

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE

**RAPPORT
D'ACTIVITÉ
2022**



3

Introduction

> Mot du Directeur et de la Présidente de CME

5

Organisation

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

9

Activités

> L'Investigation
> La Promotion

18

Résultats

> SIGAPS (Publications)
> SIGREC (Essais)

22

Financement

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

26

Faits Marquants

> Appels à Idées Innovantes Génopole / CHSF

27

Focus

> Retour sur l'étude IODIAB

Cette année encore a été marquée par un fort dynamisme du CHSF en matière de recherche et démontre le potentiel de cette activité dans notre établissement, que nous souhaitons continuer à soutenir. Cet axe stratégique du projet médical 2018-2022 constituera un des enjeux de notre futur projet médical en lien avec notre volonté de développer l'Universitarisation.

La qualité des publications de nos équipes nous hisse aujourd'hui à la 5^{ème} place du classement régional SIGAPS (hors CHU) sur 18 Centres Hospitaliers. Nous sommes également dans le top 5 au niveau régional concernant le score SIGREC avec la 3^{ème} place pour le score essais cliniques et la 4^{ème} place pour les inclusions.

L'année 2022 confirme le plein essor de l'activité de recherche du CHSF qui se traduit par l'augmentation du nombre total d'essais cliniques auxquels le CHSF participe avec 241 études menées sur notre établissement au cours de l'année (+6% par rapport à 2021), mais aussi par l'augmentation du nombre des patients inclus. Ainsi, nous avons inclus 5311 patients en 2022, ce qui constitue un record avec une hausse de 120 % par rapport à 2021.

Cette dynamique d'inclusion est particulièrement prégnante dans le domaine de la promotion d'études interne. En effet, grâce au recrutement d'une technicienne d'études cliniques ayant un temps dédié à la promotion et à l'accompagnement, et à la mise en place d'un comité de pilotage issu du bureau de Recherche Clinique, le nombre de patients inclus dans ces études a triplé par rapport à 2021.

Nous avons cette année renouvelé, en partenariat avec le Genopole, l'appel à idées innovantes que nous avons lancé en 2018. Cette 5^{ème} édition a été un vrai succès, le dispositif étendu au GHT Ile-de-France Sud a réceptionné 14 projets candidats et a permis aux 8 projets sélectionnés de bénéficier d'une enveloppe budgétaire pour développer une idée innovante dans des domaines variés, médico-soignants, logistiques etc ...

L'année 2022 a également été marquée par la consolidation de notre politique de communication afin de faire connaître et de mettre en lumière les atouts du CHSF en matière de recherche et d'innovation. Nous avons diffusé tous les mois un baromètre des publications ainsi qu'une « newsletter recherche » trimestrielle.

INTRODUCTION

Enfin, les partenariats établis avec la faculté de médecine de l'Université Paris-Saclay, le GHU APHP-Université Paris Saclay, l'IRBA, l'Université d'Evry-Paris-Saclay, l'association Evry-Sénart Sciences et Innovation (ESSI), l'INSERM et tout particulièrement le Genopole ainsi que l'Agglomération Grand Paris Sud et les élus du territoire permettent d'accompagner le projet d'Universitarisation de notre établissement.

Ces partenariats mettent également en lumière l'engagement du CHSF dans un travail commun avec l'agglomération Grand Paris Sud, le Genopole et 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 des patients et souhaitons que cette dynamique se poursuive dans les années à venir.



Le directeur
Gilles CALMES



La présidente de la CME
Valérie CAUDWELL

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, CESREES, 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	Sarah HADJIH	1
	Mariem LAAMARI	1
	Marie MATRAY	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		7,8

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 TEC sont mis à disposition de l'établissement pour le suivi des études de diabétologie industrielles.

Fonction	Nom	ETP
Médecin	Dr Catherine PETIT	1
TEC	Marcelle SIADOUA	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 4 TEC EMRC dont un affecté sur l'établissement et 3 autres TEC affectés à l'HIA Percy, au GHNE, à l'HP Antony et au GH Sud Ile de France.

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
GH Sud Ile de France site de Melun	Esmat ABDELAAL	0,2
TOTAL		2,2

Au total, **10 ETP** sont gérés par l'URC et **10,8 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

Elle se réunit une fois par an.

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

Le Bureau de Recherche

Le Bureau de Recherche est un comité restreint et opérationnel de la Commission.

Il se réunit tous les 3 mois environ.

1. Organisation de la Recherche Clinique

Composition du Bureau de Recherche en 2022 :

Membres	Fonctions
Dr Bertrand JOLY	Président du Bureau de recherche
Mélanie JULLIAN	Directrice de la recherche
Dr Valérie CAUDWELL	Présidente de CME
Marie-Paule SAULI	Directrice des Soins
Steven LAGADEC	Représentant Paramédical (IDE SMUR)
Dr François-Xavier LABORNE	Méthodo-Biostatisticien
Elodie HENRY	Responsable de l'URC
Personnel de l'URC	TEC
Membres	Représentants des Services Cliniques
Dr Coralie AMADOU	Service d'Endocrino-diabétologie
Dr Antoine TORRE	Service de Gynécologie / PMA
Dr Aurore BARON	Service d'Hépto-Gastro-Entérologie
Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA	Service de Néonatalogie
Dr Pierre HOUSSET	Service de Néphrologie
Dr Nicolas CHAUSSON	Service de Neurologie
Dr Meryem GLAOUI	Service d'Oncologie
Dr Sandrine BARON	Service d'ORL-Stomatologie
Membres	Représentants du Plateau Technique
Dr Amal BENHAMEURLAINE	Biologie Médicale
Dr Andrea SKANJETI	Médecine Nucléaire
Dr Emmanuelle CLOU	Pharmacie
Invités Permanents	Fonctions
Dr Herinjatovo ANDRIANJAFY	Représentant CH Arpajon
Dr Shidasp SIAMI	Représentant CH Sud Essonne
Dr Guillemette FOUQUET	Poste Partagé Recherche Hématologie

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

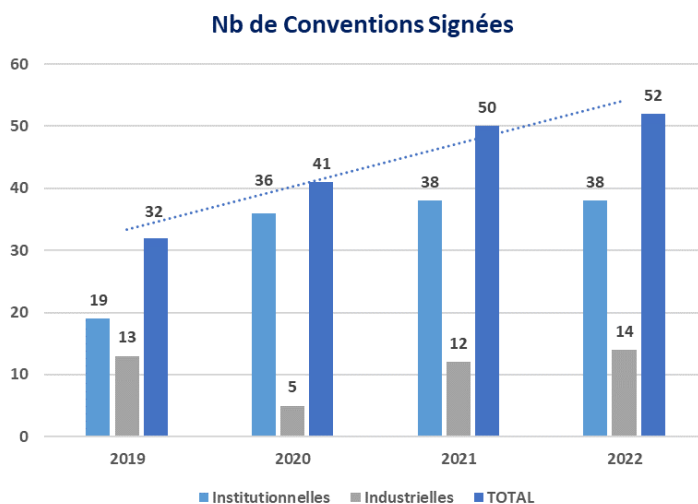
L'Investigation

Nouvelles études en 2022

Conventions :

52 conventions ont été signées en 2022, soit un chiffre stable par rapport à 2021

- **38 conventions de promoteurs académiques ou institutionnels**
- **14 conventions de promoteurs industriels**

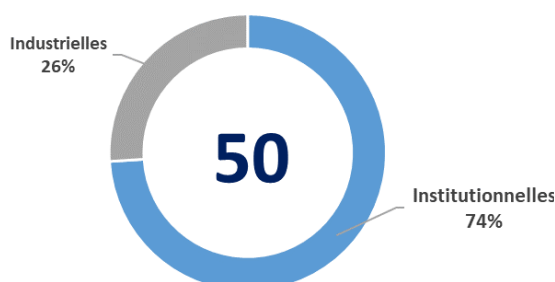


Etudes ouvertes :

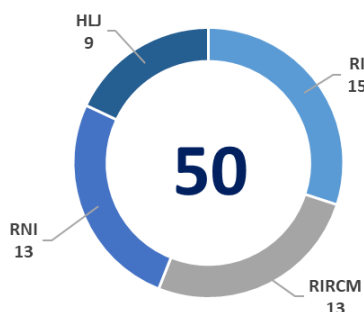
50 nouvelles études ont débuté au CHSF en 2022 dont :

- **37 études institutionnelles**
- **13 études industrielles**
- **15 Recherches Interventionnelles (RI)**
- **13 RI à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**
- **13 Recherches Non Interventionnelles (RNI)**
- **9 Etudes sur données « Hors Loi Jardé » (HLJ)**

Promotion des études ouvertes en 2022



Classification des études ouvertes en 2022



2. Activités de Recherche Clinique

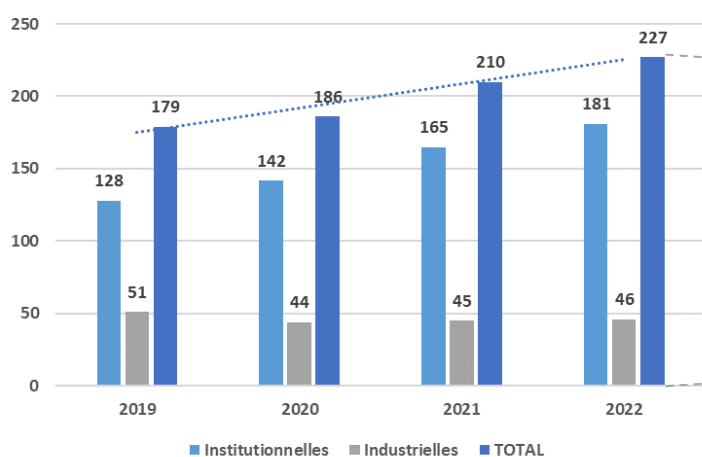
Etudes en cours en 2022

Etudes :

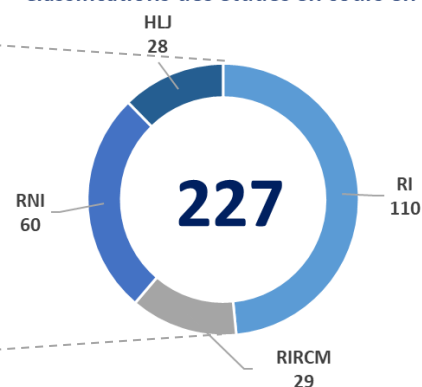
227 études étaient en cours sur l'établissement en 2022, soit une hausse de 8 % par rapport à 2021, dont :

- **187 études institutionnelles**
- **46 études industrielles**
- **110 Recherches Interventionnelles (RI)**
- **29 RI à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**
- **60 Recherches Non Interventionnelles (RNI)**
- **28 Etudes sur données « Hors Loi Jardé » (HLJ)**

Nb d'Etudes en cours

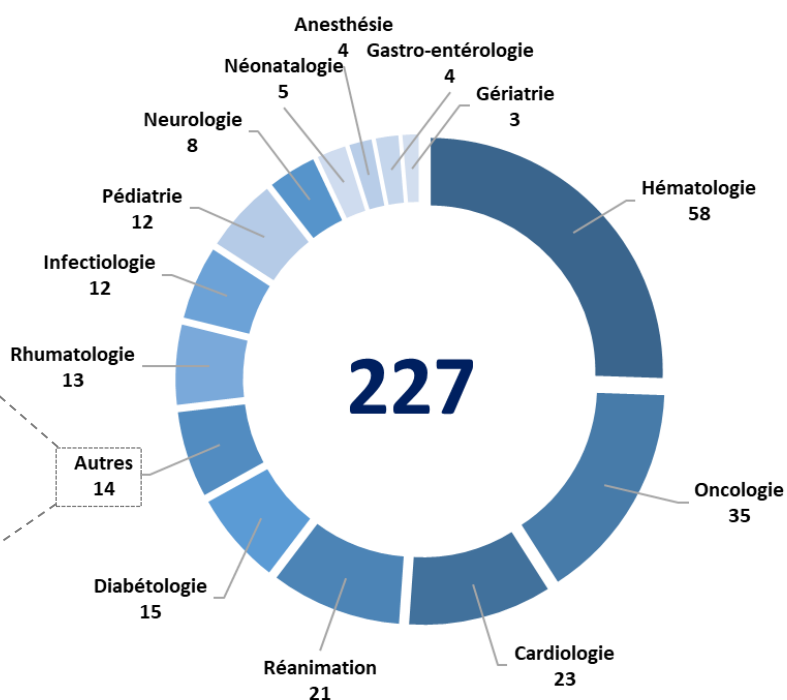


Classifications des études en cours en 2022



Etudes en cours en 2022 par Services

Autres Services	
Dermatologie	2
Médecine polyvalente	2
Néphrologie	2
Chirurgie Viscérale	1
Gynéco-Obstétrique	1
Hygiène	1
Médecine nucléaire	1
PMA	1
Pneumologie	1
Radiologie	1
SAMU	1
SMPR	1

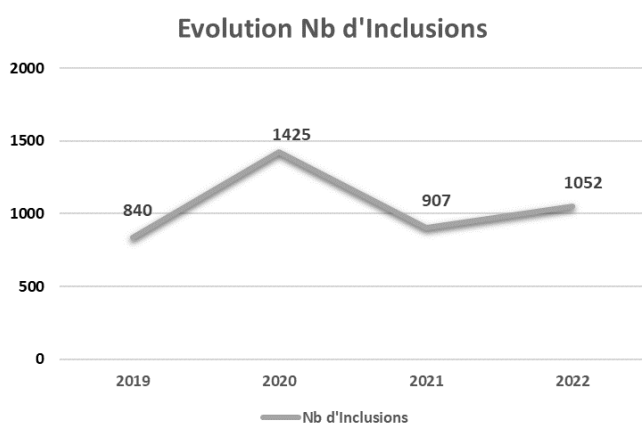


2. Activités de Recherche Clinique

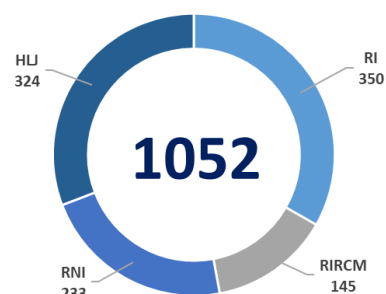
Inclusions :

1052 patients ont été inclus dans des études à promotion externe en 2022 (soit une hausse de 16% par rapport à 2021), dont :

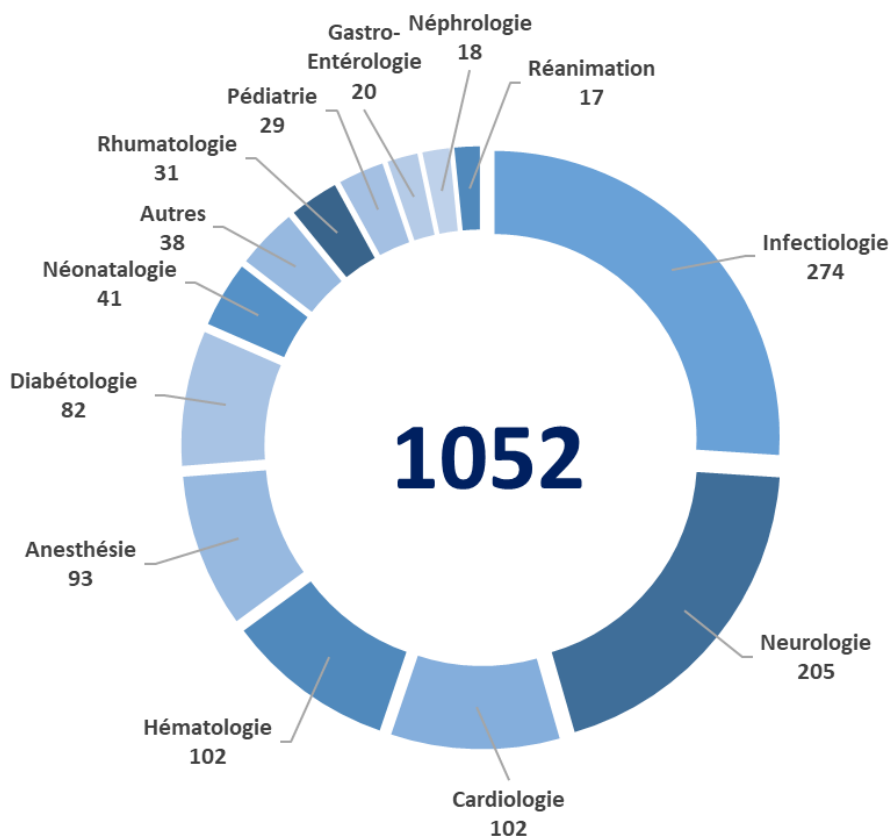
- La moitié (47 %) dans des études interventionnelles (RI + RIRCM)
- L'autre moitié (53 %) dans des études non interventionnelles (RNI + HLJ)



Inclusions 2022 par typologie d'études



Inclusions 2022 par Services



2. Activités de Recherche Clinique

La Promotion

Appels à Projets

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

- phase 1 : dépôt d'une lettre d'intention
- phase 2 : dépôt d'un dossier complet pour les projets retenus à la phase 1

En 2022, le Dr Hilliquin avec l'aide de l'URC et en collaboration avec GenHotel (Laboratoire de recherche européen pour la polyarthrite rhumatoïde rattaché à l'Université Paris-Saclay), a déposé au PRT-S (Programme de Recherche Translationnelle en Santé, AAP mixte DGOS / ANR) un projet portant sur l'identification de biomarqueurs génomiques d'intérêt dans la polyarthrite rhumatoïde d'apparition tardive.

Service	Porteur	Acronyme	Titre	AAP	Phase 1	Phase 2
Rhumatologie	Dr Hilliquin	BIOGENOPRAT	Identification de biomarqueurs génomiques d'intérêt dans la polyarthrite rhumatoïde d'apparition tardive	PRT-S	Non Retenu	-

2. Activités de Recherche Clinique

Etudes en cours en 2022

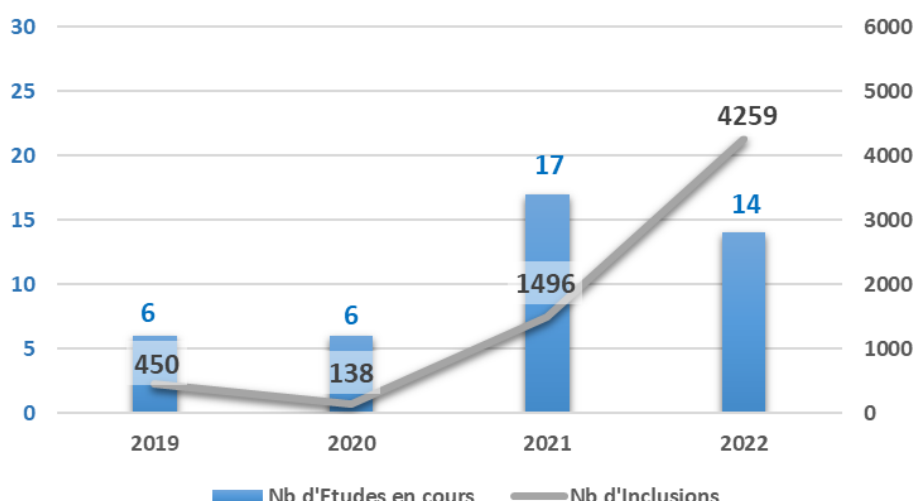
Depuis 2020, le Bureau de Recherche Clinique a constitué un COPIL (comité de pilotage) qui statue sur les demandes de promotion CHSF des projets de recherche des professionnels de santé. En cas d'avis favorable du COPIL, l'URC accompagne les porteurs de projets dans les démarches réglementaires à effectuer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

En 2022, l'URC a reçu **11 nouvelles sollicitations** de projet de recherche :

- 1 a obtenu toutes les autorisations réglementaires pour débuter en 2022
- 9 étaient en préparation en 2022 et ont débuté (ou vont débuter) en 2023
- 1 sans suite

Au total, ce sont **14 études à promotion CHSF** qui étaient en cours en 2022 avec **4259 patients** inclus (soit près de 3x plus qu'en 2021)

Evolution Nb d'Etudes / Nb d'Inclusions



2. Activités de Recherche Clinique

Service	Invest. Coordo.	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2022	Nb Inclusions TOTAL
Nouvelles Etudes ayant débuté en 2022						
Néonatalogie	Dr LEROUX	NURCO-NEO	Faisabilité et apport d'une consultation de puériculture dans le suivi des nouveau-nés à risque à la sortie de maternité : 3 ans d'expérience dans un centre de niveau 3	HLJ	1332	1332
Endocrino-Diabétologie	Pr PENFORNIS	HCL-VHP	Acceptabilité de boucle fermée hybride chez des patients vivant avec un diabète de type 1 hautement déséquilibré	RNI	66	66
Cardiologie	Dr CHARANSO NNEY	DP-COR1	Evaluation de la capacité de prédiction de coronaropathie de l'augmentation du double produit mesuré lors d'une épreuve d'effort	HLJ	116	116
Endocrino-Diabétologie	Pr PENFORNIS	INSULIA	Efficacité en vraie vie d'Insulia® chez les patients vivant avec un diabète de type 2 traité par insuline basale participant au programme national d'expérimentation de télémédecine ETAPES	HLJ	68	68
Hépto-Gastro-Entérologie	Dr LAMBARE	KALINOX19	Qualité des coloscopies sous MEOPA en période d'épidémie COVID 19	HLJ	282	282
Anciennes Etudes toujours en cours en 2022						
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	14	141
Endocrino-Diabétologie	Pr PENFORNIS	TELERETINOD IAB	Comparaison du suivi des rétinopathies diabétiques (RD) modérées par télé expertise et par consultation ophtalmologique conventionnelle	RNI	11	97
Néonatalogie	Dr GRANIER	PAPEV-ORTHO	Evaluation d'un programme d'accompagnement précoce en orthophonie	RIRCM	11	76
ORL	Dr LIM	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	4	45
Anesthésie	Dr BROCAS	THROM-PP	Adéquation des pratiques avec les recommandations sur la thromboprophylaxie chez la patiente en post-partum après mise en place d'un protocole de service	HLJ	873	1000

2. Activités de Recherche Clinique

Service	Invest. Coordo.	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2022	Nb Inclusions TOTAL
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	RANKL-GLYC	Conséquence de la normalisation rapide de l'hyperglycémie chronique sur le système Receptor activator of nuclear factor-kappa B ligand / Ostéoprotégérine (RANKL/OPG) chez les patients vivant avec un diabète de type II	RIRCM	55	60
Hépatogastro-Entérologie	Dr BARON A.	VACCIR	Evaluation de la couverture vaccinale des patients cirrhotiques suivis dans les Centres Hospitaliers Généraux en France en 2021 et 2022	RNI	388	742
Néonatalogie	Dr LEROUX	DEREP3	Evaluation des critères et des modalités de dépistage de la rétinopathie du prématuré dans deux maternités franciliennes de type III	HLJ	886	886
Néonatalogie	Dr LAMOUCI	FUNDYP	Relation entre colonisation fongique et dysplasie bronchopulmonaire sévère : Mythe ou réalité ? Etude rétrospective de prématurés inférieurs à 29 semaines d'aménorrhée	HLJ	153	153

Publications

3 études à promotion CHSF ont donné lieu à publication en 2022 :

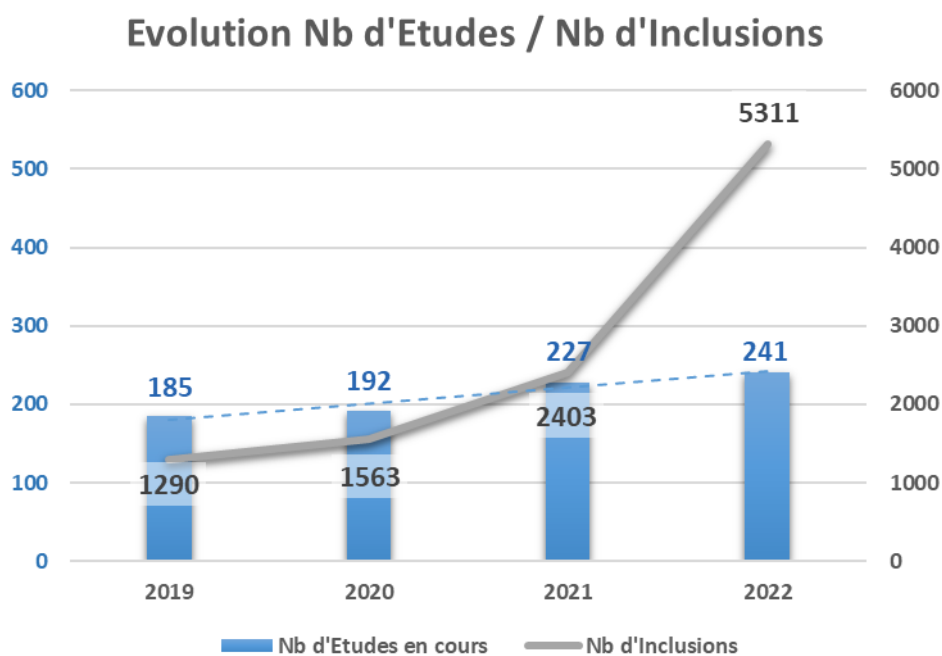
ESSAI CLINIQUE			PUBLICATION				
Service	Invest. Coordo.	Acronyme	PMID	Titre	Revue	IF/ Cat.	Auteur(s) du CHSF
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	IODIAB	3655 3911	Evaluation of Iodine Supplementation in Pregnant Women with Gestational Diabetes: IODIAB Study	Healthcare (Basel)	3,16 C	1: DARDARI Dured; 2: LABORNE FX; 3: TOURTE Caroline; 4: HENRY Elodie; DA: PENFORNIS Alfred
Endocrino-Diabétologie	Marie BOULY (IDE)	PIED-REM	3558 7931	Post-healing follow-up study of patients in remission for diabetic foot ulcers Pied-REM study	PLoS One	3 24 C	1: BOULY Marie; 2: LABORNE FX; 3: TOURTE Caroline; 4: HENRY Elodie; ADA: PENFORNIS Alfred; DA: DARDARI Dured
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	RANKL-GLYC	3545 4393	Impact of the Rapid Normalization of Chronic Hyperglycemia on the Receptor Activator of Nuclear Factor-Kappa B Ligand and the Osteoprotegerin System in Patients Living with Type 2 Diabetes: RANKL-GLYC Study	Medicina (Kaunas)	2,43 C	1: DARDARI Dured; 3: LABORNE FX; 4: TOURTE Caroline; 5: HENRY Elodie; ADA: PENFORNIS Alfred

2. Activités de Recherche Clinique

Bilan

Toute étude confondue (investigation + promotion CHSF), le CHSF en 2022 :

- a participé à **241 études** (+ 6 % par rapport à 2021)
- a inclus **5311 patients** (+ 121 % par rapport à 2021)



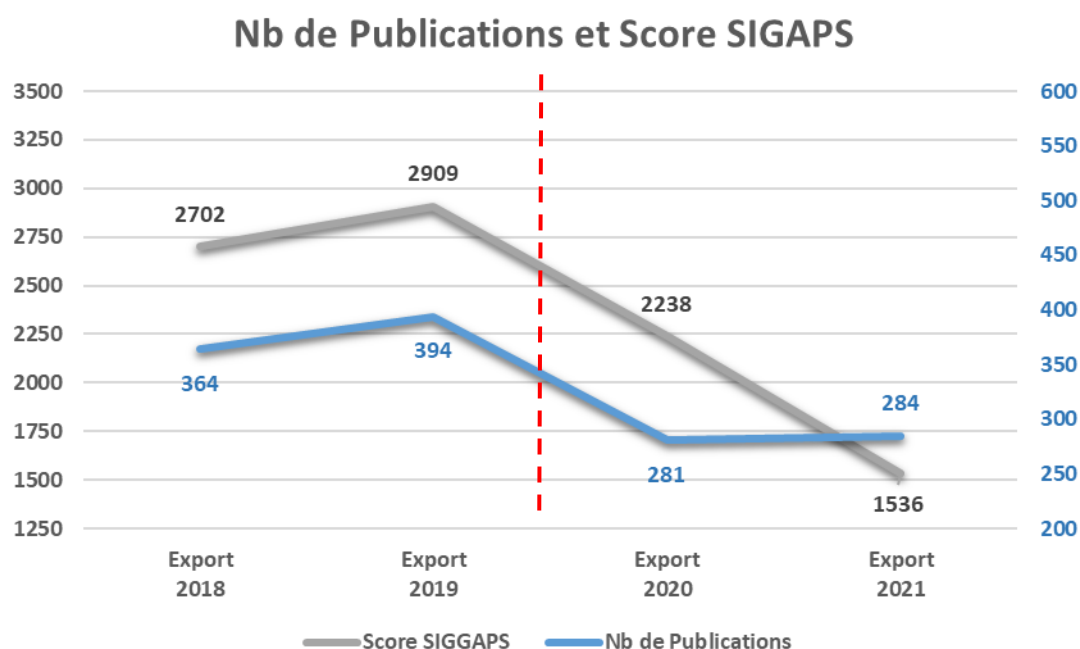
3. Les Résultats de la Recherche

SIGAPS (Score Publications)

L'export national SIGAPS correspond aux indicateurs qualitatifs et quantitatifs de la production scientifique (publications) d'un chercheur, d'un service ou d'un établissement.

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

⇒ **Résultat 2022 (Export 2021) = score SIGAPS au titre des années 2017 à 2020**



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

NB :

A partir de l'export 2020, les modalités de calcul du score ont été modifiées par la DGOS. Les résultats des exports 2020 (=2016-2017-2018-**2019***) et 2021 (=2017-2018-**2019-2020***) ne peuvent donc être ni comparés entre eux, ni à ceux des exports précédents.

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.

** années avec anciennes règles – années avec nouvelles règles*

3. Les Résultats de la Recherche

Classement du CHSF :

En matière de publications, le CHSF se situe en 2022 (export 2021) :

- à la **12^{ème}** place au plan national sur 96 CH*
- à la **5^{ème}** place au niveau régional sur 18 CH*

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

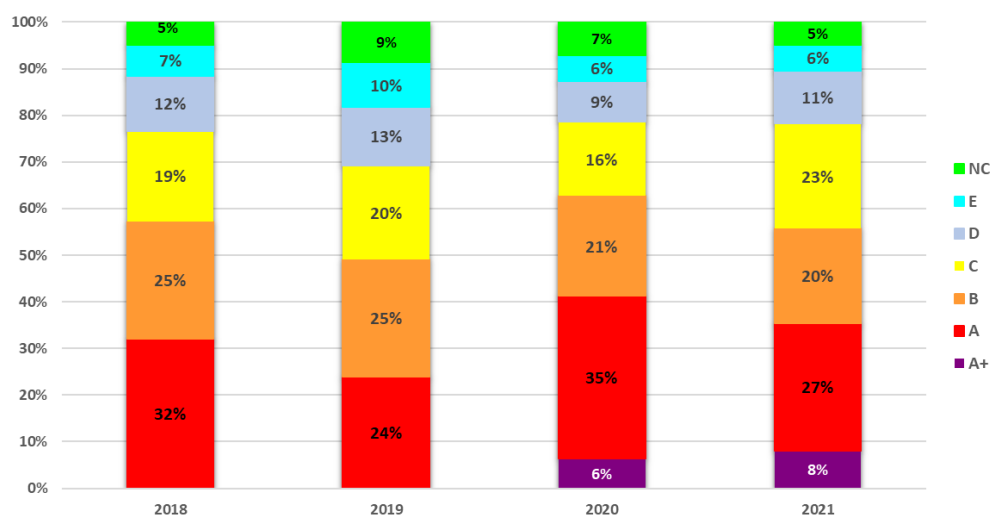
Classement 2022	1	GHU PARIS PSYCHIATRIE ET NEUROSCIENCES	0,55
	2	CH DE VERSAILLES	0,29
	3	CHNO DES QUINZE-VINGTS	0,25
	4	CH D'ARGENTEUIL	0,12
	5	CH SUD FRANCILIEN	0,10
	6	GRAND HOPITAL DE L'EST FRANCILIEN	0,09
	7	GH NORD-ESSONNE	0,06
	8	CH DE MELUN	0,05

Analyse des publications 2021 (issues de l'export SIGAPS réalisé en 2022)

Pour chaque discipline, les revues sont classées puis réparties en 7 catégories :

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

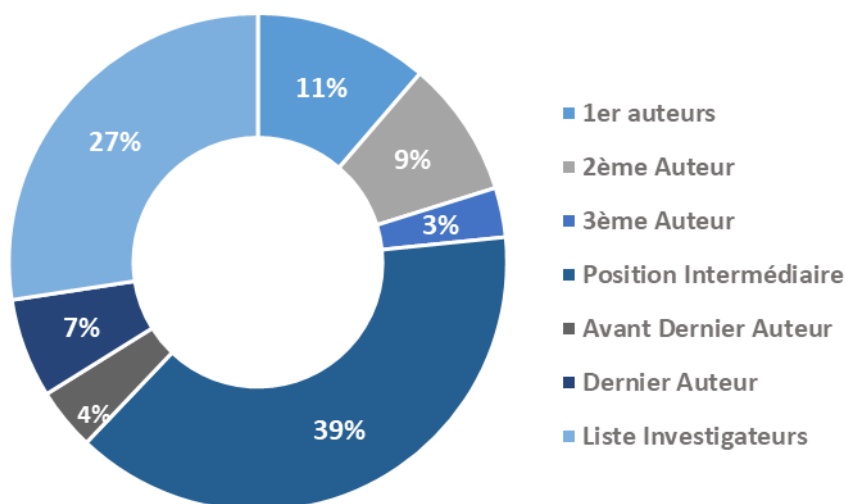
Proportion de Publications par catégorie



En 2021, **56 %** des publications du CHSF sont de très bons ou excellents niveaux

3. Les Résultats de la Recherche

Rangs des auteurs pour les Publications 2021



Focus sur les Catégories A+ ou A, avec des auteurs en 1^{er}, Avant Dernier (ADA) ou Dernier Rang (DA) :

PMID	Titre	Revue	IF	Catég.	Type	Auteur(s)	Discipline
33431420	Diabeloop DBLG1 Closed-Loop System Enables Patients With Type 1 Diabetes to Significantly Improve Their Glycemic Control in Real-Life Situations Without Serious Adverse Events: 6-Month Follow-up.	Diabetes Care	16,02	A	Journal Article	1: AMADOU Coralie 2: FRANC Sylvia ADA: CHARPENTIER Guillaume DA: PENFORNIS Alfred	Diabétologie
34508833	SARS-CoV-2 Antibody Response After a Third Dose of the BNT162b2 Vaccine in Patients Receiving Maintenance Hemodialysis or Peritoneal Dialysis.	Am J Kidney Dis	8,86	A	Journal Article	2: CAUDWELL Valerie 5: PARDON Agathe 6: VITTOZ Nathalie 8: HANAFI Latifa ADA: FAUCON Anne-Laure DA: HOUSSET Pierre	Néphrologie
34635558	Functional Outcome, Recanalization, and Hemorrhage Rates After Large Vessel Occlusion Stroke Treated With Tenecteplase Before Thrombectomy.	Neurology	9,91	A	Journal Article	2: SMADJA Didier 5: LABORNE Francois-Xavier 12: AGHASARYAN Manvel 13: ALECU Cosmin DA: CHAUSSON Nicolas	Neurologie

3. Les Résultats de la Recherche

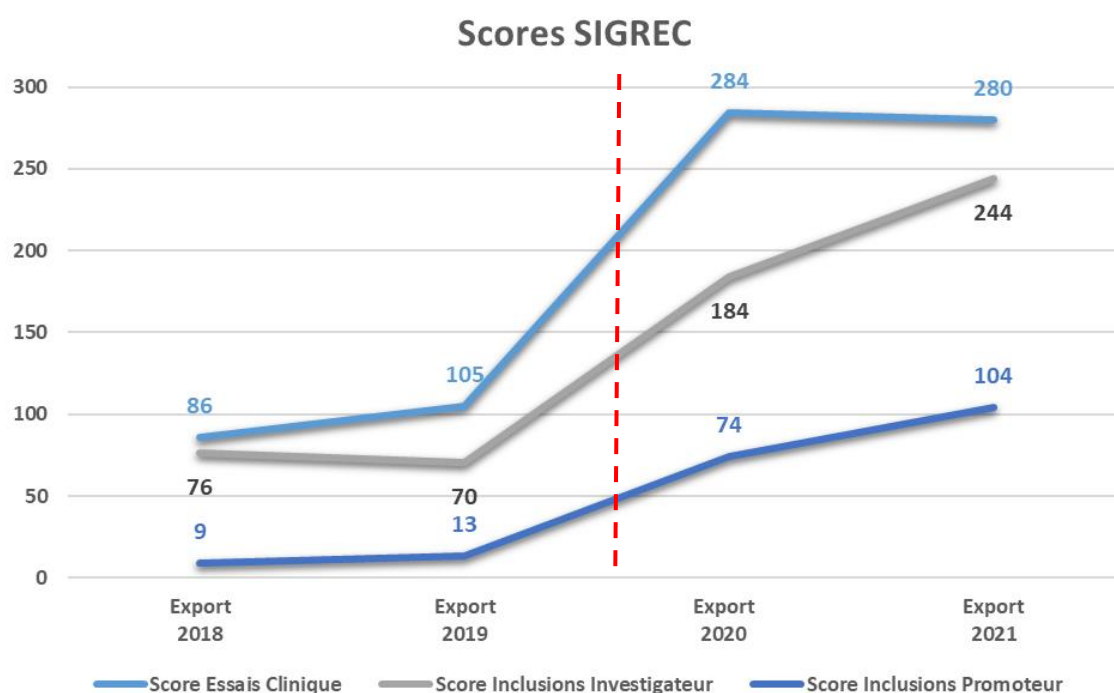
SIGREC (Score Essais)

L'export national SIGREC correspond aux indicateurs de l'activité des essais cliniques avec 3 composantes : nombre d'essais cliniques, nombre d'inclusions investigateur, nombre d'inclusions promoteur.

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

⇒ **Résultats 2022 (Export 2021) = score SIGREC au titre des années 2018 à 2020**

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

NB :

A partir de l'export 2020, les modalités de calcul des scores ont été modifiées par la DGOS. Les résultats des exports 2020 (=2017-2018-**2019***) et 2021 (=2018-**2019-2020***) ne peuvent donc être ni comparés entre eux, ni à ceux des exports précédents.

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.

** années avec anciennes règles – années avec nouvelles règles*

4. Financement de la Recherche

Classement du CHSF :

Le CHSF se situe en 2022 (=export 2021) :

	Score Essais Cliniques	Score Inclusions Investigateur	Score Inclusions Promoteur
Au plan national (sur 96 CH*)	12 ^{ème} place	15 ^{ème} place	17 ^{ème} place
Au plan régional (sur 18 CH*)	3 ^{ème} place	4 ^{ème} place	4 ^{ème} place

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

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 sont dédiés au **budget annuel de l'URC**.

Ce budget permet notamment de financer le personnel de l'URC et d'apporter aux services une aide aux frais de publications.

MERRI	2019 (export 2018)	2020 (export 2019)	2021 (export 2020)	2022 (export 2021)	Evolution vs 2021
Publications	1 330 914 €	1 338 555 €	1 303 764 €	1 227 819 €	↓ 6 %
Essais Cliniques	86 007 €	102 595 €	142 502 €	154 493 €	↑ 8 %
Inclusions Investigation	98 301 €	88 845 €	115 783 €	106 770 €	↓ 8 %
Inclusions Promotion	14 873 €	21 706 €	35 626 €	36 309 €	↑ 2 %
SOUS-TOTAL (Recherche)	1 530 095 €	1 551 720 €	1 597 675 €	1 525 392 €	↓ 5 %

4. Financement de la Recherche

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 :

MERRI	2019	2020	2021	2022	Evolution vs 2021
Conventions Uniques	47 994 €	36 413 €	20 233 €	34 209 €	↗ 69 %

Total des Crédits MERRI :

Publications + Essais Cliniques + Inclusions + Conventions Uniques :

MERRI	2019 (export 2018)	2020 (export 2019)	2021 (export 2020)	2022 (export 2021)	Evolution vs 2021
TOTAL	1 578 089 €	1 588 133 €	1 617 908 €	1 559 600 €	↘ 4 %

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 2022, le CHSF a facturé **144 171 €** aux promoteurs.

4. Financement de la Recherche

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 2022.

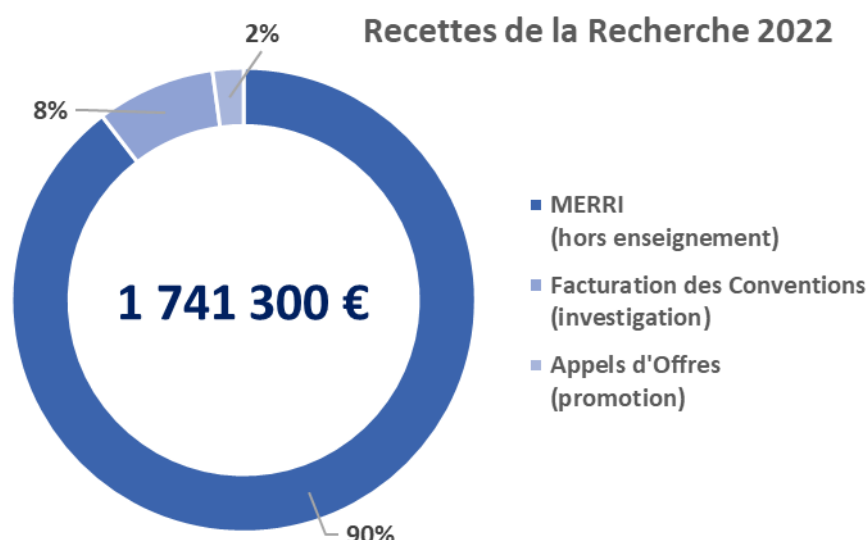
Néanmoins, le CHSF a perçu en 2022 le versement des tranches ci-dessous de précédents appels d'offres :

2022	Etude	Appel d'Offres	Tranche *	Montant	
	TELERETINODIAB	PREPS 2016	T3 : 50% des inclusions	35%	37 528 €

* 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

Le CHSF met à disposition des services concernés l'intégralité des contreparties perçues au titre des conventions uniques signées avec les industriels (= annexe 3 de ces conventions), ainsi que les lignes de surcoûts « Temps Médical » de tous les autres types de conventions hospitalières (*hors convention unique*) au travers d'enveloppes fléchées permettant des dépenses non pérennes de type frais de formation et congrès, achats de petits équipements, prestations de service.

Bilan des Enveloppes "Conventions" générées en 2022 (N) utilisables jusqu'au 31/12/2023 (N+1)	
Services	Montants Fléchés
Cardiologie	24 366 €
Diabétologie	660 €
Hématologie	846 €
Filière Drépanocytose	1 224 €
Oncologie	336 €
Rhumatologie	170 €
Pneumologie	231 €
TOTAL	27 833 €

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.

Aide aux 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 et frais de publication dans une revue scientifique internationale. Pour être éligible à cette aide, les publications doivent rapporter des points SIGAPS.

En 2022, l'enveloppe a été sollicitée à 12 reprises ayant permis à 6 médecins de bénéficier de cette aide pour prise en charge des frais de traduction ou publication de leurs travaux de recherche.

5. Faits Marquants 2022

Appel à Idées Innovantes CHSF / Genopole

Ouvert à l'ensemble des établissements du GHT Ile de France Sud



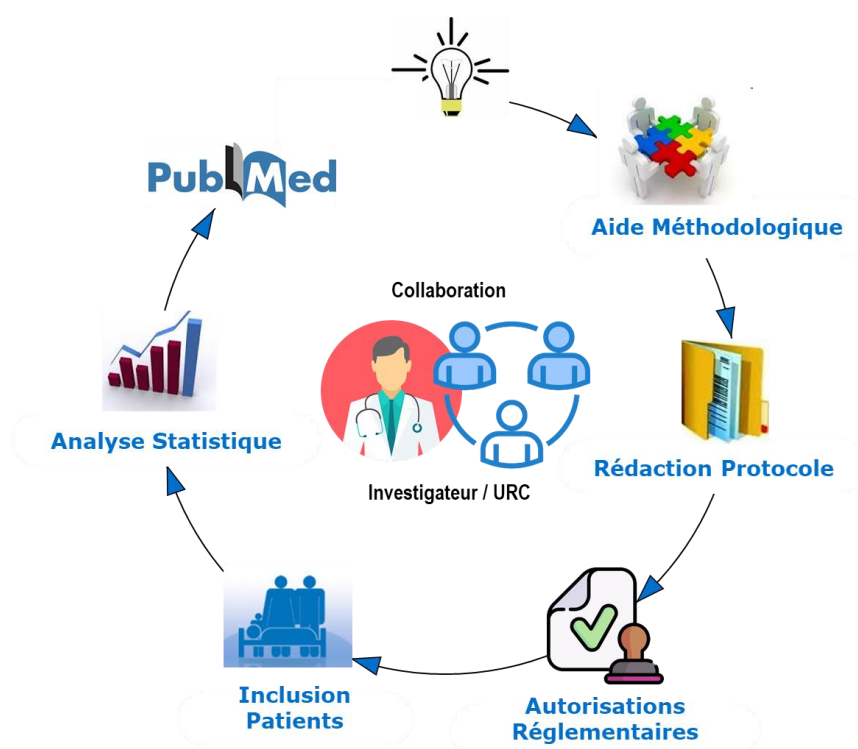
Malgré une 5^{ème} édition marquée par la cyberattaque, le personnel soignant est resté mobilisé avec de nombreuses idées innovantes à développer. Après le traditionnel « déjeuner » de rencontres chercheurs / personnels soignants organisé le 12 octobre, ce sont 14 candidatures qui ont été reçues dont 6 du CH Sud Essonne (1^{ère} participation) avec une parité parfaite de 7 candidatures du Personnel Médical et 7 du Personnel Non Médical.

La commission de sélection s'est réunie début décembre et a retenu 8 lauréats qui **bénéficieront d'une aide financière (Genopole et Communauté d'Agglomération Grand Paris Sud) et d'un accompagnement du GIP Genopole pour passer de l'idée au projet :**

Lauréat	Service	Projet	Financement
Dr Lecointe	Hygiène Hospitalière	Développement d'un serious game en réalité virtuelle pour les protocoles d'hygiène en Néonatalogie	4 200 €
Dr Lelièvre	Chirurgie Orthopédique	Création d'une application de télésuivi post intervention chirurgicale en courts séjours (RAAC)	4 200 €
Dr Imbernon	Neurologie	Création d'une application smartphone de suivi des patients après un AVC	4 200 €
D. Lavergne	Maternité	Développement d'un outil statistique de prédiction des flux d'activité d'accouchements	4 200 €
Dr Housset	Néphrologie	Création d'une application smartphone d'aide à l'autogestion de la maladie rénale chronique	4 200 €
E. Manry	Réanimation	Mise au point d'un logiciel interactif visuel et verbal avec commande oculaire pour faciliter la communication soignant/soigné pour les patients ne pouvant ni parler (intubation), ni se mobiliser	4 200 €
S. Champion	Anesthésie	Création d'une plateforme d'apprentissage permettant d'héberger du contenu de formation continue à destination des paramédicaux	4 200 €
M. Decaux	Maternité (CHSE)	Développement d'un outil numérique de repérage de la vulnérabilité psychique périnatale	4 200 €

Retour sur l'étude IODIAB

Dans ce focus, nous souhaitons vous présenter le déroulement d'une étude clinique « non interventionnelle », de l'idée de l'investigateur, en passant par sa réalisation, jusqu'à sa publication dans une revue scientifique.



Le CHSF s'est porté promoteur en 2020 de l'étude IODIAB intitulée « *Evaluation de la supplémentation en iode chez les femmes ayant une grossesse associée à un diabète gestationnel* » coordonnée par le Dr Dured Dardari du service d'endocrino-diabétologie. Après un accompagnement par l'URC fin 2020 pour obtenir les autorisations réglementaires, l'étude s'est déroulée en 2021 avant d'aboutir à la publication scientifique en 2022.

➤ Contexte :

Les besoins physiologiques en iode sont accrus chez les femmes enceintes, passant de 150 µg/j à 250 µg/j. L'apport en iode est évalué par la concentration d'iode dans les urines, dont l'objectif chez la femme enceinte est d'être entre 150 et 250 µg/l. La population générale française n'est pas carencée en iode d'après l'étude nationale nutrition santé de 2006–2007, avec une iodurie médiane à 136 µg/l pour l'ensemble des adultes âgés de 18–74 ans. Cependant d'après les études françaises de Raverot et al., Luton et al. et Hieronimus et al, l'iodurie médiane des femmes enceintes est comprise entre 50 et 100 µg/l, ce qui suggère une carence iodée modérée. La thyroïde contient une réserve d'iode, mais celle-ci s'épuise au cours des grossesses en l'absence de supplémentation.

6. Focus sur un Dossier Thématique

L'iode est nécessaire à la production des hormones thyroïdiennes qui jouent un rôle essentiel pendant la grossesse dans le développement neurologique à la fois in utero et au début de la vie du nouveau-né. Ainsi une carence sévère en iode entraîne de nombreux troubles. Il a été démontré qu'une correction d'une carence sévère en iode entraîne un meilleur devenir clinique du nouveau-né, y compris une diminution de la mortalité infantile. Récemment, on s'inquiète de plus en plus du fait que même une carence en iode légère à modérée aurait des conséquences défavorables, notamment un quotient intellectuel (QI) potentiellement réduit.

Ainsi, l'OMS, l'Unicef et l'ICCIDD (International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders) recommandent un apport d'iode systématique pendant la grossesse d'au moins 250 µg/j. Cette supplémentation doit être facilitée par l'ajout de 150 µg/j d'iode à toutes les préparations de polyvitamines et minéraux destinées à la femme enceinte.

Par ailleurs, selon la définition de l'OMS, le diabète gestationnel est un trouble de la tolérance aux glucides, entraînant une hyperglycémie plus ou moins sévère, qui est diagnostiqué pour la première fois au cours de la grossesse. Les femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel bénéficient d'un suivi et d'une surveillance rapprochés.

➤ Objectifs :

Ainsi, à travers l'étude IODIAB, le Dr Dardari vise à déterminer si une supplémentation en iode de 250 µg/jour suivant les recommandations de l'OMS est bien prescrite aux femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel qui bénéficient d'une surveillance étroite.

Un objectif secondaire de l'étude est d'évaluer la supplémentation en iode selon le prescripteur : sage-femme, médecin de famille ou gynécologue.

➤ Matériels & Méthodes :

○ Design

Recherche Non Interventionnelle (RNI), prospective, monocentrique (CHSF)

○ Réglementaire

Avant de démarrer, l'étude a été enregistrée sous le n° IDR-CB 2020-A02570-39 (n° d'enregistrement des recherches en France ne portant pas sur un médicament, délivré par l'ANSM), a obtenu un avis favorable du CPP Ouest 2, est conforme à la méthodologie de référence MR-003 de la CNIL et a été enregistrée dans ClinicalTrial.gov (registre international publique des essais cliniques) sous le n°NCT04683211.

Toutes ces démarches réglementaires sont effectuées par l'URC.

○ Population

L'étude concerne les femmes enceintes de plus de 18 ans, avec diabète gestationnel, et ne s'étant pas opposée à leur participation à l'étude. L'étude n'était pas proposée aux femmes présentant un trouble de la thyroïde déjà connu.

L'objectif d'inclusion est de 100 patientes.

6. Focus sur un Dossier Thématique

○ Déroulement pratique

Lors d'une consultation d'accueil pour la prise en charge du diabète gestationnel, la note d'information présentant l'étude a été remise aux patientes éligibles et l'investigateur a expliqué l'étude et répondu aux éventuelles questions. Un questionnaire a été remis aux patientes ne s'étant pas opposées à participer.

La participation consistait à remplir le questionnaire avec les questions suivantes : nombre de semaines de gestation, nombre de grossesses, maladies chroniques et leur traitement, et maladie thyroïdienne connue et son traitement. Concernant la supplémentation en iode, le questionnaire demandait si la patiente avait reçu une prescription de supplémentation en iode depuis le début de la grossesse et, si oui, quelle supplémentation, ainsi que la durée et la dose prescrites. Dans le cas d'une supplémentation en iode prescrite, il était demandé si le prescripteur était la sage-femme, le médecin de famille traitant ou le gynécologue. Le questionnaire demandait également si les patientes avaient reçu de l'acide folique (vitamine B9) au cours de cette grossesse et si elles avaient pris des suppléments d'iode et de vitamines lors de leurs grossesses précédentes.

○ Durée

Période de recrutement des patientes : 4 mois

Durée du suivi : aucun

○ Statistiques

L'analyse descriptive comprend pour chaque paramètre quantitatif : moyenne, déviation standard, médiane, interquartiles, minimum, maximum. Les paramètres qualitatifs sont exprimés par leur effectif et pourcentage correspondant.

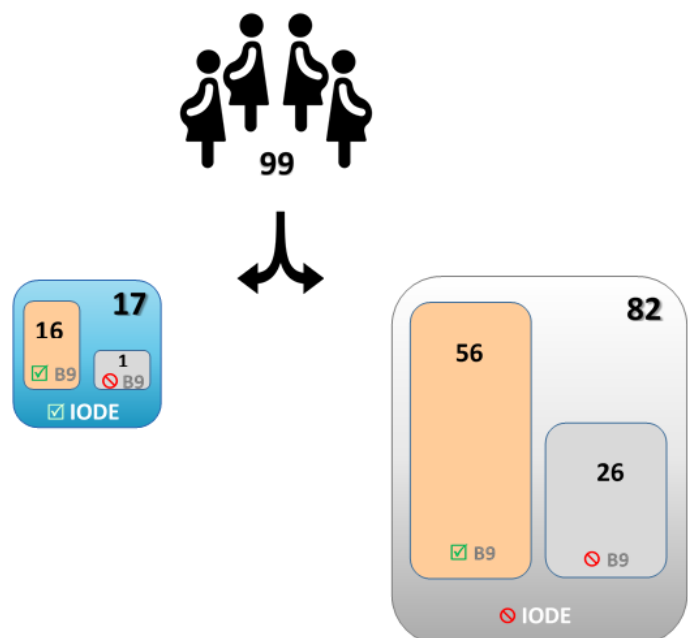
L'hypothèse émise est qu'une patiente sur deux reçoit une supplémentation en iode de 250 µg/jour. En conséquence, la taille de l'échantillon requis était de 97 patients.

Les analyses ont été réalisées en utilisant le logiciel R (R version 3.5.0 (23 April 2018) © 2018, the R Foundation for Statistical Computing

➤ **Résultats :**

99 patientes ont été incluses dans l'étude entre janvier et avril 2021, d'âge moyen 31,41 [± 4,95] ans à 26,87 [± 4,39] SA au moment de l'inclusion.

Seules 17 patientes sur 99 (17,2 %) ont reçu une supplémentation en iode. La dose moyenne d'iode prescrite pour ce groupe était de 200 µg/jour. En revanche, 72 (72,7 %) des femmes ont reçu une supplémentation en vitamine B9 à la dose de 0,4 mg/jour. Au total, 16 patients (16,2 %) se sont vu prescrire à la fois de l'iode et de l'acide folique. Sur les 99 patientes de l'étude, seules 4 (4%) ont déclaré avoir reçu une supplémentation en iode lors de leurs précédentes grossesses.



6. Focus sur un Dossier Thématique

Au total, 71 femmes (71,7 %) avaient été suivies par un gynécologue depuis le début de la grossesse, dont seulement 13 recevaient une supplémentation en iode (18,3 %). Par ailleurs, 50 femmes (50,5 %) ont été suivies à la fois par une sage-femme et un gynécologue, dont seulement 8 (16 %) recevaient une supplémentation en iode au moment de leur inclusion dans l'étude. Enfin, 17 (17,2 %) femmes ont été suivies par leur médecin de famille et un gynécologue, 7 patientes (41,1 %) recevant une supplémentation en iode. Par conséquent, le groupe de patientes suivies par leur médecin de famille depuis le début de leur grossesse jusqu'à l'inclusion a reçu le plus de supplémentation en iode. Les résultats de l'étude IODIAB sont résumés dans le tableau 1.

Seuls 13 patientes (20,6%) des patients ayant déclaré être suivis par un praticien de santé hospitalier ont reçu une supplémentation en iode.

Variable-Mean [Standard Deviation]/N (%)	Overall Population-N=99	Iodine Supplementation		p-Value
		NO-N=82	YESi-N=17	
Follow-up (raw variables)				
hospital	63 (63.6)	50 (61)	13 (76.5)	0.28
gynecologist	71 (71.7)	58 (70.7)	13 (76.5)	0.77
general practitioner	17 (17.2)	10 (12.2)	7 (41.2)	<0.01
midwife	50 (50.5)	42 (51.2)	8 (47.1)	0.8
Iodine dose (micrograms/day)	200 [0]	-	200 [0]	-
Iodine supplementation in prior pregnancies	4 (4)	4 (4.9)	0 (0)	-
Folic acid supplementation	72 (72.7)	56 (68.3)	16 (94.1)	0.04
Folic acid dosage (mg/day)	0.4 [0]	0.4 [0]	0.4 [0]	1
Dual supplementation	16 (16.2)	0 (0)	16 (94.1)	<0.0001

Tableau 1 : caractéristiques des patients et supplémentation en iode

➤ Discussion :

La supplémentation en iode pendant la grossesse est recommandée pour toutes les femmes par l'OMS. L'objectif principal de l'étude IODIAB était d'évaluer si cette recommandation est suivie par les sages-femmes, les médecins de famille et les gynécologues qui suivent les femmes enceintes présentant un diabète gestationnel. Nos résultats ont montré que seulement 17,2 % de ces femmes recevaient une supplémentation en iode, bien en deçà des recommandations.

Une revue systématique des essais menés au cours des 30 dernières années a montré que la supplémentation en iode pendant la grossesse peut améliorer le statut en iode des femmes enceintes et de leurs nouveau-nés. Selon cette méta-analyse récente, l'impact de la supplémentation en iode sur les paramètres thyroïdiens maternels et néonataux est réduit si l'administration d'iode est retardée. Compte tenu de l'augmentation des preuves démontrant l'importance de la supplémentation en iode avant la conception, l'étude IODIAB, bien qu'elle soit non interventionnelle, souligne que certains professionnels de santé qui surveillent les femmes atteintes de diabète gestationnel ne suivent pas les recommandations internationales et nationales concernant la supplémentation en iode.

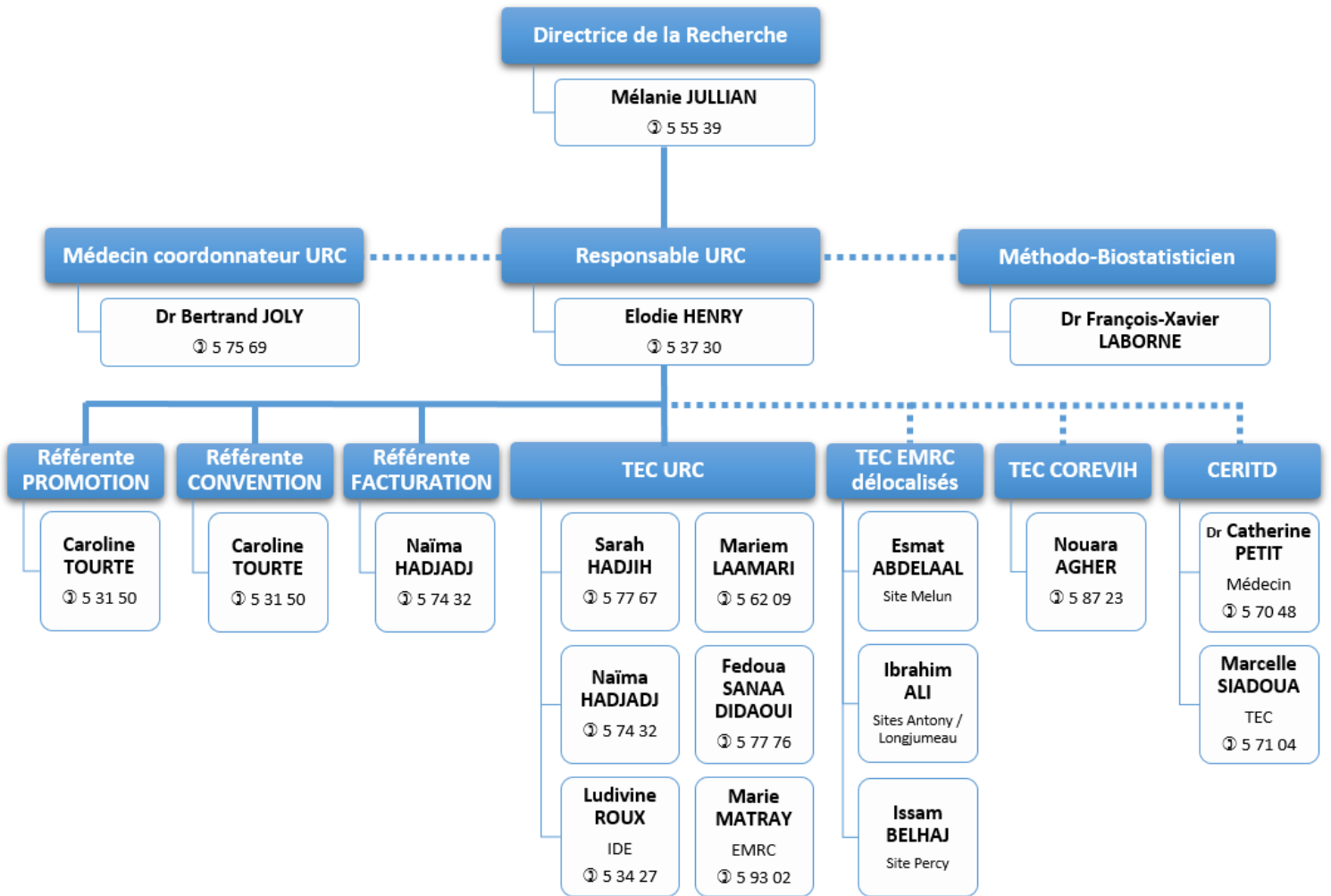
Les 99 patientes de l'étude étaient suivies dans le même hôpital pour leur diabète gestationnel, mais étaient suivies par des praticiens différents pour leur grossesse.

6. Focus sur un Dossier Thématique

➤ Conclusion :

L'étude IODIAB met en lumière le faible nombre de professionnels de santé qui prescrivent une supplémentation en iode aux femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel. Ces résultats contrastent fortement avec la supplémentation en acide folique (vitamine B9), qui a été prise par 72 (72,7 %) femmes incluses dans notre échantillon.

Dardari D, Laborne FX, Tourte C, Henry E, Penfornis A. Evaluation of Iodine Supplementation in Pregnant Women with Gestational Diabetes: IODIAB Study. *Healthcare (Basel)*. 2022 Nov 28;10(12):2388. [[PubMed](#)]



————— Liasons hiérarchiques
 Liasons fonctionnelles

Date de Mise à jour : 01/01/2023