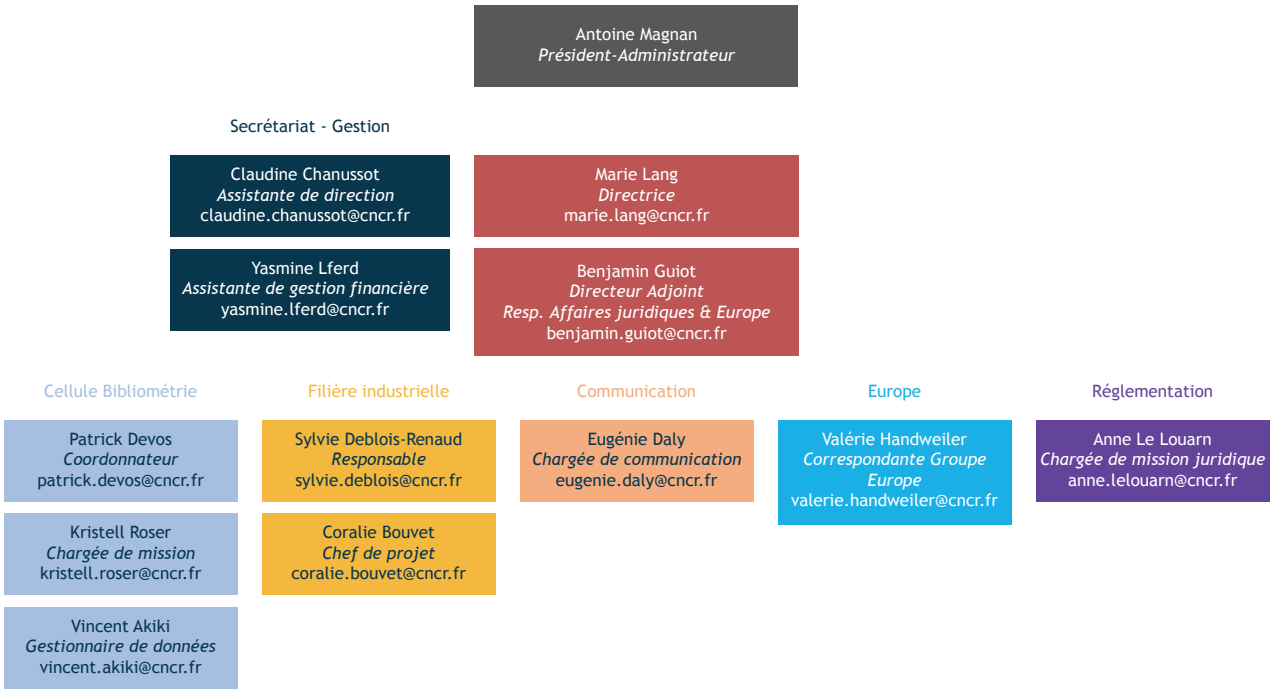
- Bureau : 9 avril, 11 juin, 9 septembre
- Assemblée Générale : 12 mars et 8 octobre

La Commission interconférences ne s'est pas réunie en 2019 mais le travail en interconférences est permanent au sein du Bureau et par échanges dématérialisés sur les grands sujets en cours (MERRI, LPPR…).

A l'issue des élections professionnelles du 6 décembre 2018 dans la FPH, un CTE a été mis en place au premier trimestre 2019. Dr Gaël BANNEAU du Syndicat SHSH a été élu Secrétaire du CTE.
2 réunions se sont tenues les 12 mars et 8 octobre.

IV. L'équipe opérationnelle du CNCR

L'équipe auprès du Président-Administrateur a représenté, sur l'année 2019, un total maximal de 13 personnes pour un équivalent de 9,2 ETPT :



V. Gestion et activités courantes du groupement

Des outils innovants

La performance du CNCR en matière de gestion réside notamment dans les systèmes d'informations utilisés pour l'administration de ses activités courantes :

- L'outil de gestion, CERIG, en amélioration constante, s'adapte à nos besoins.
- Depuis 2018, la dématérialisation totale de ses notes de frais grâce à un service de gestion automatisé : Expensya.

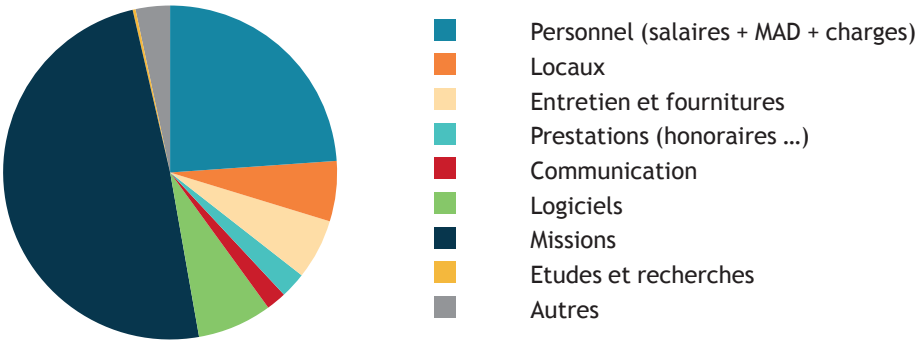
Bilan de l'année 2019 :

Cette année, parmi les trois principaux postes de dépenses se trouvent :

- le personnel qui contribue au développement des missions allouées aux établissements de santé ;
- l'investissement dans les outils technologiques qui, dans une démarche d'accompagnement et de soutien, permet à l'équipe du CNCR de collaborer dans les meilleures conditions ;
- les frais fixes concernant les locaux (loyer, électricité, téléphone, etc.) qui figurent parmi les charges les plus importantes de l'année.

La répartition par nature de dépenses, sur l'année 2019, est la suivante :

NATURE DES DEPENSES	COÛT	NOMBRE DE MANDATS	%
Personnel (salaires + MAD + charges)	772 370,72 €	142	24
Locaux	43 778,12 €	34	6
Entretien et fournitures	9 527,44 €	35	6
Prestations (honoraires ...)	12 790,00 €	15	3
Communication	15 247,58 €	12	2
Logiciels	69 954,56 €	42	7
Missions	33 412,20 €	291	49
Etudes et recherches	35 131,00 €	2	0
Autres	21 065,86 €	19	3
TOTAL	**1 013 277,48 €**	**592**	**100**



Les actes de gestion réalisés pour l'année 2019 sont majoritairement ceux liés au personnel (24%) et aux missions (49%).

VI. Le financement

Dans le cadre de l'EPRD 2019 tel que soumis aux membres et voté par l'Assemblée générale du CNCR, il a été prévu le tableau des effectifs suivants qui restent stables :

TABLEAU DES EFFECTIFS Pour information de l'organe délibérant		
PERSONNEL CNCR 2019	QUOTITÉ (HOMME.MOIS)	SITUATION ADMINISTRATIVE
DIRECTRICE	12	CDD
DIRECTEUR ADJOINT	12	CDD
Assistante de direction	12	CDD
Gestionnaire administratif et financier	12	CDD
Chargé de mission filière industrielle (0,5 ETP)	6	MAD
Chef de projet filière industrielle	12	CDD
Chargé de mission juridique (0,2 ETP)	2,4	MAD
Chargé de mission bibliométrie	12	CDD
Chef de projet bibliométrie	12	CDD
Coordonateur cellule bibliométrie (0,2 ETP)	2,4	MAD
Chargé de communication	12	CDD
Chargé de mission Europe (0,3 ETP)	3,6	MAD
Indemnités agent comptable SM		
Total brut chargé 2019 = 770 000 €		

Il ressort que la masse salariale se stabilise à 9,2 ETPT pour 770 000 € de crédits.

Le tableau ci-dessous décrit la répartition des équivalents temps pleins travaillés au sein du CNCR en 2016, 2017, 2018 et 2019 puis les projections estimées en 2020 en cohérence avec l'EPRD 2020 déjà voté.

PERSONNEL CNCR	SITUATION ADMINISTRATIVE	ETPT 2016	ETPT 2017	ETPT 2018	ETPT 2019	ETPT 2020
Directrice	CDD	1	1	1	1	1
Directeur adjoint	CDD	1	1	1	1	1
Assistante de direction	CDD	0,5	1	1	1	1
Assistante de gestion financière	CDD	0,33	1	1	1	1
Responsable filière industrielle	CDD	1	0,25	0	0	0
Responsable filière industrielle	MAD	0,01	0,5	0,5	0,5	0,5
Chef de projet filière industrielle	CDD	1	1	1	1	1
Chargée de mission juridique	MAD	0	0,1	0,1	0,2	0,2
Coordonnateur cellule bibliométrie	MAD	0	0,2	0,2	0,2	0,2
Responsable cellule bibliométrie	CDD	1	1	1	1	1
Chef de projet Bibliométrie (2)	CDD	0	0,66	1	1	1
Chargée de communication	CDD	1	1	1	1	1
Responsable cellule Europe	MAD	0	0,3	0,3	0,3	0,3
Chargé de mission auprès du Président-Administrateur	MAD	1	1	0	0	0
Chargé de mission auprès de la directrice	MAD	0,1	0	0	0	0
Agent Comptable						
TOTAL ETPT		7,94	10,01	9,1	9,2	9,2
COUT TOTAL ESTIMÉ		824 650	946 500	735 000	770 000	770 000

Exécution budgétaire 2019 :

Le plan de financement pluriannuel tel qu'envisagé en janvier 2015 prévoyait un panachage des recettes à partir d'un fonds d'amorçage (1 M€ annuel sur 3 ans 2015-2017 selon le courrier de la ministre) puis un relais progressif pris par les seules cotisations des membres et un développement de prestations tarifées vers l'extérieur (scénario abandonné depuis en raison la nouvelle réglementation sur les GCS).

En 2018, le débasage de la ligne MERRI/DRCI à hauteur de 1 M€ s'est arrêté laissant les cotisations des membres financer à 100 % le CNCR en cohérence avec la volonté des membres et de toutes les conférences.

En conséquence, les cotisations se sont élevées en 2019 à 25 000 € pour les CHU/CHR et 7000 € ou 3000 € pour les autres établissements bénéficiant ou non de la dotation socle des MERRI (voir détail de la répartition des dépenses et des recettes ci-après).

A périmètre constant, le budget du CNCR devrait se stabiliser fondamentalement autour de 1 M€ (hors Chaire de management de 96 000€).

Perspectives et prévisions budgétaires du CNCR 2020

Le tableau, ci-dessous, décrit le bilan de l'exécution budgétaire de 2016 à 2019 ainsi que l'estimation des recettes et des dépenses du CNCR à horizon 2020 afin de viser l'équilibre.

Le niveau des cotisations estimé des CHU/CHR, visant à permettre au CNCR d'atteindre cet équilibre économique, serait donc de 8 000 € en 2017, 15 000 € en 2018, 25 000 € en 2019 et enfin 30 000 € en 2020. Ces hypothèses de travail se confirment si, d'une part, le CNCR maintient la baisse tendancielle de ses décaissements pour arriver, à missions inchangées et périmètre constant, à 1,15 M€ à terme et, d'autre part, si les cotisations des établissements membres sont honorées dans l'année civile.

En outre, le nombre estimé de Centres hospitaliers membres du CNCR, sur la période, ainsi que le montant des cotisations des établissements non universitaires, ci-dessus, sont explicités dans le tableau suivant :

BILAN 2016-2018 ET PRÉVISIONS D'EXÉCUTION 2019 À 2020

	2016	2017	2018	2019	2020
1. Fonds de roulement au 1/01	390 034	608 299	820 535	341 655	171 155
2. Encaissements					
Fonds d'amorçage DGOS/ARSIF	1 000 000	1 000 000	0	0	0
cotisations CHU et CHR	256 000	256 000	480 000	800 000	960 000
cotisations CH avec MERRI	60 000	69 000	100 000	140 000	192 000
cotisations CH sans MERRI			24 000	24 000	27 000
Autres recettes	0	51 086	0	0	0
Formations (EHESP et autre)	444	5 000	5 000	5 000	5 000
A. TOTAL ENCAISSEMENTS	**1 316 444**	**1 381 086**	**609 000**	**969 000**	**1 184 000**
3. Décaissements et engagements					
B. TOTAL DÉCAISSEMENTS	**1 098 179**	**1 168 850**	**1 087 880**	**1 139 500**	**1 151 500**
4. Impact sur FDR	218 265	212 236	-478 880	-170 500	32 500
5. Fonds de roulement 31/12	608 299	820 535	341 655	171 155	203 655
6. Couverture des salaires par le FDR pour 2 mois	470 857	662 785	219 155	42 822	75 322

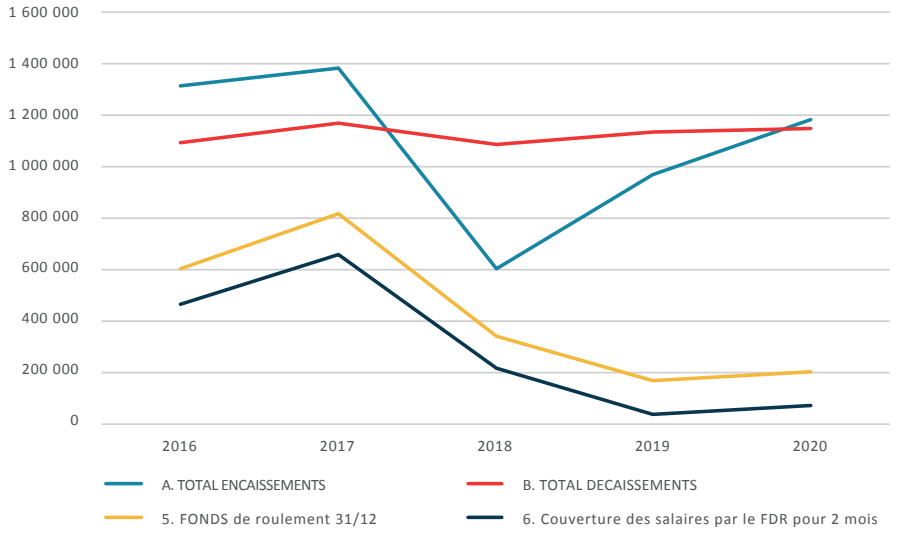
	2016	2017	2018	2019	2020
Cotisations des CHU/CHR	8 000	8 000	15 000	25 000	30 000
Recettes CHU/CHR estimées	256 000	256 000	480 000	800 000	960 000
Nombre de CH et CHS estimé avec MERRI			20	20	24
Cotisations des CH et CHS estimée avec MERRI			5 000	7 000	8 000
Recettes CH et CHS estimées avec MERRI			100 000	140 000	192 000
Nombre de CH et CHS estimé sans MERRI			8	8	9
Cotisations des CH et CHS estimée sans MERRI			3 000	3 000	3 000
Recettes CH et CHS estimées sans MERRI			24 000	24 000	27 000

Les variables suivantes ne peuvent pas, comme chaque année, être estimées avec certitude dans le temps pour les raisons suivantes :

- nombre de Centres hospitaliers et Centres hospitaliers spécialisés adhérant au CNCR et le montant de leurs cotisations votées par l'Assemblée générale ;
- autres recettes possibles compte tenu des récentes restrictions appliquées aux GCS en matière de prestations de services ;
- maintien du rythme du paiement, sur l'année en cours, des cotisations des membres compte tenu de l'impact sur la trésorerie et le fonds de roulement.

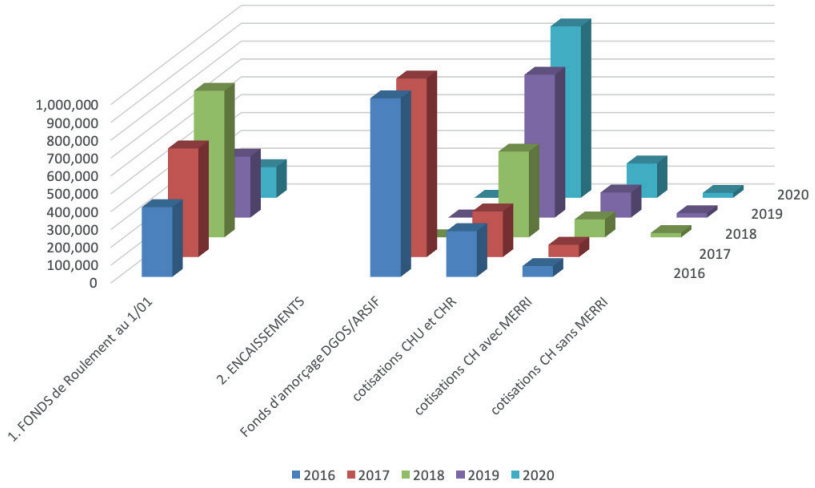
Evolution des recettes et des dépenses estimées et impact sur le fonds de roulement

Le graphique présente ainsi, sur les bases décrites ci-dessus, les trajectoires suivantes :

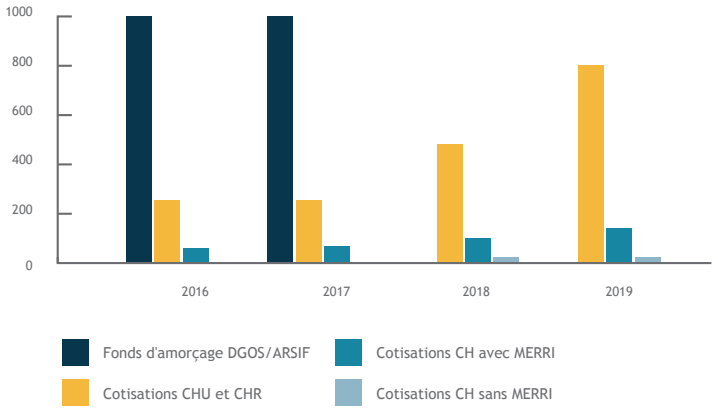


Bilan 2016-2018 et prévisions d'exécution 2019 à 2020

La répartition dans le temps des apports et des différentes recettes envisagées serait, si ces hypothèses de travail se confirment et si les membres en sont d'accord, la suivante :



Fonds de roulement et évolution des recettes du CNCR de 2016 à 2020



Estimation de l'évolution des recettes CNCR 2016 à 2020 (en euros)

COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION DE LA RECHERCHE

MAI 2020
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2019 DU CNCR

WWW.CNCR.FR
CONTACT@CNCR.FR

CNCR

COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION
DE LA RECHERCHE

1, bis rue Cabanis
75014 Paris
www.cncr.fr