

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE

**RAPPORT
D'ACTIVITÉ
2020**



2

Introduction

> Mot du Directeur et de la Présidente de CME

3

Organisation

> L'URC
> La Commission Recherche
> Le Bureau de Recherche

7

Activités

> L'Investigation
> La Promotion

15

Résultats

> SIGAPS (Publications)
> SIGREC (Essais)

19

Financement

> Les crédits MERRI
> Les conventions
> Les Appels d'Offres
> Axes Stratégiques

24

Faits Marquants

> COVID
> Appels à Idées Innovantes Génopole / CHSF
> Visite d'Inspection ARS

29

Focus

> Dossier Thématique : Démarches Réglementaires
selon la classification des études

INTRODUCTION

L'année 2020 a été marquée par la crise sanitaire qui a fortement impacté l'ensemble des services hospitaliers ainsi que ceux de l'Unité de Recherche Clinique (URC).

A l'instar de nombreuses équipes françaises de recherche dans les Universités et les Etablissements Publics de Santé, les équipes du CHSF ont su, avec l'aide de l'URC, faire preuve d'une très grande réactivité qui nous a permis de participer à une dizaine d'études sur la Covid-19 et de recueillir des données de 530 patients.

Souhaitant offrir à ses patients l'accès à l'innovation médicale qu'ils méritent, et à ses professionnels de santé un environnement scientifique de travail de qualité et attractif, le CHSF a fait de la recherche un axe stratégique de son Projet Médical 2018-2022. Nous avons également souhaité sécuriser et valoriser le potentiel de recherche de notre établissement en créant, il y a 8 ans, une structure d'appui au développement de la recherche dénommée Unité de Recherche Clinique (URC) installée dans des locaux spécifiques et disposant de 300m² dédiés.

La qualité des publications de nos équipes nous hisse aujourd'hui à la 6^{ème} place du classement régional SIGAPS (hors CHU) sur 20 Centres Hospitaliers.

De même, les 192 études menées sur notre établissement cette année et l'inclusion de 1563 patients confirment la dynamique et la croissance de la recherche clinique au CHSF malgré une année fortement marquée par la crise sanitaire.

Nous avons, cette année, poursuivi l'investissement dans le domaine de la recherche en faisant l'acquisition d'un logiciel métier Recherche Clinique (investissement de 40 650 €) destiné à faciliter la gestion quotidienne et le suivi des essais cliniques. L'année 2020 a également été marquée par l'acquisition de l'autorisation de l'URC comme « lieu de recherche impliquant la personne humaine » permettant à nos professionnels de recevoir des patients en consultation au sein de l'URC. La structuration de la promotion s'est également intensifiée grâce à la création d'un comité de pilotage issu du bureau de Recherche Clinique qui a pu, dès 2020, donner 11 avis à des demandes de promotion internes au CHSF.

Nous avons aussi renouvelé, en partenariat avec le Genopole, l'appel à idées innovantes que nous avons lancé en 2018. Cette nouvelle édition a permis à 6 projets sélectionnés parmi 12 déposés de bénéficier d'une enveloppe budgétaire afin de développer une idée innovante.

Enfin, nos partenariats avec la faculté de médecine de l'Université Paris-Saclay, les hôpitaux universitaires Paris Sud, l'IRBA, l'Université d'Evry-Paris-Saclay, l'association Evry-Sénart Sciences et Innovation (ESSI), l'INSERM et tout particulièrement avec le Genopole et l'Agglomération Grand Paris Sud permettent d'accompagner le projet d'universitarisation de notre établissement.

Ces partenariats mettent également en lumière l'engagement du CHSF pour un travail en commun au niveau du territoire Grand Paris Sud avec l'agglomération Grand Paris Sud, le Genopole, l'Université d'Evry-Paris-Saclay au service de l'innovation.

Nous concluons en partageant notre fierté d'appartenir à la communauté hospitalière du CHSF résolument tournée vers la recherche et l'innovation au bénéfice de nos patients.



Le directeur
Gilles CALMES



La présidente de la CME
Michèle GRANIER

1. Organisation de la Recherche Clinique

L'Unité de Recherche Clinique (URC)

L'URC apporte un appui et une expertise aux professionnels de santé du CHSF sur :

- **La promotion externe** : accompagnement pour la mise en place et la réalisation d'un essai clinique au CHSF comme *centre investigateur* :
 - Evaluation de grille de surcoûts
 - Signature de convention
 - Mise à disposition de moyens humains (TEC et/ou IDE de l'URC) pour aide à la réalisation de l'étude (saisie des CRF, gestion des prélèvements,...)
- **La promotion interne** : encadrement des projets dont le CHSF est promoteur :
 - Aide méthodologique
 - Aide à la rédaction des aspects réglementaires et éthiques des documents de l'étude (protocole, note d'information et consentement,...)
 - Aide à la réponse à un appel d'offre de financement (PHRC, PHRIIP,...)
 - Soumissions réglementaires (ANSM, CPP, CEREEES, Clinical Trial,...)
 - Suivi qualité de la recherche (monitoring)
 - Analyse de données
 - Aide à la rédaction d'un article
- **La valorisation scientifique**
 - Centralisation de la saisie des données sur la base **SIGREC** (recensement des essais cliniques et inclusions réalisées par l'établissement)
 - Administration de **SIGAPS** (publications scientifiques) et sensibilisation du personnel soignant à la validation exhaustive de leurs publications, notamment lors des 2 campagnes annuelles d'export
 - Gestion et suivi des demandes d'aide financière aux publications scientifiques (frais de traduction / frais de publication) pour soumission dans des revues internationales

1. Organisation de la Recherche Clinique

Composition Unité de Recherche Clinique (URC) :

Directrice de la recherche :	Mélanie JULLIAN
Coordonnateur Médical issu de la CME :	Dr Bertrand JOLY
Responsable de l'URC :	Elodie HENRY

Fonction	Nom	ETP
Coordonnateur Médical	Dr Bertrand JOLY	0,1
Responsable URC	Elodie HENRY	0,5
Biostatisticien	Dr François-Xavier LABORNE	0,2
TEC	Mariem LAAMARI	1
	Julie MANDROU	1
	Ludivine ROUX	0,5
	Fedoua SANAA-DIDAOUI	1
IDE Recherche	Ludivine ROUX	0,5
Gestionnaire Facturation et Convention Référente Promotion Interne	Caroline TOURTE	1
TEC EMRC	Naïma HADJADJ	1
TOTAL		6,8

Dans le cadre d'une **convention avec l'APHP**, une TEC est mise à disposition de l'établissement pour le suivi des missions du COREVIH (Comité de Coordination Régionale de la lutte contre l'infection due au VIH)

Fonction	Nom	ETP
TEC COREVIH	Nouara AGHER	1

Dans le cadre d'une **convention de partenariat recherche avec l'association CERITD** (Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète), un médecin et une IDE sont mis à disposition de l'établissement pour le suivi des études de diabétologie.

Fonction	Nom	ETP
Médecin	Dr Catherine PETIT	1
IDE	Isabelle CASSIER	1
TOTAL		2

1. Organisation de la Recherche Clinique

Le **GIRCI (Groupement interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation)** d'Ile de France a délégué la gestion des TEC EMRC des zones 91, 77 sud et 92 sud au CHSF. L'URC gère à ce titre 3 TEC EMRC dont un affecté sur l'établissement et 2 autres TEC affectés à l'HIA Percy, au GHNE et à l'HP Antony.

Etablissement d'affectation	Nom	ETP
HIA Percy	Issam BELHAJ	1
GHNE site de Longjumeau	Ibrahim ALI-MAHAMADOU	0,5
HP d'Antony	Ibrahim ALI-MAHAMADOU	0,5
TOTAL		2

Au total, **9,8 ETP sont gérés par l'URC** et **11,8 ETP de professionnels sont dédiés à la recherche sur le CHSF**.

La Commission de Recherche

La Commission de Recherche est une sous-commission de la CME et est composée d'un représentant par service.

Elle a notamment pour mission de :

- **Elaborer la stratégie de recherche** de l'établissement en lien avec le projet médical et le projet d'établissement,
- **Favoriser le développement de projets** collaboratifs

La Commission de Recherche élit un Bureau de Recherche parmi ses membres.

Le Bureau de Recherche

Le Bureau de Recherche est un comité restreint de la commission dont la mission est notamment de :

- Emettre **un avis sur la pertinence et la faisabilité des projets** par rapport aux axes scientifiques et médicaux définis

1. Organisation de la Recherche Clinique

- Jouer un **rôle d'expertise et de conseil** dans la conception des projets qui lui sont soumis
- Emettre **un avis sur le rapport d'activité** Recherche

Il se réunit tous les 3 mois environ.

Composition du Bureau de Recherche en 2020 :

Membres	Fonctions
Dr Bertrand JOLY	Président du Bureau de recherche
Mme Mélanie JULLIAN	Directrice de la recherche
Dr Michèle GRANIER	Présidente CME
Mme Marie-Paule SAULI	Directrice des Soins
Mme Martine NICOLLET	Adjointe à la Direction des Soins
Steven LAGADEC	Représentant Paramédical (IDE SMUR)
Personnel de l'URC	
Membres	Représentants des Services
Dr Isabelle LEMAIRE	Service de Biologie médicale
Pr Alfred PENFORNIS	Service d'Endocrino-diabétologie
Dr Sylvia FRANC	Service d'Endocrino-diabétologie
Dr Catherine SAGOT (<i>départ fin 2020</i>)	Service de Gériatrie
Dr Chafika BENHABIB <i>remplacée par Dr SKANJETI Andréa en 2021</i>	Service de Médecine Nucléaire
Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA	Service de Néonatalogie
Dr Valérie CAUDWELL	Service de Néphrologie
Dr Nicolas CHAUSSON	Service de Neurologie
Dr Joël EZENFIS	Service d'Oncologie
Dr Marion LOZACH	Service d'Oncologie
Dr Emmanuelle RADIDEAU	Service de Pharmacie
Dr Sophie MARQUE	Service de Réanimation
Dr Pascal HILLIQUIN	Service de Rhumatologie
Dr Francois-Xavier LABORNE	Service SAMU-SMUR

2. Activités de Recherche Clinique

Classification des Etudes

Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 1 : Recherche interventionnelle (RI) qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 2 : Recherche Interventionnelle à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM), dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 3 : Recherche Non interventionnelle (RNI) qui ne comporte aucun risque ni contrainte dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

Recherche n'impliquant pas la Personne Humaine : Etude « Hors Loi Jardé (HLJ) »

Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. Il peut s'agir d'études rétrospectives ou études prospectives avec collecte au fil de l'eau de données habituellement recueillies dans la prise en charge (excluant tout recueil de données spécifiques au projet de recherche)

2. Activités de Recherche Clinique

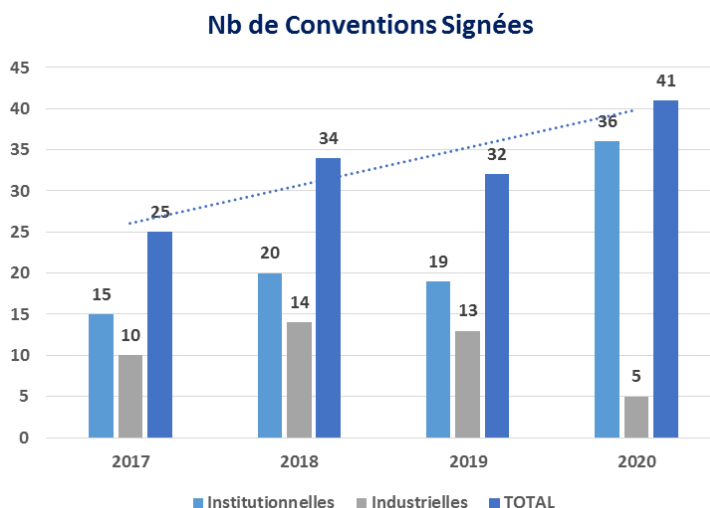
L'Investigation

Nouvelles études en 2020

Conventions :

41 conventions ont été signées en 2020, soit une hausse de 28% par rapport à 2019

- **36 conventions de promoteurs académiques ou institutionnels**
- **5 conventions de promoteurs industriels**, en nette baisse et ce qui semble être une problématique nationale

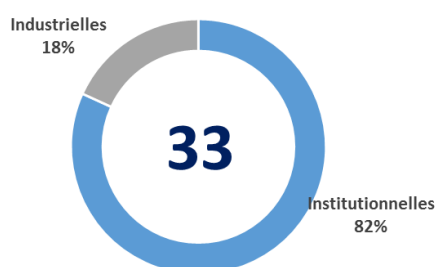


Etudes ouvertes :

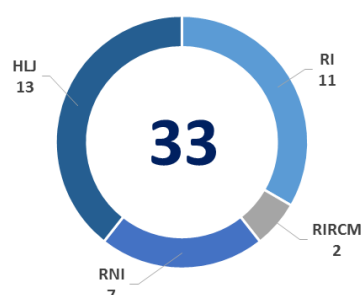
33 nouvelles études ont débuté au CHSF en 2020 dont :

- **27 études institutionnelles**
- **6 études industrielles**
- **11 Recherches Interventionnelles (RI)**
- **2 RI à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**
- **7 Recherches Non Interventionnelles (RNI)**
- **13 Etude sur données « Hors Loi Jardé » (HLJ)**

Promotion des études ouvertes en 2020



Classification des études ouvertes en 2020



2. Activités de Recherche Clinique

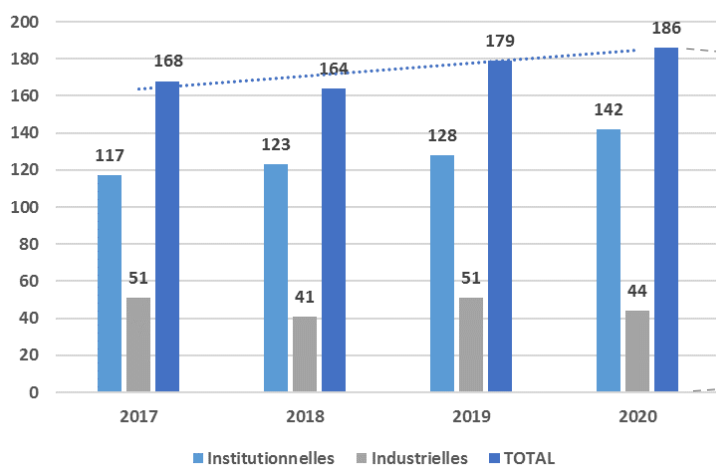
Etudes en cours en 2020

Etudes :

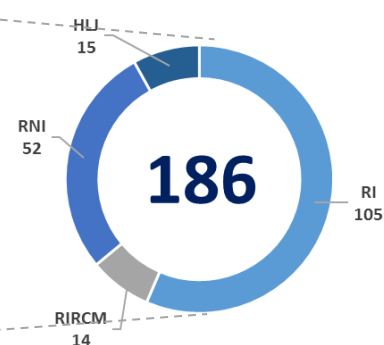
186 études étaient en cours sur l'établissement en 2020, soit un chiffre relativement stable par rapport à 2019, dont :

- **142 études institutionnelles**
- **44 études industrielles**
- **105 Recherches Interventionnelles (RI)**
- **14 RI à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**
- **52 Recherches Non Interventionnelles (RNI)**
- **15 Etude sur données « Hors Loi Jardé » (HLJ)**

Nb d'Etudes en cours

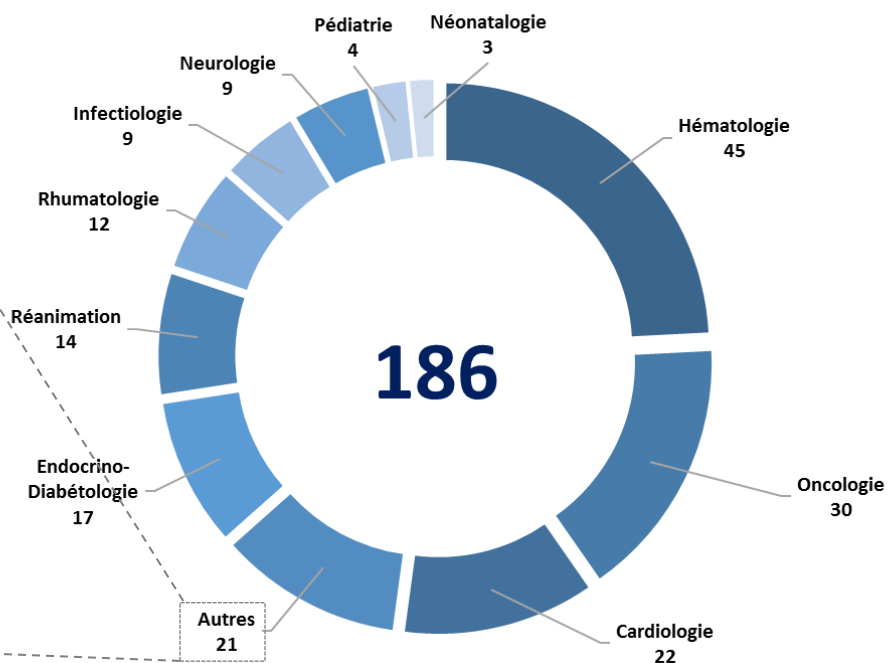


Classifications des études en cours en 2020



Etudes en cours en 2020 par Services

Autres services		
Chirurgie Viscérale 2	Dermatologie 2	
Gériatrie 2	Gynéco-Obstétrique 2	
Hépatogastro 2	ORL 2	
SAMU 2	Médecine nucléaire 1	Pharmacie 1
	Pneumologie 1	SMPR 1
Anesthésie 1	Radiologie 1	SSR Cardio 1



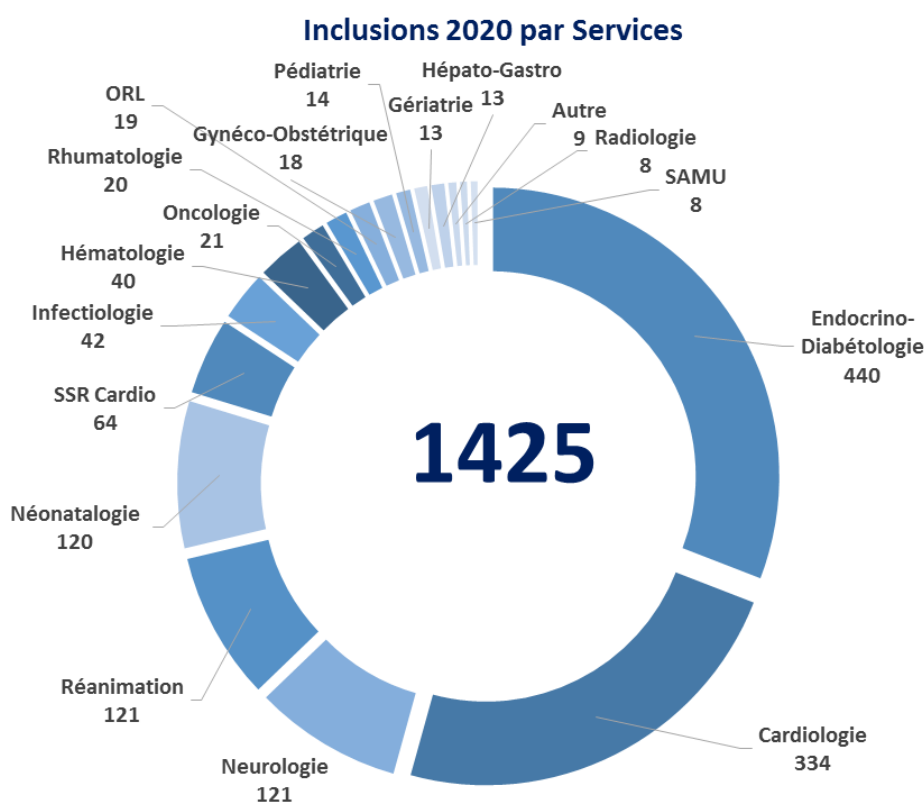
2. Activités de Recherche Clinique

Inclusions :

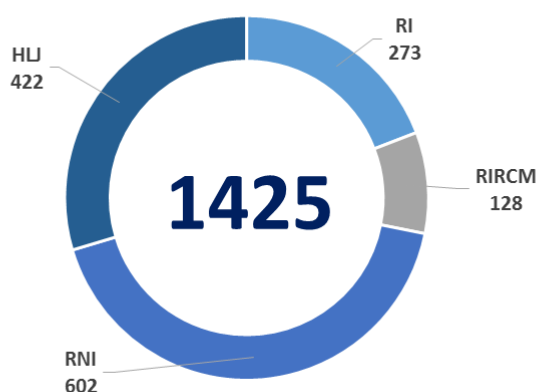
1425 patients ont été inclus dans des études à promotion externe en 2020, soit une hausse de près de 70% par rapport à 2019, dont :

- 28 % dans des études interventionnelles (RI + RIRCM)
- 72% dans des études non interventionnelles (RNI + HLJ)

Cette forte augmentation s'est principalement faite ressentir dans les études non interventionnelles en passant de 469 patients en 2019 à 1024 en 2020.



Inclusions 2020 par typologie d'études



2. Activités de Recherche Clinique

La Promotion

Appels à Projets

Tous les ans la DGOS lance une campagne d'Appels à Projets de Recherche sur les soins et l'offre des soins pour obtenir un financement, qui se déroule en 2 étapes :

- phase 1 (≈ mars) : dépôt d'une lettre d'intention
- phase 2 (≈ septembre) : dépôt d'un dossier complet pour les projets retenus après la phase 1

En 2020, **1 lettre d'intention** a été déposée mais malheureusement n'a pas été retenue.

Service	Porteur	Acronyme	Titre	AAP	Phase 1	Phase 2
SAMU-SMUR	Dr Andrianjafy	ECCURESSIF	Impact de l'échocardiographie clinique d'urgence sur la prise en charge des douleurs thoraciques dans les services d'urgence d'un réseau régional de soins urgents	PREPS	Non Retenu	

Avec la crise sanitaire liée au COVID-19, le calendrier est légèrement perturbé. L'URC vous informera de l'ouverture de la nouvelle campagne d'Appels à Projets de la DGOS pour l'année 2021 et pourra vous accompagner dans la rédaction de votre lettre d'intention.

2. Activités de Recherche Clinique

Etudes en cours en 2020

Depuis 2020, le Bureau de Recherche Clinique a constitué un COPIL (comité de pilotage) qui statue sur les demandes de promotion CHSF des projets de recherche des professionnels de santé. En cas d'avis favorable du COPIL, l'URC accompagne les porteurs de projets dans les démarches réglementaires à effectuer pour que leur projet voit le jour.

Depuis l'instauration de ce COPIL, l'URC a reçu **11 nouvelles sollicitations** de projet de recherche sur le 2nd semestre 2020 :

- 2 ont obtenu toutes les autorisations réglementaires pour débiter en 2020
- 9 sont en cours de préparation et devraient voir le jour en 2021

Au total, ce sont **6 études à promotion CHSF** qui étaient en cours en 2020 avec **138 patients** inclus

Service	Investigateur coordonnateur	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2020	Nb Inclusions TOTAL
Nouvelles Etudes ayant débuté en 2020						
Endocrino-Diabétologie	Pr PENFORNIS	COVIDIABADO	Evolution de l'équilibre glycémique, durant le confinement, des personnes âgées de 13 à 25 ans ayant un diabète de type 1	RNI	0	0
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	IODIAB	Evaluation de la supplémentation en iode chez les femmes ayant une grossesse associée à un diabète gestationnel	RNI	0	0

2. Activités de Recherche Clinique

Etudes ayant débuté avant 2020 et toujours en cours						
ORL	Dr BARON S.	SAOS-K	Syndrome d'Apnée Obstructif du Sommeil (SAOS) chez les patients traités pour un cancer des Voies Aéro-Digestives Supérieures (VADS)	RNI	45	96
Endocrino-Diabétologie	Pr PENFORNIS	TELERETINODI AB	Comparaison du suivi des rétinopathies diabétiques (RD) modérées par télé expertise et par consultation ophtalmologique conventionnelle	RNI	46	54
Néonatalogie	Dr GRANIER	PAPEV-ORTHO	Evaluation d'un programme d'accompagnement précoce en orthophonie : étude « PAPEV-ortho »	RIRCM	34	43
ORL	Dr NOAILLON	PREV-ONM	Elaboration d'un score prédictif d'ostéochimionécrose maxillaire après un acte invasif de chirurgie orale chez des patients traités par biphosphonates ou biothérapies	RNI	13	20

Publications

Deux études à promotion CHSF ont donné lieu à publication en 2020 :

ESSAI CLINIQUE			PUBLICATION				
Service	Invest. coordo.	Acronyme	PMID	Titre	Revue	IF / Cat.	Auteur(s)
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	REGLYC	32437409	Rapid glycemic regulation in poorly controlled patients living with diabetes, a new associated factor in the pathophysiology of Charcot's acute neuroarthropathy.	PLoS One	2,74 C	1: DARDARI D. k : LABORNE FX ADA: PENFORNIS A.
Gyneco-Obstétrique	Coralie LESPORT Laurianne LOPEZ	PELVI'PUNCTURE	-	Impact de la puncture du point sanyinjiao Rt6 sur l'ampliation et les lésions du périnée au cours de l'accouchement	Acupuncture & Moxibustion	NC	1 : LESPORT C. 2 LOPEZ L. k : CANON B. DA : LABORNE FX

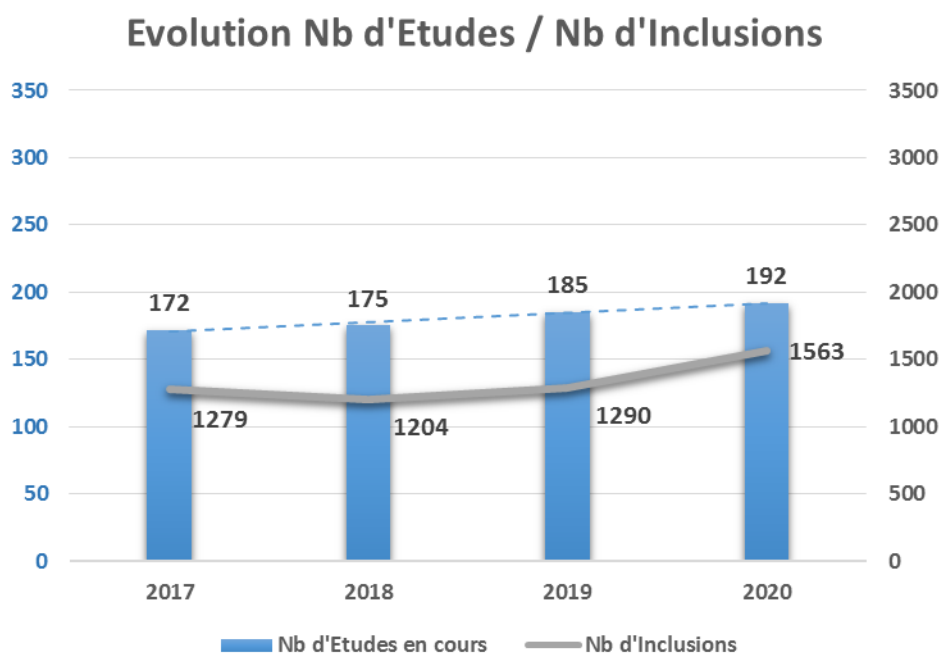
1 = 1^{er} auteur 2 = 2^{ème} auteur k = position intermédiaire ADA = Avant Dernier Auteur DA = Dernier Auteur

2. Activités de Recherche Clinique

Bilan

Toute étude confondue (investigation + promotion CHSF), le CHSF en 2020 :

- a participé à **192 études** (+ 3.8 % par rapport à 2019)
- a inclus **1563 patients** (+ 21.2 % par rapport à 2019)



Malgré une année marquée par la crise sanitaire liée au COVID-19, l'activité de recherche clinique au CHSF confirme sa dynamique et sa croissance.

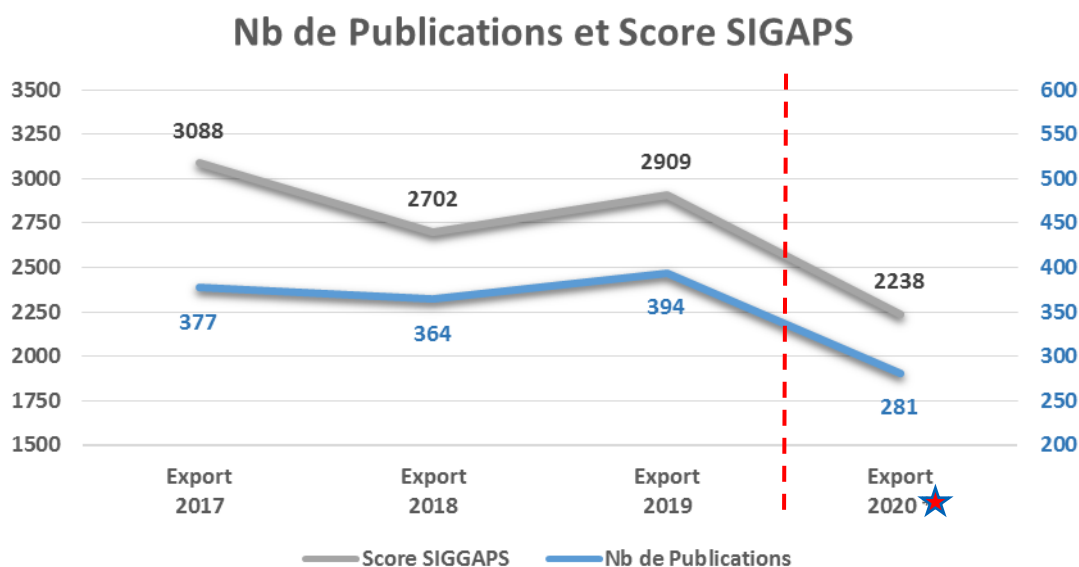
3. Les Résultats de la Recherche

SIGAPS (Score Publications)

L'export national des données correspondant aux indicateurs qualitatifs et quantitatifs de la production scientifique (publications) d'un chercheur, d'un service ou d'un établissement a eu lieu en novembre 2020 portant sur l'année 2019.

L'indicateur SIGAPS obtenu est un score glissant sur les 4 dernières années :

⇒ Export 2020 = score SIGAPS au titre des années 2016-2017-2018-2019



L'export en année N correspond au cumul du nombre de publications / scores SIGAPS sur les années N-1 à N-4

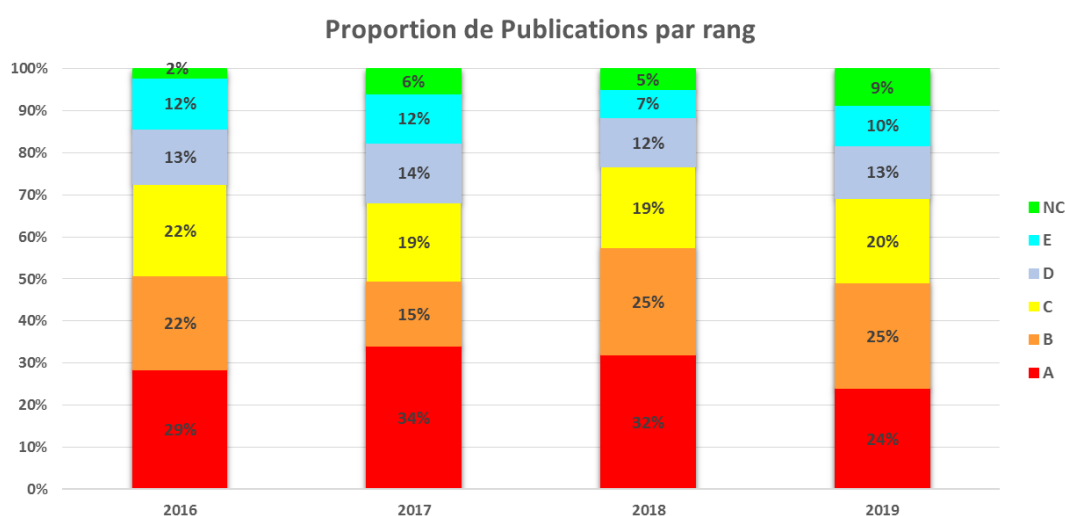
- ★ A partir de l'export 2020, les règles du nombre de publications prises en compte ainsi que les règles de calcul du score ont été modifiées par la DGOS, tels que par exemple la suppression de la prise en compte des listes investigateurs. Les résultats de l'export 2020 ne peuvent donc pas être comparés à ceux des années précédentes.

Etant donné que l'export en année N correspond à un indicateur glissant sur les 4 dernières années, il faudra attendre 4 ans pour retrouver un état « stationnaire » comparable d'une année sur l'autre.

3. Les Résultats de la Recherche

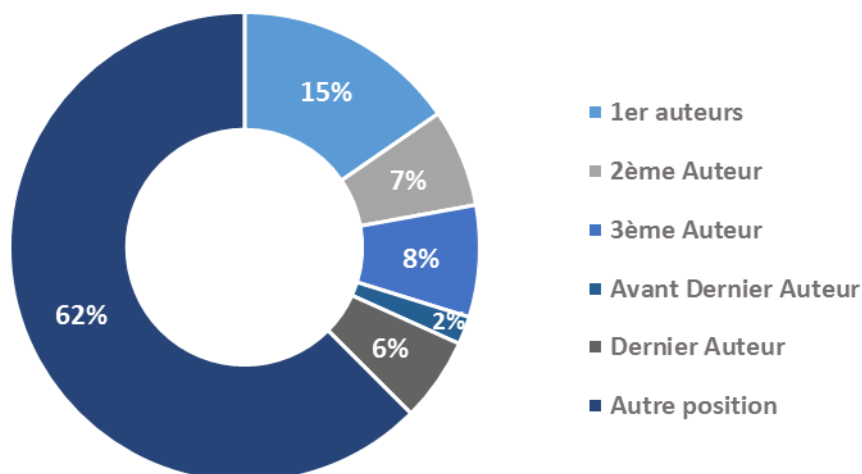
Pour chaque discipline, les revues sont classées puis réparties en 6 catégories :

- A : niveau excellent
- B : très bon niveau
- C : niveau moyen
- D : niveau faible
- E : niveau très faible
- NC : non catégorisé (revue nationale ou acte de congrès)



En 2019, la moitié des publications du CHSF sont de très bons ou excellents niveaux

Rangs des auteurs pour les Publications 2019



3. Les Résultats de la Recherche

Focus sur les Catégories A et B, avec des auteurs en 1^{er}, 2^{ème} & Dernier Rang :

PMID	Titre	Revue	Type	IF	Catég.	Auteur(s)	Discipline
31549225	Feasibility and safety of ultra-low tidal volume ventilation without extracorporeal circulation in moderately severe and severe ARDS patients.	Intensive Care Med	Journal Article	18,97	A	2: MARQUE Sophie	Réanimation
31173451	Efficacy of two telemonitoring systems to improve glycaemic control during basal insulin initiation in patients with type 2 diabetes: The TeleDiab-2 randomized controlled trial.	Diabetes Obes Metab	Journal Article	6,13	B	1: FRANC Sylvia DA: CHARPENTIER Guillaume	Endocrino-Diabétologie

1 = 1^{er} auteur

2 = 2^{ème} auteur

DA = Dernier Auteur

Classement du CHSF :

En matière de publications, le CHSF se situe en 2020 (=export 2019) :

- à la **9^{ème} place au plan national** sur 93 CH*
- à la **6^{ème} place au niveau régional** sur 20 CH*

* Hors CHU, CHR, GCS, EBNL, CLCC, Clinique

2020	1	GHT 94 EST	0,51
	2	GHU PARIS PSYCHIATRIE ET NEUROSCIENCES	0,47
	3	CH DE VERSAILLES	0,33
	4	CHNO DES QUINZE-VINGTS	0,25
	5	GHT YVELINES NORD	0,20
	6	CH SUD FRANCILIEN	0,14
	7	CH D'ARGENTEUIL	0,12
	8	GHT NORD OUEST VEXIN VAL-D'OISE	0,12
	9	GRAND HOPITAL DE L'EST FRANCILIEN	0,10
	10	GH NORD-ESSONNE	0,07

SIGREC (Score Essais)

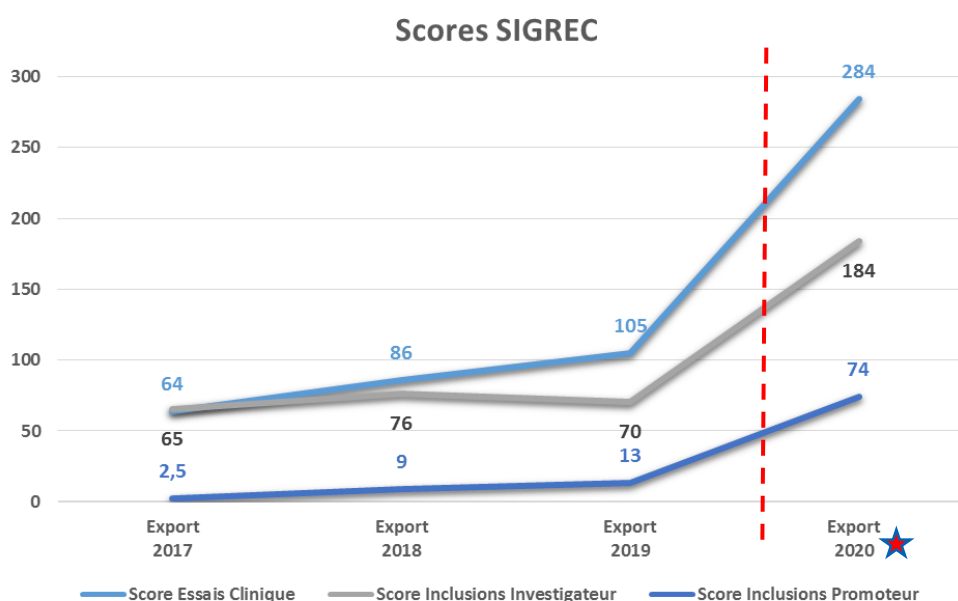
L'export national des données correspondant aux indicateurs de l'activité des essais cliniques au CHSF a eu lieu en novembre 2020 portant sur l'année 2019.

L'indicateur SIGREC obtenu est un score glissant sur les 3 dernières années :

Export 2020 = score SIGREC au titre des années 2017-2018-2019

3. Les Résultats de la Recherche

Les données SIGREC utilisées dans le calcul des scores portent uniquement sur les études académiques interventionnelles actives, c'est-à-dire pour lesquelles au moins une inclusion a eu lieu dans l'année.



L'export en année N correspond au cumul des scores SIGREC sur les années N-1 à N-3

- ★ A partir de l'export 2020, les règles de calcul des scores ont été modifiées par la DGOS. Les résultats de l'export 2020 ne peuvent donc pas être comparés à ceux des années précédentes. Etant donné que l'export en année N correspond à un indicateur glissant sur les 3 dernières années, il faudra attendre 3 ans pour retrouver un état « stationnaire » comparable d'une année sur l'autre.

Classement du CHSF :

Le CHSF se situe en 2020 (=export 2019) :

	Score Essais Cliniques	Score Inclusions Investigateur	Score Inclusions Promoteur
Au plan national (sur 93 CH*)	11 ^{ème} place	12 ^{ème} place	20 ^{ème} place
Au plan régional (sur 20 CH*)	7 ^{ème} place	7 ^{ème} place	8 ^{ème} place

* Hors CHU, CHR, GCS, EBNI, CLCC, Clinique

4. Financement de la Recherche

Crédits MERRI

Les établissements de santé disposent d'un financement spécifique de leur activité d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation : les crédits MERRI.

L'enveloppe destinée à financer des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation est répartie entre les différents établissements de santé en fonction d'indicateurs de résultats (cf. chapitre précédent sur les Résultats de la Recherche).

25% de l'enveloppe des crédits MERRI hors enseignement (SIGAPS et SIGREC) perçus par l'établissement est dédiée au **budget annuel de l'URC**.

Ce budget a notamment permis en 2020 de financer le personnel de l'URC, d'apporter aux services une aide aux frais de publications, et d'acquérir un logiciel de recherche clinique.

MERRI	2017 (export 2016)	2018 (export 2017)	2019 (export 2018)	2020 (export 2019)	Evolution vs 2019
Publications	1 408 836 €	1 558 332 €	1 330 914 €	1 338 555 €	↗ 1 %
Essais Cliniques	602 667 €	63 408 €	86 007 €	102 595 €	↗ 19 %
Inclusions Investigation	68 876 €	82 638 €	98 301 €	88 845 €	↘ 10 %
Inclusions Promotion	- €	3 950 €	14 873 €	21 706 €	↗ 46 %
SOUS-TOTAL (Recherche)	1 537 979 €	1 708 329 €	1 530 095 €	1 551 720 €	↗ 1 %

Enveloppe MERRI « Convention Unique » :

Afin de suivre l'impact de la mise en place du contrat unique (seules les recherches interventionnelles à promotion industrielle sont soumises à ce contrat), des indicateurs annuels sont déployés chaque année par la DGOS pour mesurer les délais de contractualisation, l'excellence de l'établissement et sa contribution à l'attractivité de la France en matière de recherche industrielle.

Le CHSF a donc ainsi été évalué concernant le nombre de contrats signés en tant qu'établissement coordonnateur ou associé et les délais de signature de ces contrats. Ces indicateurs ont été pris en compte pour la répartition de crédits spécifiques au titre de la part variable « Conventions Uniques » des MERRI :

4. Financement de la Recherche

MERRI	2017	2018	2019	2020	Evolution vs 2019
Conventions Uniques	19 549 €	32 171 €	47 994 €	36 410 €	↘ 24 %

Total des Crédits MERRI :

Publications + Essais Cliniques + Inclusions + Conventions Uniques :

MERRI	2017 (export 2016)	2018 (export 2017)	2019 (export 2018)	2020 (export 2019)	Evolution vs 2019
TOTAL	1 557 528 €	1 740 500 €	1 578 089 €	1 588 130 €	↗ 0,64 %

Conventions (Investigation)

Les études à promotion externe menées au CHSF génèrent des coûts et surcoûts pour l'hôpital, du fait de la mobilisation des compétences et des moyens. Ces surcoûts sont facturés aux promoteurs selon les termes de la convention qui a été signée entre le promoteur et le CHSF avant le démarrage de l'essai.

En 2020, le CHSF a facturé **360 851 €** aux promoteurs.

Appels d'Offres (Promotion)

Il s'agit de subventions reçues à la suite d'un appel à projets émanant d'acteurs institutionnels tels que la DGOS.

Aucun nouveau financement suite à un Appel d'Offres n'a été obtenu en 2020.

Néanmoins, le CHSF a perçu en 2020 le versement des tranches ci-dessous de précédents appels d'offres :

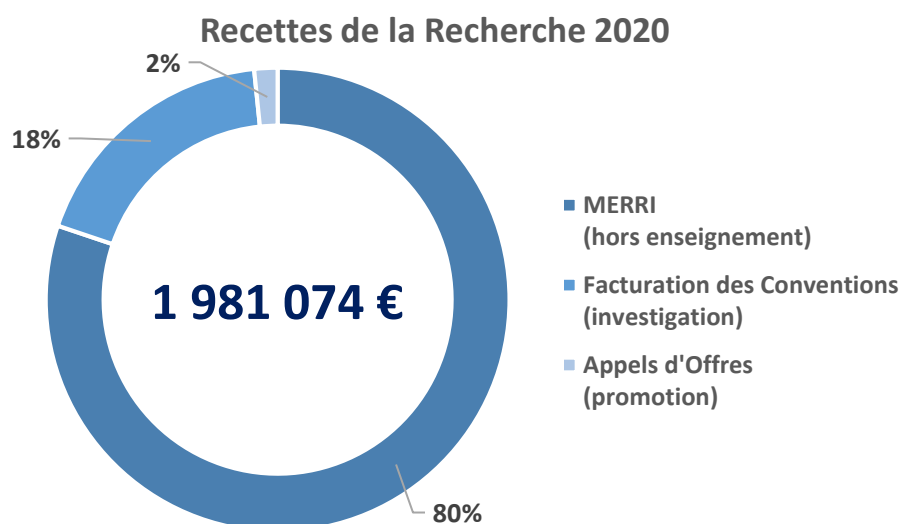
4. Financement de la Recherche

2020	Etude	Appel d'Offres	Tranche *		Montant	
			DOLATSONG	PHRIP 2014	T3 : 50% des inclusions	35%
T4 : Analyses statistiques	15%	9 628 €				
TOTAL				32 093 €		

* Les financements obtenus aux appels à projets (AAP) de la DGOS sont versés par tranches selon l'état d'avancement du projet et selon le calendrier ci-dessous :

1e Tranche	15%	Succès AAP
2e Tranche	25%	Autorisations Réglementaires (CPP, ANSM, CT, CNIL)
3e Tranche	35%	50% Inclusion
4e Tranche	15%	Analyse Stat
5e Tranche	10%	Rapport Final et/ou Soumission Publication

Récapitulatif



4. Financement de la Recherche

Axes Stratégiques

Fléchage vers les services cliniques

Suite à la mise en place de la convention unique pour les recherches mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 (=recherches interventionnelles) à finalité commerciale (= promotion industrielle) dans les établissements de santé publics imposée par la Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, le CHSF met à disposition des services concernés l'intégralité des contreparties* perçues au titre de ces conventions (= annexe 3 de ces conventions) au travers d'enveloppes fléchées permettant des dépenses non pérennes de type frais de formation et congrès, achats de petits équipements, prestations de services.

Depuis 2020, ce fléchage a également été élargi aux lignes de surcoûts « Temps Médical » de tous les autres types de conventions hospitalières (*hors convention unique*).

Les services peuvent utiliser les recettes encaissées l'année N jusqu'au 31 décembre de l'année N+1 et sous réserve de respecter le code de la commande publique.

Bilan des Enveloppes "Conventions" générées en 2020 (N) utilisables jusqu'au 31/12/2021 (N+1)	
Services	Montants Fléchés
Cardiologie	18 138 €
Diabétologie	1 020 €
Gériatrie	1 320 €
Neurologie	11 760 €
TOTAL	32 238 €

* NB : Les contreparties (qu'on retrouve en annexe 3 des conventions uniques) sont versées au titre de la qualité escomptée des données issues de la Recherche. Ces contreparties ne compensent pas les missions de l'établissement déjà prises en charge au titre des coûts et surcoûts (grille de surcoûts en annexe 2.1 des conventions uniques). Ces contreparties sont facultatives contrairement aux coûts et surcoûts et cette mise à disposition est décidée par le promoteur industriel. C'est un point qui est à négocier au moment de la signature de la convention.

4. Financement de la Recherche

Aide au Frais de Publication

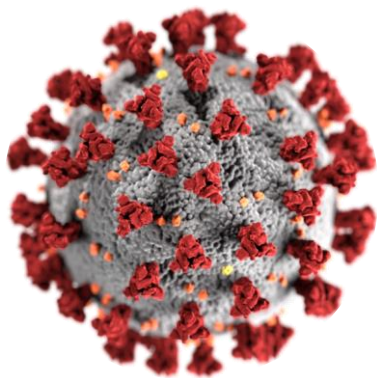
Le Bureau de Recherche a voté la mise à disposition sur le budget de l'URC **d'une enveloppe de 10 000 €** (montant révisable chaque année) afin d'apporter une aide aux services pour les frais de traduction d'une publication scientifique dans une revue internationale. Depuis 2020, cette aide a été élargie aux frais de publication également (sous conditions).

En 2020, 5 médecins ont bénéficié de cette aide pour prise en charge des frais de traduction ou publication de leurs travaux de recherche.

5. Faits Marquants 2020

A partir de mi-Mars 2020

Début de la crise sanitaire
liée au COVID-19...



30 Novembre 2020

Sélection des 6 lauréats de la 3ème édition de l'Appel
à idées innovantes CHSF-Genopole



10 Décembre 2020

Visite d'Inspection de l'URC par l'ARS



5. Faits Marquants 2020

Crise Sanitaire liée au COVID-19

A partir de la mi-mars 2020 et le déclenchement du plan blanc, la crise sanitaire a fortement impacté l'organisation de tous les services cliniques de l'hôpital, y compris ceux de l'URC. Bien que dans un 1^{er} temps, une baisse d'activité sur certaines études a pu se faire ressentir (mesures de restriction, « peur » des patients de venir à l'hôpital,...), rapidement le CHSF s'est vu proposer la participation à plusieurs essais cliniques sur la COVID-19.

Le CHSF, avec l'aide de l'URC, a participé à **une dizaine d'études sur la COVID-19**, et recueilli les données de **530 patients**.

S'il s'agit principalement d'études non interventionnelles (RNI et HLJ – les études interventionnelles (RI) avec médicaments ayant principalement été réalisées dans les CHU), **2 études interventionnelles avec produits de santé** ont débuté fin 2020 en réanimation.

Acronyme	Titre	Promoteur	Typologie	Service / Investigateur Principal	Nb Inclusions 2020
CORONADO	Coronavirus SARS-CoV2 and Diabetes Outcomes	CHU de Nantes	HLJ	Endocrinologie-Diabétologie Pr Penfornis	305
HCQ Cohorte	Étude de cohorte comparative multicentrique visant à évaluer le devenir des patients COVID-19 avec une pneumopathie hypoxémiante sans critère de réanimation initial, ayant reçu ou non de l'hydroxychloroquine 600mg pendant 10j	AP-HP (Henri-Mondor)	HLJ	Maladies Infectieuses Dr Chabrol	40
BURDENCOV	COVID-19 : The experience of patients, family members and ICU caregivers	AP-HP (St Louis)	RNI	Réanimation Dr Reuter	33
COMETS	Caractérisation et impact pronostic des réponses inflammatoires par transcriptomique de l'hôte et des coinfections par métagénomique chez les patients atteints de SDRA COVID-19 en réanimation	AP-HP (Henri-Mondor)	HLJ	Réanimation Dr Chevrel	31

5. Faits Marquants 2020

Acronyme	Titre	Promoteur	Typologie	Service / Investigateur Principal	Nb Inclusions 2020
REMDECO-19	Etude multicentrique et rétrospective des effets du remdesivir dans le traitement des infections sévères au COVID-19	AP-HP (Cochin)	HLJ	Pharmacie Dr Desjardins	2
CACOV-19	Cohorte non interventionnelle ambispective nationale multicentrique de patients suivis pour cancer et infectés par le SARS-CoV-2	FFCD	HLJ	Oncologie Dr Ezenfis	5
COVID-OLD	COVID-19 chez la personne âgée de plus de 70 ans : Impact direct et indirect à 3 mois	CHU de Grenoble	RNI	Gériatrie Dr Chaumette	11
COV-HEMATO	Registre de patients porteurs d'une hémopathie et de l'infection COVID-19 dans les régions Grand-Est, Bourgogne Franche Comté et Ile de France	CHRU de Nancy	HLJ	Hématologie Dr Salanoubat	0
COROPREG	COVID-19 et grossesse: cohorte en population de femmes et de nouveau-nés	APHP (Cochin)	RNI	Maternité Mme LEBIS (SF)	94
LYMPHO-COV-1	Epidémiologie clinique des cas de Covid-19 survenus dans un contexte de lymphome lors de la première phase épidémique	CH Versailles	HLJ	Hématologie Dr Joly	4
ECMO-SARS	Place de l'ECMO dans la prise en charge des défaillances respiratoires et/ou myocardiques associées au SARS-CoV 2: étude de cohorte multicentrique nationale	CHU de Rennes	HLJ	Réanimation Dr Cronier	4
AIRVM COVID	Efficacité de l'almitrine intraveineuse dans la réduction du besoin de ventilation mécanique chez les patients atteints d'une défaillance respiratoire aiguë hypoxémique en raison de la pneumonie liée à covid-19 : une étude contrôlée randomisée en double aveugle du consortium SKIP-ICU	APHP (La Pitié)	RI	Réanimation Dr Chevrel	0
NICOVID-REA	Évaluation de l'efficacité des patchs de nicotine dans l'infection à SARSCOV2 (COVID-19) chez les patients en réanimation	APHP (La Pitié)	RI	Réanimation Dr Chevrel	1

5. Faits Marquants 2020

Appel à Idées Innovantes CHSF-Genopole

Malgré la crise sanitaire, les équipes se sont fortement mobilisées pour répondre à cette 3^{ème} édition de l'Appel à Idées innovantes. Ceci a permis que **12 idées utiles et innovantes** pour l'hôpital soient présentées par les équipes du CHSF.

6 lauréats ont été retenus par la commission de sélection qui s'est réunie le 30 novembre 2020. Ces idées font, pour la moitié d'entre elles, appel aux nouvelles technologies (intelligence artificielle et réalité virtuelle).

Les 6 projets ci-dessous qui ont été retenus bénéficieront d'une aide financière (Genopole, Conseil Départemental et Agglomération Grand Paris Sud Seine-Essonne-Sénart) et d'un accompagnement du GIP Genopole pour passer de l'idée au projet :

Lauréat	Service	Projet	Financement
Dr Messai	Médecine Nucléaire	Création de logiciels de quantification segmentaire des défauts de scintigraphie perfusionnels pour le diagnostic et le suivi de l'embolie pulmonaire	5 000 €
Mme Flamand-Roze	Neurologie	Prise en charge intensive et précoce de l'aphasie en phase aigüe de l'AVC en auto-rééducation à l'aide d'un outil informatique	3 500 €
Dr Brocas	Anesthésie	L'association réalité virtuelle/aiguille haptique : une expérience immersive performante au service de la formation des anesthésistes	3 500 €
Dr Desclefs	SAMU	Créer en réalité virtuelle des situations sanitaires exceptionnelles permettant de s'entraîner à leur gestion	4 500 €
Dr Chausson	Neurologie	Enrichir « E-Stroke », base de données clinico-radiologiques des patients pris en charge pour AVC au CHSF, par la collecte automatique, structurée et exhaustive de leurs données biologiques	3 500 €
Dr Chausson	Neurologie	Recherche de gènes de susceptibilité au web carotidien, dysplasie intimale focale, responsable d'infarctus cérébraux sévères et récidivants du sujet jeune	8 000 €

5. Faits Marquants 2020

Visite d'Inspection ARS de l'URC

Après un emménagement dans ses nouveaux locaux fin 2019, comprenant notamment 2 box de consultation, l'URC a fait une demande d'autorisation de « Lieu de Recherche Impliquant la Personne Humaine (LRIPH) » auprès de l'ARS, afin d'être autorisée à recevoir des patients en consultation.



Dans ce cadre l'ARS est venue effectuer **une visite d'inspection** le 10 décembre 2020, qui a abouti début 2021 à une suite favorable.

L'URC est donc autorisée comme « Lieu de Recherche Impliquant la Personne Humaine » à recevoir des patients en consultation.



Les investigateurs qui souhaitent désormais réaliser leurs visites protocolaires au sein des locaux de l'URC (sous conditions) pourront en faire la demande selon la **procédure de sollicitation de l'URC** disponible sur Qualnet.

N'hésitez pas à prendre contact avec Elodie Henry, responsable de l'URC, pour tout renseignement.

6. Focus sur un Dossier Thématique

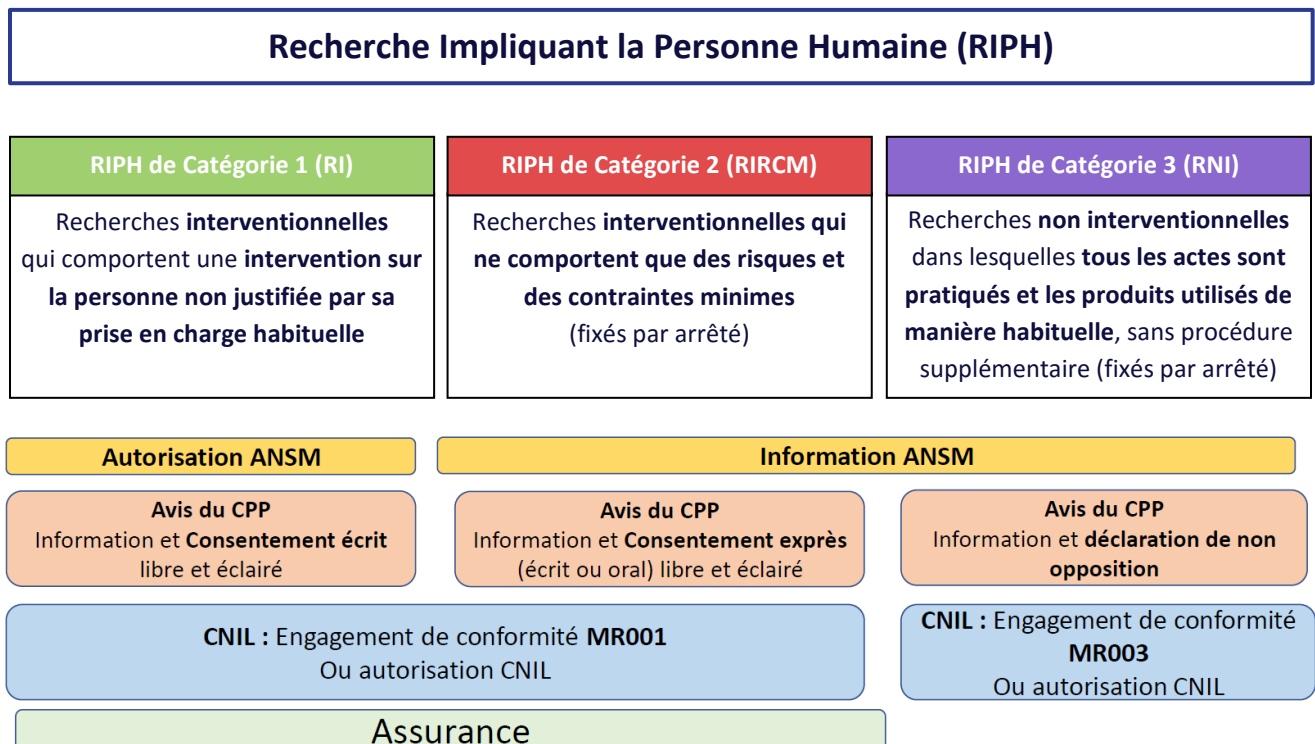
Démarches Réglementaires selon la classification des études

La réglementation de la recherche clinique n'a cessé d'être modifiée au cours de ces dernières années. Les différents types de recherches cliniques sont encadrés par le Code de la Santé Publique, et dans ce cadre un certain nombre d'obligations réglementaires nécessitent d'être respectées.

Que dit la « Loi Jardé »... ?

La loi Jardé, mise en application en Novembre 2016, encadre les « **Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)** », qu'elle classifie en 3 catégories.

Les démarches réglementaires à effectuer en amont du démarrage de la recherche auprès du CPP, ANSM, CNIL, Assurance, diffèrent selon sa catégorie et sont résumées dans le schéma ci-dessous :



CPP = Comité de Protection des Personnes

ANSM = Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CNIL = Commission nationale de l'informatique et des libertés

MR001 / MR003 = Méthodologie de Référence

6. Focus sur un Dossier Thématique

Et les études « Hors Loi Jardé »... ?

Le Code de la Santé Publique définit également les Recherches qui ne sont pas des RIPH. Il s'agit d'études qui n'entrent pas dans les catégories des recherches couvertes par la loi Jardé, (non RIPH au sens du décret n° 2017-884 du 9 mai 2017), telles que par exemple :

- Enquête de satisfaction auprès des patients
- Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé
- Evaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement
- **Etudes sur données** ou prélèvements biologiques **déjà recueillies** hors étude génétique

Les traitements de données de santé mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont encadrés par les dispositions du RGPD (Règlement Général de Protection des Données) et du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés modifiée.



Information

Traitement de données de santé : comment informer les personnes concernées ?

Les personnes dont les données de santé sont collectées disposent de droits, dont celui d'être informées. L'information permet à ces personnes de conserver la maîtrise des données les concernant. C'est une **obligation** prévue par le RGPD.

Les éléments essentiels à retenir :



- ▶ Une **information générale** concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
- ▶ A cette information générale s'ajoute **l'information individuelle** du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée et **spécifique pour chaque projet** auquel le patient participe ou pour lequel les données du patient feront l'objet du traitement.
- ▶ L'information individuelle doit contenir **un minimum d'information obligatoire** défini dans les articles 13 et 14 du RGPD

6. Focus sur un Dossier Thématique

La CNIL distingue 2 catégories de recherche « Hors Loi Jardé » dont les démarches réglementaires à effectuer en amont du traitement des données diffèrent :

Recherche N'Impliquant Pas la Personne Humaine = **Hors Loi Jardé**

Recherche « Interne »

- A partir de données recueillies dans **le cadre du suivi des patients**
- **ET**
- **Par** les personnels assurant ce suivi
- **ET**
- pour **leur usage** exclusif

Recherche Multicentrique

Implique que les **données soient rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins**

Ex :

- Les patients sont issus de plusieurs établissements ou centres de soins distincts ;
- Les patients sont issus du même établissement mais tout ou partie des données n'a pas été recueillie par les professionnels de santé assurant leur prise en charge (ex : 2 services différents) ;
- Les données de l'étude sont transmises à un partenaire public ou privé ;
- L'étudiant non rattaché au service concerné de l'établissement de santé consulte les données directement identifiantes des patients (ex : nom et prénom dans les dossiers médicaux)

Avis d'un Comité d'Éthique de la Recherche (recommandé ++ si projet de publication)



Information individuelle et spécifique à la recherche et Recueil de Non Opposition

CNIL =
Pas de Démarche
+
Enregistrement en interne par le DPO

CNIL =
Conformité MR004 :
Enregistrement dans le
répertoire public du
Health Data Hub (ex-
INDS)
+
Enregistrement en
interne par le DPO

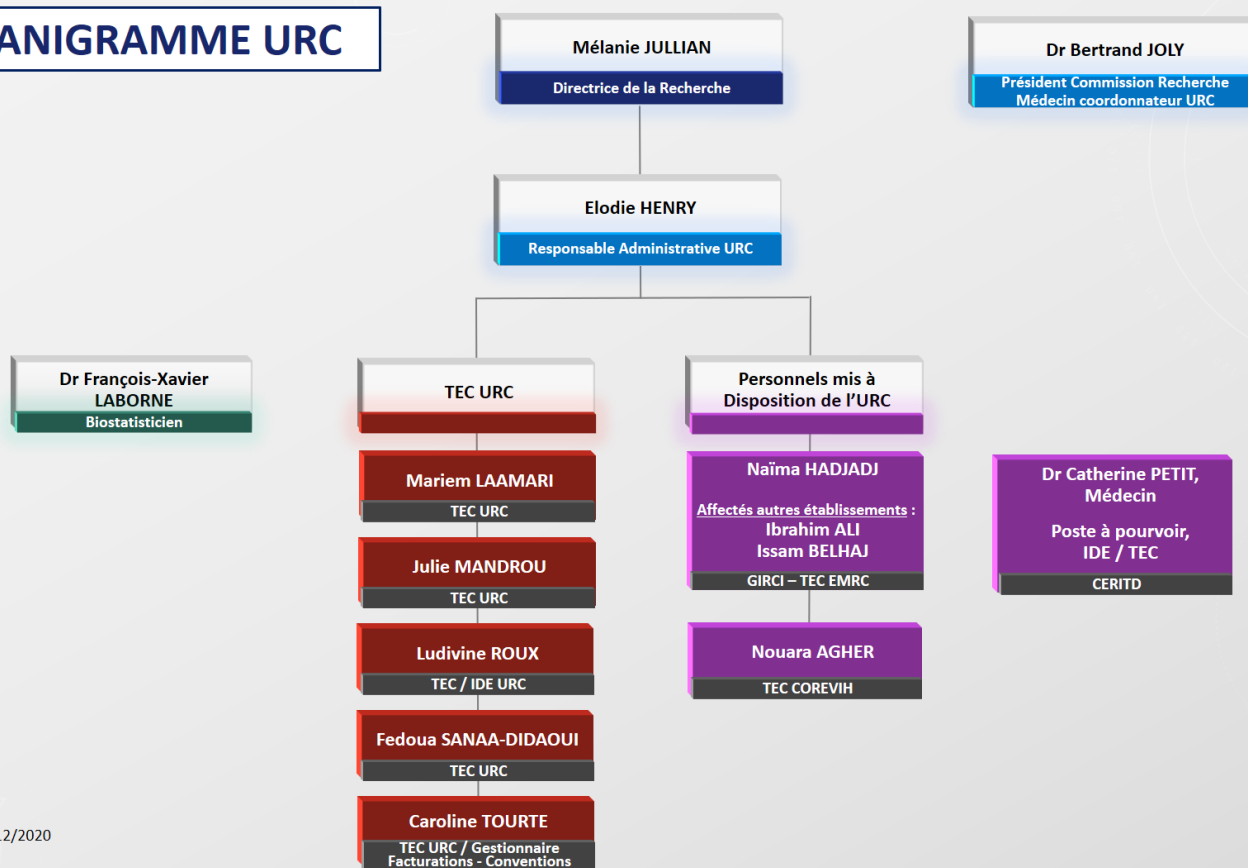
CNIL =
Non-Conformité MR004 :
Demande Autorisation à
la CNIL + CESREES
(=comité éthique) via la
plateforme **Health Data
Hub**
+
Enregistrement en
interne par le DPO

Vous avez un projet de recherche, mais toute cette réglementation vous paraît complexe ?



N'hésitez pas à prendre contact avec Elodie Henry (responsable de l'URC), et/ou Caroline Tourte (référente « Promotion ») pour exposer votre projet (cf. *procédure de sollicitation de l'URC disponible sur QUALNET*). Sous réserve d'accord du COPIL, l'URC sera ravie de vous accompagner dans les démarches réglementaires.

ORGANIGRAMME URC



Date de Màj : 10/12/2020

CONTACTS URC

NOM	Ligne Fixe	DECT
Mélanie JULLIAN	5 55 39	-
Elodie HENRY	5 37 30	5 77 61
Dr Bertrand JOLY	-	5 75 69

NOM	Ligne Fixe	DECT
Dr François-Xavier LABORNE	01 69 13 95 97	-

NOM	Ligne Fixe	DECT
Mariem LAAMARI	5 71 03	5 62 09
Julie MANDROU	5 74 00	5 93 02
Ludivine ROUX	5 76 64	5 34 27
Fedoua SANAA-DIDAOUI	5 75 40	5 77 76
Caroline TOURTE	5 54 41	5 31 50

NOM	Ligne Fixe	DECT
Naïma HADJADJ	5 71 02	5 74 32
Nouara AGHER	5 77 04	5 87 23
Dr Catherine PETIT	-	5 70 48
IDE/TEC CERITD	5 71 04	-

Date de Màj : 10/12/2020