

**UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE**

**RAPPORT  
D'ACTIVITÉ  
2019**



**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

**14**

**Résultats**

> SIGAPS (Publications)  
> SIGREC (Essais)

**18**

**Financement**

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

**22**

**Faits Marquants**

> Appels à Idées Innovantes Génopole / CHSF  
> Déménagement de l'URC

**25**

**Focus**

> Dossier Thématique : Les MERRI

# INTRODUCTION

Le rapport d'activité 2019 de l'unité de recherche clinique s'enrichit de nouvelles données et illustre à la fois le dynamisme et le potentiel de développement de la recherche au Centre Hospitalier Sud Francilien.

Conscient des bénéfices de la recherche pour ses patients en leur offrant la possibilité d'intégrer les dernières avancées de la science et de la médecine mais également du fort potentiel d'attractivité que constitue la recherche, le CHSF en a fait un axe stratégique de son Projet Médical 2018-2022.

La qualité des publications de nos équipes nous permet de conforter et d'asseoir notre place dans le top 5 du classement régional SIGAPS (hors CHU) avec une 4ème place obtenue par le CHSF.

De même, les 185 études menées sur notre établissement cette année et l'inclusion de 1290 patients nous permettent d'être fiers de la dynamique mise en place.

Le CHSF a investi 1 000 000 d'euros en 2019 pour l'aménagement de nouveaux locaux consacrés à la recherche avec désormais une surface dédiée de 300 mètres carrés. 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 7 projets sélectionnés parmi 13 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, le GHU Université Paris Saclay, 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 la recherche et de l'innovation.

Nous concluons en rendant hommage et en remerciant tous les professionnels de la recherche clinique qui œuvrent au sein du CHSF 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, CERREES, 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 à la traduction de publications scientifiques 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	Valérie BOUTANT	1
	Julie MANDROU	1
	Stephie OSASA	1
	Ludivine ROUX	0,5
	Caroline TOURTE	0,5
IDE Recherche	Ludivine ROUX	0,5
Gestionnaire facturation et convention	Caroline TOURTE	0,5
TEC EMRC	Naïma HADJADJ	1
<b>TOTAL</b>		<b>6,8</b>

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
<b>TOTAL</b>		<b>2</b>

# 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
<b>TOTAL</b>		<b>2</b>

Au total, **11,8 ETP** sont gérés par l'URC et **9,8 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 : 4 réunions ont été organisées en 2019.

## Composition du Bureau de Recherche en 2019 :

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 FRANCO	Service d'Endocrino-diabétologie
Dr Catherine SAGOT	Service de Gériatrie
Dr Chafika BENHABIB	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

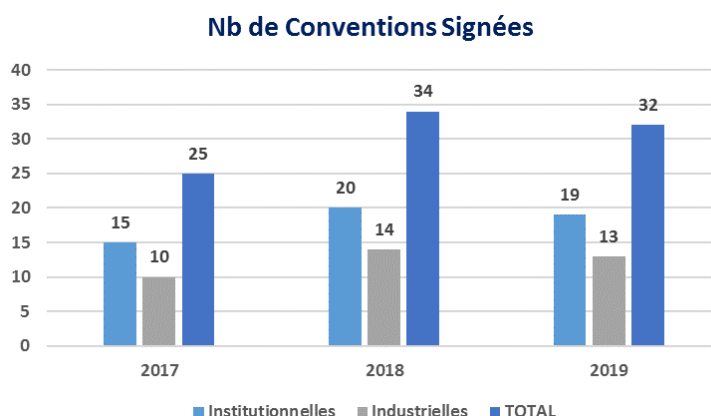
### L'Investigation

#### Nouvelles études en 2019

##### Conventions :

**32 conventions ont été signées en 2019** : après une hausse de 36% entre 2017 et 2018, le nombre de conventions signées en 2019 reste stable

- **19 conventions de promoteurs académiques ou institutionnels**
- **13 conventions de promoteurs industriels**
  - Dont **7 conventions uniques**

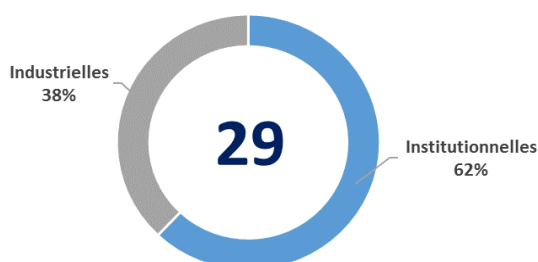


##### Etudes ouvertes :

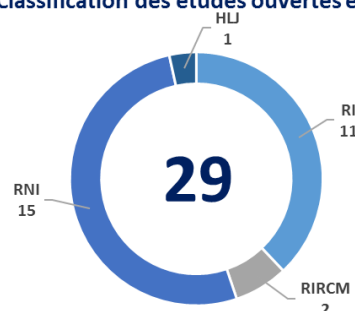
**29 nouvelles études ont débuté au CHSF en 2019 dont :**

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

Promotion des études ouvertes en 2019



Classification des études ouvertes en 2019



## 2. Activités de Recherche Clinique

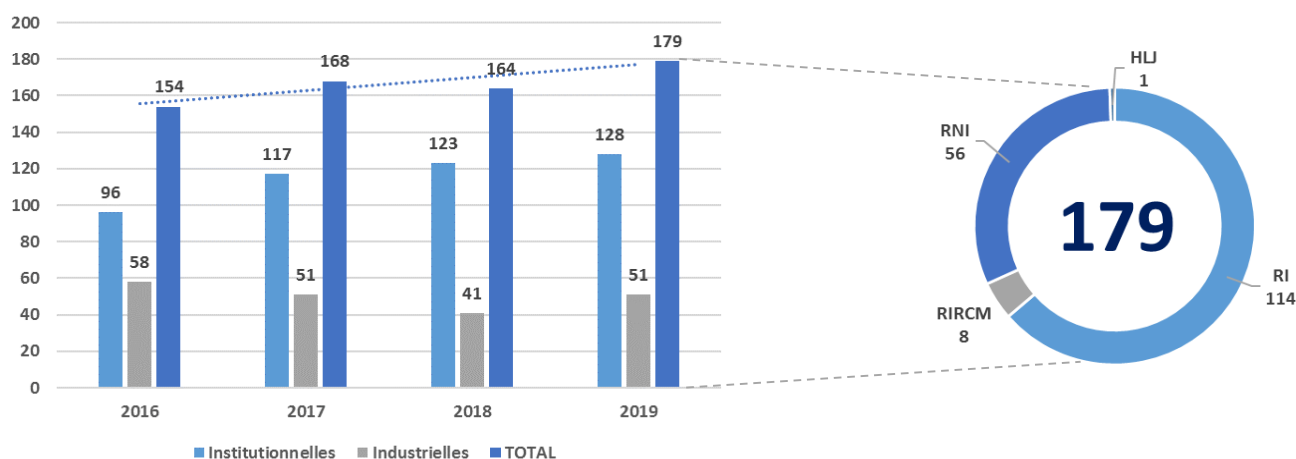
### Etudes en cours en 2019

#### Etudes :

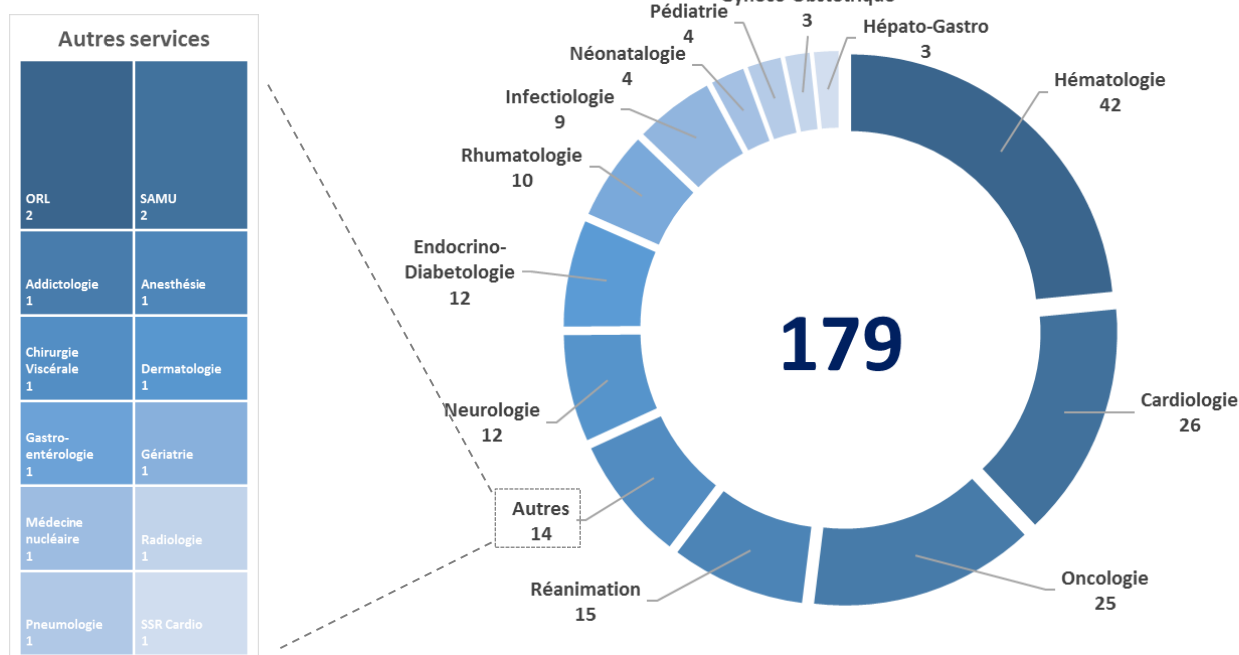
**179 études** étaient en cours sur l'établissement en 2019, soit une hausse d'environ 9% par rapport à 2018, dont :

- **128 études institutionnelles**
- **51 études industrielles**
- **114 Recherches Interventionnelles (RI)**
- **8 RI à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**
- **56 Recherches Non Interventionnelles (RNI)**
- **1 Etude sur données « Hors Loi Jardé » (HLJ)**

Nb d'Etudes en cours



Etudes en cours en 2019 par Services

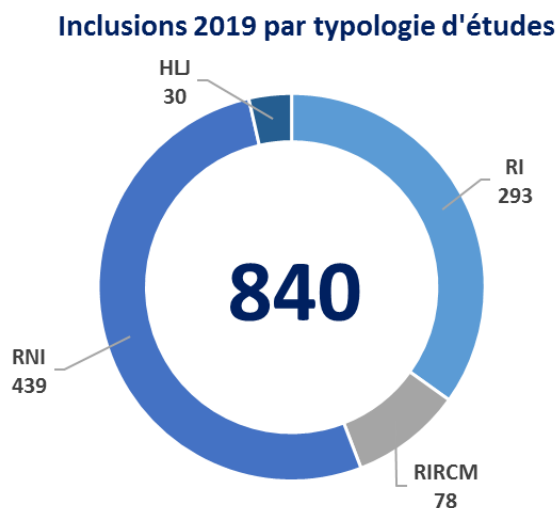
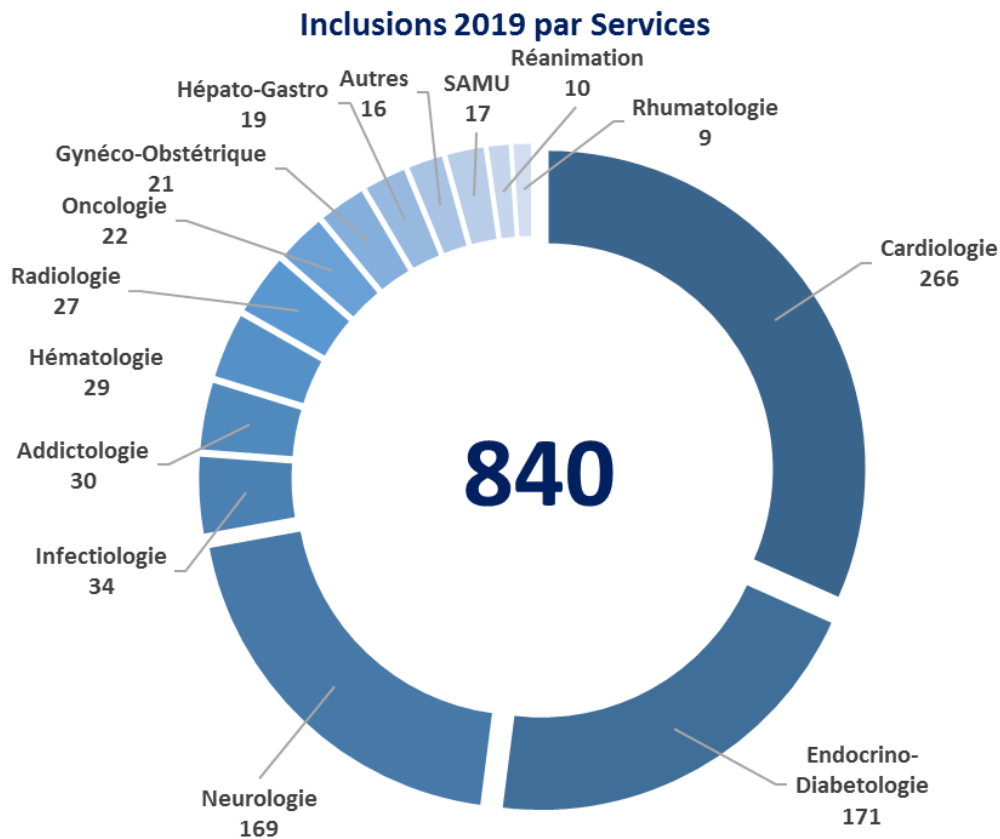


## 2. Activités de Recherche Clinique

### Inclusions :

**840 patients** ont été inclus dans des études à promotion externe en 2019 dont :

- 44 % dans des études interventionnelles (RI + RIRCM)
- 56% dans des études non interventionnelles (RNI + HLJ)



## 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 2019, **3 lettres d'intention** ont été déposées, dont 1 a été retenue, mais malheureusement n'a pas passé la 2<sup>nd</sup>e phase.

Service	Porteur	Acronyme	Titre	AAP	Phase 1	Phase 2
<b>MEDICAUX</b>						
<b>Neurologie</b>	Pr Smadja	DIVA	Double thrombolyse intraveineuse séquentielle (tPA 0,90/ TNK 0,25) dans l'infarctus cérébral lié à une occlusion artérielle intracrânienne "distale" résistante à une première thrombolyse intraveineuse par tPA 0,90 mg/kg. Etude randomisée en double aveugle TNK versus placebo.	PHRC-N	Retenu	Non Retenu
<b>SAMU-SMUR</b>	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	PHRC-I	Non Retenu	
<b>PARAMEDICAUX</b>						
<b>Néonatalogie</b>	Mme Buil	PàP-FDS	Impacts de l'installation en Flexion Diagonale Soutenue (FDS) lors du soin peau à peau sur les périmètres physiologiques du nouveau-né prématuré par rapport à l'installation verticale de référence : étude de non infériorité contrôlée randomisée	PHRIP	Non Retenu	

## 2. Activités de Recherche Clinique

### Etudes en cours en 2019

6 études à promotion CHSF étaient en cours en 2019 (toutes ouvertes en 2019)  
450 patients ont été inclus

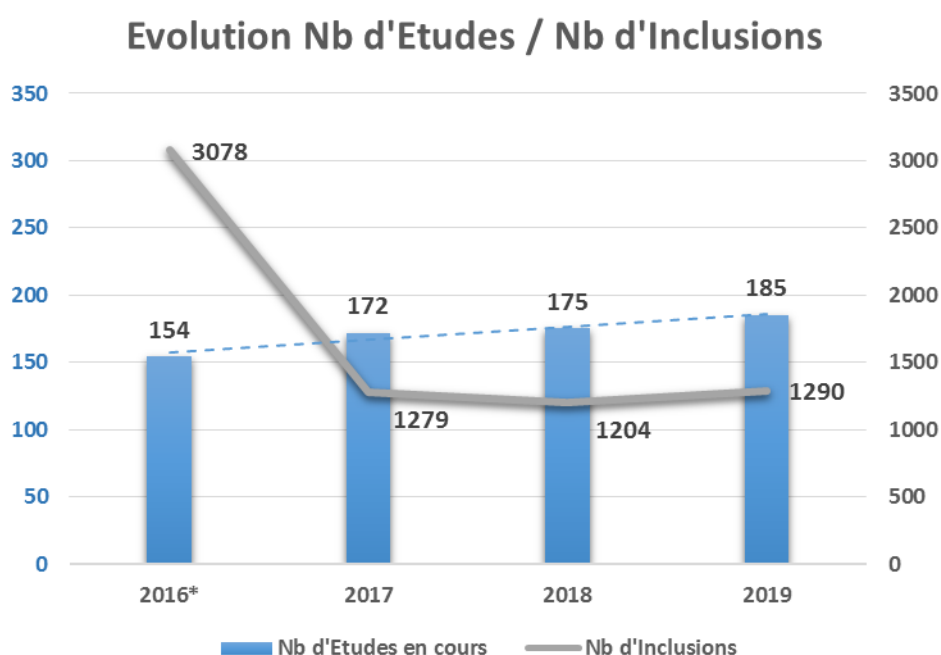
Service	Porteur	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2019
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	REGLYC	Impact de la réduction rapide de taux de l'HbA1C sur l'apparition d'une phase active de l'osteoarthropathie neuropathique de type Charcot chez les patients diabétiques.	HLJ	26
Gynécologie	Mme LESPORT / Mme LOPEZ (Sages-Femmes)	PELVI'PUNCTURE	Impact de la ponction du point RP6 sur l'ampliation et les lésions du périnée au cours de l'accouchement	RIRCM	350
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	53
Endocrino-Diabétologie	Pr PENFORNIS	TELERETIN ODIAB	Comparaison du suivi des rétinopathies diabétiques (RD) modérées par télé expertise et par consultation ophtalmologique conventionnelle	RNI	8
Néonatalogie	Dr GRANIER	PAPEV-ORTHO	Evaluation d'un programme d'accompagnement précoce en orthophonie : étude « PAPEV-ortho »	RIRCM	8
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	5

## 2. Activités de Recherche Clinique

### Bilan

Toute étude confondue (investigation + promotion CHSF), le CHSF en 2019 :

- a participé à **185 études** (+5,7 % par rapport à 2018)
- a inclus **1290 patients** (+ 7,1 % par rapport à 2018)



\* A noter que l'année 2016 a été marquée par le déroulement d'une grosse cohorte nationale en néonatalogie (étude Depistrec) qui a inclus à elle seule sur cette année-là 2610 patients sur le CHSF

### 3. Les Résultats de la Recherche

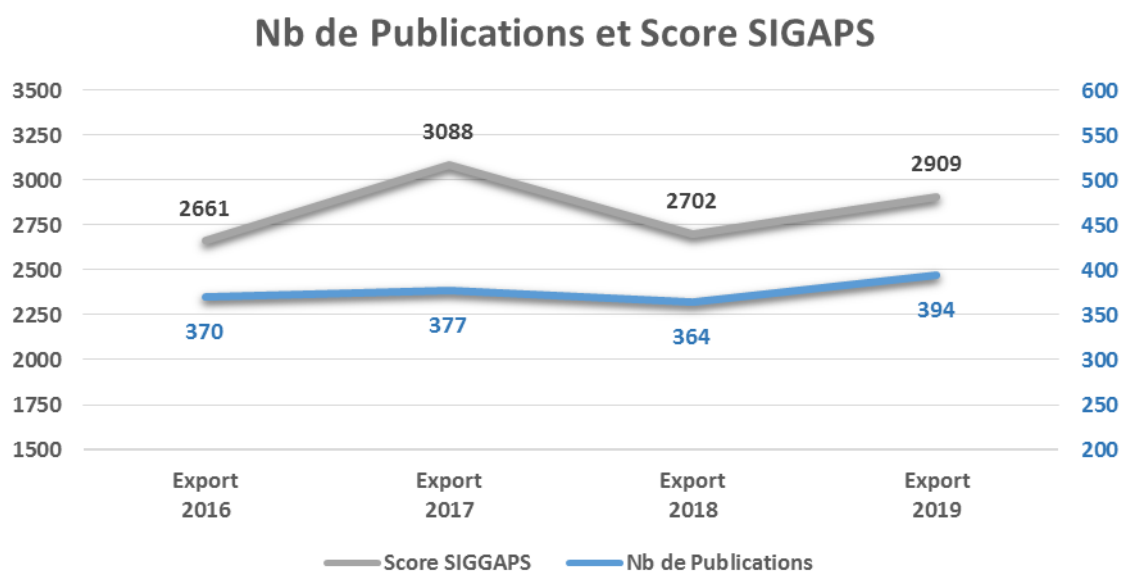
#### SIGAPS (Score Publications)

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 octobre 2019 portant sur l'année 2018.

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

⇒ Export 2019 = score SIGAPS au titre des années 2015-2016-2017-2018

Le CHSF s'est vu référencer **394 publications sur la période 2015 à 2018 (+8,2 %)**, dont **103 publications au titre de l'année 2018 (+21 %)**

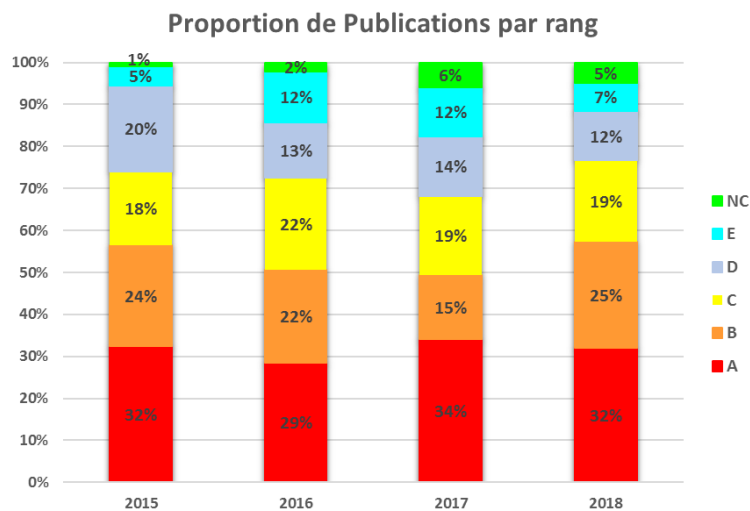


*L'export en année N correspond au cumul du nombre de publications / scores SIGAPS sur les années N-1 à N-4*

### 3. Les Résultats de la Recherche

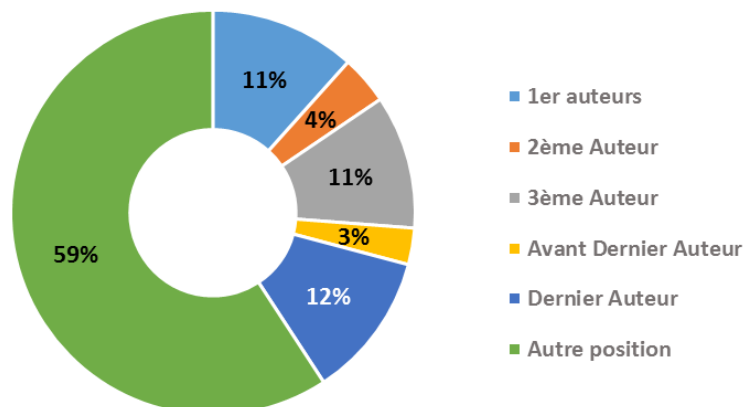
Pour chaque discipline, les revues sont classées puis réparties en 6 catégories :

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



**En 2018, 57% des publications (+8%) du CHSF sont de très bons ou excellents niveaux**

**Rangs des auteurs pour les Publications 2018**





### 3. Les Résultats de la Recherche

#### Focus sur les Catégories A, 1er & Dernier Auteur :

PMID	Titre	Revue	Type	IF	Catég.	Auteur(s)	Discipline
30355096	Reversal of Vitamin K Antagonist Therapy Before Thrombolysis for Acute Ischemic Stroke	Stroke	Journal Article	6,046	A	<b>1: CHAUSSON Nicolas</b> <b>DA: SMADJA Didier</b>	Neurologie
29680028	Delayed ileal perforation from sodium polystyrene sulfonate	Kidney Int	Journal Article	8,306	A	<b>1: FAUCON Anne-Laure</b> <b>DA: CAUDWELL Valerie</b>	Néphrologie

1 = 1<sup>er</sup> auteur

DA = Dernier Auteur

#### Classement du CHSF :

En matière de publications, le CHSF se situe en 2019 (=export 2018) :

- à la **7ème place au plan national** sur 85 CH\*
- à la **4ème place au niveau régional** sur 15 CH\* et **2ème CH sans DRCI** derrière les Quinze-Vingts

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

<b>2019</b>	1	CH STE-ANNE	0,44
	2	CH DE VERSAILLES	0,34
	3	CHNO DES QUINZE-VINGTS	0,27
	<b>4</b>	<b>CH SUD FRANCILIEN</b>	<b>0,14</b>
	5	CH D'ARGENTEUIL	0,12

### SIGREC (Score Essais)

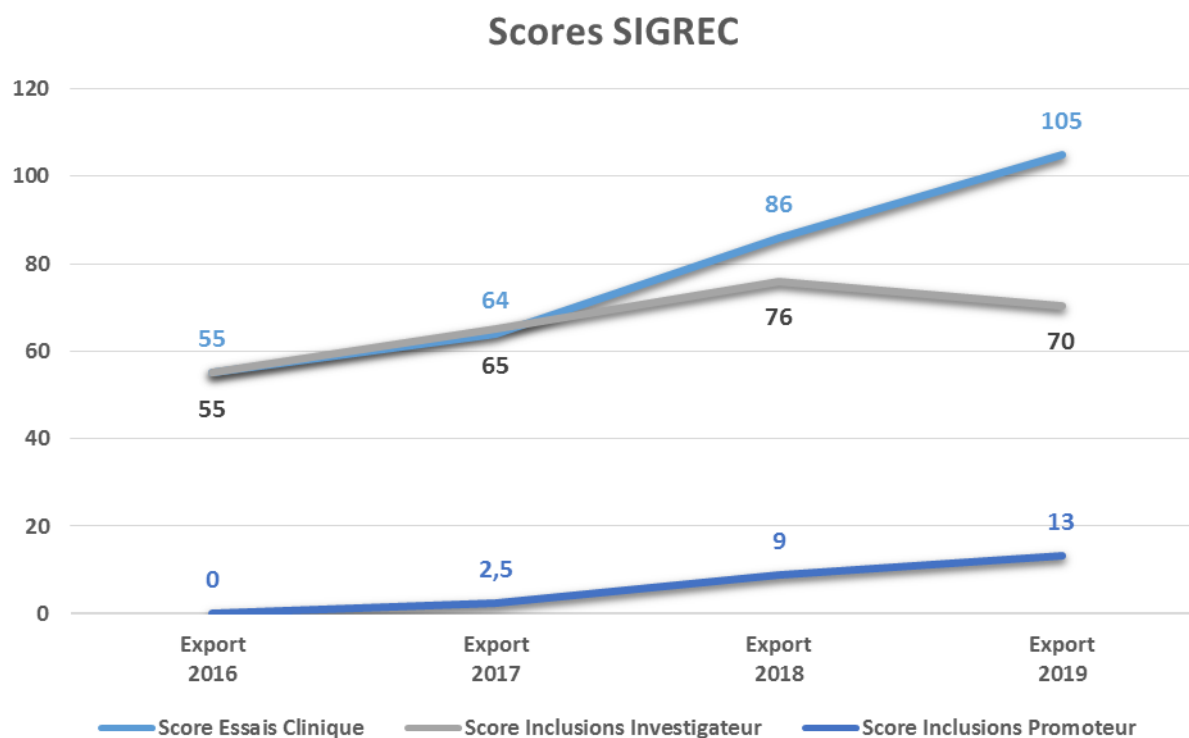
L'export national des données correspondant aux indicateurs de l'activité des essais cliniques au CHSF a eu lieu en octobre 2019 portant sur l'année 2018.

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

**Export 2019 = score SIGREC au titre des années 2016-2017-2018**

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.

### 3. Les Résultats de la Recherche



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

Le CHSF conserve en 2019 (=export 2018) une bonne place en matière de :

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>score national</b> (sur 85 CH*) :</li> <li>- 9<sup>ème</sup> place pour les essais cliniques</li> <li>- 6<sup>ème</sup> place pour le score inclusions investigateur</li> <li>- 18<sup>ème</sup> place pour le score inclusions promoteur</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>score régional</b> (sur 15 CH*) :</li> <li>- 4<sup>ème</sup> place pour les essais cliniques</li> <li>- 3<sup>ème</sup> place pour le score inclusions investigateur</li> <li>- 6<sup>ème</sup> place pour le score inclusions promoteur</li> </ul> |
|--|---|

\* Hors CHU, CHR, GCS, EBNL, 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 2019 de financer le personnel de l'URC, d'apporter aux services une aide à la traduction de publications, de participer aux frais d'assurance des études interventionnelles à promotion CHSF.

MERRI	2016 (export 2015)	2017 (export 2016)	2018 (export 2017)	2019 (export 2018)	Evolution vs 2018
Publications	1 092 359 €	1 408 836 €	1 558 332 €	1 330 914 €	↓ 15 %
Essais Cliniques	58 411 €	60 2667 €	63 408 €	86 007 €	↗ 36 %
Inclusions Investigation	48 549 €	68 876 €	82 638 €	98 301 €	↗ 19 %
Inclusions Promotion	- €	- €	3 950 €	14 873 €	↗ 277 %
<b>SOUS-TOTAL (Recherche)</b>	<b>1 199 319 €</b>	<b>1 537 979 €</b>	<b>1 708 329 €</b>	<b>1 530 095 €</b>	<b>↓ 10 %</b>

#### 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	2016 (export 2015)	2017 (export 2016)	2018 (export 2017)	2019 (export 2018)	Evolution vs 2018
Conventions Uniques	- €	19 549 €	32 171 €	47 994 €	↗ 49 %

### Total des Crédits MERRI :

Publications + Essais Cliniques + Inclusions + Conventions Uniques :

MERRI	2016 (export 2015)	2017 (export 2016)	2018 (export 2017)	2019 (export 2018)	Evolution vs 2018
TOTAL	1 199 319 €	1 557 528 €	1 740 500 €	1 578 089 €	↘ 9 %

### 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 2019, le CHSF a facturé **630 064 €** 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 2019.

Néanmoins, le CHSF a perçu en 2019 le versement des tranches ci-dessous de précédents appels d'offres :

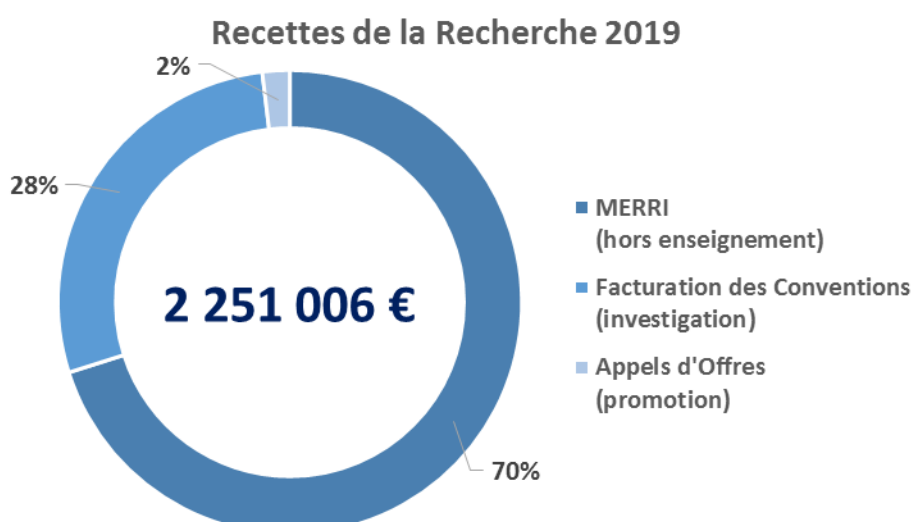
## 4. Financement de la Recherche

2019	Etude	Appel d'Offres	Tranche *	Montant	
	<b>DOLATSONG</b>	PHRIP 2014	T2 : Obtention des autorisations réglementaires (CPP, ANSM,...)	25%	<b>16 047 €</b>
<b>TELERETINODIAB</b>	PREPS 2016	T2 : Obtention des autorisations réglementaires (CPP, ANSM,...)	25%	<b>26 806 €</b>	
<b>TOTAL</b>				<b>42 853 €</b>	

\* 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 des Contreparties des Conventions Uniques

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.

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 "Contreparties" générées en 2019 (N) utilisables jusqu'au 31/12/2020 (N+1)	
Services	Montants Fléchés
Cardiologie	18 264,00 €
Diabétologie	2 220,00 €
Neurologie	6 408,00 €
Oncologie	2 460,00 €
<b>TOTAL</b>	<b>29 352,00 €</b>

#### Aide à la Traduction des Publications

Le Bureau de Recherche a voté la mise à disposition sur le budget de l'URC **d'une enveloppe de 10 000 €** pour l'année 2019 (montant révisable chaque année) afin d'apporter une aide aux services pour les frais de traduction d'une publication scientifique dans une revue internationale.

Après une 1<sup>ère</sup> année d'existence, cette enveloppe a permis la traduction de 3 publications en 2019.

## 5. Faits Marquants 2019

Début Juillet 2019

Lancement de la 2e édition de l'Appel à idées innovantes Genopole-CHSF



12 Novembre 2019

Sélection des 7 lauréats de la 2e édition de l'Appel à idées innovantes Genopole-CHSF



3 Septembre 2019

Livraison du bâtiment modulaire destiné à la future URC



15 Novembre 2019

Emménagement de l'URC dans ses nouveaux locaux



## 5. Faits Marquants 2019

### Appel à Idées Innovantes Genopole-CHSF

**13 idées utiles et innovantes** pour l'hôpital (soit 5 de plus qu'en 2018) ont été présentées par les équipes du CHSF avec l'objectif d'obtenir un appui de Genopole sous forme de co-financement et d'aide à la réalisation.

**7 lauréats** ont été retenus par la commission de sélection qui s'est réunie le 12 novembre 2019. Ces idées font, pour la plupart, appel aux nouvelles technologies (intelligence artificielle et robotique). L'éducation thérapeutique des patients et la formation des professionnels de santé ont très largement inspiré les lauréats de cette édition 2019. Autre caractéristique de cette édition, les paramédicaux ont largement répondu à l'appel. Quatre d'entre eux ont été sélectionnés.

**Les 7 projets ci-dessous qui ont été retenus bénéficieront d'une aide financière et d'un accompagnement du GIP Genopole pour passer de l'idée au projet :**

Lauréat	Service	Projet	Financement
Dr Elsa BROCAS	Anesthésie	Formation à l'abord vasculaire et à l'anesthésie loco-régionale par simulation en réalité virtuelle	3 500 €
Mme Anne BRANDICOURT	Néonatalogie	Création et développement d'un support numérique, type application, permettant une communication aisée entre parents et soignants sans contrainte de disponibilité soignante	4 500 €
Mme Mélanie HARSCOET	Diabétologie	Egalité à l'accès aux soins	3 500 €
Dr Mohanad MAHFOUD	Cardiologie	Évaluer l'intérêt de la réalité virtuelle, l'interaction et l'impression 3D basées sur la propre anatomie de chaque patient pour personnaliser l'ablation des arythmies cardiaques	3 500 €
Dr Yacine ALILI	ORL	Création d'un simulateur pour les gestes chirurgicaux sur un modèle de microchirurgie vasculaire	5 500 €
Mme Maria CRETANT	Chirurgie Viscérale	Application partagée ville/hôpital pour le suivi du programme d'éducation thérapeutique chez les patients stomisés (digestif ou urinaire).	3 500 €
Mme Lydie DONDELLI	Instituts de Formation	Application mobile de formation aux soins infirmiers, pour les étudiants dans un premier temps, puis destinée à la formation continue des professionnels de santé dans un deuxième temps.	4 000 €



## 5. Faits Marquants 2019

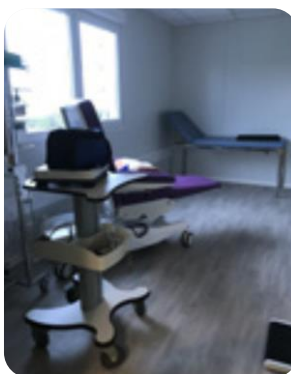
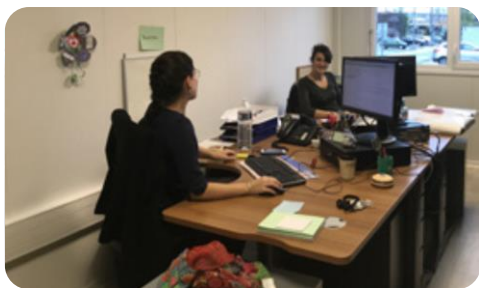
### Déménagement de l'URC

Après plusieurs mois de travaux pilotés par la Direction des Services Techniques, c'est dans des délais tenus que le personnel de l'URC a emménagé le **15 novembre 2019** dans ses nouveaux locaux (côté pôle D du bâtiment principal, au niveau du parking « dialyse »).



Le coût total de l'opération s'élève à 1 000 000 €.

L'équipe a désormais pris ses marques dans ce **bâtiment modulaire de près de 300 m2 qui lui est dédié**, équipé de bureaux, d'une salle de réunion, de 2 box de consultation et d'une salle de techniquage.



**Un grand merci à tous les acteurs impliqués dans le succès de cette opération !**

## 6. Focus sur un Dossier Thématique

### Les MERRI

#### Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

Les MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation) constituent la principale recette des établissements de santé en matière de recherche clinique. Aujourd'hui ce modèle de financement est quasi-exclusivement basé sur l'activité scientifique des établissements.

**Les MERRI sont à la recherche clinique ce que la T2A est aux soins.**

Le modèle de répartition des MERRI comporte 2 composantes :

#### La dotation socle

Cette dotation est destinée à financer les activités de recherche, d'enseignement et d'innovation. Elle est répartie en fonction d'indicateurs de résultats ou de moyens, avec une forte valeur incitative.

**La dotation socle** représente la part la plus importante de financement allouée par le ministère (68%).

Elle regroupe, en particulier, les activités de **productions scientifiques (SIGAPS)** et de **participation aux essais cliniques (SIGREC)**.

#### La part variable

Cette dotation finance les projets de recherche appliqués en santé, les structures et les dispositifs d'appui à la recherche et à l'innovation, les activités hautement spécialisées assurées par des centres de référence, les activités de soins réalisées à des fins expérimentales et pour la validation des innovations dans le champ des technologies de santé et la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs.



### ZOOM sur... la Dotation Socle

Cette dotation socle est composée de 3 grands indicateurs :

- **Publication (SIGAPS)** (60% des crédits)
- **Enseignement** : dépend du nombre d'externes (25% des crédits)
- **Recherche clinique (SIGREC)** avec 3 composantes :
  - ✓ Score essais clinique (5,5 % des crédits)
  - ✓ Score inclusion promoteur (5,5 % des crédits)
  - ✓ Score inclusion investigateur (4 % des crédits)

## 6. Focus sur un Dossier Thématique

### Publication (SIGAPS)

Pour le calcul de l'indicateur « Publications », le ministère de la Santé a choisi d'utiliser un logiciel de bibliométrie élaboré par le CHRU de Lille en 2002 : **SIGAPS**.

Cet indicateur est calculé en cumul glissant sur les 4 dernières années (exemple : pour l'obtention des budgets MERRI 2020, l'export SIGAPS 2019 concerne l'activité réalisée en 2018, 2017, 2016 et 2015).

### Fonctionnement du logiciel

Le logiciel SIGAPS interroge la base de données bibliographique Medline via le serveur Pubmed.

Chaque chercheur est identifié dans le logiciel par son nom de famille et l'initiale de son prénom. A partir de ces renseignements, le logiciel va télécharger l'ensemble des publications correspondant à cette identité.

Pour une première sélection plus large, les publications sont également sélectionnées, au-delà de la reconnaissance nominative, si l'adresse d'appartenance du chercheur fait état de collaborations avec d'autres auteurs de l'établissement.

Les chercheurs doivent ensuite valider manuellement la liste de publications présélectionnées par le logiciel afin de s'attribuer celles lui appartenant et rejeter les autres.

Le logiciel permet ensuite de calculer des scores basés sur la **qualité de la revue et la position de l'auteur**.

**La qualité de la revue** est basée sur le concept de facteur d'impact « relatif » au sein de la spécialité concernée. Les revues sont alors classées selon leur facteur d'impact respectif en 5 catégories A-B-C-D-E, certaines revues étant non classées (NC).

### L'importance de la validation des publications par les praticiens/chercheurs

Deux fois par an, un export des données est effectué par tous les établissements bénéficiaires des MERRI afin que le CHRU de Lille puisse traiter les informations (gestion des doublons) et transmettre ces données à la DGOS permettant le calcul des MERRI.

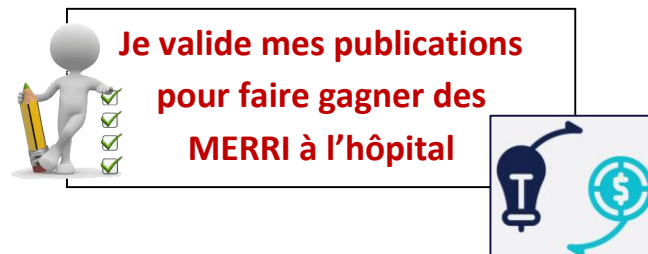
**Seules les publications validées** par le praticien ou par l'administrateur SIGAPS sont prises en compte pour le calcul du score SIGAPS. L'exhaustivité est donc **primordiale afin de valoriser chacune des publications des praticiens du CHSF, d'où l'importance des validations manuelles**.

Il peut arriver qu'une publication échappe au repérage SIGAPS, il est important de vérifier régulièrement que toutes les publications apparaissent dans la liste à valider.

Si une publication n'y figure pas, vous devez transmettre le PMID (n° PubMed) à l'administrateur SIGAPS du CHSF.



*Vous avez déjà publié,  
vous êtes salariés du CHSF,  
Si vous n'avez pas encore de codes  
d'accès à SIGAPS,  
veuillez contacter l'administrateur,  
Mme Elodie HENRY  
Poste : 5 37 30  
[elodie.henry@chsf.fr](mailto:elodie.henry@chsf.fr)*



### Recherche clinique (SIGREC)

Le Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques (SIGREC) permet de gérer les essais cliniques d'un établissement, qu'ils soient institutionnels ou industriels.

Au niveau des MERRI, SIGREC permet de calculer l'indicateur « Recherche Clinique ». Cet indicateur est calculé en cumul glissant sur 3 ans (exemple : pour l'obtention des budgets MERRI 2020, l'export SIGREC 2019 concerne l'activité réalisée en 2018, 2017 et 2016).

Dans le cadre de l'attribution des MERRI, l'indicateur « Recherche Clinique » comprend donc 3 sous-indicateurs :

- ✓ **Score essais clinique** = Nombre d'essais cliniques\* auxquels l'établissement participe qu'il soit promoteur ou centre investigateur
- ✓ **Score inclusion promoteur** = Nombre d'inclusions dans les essais cliniques\* où le CHSF est promoteur
- ✓ **Score inclusion investigateur** = Nombre d'inclusions dans les essais cliniques\* où le CHSF est centre investigateur

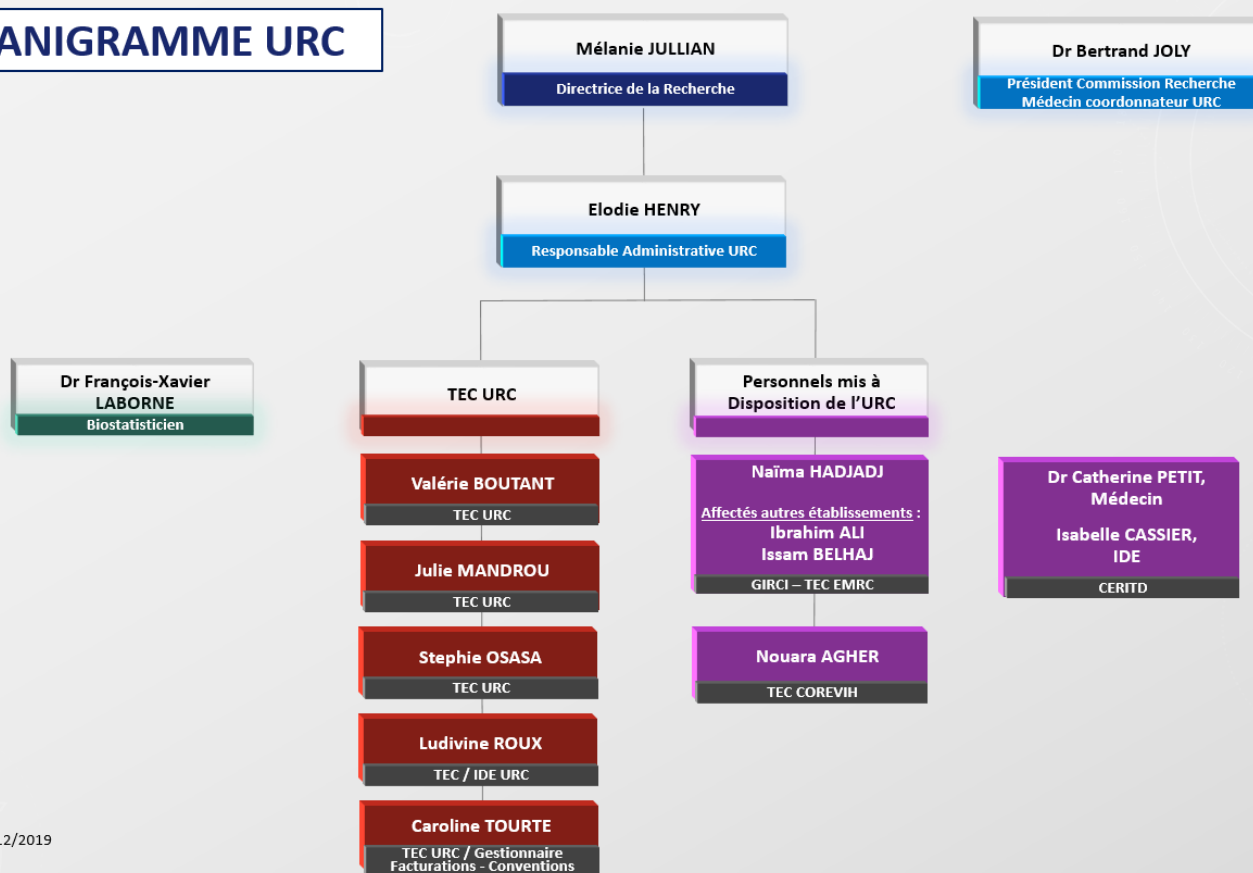
*\* Seuls les Essais Académiques Interventionnels sont éligibles au calcul MERRI*

### Enseignement

L'établissement doit fournir le nombre d'étudiants (hors internes) présents dans l'établissement sur une période définie pour témoigner de son rôle de formateur



## ORGANIGRAMME URC



Date de Màj : 13/12/2019

## 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
Valérie BOUTANT	5 75 40	5 77 76
Julie MANDROU	5 74 00	5 93 02
Stephie OSASA	5 71 03	5 62 09
Ludivine ROUX	5 76 64	5 34 27
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
Isabelle CASSIER	5 71 04	-

Date de Màj : 13/12/2019