Commission Recherche SIRU
Compte-rendu de la séance du 7 juin 2018

Etaient présents :

Nom, Prénom	*Qualité*
Catherine BOILEAU	Présidente de la Commission SIRU, PU-PH, HUPNVS
Marc DELPECH	PU-PH, HUPC
Lauren DEMERVILLE	Responsable Pôle partenariats et expertises, DRCI
Florence FAVREL-FEUILLADE	Directrice de la DRCI
François GOFFINET	PU-PH, Cochin
Elisabeth GUILLAUME	Directrice adjointe, DRCI
Sandrine KATSAHIAN	MCU-PH, URC, HEGP
Chantal LEGRAND	Coordonnateur de la recherche paramédicale, DSAP
Anne NOAH	Responsable Pôle qualité et thématiques transversales, DRCI
Christian RICHARD	PU-PH, Bicêtre
Jean-Marc TRELUYER	Vice-président de la Commission SIRU, PU-PH
Eric VICAUT	PU-PH, URC, HUSLRB

Excusés : Philippe ARNAUD, Vincent BOUDY, Yoram BOUHNIK, Mickael COHEN, Nathalie DE CASTRO, Nelly FRYDMAN, Pascale GAUSSEM, Ali FERHI, Gérard FRIEDLANDER, Dominique PRIE, Françoise ZANTMAN

Les diaporamas présentés au cours de cette séance ont été transmis avec l'ordre du jour.

1. **Bilan du contrat unique et des sommes perçues au niveau de l'IFI (Lauren Demerville)**

Ce point est présenté à la demande des membres de la SIRU.

L'objectif du contrat unique est de réduire le délai de contractualisation. La première version du contrat unique (V1) a été mise en place en 2014.

Le contrat unique a permis :

- la mise en place du fond d'amorçage puis de la politique d'intéressement dans les GH.
- La mise en place de la RAF IFI (sanctuarisation des contreparties financières pour financer des moyens d'aide à l'investigation)

Afin d'accompagner le changement une brochure d'information contrat unique a été élaborée et diffusée. Enfin un suivi d'indicateurs des délais diffusés aux directions de la recherche a été mis en place. Les partenaires industriels ont été informés sur le dispositif d'accompagnement mis en place, notamment l'intéressement avec la création des plateformes d'aide à l'investigation dans les GH.

De nombreux investigateurs estimaient que la mise en place du contrat unique rallongeait les délais. La DRCI a souhaité mettre en place des indicateurs permettant de mesurer les différents délais et d'identifier les étapes à améliorer. Les industriels quant à eux se félicitent de la réduction de la signature des contrats depuis la mise en œuvre du contrat unique.

La deuxième version (V2) du contrat unique en novembre 2016 introduit la possibilité de faire intervenir une structure tierce labellisée si cette structure met à disposition de l'investigateur des moyens d'aide à l'investigation. Aujourd'hui 7 structures tierces labellisées par l'AP-HP peuvent être co signataire des conventions. Elles doivent avoir la capacité de mobiliser des moyens d'aide à l'investigation sur un même projet sur l'ensemble de l'APHP. Cela a constitué un des critères de sélection des structures tierce.

Le bilan à 17 mois est présenté. De décembre 2016 à avril 2018, 327 études ont été enregistrées par le guichet unique de la DRCI (structure qui traite l'ensemble des essais à promotion externes –sauf groupe coopérateurs). Sur l'activité globale des contrats uniques signés avec les promoteurs industriels, une structure tierce intervient pour 14% des cas.

Des indicateurs de suivi d'activité ont été mis en place par la DRCI depuis septembre 2015. Ils concernent le délai moyen d'instruction du dossier par le guichet, le délai moyen de validation par les GH et/ou la structure tierce de la grille proposée, le délai moyen de signature par les investigateurs principaux de chaque centre.

Il est nécessaire d'agir collectivement sur ces délais pour atteindre l'objectif de 45 jours. Une sensibilisation a été faite auprès des GH pour réduire les délais de validation des grilles par les investigateurs et la signature du contrat. Le déploiement de la signature électronique est la solution envisagée pour atteindre l'objectif de 7J contre 20 actuellement. La DRCI s'est rapprochée de la DSI pour le mettre en place dans les meilleurs délais.

L'augmentation des recettes liées aux essais cliniques à promotion externe (surcoûts) est présentée. Au total pour l'AP-HP en 2017 les recettes de surcoût s'élève à 15 millions d'euros contre 9 en 2014.

La facturation des contreparties/ Incitations financières à inclusion (IFI) rapporte chaque année plus de recette et pour l'IFI, 100% des sommes sont sanctuarisées pour la recherche, l'ensemble des recettes générées (Recettes de surcoûts hospitaliers, IFI, et MERRI Seri via l'intéressement) sont perçues par les GH.

Discussion :
Le Pr Boileau indique que la facturation des contreparties nécessite un travail très important des cellules de la recherche.

E. Guillaume précise que la notification des fonds est faite par la DSFP. Il est parfois difficile d'identifier où la somme est versée. La DSFP a donc créé un outil d'aide mais qui n'est pas ergonomique. Cela génère une surcharge de travail et pas d'amélioration visible pour les équipes.

Les membres de la SIRU posent la question de la reprise du personnel des associations. A ce jour, 26 ETP de personnel d'investigation ont été repris par la fondation AP-HP pour la recherche. Certains GH , ont également dans le cadre de la politique de dé précarisation repris certains de ces personnels pour travailler au sein des plateformes d'aide à l'investigation ou en restant dans les services d'origine à condition que le responsable en cas d'insuffisance des fonds accepte une mutualisation avec d'autres services dans le cadre des plateformes mutualisées.
En conclusion, le Pr Boileau propose que ce point soit présenté une fois par an en SIRU mais en précisant, pour les délais suivis, les écarts types.

2. Recherche paramédicale (Chantal Legrand)

La structuration de la recherche paramédicale à l'AP-HP est présentée. Elle s'appuie sur des coordonnateurs paramédicaux de la recherche dans les GH, l'attribution de bourse doctorale par la DRCI et la réponse à des appels à projet (PHRIP, ARS).

Une action majeure pour la recherche paramédicale en 2017 concerne la mise en place du passeport temps recherche. Elle permet aux professionnels de s'engager dans des projets de recherche en finançant le temps dédié. C'est la Fondation pour la recherche qui rembourse aux GH le temps de travail des paramédicaux impliqués dans la réponse à l'appel à projet PHRIP/PREPS (2 jours pour le dépôt de Lettre d'Intention (LI) et 5 jours pour le dépôt du Projet de Recherche complet). La quotité de travail est validée par le coordonnateur paramédical du GH et l'URC.

Discussion :

Le taux de succès des projets paramédicaux aux AAP ministériels est inférieur à la moyenne nationale. L'absence de coordonnateurs dans certains GH est une difficulté pour stimuler le nombre de projets à déposer. Les personnels paramédicaux sont accompagnés méthodologiquement par les URC avec un taux de succès dans la moyenne nationale. Mais le nombre bien qu'en augmentation en 2018, reste faible comparativement au nombre de projets déposés au PHRC.
Cette année, 32 lettres d'intention pour les PHRIP ont été déposées. Par contre, dans le cadre d'APinnov, seulement 3 projets ont été déposés en 2018.
C'est encore trop peu, il faut davantage communiquer auprès des équipes, ce qui est le rôle des coordonnateurs.

Le Pr Goffinet propose qu'une réflexion pour favoriser la recherche des sages-femmes à l'APHP soit également menée. Il pourrait être envisagé des professionnels bi-appartenants pour les sages-femmes par exemple.

F. Favrel-Feuillade précise que la journée des postes d'accueil organisée pour les médecins, les paramédicaux et les sages-femmes permet de décloisonner. Néanmoins les appels à projet sont séparés par catégorie professionnelle.

Le sujet de la rémunération est évoqué. Le financement sur des projets permet aux paramédicaux ou sages-femmes de libérer du temps pour la recherche mais ce qui n'est pas réglé concerne leur évolution de carrière.

Le Pr Vicaut confirme que si le service a des financements sur projet, le personnel peut alors être financé. Une sage-femme qui a une idée peut être coordonnatrice d'un projet et dans le projet, son salaire peut être pris en compte. En revanche, elle ne gagnera pas plus parce qu'elle fait de la recherche. C'est cette absence de reconnaissance en termes de rémunération et pour celles/ceux qui ont fait un doctorat sur le plan du statut hospitalo-universitaire.

Les membres de la SIRU soulignent l'importance de communiquer dans les GH sur ces organisations en place. Ce changement culturel doit être appuyé par la DSAP et une information des présidents de CMEL organisée.

Le Pr Boileau propose qu'un bilan de la recherche paramédicale soit présenté une fois par an en SIRU.

3. Appel à projet DHU 2018 (Pr Delpech/ F. Favrel-Feuillade)

L'évaluation par un comité international du HCERES du dispositif DHU et des 16 DHU de l'AP-HP s'est déroulée en décembre 2017. Le HCERES avait annoncé pour février-mars 2018 la publication des rapports d'évaluation mais nous sommes toujours dans l'attente des conclusions de l'évaluation. L'absence de rapport officiel ne nous permet pas de lancer ce nouvel appel à projet avec nos partenaires (Universités et Inserm).

Les grands principes de ce nouvel appel à projet sont présentés (AAP ouvert à toutes les thématiques médicales avec LI et dossier complet).

Un comité de pilotage sera constitué d'experts hors Ile-de-France auxquels s'ajoutent des représentants des Universités et des EPST ; il sera mis en place au début de l'AAP. Son représentant pour l'APHP est le Pr Delpech.

Les membres de la SIRU s'interrogent sur la notion de projets supra GH. Il s'agit d'associer les équipes les plus porteuses sur une thématique donnée qui transcende le périmètre des GH. Les GHT pourront également être associées.

Le Pr Boileau insiste sur les nombreuses évaluations qui mobilisent les équipes recherche. Une demande de l'AP-HP est d'intégrer, à l'avenir, l'évaluation des DHU à l'évaluation HCERES des activités recherche des GH. Mme Favrel-Feuillade est du même avis, l'année 2018 a parfois mobilisé les mêmes personnes sur 3 voire 4 évaluations du HCERES (DHU, CHU, UMR, école doctorale).

4. Rapport HCERES APHP/DRCI (F. Favrel-Feuillade/A Noah)

Le rapport de l'évaluation des activités recherche de l'AP-HP (DRCI et instances Recherche de l'AP-HP) par le HCERES qui a eu lieu le 9 janvier 2018 est extrêmement positif pour notre institution. Il confirme la place de l'AP-HP comme premier acteur de la recherche clinique en France avec un positionnement des 12 groupes hospitaliers qui font partie des 38 meilleurs établissements français en termes de points SIGAPS. Les liens développés avec les partenaires dans l'écosystème, ses expertises et son organisation et son volume d'activité la rende incomparable aux autres DRCI de CHU.

L'engagement de notre institution dans la recherche est souligné ainsi que la structuration de la DRCI qui a mené des actions d'homogénéisation, de fluidification et qui a renforcé les interactions entre les acteurs de la recherche, en tout priorisation certains thèmes transversaux à soutenir.

Le rapport met en avant le rôle essentiel des URC qui permettent un fonctionnement décentralisé et maitrisé de la fonction support DRCI dans les GH. La place des structures d'expertises comme le Cephepi, le CEDM, l'URC Eco ou le DEC Ageps est également soulignée. La place des URC dans les projets et objectifs recherche de l'APHP est un point fort.

Les recommandations générales du HCERES concernent la formalisation des interactions entre les pôles et les URC au sein de la DRCI, et entre les URC et les CIC, le renforcement du soutien au montage des projets européens en tenant compte des risques de doublons avec l'INSERM et les universités et la mise en place d'un système d'information recherche moderne (déploiement d'Easydore prévu en 2018). Le jury a néanmoins souligné le risque de fragilisation du fait de la diminution des financements conjuguée à l'augmentation d'activité liée à la loi Jardé.