

# Rapport d'activité

2018

Direction de la recherche clinique et de l'innovation

## INTRODUCTION



L'année 2018 a été une année faste pour le CHU de Bordeaux. Dans le champ de la recherche clinique et de l'innovation où les résultats ont dépassé toutes les espérances. Les investigateurs médicaux et paramédicaux du CHU ont remporté de très nombreux appels à projets académiques, nationaux et interrégionaux. Le CHU de Bordeaux demeure également une place forte pour les industriels du médicament et du dispositif médical : l'établissement occupe en 2018 la troisième place au niveau national eu égard au nombre de conventions uniques signées. En termes de publications enfin, le CHU de Bordeaux accède à la quatrième place au classement national.

Ces excellents résultats confirment et confortent la place prioritaire que le CHU accorde à la recherche dans son projet d'établissement. Ces actions ont une répercussion directement favorable sur la qualité des soins apportés aux patients, sur le niveau d'expertise des professionnels du CHU et sur l'excellence de l'enseignement.

Le rapport d'activité 2018 permet d'apprécier globalement la force de notre établissement au niveau national et d'analyser en détail les mécanismes à l'œuvre dans chacun des pôles porteurs ou en devenir. Il doit nous permettre de prendre de la hauteur pour guider nos réflexions stratégiques, investir sur les sujets d'avenir en lien avec les préoccupations sociétales de nos concitoyens, de trouver une voie d'une croissance en adéquation avec des exigences de qualité de la recherche et de donner envie aux plus jeunes de s'investir dans un champ vaste et passionnant.

Philippe VIGOUROUX Directeur général Président du Directoire

## **SOMMAIRE**

1. ACTIVITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION – ANNÉE 2018				
1.1 CHIFFRES CLES ET INDICATEURS				
DONNEES SIGAPS	8			
DONNEES SIGREC	13			
1.2 DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION				
1.3 LES DEPARTEMENTS DE LA DRCI				
1.3.3 DEPARTEMENT INNOVATION ET EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE	30			
LES EQUIPES PROJETS  1.3.1 DEPARTEMENT PROMOTION INTERNE  1.3.2 DEPARTEMENT PROMOTION EXTERNE  1.3.3 DEPARTEMENT INNOVATION ET EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE  LES EQUIPES RESSOURCES  1.3.4 DEPARTEMENT RESSOURCES HUMAINES ET FORMATION  1.3.5 DEPARTEMENT FINANCES, CONTROLE INTERNE, ACHATS, SYSTEME D'INFORMATION  1.3.6 DEPARTEMENT AFFAIRES JURIDIQUES ET VALORISATION  1.3.7 DEPARTEMENT QUALITE ET AUTORISATION DE LIEUX DE RECHERCHE  1.3.8 DEPARTEMENT INDICATEURS ET BIBLIOMETRIE  1.3.9 DEPARTEMENT INSTANCES ET COMMUNICATION  2. SYNTHESE DE L'ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION PAR POLES  2.1 ORGANISATION DES POLES  2.2 PERSONNELS DE RECHERCHE	38			
1.3.4 DEPARTEMENT RESSOURCES HUMAINES ET FORMATION	3			
1.3.5 DEPARTEMENT FINANCES, CONTROLE INTERNE, ACHATS, SYSTEME D'INFORMATION	43			
1.3.6 DEPARTEMENT AFFAIRES JURIDIQUES ET VALORISATION				
1.3.8 DEPARTEMENT INDICATEURS ET BIBLIOMETRIE	48			
1.3.9 DEPARTEMENT INSTANCES ET COMMUNICATION	49			
2. SYNTHESE DE L'ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION PAR POLES				
2.1 ORGANISATION DES POLES	5:			
2-2 PERSONNELS DE RECHERCHE	52			
2-3 DONNEES SIGAPS	54			
2-4 DONNEES SIGREC				
2-5 ACTIVITE DES PROJETS DE RECHERCHE	68			
2.5.1 ACTIVITE RECHERCHE - DISPOSITIFS STRUCTURANTS ET PROJETS EMBLEMATIQUES PAR POLE				
2.5.2 ACTIVITE RECHERCHE FILE ACTIVE DES PROJETS AU 31/12/18 PAR POLES	70			
2.5.3 ACTIVITE RECHERCHE NOUVEAUX PROJETS 2018 AU 31/12/18 PAR POLES	72			
2.5.4 ACTIVITE RECHERCHE A PROMOTION CHU DE BORDEAUX	7			
2.5.5 ACTIVITE RECHERCHE A PROMOTION EXTERIEURE (ACADEMIQUE-INDUSTRIELLE)	7			
2.5.6 BILAN VALORISATION DES TITRES DE PROPRIETE INTELLECTUELLE 2018	78			
3. RAPPORTS D'ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE ET D'INNOVATION PAR POLES				

1

DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION, DRCI

#### **ACTIVITE 2018**

# **CHU DE BORDEAUX**

1.1 CHI

#### **CHIFFRES CLES ET INDICATEURS**

**294** équivalents temps pleins

PROFESSIONNELS MEDICAUX ET NON MEDICAUX DEDIES A LA RECHERCHE CLINIQUE

#### **PROJETS DE RECHERCHE EN 2018**

 ${\bf 2361}\,$  protocoles de recherche clinique en file active dont :

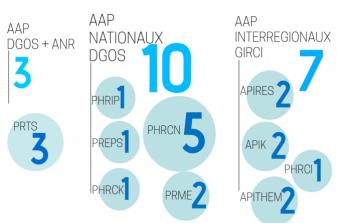
- 320 promus par le CHU de Bordeaux
- 1034 promus par d'autres institutions académiques
- 1007 promus par des promoteurs industriels

**370** nouveaux essais en 2018 dont :

- 50 démarrés par le CHU de Bordeaux
- 136 promus par d'autres institutions académiques
- 184 à promotion industrielle

**131** conventions uniques signées dont 23 en tant que centre coordonnateur 3<sup>ème</sup> place au rang national

Recherche clinique académique: 20 projets retenus aux appels à projets nationaux et interrégionaux



Environ 9000 patients inclus au CHU de Bordeaux dans les études CHU promoteur en cours en 2018

#### **VALORISATION DE LA RECHERCHE**

**4694** publications comptabilisées pour l'export 2018 (années 2014, 2015, 2016 et 2017) dont la moitié en catégorie A et B **4**ème **place au niveau national** 

#### **LES INNOVATIONS EN 2018**

**Evaluation médico-économique des innovations : 8** études PRME (Programme de recherche médico-économique) promues par le CHU de Bordeaux en file active **dont 2 obtenus lors de la campagne 2018** 

Projets de recherche multi-partenariaux innovants : 4 projets accompagnés en 2018





Le Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques est un outil qui permet d'évaluer la production scientifique des établissements de santé et de déterminer une partie du montant des crédits MERRI (Mission d'Enseignement de Recherche, de Référence et d'Innovation). Il permet aussi de valoriser la carrière des chercheurs.

## a) Répartition par catégorie et année

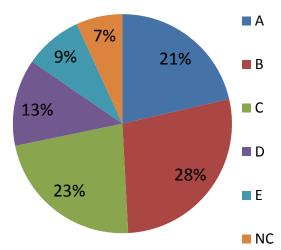
Les 1960 publications de la seule année 2017 recensées dans SIGAPS ont été réparties suivant l'appartenance de l'auteur ayant la meilleure position dans la publication.

	Année 2015			Année 2016				
	Nb de publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)	Nb de publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)
Pôle biologie et pathologie	242	2577	56%	12,87%	195	2395	57%	12,14%
Pôle santé publique	184	2172	59%	10,85%	166	2150	63%	10,90%
Pôle neurosciences cliniques	158	1714	53%	8,56%	197	2227	57%	11,29%
Pôle cardio-thoracique	179	2077	44%	10,37%	167	2115	64%	10,72%
Pôle oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs	180	1734	51%	8,66%	150	1465	60%	7,43%
Pôle imagerie médicale	138	1705	41%	8,51%	98	1629	63%	8,26%
Pôle pédiatrie	140	1342	51%	6,70%	142	1212	52%	6,14%
Pôle appareil digestif, endocrinologie et nutrition	116	1472	70%	7,35%	99	1206	64%	6,11%
Pôle spécialités médicales	112	1003	61%	5,01%	119	1314	62%	6,66%
Pôle médecine interne	84	815	64%	4,07%	85	943	56%	4,78%
Pôle chirurgie	114	1028	18%	5,13%	96	915	17%	4,64%
Pôle anesthésie - réanimation	51	507	39%	2,53%	41	405	46%	2,05%
Pôle spécialités chirurgicales	85	958	24%	4,78%	58	704	28%	3,57%
Pôle obstétrique, reproduction et gynécologie	24	218	29%	1,09%	38	390	24%	1,98%
Pôle odontologie et santé buccale	25	228	16%	1,14%	23	270	26%	1,37%
Pôle urgences adultes - SAMU- SMUR	13	108	31%	0,54%	14	126	64%	0,64%
Pôle gérontologie clinique	20	195	30%	0,97%	16	149	25%	0,76%
Pôle aquitain de l'adolescent	7	83	71%	0,41%	2	10	50%	0,05%
Pôle produits de santé	10	72	50%	0,36%	4	45	50%	0,23%



	Année 2017		Année 2018				Nombre d'articles		
	Nb de publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)	Nb de Publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)	en attente de validation le 16/01/19
Pôle biologie et pathologie	249	2834	60,43%	13,17%	238	2979	53%	12,26%	694
Pôle santé publique	212	2490	54,27%	11,57%	228	2800	54%	11,74%	562
Pôle neurosciences cliniques	190	2262	56,67%	10,51%	168	2077	72%	8,65%	576
Pôle cardio-thoracique	192	1973	60,95%	9,17%	179	2069	57%	9,22%	3359
Pôle oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs	178	1918	62,72%	8,91%	151	1796	54%	7,78%	847
Pôle imagerie médicale	124	1731	55,08%	8,04%	161	1722	62%	8,29%	597
Pôle pédiatrie	158	1500	51,97%	6,97%	140	1444	53%	7,21%	920
Pôle appareil digestif, endocrinologie et nutrition	146	1449	59,12%	6,73%	110	1367	61%	5,66%	519
Pôle spécialités médicales	115	1099	65,77%	5,11%	120	1366	62%	6,18%	572
Pôle médecine interne	101	1021	55,67%	4,74%	110	1150	27%	5,66%	503
Pôle chirurgie	84	824	26,25%	3,83%	98	1064	56%	5,05%	940
Pôle anesthésie - réanimation	54	594	50,00%	2,76%	65	696	42%	3,35%	1108
Pôle spécialités chirurgicales	49	559	39,13%	2,60%	67	657	35%	3,45%	382
Pôle obstétrique, reproduction et gynécologie	30	385	44,83%	1,79%	44	356	27%	2,27%	390
Pôle odontologie et santé buccale	29	373	37,04%	1,73%	24	346	36%	1,24%	123
Pôle urgences adultes - SAMU- SMUR	18	164	50,00%	0,76%	13	173	46%	0,67%	298
Pôle gérontologie clinique	11	143	54,55%	0,66%	11	99	56%	0,57%	171
Pôle aquitain de l'adolescent	12	123	70,00%	0,57%	7	96	29%	0,36%	82
Pôle produits de santé	8	84	50,00%	0,39%	8	87	71%	0,41%	747

Répartition des publications du **CHU de Bordeaux** pour l'année 2017 par catégorie





## Indicateurs SIGAPS du CHU de Bordeaux de 2015 à 2019

MERRI	Date de l'export	Période	Nombre de publications	% de publications dans les revues de catégorie A ou B	Points SIGAPS	Score Publication	Classement national
2015	2014	2010-2013	3985	51%	50 552	3,32	5 ième
2016	2015	2011-2014	4159	48%	53 287	3,28	5 ième
2017	2016	2012-2015	4377	49%	57 008	3,20	6 ième
2018	2017	2013-2016	4487	49%	59 601	3,15	5 ième
2019	2018	2014-2017	4694	51%	63 190*	3,17*	4 ième*

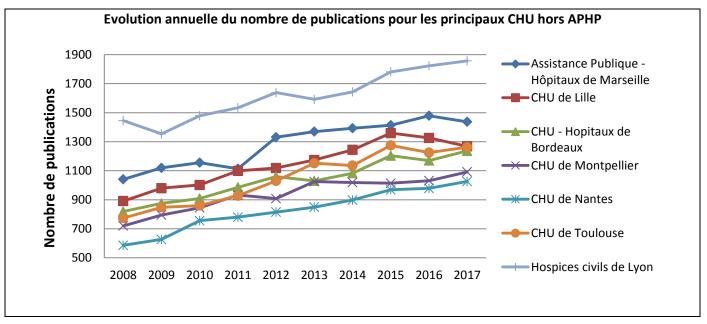
<sup>\*</sup> provisoire

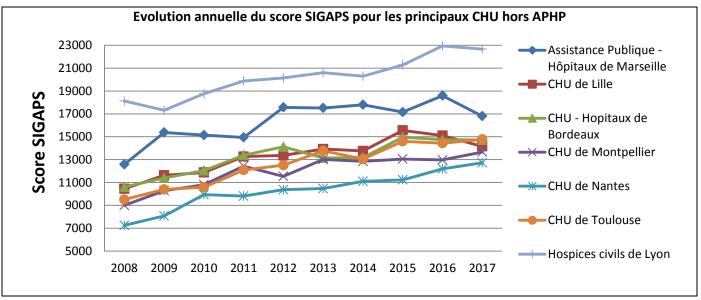
## Classement national SIGAPS sur la base du score publications

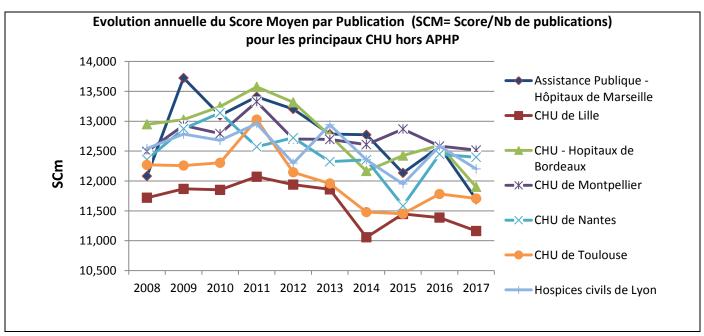
	1	AP-HP	26,78
	2	HOSPICES CIVILS DE LYON	5,23
2017	3017	AP-HM	4,19
2017 4	CHU DE LILLE	3,39	
	5	CHU DE TOULOUSE	3,32
	6	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	3,20

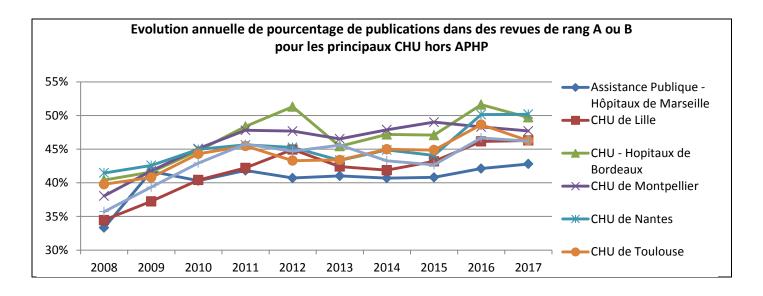
	1	AP-HP	24,4
	2	HOSPICES CIVILS DE LYON	5,49
2018	3	AP-HM	3,95
	4	CHU DE LILLE	3,24
	5	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	3,15

	1	AP-HP	28,74
	2	HOSPICES CIVILS DE LYON	5,56
2019	3	AP-HM	3,98
	4	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	3,17
9	5	CHU DE LILLE	3,12

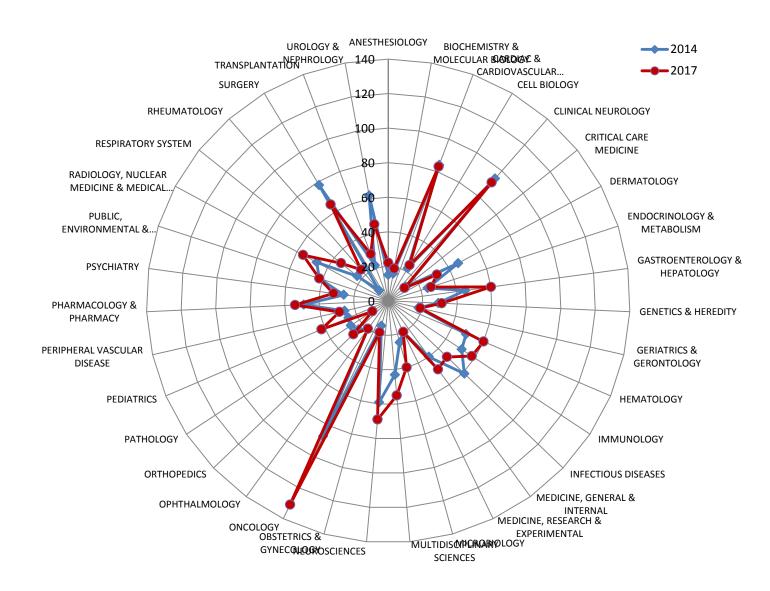








#### Nombre de publications par discipline pour 2014 et 2017

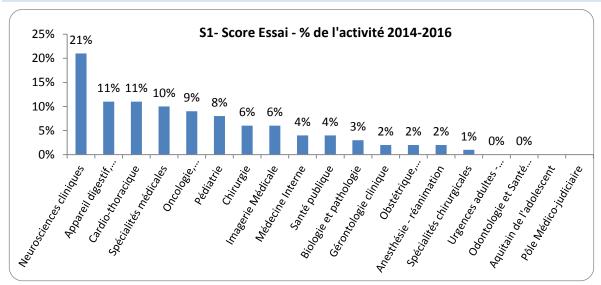




**SIGREC : S**ystème d'Information et de **G**estion de la **R**echerche et des **E**ssais **C**liniques

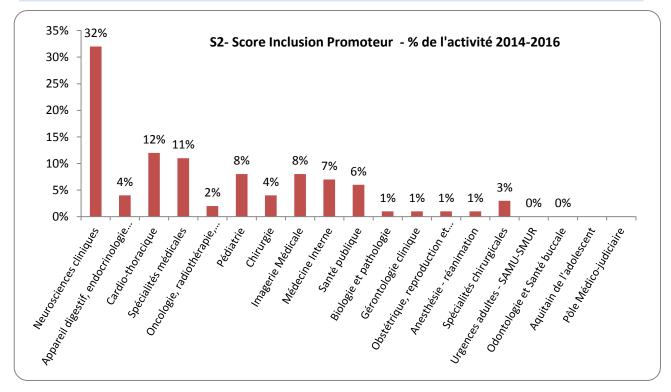
Le score S1 (Score Essai) est calculé à partir du nombre d'études actives avec diverses pondérations (promotion interne/ promotion externe, multicentrique/monocentrique, phases 1 ou 2/ autres phases).

	S1 - Score Essai				
Pôle	2012-2014	2013-2015	2014-2016	% de l'activité (2014-2016)	
Total général	786,00	667,00	696,00	100%	
Neurosciences cliniques	131,00	132,00	143,00	21%	
Appareil digestif, endocrinologie et nutrition	111,00	61,00	75,00	11%	
Cardio-thoracique	50,00	72,00	75,00	11%	
Spécialités médicales	58,00	73,00	67,00	10%	
Oncologie, radiothérapie, dermatologie,	101,00	61,00	66,00	9%	
Pédiatrie	65,00	60,00	55,00	8%	
Chirurgie	35,00	31,00	45,00	6%	
Imagerie Médicale	45,00	42,00	39,00	6%	
Médecine Interne	10,00	19,00	31,00	4%	
Santé publique	15,00	1,00	26,00	4%	
Biologie et pathologie	62,00	35,00	22,00	3%	
Gérontologie clinique	15,00	15,00	15,00	2%	
Obstétrique, reproduction et gynécologie	22,00	15,00	13,00	2%	
Anesthésie - réanimation	9,00	6,00	12,00	2%	
Spécialités chirurgicales	42,00	26,00	9,00	1%	
Urgences adultes - SAMU-SMUR	3,00	1,00	2,00	0%	
Odontologie et Santé buccale	2,00	2,00	1,00	0%	
Aquitain de l'adolescent		10,00			
Pôle médico judicaire		5,00			



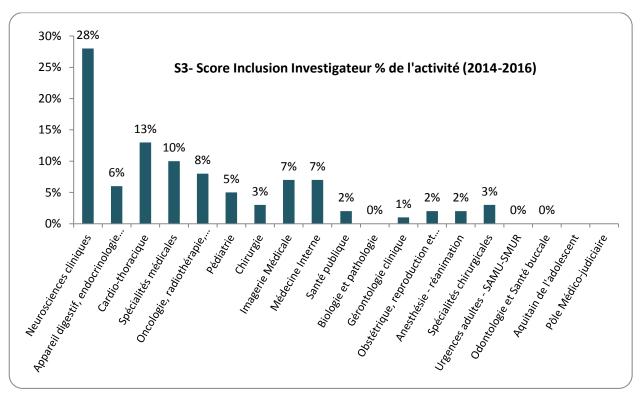
Le score S2 (Score Inclusion Promoteur) est calculé à partir du nombre d'inclusions réalisées dans les essais pour lesquels l'établissement est promoteur, quel que soit le centre.

	S2 - Score Inclusion Promoteur				
Pôle	2012-2014	2013-2015	2014-2016	% de l'activité (2014-2016)	
Total général	430,07	375,74	394,44	100%	
Neurosciences cliniques	83,23	99,78	125,79	32%	
Appareil digestif, endocrinologie et nutrition	47,13	14,19	16,86	4%	
Cardio-thoracique	21,87	54,42	45,64	12%	
Spécialités médicales	20,52	42,37	42,76	11%	
Oncologie, radiothérapie, dermatologie,	20,01	2,00	7,73	2%	
Pédiatrie	20,39	25,06	31,98	8%	
Chirurgie	7,97	10,28	16,18	4%	
Imagerie Médicale	47,92	35,11	30,65	8%	
Médecine Interne	0,00	6,00	26,72	7%	
Santé publique	31,24	0,00	24,38	6%	
Biologie et pathologie	40,52	23,95	3,46	1%	
Gérontologie clinique	9,48	9,40	4,24	1%	
Obstétrique, reproduction et gynécologie	8,29	1,00	3,61	1%	
Anesthésie - réanimation	0,00	0,00	4,00	1%	
Spécialités chirurgicales	60,07	41,84	10,44	3%	
Urgences adultes - SAMU-SMUR	0,00	0,00	0,00	0%	
Odontologie et Santé buccale	0,00	0,00	0,00	0%	
Aquitain de l'adolescent		6,73			
Pôle Médico-judiciaire		3,61			



Le score S3 (Score Inclusion Investigateur) est calculé à partir du nombre d'inclusions réalisées au sein d'un établissement, quel que soit le promoteur.

	S3 -	Score Inclusion I	nvestigateur	
Pôle	2011-2013	2012-2014	2014-2016	% de l'activité (2014-2016)
Total général	412,23	424,94	428,69	100%
Neurosciences cliniques	71,31	99,21	122,04	28%
Appareil digestif, endocrinologie et nutritio	n 43,90	26,83	26,09	6%
Cardio-thoracique	30,58	62,39	55,98	13%
Spécialités médicales	28,86	48,30	42,05	10%
Oncologie, radiothérapie, dermatologie,	34,98	32,51	35,93	8%
Pédiatrie	31,18	29,12	23,21	5%
Chirurgie	12,10	11,61	12,90	3%
Imagerie Médicale	52,45	31,97	29,17	7%
Médecine Interne	5,21	11,79	31,38	7%
Santé publique	8,64	1,44	9,59	2%
Biologie et pathologie	12,97	15,43	1,58	0%
Gérontologie clinique	5,78	9,40	4,24	1%
Obstétrique, reproduction et gynécologie	10,90	9,14	10,56	2%
Anesthésie - réanimation	14,53	6,28	8,47	2%
Spécialités chirurgicales	35,06	23,11	13,30	3%
Urgences adultes - SAMU-SMUR	0,91	0,11	0,67	0%
Odontologie et Santé buccale	1,44	0,96	1,54	0%
Aquitain de l'adolescent		1,73		
Pôle Médico-judiciaire		3,61		



# FILE ACTIVE 2018 – ETUDES A PROMOTION INTERNES ET EXTERNES ELIGIBLES A SIGREC SOUS RESERVE D'INCLUSIONS

	Promotion interne			Pr	omotio	n exteri	ne	
Pôles	Etudes - file active 2018	Etudes - file active 2018 éligibles SIGREC	Etudes - file active 2018 non- éligibles SIGREC	Fraction éligible SIGREC (%)	Etudes - file active 2018	Etudes - file active 2018 éligibles SIGREC	Etudes - file active 2018 non- éligibles SIGREC	Fraction éligible SIGREC (%)
Anesthésie - réanimation	10	6	4	60 %	35	28	7	80 %
ADEN	27	22	5	81 %	178	96	82	54 %
Aquitain de l'adolescent					1	1	0	100 %
Biologie et pathologie	20	6	14	30 %	15	7	8	47 %
Cardio-thoracique	34	28	6	82 %	79	56	23	71 %
Chirurgie	26	16	10	62 %	40	33	7	83 %
Gérontologie clinique	6	3	3	50 %	6	4	2	67 %
Imagerie médicale	26	23	3	88 %	27	21	6	78 %
Médecine interne	12	7	5	58 %	73	43	30	59 %
Neurosciences cliniques	49	43	6	88 %	70	54	16	77 %
Obstétrique, reproduction et gynécologie	5	5	0	100 %	29	22	7	76 %
Odontologie et santé buccale	6	4	2	67 %	2	1	1	50 %
Oncologie, radioth, dermato., hémato. et soins palliatifs	19	9	10	47 %	234	137	97	59 %
Etudes non rattachées à un pôle médical	4	3	1	75 %				
Pédiatrie	20	14	6	70 %	144	107	37	74 %
Produits de santé	2	1	1	50 %				
Santé publique	14	6	8	43 %	8	5	3	63 %
Spécialités chirurgicales	8	4	4	50 %	17	14	3	82 %
Spécialités médicales	27	16	11	59 %	67	42	25	63 %
Urgences adultes - SAMU- SMUR	5	3	2	60 %	9	8	1	89 %
Total général	320	219	101	64 %	1034	679	355	66 %

#### Les études éligibles à SIGREC sont :

- 1/ les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 1 et 2 (Loi Jardé) et les recherches biomédicales ou de soins courants (avant la loi Jardé) → les RIPH3, les recherches hors Loi Jardé et les recherches non interventionnelles de l'ancienne réglementation ne sont pas éligibles à SIGREC.
- 2 / les études promues par les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire  $\rightarrow$  les études promues par l'ANRS, les groupes coopérateurs, les industriels, entre autres, ne sont pas éligibles.
- 3/ les études ayant inclus au moins une inclusion réalisée dans l'année. Les études éligibles à SIGREC sont celles ayant inclus au moins un patient sur la période de l'export. Or, les études de la file active 2018 n'ont pas nécessairement encore inclus de patients.



## Indicateurs SIGREC du CHU de Bordeaux de 2014 à 2019

MERRI	Date de l'export	Période	Indicateur Essai	Indicateur Inclusion Promoteur	Indicateur Inclusion Investigateur	Indicateur global	Classement
2014	2013	2010 - 2012	3,26	3,24	3,55	3,35	5 <sup>ième</sup>
2015	2014	2011 - 2013	3,18	3,18	3,26	3,21	7 <sup>ième</sup>
2016	2015	2012 - 2014	2,89	2,81	2,86	2,85	9 <sup>ième</sup>
2017	2016	2013 - 2015	2,58	2,45	2,60	2,55	10 <sup>ième</sup>
2018	2017	2014 - 2016	2,40	2,24	2,51	2,38	11 <sup>ième</sup>
2019 *	2018	2015-2017	2,40 11 ième	2,46 12 ième	2,64 10 ième	2,49	10 <sup>ième</sup>

<sup>\*</sup> provisoire

	1	AP-HP	13,38
	2	HOSPICES CIVILS DE LYON	4,80
	3	CHU DE MONTPELLIER	4,79
	4	CHU DE LILLE	4,39
2016	5	AP-HM	3,75
	6	CHU DE CLERMONT-FERRAND	3,74
	7	CHU DE GRENOBLE	3,09
	8	CHU DE NANTES	3,00
	9	CHU DE BORDEAUX	2,85

	1	АР-НР	12,65
	2	CHU DE MONTPELLIER	5,17
	3	HOSPICES CIVILS DE LYON	4,85
	4	CHU DE LILLE	4,05
2017	5	AP-HM	3,91
2017	6	CHU DE CLERMONT-FERRAND	3,69
	7	CHU DE GRENOBLE	3,07
	8	CHU DE NANTES	2,99
	9	CHU DE TOULOUSE	2,83
	10	CHU DE BORDEAUX	2,55

	1	AP-HP	12,14
	2	HOSPICES CIVILS DE LYON	5,26
	3	CHU DE MONTPELLIER	5,11
	4	CHU DE LILLE	3,87
2010	5	AP-HM	3,76
2018	6	CHU DE CLERMONT-FERRAND	3,53
	7	CHU DE NANTES	3,31
	8	CHU DE TOULOUSE	3,00
	9	CHU GRENOBLE	2,95
	10	CHU DE STRASBOURG	2,41
	11	CHU DE BORDEAUX	2,38

	1	AP-HP	11,48
	2	HOSPICES CIVILS DE LYON	5,57
	3	CHU DE MONTPELLIER	4,69
	4	CHU DE LILLE	3,93
2010	5	AP-HM	3,87
2019	6	CHU DE NANTES	3,34
	7	CHU DE CLERMONT-FERRAND	3,21
	8	CHU DE TOULOUSE	3,10
	9	CHU GRENOBLE	2,69
	10	CHU DE BORDEAUX	2,47

## 1.2 DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION

## 1.2.1 ORGANISATION

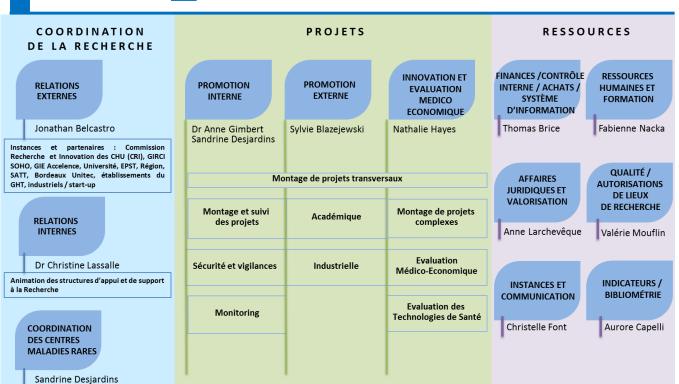
Directeur Jonathan BELCASTRO
Président de la Délégation Scientifique Pr Noël MILPIED

COORDINATION DE LA RECHERCHE	
RELATIONS EXTERNES	Jonathan BELCASTRO
RELATIONS INTERNES	Dr Christine LASSALLE
COORDINATION DES CENTRES MALADIES RARES	Sandrine DESJARDINS
PROJETS	
PROMOTION INTERNE	Dr Anne GIMBERT
PROMOTION EXTERNE	Sylvie BLAZEJEWSKI
INNOVATION ET EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE	Nathalie HAYES
RESSOURCES	
RESSOURCES HUMAINES ET FORMATION	Fabienne NACKA
FINANCES / ACHATS /SYSTEME D'INFORMATION	Thomas BRICE
AFFAIRES JURIDIQUES ET VALORISATION	Anne LARCHEVEQUE
QUALITE / AUTORISATION DE LIEUX DE RECHERCHE	Valérie MOUFLIN
INDICATEURS BIBLIOMETRIE	Aurore CAPELLI
INSTANCES ET COMMUNICATION	Christelle FONT



## Organisation de la Direction Recherche Clinique et de l'Innovation





## Bureau de la Délégation Scientifique à la Recherche clinique et à l'Innovation (DSRI)

9 réunions ont été organisées en 2018. les comptes rendus sont disponibles sur le site intranet du CHU de Bordeaux, rubrique CME.

#### **COMPOSITION DU BUREAU**

Président de la Délégation Scientifique Directeur

Pr Noël MILPIED Jonathan BELCASTRO

Membres	
Pr Thierry SCHAEVERBEKE	Membre désigné par le conseil scientifique
Pr Lionel COUZI	Membre désigné par le conseil scientifique
Pr Jean-François VIALLARD	Membre désigné par le conseil scientifique
Pr Alain GADEAU	Membre désigné par le conseil scientifique
Pr Roger MARTHAN	Membre désigné par le conseil scientifique

## Membres désignés par les pôles forts chercheurs

Membres	
Pr Jean-Frédéric BLANC	Pôle Appareil Digestif et Métabolisme
Pr Marie BEYLOT-BARRY	Pôle Oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs
Pr Patrick BLANCO	Pôle Biologie et pathologie
Pr Fabrice BONNET	Pôle Médecine interne
Pr Jérôme HARAMBAT	Pôle Pédiatrie
Pr Stéphane LAFFITE	Pôle Cardio-thoracique
Pr François LAURENT	Pôle Imagerie médicale
Pr Grégoire ROBERT	Pôle spécialités chirurgicales
Pr Igor SIBON	Pôle Neurosciences cliniques

### Membres avec voix consultatives représentants les structures

Membres	
Pr Laurence BORDENAVE	Représentant de l'UFR de médecine
Pr Nicholas MOORE	Responsable du CIC de Bordeaux
Dr Isabelle PELLEGRIN	Coordonnateur CRB -BBS (Centre de Ressources
DI ISABEILE PELLEGRIN	Biologiques, Bordeaux Biothèques Santé)
Pr Rodolphe THIEBAUT	Responsable USMR (Unité de Soutien Méthodologique à la
PI KOdolphe THIEBAOT	Recherche clinique et épidémiologique)
Dr Sarah DJABAROUTI	Pôle Produits de santé
Luc DURAND	Coordonnateur général des soins
Dr Anne GIMBERT	DRCI, Responsable promotion interne
Sylvie BLAZEJEWSKI	DRCI, Responsable promotion externe
Nathalie HAYES	DRCI, Responsable innovation et évaluation médico-
	économique
Anne LARCHEVEQUE	DRCI, Responsable affaires juridiques et valorisation

# Conseil Scientifique de la Délégation Scientifique à la Recherche Clinique et à l'Innovation

Une session a été organisée en 2018 pour la sélection des projets de l'appel d'offres interne 2018.

#### **COMPOSITION DU CONSEIL SCIENTIFIQUE**

Président de la Délégation Scientifique

Pr Noël MILPIED

## Membres avec voix délibérative

➤ 26 membres désignés par la CME :

Membres	Champs scientifiques
Pr Pascal Barat	Pédiatrie / Endocrinologie
Dr Xavier Berard	Chirurgie vasculaire
Pr Marie Beylot-Barry	Dermatologie
Séverine Barandon	Maïeutique
Dr Elodie Blanchard	Pneumologie
Dr Krimo Bouabdallah	Hématologie
Pr Isabelle Bourdel-Marchasson	Gériatrie / Endocrinologie – nutrition
Pr Jean-Luc Brun	Gynécologie / Obstétrique
Dr Charles Cazanave	Infectiologie
Pr Lionel Couzi	Néphrologie
Dr Pierre Duffau	Médecine interne / Immunologie clinique
Pr Jean-Christophe Fricain	Odontologie
Dr Isabelle Garrigue	Virologie
Pr Cyril Goizet	Génétique / Neurologie
Dr Marine Gross-Goupil	Oncologie
Pr Dominique Guehl	Physiologie / Neurologie
Pr Gilles Hilbert	Réanimation
Pr François Laurent	Imagerie
Dr Erwan de Mones del Pujol	ORL
Pr Jean-Philippe Merlio	Anatomo-pathologie / Biologie des Tumeurs
Dr François Picard	Cardiologie
Dr Hadrien Roze	Anesthésie-Réanimation
Pr Thierry Schaeverbeke	Rhumatologie
Pr Christophe Tzourio	Epidémiologie
Pr Jean-François Viallard	Médecine interne
Dr Michel Galinski	Réanimation Urgences adultes

## Membres du Bureau désignés par les pôles

Membre	Qualité	
Pr Jean-Frédéric Blanc	Pôle ADEN	
Pr Patrick Blanco	Pôle Biologie / remplace pôle OHRD	
Pr Fabrice Bonnet	Pôle Médecine interne	
Pr Mickael Fayon	Pôle pédiatrie	
Pr Stéphane Lafitte	Pôle cardio-thoracique	
Pr Grégoire Robert	Pôle chirurgie Pellegrin	
Pr Igor Sibon	Pôle Neurosciences	

> Membres représentant les établissements et institutions impliquées dans la recherche :

Membres	Qualité	
Pr Roger Marthan	Vice-président recherche du Directoire du CHU de Bordeaux	
Alain Gadeau	Directeur du Département Sciences de la Santé de l'Université de Bordeaux	
Pr Rodolphe Thiebaut	Représentant de la FRU Santé publique - Société	
Joëlle Amedee	Représentante de la FRU Technologies pour la santé	
Pr Michael Kann	Représentant de la FRU Biologie fondamentale et appliquée à la médecine	
M. Daignan-Fornier	Representant de la PNO biologie fondamentale et appliquée à la médecine	
Charles Mules	Représentant de la FRU Neurosciences	
Jean-Jacques Toulme	Représentant de l'Inserm	
Pr Jean-François Moreau	Représentant du CNRS	
Pr Laurence Bordenave	UFR Médecine	

Membres avec voix délibérative lorsque que le Conseil Scientifique examine des questions intéressant les établissements de santé d'Aquitaine :

Membres	Qualité
Pr Hervé Bonnefoi	Représentant médical désigné par le Directeur général de l'Institut Bergonié
Pr Marc Auriacombe	Représentant médical désigné par le Président de la CME du CH Charles Perrens
En cours de nomination	Représentant médical désigné par la Conférence des Présidents de CME de la subdivision universitaire

## Membres avec voix consultative

Membres	Qualité
Jonathan Belcastro	Directeur Recherche Clinique et Innovation
Pr Nicholas Moore	Responsable du CIC de Bordeaux
Dr Isabelle Pellegrin	CRB
Dr Sara Djabarouti	Unité Essais cliniques de la PUI
Dr Anne Gimbert	Responsable « Promotion Interne »
Sandrine Desjardins	Coordonnateur des opérations cliniques « Promotion Interne »
Anne Larchevêque	Responsable « Partenariats Propriété intellectuelle Affaires Juridiques »
Dr Christine Lassalle	Médecin délégué « Coordination Interrégionale »
Sylvie Blazejewski	Responsable « Promotion externe et Interface avec le GIE »
Nathalie Hayes	Responsable « Innovation et évaluation Médico-Economique »
Valérie Berger	Commission soins infirmiers et médico-technique

## Comité de Recherche en matière Biomédicale et de Santé Publique (CRBSP)

Le CRBSP est une instance composée de 12 membres représentant à parts égales le CHU, l'Université et les EPST (Etablissements Publics à caractère Scientifique et Technologique). La durée de leur mandat est de deux ans.

Le CRBSP veille à la coordination des activités de recherche du site bordelais.

#### Ses missions concernent:

- Les modifications et le renouvellement de la convention hospitalo-universitaire
- Les conventions d'association
- La politique de recherche, d'enseignement et d'innovation
- Le projet de recherche des pôles hospitalo-universitaires des établissements publics de santé
- La participation du Centre Hospitalier Universitaire aux structures de coopération

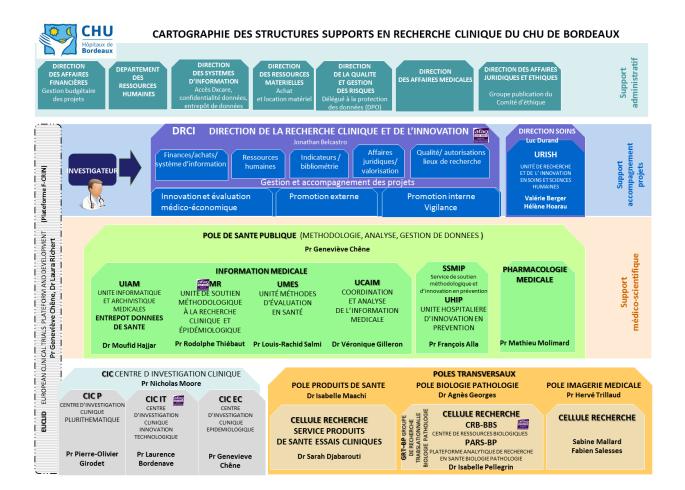
#### **COMPOSITION DU CRBSP**

REPRESENTANTS DU CHU DE BORDEAUX (voix délibératives)		
Directeur général du CHU de Bordeaux	M. Philippe VIGOUROUX	
Président de la Commission médicale d'établissement	Pr Philippe MORLAT	
Vice-président Recherche – Président du CRBSP	Pr Roger MARTHAN	
Coordonnateur médical de la Délégation Scientifique de la Recherche clinique et de l'Innovation (DSRI)	Pr Noël MILPIED	
REPRESENTANTS DE L'UNIVERSITE DE BORDEAUX (voix délibératives)		
Président de l'Université de Bordeaux	Pr Manuel TUNON DE LARA	
Directeur du collège sciences de la santé	Pr Jean-Luc PELLEGRIN	
Doyen de l'UFR des Sciences médicales	Pr Pierre DUBUS	
Directeur de l'Unité 708 Inserm/UBxS	Pr Christophe TZOURIO	
REPRESENTANTS DES ORGANISMES DE RECHERCHE ASSOCIES AUX MISSION	NS DU CHU (voix délibératives)	
Délégué Régional de l'Inserm à Bordeaux	M. Richard SALIVES	
Responsable de l'équipe « Multimorbidité et santé publique pour les patients atteints du VIH et d'hépatite » - Cheffe de pôle « Santé Publique »	Pr Geneviève CHENE	
Directrice de l'Unité Nutri Neuro	Mme Sophie LAYE	
Directeur adjoint de l'UMR CNRS 5164 Immuno Concept	Pr Patrick BLANCO	
REPRESENTANTS DES ETABLISSEMENTS DE RECHERCHE ASSOCIES AUX MISS (voix délibératives sur les points concernant leurs structures)	SIONS DU CHU	
Représentant de l'Institut Bergonié et Directeur du SIRIC BRIO	Pr Pierre SOUBEYRAN	
Représentant du Centre Hospitalier Charles Perrens	Pr Marc AURIACOMBE	
Représentant des CH d'Aquitaine	Dr Stéphane DEBEUGNY Suppléant : Dr Anne CHAMBON	
INVITES PERMANENTS (voix consultatives)		
Directeur de la recherche clinique et de l'innovation Invité au titre du CHU de Bordeaux, Secrétaire de séance	M. Jonathan BELCASTRO	
Vice-président du Conseil scientifique Invité au titre de l'Université de Bordeaux	Pr Philippe MORETTO	
Directeur Vice-présidente Stratégie et Développement Invité au titre de l'Université de Bordeaux	Mme Hélène JACQUET	
Président de la fédération des centres de maladies rares Invité au titre du CHU de Bordeaux	Pr Didier LACOMBE	
Neurosciences- Centre d'excellence dans le domaine des maladies neurodégénératives (BIND)	Pr François TISON	
Directeur du centre de résonance magnétique (UMR-CNRS 5536) Invité au titre de l'INSERM	M. Sylvain MIRAUX	

## Comité opérationnel Hopital-Université (COMOP-HU)

Ce comité réunit les réprésentants des directions chargées de la recherche et de l'innovation du CHU et de l'Université de Bordeaux. Il est chagé de préparer et de mettre en œuvre les décisions du CRBSP. Y siègent notamment , Jonathan Belcastro, Laurence Quémard et Anne-Karine Bourcier.







# COMMISSION RECHERCHE ET INNOVATION (CRI) DE LA CONFERENCE DES DIRECTEURS GENERAUX DE CHU

La Commission Recherche et Innovation est une Commission de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU. Elle regroupe l'ensemble des DRCI des CHU, des GIRCI et associe les acteurs nationaux de la recherche autant que de besoin (CNCR, F-CRIN, Inserm, ...). Elle influe directement sur les problématiques de la recherche clinique au niveau national. Cette commission s'est réunie 8 fois en 2018 et fait l'objet d'un rapport d'activité spécifique.

PRESIDENT			Philippe VIGOUROUX
SECRETARIAT GENERAL		CHU BORDEAUX	Jonathan BELCASTRO
QUALITE DE LA PROMOTION	Coordonnateur Directeur	CHU LYON	Armelle DION
	Coordonnateur Expert	CHU LYON	Valérie PLATTNER
PHARMACO-VIGILANCE	Coordonnateur Directeur	CHU LYON	Armelle DION
	Coordonnateurs Experts	CHU POITIERS	Sophie DURANTON
		CHU TOULOUSE	Pascale OLIVIER
FINANCES / ACTIVITE /	Coordonnateurs	AP-HP	Florence FAVREL-FEUILLADE
PERFORMANCE		CHU BORDEAUX	Jonathan BELCASTRO
INNOVATION	Coordonnateur Directeur	CHU TOULOUSE	Odile SECHOY
	Coordonnateur Expert	CHU LYON	Laure HUOT
CRB BIOBANQUES	Coordonnateur Directeur	CHU	Emilie BARDE
	Coordonnateur Expert	MONTPELLIER	Anne VERCHERE
GIRCI	Coordonnateurs Experts	GCS SOHO	Christine LASSALLE
		GCS HUGO	Laurence JAY PASSOT
Recherche paramédicale	Coordonnateurs Experts	CHU BORDEAUX	Valérie BERGER
		CHU ANGERS	Laurent POIROUX
DONNEES MASSIVES EN SANTE	Coordonnateur Directeur	CHU GRENOBLE	Jocelyn DUTIL
	Coordonnateur Expert	CHU RENNES	Marc CUGGIA
нтт	Coordonnateur Directeur	AP-HP	Florence FAVREL-FEUILLADE
	Coordonnateur Expert		Benoît LABARTHE
RECHERCHE A PROMOTION INDUSTRIELLE	CNCR		



# GIRCI SOHO COORDINATION INTERREGIONALE

Coordonnateur médical : Pr Emmanuel CUNY Médecin délégué : Dr Christine LASSALLE

#### Missions

Les GIRCI sont missionnés par la DGOS pour la professionnalisation des activités de recherche, le développement et le support à la recherche clinique et à l'innovation, le maillage et l'animation territoriale, et les partenariats académiques et industriels.

Le GIRCI SOHO est constitué en Groupement de Coopération Sanitaire de droit public dont le siège social est basé au CHU de Bordeaux à la Direction générale.

• Le GIRCI SOHO a décidé de décliner ses missions sous la forme de groupes de travail, animés par ses établissements membres, qui se réunissent sous forme de webconférences régulières et organisent également des formations présentielles et à distance (webconférences, webinaires). L'objectif de ce travail mutualisé est de permettre aux structures support de mettre en commun leurs outils, leurs compétences, et de les mettre également à disposition des établissements moins bien structurés, dans le cadre de l'animation territoriale en recherche clinique.

L'animation et le soutien des établissements sans DRCI est en effet l'un des axes forts du GIRCI, qui leur propose un accompagnement dédié, des annuaires mis à jour permettant de mieux les identifier, des formations en recherche, des documents qualité pour soutenir l'investigation,...

Le déploiement des actions se fait **via les DRCI** sur leur zone de compétence territoriale : chaque DRCI applique sa politique d'animation territoriale, en cohérence avec les conventions d'association CHU-GHT.

• Le GIRCI gère également des Appels à projets (AAP) : le PHRC interrégional (PHRCI) géré par délégation de la DGOS, et des AAP spécifiques financés sur sa dotation : ils ont pour objet de permettre aux investigateurs d'atteindre une étape intermédiaire entre le niveau local (Appels à projets locaux) et le niveau national.

#### Faits marquants 2018

- Le développement des partenariats autour des Appels à projets :
  - les ARS et les Conseils Régionaux dans le cadre de l'Appel à projets dédié à la e-santé qui s'est déroulé en 2018
  - o la Fondation Maladies rares en vue de l'Appel à projets sur cette thématique, lancé début 2019
  - le Cancéropôle Grand Sud-Ouest dans le cadre de l'Appel à projets sur l'incitation à la recherche en cancérologie
- L'organisation de 3 Appels à projets spécifiques financés par la MERRI interrégionale, distincts du PHRCI :
  - APIK « Incitation à la recherche en cancérologie »
  - o APIRES « Etudes pilotes de recherche en soins»
  - APITHEM «Relation entre e-santé et inégalités de santé»
- L'animation territoriale avec organisation de webinaires et de workshops permettant à des intervenants spécialisés de diffuser leurs connaissances: Projets européens, Assurance Qualité en investigation, Innovation en santé, SNDS, Pharmacovigilance,...
- Le financement de **formations aux BPC** offertes à tous les acteurs de la recherche clinique du GIRCI, et le lancement du chantier de construction d'une formation e-learning « GIRCI SOHO » à la recherche clinique et aux BPC

- De nombreux **audits croisés** réalisés dans le champ des essais promus par les établissements, de l'organisation en Vigilance des essais et des Centres de Ressources Biologiques
- La coordination des Equipes Mobiles de Recherche clinique en Cancérologie (EMRC) effectuée depuis 2014 par le GIRCI qui y consacre une partie de sa MERRI : en 2018, ce sont 52 personnes représentant 28,9 Equivalents Temps plein qui ont été répartis dans 37 établissements du GIRCI (CHU, CRLCC, CH et cliniques)

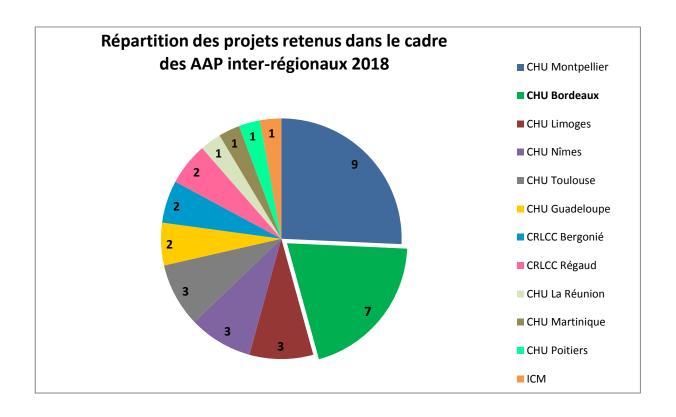
#### Le CHU de Bordeaux au sein du GIRCI en 2018 :

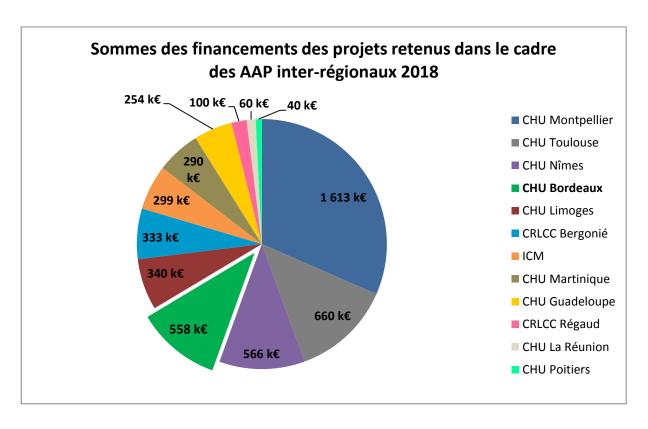
- Le CHU de Bordeaux bénéficie de financement de 6 personnels Techniciens d'Etudes Cliniques financés par la dotation « EMRC » répartis dans les services cliniques effectuant de la recherche en cancérologie, et représentant 1,4 ETP
- Il bénéficie également de financements de personnels dédiés pour l'animation territoriale et les groupes de travail, au sein des structures support à la recherche clinique (le CHU de Bordeaux est en charge des groupes de travail GIRCI « Management de la qualité », « Innovation, évaluation médico-économique et évaluation des technologies de santé à l'hôpital » et « Animation territoriale EMRC »).
- Le CRB du CHU a bénéficié d'un audit dans le cadre du GIRCI
- Des formations et ateliers organisés par le GIRCI ont concerné 100 personnels du CHU:
  - « L'innovation en santé: une définition et des rôles en évolution. Apport potentiel de la sociologie des innovations dans notre pratique quotidienne » : 6 participants
  - « SNDS : de la théorie à la pratique » 24 participants
  - Webinaire « Projets européens sous H2020 : Du montage à la gestion des budgets » : 6 participants
  - o Formation ateliers pharmacovigilance: 12
  - o Formation en e-learning dédiée aux BPC et à la recherche clinique (« FORMEDEA ») : 52 personnels de recherche, dont 10 médecins

#### Succès aux AAP interrégionaux en 2018 :

- o PHRCI, dédié aux équipes émergentes : 1 projet financé sur les 8 déposés
- APITHEM, consacré à la «Relation entre e-santé et inégalités de santé» : 2 projets financés sur les 3 déposés
- APIK, consacré à l'incitation à la recherche en cancérologie en partenariat avec le Cancéropôle Grand Sud-Ouest : 2 projets financés sur les 4 déposés
- APIRES consacré aux Projets « Etudes pilotes de Recherche en Soins APIRES », 2 projets financés sur les 2 déposés

En 2018, le CHU de Bordeaux a donc obtenu 7 projets interrégionaux pour un montant total de **558 158 €**, ce qui le place en 2<sup>ème</sup>position en nombre de projets retenus et en 4<sup>ème</sup> position en considérant la somme des financements des projets vis-à-vis des 11 autres établissements du GIRCI SOHO





## 1.3 LES DEPARTEMENTS DE LA DRCI

### **LES EQUIPES PROJETS**

## 1.3.1 DEPARTEMENT PROMOTION INTERNE

Responsable: Dr Anne GIMBERT

#### Missions

Le Département « Promotion Interne » gère l'ensemble des activités liées aux projets de recherche promus par le CHU de Bordeaux. Il a pour mission l'accompagnement des investigateurs dans toutes les étapes de leurs projets de recherche : de la rédaction du protocole à la publication, en lien avec les structures support :

- Répondre aux appels à projets (DGOS et autres),
- Assurer les obligations réglementaires de promoteur
- Assurer les démarches technico-réglementaires et suivi des projets : autorisation auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, CNIL, CEREES), contractualisation, logistique et suivi budgétaire.
- Conduire le monitoring des données et le suivi des droits des sujets de la recherche
- Suivre la sécurité des participants (pharmacovigilance, matériovigilance et sécurité des procédures)
- Participer à la démarche Qualité ISO 9001 aux bonnes pratiques cliniques
- Aider au montage de projets européens

#### **Faits marguants**

## ■ RGPD et Loi Informatique et Libertés

Adopté en 2016 par l'Union Européenne, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est entré en vigueur le 25 mai 2018 et encadre les traitements de données personnelles dont font partie les données de santé. L'adaptation du droit français à ce règlement a fait l'objet d'une révision de la Loi Informatique et Libertés en juin 2018. L'information des participants à la recherche clinique et le traitement des données personnelles sont significativement impactés dans les processus de la DRCI.

#### Système d'information des Recherches Impliquant la Personne Humaine (SI RIPH)

Ouverte le 2 juillet 2018, cette plateforme permet la simplification et la fluidité des échanges entre les promoteurs de RIPH et les Comités de Protection des Personnes (CPP). Pour tout projet de RIPH, le dossier complet de demande d'avis doit être préalablement déposé sur ce SI pour tirage au sort du CPP qui examine le dossier. Le SI devient l'interface unique pour communiquer avec le CPP désigné. Toutes les demandes de modifications substantielles ultérieures sont adressées au CPP sollicité via le SI.

#### Réorganisation du Monitoring

La réorganisation du monitoring des RIPH1 multicentriques a été validée par le Bureau de la DSRI en mai 2018 et déployée depuis lors.

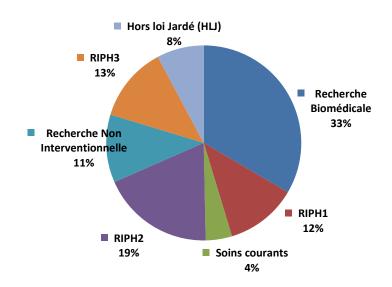
Le monitoring des RIPH1 est réalisé par un ARC moniteur, mandaté par le Promoteur et dépendant du Département Promotion Interne de la DRCI. Cet ARC réalise toutes les visites de monitoring, conformément au plan de monitoring établi, dans tous les centres associés et dans le centre coordonnateur bordelais.

Cette organisation – conforme aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) - permet d'individualiser l'activité de monitoring et d'homogénéiser les pratiques.

320 études de recherche en file active (+ 3,6 % par rapport à 2017)

## Répartition de la file active par catégorie d'études

Recherche Biomédicale (RBM)	107	33 %
RIPH1	38	12 %
Soins courants (SC)	14	4 %
RIPH2	60	19 %
Recherche Non	36	11 %
Interventionnelle (RNI)		
RIPH3	40	13 %
Hors loi Jardé (HLJ)	25	8 %
TOTAL	320	100%



# Répartition des 147 études multicentiques par catégorie

Recherche Biomédicale (RBM)	54	37 %
RIPH1	20	14 %
Soins courants (SC)	5	3 %
RIPH2	20	14 %
Recherche Non Interventionnelle (RNI)	21	14 %
RIPH3	17	11 %
Hors loi Jardé (HLJ)	10	7 %
TOTAL	147	100%

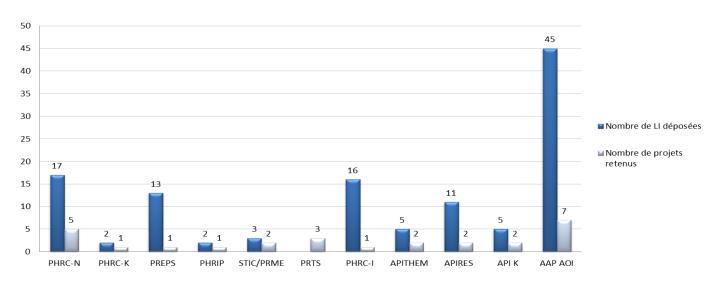
# Répartition 173 des études monocentriques par catégorie

TOTAL	173	100%
Hors loi Jardé (HLJ)	15	9 %
RIPH3	23	13 %
Recherche Non Interventionnelle (RNI)	15	9 %
RIPH2	40	23 %
Soins courants (SC)	9	5 %
RIPH1	18	10 %
Recherche Biomédicale (RBM)	53	31 %

#### **GESTION DES PROJETS A PROMOTION INTERNE**

338 projets instruits ayant abouti à 79 études promues par le CHU de Bordeaux

# Résultats AAP 2018 (nombre de Lettres d'Intention déposées et nombre de Lettres d'Intention retenues par Appel à Projets)



## Projet européens

	Nombre	Position du CHU de Bordeaux	Catégorie	Promotion pour la France
Calls déposés en	4 (3 H2020, 1			
2018	JPND, non			
	retenus)			
Entrées du CHU	6	tierce partie (2), sous-	RIPH1 médicament	2
dans le projet en		traitant (2), membre	(3), Hors loi Jardé	
2018		associé (2)	(3)	
Projets en cours ou	7	partenaire (4), tierce	RBM/RIPH1	2
terminés en 2018		partie (3)	médicament (3),	
			RIPH1 HPS (1), Hors	
			loi Jardé (1)	

#### Démarches technico-réglementaires

50 projets démarrés (1ère inclusion en 2018)

#### Soumissions aux Comités de Protection des Personnes :

- 38 demandes d'avis aux CPP
- 56 demandes d'avis pour modification de protocole

#### Soumission à l'ANSM:

- 11 demandes d'autorisation à l'ANSM (RIPH1)
- 26 soumission pour information
- 29 demandes pour modification de protocole

#### 252 contrats enregistrés dont 202 conventions inter hospitalières

197 ouvertures de nouveaux centres participants (+44 %) dont 79 par téléphone (SAGA inclus)

## Monitoring des études

Les objectifs du monitoring (visites de mise en place, suivi et clôture des centres investigateurs) sont de vérifier les droits des participants, la qualité des données rapportées et de s'assurer que la recherche se déroule conformément au protocole et aux dispositions réglementaires. Ces visites sont réalisées par des attachés de recherche clinique mandatés par le promoteur, le CHU de Bordeaux.

#### 659 visites de monitoring réalisées (-3.5 %) :

- 197 visites de mise en place (+ 44 %)
   395 visites de suivi (centre investigateur, pharmacie, plateau technique) (- 16 %)
- 67 visites de clôture (± 0 %)

#### Sécurité et Vigilance

L'Unité de Sécurité et Vigilance de la DRCI a pour rôle de suivre la sécurité des participants et **d'évaluer de façon continue le rapport bénéfice/risque des recherches interventionnelles** de la conception du protocole à la rédaction du rapport final. Les EIG (événements indésirables graves) notifiés par les investigateurs sont enregistrés, documentés et analysés (imputabilité) dans une démarche de suivi de la toxicité des produits et de la sécurité des participants. Des délais stricts doivent être respectés quant à la déclaration des informations de sécurité à l'ANSM et à l'Agence européenne des produits de santé. Chaque projet de recherche doit faire l'objet d'un rapport annuel de sécurité (RAS) transmis à l'ANSM et au CPP conformément à la réglementation.

- **101** projets RBM suivis
- 104 rapports annuels de sécurité rédigés (83 pour des études promues par le CHU de Bordeaux et 21 pour des études promues par l'INSERM ou les DOM)
- 1494 EIG notifiés par les investigateurs
- 67 déclarations d'effets indésirables graves inattendus à l'ANSM
- 6 déclarations d'événements indésirables biologiques de grade 3 ou 4 dans une étude portant sur des volontaires sains effectués à l'ANSM

### 1.3.2 DEPARTEMENT PROMOTION EXTERNE

Responsable: Sylvie BLAZEJEWSKI

#### **Missions**

Le Département de la Promotion Externe est chargé :

- de l'instruction des demandes de mise en place des études à promotion externe au CHU dont l'une des étapes majeure est l'élaboration des coûts dédiés à la recherche engendrés par l'essai, en collaboration avec les services impliqués. L'enjeu est d'arriver à un accord bilatéral le plus rapide possible qui permette la réalisation de l'essai dans des conditions optimales :
- du suivi de l'activité des études mises en place ;
- de l'instruction des contrats de prestations;
- de la gestion des demandes d'accès au logiciel DxCare pour les ARC moniteurs des promoteurs externes (académiques et industriels) en lien avec le département des ressources humaines de la DRCI.

La contractualisation intègre des aspects technico-réglementaires, juridiques, financiers et de gestion de projet.

#### **Faits marguants**

## La convention unique à promotion industrielle

En 2018, le CHU de Bordeaux a signé 168 conventions uniques (144 en 2017) et est classé au 3<sup>ième</sup> rang national (131 conventions éligibles) pour le recensement de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements, maisons ou centres de santé donnant lieu à la dotation MERRI.

	Nombre de	Nombre de CU	Nombre de
	CU signées	coordonnateur	CU associé
AP-HP	462	125	337
HOSPICES CIVILS DE LYON	211	40	171
CHU DE BORDEAUX	131	23	108
CHU LILLE	131	17	114
CHU DE TOULOUSE	125	24	101
CHU DE NANTES	109	30	79
CLCC INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	104	52	52
CHU DE STRASBOURG	88	11	77
APHM	83	13	70

## <u>Un suivi renforcé des études à promotion externe académique par intégration au Système de management de la qualité (SMQ) de la DRCI et des exigences de la certification des comptes.</u>

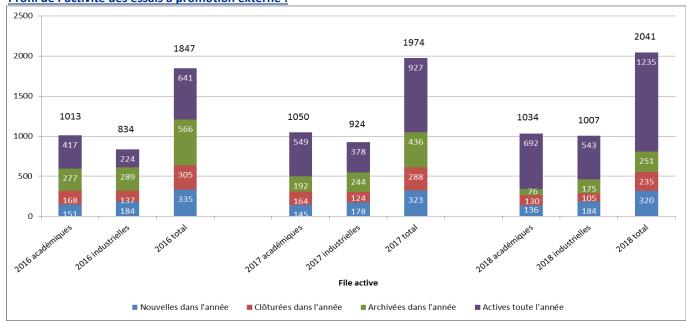
Ce suivi régulier de l'activité a été mis en place via un système de Relevé d'Activité pour Facturation des Etudes Académiques à promotion extérieure (RAFEA). Cet outil cumule trois fonctions :

- grille de surcoûts de référence au format Excel
- recueil de l'activité liée aux visites de tous les patients et aux actes réalisés dans le cadre de contrats
- production semi-automatique de projets de facture à partir du relevé d'activité

Ce suivi concerne l'ensemble des études démarrées depuis le 16 octobre 2016, soit 291 études. Ce suivi se fait tous les 4 mois et le taux de retour est de 89% (dernier taux constaté).

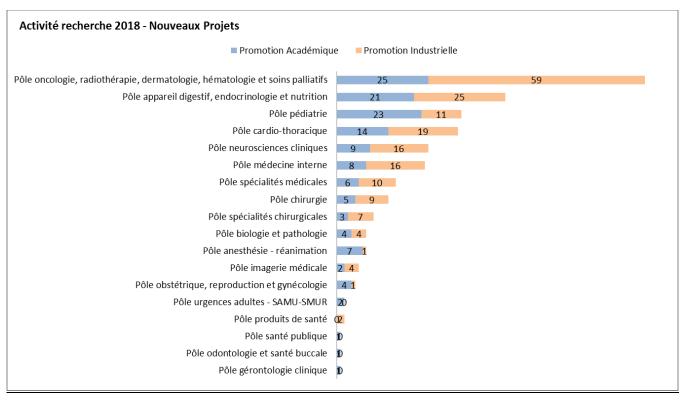
#### Chiffres clés





- Les études actives correspondent aux études dont la convention a été signée en 2018 et les études déjà en cours au 1<sup>er</sup> janvier 2018. Si la lettre de clôture est reçue antérieurement à 2018 mais que la facturation finale n'a pas eu lieu, l'étude n'est plus considérée comme active.
- Le nombre d'études cliniques actives augmente d'année en année et reflète un déséquilibre entre le rythme de démarrage et le rythme de clôture intégrant la facturation finale.

#### Nombre d'études à promotion externe démarrées dans l'année par pôle :





- 50% des nouvelles études sont démarrées dans 3 pôles : Oncologie- radiothérapie- dermatologie-hématologie et soins palliatifs ; Appareil digestif endocrinologie nutrition ; Pédiatrie
- Depuis 2015, le nombre d'études à promotion industrielle était en légère diminution : 212 (2015), 180 (2016), 176 (2017). Cette diminution est aussi constatée au niveau national (Enquête du Leem 2016). En 2018, l'activité semble devenir plus dynamique avec 184 études démarrées.
- Le nombre d'études à promotion externe académique a augmenté de 17 % en 2017 par rapport à 2016 (147 vs 125) puis diminué légèrement en 2018 (136) sans retomber au niveau de 2017.

#### Contrats de prestations

Année	Nombre de contrats de prestation signés
2015	4
2016	5
2017	13
2018	4

Les contrats de prestations représentent les actes, expertises, travaux, prise en charge de patients dans le cadre d'études cliniques dont les patients ne sont ni inclus ni suivis au CHU de Bordeaux mais le sont dans un autre centre. Le nombre de contrats de prestations réalisées au CHU de Bordeaux a plus que doublé entre 2016 et 2017 après avoir connu une période de stabilité. 8 demandes de prestation étaient par ailleurs en cours d'instruction au 31/12/2018.

## 1.3.3 DEPARTEMENT INNOVATION ET EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE

**Responsable: Nathalie HAYES** 

#### Missions

Le département « Innovation et évaluation médico-économique » de la DRCI a trois missions principales:

- La conception et la conduite de projets de recherche comportant des questions médico-économiques (PRME, PREPS, PHRC...)
- L'évaluation de technologies de santé (ETS) en vue de leur référencement / acquisition au CHU de Bordeaux
- La détection, l'instruction, l'orientation ou le montage de projets partenariaux publics / privés en lien avec les autres départements de la DRCI

Toutes les technologies de santé entrent dans le champ du département (dispositifs médicaux, médicaments, organisation des soins...).

#### Faits marguants 2018

- Réorganisation des missions du département et cession des activités de gestion et valorisation du portefeuille de propriété intellectuelle du CHU de Bordeaux
  - Dans le cadre de la révision de l'organigramme de la DRCI, le département innovation a recentré ses activités autour de l'évaluation des technologies de santé et de l'accompagnement de projets complexes et partenariaux (en lien avec les autres départements de la Direction). Dans ce cadre, les activités relatives à la valorisation (suivi et accompagnement du portefeuille de titres de propriété intellectuelle) ont été confiées au département des affaires juridiques et de la valorisation.
- Sélection des deux PRME à promotion CHU de Bordeaux déposés lors de la campagne DGOS 2018 (8 sélectionnés au niveau national) dont un PRME coordonné par le département.
- Publication de deux rapports nationaux dont les membres du département ont été co-rédacteurs :
  - Les travaux du groupe de travail du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) « Innovations en santé La boîte à outils des initiatives public-privé régionales à destination des Agences régionales de santé, des opérateurs de santé et des industries de santé» <a href="http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/lancement-de-la-1ere-la-boite-a-outils-favorisant-les-initiatives-public-prive">http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/lancement-de-la-1ere-la-boite-a-outils-favorisant-les-initiatives-public-prive</a>
  - Travaux du groupe national Innovation (CRI): « Calcul et analyse des coûts hospitaliers : guide méthodologique», Revue d'épidémiologie et de santé publique, 66 (2018) S63-S118.



# Evaluation médico-économique des innovations

- 2 PRME à promotion CHU de Bordeaux, obtenus lors de la campagne 2018 :
  - Rhumatologie (Pr Thierry Shaeverbeke): Analyse d'impact budgétaire de la généralisation d'une campagne de formation des rhumatologues libéraux et hospitaliers pour promouvoir l'utilisation des biosimilaires dans la prise en charge des rhumatismes inflammatoires chroniques
  - Chirurgie robot-assistée en urologie (Mme Nathalie Hayes): Evaluation médico-ECOnomique, comparative, en vie REelle de la Prostatectomie totale Robot Assistée vs laparoscopie classique et chirurgie ouverte dans le cancer de la prostate, à partir du Système National des Données de Santé
- Pour cette campagne, le département a également été impliqué dans la rédaction d'objectifs médicoéconomiques de 5 PREPS et 1 PHRC. Il a également accompagné le montage et la rédaction d'un projet à promotion CHU hors appel d'offres avec objectif principal médico-économique coordonné par le Pr Grégoire Robert.
- Le département participe à la réalisation des projets STIC/PRME promus par le CHU de Bordeaux (6 sont déjà en cours ) en supervisant notamment la réalisation de l'évaluation économique, mais également les circuits de mise en place de ces études et les circuits logistiques.

# Evaluation des technologies de santé au CHU de Bordeaux

En 2018, le département a instruit 6 demandes d'équipements innovants émanant des équipes médicales du CHU. Cette instruction consiste, en partenariat avec les équipes d'ingénierie biomédicale du CHU, à évaluer l'intérêt des innovations demandées d'un point de vue technique, clinique, économique, stratégique et organisationnel notamment à partir de données de la littérature existantes et de sources de données internes au CHU (données d'information médicale, affaires financières, etc). Cette instruction est présentée pour arbitrage aux membres du bureau de la CME. Cette procédure permet en outre de détecter des projets d'évaluation médico-économique sur ces innovations en 1ère phase de diffusion dans les établissements de santé. Ainsi, sur les 4 équipements finalement financés en 2018, 1 fera l'objet d'une étude de faisabilité pour un dépôt au PRME en 2019.

Equipements	Montant
Microscope digital	132 470 €
Plateforme de posturographie	19 140 €
Générateur d'illusions visuelles pour thérapie miroir et imagerie matrice	42 312 €
Microscope confocale par reflétance in vivo	114 540 €
TOTAL	308 462 €

# Détection, instruction, orientation ou montage de projets partenariaux publics/privés

Dans le cadre de cette mission, le département a réalisé deux types d'activités :

- Coordination et/ou participation au montage des projets suivants (aspects scientifiques, réglementaires, budgétaires et/ou médico-économiques) :
  - O I-Transep Autotransfuseur innovant (Pr Alexandre Ouattara, industriel : I-SEP, appel à projet BPI : Projet de recherche et développement structurant pour la compétitivité –PSPC)
  - Ange gardien (GAIN) (Pr Thierry Schaeverbeke, Pr Blanco, Pr Pellegrin, Pr Berger, industriel: Cap Gemini, appels à projets: BPI / PSPC et financement article 51 du Ministère de la santé)
  - o IS-OSA « Solution numérique Innovante pour un traitement personnalisé de l'apnée obstructive du sommeil » (Pr Pierre Philip, industriel : Agfa Healthcare, financement : Région)
  - BrainTargetHub (Pr Cuny, Appel à projets RHU): plateforme collaborative de recherche et de soins dans le domaine du ciblage stéréotaxique en stimulation cérébrale profonde
- Détection et instruction de projets à potentiel de recherche clinique, mise en relation de starts-up avec des équipes médicales du CHU en lien avec Bordeaux Unitec.

# 1.3.4 DEPARTEMENT RESSOURCES HUMAINES ET FORMATION

**Responsable: Fabienne NACKA** 

#### Missions

Les professionnels de recherche du CHU de Bordeaux sont gérés par le département ressources humaines de la DRCI qui travaille en étroite collaboration avec les Directions des Ressources Humaines et des Affaires Médicales.

Les missions qui confiées à l'équipe pour gérer l'effectif de plus de 300 personnels recherche sont les suivantes :

- Le recrutement, l'accueil des nouveaux arrivants
- Le renouvellement des contrats des agents
- Le suivi administratif des agents / la vie de l'agent / les entretiens individuels
- La gestion du temps de travail (CA / RTT / HS)
- L'espace RH (maladie, CET, ...)
- La formation : plan formation CHU, plan formation DRCI, formation spécifique
- L'accueil et le suivi des stagiaires
- La validation et gestion des missions sans frais, la validation de la récupération des HS dans le cadre des déplacements
- Les habilitations aux systèmes d'information de la recherche et / ou du soin
- L'entretien annuel professionnel et de notation
- Les évolutions de carrière

# **Faits marquants**

Depuis 2016, la DRCI a fait le choix d'assurer l'encadrement opérationnel des personnels de recherche clinique par la mise en place de 11 Coordonnateurs d'Etudes Cliniques encadrant plus de 160 personnels de recherche en 2018.

Site	CEC référent du service ou du pôle	Pôles concernés en 2018
Saint André	D. Pédenon	Pôle médecine interne
	Oncologie médicale	Pôle oncologie – radiothérapie – dermatologie – hématologie et soins palliatifs
Haut-Lévêque	M. Piquet	Pôle cardio-thoracique
	Cardiologie	Pôle gérontologie clinique
	C. Duprat	Pôle cardio-thoracique
	Cardiologie	Pôle anesthésie réanimation
		Pôle biologie et pathologie
		Pôle imagerie médicale
	A Mineur	Pôle oncologie – radiothérapie – dermatologie – hématologie et
	Hématologie clinique	soins palliatifs
	C. Ducerf Hépato- gastroentérologie	Pôle appareil digestif, endocrinologie et nutrition
	W. Merrouche Hépato-	Pôle appareil digestif, endocrinologie et nutrition
	gastroentérologie	Pôle médecine interne
Pellegrin	C. Bouyssou	Pôle pédiatrie
	Pédiatrie	Pôle obstétrique, reproduction et gynécologie
	M. Deloire Neurologie	Pôle neurosciences cliniques
	M. Douillet	Pôle spécialités médicales
	Néphrologie	
	O. Branchard	Pôle chirurgie
	Neurochirurgie	Pôle spécialités chirurgicales
		Pôle biologie et pathologie
		Pôle anesthésie réanimation
	K. Forest	CIC- Plurithématique

Pour leur fonctionnement, les CECs sont rattachés au responsable RH de la DRCI et des réunions mensuelles sont organisées pour la communication auprès des équipes et l'harmonisation des pratiques RH.

# Finalisation du projet de Gestion Prévisionnelle des Métiers et des Compétences (GPMC)

Dans la continuité des travaux engagés par le COPIL GPMC et présentés en Comité Technique d'Etablissement en avril 2017, l'application du nouveau protocole de rémunération a été poursuivie en 2018 lors des renouvellements de contrats. Le repositionnement sur les nouvelles grilles de rémunération a été proposé aux personnels de recherche clinique en CDI pour une mise en application au 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Le bilan présenté en CTE le 19 novembre 2018 montre que :

- 54 personnels ont choisi de rester sur l'ancien protocole.
- 176 personnels sont positionnés sur les nouvelles grilles issues de la GPMC, soit 75 % des effectifs.

Parmi les 133 personnels de recherche en CDI, 60 % ont opté pour un positionnement sur le nouveau protocole.

Ce nouveau mode opératoire a pour objectif de disposer d'une politique homogène de gestion de carrière commune aux différents secteurs faisant appel aux métiers de la recherche clinique. Dans ce contexte, une démarche d'actualisation et de rédaction des fiches de postes de tous les personnels de recherche clinique a été initiée en 2018 sur la base des fiches métiers issues de la GPMC.

Les démarches engagées de GPMC sur les métiers de la recherche seront poursuivies en 2019, notamment au regard des évolutions à venir liées à la professionnalisation de la recherche.

# Formation des personnels de recherche

L'offre de formation générale a permis à 190 personnels de suivre 85 formations.

PLAN DE FORMATION 2018							
ACTION NOMBRE DE FORMATIONS/SESSIONS NOMBRE DE PRC FORM							
FINANCEMENT BUDGET DRH							
Formations aux gestes et soins d'urgence	7	20					
Bureautique	6	8					
Anglais	4	22					
Formations universitaires/pluriannuelles	5	6					
Formations catalogue CFPPS	7	8					
Formations/parcours axe institutionnel	17	24					
Formations en intra	4	22					
Congrès/Rencontres/Colloques CFPPS	6	28					
Autres formations	11	12					
S/TOTAL FIN. BUDGET DRH	67	150					
FINANCEMENT FONDS PROPRES DRCI							
Formations en intra	6	29					
Congrès/Rencontres	11	11					
S/TOTAL FIN. FONDS PROPRES DRCI	18	40					
TOTAL PLAN DE FORMATION 2018	85	190					

<u>L'offre de formation spécifique</u> dispensée par les professionnels du CHU (recherche clinique ou autre) à destination des PRC s'est étoffée en 2018 des nouvelles actions suivantes :

- Mise en place de la formation sur le codage des évènements indésirables et des antécédents médicaux en utilisant le dictionnaire MedRA;
- Mise en place du recensement des attestations de formation aux BPC des personnels médicaux et non médicaux via Sharepoint;
- Formations sur les modalités d'information et de recueil des consentements à destination des investigateurs visite de l'ensemble des pôles cliniques

Le tableau ci-dessous présente le bilan des actions mises en place ainsi que le nombre de personnels formés :

Intitulé de la formation	Nombre de sessions réalisées en 2018	Nombre de participants en 2018
Approfondissement DxCare	1	22
Sécurité et transfert d'images	1	17
Déclaration des EIG	1	12 (45 webinaire)
Les consentements	1	13
Les coûts dédiés à la recherche	2	38
Le monitoring des pharmacies / Le monitoring de la recherche	2	16
Initiation statistiques rappels de bases	1	17
Initiation à la méthodologie des études en RC : principaux schémas d'étude	1	15
Journée annuelle d'information DRCI	1	210
TOTAL	10	360

En 2018, les ateliers de formations ont été tous renouvelés.

# **Chiffres clés**

• <u>26 personnels médicaux (15.7 équivalents temps plein (ETP)</u>) gérés par la DRCI en lien avec la Direction des Affaires Médicales (DAM) :

	Effectif			
Métier	Nombre de personnes	ETP*		
Praticien Hospitalier	8	6.7		
Praticien Contractuel	6	4.2		
Praticien Attaché	12	4.8		
Total	26	15.7		

\*Equivalents Temps plein

- <u>300 personnels non médicaux</u> (278.6 ETP) gérés par la DRCI en lien avec la Direction des Ressources Humaines (DRH) dont :
  - 239 personnes (226.9 ETP) exerçant un des 11 métiers spécifiques à la recherche clinique (mode opératoire « sélection et rémunération des personnels de recherche du CHU de Bordeaux »),
  - o **61 personnes (51.75 ETP)** exerçant un métier hospitalier et œuvrant pour la recherche clinique.

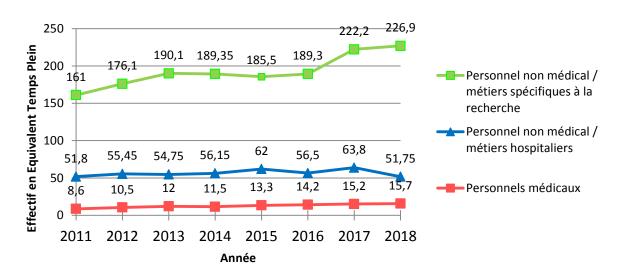
	Effectif			
Métiers spécifiques à la recherche clinique	ETP* Nombre de personnes		% de l'effectif total (ETP)	
Technicien d'études cliniques	97,70	103	43,06%	
Assistant de recherche clinique	47,20	49	20,80%	
Ingénieur d'études hospitalier	15,40	17	6,79%	
Chef de projets de recherche clinique	10,00	10	4,41%	
Coordinateur d'études cliniques	10,60	11	4,67%	
Ingénieur de recherche hospitalier	24,40	27	10,75%	
Biostatisticien	11,80	12	5,20%	
Chargé de mission	1,00	1	0,44%	
Gestionnaire de données biomédicales	8,80	9	3,88%	
Total	226.90	239		

Les métiers principalement exercés sont ceux d'attachés de recherche clinique (ARC) et de Technicien d'Etudes Cliniques. En effet, ils représentent 63.8 % de l'effectif total.

		Effectif				
<u>Métiers hospitaliers</u>	ETP*	Nombre de personnes	% de l'effectif total (ETP)			
Agent de bio-nettoyage	1,00	3	1,93%			
Agent de gestion administrative	5,80	7	11,21%			
Chargé des applications informatiques	1,00	1	1,93%			
Conseiller juridique	1,00	1	1,93%			
Contrôleur interne	1,00	1	1,93%			
Coordinateur qualité / gestion des risques	3,90	4	7,54%			
Diététicien	0,50	1	0,97%			
Exploitant technique	0,80	1	1,55%			
Gestionnaire des ressources humaines	2,30	3	4,44%			
Gestionnaire finances	5,80	6	11,21%			
Infirmier en soins généraux	12,10	13	23,38%			
Infirmier puériculteur	0,80	1	1,55%			
Manipulateur en électroradiologie médicale	2,50	3	4,83%			
Psychologue	2,70	5	5,22%			
Responsable budgétaire et financier	1,00	1	1,93%			
Sage-femme	1,00	1	1,93%			
Secrétaire / chargée de communication	7,00	7	13,53%			
Technicien de laboratoire médical	0,55	1	1,06%			
Technicien de haut rang scientifique	1,00	1	1,93%			
Total	51.75	61				

L'application du protocole GPMC en 2018 a permis de revoir les intitulés de métiers de recherche clinique conformément au nouveau mode opératoire.

# Evolution des effectifs de 2011 à 2018

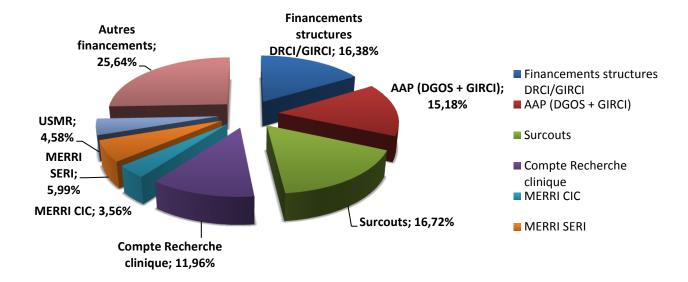


Comparé à 2017 (286 ETP), les effectifs totaux restent globalement stables. Une légère diminution des personnels non médicaux sur les métiers hospitaliers est observée en 2018 liée à des postes en cours de remplacement ou à des départs de personnels ayant assuré des renforcements ponctuels en 2017 sur différents services.

# Sources de financement des personnels de recherche clinique

Les sources de financement des contrats des personnels peuvent être en provenance :

- des financements publics : appels d'offres, INCA, ANR, ANRS, subventions d'organismes publics...,
- de projets européens,
- de financements privés: incitations financières dans le cadre de la convention unique, subventions associations loi 1901, ...



Répartition de l'effectif par sources de financement au 31 décembre 2018

<sup>\*</sup>Financements structures DRCI/GIRCI (MERRI DRCI, Prestations internes, dotation socle, GIRCI)

<sup>\*\*</sup> Autres financements (ANRS, IHU, financement maladies rares, projets financés ARS, télémédecine, ...)

# DEPARTEMENT FINANCES, CONTROLE INTERNE, ACHATS, SYSTEME D'INFORMATION

Responsable: Thomas BRICE

# **GESTION ET FINANCES**

**Responsable: Thomas BRICE** 

#### Missions

La mission générale du service est d'assurer le suivi budgétaire et analytique des projets de recherche et des structures de recherche ou d'innovation du CHU de Bordeaux. Il facture aux différents promoteurs (académiques ou industriels) les surcoûts liés aux essais cliniques. Enfin, il gère les financements des ressources humaines et logistiques dédiées à la recherche clinique.

Il suit les conventions financières passées avec les financeurs extérieurs (laboratoires, industriels, associations, établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), etc.).

Il renseigne des tableaux de bord (pilotage), répond aux besoins des investigateurs et directions du CHU, et renseigne les enquêtes statistiques.

Les fonctionnalités attendues portent sur :

- la gestion administrative des projets ;
- la gestion des contrats de dépenses et conventions de recettes ;
- la gestion des personnels de recherche ;
- la gestion financière des dépenses et des recettes ;
- la gestion du référentiel de données.

Avec un outil de requête (Business Object), le service Gestion et Finances est en mesure d'extraire les données pour constituer des tableaux de bord et de pilotage global et pour répondre aux diverses enquêtes et études

# BILAN D'ACTIVITE de la recherche clinique - CHU Bordeaux

AVANT Produità recevoir	2014	2015	Répartition	2016	Dán autition	2017	Répartition	2018	Répartition	Evolution 2017/2018
	_,,,		Repartition		Répartition		Repartition		Repartition	
Dépenses (1)	16 717 846	18 314 012		15 186 844		21 584 094		16 742 147		-29%
Recettes(2)	12 917 020	19 155 413	100%	19 549 521	100%	20 146 891	100%	16 132 699	100%	-25%
DGOS	6 083 844	8 228 472	43%	9 331 828	48%	8 394 304	42%	7 024 989	44%	-19%
Recettes subsidiaires	5 015 964	6 843 427	36%	5 033 038	26%	4 055 859	20%	5 326 743	33%	24%
Recettes internes de structure	-	1 377 713	7%	2 904 988	15%	4 619 668	23%	886 582	5%	N/A
Contreparties financières	721 597	1 206 890	6%	894 165	5%	958 764	5%	719 217	4%	-33%
Remboursements surcoûts	1 095 615	1 498 911	8%	1 385 502	7%	2 118 296	11%	2 175 168	13%	3%
Recettes disponibles à la Clôtur	2014	2015	2016	2017				2018		
Provision										
produit constatés d'avance PCA	7 937 704	8 316 306	9 573 355	13 709 974	dont remont	ée des 4682 24 (P	HAO) sur 2017	20 968 921	dt remontée	des 4682 13
ressources affectées - RAF( 4682)	9 318 774	10 108 967	7 722 992	3 734 435	que 4682 13	-dgos sur 2017				
Total	17 256 478	18 425 274	17 296 347	17 444 409				20 968 921		

## Evolution MERRI recherche et enseignement sur la période de 2013 à 2018

MERRI en € / Années	2013	2014	2015	2016	2017	2018
DRCI	2 755 577	2 398 244	2 311 846	2 024 444	2 010 769	1 789 084
Dotation socle	66 648 587	66 380 420	61 956 754	59 876 899	58 195 123	57 438 205

<sup>\*</sup>dont 20% attribués à l'USMR



# **CONTROLE INTERNE**

## **Evelyne ROSSI-RECAPPE**

#### Missions

#### 1/ CONTROLE INTERNE

Les comptes du CHU de Bordeaux sont certifiés par un cabinet de commissaires aux comptes.

Le contrôle interne contribue à l'optimisation des process de la recherche clinique avec une vigilance particulière sur la traçabilité et la fiabilité des informations financières, pour assurer la transparence sur l'utilisation des fonds destinés à la recherche clinique.

La démarche de contrôle interne s'appuye une analyse des enjeux et des risques financiers et la rédaction de procédures et modes opératoires.

#### **FAITS MARQUANTS 2018**

- Recommandation CAC: Levée du degré de criticité pour la DRCI des recommandations des commissaires aux comptes suite à l'audit des comptes 2017.
- Revue des procédures rédigées en 2017 pour optimisation et finalisation après première utilisation sur clôture 2017.
  - o Méthodes d'établissement des opérations de clôture
  - Formalisation des règles de gestion liée aux justifications des unités de gestion, au modèle de points financiers, aux modalités de certification des rapports financiers destinés aux financeurs.

#### Clôture 2018 Suivi UG DRCI :

- Participation à la fiabilisation de l'outil de synthèse mis en place en 2017
- Justification des UG projets en fonction de leur phase d'avancement en collaboration avec la promotion interne
- <u>Certification des rapports financiers destinés aux financeurs</u> afin de garantir de l'exactitude, la cohérence et la fiabilité des documents fournis par la gestion finance.
  - 24 rapports financiers en 2018 certifiés pour un global de subventions de plus de 3 815 354 euros

# 2/ CONTROLE DE GESTION

Elaboration et analyse d'outil de gestion pour suivi de l'évolution des financements de la recherche clinique.

# **FAITS MARQUANTS 2018**

- <u>Clôture 2017 DRCI</u>: Elaboration d'une présentation de synthèse des recettes et dépenses réalisés sur l'exercice 2017 par catégorie de financement.
- EPRD : Optimisation de l'outil de collecte des prévisions de dépenses par UG projets. Réflexion avec la DAF d'un EPRD global de la recherche clinique.
- <u>Sur les structures CIC et USMR</u>, mise en place pour chaque structure d'un suivi budgétaire prévisionnel de leur financement / actualisation périodique du réalisé / comparaison avec prévisionnel attendu.

# 1.3.6 DEPARTEMENT AFFAIRES JURIDIQUES ET VALORISATION

Responsable: Anne LARCHEVEQUE

#### Missions

Le département est chargé des affaires juridiques et de la valorisation, incluant les questions relatives à la propriété intellectuelle.

# Les affaires juridiques

Le département assure la faisabilité et le développement des partenariats impliquant le CHU de Bordeaux dans le domaine de la recherche, au service des départements de la DRCI portant les projets de recherche. Il réalise la négociation et le suivi les documents contractuels permettant la formalisation des collaborations, prestations de services, licences ou cessions. Sa mission intègre le transfert et la valorisation des travaux, résultats, expertises, savoir-faire et outils de la recherche crées par les équipes de recherche et plateformes hospitalières. Le Département participe à l'effort de standardisation et de modélisation en lien avec les groupes de travail dédiés. Le département assure la mise en place de procédures favorisant la transparence et permettant d'éviter les conflits d'intérêt.

# La propriété intellectuelle et la valorisation

En lien étroit avec la SATT AST, le département apporte un conseil spécifique en matière :

- de protection et d'exploitation des créations intellectuelles
- de détection et la qualification des œuvres ou créations intellectuelles

Le département participe à l'établissement de la cartographie des savoir-faire et des expertises favorisant la valorisation des infrastructures de recherche, dont les cohortes et les plateformes medico-techniques.

Le département assure les activités de transfert ne relevant pas d'un investissement de la SATT AST.

# Les questions éthiques et juridiques nouvelles ou complexes

Le département apporte un conseil à toutes les questions éthiques et réglementaires complexes ou nouvelles nécessitant une analyse juridique détaillée, dont récemment la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le règlement européen n°2016/279 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles et à la libre circulation de ces données.



# 1.3.7 DEPARTEMENT QUALITE ET AUTORISATION DE LIEUX DE RECHERCHE

Responsable : Valérie MOUFLIN

## Missions

Dans le cadre de la certification ISO 9001 : 2015 de la DRCI :

- Un **système documentaire** est mis en place au travers d'un espace dédié à la démarche qualité via SharePoint. En 2018, 35 documents ont été créés ou mis à jour.
- Des **indicateurs qualité** pour l'ensemble des processus du SMQ sont suivis à des écheances diverses au travers d'un tableau de bord. En 2018, les indicateurs ont été revus et simplifiés pour passer de 60 indicateurs à 39 indicateurs. Ils ont été suivis par les 8 pilotes de processus.
- Une enquête de satisfaction composée de deux parties, l'une concernant l'accompagnement de la DRCI pour les études promues par le CHU de Bordeaux et l'autre destinée aux études à promotion externe académique a été réalisée auprès des investigateurs et de leurs équipes entre la fin de l'année 2017 et le début de l'année 2018. Ces enquêtes visent à recueillir leurs avis sur les études dont ils sont porteurs ou auxquelles ils ont participé. L'analyse des résultats de cette enquête a permis d'identifier les points forts de nos missions et de travailler sur les points à améliorer afin d'optimiser l'organisation et de répondre au mieux aux sollicitations des équipes investigatrices.
- Des **audits internes** sont menés tel que demandé par la norme ISO 9001 et les Bonnes Pratiques Cliniques. En 2018, 6 audits ont eu lieu :
  - o 2 audits d'études promues par le CHU de Bordeaux ;
  - 1 audit d'une structure support (CIC-IT);
  - o 3 audits de processus (« Structurer les partenariats de recherche », « Evaluer et valoriser l'innovation en santé», « Gérer les supports administratifs »).
- Des **revues des processus** de la DRCI sont réalisées afin que chaque pilote puisse s'impliquer dans la démarche qualité, mais aussi de faire un état de l'activité et cibler les axes d'amélioration qui peuvent être apportés. Il s'agit également de faire le bilan sur la performance du processus. Au cours de l'année 2018, les SWOT ont été intégrés au cours de cette revue, permettant d'identifier les axes forts et les axes d'amélioration pour chaque processus.
- Une **revue de direction** organisée une fois par an permet de revoir le système de management de la qualité et s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de la DRCI. Une nouvelle politique qualité a été élaborée, en lien avec le projet d'établissement.

De plus, les différents groupes de travail existants autour de la qualité ont poursuivi leurs missions et ont contribué à l'amélioration de la démarche qualité au sein du CHU de Bordeaux :

- Groupe de travail Qualité/Responsables Management de la Qualité (RMQ): réseau de qualiticiens pour échanger autour des démarches qualité des différentes structures dédiées à la recherche clinique au CHU de Bordeaux (DRCI, CIC-Innovation Technologique, CIC-Plurithématique, CIC-Epidémiologie Clinique, USMR, EUCLID, CRB-Plurithématique Bordeaux Biothèques Santé-BBS, CRB Cancer et IHU Liryc). Ce groupe s'est réuni 4 fois en 2018 et a travaillé sur les thématiques suivantes: évaluation des prestataires, enquête de satisfaction, gestion des risques, liens entre les structures support.
- Groupe de travail Qualité/Investigation: l'objectif de ce groupe est le déploiement de la démarche qualité pour les activités d'investigation du CHU de Bordeaux. Ce groupe est composé de personnels de recherche clinique travaillant aussi bien pour la promotion des études cliniques qu'en soutien à l'investigation. Le groupe s'est réuni 6 fois en 2018 et a travaillé sur les thématiques suivantes: évolution du circuit dans le cadre d'une étude avec OGM, se préparer à un audit ou une inspection, harmonisation de l'arborescence des dossiers informatique dans les services, revue du circuit d'archivage, mise à jour selon la loi Jardé des modalités d'information et de recueil du consentement, échanges sur la Base Volontaires Sains, gestion et mise à jour du classeur investigateur, élaboration d'une synthèse pour répondre aux différents promoteurs quant à leur demande d'information sur le dossier médical électronique patient du CHU.
- **Groupe de travail Qualité/DRCI**: ce groupe se compose du personnel concerné par le besoin identifié sur le terrain pour mettre à jour et travailler sur la simplification du système doucmentaire; il s'est réuni à un rythme hebdomadaire tout au long de l'année pour travailler sur une vingtaine de documents validés.



- Groupe de travail « Management de la Qualité » du Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier (GIRCI SOHO): la DRCI assure la coordination de ce groupe avec la DRCI du CHU de Toulouse. L'objectif est la création d'un système qualité commun au niveau de l'inter-région avec l'harmonisation des outils et des pratiques. Le groupe est, par exemple, à l'origine de l'élaboration de l'ensemble des protocoles-types et notes d'information / consentements-types qui sont utilisés au CHU de Bordeaux. Ce groupe est composé des qualiticiens et des représentants de la promotion des 12 établissements membres du GIRCI SOHO, ainsi que de représentants des hôpitaux généraux de l'inter-région. En 2018, deux sous-groupes ont été mis en place, l'un pour travailler sur la mise à jour des documents du GIRCI SOHO (4 réunions de travail, 74% des documents ont été revus) et l'autre pour élaborer un « pack investigation » à destination des établissements sans DRCI (5 réunions de travail pour élaborer une quinzaine de documents). Un premier webinaire qualité « Les bases de la qualité dans un service clinique » à destination des CH a également été réalisé réunissant 35 participants. Des audits croisés ont également au lieu entre les établissements : 6 audits croisées ont été menés en 2018.

#### **Faits marquants**

## ■ Maintien de la certification ISO 9001:2015

Le deuxième audit de suivi a été réalisé en novembre 2018 par l'organisme certificateur AFNOR. Le système qualité a progressé et la mise en oeuvre des processus s'est poursuivie comme prévu. Le seul point sensible identifié lors du précédent audit a été levé et cette année deux point sensibles et deux pistes de progrès ont été identifiés ainsi que neuf points forts. La certification a donc été maintenue.

Il a été conclu qu'au cours de ces deux dernières années, la complétude et la pertinence des revues de processus ont atteint un niveau de maturité très satisfaisant, ce qui en fait un outil de pilotage performant.

Les ressources humaines restent un pilier du système en alliant les compétences métiers et managériales chez les managers de terrain.

# 1.3.8 DEPARTEMENT INDICATEURS & BIBLIOMETRIE

**Responsable: Aurore CAPELLI** 

#### Missions

La bibliométrie est une méthode d'analyse de l'activité de recherche, fondée sur les articles publiés dans des revues scientifiques spécialisées (les publications). Elle vise à établir des indicateurs pertinents pour décrire cette production de publications, et contribuer à l'analyse de l'activité de recherche menée dans un établissement.

La cellule Indicateurs et Bibliométrie a pour objectifs :

- de recenser l'ensemble des personnels publiant du CHU, de les rattacher à leurs entités d'appartenance au sein d'un annuaire dédié et de s'assurer que l'ensemble des publications de ces personnels est identifié et pris en compte lors des extractions nationales biannuelles (campagne MERRI Indicateur SIGAPS) organisées par le Ministère des Solidarités et de la Santé
- de s'assurer que l'ensemble des essais cliniques promus par le CHU et leur avancement en termes d'inclusions de patients est correctement renseigné lors des extractions nationales biannuelles (campagne MERRI Indicateur SIGREC) organisées par le Ministère des Solidarités et de la Santé
- de conseiller les chercheurs de l'établissement pour l'ensemble de leurs questions sur leurs publications, les revues, leurs comptes d'accès...
- de participer aux extractions et analyses nécessaires à la réalisation des différents rapports d'activité (PIRAMIG DRCI et Centres Maladies Rares), demandés par le Ministère des Solidarités et de la Santé et de produire des rapports d'activité et des analyses spécifiques à la demande de la Direction
- de réaliser des actions de sensibilisation et de formation aux bonnes pratiques de publications, auprès des auteurs et personnels de recherche clinique de l'établissement
- de participer au sous-groupe de travail dédié aux indicateurs SIGAPS-SIGREC de la commission recherche et innovation de la conférence des Directeurs Généraux des CHU.

# **Faits Marquants**

La cellule indicateurs et bibliométrie a été créé en 2018 par le Directeur de la recherche clinique comme structure support au sein de la DRCI.

En 2018, de par l'implication du référent système d'information du CHU, la cellule a repris à son compte la gestion de l'annuaire des personnels publiant du CHU qui était anciennement géré par la DSI du CHU.

De plus, cette année, en lien avec le directeur de la Recherche Clinique et la responsable Instances et Communication, l'accent a été mis sur l'information des personnels médicaux et paramédicaux au travers de différentes actions :

- Développement des parties « indicateurs » dans le rapport d'activité de la DRCI 2018 avec notamment la présentation des indicateurs globaux pour le CHU et spécifique, par Pôle
- Réalisation de sessions de Formations SIGAPS –SIGREC à destination des personnels médicaux et paramédicaux à Pellegrin, Saint André et Xavier Arnozan en mars 2018 et mise à disposition du powerpoint de formation
- Participation à la mise à jour de 5 vidéos d'explications SIGAPS (les grands principes de validation, la validation manuelle, l'analyse, la documentation, la foire aux questions) mises à disposition sur l'Intranet du CHU (Accueil > Le Chu> La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation) et sur le Sharepoint de la DRCI
- Réalisation d'une Plaquette d'information « Les bons réflexes de publications et Memo des bons réflexes de publications ».



# 1.3.9

# INSTANCES ET COMMUNICATION

Responsable: Christelle FONT

#### Missions

Le département a en charge la gestion des instances de la recherche auprès du Directeur de la Recherche Clinique et de l'Innovation et en lien avec la Direction Générale :

- Bureau de la DSRI
- Commission Recherche et Innovation des CHU
- CRBSP

A ce titre, le département prend en charge l'élaboration des ordres du jour, la préparation des supports de présentation, la diffusion des comptes-rendus.

Au titre de la communication, le département intervient en support des actions de communication de toute la Direction de la Recherche et de l'Innovation afin de valoriser l'activité de recherche du CHU.

#### Chiffres clés

- 8 Tweets
- 6 DRCI Info Appels à projets
- 3 DRCI Info thématiques
- 1 Plaquette FHU
- Rapport d'activité recherche par pôle



Juillet 2018 Août 2018 Octobre 2018







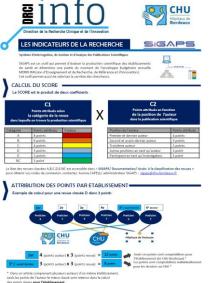
Décembre 2018







Juillet 18



Août 18



Septembre 18







Décembre 18

# DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION, DRCI

# **ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE- ANNEE 2018**

# **CHU DE BORDEAUX PAR POLE**

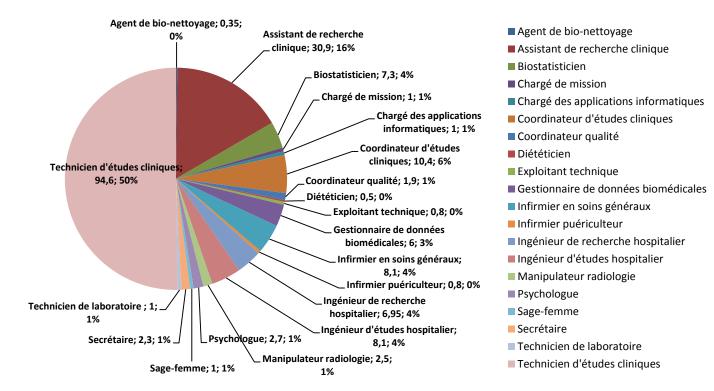
## 2. SYNTHESE DE L'ACTIVITE DE RECHERCHE 2018

# 2.1 ORGANISATION DES POLES

(Données sources : arborescence des structures médicales 1/01/18)

Pôle	Chefs de Pôles
ANESTHESIE - REANIMATION	Pr François SZTARK
APPAREIL DIGESTIF, ENDOCRINOLOGIE ET NUTRITION	Pr Christophe LAURENT
AQUITAIN DE L'ADOLESCENT	Pr Xavier POMMEREAU
BIOLOGIE ET PATHOLOGIE	Pr Agnès GEORGES-WALRYCK
CARDIO-THORACIQUE	Pr Roger MARTHAN
CHIRURGIE	Pr Jean-Marc VITAL
GERONTOLOGIE CLINIQUE	Pr Nathalie SALLES
IMAGERIE MEDICALE	Pr Nicolas GRENIER
MEDECINE INTERNE	Pr Jean-Luc PELLEGRIN
NEUROSCIENCES CLINIQUES	Pr François ROUANET
OBSTETRIQUE, REPRODUCTION ET GYNECOLOGIE	Pr Claude HOCKE
ODONTOLOGIE ET SANTE BUCCALE	Pr Véronique DUPUIS-FERRAN
ONCOLOGIE, RADIOTHERAPIE, DERMATOLOGIE, HEMATOLOGIE ET	Dr Renaud TROUETTE
SOINS PALLIATIFS	
PEDIATRIE	Dr Brigitte LLANAS
PRODUITS DE SANTE	Pr Dominique BREILH
SANTE PUBLIQUE	Pr Geneviève CHENE
SPECIALITES CHIRURGICALES	Pr Vincent DARROUZET
SPECIALITES MEDICALES	Pr Christian COMBE
URGENCES ADULTES, SAMU/SMUR	Pr Philippe REVEL

# Répartition du personnel de recherche par métier au sein des pôles cliniques (ETP; %)



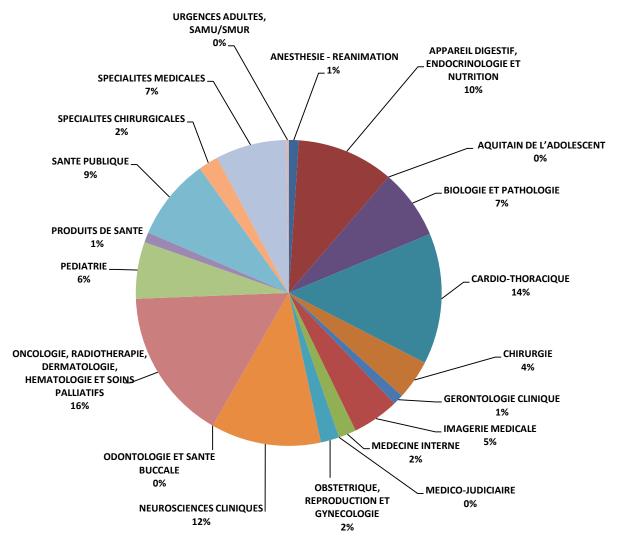
# 188.2 ETP dédiés à la recherche sur les pôles

Métiers	ETP
Agent de bio-nettoyage	0,35
Assistant de recherche clinique	30,9
Biostatisticien	7,3
Chargé de mission	1
Chargé des applications informatiques	1
Coordinateur d'études cliniques	10,4
Coordinateur qualité / gestion des risques	1,9
Diététicien	0,5
Exploitant technique	0,8
Gestionnaire de données biomédicales	6
Infirmier en soins généraux	8,1
Infirmier puériculteur	0,8
Ingénieur de recherche hospitalier	6,95
Ingénieur d'études hospitalier	8,1
Manipulateur en électroradiologie médicale	2,5
Psychologue	2,7
Sage-femme	1
Secrétaire	2,3
Technicien de laboratoire médical	1
Technicien d'études cliniques	94,6
Total général	188,2



# Répartition des personnels de recherche par pôle (ETP)

	31/12/17	31/12/18
POLE ANESTHESIE - REANIMATION	1,8	2
POLE APPAREIL DIGESTIF, ENDOCRINOLOGIE ET NUTRITION	21,7	19.3
POLE AQUITAIN DE L'ADOLESCENT	0	0
POLE BIOLOGIE ET PATHOLOGIE	9,2	13.9
POLE CARDIO-THORACIQUE	25,1	26.05
POLE CHIRURGIE	8,60	7.9
POLE GERONTOLOGIE CLINIQUE	3	2.1
POLE IMAGERIE MEDICALE	9,1	9.3
POLE MEDECINE INTERNE	3,2	3.5
POLE MEDICO-JUDICIAIRE	0	0
POLE OBSTETRIQUE, REPRODUCTION ET GYNECOLOGIE	0,8	3.7
POLE NEUROSCIENCES CLINIQUES	23,8	21.95
POLE ODONTOLOGIE ET SANTE BUCCALE	0,2	0
POLE ONCOLOGIE, RADIOTHERAPIE, DERMATOLOGIE, HEMATOLOGIE ET SOINS PALLIATIFS	26,30	30.3
POLE PEDIATRIE	11,90	11.3
POLE PRODUITS DE SANTE	1	2
POLE SANTE PUBLIQUE	20,30	16.3
POLE SPECIALITES CHIRURGICALES	4,5	4
POLE SPECIALITES MEDICALES	12,90	14.1
POLE URGENCES ADULTES, SAMU/SMUR	0,3	0.5
Total général	183,7	188.2



(Données sources : Analyse du 16/01/2019 par pôle et par an)



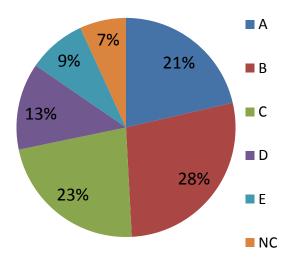
Le Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques est un outil qui permet d'évaluer la production scientifique des établissements de santé et de déterminer une partie du montant des crédits MERRI (Mission d'Enseignement de Recherche, de Référence et d'Innovation). Il permet aussi de valoriser la carrière des chercheurs.

# a) Répartition par catégorie et année

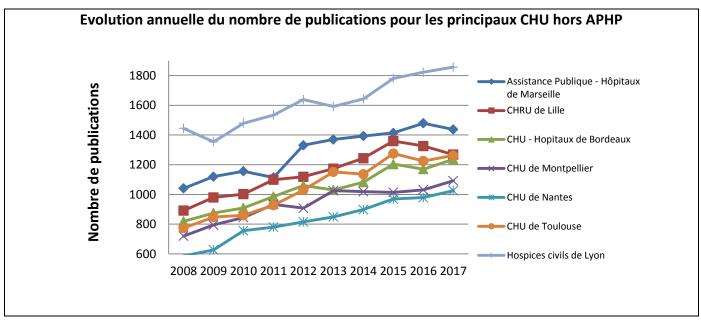
		Anné	e 2015			Anné	e 2016	
	Nb de publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)	Nb de publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)
Pôle biologie et pathologie	242	2577	56%	12,87%	195	2395	57%	12,14%
Pôle santé publique	184	2172	59%	10,85%	166	2150	63%	10,90%
Pôle neurosciences cliniques	158	1714	53%	8,56%	197	2227	57%	11,29%
Pôle cardio-thoracique	179	2077	44%	10,37%	167	2115	64%	10,72%
Pôle oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs	180	1734	51%	8,66%	150	1465	60%	7,43%
Pôle imagerie médicale	138	1705	41%	8,51%	98	1629	63%	8,26%
Pôle pédiatrie	140	1342	51%	6,70%	142	1212	52%	6,14%
Pôle appareil digestif, endocrinologie et nutrition	116	1472	70%	7,35%	99	1206	64%	6,11%
Pôle spécialités médicales	112	1003	61%	5,01%	119	1314	62%	6,66%
Pôle médecine interne	84	815	64%	4,07%	85	943	56%	4,78%
Pôle chirurgie	114	1028	18%	5,13%	96	915	17%	4,64%
Pôle anesthésie - réanimation	51	507	39%	2,53%	41	405	46%	2,05%
Pôle spécialités chirurgicales	85	958	24%	4,78%	58	704	28%	3,57%
Pôle obstétrique, reproduction et gynécologie	24	218	29%	1,09%	38	390	24%	1,98%
Pôle odontologie et santé buccale	25	228	16%	1,14%	23	270	26%	1,37%
Pôle urgences adultes - SAMU- SMUR	13	108	31%	0,54%	14	126	64%	0,64%
Pôle gérontologie clinique	20	195	30%	0,97%	16	149	25%	0,76%
Pôle aquitain de l'adolescent	7	83	71%	0,41%	2	10	50%	0,05%
Pôle produits de santé	10	72	50%	0,36%	4	45	50%	0,23%

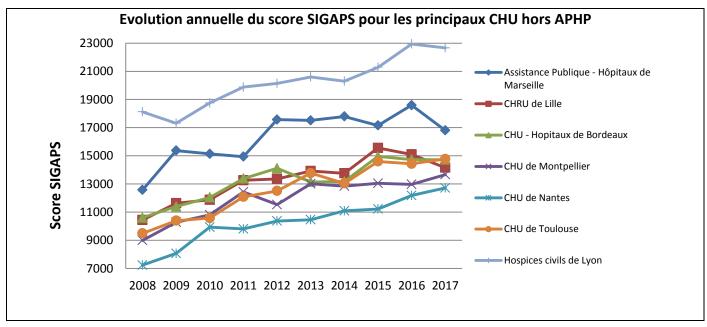
		Anı	née 2017			Anné	e 2018		Nombre d'articles
	Nb de publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)	Nb de Publis	Score SIGAPS	% de publis dans revues AB	% activité totale CHU (score)	en attente de validation le 16/01/19
Pôle biologie et pathologie	249	2834	60,43%	13,17%	238	2979	53%	12,26%	694
Pôle santé publique	212	2490	54,27%	11,57%	228	2800	54%	11,74%	562
Pôle neurosciences cliniques	190	2262	56,67%	10,51%	168	2077	72%	8,65%	576
Pôle cardio-thoracique	192	1973	60,95%	9,17%	179	2069	57%	9,22%	3359
Pôle oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs	178	1918	62,72%	8,91%	151	1796	54%	7,78%	847
Pôle imagerie médicale	124	1731	55,08%	8,04%	161	1722	62%	8,29%	597
Pôle pédiatrie	158	1500	51,97%	6,97%	140	1444	53%	7,21%	920
Pôle appareil digestif, endocrinologie et nutrition	146	1449	59,12%	6,73%	110	1367	61%	5,66%	519
Pôle spécialités médicales	115	1099	65,77%	5,11%	120	1366	62%	6,18%	572
Pôle médecine interne	101	1021	55,67%	4,74%	110	1150	27%	5,66%	503
Pôle chirurgie	84	824	26,25%	3,83%	98	1064	56%	5,05%	940
Pôle anesthésie - réanimation	54	594	50,00%	2,76%	65	696	42%	3,35%	1108
Pôle spécialités chirurgicales	49	559	39,13%	2,60%	67	657	35%	3,45%	382
Pôle obstétrique, reproduction et gynécologie	30	385	44,83%	1,79%	44	356	27%	2,27%	390
Pôle odontologie et santé buccale	29	373	37,04%	1,73%	24	346	36%	1,24%	123
Pôle urgences adultes - SAMU- SMUR	18	164	50,00%	0,76%	13	173	46%	0,67%	298
Pôle gérontologie clinique	11	143	54,55%	0,66%	11	99	56%	0,57%	171
Pôle aquitain de l'adolescent	12	123	70,00%	0,57%	7	96	29%	0,36%	82
Pôle produits de santé	8	84	50,00%	0,39%	8	87	71%	0,41%	747

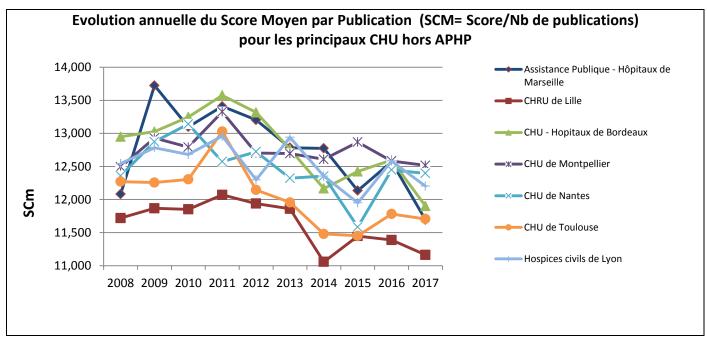
Répartition des publications du **CHU de Bordeaux** pour l'année 2017 par catégorie

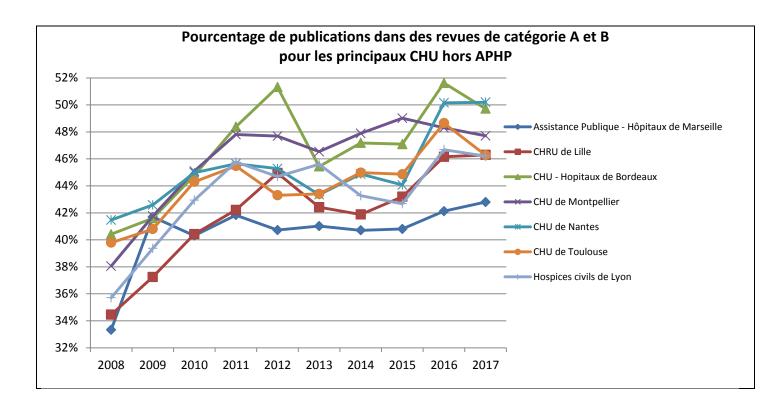




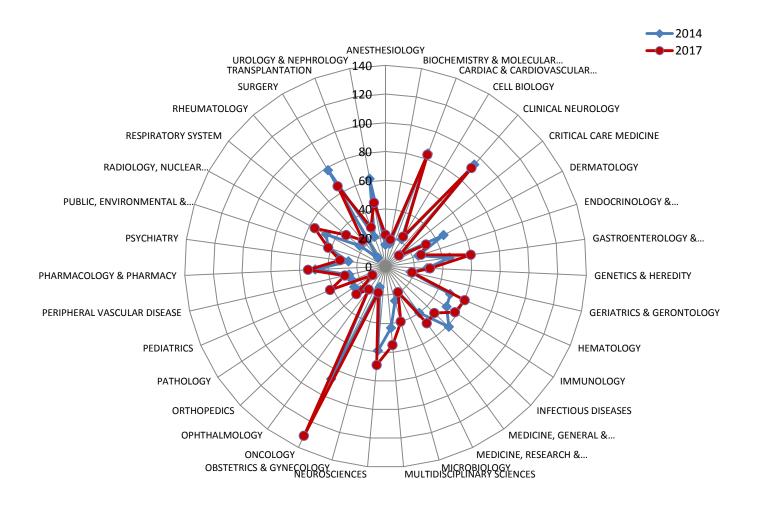




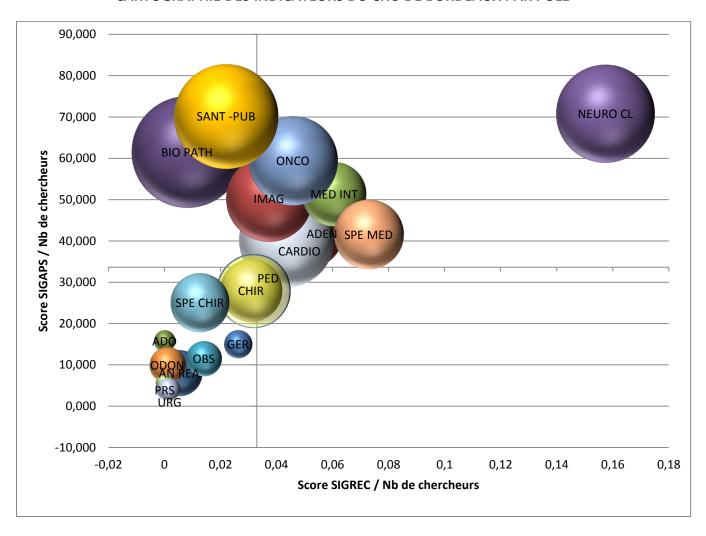




# Nombre de publications par discipline pour 2014 et 2017



# CARTOGRAPHIE DES INDICATEURS DU CHU DE BORDEAUX PAR POLE



Ordonnée : score sigaps du Pôle normalisé par l'effectif du Pôle (c'est à dire divisé par le nombre de chercheurs dans le Pôle)

Abscisse : score Sigrec du pôle normalisé par l'effectif du Pôle (c'est à dire divisé par le nombre de chercheurs du Pôle). Taille de la bulle : le score sigaps.

# **2-4 DONNEES SIGREC**

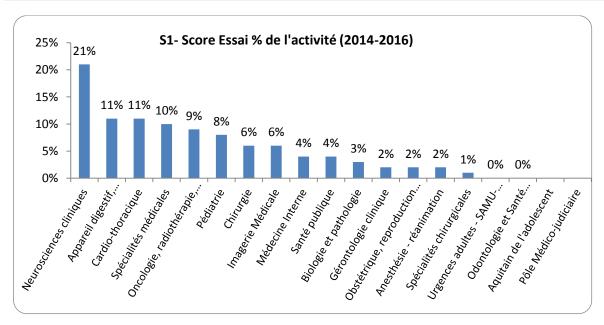
Source : Analyse effectuée sur le détail des scores Sigrec pour le Chu de Bordeaux envoyé par la Cellule opération SIGAPS-SIGREC de Lille le 17/01/2019



SIGREC : Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

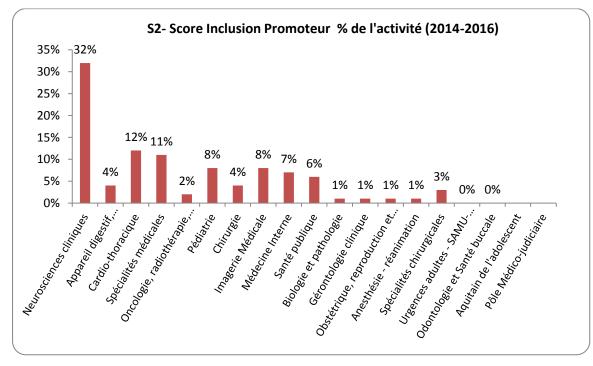
Le score S1 - Score Essai est calculé à partir du nombre d'études actives avec diverses pondérations (promotion interne/ promotion externe, multicentrique/monocentrique, phases 1 ou 2/ autres phases).

	S1 - Sco	re Essai	
2012-2014	2013-2015	2014-2016	% de l'activité (2014-2016)
786,00	667,00	696,00	100%
131,00	132,00	143,00	21%
111,00	61,00	75,00	11%
50,00	72,00	75,00	11%
58,00	73,00	67,00	10%
101,00	61,00	66,00	9%
65,00	60,00	55,00	8%
35,00	31,00	45,00	6%
45,00	42,00	39,00	6%
10,00	19,00	31,00	4%
15,00	1,00	26,00	4%
62,00	35,00	22,00	3%
15,00	15,00	15,00	2%
22,00	15,00	13,00	2%
9,00	6,00	12,00	2%
42,00	26,00	9,00	1%
3,00	1,00	2,00	0%
2,00	2,00	1,00	0%
	10,00		
	5,00		
	786,00 131,00 111,00 50,00 58,00 101,00 65,00 35,00 45,00 10,00 15,00 62,00 15,00 22,00 9,00 42,00 3,00	786,00       667,00         131,00       132,00         111,00       61,00         50,00       72,00         58,00       73,00         101,00       61,00         65,00       60,00         35,00       31,00         45,00       42,00         10,00       19,00         15,00       1,00         62,00       35,00         15,00       15,00         22,00       15,00         9,00       6,00         42,00       26,00         3,00       1,00         2,00       2,00         10,00       10,00	786,00         667,00         696,00           131,00         132,00         143,00           111,00         61,00         75,00           50,00         72,00         75,00           58,00         73,00         67,00           101,00         61,00         66,00           65,00         60,00         55,00           35,00         31,00         45,00           45,00         42,00         39,00           10,00         19,00         31,00           15,00         1,00         26,00           62,00         35,00         22,00           15,00         15,00         15,00           22,00         15,00         13,00           9,00         6,00         12,00           42,00         26,00         9,00           3,00         1,00         2,00           2,00         2,00         1,00



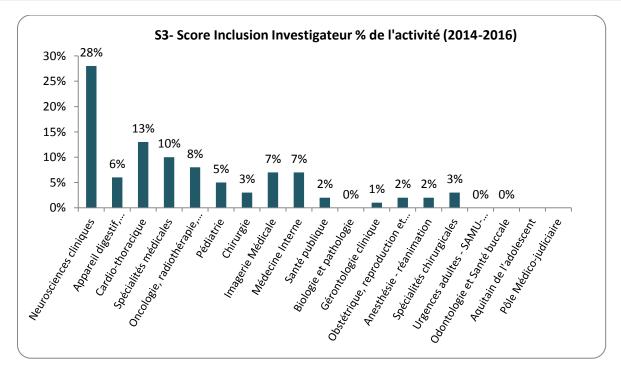
Le score S2 –Score Inclusion Promoteur est calculé à partir du nombre d'inclusions réalisées dans les essais pour lesquels l'établissement est promoteur, quelque soit le centre.

	S2 - Score Inclusion Promoteur					
Pôle	2012-2014	2013-2015	2014-2016	% de l'activité (2014-2016)		
Total général	430,07	375,74	394,44	100%		
Neurosciences cliniques	83,23	99,78	125,79	32%		
Appareil digestif, endocrinologie et nutrition	47,13	14,19	16,86	4%		
Cardio-thoracique	21,87	54,42	45,64	12%		
Spécialités médicales	20,52	42,37	42,76	11%		
Oncologie, radiothérapie, dermatologie,	20,01	2,00	7,73	2%		
Pédiatrie	20,39	25,06	31,98	8%		
Chirurgie	7,97	10,28	16,18	4%		
Imagerie Médicale	47,92	35,11	30,65	8%		
Médecine Interne	0,00	6,00	26,72	7%		
Santé publique	31,24	0,00	24,38	6%		
Biologie et pathologie	40,52	23,95	3,46	1%		
Gérontologie clinique	9,48	9,40	4,24	1%		
Obstétrique, reproduction et gynécologie	8,29	1,00	3,61	1%		
Anesthésie - réanimation	0,00	0,00	4,00	1%		
Spécialités chirurgicales	60,07	41,84	10,44	3%		
Urgences adultes - SAMU-SMUR	0,00	0,00	0,00	0%		
Odontologie et Santé buccale	0,00	0,00	0,00	0%		
Aquitain de l'adolescent		6,73				
Pôle Médico-judiciaire		3,61				



Le score S3 –Score Inclusion Investigateur est calculé à partir du nombre d'inclusions réalisées au sein d'un établissement, quelque soit le promoteur.

	S3 - S	core Inclusion I	nvestigateur	
Pôle	2011-2013	2012-2014	2014-2016	% de l'activité (2014-2016)
Total général	412,23	424,94	428,69	100%
Neurosciences cliniques	71,31	99,21	122,04	28%
Appareil digestif, endocrinologie et nutrition	43,90	26,83	26,09	6%
Cardio-thoracique	30,58	62,39	55,98	13%
Spécialités médicales	28,86	48,30	42,05	10%
Oncologie, radiothérapie, dermatologie,	34,98	32,51	35,93	8%
Pédiatrie	31,18	29,12	23,21	5%
Chirurgie	12,10	11,61	12,90	3%
Imagerie Médicale	52,45	31,97	29,17	7%
Médecine Interne	5,21	11,79	31,38	7%
Santé publique	8,64	1,44	9,59	2%
Biologie et pathologie	12,97	15,43	1,58	0%
Gérontologie clinique	5,78	9,40	4,24	1%
Obstétrique, reproduction et gynécologie	10,90	9,14	10,56	2%
Anesthésie - réanimation	14,53	6,28	8,47	2%
Spécialités chirurgicales	35,06	23,11	13,30	3%
Urgences adultes - SAMU-SMUR	0,91	0,11	0,67	0%
Odontologie et Santé buccale	1,44	0,96	1,54	0%
Aquitain de l'adolescent		1,73		
Pôle Médico-judiciaire		3,61		



# FILE ACTIVE 2018 – ETUDES A PROMOTION INTERNES ET EXTERNES ELIGIBLES A SIGREC SOUS RESERVE D'INCLUSIONS

	Р	romotic	on inter	ne	Pr	omotio	n exteri	ne
Pôles	Etudes - file active 2018	Etudes - file active 2018 éligibles SIGREC	Etudes - file active 2018 non- éligibles SIGREC	Fraction éligible SIGREC (%)	Etudes - file active 2018	Etudes - file active 2018 éligibles SIGREC	Etudes - file active 2018 non- éligibles SIGREC	Fraction éligible SIGREC (%)
Anesthésie - réanimation	10	6	4	60 %	35	28	7	80 %
ADEN	27	22	5	81 %	178	96	82	54 %
Aquitain de l'adolescent					1	1	0	100 %
Biologie et pathologie	20	6	14	30 %	15	7	8	47 %
Cardio-thoracique	34	28	6	82 %	79	56	23	71 %
Chirurgie	26	16	10	62 %	40	33	7	83 %
Gérontologie clinique	6	3	3	50 %	6	4	2	67 %
Imagerie médicale	26	23	3	88 %	27	21	6	78 %
Médecine interne	12	7	5	58 %	73	43	30	59 %
Neurosciences cliniques	49	43	6	88 %	70	54	16	77 %
Obstétrique, reproduction et gynécologie	5	5	0	100 %	29	22	7	76 %
Odontologie et santé buccale	6	4	2	67 %	2	1	1	50 %
Oncologie, radioth, dermato., hémato. et soins palliatifs	19	9	10	47 %	234	137	97	59 %
Etudes non rattachées à un pôle médical	4	3	1	75 %				
Pédiatrie	20	14	6	70 %	144	107	37	74 %
Produits de santé	2	1	1	50 %				
Santé publique	14	6	8	43 %	8	5	3	63 %
Spécialités chirurgicales	8	4	4	50 %	17	14	3	82 %
Spécialités médicales	27	16	11	59 %	67	42	25	63 %
Urgences adultes - SAMU- SMUR	5	3	2	60 %	9	8	1	89 %
Total général	320	219	101	64 %	1034	679	355	66 %

# Les études éligibles à SIGREC sont :

- 1/ les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 1 et 2 (Loi Jardé) et les recherches biomédicales ou de soins courants (avant la loi Jardé)  $\rightarrow$  les RIPH3, les recherches hors Loi Jardé et les recherches non interventionnelles de l'ancienne réglementation ne sont pas éligibles à SIGREC.
- 2 / les études promues par les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire  $\rightarrow$  les études promues par l'ANRS, les groupes coopérateurs, les industriels, entre autres, ne sont pas éligibles.
- 3/ les études ayant inclus au moins une inclusion réalisée dans l'année. Les études éligibles à SIGREC sont celles ayant inclus au moins un patient sur la période de l'export. Or, les études de la file active 2018 n'ont pas nécessairement encore inclus de patients.

# SCORES SIGREC DES ETUDES A PROMOTION INTERNE ET EXTERNE PERIODE 2014-2016

(Données sources : Détails des Scores SIGAPS, export 2017- période 2014-2016)

		Score	Score	Cumul	Cumul
	Score essai	inclusions promoteur	inclusions investigateur	d'inclusions promoteur	d'inclusions investigateu
POLE ANESTHESIE - REANIMATION	12	4,00	8,47	1726	91
HIPPIE - ZAOUTER CEDRICK	5	4,00	4,00	16	16
X Et. Promo. Externe - BIAIS MATTHIEU	2	0,00	2,29	1128	61
X Et. Promo. Externe - BORDES MARYLINE	1	0,00	0,34	136	4
X Et. Promo. Externe - OUATTARA Alexandre	1	0,00	1,13	7	3
X Et. Promo. Externe - ROZE HADRIEN	1	0,00	0,08	149	1
X Et. Promo. Externe - SZTARK Francois	2	0,00	0,62	290	6
POLE APPAREIL DIGESTIF, ENDOCRINOLOGIE ET NUTRITION	75	16,86	26,09	1051	106
CHIRACIC - TABARIN ANTOINE	10	2,83	1,06	8	3
EFFORR - ZERBIB FRANK	10	2,65	1,51	7	4
GRECCAR 12 - RULLIER ERIC	10	5,39	2,79	29	15
PRODIGE 21 - BLANC Jean-frederic	20	6,00	0,67	9	1
X Et. Promo. Externe - BLANC Jean-frederic	1	0,00	0,14	48	1
X Et. Promo. Externe - COLLET DENIS	1	0,00	0,63	203	9
X Et. Promo. Externe - DE-LEDINGHEN Victor	1	0,00	0,35	33	2
X Et. Promo. Externe - DENOST QUENTIN	1	0,00	0,53	90	5
X Et. Promo. Externe - LAHARIE David	2	0,00	1,58	137	11
X Et. Promo. Externe - NEAU Martine	1	0,00	1,34	5	3
X Et. Promo. Externe - NICOLESCU-CATARGI Bogdan	2	0,00	1,15	192	4
X Et. Promo. Externe - RIGALLEAU Vincent	2	0,00	0,45	20	1
X Et. Promo. Externe - RULLIER Eric	3	0,00	2,54	74	13
X Et. Promo. Externe - SMITH Denis	3	0,00	3,07	54	7
X Et. Promo. Externe - SUBTIL CLEMENT	1	0,00	1,00	4	2
X Et. Promo. Externe - TABARIN ANTOINE	1	0,00	0,76	7	2
X Et. Promo. Externe - ZERBIB Frank	6	0,00	6,52	131	23
POLE BIOLOGIE ET PATHOLOGIE	22	3,46	1,58	54	8
Nilo Post-STIM - MAHON Francois-Xavier	20	3,46	0,00	3	0
X Et. Promo. Externe - FIORE MATHIEU	1	0,00	0,60	25	3
X Et. Promo. Externe - THAMBO CAROLINE	1	0,00	0,98	26	5
POLE CARDIO-THORACIQUE	75	45,64	55,98	2912	385
Asthmadom - BERGER PATRICK	5	2,83	2,83	8	8
CARRY - HAISSAGUERRE JEAN-MICHEL	5	11,09	11,09	123	123
ENDOTEP - BORDACHAR PIERRE	10	8,72	3,21	76	28
FAPS - SACHER FREDERIC	5	2,24	2,24	5	5
GASTRIM - LEROUX LIONEL	5	3,32	3,32	11	11
HSYNC - CORNOLLE CLAIRE	5	2,45	2,45	6	6
Light-CARMIDO - LAFITTE STEPHANE	10	6,93	6,93	12	12
MUCOIRM - MACEY JULIE	5	4,47	4,47	20	20
TICTAVI - LEROUX LIONEL	5	3,61	3,61	13	13
X Et. Promo. Externe - BLANCHARD Elodie	2	0,00	1,06	57	4
X Et. Promo. Externe - BORDACHAR PIERRE	3	0,00	2,55	607	34
X Et. Promo. Externe - COSTE PIERRE	4	0,00	2,12	531	23



X Et. Promo. Externe - GERBAUD EDOUARD	1	0.00	1,74	107	18
X Et. Promo. Externe - GOSSE PHILIPPE	3	0,00	3,06	55	11
X Et. Promo. Externe - JOUGON Jacques	2	0,00	1,70	822	39
X Et. Promo. Externe - LEROUX LIONEL	1	0,00	0,31	168	4
X Et. Promo. Externe - MACEY Julie	1	0,00	0,47	114	5
X Et. Promo. Externe - REANT PATRICIA	1	0,00	1,13	132	13
X Et. Promo. Externe - SACHER FREDERIC	2	0,00	1,70	45	8
POLE CHIRURGIE	45	16,18	12,90	607	74
CERVIDISC - GILLE OLIVIER	5	2,65	2,65	7	7
INTACT - DUCASSE ERIC	10	8,89	2,03	79	18
ISOMAB - PLANCHON CHARLOTTE	5	1,00	1,00	1	1
PARKEO - HOARAU XAVIER	5	1,00	1,00	1	1
STOC 2 - CUNY Emmanuel	10	2,65	0,00	7	0
X Et. Promo. Externe - CAPON Gregoire	1	0,00	0,27	14	1
X Et. Promo. Externe - DUBUISSON VINCENT	1	0,00	0,64	39	4
X Et. Promo. Externe - DUCASSE ERIC	1	0,00	0,17	34	1
X Et. Promo. Externe - FABRE THIERRY	1	0,00	1,38	19	6
X Et. Promo. Externe - FERRIERE JEAN-MARIE	1	0,00	0,77	61	6
X Et. Promo. Externe - GARCIA MURIEL	2	0,00	0,51	69	3
X Et. Promo. Externe - JECKO VINCENT	1	0,00	0,71	50	5
X Et. Promo. Externe - PASTICIER Gilles	1	0,00	1,33	183	18
X Et. Promo. Externe - ROBERT GREGOIRE	1	0,00	0,46	43	3
POLE GERONTOLOGIE CLINIQUE	15	4,24	4,24	6	6
PNEUMO-VITA-C - LAFARGUE AURELIE	10	2,00	2,00	1	1
VARQUOGLY - DANET-LAMASOU MARIE	5	2,24	2,24	5	5
POLE IMAGERIE MEDICALE	39	30,65	29,17	623	183
DYSCHOL - FERNANDEZ PHILIPPE	5	4,69	4,69	22	22
EDUMA - ALLARD MICHELE	5	4,69	4,69	22	22
EMPHYREM - DOURNES GAEL	5	4,00	4,00	16	16
PERAGUS - HOCQUELET Arnaud	5	, 5,39	5,39	29	29
VeilleTDAH - FERNANDEZ Philippe	5	2,45	2,45	6	6
VIAGECO - FERNANDEZ PHILIPPE	10	9,43	3,71	89	35
X Et. Promo. Externe - BARREAU Xavier	1	0,00	2,25	331	41
X Et. Promo. Externe - DROUILLARD Jacques	1	0,00	0,14	52	1
X Et. Promo. Externe - GRENIER Nicolas	1	0,00	0,45	5	1
X Et. Promo. Externe - LAURENT François	1	0,00	1,40	51	10
POLE MEDECINE INTERNE	31	26,72	31,38	520	349
CLOPUS - DUFFAU PIERRE	10	4,90	4,90	6	6
INFIM - BONNET FABRICE	5	4,58	4,58	21	21
SAGA - BONNET FABRICE	10	17,23	16,94	297	292
X Et. Promo. Externe - CAMOU FABRICE	1	0,00	0,83	52	6
X Et. Promo. Externe - CONSTANS Joel	2	0,00	0,52	45	2
X Et. Promo. Externe - DUFFAU PIERRE	1	0,00	0,70	33	4
X Et. Promo. Externe - GUISSET OLIVIER	1	0,00	2,04	54	15
X Et. Promo. Externe - VIALLARD Jean-francois	1	0,00	0,87	12	3
POLE NEUROSCIENCES CLINIQUES	143	125,79	122,04	2986	1789
4P-ED - CONSTANT-COOK AMANDINE	5	3,32	3,32	11	11
APHA-TMS - GLIZE BERTRAND	5	1,41	1,41	2	2
BICAFMS - BROCHET Bruno	10	14,53	10,19	211	148
			ACTIVITE 201		



ACTIVITE 2018 p. 64

BIOAMS - MEISSNER WASSILIOS	5	2,65	2,65	7	7
BIOPARK - MEISSNER WASSILIOS	10	ŕ	3,77	18	16
bio-Share - DEBETTE STEPHANIE	5	34,90	34,90	1218	
CHAD - DOUSSET VIRGINIE	5	4,47	4,47	20	20
Change-TBI - SIBON IGOR	5	6,24	6,24	39	39
CLaSP - MEISSNER WASSILIOS	5	5,92	5,92	35	35
CLEMOB - DE-SEZE MATHIEU	5	4,12	4,12	17	17
EMOSOCIAL-MS - BROCHET Bruno	10	ŕ	3,34	23	16
HOLISTER - RENOU PAULINE	5	9,43	9,43	89	89
MobiCogIm - SIBON IGOR	5	5,20	0,00	27	0
PHACINERTA - ROUBAUD CLAIRE	5	2,00	2,00	4	4
PLASMASEP - BROCHET Bruno	10	•	1,63	6	4
PROPERSOM - PHILIP Pierre	10	ŕ	0,00	3	0
SEROTAMS - SIBON IGOR	5	1,73	1,73	3	3
SOCOG-MS - BROCHET Bruno	5	5,57	5,57	31	31
SOMNET - PHILIP Pierre	5	5,10	5,10	26	26
StresSleep - PHILIP Pierre	5	3,74	3,74	14	14
VIM-CLT - GUEHL DOMINIQUE	5	2,24	2,24	5	5
X Et. Promo. Externe - BROCHET Bruno	1	0,00	1,62	110	17
X Et. Promo. Externe - BURBAUD PIERRE	1	0,00	0,46	172	6
X Et. Promo. Externe - DEHAIL Patrick	1	0,00	0,47	72	4
X Et. Promo. Externe - DE-MONTAUDOUIN MARIE	1	0,00	1,75	313	31
X Et. Promo. Externe - JOSEPH Pierre-alain	1	0,00	0,35	8	1
X Et. Promo. Externe - MEISSNER WASSILIOS	2	0,00	1,02	61	4
X Et. Promo. Externe - MICHEL VERONIQUE	1	0,00	0,44	21	2
X Et. Promo. Externe - SIBON IGOR	1	0,00	0,06	279	1
X Et. Promo. Externe - TISON Francois	4	0,00	4,09	141	18
POLE OBSTETRIQUE, REPRODUCTION ET GYNECOLOGIE	13	3,61	10,56	804	70
ANDDROID - COATLEVEN FREDERIC	5	3,61	3,61	13	13
X Et. Promo. Externe - BRUN Jean-Luc	2	0,00	2,09	23	5
X Et. Promo. Externe - COATLEVEN FREDERIC	1	0,00	0,30	103	3
X Et. Promo. Externe - DALLAY DOMINIQUE	1	0,00	0,21	90	2
X Et. Promo. Externe - HOCKE CLAUDE	1	0,00	0,41	6	1
X Et. Promo. Externe - HOROVITZ JACQUES	1	0,00	0,13	64	1
X Et. Promo. Externe - JIMENEZ CLEMENT	1	0,00	2,24	20	10
X Et. Promo. Externe - PAPAXANTHOS ALINE	1	0,00	1,59	485	35
POLE ODONTOLOGIE ET SANTE BUCCALE	1	0,00	1,54	204	22
X Et. Promo. Externe - ORIEZ-PONS DOMINIQUE	1	0,00	1,54	204	22
POLE ONCOLOGIE, RADIOTHERAPIE,					
DERMATOLOGIE, HEMATOLOGIE ET SOINS	66	7,73	35,93	2420	177
PALLIATIFS  ADACHE DAVALID Albin	10	2.00	2.00	1	1
ABACUS - RAVAUD Alain	10	2,00	2,00	1	1
SOPHA-Meto - FRASCA MATTHIEU	5	1,73	1,73	3	3 15
VITac - EZZEDINE KHALED	10	4,00	3,75	16	15
X Et. Promo. Externe - BEYLOT-BARRY MARIE	2	0,00	1,60	227	16 7
X Et. Promo. Externe - BOUABDALLAH Kamal	5	0,00	1,92	178	7
X Et. Promo. Externe - BOUABDALLAH Krimo	1	0,00	0,10	95 16	1
X Et. Promo. Externe - DIGUE Laurence	1	0,00	0,25	16 76	1
X Et. Promo. Externe - DOUTRE Marie-sylvie	3	0,00	2,16	76	9
	00000000		ACTIVITE 20:	18 p	o. 65

X Et. Promo. Externe - DUTRIAUX CAROLINE	3	0,00	1,30	29	3
X Et. Promo. Externe - GROSS-GOUPIL Marine	3	0,00	2,03	597	34
X Et. Promo. Externe - HUCHET AYMERI	1	0,00	0,82	6	2
X Et. Promo. Externe - LEGUAY Thibaut	3	0,00	4,55	160	11
X Et. Promo. Externe - MARIT Gerald	5	0,00	2,42	213	12
X Et. Promo. Externe - MILPIED Noel	5	0,00	3,85	71	12
X Et. Promo. Externe - PIGNEUX Arnaud	1	0,00	0,88	370	17
X Et. Promo. Externe - RAVAUD Alain	3	0,00	2,97	100	8
X Et. Promo. Externe - TABRIZI REZA	1	0,00	1,33	46	9
X Et. Promo. Externe - TAIEB Alain	1	0,00	0,13	59	1
X Et. Promo. Externe - VENDRELY VERONIQUE	3	0,00	2,14	157	15
POLE PEDIATRIE	55	31,98	23,21	2517	202
DOUFABIS - GOIZET Cyril	10	13,30	2,03	177	27
SCRATCH - BORALEVI FRANCK	10	15,07	3,19	227	48
TONIPEP - RENESME LAURENT	5	3,61	3,61	13	13
X Et. Promo. Externe - ALADJIDI Nathalie		•	•	_	
	1	0,00	0,32	10	1
X Et. Promo. Externe - BARAT PASCAL	1	0,00	1,89	7	5
X Et. Promo. Externe - BORALEVI Franck	1	0,00	0,12	74 76	1
X Et. Promo. Externe - BRISSAUD Olivier	2	0,00	0,69	76	2
X Et. Promo. Externe - DEBELLEIX STEPHANE	1	0,00	0,45	20	2
X Et. Promo. Externe - DE-BOUYN Celine	2	0,00	0,32	39	1
X Et. Promo. Externe - DOBREMEZ ERIC	2	0,00	0,38	58	2
X Et. Promo. Externe - FAYON Michael	1	0,00	0,41	54	3
X Et. Promo. Externe - GOIZET Cyril	1	0,00	1,57	26	8
X Et. Promo. Externe - GUICHOUX JULIE	1	0,00	0,68	173	9
X Et. Promo. Externe - JUBERT Charlotte	2	0,00	1,26	136	10
X Et. Promo. Externe - LACOMBE DIDIER	1	0,00	0,27	14	1
X Et. Promo. Externe - LAMIREAU DELPHINE	1	0,00	0,10	388	2
X Et. Promo. Externe - LLANAS Brigitte	1	0,00	0,20	24	1
X Et. Promo. Externe - PEREL Yves	9	0,00	4,53	864	59
X Et. Promo. Externe - RICHER OLIVIER	1	0,00	0,22	86	2
X Et. Promo. Externe - VERITE CECILE	1	0,00	0,78	26	4
X Et. Promo. Externe - VILLEGA FREDERIC	1	0,00	0,20	25	1
POLE SANTE PUBLIQUE	26	24,38	9,59	532	88
EthéPat - LAFITTE MARIANNE	5	6,24	6,24	39	39
MEMENTO-AmyGing - CHENE GENEVIEVE	10	10,39	0,96	108	10
MEMENTO-VASCOD - CHENE GENEVIEVE	10	7,75	0,39	60	3
K Et. Promo. Externe - ROGIER JULIEN	1	0,00	2,00	325	36
POLE SPECIALITES CHIRURGICALES	9	10,44	13,30	227	125
SOMAL - SCHWEITZER CEDRIC	5	10,44	10,44	109	109
X Et. Promo. Externe - KOROBELNIK Jean-francois	2	0,00	1,57	75	11
X Et. Promo. Externe - ROUGIER Marie-Benedicte	2	0,00	1,30	43	5
POLE SPECIALITES MEDICALES	67	42,76	42,05	4194	309
AMYLASPI - BOYER ALEXANDRE	5	2,00	2,00	4	4
EVERCMV - COUZI LIONEL	10	7,35	3,54	54	26
NéphroDent - RIGOTHIER CLAIRE	5	4,24	4,24	18	18
PREDRIC - VARGAS FREDERIC	5	2,65	2,65	7	7
SENA - SAZIO CHARLINE	5	5,29	5,29	28	28
STOP - SCHAEVERBEKE Thierry	10	5,74	2,61	33	15
STORE VEHICLE THETY	ooc noodnoon	5,74	ACTIVITE		p. 66

VISS - TRUCHETET MARIE-ELISE	5	9,75	9,75	95	95
VNI-HD - HILBERT GILLES	10	5,74	4,00	33	23
X Et. Promo. Externe - COMBE Christian	2	0,00	1,88	3531	67
X Et. Promo. Externe - COUZI LIONEL	1	0,00	0,28	13	1
X Et. Promo. Externe - DE LA FAILLE Renaud	1	0,00	0,64	39	4
X Et. Promo. Externe - DUPON MICHEL	2	0,00	1,13	251	13
X Et. Promo. Externe - MEHSEN-CETRE NADIA	2	0,00	2,14	14	4
X Et. Promo. Externe - MERVILLE Pierre-gilles	1	0,00	0,50	4	1
X Et. Promo. Externe - SCHAEVERBEKE Thierry	3	0,00	1,40	70	3
POLE URGENCES ADULTES - SAMU-SMUR	2	0,00	0,67	304	9
X Et. Promo. Externe - BOUSSARIE CATHERINE	1	0,00	0,09	111	1
X Et. Promo. Externe - PRADEAU Catherine	1	0,00	0,58	193	8
TOTAL GENERAL	696	394,44	428,69	21687	3993

# 2.5.1 ACTIVITE RECHERCHE - DISPOSITIFS STRUCTURANTS ET PROJETS **EMBLEMATIQUES PAR POLE**

Pôles	Dispositifs structurants et sujets emblématiques
Pôle Sante Publique	MEMENTO: Une cohorte de personnes consultant dans les centres mémoire de ressources et de recherche afin d'améliorer les connaissances sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées Coordonnée par le Professeur Geneviève CHENE, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier Direction scientifique: Mme Carole DUFOUIL Promotion: CHU de Bordeaux
	ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE : Préfiguration d'un Health Data Hub Local intégré au réseau national du Système National des Données de Santé – Réponse à l'AAP de la DREES de 2018 sur les cas cas d'usage Direction : Professeur Geneviève CHENE
	FHU TALISMENT: treatment of neuroclinical, psychiatric, metabolic and sleep disorders  Développement de nouvelles méthodes de diagnostic, de prévention, de traitement et de suivi à domicile des patients atteints de troubles neurologiques, psychiatriques, addictifs, métaboliques et du sommeil.  L'identification de nouveaux biomarqueurs, la mise au point d'outils E-santé et la conception, de thérapeutiques innovantes sont les axes majeurs du projet.  Coordonnateur principal: Professeur Pierre PHILIP
Pôle Neurosciences Cliniques	SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux. Il comprend une approche translationnelle avec des analyses moléculaires/génétiques, des modèles précliniques avec des modifications génétiques, des voies de signalisation, le développement et l'utilisation de nouvelles techniques d'imagerie et l'utilisation de cohortes locales ou nationales. Coordonnateur principal : Professeur Stéphanie DEBETTE Coordonnateur adjoint : Professeur Thierry COUFFINHAL
	BIND: Bordeaux, centre d'excellence-maladies neurodégénératives L'objectif central de créer du lien entre les disciplines pour s'inscrire dans un continuum de recherche pré-clinique et clinique afin de proposer une meilleure prise en charge du patient Coordonnateur principal: Professeur François TISON
Pôle Spécialités Chirurgicales	UroCCR: Réseau français de recherche sur le cancer du rein Développer un réseau médico-scientifique multidisciplinaire national à l'activité centrée sur la prise en charge thérapeutique et la recherche appliquée au cancer du rein. Ce réseau permet de recenser et documenter dans une base de données partagée, les données cliniques, biologiques et radiologiques pour l'ensemble des patients nouvellement diagnostiqués dans les centres participants. Evalué A (très bien par l'INCA) Coordonné par le Professeur Jean-Christophe BERNHARD
Pôle Oncologie, radiothéraphie, dermatologie	Promotion: CHU de Bordeaux  SIRIC 1 - SIRIC 2: Sites de Recherche Intégrée en Cancer  Objectif: offrir à la recherche en cancérologie de nouvelles conditions opérationnelles, dans le but d'optimiser et d'accélérer la production de nouvelles connaissances et de favoriser leur diffusion et leur application dans la prise en charge des cancers  CLIP 2: Labellisation CLIP 2 du site de Bordeaux (Adultes et Enfants)
Pôle Biologie et Pathologie	FHU ACRONIM: Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases.  Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques.  Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal: Professeur Patrick BLANCO  Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE
Pôle Médecine Interne	FHU ACRONIM: Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases.  Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques.  Implique des clinic iens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques



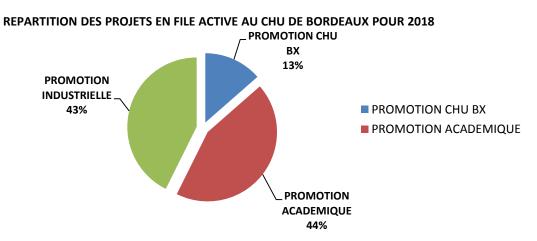
et les médecins généralistes. Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateur principal : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  COHORTE AQUIVIH : Risque de Morbidité et évaluation des traitements antirétroviraux au long cours chez les personnes vivant avec le VIH en Aquitaine » - « Cohorte ANRS CO3 Aquitaine Objectif principal de la recherche : étudier l'évolution de l'histoire naturelle et sous traitement de l'infection par le VIH-1 Coordonnateur principal : Professeur Fabrice BONNET Promotion CHU de Bordeaux  FHU ACRONIM : Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases. Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques. Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes. Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateur principal : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.  Les parcend une appreche transclatione des parallers en patérulaires (régétiques des modèles.		
Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE COHORTE AQUIVIH: Risque de Morbidité et évaluation des traitements antirétroviraux au long cours chez les personnes vivant avec le VIH en Aquitaine » - « Cohorte ANRS CO3 Aquitaine Objectif principal de la recherche : étudier l'évolution de l'histoire naturelle et sous traitement de l'infection par le VIH-1 Coordonnateur principal: Professeur Fabrice BONNET Promotion CHU de Bordeaux FHU ACRONIM: Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune-Mediated diseases. Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques. Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et les médecins généralistes. Coordonnateur principal: Professeur Patrick BLANCO Coordonnateur principal: Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur: Professeur Michel HAISSAGUERRE SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		et les médecins généralistes.
COHORTE AQUIVIH: Risque de Morbidité et évaluation des traitements antirétroviraux au long cours chez les personnes vivant avec le VIH en Aquitaine » - « Cohorte ANRS CO3 Aquitaine Objectif principal de la recherche : étudier l'évolution de l'histoire naturelle et sous traitement de l'infection par le VIH-1 Coordonnateur principal : Professeur Fabrice BONNET Promotion CHU de Bordeaux  FHU ACRONIMI: Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases. Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques. Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes. Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  MART - SMAII ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO
chez les personnes vivant avec le VIH en Aquitaine » - « Cohorte ANRS CO3 Aquitaine Objectif principal de la recherche : étudier l'évolution de l'histoire naturelle et sous traitement de l'infection par le VIH-1 Coordonnateur principal : Professeur Fabrice BONNET Promotion CHU de Bordeaux  FHU ACRONIM : Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases. Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques. Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes. Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMAIl ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE
l'infection par le VIH-1 Coordonnateur principal : Professeur Fabrice BONNET Promotion CHU de Bordeaux  FHU ACRONIM : Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases.  Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques.  Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
Promotion CHU de Bordeaux  FHU ACRONIM: Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune-Mediated diseases.  Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques.  Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal: Professeur Patrick BLANCO  Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC  Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur: Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project  Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
Pôle Spécialités Médicales  Pôle Spécialités Médicales  FHU ACRONIM: Aquitaine's Care and Research Organisation for infl ammatory and Immune- Mediated diseases.  Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques.  Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal: Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  HU LIRYC  Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur: Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project  Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		Coordonnateur principal : Professeur Fabrice BONNET
diseases.  Développer une approche intégrée concernant l'étude de tous les stades des maladies inflammatoires (MI) et tester des stratégies thérapeutiques. Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
(MI) et tester des stratégies thérapeutiques. Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques et constitue un réseau de santé sur toute la région Aquitaine, y compris avec les hôpitaux périphériques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.	Dôl.	
et constitue un reseau de sante sur toute la region Aquitaine, y compris avec les hopitaux peripheriques et les médecins généralistes.  Coordonnateur principal : Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints : Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC  Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		Implique des cliniciens et des chercheurs venant d'un vaste éventail de disciplines médicales/biologiques
Coordonnateur principal: Professeur Patrick BLANCO Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès. Coordonnateur: Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.	Specialites Medicales	
Coordonnateurs adjoints: Professeur Jean-Luc Jean-PELLEGRIN et Professeur Thierry SCHAERVERBEKE  IHU LIRYC  Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur: Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
HU LIRYC Programme multidisciplinaire de recherche, de formation, de soins et de transfert unique au monde associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.  Coordonnateur : Professeur Michel HAISSAGUERRE  SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project  Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		
Cardio-Thoracique  Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.		associant un large éventail de compétences afin de comprendre, identifier et traiter les troubles du rythme cardiaque qui sont une des premières cause de décès.
Cardio-Thoracique Elucider les facteurs contribuant aux pathologies des petites artères (PPA) du cerveau, du cœur et des yeux.	Dâla	SMART - SMall ARery disease, a Transdisciplinary Project
ii comprend une approche translationnelle avec des analyses moleculaires/genetiques, des modeles		Il comprend une approche translationnelle avec des analyses moléculaires/génétiques, des modèles
précliniques avec des modifications génétiques, des voies de signalisation, le développement et		
l'utilisation de nouvelles techniques d'imagerie et l'utilisation de cohortes locales ou nationales.		
Coordonnateur principal : Professeur Stéphanie DEBETTE		· · · · ·
Coordonnateur adjoint : Professeur Thierry COUFFINHAL		



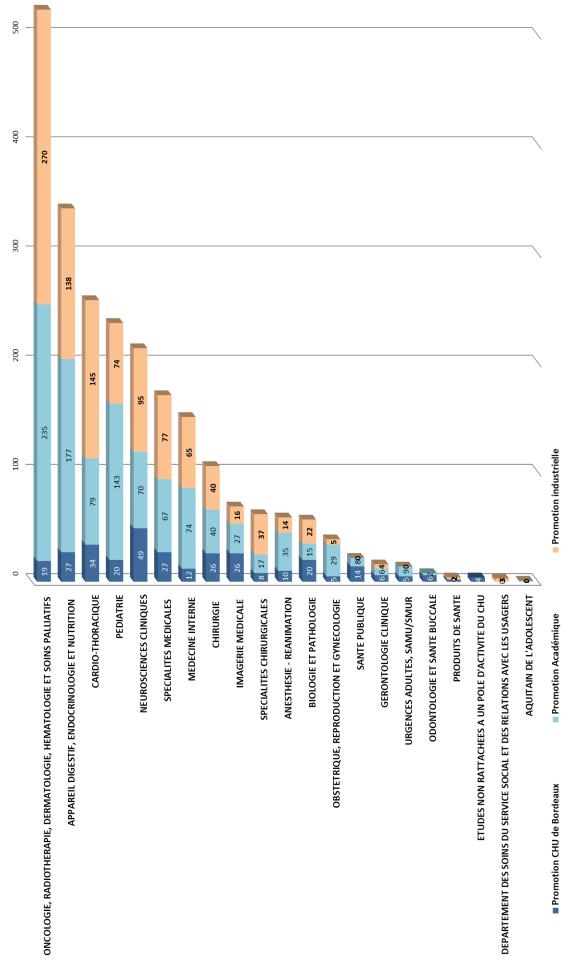
# 2.5.2 ACTIVITE RECHERCHE FILE ACTIVE DES PROJETS AU 31/12/18 PAR POLES

	Promotion CHU	Promotion	Promotion
	de Bordeaux	Académique	industrielle
AQUITAIN DE L'ADOLESCENT	0	1	0
DEPARTEMENT DES SOINS DU SERVICE SOCIAL ET DES RELATIONS AVEC LES USAGERS		0	3
ETUDES NON RATTACHEES A UN POLE D'ACTIVITE DU CHU	4		
PRODUITS DE SANTE	2	0	2
ODONTOLOGIE ET SANTE BUCCALE	6	2	
URGENCES ADULTES, SAMU/SMUR	5	9	0
GERONTOLOGIE CLINIQUE	6	6	4
SANTE PUBLIQUE	14	8	0
OBSTETRIQUE, REPRODUCTION ET GYNECOLOGIE	5	29	5
BIOLOGIE ET PATHOLOGIE	20	15	22
ANESTHESIE - REANIMATION	10	35	14
SPECIALITES CHIRURGICALES	8	17	37
IMAGERIE MEDICALE	26	27	16
CHIRURGIE	26	40	40
MEDECINE INTERNE	12	74	65
SPECIALITES MEDICALES	27	67	77
NEUROSCIENCES CLINIQUES	49	70	95
PEDIATRIE	20	143	74
CARDIO-THORACIQUE	34	79	145
APPAREIL DIGESTIF, ENDOCRINOLOGIE ET NUTRITION	27	177	138
ONCOLOGIE, RADIOTHERAPIE, DERMATO., HEMATOLOGIE ET SOINS PALLIATIFS	19	235	270
TOTAL	320	1034	1007

En 2018, la DRCI du CHU de Bordeaux assure le suivi de 2361 projets de recherche en file active, en lien avec les investigateurs des études, les structures médico-scientifiques et les directions fonctionnelles.



# Activité recherche 2018 - Projets en file active

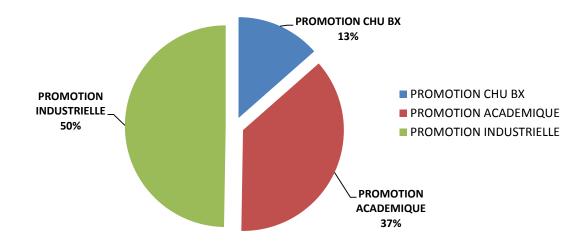


# 2.5.3 ACTIVITE RECHERCHE NOUVEAUX PROJETS 2018 AU 31/12/18 PAR POLES

	Promotion CHU de Bordeaux	Promotion Académique	Promotion industrielle
Anesthésie - réanimation	3	7	1
Appareil digestif, endocrinologie et nutrition	3	21	25
Biologie et pathologie	3	4	4
Cardio-thoracique	2	14	19
Chirurgie	2	5	9
Gérontologie clinique	1	1	0
Imagerie médicale	8	2	4
Médecine interne	1	8	16
Neurosciences cliniques	9	9	16
Obstétrique, reproduction et gynécologie	1	4	1
Odontologie et santé buccale	0	1	0
Oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs	4	25	59
Etude non rattachée a un pôle d'activité du CHU	0	0	0
Pédiatrie	2	23	11
Produits de santé	1	0	0
Santé publique	1	1	0
Spécialités chirurgicales	2	3	7
Spécialités médicales	6	6	10
Urgences adultes - SAMU-SMUR	1	2	2
	50	136	184

En 2018, la DRCI du CHU de Bordeaux a engagé le suivi de 370 nouveaux projets de recherche, en lien avec les investigateurs des études, les structures médico-scientifiques et les directions fonctionnelles.

# **REPARTITION DES NOUVEAUX PROJETS POUR 2018**



29 Promotion industrielle 20 25 10 Promotion Académique Urgences adultes - SAMU-SMUR Spécialités médicales Spécialités chirurgicales Santé publique Produits de santé Pédiatrie PAS DE POLE Oncologie, radiothérapie, dermatologie, hématologie et soins palliatifs Odontologie et santé buccale Obstétrique, reproduction et gynécologie Neurosciences cliniques Médecine interne Imagerie médicale Gérontologie clinique Chirurgie Cardio-thoracique Biologie et pathologie Appareil digestif, endocrinologie et nutrition Anesthésie - réanimation Promotion CHU de Bordeaux



Activité recherche 2017 - Nouveaux Projets

# 2.5.4 ACTIVITE RECHERCHE A PROMOTION CHU DE BORDEAUX

(Données sources : export projets 2018.xls analyse )

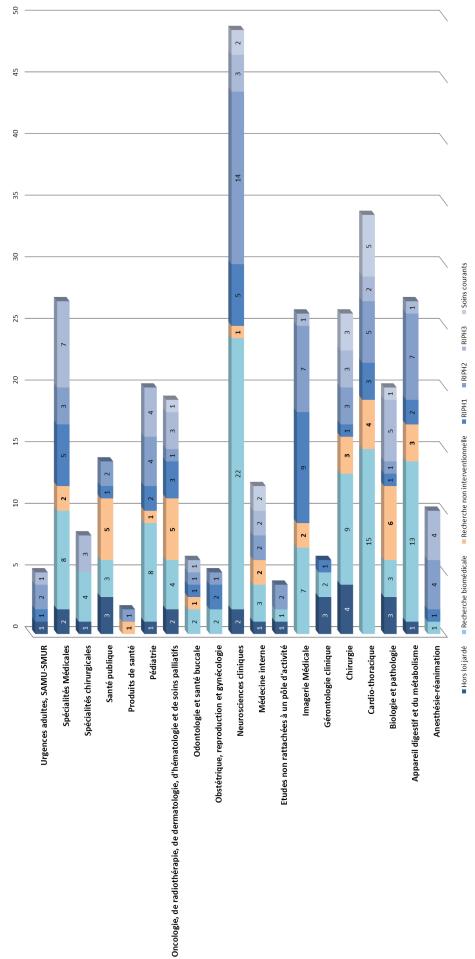
		dont	
	File active	Démarrés 2018	
CHU DE BORDEAUX	320	50	

# Nombre de projets à promotion CHU 2018 (du 1<sup>er</sup>/01/18 au 31/12/18)

Étiquettes de lignes	Hors loi jardé	Recherche biomédicale	Recherche non interventionnelle	RIPH1	RIPH2	RIPH3	Soins courants	TOTAL
Anesthésie-réanimation		1		1	4	4		10
Appareil digestif et du								
métabolisme	1	13	3	2	7	1		27
Biologie et pathologie	3	3	6	1	1	5	1	20
Cardio-thoracique		15	4	3	5	2	5	34
Chirurgie	4	9	3	1	3	3	3	26
Gérontologie clinique	3	2		1				6
Imagerie Médicale		7	2	9	7	1		26
Etudes non rattachées à un								
pôle d'activité	1	1			2			4
Médecine interne	1	3	2		2	2	2	12
Neurosciences cliniques	2	22	1	5	14	3	2	49
Obstétrique, reproduction et								
gynécologie		2		2	1			5
Odontologie et santé buccale		2	1	1	1	1		6
Oncologie, de radiothérapie, de dermatologie, d'hématologie et de soins								
palliatifs	2	4	5	3	1	3	1	19
Pédiatrie	1	8	1	2	4	4		20
Produits de santé			1		1			2
Santé publique	3	3	5	1	2			14
Spécialités chirurgicales	1	4				3		8
Spécialités Médicales	2	8	2	5	3	7		27
Urgences adultes, SAMU- SMUR	1			1	2	1		5
TOTAL	25	107	36	38	60	40	14	320



Activité recherche 2018 - Projets en file active

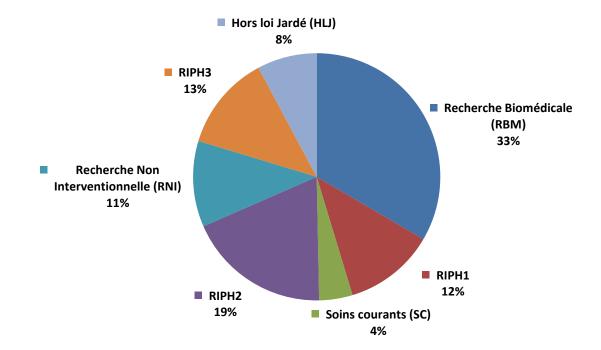




# Nombre de projets à promotion CHU par cadre règlementaire en 2018 (du $1^{er}/01/18$ au 31/12/18)

320 études de recherche en file active (+ 3,6 % par rapport à 2017)

Recherche Biomédicale (RBM)	107	33 %
RIPH1	38	12 %
Soins courants (SC)	14	4 %
RIPH2	60	19 %
Recherche Non Interventionnelle (RNI)	36	11 %
RIPH3	40	13 %
Hors loi Jardé (HLJ)	25	8 %
TOTAL	320	100%



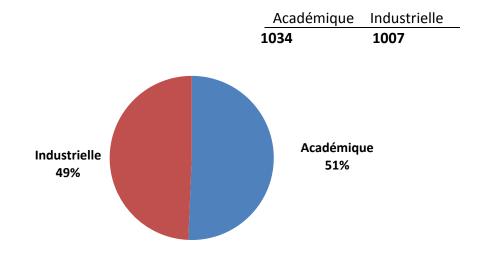
Nombre de sujets inclus dans les essais à promotion CHU: 9 000 patients environ au CHU de Bordeaux dans la file active des projets en cours en 2018.

# 2.5.5 ACTIVITE RECHERCHE A PROMOTION EXTERIEURE (ACADEMIQUE-INDUSTRIELLE)

(Données sources : export 2018 rapport activité)

# Nombre d'études en file active 2018 du 1<sup>er</sup>/01/18 au 31/12/18

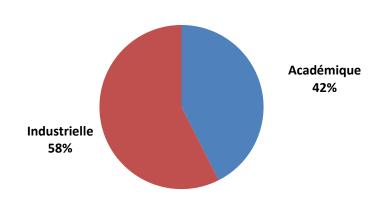
# 2 041 projets à promotion extérieure en file active en 2018



# Nombre d'études démarrées en 2018

320 nouveaux projets à promotion extérieure démarrés 2018

Académique	Industrielle
136	184



# 2.5.6 BILAN VALORISATION DES TITRES DE PROPRIETE INTELLECTUELLE 2018

(Données sources : SATT extraction 2018)

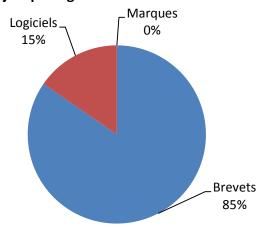
# 1/ PROJETS PROTEGES

	2018	En portefeuille
Brevets	11	69
Logiciels	2	13
Marques	0	4
TOTAL	13	82

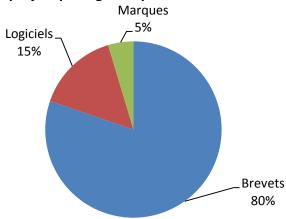
Nombre de projets protégés en 2018

Nombre de projets protégés en portefeuille

# 13 projets protégés en 2018

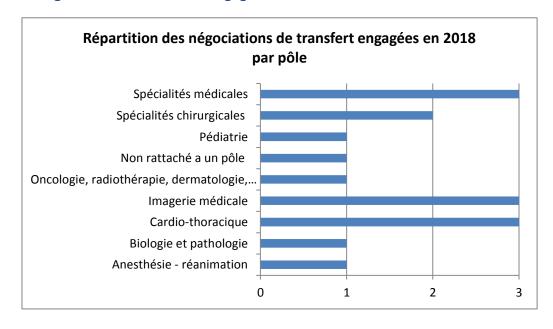


# 82 projets protégés en portefeuille



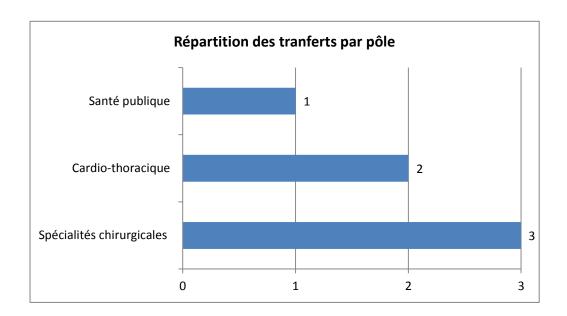
# 2/ NEGOCIATIONS DE TRANSFERT ENGAGEES EN 2018

16 négociations de transfert engagées en 2018

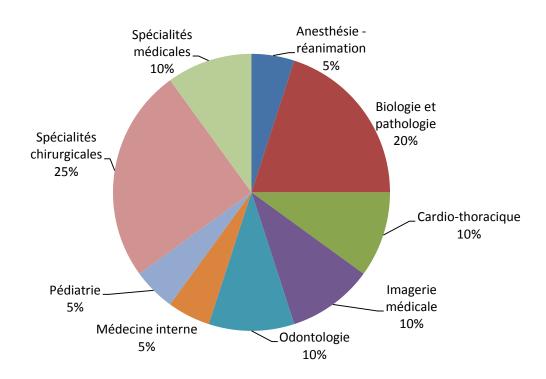


# 3/ NOMBRE DE TRANFERTS (LICENCES OU CESSIONS) EN 2018 ET EN PORTEFEUILLE

6 licences signées au total dont 1 en 2018 au pôle santé publique



# 4/ REPARTITION DES PROJETS DE MATURATION FINANCES EN PORTEFEUILLE PAR POLE 20 projets en portefeuille dont 1 financés en 2018 sur le pôle biologie et pathologie



## Lexique

La Direction de la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) travaille en étroite collaboration avec les universités, les UFR de santé et les EPST. Elle joue un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche clinique et d'innovation du CHU de Bordeaux.

#### Ces missions sont:

- 1.la coordination des réponses aux appels à projets et l'aide au montage de projets
- 2.la promotion de la recherche clinique : démarches administratives et réglementaires, contrôle qualité, suivi financier
- 3.la vigilance de la recherche clinique
- 4.la démarche qualité
- 5.l'évaluation médico-économique
- 6.le soutien aux établissements extérieurs membres de la DRCI et médecins libéraux

## **PROMOTEUR**

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique.

## **INVESTIGATEUR**

Il s'agit de la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Il s'agit pour les essais cliniques de médicaments d'un médecin, qui doit justifier d'une expérience appropriée.

Pour les essais cliniques concernant le domaine de l'odontologie, un chirurgien-dentiste conjointement à un médecin justifiant d'une expérience appropriée, peut exercer la direction et la surveillance de la recherche.

# INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Lorsque le promoteur confie la réalisation d'un essai clinique à plusieurs investigateurs (essais multicentriques), il désigne parmi ceux-ci un investigateur coordonnateur.

## **ESSAI CLINIQUE**

Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'Être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Les essais cliniques portant sur les médicaments ont pour objectifs, selon le cas, d'établir ou de vérifier certaines données pharmacocinétiques (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion du médicament), pharmacodynamiques (mécanisme d'action du médicament notamment) et thérapeutiques (efficacité et tolérance) d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu.

#### UFR

En France, une **unité de formation et de recherche** (UFR), est un type de composante d'une université créé par la <u>loi Savary</u> de 1984. Elle associe des départements de formation et des laboratoires de recherche. « Elles correspondent à un projet éducatif et à un programme de recherche mis en œuvre par des enseignants-chercheurs, des enseignants et des chercheurs relevant d'une ou de plusieurs disciplines fondamentales

#### **EPST**

En France, un **établissement public à caractère scientifique et technologique (EPST)** est une catégorie particulière d'établissements publics créée par la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique<sup>1</sup>. L'article L311-1 du <u>Code de la recherche</u> range les EPST parmi les établissements publics à caractère administratif<sup>2</sup>. Leur statut général est réglé par les articles L321-1 à L321-4 du même code<sup>3</sup>. D'autres établissements publics ou organismes publics civils de recherche français remplissent également des missions de recherche.

# Plus de détails :

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé <a href="www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a>
CNIL Commission nationale de l'informatique et des libertés <a href="www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>



3

DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION, DRCI **ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE— ANNEE 2018** 

# CHU DE BORDEAUX PAR POLE

# Pôle

ANESTHESIE - REANIMATION	Annexe 1
APPAREIL DIGESTIF, ENDOCRINOLOGIE ET NUTRITION	Annexe 2
AQUITAIN DE L'ADOLESCENT	Annexe 3
BIOLOGIE ET PATHOLOGIE	Annexe 4
CARDIO-THORACIQUE	Annexe 5
CHIRURGIE	Annexe 6
GERONTOLOGIE CLINIQUE	Annexe 7
IMAGERIE MEDICALE	Annexe 8
MEDECINE INTERNE	Annexe 9
NEUROSCIENCES CLINIQUES	Annexe 10
OBSTETRIQUE, REPRODUCTION ET GYNECOLOGIE	Annexe 11
ODONTOLOGIE ET SANTE BUCCALE	Annexe 12
ONCOLOGIE, RADIOTHERAPIE, DERMATOLOGIE, HEMATOLOGIE ET	Annexe 13
SOINS PALLIATIFS	
PEDIATRIE	Annexe 14
PRODUITS DE SANTE	Annexe 15
SANTE PUBLIQUE	Annexe 16
SPECIALITES CHIRURGICALES	Annexe 17
SPECIALITES MEDICALES	Annexe 18
URGENCES ADULTES, SAMU/SMUR	Annexe 19
<del></del>	



# **Direction générale** Tél. 05 56 79 56 79

# DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION

12, rue Dubernat - 33404 Talence cedex www.chu-bordeaux.fr