

Commission recherche SIRU
Compte rendu de la séance du 24 janvier 2019

Étaient présents :

| <i>Nom, prénom</i> | <i>Qualité</i> |
|-------------------------------------|--|
| P ^r Catherine BOILEAU | PU-PH, Bichat - Présidente de la commission SIRU |
| Hélène COULONJOU | Directrice adjointe, pilotage stratégique, DRCI |
| Lauren DEMERVILLE | Responsable pôle partenariats et expertises, DRCI |
| Florence FAVREL-FEUILLADE | Directrice de la DRCI |
| D ^r Claire HASSEN-KHODJA | Référente EDS, pôle partenariats et expertises, DRCI |
| P ^r Sandrine KATSAHIAN | CIC, HEGP |
| P ^r Philippe LECHAT | Consultant, DRCI |
| Anne NOAH | Responsable pôle qualité et thématiques transversales de la DRCI |
| Pascale ROCHER | Directrice adjointe, ressources humaines et des finances, DRCI |
| P ^r Éric VICAUT | PU-PH, GH Saint-Louis |

Les diaporamas présentés au cours de cette séance sont joints au compte rendu.

1. Programme de simplification des process de la recherche dans le cadre de la démarche « oïkéiosis » recherche (Pascale ROCHER) ([diaporama](#))

Le groupe « oïkéiosis recherche » mène une réflexion sur la gouvernance de la recherche à l'AP-HP avec un objectif de renforcement de l'articulation entre les directions et les communautés médicales par une simplification des instances (redondances) et une meilleure participation des membres.

Les différents *process* de la DRCI et des GH sont analysés dans un but de simplification. Cela concerne les ressources humaines, le système d'information, les finances et des processus internes à la DRCI comme la promotion.

Discussion

Dans les GH, il est recommandé la mise en place d'une commission recherche et innovation associant les responsables des structures d'appui à la recherche clinique, des représentants des pôles/DMU et des membres désignés par la CMEL. Les membres de la SIRU souhaitent également mentionner les directeurs des unités de recherche du site.

Dans les nouveaux GH, il est prévu une direction recherche commune avec un directeur temps plein sur cette fonction. Il serait intéressant qu'un médecin soit en binôme avec le directeur recherche.

Le P^r Vicaut propose qu'il y ait un trinôme avec une personne assurant le lien ÉPST/Université, une personne assurant le lien avec CIC et Urc et le directeur recherche.

Au niveau central, il est prévu de faire évoluer le rôle et la composition des instances. Le CRMBSP devrait avoir un rôle plus stratégique. La composition du CRMBSP va évoluer avec la participation de deux membres élus de la CME et la diversification de la représentation des ÉPST. Il est aussi envisagé que les six présidents des commissions recherche locale siègent à la coordination médicale de la DRCI afin de renforcer l'articulation présidents des commissions locales/ VP recherche/ DRCI entre les GH et le Siège.

La commission SIRU va être repensée. Un organe de coordination pourrait être composé de membres désignés par la CME et assurerait une représentation dans les différents groupes recherche (coordination médicale, CRMBSP, point recherche...).

2. Bilan des évaluations des GH par le HCÉRES (Anne NOAH) ([diaporama](#))

Les résultats des évaluations par le HCÉRES des GH vagues D et E sont présentés. Le bilan est excellent pour l'AP-HP et les évaluateurs ont identifié des améliorations qui peuvent concerner l'ensemble des établissements de l'AP-HP ou spécifiquement certains GH.

Discussion : la recherche paramédicale a été investiguée lors de ces évaluations. Le HCÉRES recommande de poursuivre les efforts de déploiement et de développement dans ce domaine. La recherche paramédicale a sa place au sein des DMU. Les membres de la SIRU suggèrent que ces chercheurs paramédicaux soient d'avantage rattachés aux Urc ou CIC.

3. EDS : bilan du CSE et évolution de la gouvernance (Philippe LECHAT, Claire HASSEN-KODJA) ([diaporama](#))

Le bilan du comité scientifique et éthique à 2 ans est présenté.

Depuis janvier 2017, 39 projets ont été soumis à l'avis du CSE et 30 projets ont reçu un avis favorable, 8 projets sont en attente de compléments d'informations et 1 projet a reçu un avis défavorable.

Une évolution de la gouvernance est présentée afin de :

- élargir les compétences (notamment en intelligence artificielle) et les missions du comité scientifique et éthique ;
- améliorer la représentation de la communauté médicale et universitaire au sein de la nouvelle gouvernance ;
- modifier les règles d'accès à l'EDS.

Discussion

Le P^r Boileau rappelle que certains médecins sont réticents à l'idée que des données sortent de l'AP-HP ou qu'elles soient partagées au sein de l'AP-HP.

Le P^r Vicaut souhaite connaître les arguments de ceux qui ont des craintes au sujet de l'externalisation des données.

Le P^r Lechat explique que certains souhaitent que l'apprentissage soit fait à l'AP-HP et non à l'extérieur et qu'ils craignent que l'accès aux données soit ouvert à tous.

Le P^r Vicaut rappelle que le personnel de l'AP-HP n'est pas formé à l'IA (sauf quelques personnes). La discussion porte sur un projet dont le but et les modalités sont approuvées par le CSE et qui a besoin pour sa réalisation d'un outil extérieur avec la condition de protection pour que les données soient protégées. Il n'y a donc pas de risque.

Pour Hélène Coulonjou, le risque identifié est de ne rien bouger et que certains médecins prennent et vendent directement les données ou contournent l'organisation en place en créant des plateformes de gestion de données avec la possibilité de perdre des compétences.

Florence Favrel-Feuillade indique qu'au bout de 2 ans, on ne constate pas d'opposition des collégiales et des porteurs sur l'ensemble des projets soumis pour partager les données au sein de l'institution. Par ailleurs, de nombreux projets sont montés avec des partenaires. Aucun projet avec un partenaire ne se fait sans porteur médical comme le prévoit la charte. Les industriels demandent rarement un accès direct ou un transfert de données et ceux qui l'ont demandé en dehors du cadre fixé n'ont pas obtenu ce qu'ils demandaient. Le CSE est là pour donner ou non l'autorisation et il n'est pas prévu de faire sortir les données de l'AP-HP sauf nécessité technique et pas sans l'aval du CSE.

Concernant l'évolution de la gouvernance, il est proposé de diversifier les partenaires et d'y associer les expertises de l'INRIA ou universitaires. Cela permettrait de monter en compétence et de renforcer le CSE.

En synthèse, il y a deux aspects à présenter en CME :

- un aspect technique, avec la nécessité d'expliquer comment les data sortent de manière sécurisée par exception à l'accès aux données sur site ou par VPN ;
- un aspect partenariat à négocier au plus haut niveau avec un label reconnu et un accord-cadre pour structurer la collaboration.

4. Intéressement 2019 (Florence FAVREL-FEUILLADE) ([diaporama](#))

La MERRI « qualité et performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle » 2018 est présentée. La MERRI SERI baisse depuis 2016 : 2 éléments se conjuguent (l'augmentation des établissements bénéficiaires de ce financement comme les CLCC et le nombre de conventions uniques AP-HP qui baisse).

L'enveloppe d'intéressement 2019 est ventilée selon trois séries d'indicateurs avec pour chacun un critère de résultat (= 80 % de l'enveloppe) et un critère de moyen (= 20 % de l'enveloppe).

Discussion : le critère validation manuelle ne semble pas adapté et le P^r Boileau demande que les chefs de service qui connaissent leur équipe puissent être autorisés à valider manuellement quand ces derniers ne le font pas malgré de nombreuses relances. Florence Favrel-Feuillade a demandé en CRI (rassemblant l'ensemble des CHU) si la validation manuelle chronophage pouvait être remplacée par une validation automatique. Il n'y a pas de consensus.