

Cahier des charges d'un centre d'investigation clinique (CIC)

Table des matières

I. Contexte et mandat du groupe de travail sur les CIC.....	2
II. Définition d'un CIC.....	3
III. Champs de compétences d'un CIC	4
III.1. Socle commun	4
A. Organisation et compétences communes à tous les CIC	4
B. Eléments socles pour l'évaluation HCERES.....	5
III.2. Domaines de compétence.....	7
A. Indicateurs communs à tous les domaines pour l'évaluation HCERES	7
B. Indicateurs spécifiques par domaine pour l'évaluation HCERES.....	7
1. Biothérapies et thérapies innovantes	7
2. Innovations technologiques.....	8
3. Physiologie et physiopathologie	9
4. Pharmacologie clinique et thérapeutique	10
5. Soins primaires.....	10
6. Santé publique	10
IV. Collaborations	11

I. Contexte et mandat du groupe de travail sur les CIC

Créés il y a 30 ans, les centres d'investigation clinique (CIC) ont pour mission de favoriser l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques et médicales pour une meilleure prise en charge des patients dans le champ de la recherche clinique, notamment translationnelle. Insérés dans l'environnement d'un établissement de santé et d'unités mixtes de recherche Université/INSERM ou autres Établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) les CIC ont vocation à mettre en œuvre un programme de recherche en accélérant la transformation des découvertes fondamentales en applications cliniques et réciproquement, en partant de questions cliniques pour aller vers de la recherche en laboratoire mais aussi en menant des recherches sur données et en population.

Aujourd'hui, le résultat des évaluations quinquennales des CIC par le Haut conseil d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES) montre des organisations et des résultats hétérogènes.

Le modèle des CIC, s'il a montré ses forces pour structurer, professionnaliser et dynamiser la recherche à l'échelle des sites au sein desquels les CIC sont implantés, doit être actualisé pour tenir compte des évolutions réglementaires, technologiques, organisationnelles et économiques de la recherche en santé. En effet, l'environnement de la recherche qui évolue rapidement dans de nombreuses dimensions (ouverture à la ville, conséquences du numérique, émergence de nouveaux acteurs, nouvelles technologies, travail en réseaux, nouveaux métiers, nouvelles disciplines, transformations des écosystèmes ...) impose une évolution du modèle.

Cette évolution devra permettre une gestion plus opérationnelle et plus adaptée à l'organisation et aux attentes de l'offre de soins et de la recherche en santé. Elle devra aussi répondre aux sollicitations de nouvelles entités locales ou territoriales d'investigation clinique, qui, faute d'appel d'offres depuis les 15 dernières années, n'ont pas pu être reconnues par l'Inserm et la DGOS.

Cette évolution souhaitée du modèle des CIC amène à redéfinir le cahier des charges d'un CIC de la façon décrite ci-dessous. Il servira de base au dossier d'auto évaluation du HCERES dans le cadre des évaluations quinquennales, dont les rapports constituent le socle des décisions de création, de renouvellement ou de fermeture des CIC.

Ainsi le nouveau modèle des CIC se déploiera avec les vagues d'évaluation quinquennales en commençant par la vague A. Le calendrier de montée en charge est présenté en figure 1.

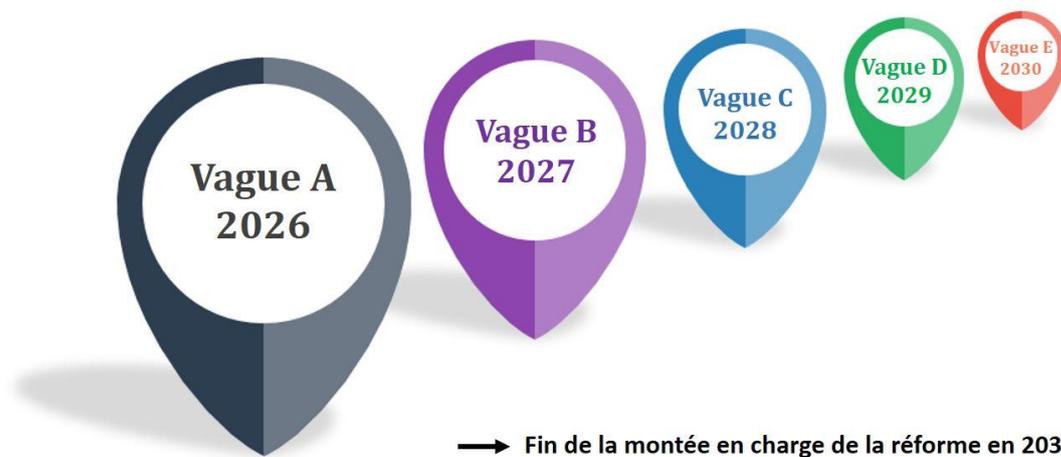


Figure 1 : Calendrier de la montée en charge par vague de la réforme du modèle des CIC

II. Définition d'un CIC

Un CIC est une structure de recherche présente au sein d'un établissement de santé (ES) pour mettre en œuvre un programme scientifique de recherche translationnelle, clinique qui s'insère dans la stratégie de recherche du site de cet établissement. En complément, il peut mettre en œuvre un programme de recherche populationnelle.

Son programme scientifique, construit en cohérence avec celui des EPST et de l'Université associe professionnels de santé, chercheurs et personnels d'appui à la recherche. Les projets sont régionaux, nationaux ou internationaux, portés ou représentés par un investigateur du site et n'ont pas vocation à être promus par un CIC. Les projets d'études cliniques de ce programme sont promus (au sens réglementaire du terme) par l'ES ou par tout autre promoteur académique ou privé, en charge des missions dévolues au promoteur et notamment la responsabilité statutaire, l'assurance du financement et des activités réglementaires.

Le CIC joue un rôle de catalyseur et d'expert dans son/ses domaine(s) de compétence en favorisant l'émergence et la mise en œuvre de projets de recherche entre les différents professionnels appartenant à des structures diverses.

Tout CIC possède un domaine investigation et s'appuie sur des compétences en investigation clinique propres ou via une collaboration avec une autre structure ou dispositif d'appui à la recherche de l'établissement de santé de rattachement.

Le ministère chargé de la santé et l'Inserm assurent la tutelle nationale des CIC. Les CIC sont aussi sous la tutelle locale de leur établissement de santé de rattachement et de la délégation régionale de l'INSERM. La convention constitutive peut intégrer d'autres partenaires et tout particulièrement l'université. La tutelle locale hospitalière valide par un courrier la rédaction du dossier d'auto-évaluation en amont du dépôt au HCERES. Le dossier est déposé par l'Inserm et transmis en parallèle à la DGOS. Au même titre que la tutelle nationale, la tutelle locale est conviée aux visites d'évaluation des CIC et participe à la séquence dédiée à l'audition des tutelles.

III. Champs de compétences d'un CIC

Les champs de compétences recouvrent les missions du CIC à la fois le socle commun et des domaines d'activité spécifiques. Un CIC s'appuie également sur des collaborations qui doivent être reportées lors des évaluations HCERES au même titre que les champs de compétences (cf. figure 2).

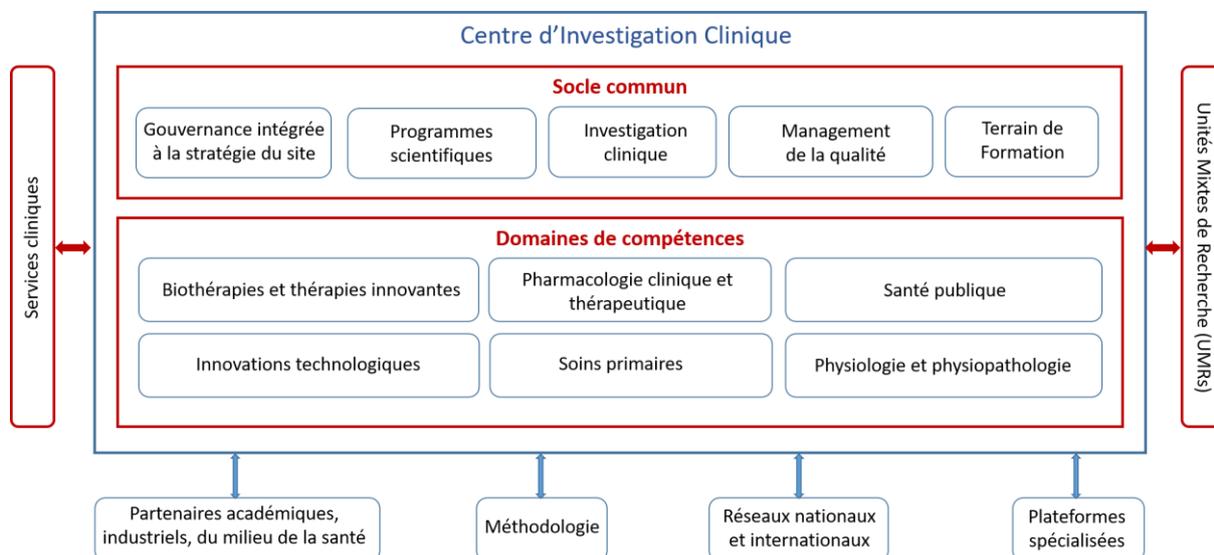


Figure 2 : Champs d'activité, d'expertise et de collaboration des CIC

III.1. Socle commun

A. Organisation et compétences communes à tous les CIC

- Une « **Gouvernance** » :
 - qui assure la cohérence entre le programme de recherche du CIC et la stratégie recherche du site, c'est à dire qu'il soit en phase avec les axes de recherche affichés par le site hospitalier de rattachement et ceux du site dans son ensemble et particulièrement des UMR.
 - inscrite dans l'organisation de la recherche du site avec différents comités propres au CIC et la participation de membres du CIC à l'ensemble des composantes de cette organisation et en particulier le comité de recherche biomédicale et santé publique (CRBSP), les unités de recherche et la direction de la recherche clinique et de l'Innovation (DRCI), les centres de recherche clinique (CRC), les centres de ressources biologiques (CRB)...
 - La DRCI permet d'assurer les démarches, les circuits réglementaires et la pharmacovigilance pour les projets dont l'ES est promoteur, et les relations contractuelles avec les autres promoteurs pour les projets promus hors de l'ES.
- En articulation avec les DRCI, le CIC dispose des moyens et activités nécessaires à l'investigation dans les domaines de son « **Programme scientifique** » : lits d'accueil volontaires sains ou malades dans un lieu autorisé (ou par contractualisation avec un lieu autorisé, locaux et personnels), recrutement de sujets dont les volontaires sains, apport de moyens techniques, collecte des données, procédures qualité. En conséquence, le CIC dispose de personnel qualifié des métiers de la recherche, en fonction des exigences des projets : aide au recrutement des sujets dont collecte de données à des fins directes d'investigation, assurance qualité (certifiée par un label ISO 9001 à minima sur le domaine investigation clinique), ingénierie de projet (montage de projet, coordination d'essais académiques, réponse à des appels à projets, demande de financement) ...

- Des compétences en « **Investigation clinique** » nécessitant (liste non exhaustive): une équipe médicale, paramédicale et de personnels d'appui à la recherche dédiés (tous formés aux BPC) ; une expertise éthique et réglementaire ; un appui méthodologique aux porteurs de projets soit par des personnels du CIC soit par interface avec des personnels dédiés de l'ES (lorsque le CIC ne dispose pas de personnels dédiés à l'appui méthodologique ce dernier doit préciser sa collaboration avec la DRCI ou tout autre acteur pour cette compétence) ; un appui sur des équipements et des lieux adaptés à l'investigation clinique sur le site de l'établissement de santé de rattachement (plateformes, plateaux techniques, laboratoires...) ; un lieu dédié aux recherches ou une contractualisation avec un service possédant un lieu dédié aux recherches ; des liens avec une structure de promotion de recherche (DRCI) permettant d'assurer la promotion des projets, la pharmacovigilance des projets dont l'ES est promoteur, les démarches et circuits réglementaires et de gérer les personnels d'appui à la recherche en charge de ces dernières missions (en cohérence avec les exigences du système de management de la qualité).
- Des compétences permettant la mise en œuvre d'un système de « **Management de la qualité** » au travers de la certification ISO 9001 des compétences relatives à l'investigation clinique et du respect des bonnes pratiques cliniques (BPC). La certification ISO 9001 pour le périmètre investigation clinique est obligatoire pour tous les CIC d'ici au 1^{er} trimestre 2026. Si une autre norme est mobilisée par le CIC, la pertinence de cette norme et sa conformité aux attendus devra être justifiée.
- « **Terrain de formations** » pour différents publics/acteurs : personnels d'appui à la recherche en lien avec un organisme délivrant des formations certifiantes, qualifiantes ; étudiants médicaux (dont internes) et paramédicaux, stagiaires (BTS, licence, master, ...) en lien avec leur établissement de rattachement (écoles, universités ...), doctorants sous réserve d'accords locaux avec l'école doctorale, post doctorants. L'accueil de chercheurs et de médecins avec des « temps protégés recherche » doit être facilité.

B. Éléments socles pour l'évaluation HCERES

Gouvernance

- S'assurant de la cohérence avec la stratégie recherche du site :
 - Stratégie du CIC cohérente avec celle de l'établissement et avec celle des structures locales de recherche du site : universités, laboratoires universitaires, EPST et autres structures ayant une activité de recherche et de formation.
- Inscrite dans l'organisation de la recherche du site :
 - Représentation du CIC dans la gouvernance de l'activité recherche du site (DRCI, CRBSP...).
 - Structuration et fonctionnement du CIC clairement identifiés (organigramme, gouvernance, fiches de poste, matrice des personnels, identification des partenaires...)
 - Fonctionnement organisé de comités (technique, de pilotage, scientifique...) pour sélectionner les projets de recherche et optimiser l'usage des ressources du CIC (nombre de réunions, périmètre des projets analysés, composition...).
 - Description des relations et des conventions avec l'université notamment pour permettre l'accueil de masters, de doctorants...
 - Description des interactions avec des unités de recherche d'amont (locales, nationales ou internationales).
 - Si le CIC ne dispose pas de personnels dédiés à l'appui méthodologique ce dernier doit préciser sa collaboration avec la DRCI ou tout autre composante dédiée à cette activité. A l'inverse, lorsque le CHU ne dispose pas de compétences méthodologiques, description des relations avec le CIC lorsque ce dernier assure la méthodologie de l'établissement.

- Identification des acteurs et circuits ou d'une contractualisation avec la DRCI pour les activités liées à la promotion, la pharmacovigilance et les démarches et circuits réglementaires.
- Plateformes, équipements, lieux identifiés pour mener des projets de recherche (intra ou hors les murs) dont le CRB le cas échéant.

Programmes scientifiques

- Présentation d'un programme scientifique avec :
 - a. Pour les structures déjà labellisées : des axes thématiques attestés par un bilan agrégé pour le mandat écoulé (faits marquants, équipe, bilan agrégé des études, publications, inclusions, nb de consultations dans le lieu dédié, brevets et communications des différents axes).
 - b. Pour toutes les structures : une stratégie de développement du CIC pour le futur mandat incluant l'identification argumentée de futurs axes thématiques pour le prochain mandat (axes d'excellence et d'émergence) et l'articulation de ces axes avec les unités de recherches locales et les axes d'excellence de l'ES de rattachement. Pour les structures n'étant pas labellisées, description du bilan de ces axes sur les 5 dernières années (faits marquants, équipe, bilan agrégé des études, publications, inclusions, nb de consultations dans le lieu dédié, brevets et communications des différents axes).
- Description de l'articulation entre le programme scientifique du CIC et du CHU
- Description des coordinations avec les réseaux (association de patients, F-CRIN, E-CRIN, centres de référence, centres de compétence...)
- Description de la stratégie de recherche translationnelle au travers de collaborations avec des unités ou des équipes de recherche à 3 niveaux : locale, nationale et internationale.
- Description des principaux partenariats académiques et des partenariats avec les plateformes de recherche (recherche animale, OMIC, MET, spectromètre de masse...).
- Nombre d'essais impliquant des professionnels des unités, équipes ou plateformes de recherche (décrites supra).
- Description des principaux partenariats industriels et des partenariats locaux (collectivités territoriales, SATT, technopole...).

Investigation clinique

- Description de l'activité d'investigation clinique (lieux d'exercice, relation avec les services cliniques de l'établissement...)
- Autorisation de lieu de recherche biomédicale par l'ARS (ou description de l'articulation avec un lieu autorisé)
- Nombre de lits, places et possibilité d'accueil des volontaires sains (si absence de lits/places dédiées descriptions de la contractualisation avec un lieu autorisé)
- Description globale de l'activité d'investigation clinique portée par le CIC pour le mandat écoulé (nombre et type d'études, inclusions, nombre de visites/consultations/hospitalisations dans le(s) lieu(x) dédié(s)).

Démarche qualité

- Description et organisation de la démarche qualité (responsables et référents qualité identifiés, cartographie des processus du périmètre certifiée, documentation qualité...)
- Certification ISO 9001 sur un périmètre incluant au moins l'investigation clinique. Possibilité de dérogation jusqu'en 2025 via un courrier d'engagement (voire au-delà selon les évaluations des coûts afférents).
- Nombre de formations certifiantes pour le personnel (BPC, formation métier...)

Terrain de formations

- Politique et bilan chiffré de la formation des personnels du CIC et hors CIC & articulation avec le plan de formation professionnelle des tutelles locales.
- Politique et bilan chiffré d'initiation à/par la recherche des internes, d'accueil des doctorants, des étudiants en master ou de tout autre stagiaire. *Cet indicateur constitue un bonus pour valoriser les situations où une convention avec l'université et/ou une école doctorale a pu être établie.*

III.2. Domaines de compétence

Un CIC doit pouvoir couvrir plusieurs domaines d'activités spécifiques parmi ceux listés ci-après (cf figure 2): Biothérapies et thérapies innovantes ; Innovations technologiques ; Physiologie et Physiopathologie ; Pharmacologie clinique et thérapeutique ; Soins primaires ; Santé publique ; Autre. Les domaines d'activité sont optionnels (seul le socle commun est obligatoire) et non contraignants : la modalité « Autre » est laissée à disposition afin de permettre l'émergence de nouveaux domaines innovants.

A. Indicateurs communs à tous les domaines pour l'évaluation HCERES

- Description détaillée du bilan du domaine sur le mandat écoulé
- Stratégie scientifique pour le domaine pour le mandat à venir
- Nombre de projets qui ont eu au moins une inclusion sur la période, ou en cours de démarrage et catégories d'inclusions (RIPH 1,2,3 ou hors RIPH)
- Nombre de patients, volontaires sains inclus par projet (nombre à la date de l'évaluation et nombre prévisionnel en fin d'étude).
- Nombre de projets soumis à appel à projets, quelle que soit la nature du projet
- Nombre de projets retenus aux appels à projets
- Nombre et catégories de publications dans le domaine
- Nombre de brevets et de licences
- Nombre de créations ou d'accompagnement de start-up
- Nombre et type de plateformes développées au sein du CIC ou en partenariat avec ce dernier

B. Indicateurs spécifiques par domaine pour l'évaluation HCERES

1. Biothérapies et thérapies innovantes

Le domaine « **Biothérapies et Thérapies innovantes** » concerne notamment les anticorps monoclonaux, la thérapie cellulaire et génique, la vaccinologie, et de façon générale les thérapeutiques issues d'une source cellulaire vivante. Il suppose :

- De posséder ou travailler en collaboration avec une ou des unités de production autorisées et / ou des plateformes autorisées de production et de monitoring aux normes cliniques de produits biotechnologiques.
- Une démarche d'assurance qualité spécifique à la gestion des agents biologiques.

Indicateur(s) spécifique(s) pour l'évaluation HCERES

- Nombre de recherches sur les médicaments de phase I et II ayant inclus au moins un patient durant le mandat écoulé.
- Description des collaborations avec une/des unités de production autorisées / ou des plateformes de production autorisées et de monitoring aux normes cliniques de produits biotechnologiques.

2. Innovations technologiques

Le domaine « **Innovations technologiques** » concerne notamment les dispositifs médicaux (DM), les DM de diagnostics in-vitro (DMDIV), les biomatériaux, les biotraceurs, l'imagerie, les solutions numériques (dispositifs de e-santé, objets connectés, télémédecine ...). Les activités couvertes par ce domaine vont de l'émergence du besoin à la preuve de concept, et de la démonstration jusqu'au suivi en vie réelle. Ce domaine inclut ainsi :

- Les processus d'évaluation du besoin (émergence, définition, confirmation)
- La conception de nouveaux DM, outils ou méthodes et le développement de prototypes/démonstrateurs pour mener à bien la recherche clinique
- Le développement, en tant que de besoin, des prérequis nécessaires pour obtenir les autorisations d'étude de première utilisation chez l'homme des Technologies pour la Santé. Il peut s'agir de l'évaluation préclinique technique, in vitro et/ou chez l'animal, l'évaluation ergonomique et d'utilisabilité, l'évaluation proclinique avec des études de preuve de concept physiopathologique, des tests chez le cadavre ou dans des modèles de simulations (sur mannequin, *in silico* ou *in virtuo*)
- La conception, préparation, réalisation et analyse des premières évaluations (études cliniques de faisabilité) chez l'homme de nouveaux DM
- La conception, préparation, réalisation et analyse des études cliniques démonstratives (investigation clinique, mono ou multicentrique) des technologies pour la santé
- La conception, préparation, réalisation et analyse des études en vie réelle (y compris à partir des EDS, HDH), en particuliers de matéro-épidémiologie pour le suivi clinique post-commercialisation des dispositifs médicaux
- L'accompagnement de la valorisation et du transfert des innovations technologiques vers des entreprises (existantes ou start-up à créer).

Ces activités nécessitent des interactions avec les cliniciens, les autres professionnels de santé, les patients et leurs représentants, les laboratoires de recherche du site et ou de la spécialité, l'écosystème (industriels, association d'industriels (cluster, pôle de compétitivité etc.), incubateur, agence régionale de développement etc.).

Indicateur(s) spécifique(s) pour l'évaluation HCERES

- Réalisation d'études précliniques (études de fonctionnalités de prototypes (avant marquage CE) sur banc d'essai, sur modèle de simulation *in silico* ou sur mannequin) sur cadavre ou chez l'animal)
- Réalisation d'études cliniques de faisabilité (comprenant les études cliniques de premier usage chez l'homme et les études d'aptitude à l'utilisation (depuis les phases de conception par entretien ou focus group, par questionnaire, par manipulation de maquette, prototype ou démonstrateur)
- Réalisation d'étude de matério-épidémiologie dans le cadre du suivi clinique post-commercialisation des dispositifs médicaux par tous moyens (registre, enquête ad hoc, exploitation base de données, recueil ciblé etc.)
- Accompagnement à la valorisation et au transfert d'innovations technologiques vers le marché : réalisation d'expertise pour identifier les besoins en évaluation clinique dans le plan de développement d'une innovation technologique (pour des académiques, cliniciens ou des entreprises), production d'évaluation clinique au sens du règlement Européen sur le Dispositif Médical, production de synopsis d'étude d'investigation clinique au sens du règlement européen sur le dispositif médical.

3. Physiologie et physiopathologie

Le domaine « **Physiologie / physiopathologie** » est à l'interface entre la recherche d'amont (ou fondamentale) visant à élucider les mécanismes responsables de la survenue de maladie ou de leur complication au niveau de la molécule, de la cellule, de l'organe ou de l'organisme et la médecine. Il vise à élucider ces mécanismes chez l'homme afin de fournir des concepts qui pourront être ensuite développés dans des études plus fondamentales (parcours « from bedside to bench »). Le domaine a également pour objectif de mettre en place les étapes translationnelles amenant la validation et la preuve chez l'homme des concepts de physiopathologie mis en évidence dans les modèles *ex vivo*, cellulaires ou *in silico* (parcours « from bench to bedside »). Ces deux types d'actions supposent des liens directs avec une ou plusieurs unités labellisées d'un EPST.

Par ailleurs, ce domaine vise également à développer et mettre en place une approche personnalisée de la prise en charge des maladies pour aboutir à une médecine de précision. Le principe fondateur de cette dernière étant d'adapter la prise en charge aux mécanismes physiopathologiques impliqués plutôt que d'appliquer des mesures limitées au traitement des symptômes. Cette action nécessite la création et le suivi de cohortes de patients au phénotypage poussé (« deep-phenotyping ») associé à des collections biologiques de haut niveau permettant d'appliquer une analyse sans a priori de biologie des systèmes (approches multi-omiques). Cet objectif nécessite également le développement et l'utilisation de l'intelligence artificielle.

Indicateur(s) spécifique(s) pour l'évaluation HCERES

- Nombre de projets visant à caractériser les mécanismes physiopathologiques impliqués dans une maladie (rare ou fréquente), ou à déterminer la trajectoire des patients et à identifier des biomarqueurs diagnostic ou pronostics.
- Description de la valorisation des collections biologiques/des biomarqueurs (partenariats CRB, biologistes médicaux, anatomo-cytopathologistes, constitution de banques d'image, etc.).
- Mise en place de projets visant à développer des thérapies innovantes à partir des voies ou mécanismes identifiés lors des études citées précédemment.
- Participation à des réseaux de physiopathologie (*cf. description du domaine*).

4. Pharmacologie clinique et thérapeutique

Le domaine « **Pharmacologie Clinique et Thérapeutique** » concerne l'ensemble de la recherche sur les médicaments et ce quel que soit la phase de développement (études de preuve de concept, phase 1 à phase 4) à promotion académique ou industrielle. Les recherches menées dans ce domaine ont pour objectif de créer des liens entre la pharmacologie médicale, la thérapeutique et les différentes autres spécialités afin d'augmenter la capacité à mener des essais thérapeutiques ou des études observationnelles, d'optimiser le bon usage du médicament à l'échelon individuel et collectif, d'améliorer le système de prise en charge du risque médicamenteux, de mieux participer aux expertises collectives.

Indicateur(s) spécifique(s) pour l'évaluation HCERES

- Nombre de projets de recherche sur le médicament en différenciant les projets:
 - de phase précoce : phase 1 ou phase 2
 - de phase 3
 - de pharmaco-épidémiologie
 - à promotion académique vs industrielle
 - de preuve de concept utilisant un médicament (notamment toute nouvelle approche avec des mesures pharmacodynamique ou pharmacocinétique innovantes)

5. Soins primaires

Le domaine « **Soins primaires** » concerne les essais ou études relatifs aux soins prodigués en ville, en ambulatoire ou à l'hôpital avec l'appui organisationnel du CIC de l'ES. Il suppose notamment l'existence d'un réseau de professionnels de santé de ville impliqués dans la recherche clinique.

Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurants pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.¹

Les acteurs des soins primaires sont variés : professionnels de santé libéraux, cabinet médical, maisons de santé, centres de santé, CPTS, etc.

Indicateur(s) spécifique(s) pour l'évaluation HCERES

- Nombre de projets associant un ou plusieurs professionnels des soins primaires
- Gouvernance associant les acteurs des soins primaires
- Relations structurées avec les DMUG, les autres départements universitaires impliquant des professionnels des soins primaires et/ou le CNMG (conventions, projets communs)
- Animation d'un réseau de professionnels de santé de ville.

6. Santé publique

Le domaine « **Santé publique** » d'un CIC concerne la recherche clinique (hors recherche translationnelle, recherche physiopathologique) et épidémiologique en termes de méthodologie (en épidémiologie et biostatistiques), de coordination, de mise en place d'essais multicentrique et de gestion de cohortes. Les travaux menés dans le cadre de ce domaine d'activité visent à concevoir et coordonner des travaux de recherche en santé publique (de la conception à la publication). Ce domaine comprend plusieurs types de compétences, et recouvre plusieurs types d'études.

¹ NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2021/162 du 16 juillet 2021 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2021

En termes de compétences, un domaine Santé publique comprend les compétences suivantes (au moins 2 des 3 premières constituent un prérequis, les autres sont optionnelles)

- Epidémiologie (épidémiologie clinique et épidémiologie populationnelle)
- Biostatistiques
- Coordination et gestion de larges cohortes ou essais multicentriques
- Les SHS, et notamment l'économie de la santé
- Science des données définie par l'exploitation scientifique des grandes bases de données complexes, massives et sensibles (peut notamment utiliser les données des entrepôts de données de santé, du SNDS, de données d'imagerie et de données de type OMICS issues en particulier d'études de cohortes ; méthodes d'intelligence artificielle)

Les travaux menés dans ce domaine comprennent

- Les études de cohortes cliniques multicentriques à visée évaluative (facteurs pronostiques, facteurs de réponse au traitement, ...)
- Les essais multicentriques évaluant un traitement ou une stratégie de prise en charge
- La recherche en santé des populations, incluant la recherche interventionnelle, portant sur l'évaluation d'actions de santé publique, de stratégies de prévention ou d'intervention
- L'analyse de bases de données dites analyses secondaires incluant notamment le SNDS et les entrepôts de données de santé, ces bases pouvant être utilisées seules, chaînées entre elles ou chaînées aux données d'une étude de terrain.
- La méta recherche dont les revues systématiques, méta-analyses
- Le développement et la validation d'instruments de mesures complexes (e.g., les études psychométriques permettant de développer et valider des outils mesurant des concepts latents perçus par les individus comme la qualité de vie, la fatigue, etc...)
- Le développement et l'études des performances et de l'utilité d'algorithmes (d'intelligence artificielle ou non)

Le point commun de ces travaux est qu'ils requièrent un recours à des données et que les résultats sont de nature clinique ou épidémiologique, par opposition à des travaux méthodologiques qui relèvent davantage d'unités de recherche.

Ces différentes études peuvent comporter des volets médico-économiques, des volets qualitatifs ou utiliser des méthodes mixtes (quantitatives et qualitatives)

Indicateur(s) spécifique(s) pour l'évaluation HCERES

- Nombre de projets:
 - en santé des populations
 - associant des cohortes de patients/données d'épidémiologie et du "biobanking"
 - utilisant des bases de données médico-administratives (SNDS ou autre base de données, entrepôts de données de santé...)
 - portant sur le développement et la validation d'instruments de mesures complexes
- Nombres d'études avec un volet médico-économique
- Nombre d'études avec un critère de jugement qualitatif ou mixte
- Nombre de communications/participations aux instances de Santé publique (ARS, HAS, ANSM, ANSES, IRSN...)

IV. Collaborations

La synergie doit principalement être établie avec les services cliniques de l'établissement de santé, ainsi qu'avec les UMR du site. Par ailleurs, les CIC s'appuient sur plusieurs types de partenariats pour réaliser leurs missions :

- Des réseaux nationaux et internationaux
- Des partenariats académiques, industriels et du milieu de la santé
- Des plateformes de recherche spécialisée