RAPPORT D’ACTIVITÉ 2019
Recherche Clinique et Innovation

HCL: 2ème CHU en termes de recherche chaque année

- 465 ÉTUDES À PROMOTION HCL
- 2 368 ÉSSAIS CLINIQUES “EXTERNES” (INDUSTRIELS OU AUTRESDU…)
- 16 ÉTUDES INTERNATIONALES
- 21 PROJETS EUROPÉENS

- + DE 60 000 PERSONNES INCLUSES DANS DES ÉSSAIS CLINIQUES
- 418 000 ÉCHANTILLONS CONSERVÉS DANS LES CRB
- 716 PROFESSIONNELS DÉDIÉS À LA RECHERCHE
- 17 ÉQUIPES EXPERTES MALADIES RARES LABELLISÉES ERN

- 2 496 PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES
- 193 CONTRATS UNIQUES SIGNÉS
- 20 BREVETS DÉPOSÉS
- 152 BASES DE DONNÉES ACTIVES SOUS ENNOY CLINICAL®

03/2020
La Recherche aux HCL comme moteur d’avenir

L’année 2019 a été une année très importante pour la DRCI des Hospices Civils de Lyon, année de progression, bilan et orientations.

**Progression** car elle a permis de concrétiser le cheminement d’excellence débuté dans les années précédentes et poser les fondements des transformations encore nécessaires pour les années à venir.

L’activité d’innovation a connu une progression sensible ce qui montre la confiance des équipes et le bienfondé de ces contributions d’avenir.

- Le Renouvellement de la certification ISO 9001 des activités de promotion et vigilance des essais promus par les HCL, qui engage l’ensemble des services du département dans une progression de qualité indispensable à croissance et à la visibilité des activités de Recherche.
- Une activité recherche en progression dans tous les domaines de la recherche (465 nouveaux projets promus HCL, 193 contrats uniques signés).
- Une traduction en termes de publications (2496 publications).
- Une participation toujours soutenue aux appels à projets avec 132 dossiers déposés.
- L’instruction et l’accompagnement par la cellule innovation de 39 nouvelles demandes.
- La certification du CRB sud qui regroupe les 3 biothèques du site et le renouvellement des certifications de Neurobiotec, CBC biotec et du CRB Nord.
- La concrétisation du rapprochement engagé avec Lyon Ingénierie Projet (LIP), filiale de l’Université et dorénavant également des HCL.
- L’installation de la plateforme d’Imagerie GeoMx DSP (Technologie Nanostring).
- Une participation accrue aux projets Européens (21 projets déposés).
- La continuité et le renforcement des synergies avec le maillage scientifique régional via le GIRCI.
- L’avancement dans la structuration de la politique de recherche sur données.
- Une synergie active avec la Fondation HCL.

**Bilan et orientations** : L’évènement marquant de 2019 a été la préparation et consolidation du rapport HCERES qui a permis de se repositionner et fédérer autour du projet d’établissement : soutenir l’excellence médicale, maintenir la tradition d’innovation et renforcer le rôle de leader territorial des HCL, et aussi comprendre les enjeux d’engagement à venir :

- L’évolution vers une organisation dynamique avec une gouvernance recherche ouverte à l’innovation et au collectif, un périmètre plus transversal et une logique davantage fondée sur le parcours patient.
- La consolidation du projet Intelligence Artificielle des HCL.
- La croissance de la visibilité internationale.
- Le renforcement des partenariats scientifiques (EPST, public-privé).
- Le développement d’outils pour simplifier le suivi opérationnel.

Bravo et Merci aux investigateurs, aux équipes de recherche et à l’ensemble des équipes associées à nos projets qui nous ont permis d’atteindre ces résultats et nous confortent pour tous les objectifs à atteindre pour 2020.
A l’heure où l’on écrit cet éditorial, la COVID19 encore présent, a marqué à jamais nos vies et nos métiers, ainsi l’année 2020 s’annonce comme celle de l’engagement avec les compétences et les efforts du département de la recherche clinique des HCL comme moteur de progression.

Ce rapport d’activité montre combien les Hospices Civils de Lyon sont au plus haut niveau dans chacune des missions de recherche grâce à l’ensemble des équipes qui travaillent de façon intense parfois difficile, pour répondre à la confiance qui mettent en nous les chercheurs, les patients, les institutions, les mécènes.

Ce rapport d’activité devient l’occasion de leur apporter notre reconnaissance et de les remercier pour leur engagement.
L’ACTIVITÉ DES SERVICES DE LA DRCI EN 2019

Organisation de la Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation
**MISSIONS :** Assister les chercheurs dans la gestion de leurs projets de recherche

**Avant l’obtention du financement par :**
- une aide au montage budgétaire du projet
- la contractualisation avec les bailleurs de fonds
- les échanges avec l’ensemble des partenaires internes et externes

**Après l’obtention du financement par :**
- le suivi budgétaire et financier du projet : engagement des dépenses, validation des recrutements, suivi des échéanciers de paiement à travers des rencontres régulières avec l’investigateur et les équipes supports
- des reporting réguliers avec les investigateurs, les bailleurs de fonds

**Mais aussi :**
- Communication des Appels d’offres (AO) nationaux, Gestion du PHRC Inter-régional et de l’Appel d’Offres interne Jeunes Chercheurs, et autres appels à projets thématiques internes
- Interfaces avec les partenaires internes et externes (DGOS INCA, ANR, ARS, Région)

**FAITS MARQUANTS 2019**

- Obtention de la Certification Iso 9001 pour les activités de gestion des essais à promotion interne
- Gestion et coordination de 3 nouveaux appels à projets lancés en 2019:
  - Interne HCL : appel à projets Paramédical : 2 projets financés à hauteur de 40 K€ et AAP soutien à une activité innovante (Nanostring®): 40 K€
  - appel à projet GIRCI (commun avec les membres du GIRCI) : dotation de 100 K€ : 3 projets financés (dont 1 HCL)

  - Soutien institutionnel à la publication : Financement d’une publication payante par équipe, 1ère ou dernier auteur, revue de rang A ou B, et mise en place d’un dispositif de paiement en ligne par carte bancaire pour simplifier les opérations de paiement en ligne des publications

**CHIFFRES CLES 2019 :**

- Plus de 2 400 financements représentant un montant prévisionnel pluriannuel de 175.8M€ :
  - 22% secteur industriels
  - 69% secteurs publics :
    - 44% Ministère de la santé
    - 2.33% HCL
- Publications : 51 opérations bancaires pour un montant global 73 266€, dont 43% financés par l’institution. Coût moyen d’une publication en Open Access : 1436€
- RCP recherche 19 séances pour 36 dossiers examinés

**PRIORITES 2020**

- Consolider le soutien aux investigateurs en améliorant la communication des différents appels à projets
- Améliorer les taux de réussite aux appels à projets académiques et notamment ANR
- Information les processus de gestion des appels à projet – mise en place d’une plateforme de dépôt des projets
**Promotion interne**
Responsable : Valérie PLATTNER

**MISSIONS**
Les missions du secteur promotion de la DRCI sont :
- l’analyse du cadre réglementaire des projets de recherche soumis à la promotion des HCL
- en lien avec les structures de coordination, la mise en adéquation des procédures de l’étude avec le cadre réglementaire de la recherche
- la réalisation des démarches réglementaires (initiales et amendements)
- le suivi de monitoring des recherches interventionnelles
- la transmission des informations de fin d’étude aux autorités

**FAITS MARQUANTS 2019**
- La réorganisation de l’équipe en métagroupements
- Monitoring : le turn over des moniteurs avec 6 départs dans l’année (moitié de l’effectif) et l’amélioration des conditions de déplacement (relèvement des seuils, carte Corporate)
- la mise en place des formations BPC mensuelles et des audits études
- L’audit de certification ISO 9001 (reconduction de la certification)
- La participation aux permanences mensuelles dans les GH
- La préparation au changement de version d’Easydore
- L’augmentation des recherches sur données et l’arrivée d’un chef de projets dédié

**CHIFFRES CLES 2019**
- 148 demandes de promotion
- 465 études en cours
- 120 autorisations obtenues
- 167 amendements
- 1028 jours de monitoring sur site
- 5 réunions d’information dans les GH
- 177 personnes formées aux BPC

**Catégorie réglementaire demandes promotion**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Catégorie</th>
<th>1° RIPH</th>
<th>2° RIRCM</th>
<th>3° RNI</th>
<th>Hors champ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>148</td>
<td>29</td>
<td>41</td>
<td>69</td>
<td>9</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**PRIORITES 2020 :**
- Stabilisation de l’équipe des ARCs moniteurs
- Montée en charge des audits études et formations BPC
- Développement d’outils de planification des études et d’adéquation des ressources/activité
- Amélioration des indicateurs d’activité et de performance du secteur
**Vigilance des essais cliniques**

**Responsable :** Marina NGUON

---

### MISSIONS

- **Assurer la sécurité du patient** participant à un essai promu par les HCL- **Gérer tous les événements indésirables graves** (EIG), les **faits nouveaux** de sécurité survenus au cours des essais promotion HCL.
- **Déclarer** les événements indésirables graves aux autorités compétentes dans les délais réglementaires.
- **Rédiger les rapports annuels de sécurité et Development Safety Update Report**
- **Gestion des Comités de Surveillance indépendants (DSMB)**
- **Participer à la formation** de tous les acteurs de la recherche

### FAITS MARQUANTS 2019

- **Audit de suivi de la certification ISO :** 9001 des activités de promotion interne et de vigilance
- **Initiation démarche Validation des Systèmes Informatisés de la base de vigilance**
- **Fait nouveau de sécurité :** NIMBUS
- **Informatisation des formulaires de notification d’EIG**
- **Groupe de travail transversal réconciliation**
- **Poursuite Groupe de Travail Data Safety Monitoring Board (GT DSMB)** associant le pôle santé publique et le CIC
- **Mise en place d’ateliers de formation expertise vigilance dans les GH** (combien de personnes formées)

---

**Evolution du nombre d'EIG**

---

### CHIFFRES CLES 2019 :

- 2467 notifications d’ événements indésirables graves gérés
- 1429 demandes d’informations complémentaires envoyées
- 91 déclarations de SUSAR (40 cas initiaux)
- 1 fait nouveau de sécurité
- 153 rapports annuels de sécurité rédigés
- 20 réconciliations (1022 EIG revus)
- 39 réunions de Comités de Surveillance Indépendants (dont 11 Réunions 0)
- 4 posters scientifiques, 1 communication orale avec le GIRCI
- 1 thèse de pharmacie + 1 thèse de sciences
- 162 sollicitations pour expertise vigilance
- 16 Plans de réconciliation
- 6,2 ETP (3 pharmaciens seniors ; 1 ETP Chargé de vigilance senior ; 2,2 ETP chargés de vigilance junior)
- 30 h de cours

---

### PRIORITES 2020

- VSI de la base de vigilance Safety Easy®
- Audit fournisseur ABCube
- Poursuite du travail d’informatisation des EIG avec eCRF
- Formation vigilance : e-learning, communication DSMB
Promoteurs Extérieurs
Responsable : Delphine LAFOY

**MISSIONS**

Le secteur de la Promotion Extérieure assure la Gestion administrative et financière des essais cliniques dont la promotion est assurée par des industriels, des partenaires académiques ou d’autres établissements de santé que les HCL.

Il a en charge la gestion et le suivi administratif des 2000 essais à promotion extérieure actifs aux HCL, en particulier sur le volet de la traduction financière de notre participation à ces essais à travers:

- **La contractualisation et la valorisation** des surcoûts/contreparties
- **Le suivi et l’établissement de la facturation** des surcoûts et des contreparties et le suivi des encaissements
- **La gestion financière des surcoûts et contreparties** en lien avec les équipes de recherche, les Groupements et les Pôles Médicotechniques
- **La mise en œuvre des mesures comptables et des contrôles** liés à la certification des comptes
- **Le calcul et suivi d’indicateurs** de performance
- **La réponse aux enquêtes DGOS**, et en particulier l’enquête relative au suivi des contrats uniques
- **Le suivi de la dissolution** du GIE RESAL

**FAITS MARQUANTS 2019**

Réorganisation du service et de son activité :

- Mise en place de référents Promotion externe par Groupement Hospitalier
- Prise en charge de l’intégralité de l’activité de facturation des essais externes (surcoûts + contreparties) afin de réduire le nombre d’interlocuteurs pour les investigateurs et les équipes externes
- Mise en place des relances systématisées des factures impayées afin d’améliorer leur recouvrement
- Initiation d’un groupe de travail associant les professionnels de recherche pour la simplification des facturations via le module investigation Easydore®
- Gestion des conséquences de la dissolution du GIE RESAL
- Initiation de la démarche qualité en vue d’une certification Iso 9001 v2015 en 2021

**CHIFFRES CLES 2019**

Délais moyen contrat unique 2019 (193) : 6 j.
Délais moyen autres contrats industriels (48) : 17 jours
Délais moyen contrats académiques (234) : 122 jours
Délais moyen sur l’ensemble des contrats : 58 jours

**PRIORITÉS 2020**

Accompagner et stabiliser les changements de pratiques dans le cadre du déploiement de la V11 Easydore en février 2020

Poursuivre le déploiement de nouvelles pratiques pour améliorer le dialogue et la proximité avec les équipes de terrain (permanences, tableaux partagés, module investigation, etc...)

Augmenter le nombre de projets en coordination et augmenter le nombre de contrats uniques signés via l’établissement de partenariats avec des CRO et au moment du renouvellement des contrats cadre avec les partenaires industriels
**MISSIONS**
- Négociation et rédaction des différents contrats de recherche et de propriété intellectuelle
- Conseil juridique auprès des services administratifs et de l’ensemble des équipes de recherche des HCL
- Protection et transfert des actifs immatériels généraux par des personnels des HCL
- Recherche et montage de partenariats industriels pour la mise en place de projets de recherche & développement collaboratifs.
- Négociation des conditions de partage de la propriété intellectuelle entre partenaires et du principe des contreparties, en particulier financières, en cas d’exploitation commerciale des résultats des projets collaboratifs.

**FAITS MARQUANTS 2019**
- Accompagnement juridique et règlementaire pour la création d’un processus lié aux recherches sur données (Ex. Création de documents types)
- Mise en place d’un processus pour faciliter la contractualisation avec les partenaires académiques INSERM et UCBL.
- Accompagnement de la DRCI dans la prise de participation au capital de Lyon Ingénierie Projets (LIP) et mise en place d’une convention cadre avec LIP pour les activités de montage de projets.
- Mise en place d’un accord cadre HCL-UCBL pour la promotion des études impliquant la personne humaine relevant de thèses et mémoires d’étudiants UCBL.

**CHIFFRES CLES 2019 :**
599 contrats rédigés et négociés.
102 Notes/conseils procurés.
6 dépôts de nouveaux brevets.
6 Licences d’exploitation signées.

**PRIORITÉS 2020**
- Optimisation du processus d’achat appliqué à la recherche et à l’innovation.
- Contractualisation avec un conseil externe en propriété intellectuelle.
- Développement d’une stratégie de valorisation des données de santé, en lien avec le déploiement de l’Entrepôt de Données de Santé et la stratégie institutionnelle de Recherche sur Données.
- Développement d’une stratégie de valorisation des échantillons biologiques, en lien avec les CRB.
- Poursuite de la structuration de la cellule valorisation-PI-aspects juridiques de la recherche (positionnement, outils, démarche qualité) en lien avec le développement de l’innovation.
**MISSIONS**

- **En amont de l’Appel à proposition** : Suivi des programmes communautaires, Veille, Information et Communication autour des programmes de la CE et des appels à proposition.

- **Conseil pour le montage de projets** : Prise en charge, en collaboration avec les équipes scientifiques et en lien avec les partenaires européens, du montage administratif et financier des projets.

- **Suivi et gestion des projets européens** : Mise en œuvre administrative des projets, suivi financier (recettes, contrôle de l’éligibilité des dépenses, suivi des feuilles de temps, etc.), élaboration des rapports financiers, mise en œuvre et suivi des Certifications d’Audit par des Commissaires aux Comptes suivant les exigences de la Commission Européenne.

- **En aval des projets** : Gestion des audits commandités par la Commission Européenne.

- **Représenter les HCL auprès de réseaux européens, nationaux et locaux.**

- **Gestion des Réseaux européens de référence (maladies rares)** de l’établissement.

**FAITS MARQUANTS 2019**

⇒ Reprise de la Coordinination du Réseau européen de Référence EPICARE (Dr Arzimanoglou) : 28 centres européens, 260K€ de budget annuel.

⇒ Obtention d’un projet H2020 **en coordination** : QUALITOP (Prof. Maucort-Boulch).

⇒ **Organisation d’un Infoday** en partenariat avec nos partenaires locaux (LyonBiopôle et Lyon Ingénierie Projet) avec intervention du Point de Contact National français.

⇒ Participation des HCL en tant que partenaires à la Journée Ambition Europe 3, organisée par la Région Auvergne Rhône-Alpes.

**CHIFFRES CLES 2019** :

⇒ Gestion de **8 projets actifs**

⇒ **21 projets déposés** auprès de la Commission Européenne (*au 23.10.2019*)

⇒ **8 nouveaux projets acceptés** par la Commission européenne

⇒ Recrutement d’un ETP pour les réseaux européens de référence, pour un total de **1,8 ETP** dédiés aux affaires européennes

**PRIORITES 2020**

- Favoriser la participation des équipes HCL aux projets européens et améliorer notre taux de réussite à ces projets (à travers notamment notre partenariat avec LIP)

- Sécuriser les fonds européens des projets en cours

- Poursuivre les actions qui visent à rendre visible les affaires européennes auprès des différents acteurs en interne et en externe HCL
**MISSIONS**
- Pilotage budgétaire et suivi des recettes et des dépenses de la recherche
- Suivi des affectations du personnel de la recherche en lien avec les services ressources humaines des groupements hospitaliers et la direction des affaires médicales
- En collaboration avec les différents secteurs de la DRCI, mise en place des procédures et veille au bon déroulement du contrôle interne dans le cadre de la certification des comptes.
- Pilotage de la clôture des comptes et transmission des documents de synthèse
- Administration du système d’information DRCI « logiciel Easydore »

**FAITS MARQUANTS 2019**
Finalisation du projet de migration de la version V5 à V11 d’Easydore
Certification sans réserves des comptes recherche pour le 3ème exercice consécutif

**CHIFFRES CLES 2019**
Effectif recherche au 31.12.2019 en équivalent à temps plein (ETP) : 449.62 ETP dont
416.40 ETP Personnel non médical
28.7 ETP personnel médical

Les ressources 2019
Financement DGOS 15M€ dont
  - 9.1 M€ de recettes MERRI pour les structures d’appui à recherche
  - 5.0 M€ au titre des appels à projets
  - 0.9 M€ au titre des conventions uniques

Facturation
20.9 M€ de recettes des contrats recherche et surcoûts hospitaliers

**PRIORITES 2020**
- Assurer la vérification et la mise à jour des requêtes suite au changement de version du logiciel « Easydore » afin de garantir la fiabilité de l’information financière.
- Revoir et mettre à jour les procédures et modes opératoires suite à la migration Easydore et dans le cadre de la certification Iso 9001 du secteur à horizon 2021
Qualité
Responsable : Marion MOLLARD

MISSIONS
- Garantir la conformité aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015 et à l’ensemble des exigences internes et externes (réglementation, attente des clients et parties intéressées...)
- Animer le Système de Management de la Qualité (SMQ) pour assurer le maintien et l’extension de la certification ISO 9001 : 2015 au sein de la DRCI,
- Définir et mettre en œuvre la politique qualité en lien avec la direction de la DRCI et s’assurer de son appropriation par l’ensemble du personnel,
- Améliorer les processus en réalisant et suivant l’ensemble des actions du système

FAITS MARQUANTS 2019
Le système qualité de la DRCI a encore progressé cette année avec une implication croissante de l’ensemble des acteurs et des pilotes de processus de plus en plus autonomes. La démarche qualité vient en soutien au quotidien aux activités de la DRCI et plus particulièrement à celles des secteurs Promotion interne et la Vigilance des Essais.

D’importantes actions de fond ont été mises en œuvre en 2019 afin d’améliorer le service rendu et la performance de nos processus. Parmi ces actions, les suivantes se distinguent :
- Initiation de l’extension de la certification aux secteurs SAFiP et Promotion Extérieure,
- Renforcement de la gestion des formations du personnel de la DRCI, en lien avec la DPAS,
- Mise en place d’une gestion des fournisseurs critiques de la DRCI avec la Direction des Achats,
- Participation au projet de Gestion Electronique Documentaire piloté par la Direction de la Qualité (DOQRU),
- Structuration du projet de Validation des Systèmes Informatisés pour le département recherche,
- Accompagnement du déploiement des audits études et des formations BPC HCL,
- Participation à la préparation de la visite HCERES

Le mois de décembre 2019 a été marqué par l’audit de surveillance réalisé par l’AFNOR, qui a permis une reconnaissance externe de l’ensemble du travail réalisé et a conclu au maintien de la certification sans aucune non-conformité ni point sensible : « Un système qui vit et qui est partagé, dans un but interne d’amélioration continue ».

CHIFFRES CLES 2019 :
18 objectifs qualité suivis par 30 indicateurs
1 enquête de satisfaction client
1 enquête de satisfaction interne DRCI
3 audits conduisant à 11 actions correctives :
1 audit de surveillance de certification,
2 audits internes processus
3 revues de processus et 1 revue de direction

PRIORITES 2020
- Participer à la préparation de l’évaluation HCERES des HCL
- Maintenir la certification ISO 9001 : 2015, étendre la démarche qualité au sein de la DRCI et soutenir les structures du département recherche ayant un objectif de certification
- Améliorer la planification des activités : travail en mode projet, adéquation ressources / activité
- Piloter la validation des systèmes informatisés (priorité aux bases de Vigilance)
- Initiier le déploiement de la documentation DRCI dans la Gestion Electronique Documentaire
- Aider à la structuration de l’activité autour des recherches sur données
Publications Scientifiques
Responsable : Philip ROBINSON

MISSIONS
Contribuer à la Stratégie de publication scientifique : animation d’un sous-groupe de travail et d’un réseau en lien avec le Pr DALLE
Aider à la rédaction d’articles scientifiques en anglais à travers :
Un service de relecture proposé pour les manuscrits rédigés en anglais dont le premier et/ou dernier auteur est affilié Hospices Civils de Lyon
La mise en place d’outils pratiques de rédaction
Le développement d’une offre de formation dédiée et proposée aux médecins

FAITS MARQUANTS 2019
⇒ Poursuite de la croissance d’activité, augmentation constante depuis la mise en place de ce service (juin 2016)
⇒ Recrutement d’un second rédacteur en février 2019
⇒ Elaboration d’un guide de rédaction diffusé sous intranet et auprès des investigateurs
⇒ Mise en place d’une formation pour la rédaction d’articles scientifiques dans les services

CHIFFRES CLES 2019
Demandes reçues :
223 demandes au total
Passage d’une moyenne de 15 articles relus/mois en 2018 à 19 articles relus/mois en 2019

GRAPHIQUES 2019

PRIORITES 2020
- Maintenir la satisfaction des usagers autour de ce service
- Développer et consolider l’offre de formations sur site
- Réflexion autour du renfort de l’équipe face aux besoins exprimés
**Cellule Indicateurs - SIGAPS / SIGREC**

Céline Giraud – Delphine Teppe

**MISSIONS**:
Sola cellule Indicateurs assure les mises à jour des bases de données référençant l’activité recherche aux HCL.
Les principales missions :
- Administration du logiciel SIGAPS/SIGREC (mise à jour annuaire, création des comptes, ...)
- Analyses SIGAPS/SIGREC et Extractions à la demande des chercheurs
- Aide à la complétion des différents rapports Piramig (Maladies rares, recherche)
- Aide à l’élaboration des rapports d’activité recherche
- Edition de bilans, reporting, ...

**FAITS MARQUANTS 2019**
- Harmonisation des extractions pour les Centres de Référence Maladies rares
- Participation au groupe de travail « indicateurs » de la Commission Recherche des CHU (CRI)
- Mise à jour de l’annuaire SIR (conformité Sthêtos)
- Aide à l’élaboration du rapport HCERES des HCL
- Création de structures dans RNSR (Répertoire National des Structures de Recherche)
- Collaboration avec la Documentation Centrale pour la diffusion de la liste mensuelle des publications de rang A

**CHIFFRES CLES 2019**

<table>
<thead>
<tr>
<th>GH</th>
<th>Score SIGAPS 2018</th>
<th>Nb Publis (% rang A par GH)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>GH Est</td>
<td>11 743</td>
<td>1 073 (21,2%)</td>
</tr>
<tr>
<td>GH Centre</td>
<td>9 664</td>
<td>838 (21,6%)</td>
</tr>
<tr>
<td>GH Sud</td>
<td>9 243</td>
<td>842 (24,5%)</td>
</tr>
<tr>
<td>GH Nord</td>
<td>6 529</td>
<td>541 (20,5%)</td>
</tr>
<tr>
<td>Total GHS (dégroupage)</td>
<td>37 179</td>
<td>3 294 (22%)</td>
</tr>
<tr>
<td>HCL (sans dégroupage)</td>
<td>31 364</td>
<td>2 634 (23,2%)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**GRAPHIQUES 2019**

Evolution des publications HCL
Analyse Sigaps 2014-2018

**PRIORITÉS 2020**
- Amélioration des trames semi-automatisées pour l’édition de bilans et la mise à jour de l’annuaire SIGAPS/SIGREC
- Harmonisation du service rendu aux investigateurs en termes de Communication SIGAPS et calcul des points
- Participer à l’amélioration du remplissage des enquêtes PIRAMIG à travers les modules SIGREC SIGAPS attendus
**MISSIONS**

Le département de datamanagement a été mis en place suite à l’acquisition du logiciel Ennov Clinical (anciennement Clinsight) par le GIRCI AURA en 2015. Il a pour mission d’assurer la création et le suivi des bases de données en ligne afin de gérer les données issues des protocoles de recherche clinique. Le département est coordonné par 2 référentes (1 DRCI et 1 Pôle de Santé Publique) et est supervisé par la DRCI.

Les datamanagers appartiennent aux différentes équipes support à la recherche. Ce fonctionnement permet de laisser l’autonomie aux équipes tout en gardant une unité cohérente entre les datamanagers au niveau des HCL. La cellule coordonne les actions liées au logiciel partagé (formation, achat des licences, surveillance des serveurs, lien fonctionnel avec l’éditeur logiciel,...). La cellule supervise également les prestations datamanagement externalisées.

**FAITS MARQUANTS 2019**

- Participation à la préparation du renouvellement du marché GIRCI Ennov Clinical (Data Inter Région)
- Animation de 3 ateliers utilisateurs (2 HCL n°1 et 2 ; 1 GIRCI n°9) : mars, mai et octobre 2019
- Standardisation du processus de remplissage de la Méthodologie de Référence
- Fin du marché mono titulaire Clininfo
- Initiation de l’Informatisation du formulaire de déclaration des EIG
- Regroupement des équipes du PSP en un service unique BCE (Bases Cliniques et Epidémiologiques)

**CHIFFRES CLES 2019 :**

- 14 datamanagers actifs
- 155 bases actives
- Données sécurisées de 44 871 patients inclus dans les protocoles (dont 10 032 en 2019)
- 2 réunions du groupe de travail HCL
- 1 Atelier utilisateurs GIRCI

**PRIORITES 2020**

- Migrer vers la nouvelle version Ennov clinical V8.1
- Valider le logiciel Ennov clinical V8.1 Validation des Systèmes Informatisés
- Poursuivre et favoriser les formations et les interactions entre les équipes à travers la mise en place de nouvelles instructions de travaux et pratiques harmonisées
Cellule Innovation
Responsable : Laure HUOT

MISSIONS
La Cellule Innovation a pour principale mission d’accompagner l’introduction et le suivi des technologies innovantes aux HCL, plus particulièrement les Dispositifs Médicaux (DM), au début de leur diffusion :
- Orientation des demandes des praticiens HCL et industriels du DM (expertise technico-réglementaire);
- Montage d’études cliniques et/ou médico-économiques et recherche des financements associés ;
- Instruction des demandes d’équipements innovants (mini-Evaluation des Technologies de Santé hospitalière) ;
- Accompagnement des évaluations demandées par les Commissions des HCL en charge du référencement de nouveaux DM (CEM, COMEDIMS, etc.)

FAITS MARQUANTS 2019
⇒ 2 lauréats à l’appel d’offres AMI Lyon Biopôle : la Société Lumeen et le Pr. Piriou (GHS, anesthésie – réalité virtuelle) ; la Société Netri et le Dr. Quadrio (GHE, biologie maladies neurodégénératives),
⇒ Mini ETS : - collaboration avec la province de Québec,
  - acquisition de l’IRM Linac par l’institution suite à remise du rapport à la Gouvernance,
  - Deux rapports sont en cours d’expertise.
⇒ Mise en place d’un processus de veille et d’identification précoce de nouveaux projets de recherche pouvant être soumis à l’appel d’offres PRME,

CHIFFRES CLES 2019 :
- 39 nouvelles demandes
- Bilan AAP DGOS 2019 :
  Accompagnement de 11 LI déposées (4 retenues),
  4 dossiers financés
- Plan d’Equipement Innovation :
  5 rapports d’expertise rédigés (PEI 2019)
- COMEDIMS :
  5 nouvelles demandes nécessitant un suivi clinique et/ou médico-économique
- Mini-ETS hospitalière :
  2 rapports coordonnés

PRIORITES 2020
- Participation et présentation des travaux des HCL relatifs à la Mini ETS au Congrès National des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) à Lyon en octobre 2020,
- Développement du processus de Mini ETS hospitalière HCL sur un versant organisationnel,
- Poursuite de l’accompagnement des dossiers COMEDIMS
**MISSIONS**

Ce secteur a pour mission d’accompagner les équipes de recherche dans leurs projets de recherche sur données.
- Analyse du cadre réglementaire des projets de recherche sur données des HCL
- Conseil aux équipes sur les recherches n’impliquant pas la personne humaine ou sur données
- Accompagner la réalisation des démarches réglementaires : conformité MR004 ou autorisation CNIL, avis d’un comité d’éthique

**FAITS MARQUANTS 2019**

Recrutement de la responsable du secteur en mai 2019

**Recherches sur données** :
Prise en charge de la moitié de l’activité d’enregistrement des demandes RNIPH du DPO (4 à 8 Demandes par mois) en tant que référente RGPD de la DRCI.
Mise en place d’une base de données Excel de recensement / suivi des demandes
Co-Animation de sessions de formation sur les Méthodologies de Référence aux HCL

**EDS**
Gestion de projet de l’Entrepôt de Données de Santé des HCL (animation du comité technique et du comité de pilotage, reprise des démarches réglementaires CNIL, révision du cahier des charges, rédaction du plan d’action, plan de communication)

**CHIFFRES CLES 2019**

**Recherches sur données** :

**Volumétrie** : 28 demandes dont
- 8 enregistrées MR ou autorisation CNIL
- 20 demandes en cours
- 180 personnes formées aux Méthodologies de Référence

**EDS** :

Animation de :
- 25 comités techniques
- 5 comités de pilotage
- 3 ateliers de tests (11 investigateurs)

**GRAPHIQUES 2019**

**Statut des demandes 2019 au 31/12/2019**

**Demandes d’inscription au reg des ttt de données HCL**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Date</th>
<th>Statut</th>
<th>Délai moyen de traitement</th>
<th>Durée moyenne de traitement</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>在全球贤</td>
<td>Signé ou à signer</td>
<td>6 semaines</td>
<td>1h10</td>
</tr>
<tr>
<td>全球贤</td>
<td>有效</td>
<td>pas encore de fiche</td>
<td>en cours</td>
</tr>
<tr>
<td>全球贤</td>
<td></td>
<td>有效</td>
<td>无文件</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Statut des demandes par mois au 31/12/2019**

**Statut des demandes par mois au 31/12/2019**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Date</th>
<th>Statut</th>
<th>Demande</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>全球贤</td>
<td>有效</td>
<td>有效</td>
</tr>
<tr>
<td>全球贤</td>
<td>有效</td>
<td>有效</td>
</tr>
<tr>
<td>全球贤</td>
<td>有效</td>
<td>有效</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Recherche sur données**

Mise en place de la phase pilote du comité scientifique et éthique CSE
Recrutement d’un adjoint administratif
Mise en place du process centralisé de dépôt et traitement des demandes de recherches sur données (via plateforme AGORA)
Elaboration d’une stratégie « Recherche sur données » aux HCL

**EDS**

Obtention de l’Autorisation CNIL de l’EDS
L’ACTIVITÉ DES STRUCTURES TRANSVERSALES A LA RECHERCHE EN 2019
MISSIONS
Le CIC 1407 est une structure de soutien à la recherche clinique. Elle est coordonnée depuis 2012 par le Pr Michel OVIZE assisté d’un médecin délégué (Dr Catherine CORNU) et d’un responsable scientifique pour chacun des 2 axes thématiques (Pédiatrie-Maladies Rares : Pr Behrouz KASSÏ, et Cœur-Poumons-Métabolisme-Hormones (CPMH) : Pr Nathan MEWTON). Ses tutelles sont les HCL et l’INSERM et ses missions consistent à apporter aux investigateurs une aide à la conception, la recherche de financement, la coordination d’études, à l’analyse des données et la publication des résultats.

FAITS MARQUANTS 2019
Au cours de l’année 2019, l’axe CPMH du CIC a contribué à la réussite de plusieurs études ambitieuses, multicentriques, parfois internationales, dans différents domaines, dont :
- l’anesthésie (Dr. Chiari : étude PROCARD),
- la chirurgie cardiaque (Pr Obadia : étude MitraFr),
- l’insuffisance cardiaque avancée (Dr Baudry : étude AMBU-VAD),
- le choc septique (Pr Argaud : étude RECOSEPSIS),
- la protection cérébrale dans l’AVC (Dr Mechtouff : étude PROTECT),
- la protection du cœur ischémique (étude COLCOT, étude CARIOCA, étude COVERT-MI)
- la pneumologie (emphysème, déficit en α1 antitrypsine, transplantation pulmonaire (Pr Mornex : étude SPARTA) et fibrose pulmonaire idiopathique (Pr Cottin : étude PROGRESSION).


L’Axe Pédiatrie s’est recentré autour des thématiques à forte valeur scientifique et translationnelle. Les publications issues des cohortes aboutissent : cohorte internationale des enfants atteints d’insuffisance rénale (4C), cohorte d’enfants atteints d’une forme bilatérale sévère de paralysie cérébrale (Cohorte PC), cohorte des enfants atteints d’hypospade et enfin, cohorte d’Evaluation du Risque d’Evénement Médicamenteux Indésirable (EREMI) dans laquelle 4342 enfants ont été inclus à Lyon et à Paris. Le CIC de Lyon coordonne le groupe KIDS France, un groupe d’enfants formés à la recherche clinique, et animant des activités de communication afin de sensibiliser les enfants à la recherche clinique.


86 publications, IF moyen 6.57 (min. 0.4, max. 79)
**PRIORITÉS 2020**

**L’axe CPMH** poursuivra son soutien fort à la recherche translationnelle en lien avec les unités de recherche fondamentale et l’ensemble des services clinique de son périmètre scientifique. Des thématiques émergentes comme la protection cérébrale dans l’AVC, l’inflammation cardiaque (myocardite, infarctus du myocarde), le syndrome cardio-rénal seront développées. La poursuite ou la constitution de cohortes, avec l’appui du CRB pour les aspects de bio-collection, sera favorisée.


**Actions communes** :
Le travail préparatoire à une certification ISO 9001 sera poursuivi jusqu’en 2021.
Le développement de la communication (site internet en cours) les actions de formation et l’implication dans les réseaux de recherche clinique seront intensifiés.

---

**CHIFFRES CLES 2019**

1231 Inclusions de patients en 2019, (666 en pédiatrie et 565 en CPMH)
41 Publications  
**Adulte** : 21 IF moyen 3.8 43% rang A ou B (3/6)

**Pédiatrie** : IF moyen 2.8, 45% rang A ou B (1/8)
**Pôle de Santé Publique**
Chef de Pôle : Pr Delphine MAUCORT-BOULCH

### MISSIONS :
Le PSP est un pôle transversal destiné à soutenir la recherche et à offrir une expertise multi-thématiques. Les principales missions du Pôle sont de :
- **Contribuer à une recherche clinique et épidémiologique d’excellence aux HCL** : conception, méthodologie, coordination et gestion d’études, interprétation des résultats jusqu’aux publications ;
- **Offrir une expertise pour l’analyse statistique** incluant les approches algorithmiques, l’interprétation des résultats et leur valorisation ;
- **Définir un cadre méthodologique pour accompagner la constitution, la gestion et l’utilisation de bases de données** (médico-administratives / entrepôts nationaux / données de recherche) ;
- **Proposer des compétences pour des analyses médico-économiques** ;
- **Développer une recherche propre en méthodologie et en santé publique** : recherche en service de santé, développements en méthodologie statistique, méta-recherche, modélisation en pharmacologie et une expertise pour les études infectieuses
- **Former à et par la recherche**

### FAITS MARQUANTS 2019
- Obtention d’un financement européen H2020 pour le projet QUALITOP et obtention d’un essai randomisé multicentrique européen grâce à la certification ECRIN de la plateforme de gestion de données
- Evaluation Médico économique de la mise en place de la plateforme de séquençage génomique SEQUOGEN (collaboration AP-HP et HCL)
- Mise en production des bases de connaissance de méta-analyse dynamique metaPreg, metalo et metaPGx et metaEvidence

### CHIFFRES CLES 2019
271 publications (3086 points SIGAPS) dont 75 publications en premier ou dernier auteur (1272 points SIGAPS) 91 projets accompagnés pour 24 dossiers complets retenus 2 RHU lauréats sur 6 accompagnés 1 projet H2020 QUALITOP

### PRIORITES 2020
- Définir la stratégie du PSP dans son rôle d’appui à la recherche des projets HCL axé sur l’intégrité
- Faciliter l’accès à son activité de support auprès des investigateurs avec une plateforme de dématérialisation des demandes
- Poursuivre la démarche de certification ISO 9001 et ECRIN.
- Accompagnement de projets européens afin de valoriser sa capacité à contribuer aux projets d’envergure internationale
- Participer au développement de l’entrepôt de données HCL
- Animer et coordonner le volet du projet d’établissement relatif à la stratégie de déploiement de l’Intelligence Artificielle aux HCL
MISSIONS

Constitution de collections d’échantillons biologiques provenant des patients pris en charge au CHU intégrant la collecte et le stockage des échantillons ainsi que la gestion des données clinico-biologiques associées en facilitant:
- la gestion des échantillons biologiques collectés au fil du déroulement des projets de recherche,
- la constitution des collections patrimoniales et leur pérennité, afin de promouvoir la recherche clinique et fondamentale.

Mise à disposition de matériel biologique pour la recherche après analyse par un comité scientifique :
- En assurant l’interface avec les chercheurs externes à l’institution,
- Et en mettant à disposition les ressources biologiques pour la recherche scientifique publique et privée.

Veille réglementaire, et technologique sur tous les aspects liés à la collecte, la conservation et la transformation des échantillons biologiques.

Garantie de la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, à la réglementation et à la législation et d’une démarche qualité selon les exigences de la norme NF S96-900.

FAITS MARQUANTS 2019

Mise à plat des démarches réglementaires liées aux collections des CRB (Déclaration, autorisation, import-export)
Poursuite de l’harmonisation de la démarche qualité des Biothèques :
⇒ Engagement du passage du système qualité sur KALILAB (prévu au 1er semestre 2020)
⇒ Certification commune des 3 biothèques du CRB sud en Juin 2019
Finalisation du déploiement du logiciel Tumorotek dans toutes les biothèques

<table>
<thead>
<tr>
<th>CRB EST</th>
<th>CBC BioTec : lignées cellulaires</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>NeuroBioTec : liquides biologiques</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Tissu-Tumorothèque Est : tissus tumoraux et non-tumoraux</td>
</tr>
<tr>
<td>CRB NORD</td>
<td>pathologies infectieuses</td>
</tr>
<tr>
<td>CRB SUD</td>
<td>Cytathèque : pathologies tumorales hématologiques</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ImmunoBioTec : pathologies auto-immunes et cancéreuses</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Tumorothèque : pathologies tumorales</td>
</tr>
</tbody>
</table>

CHIFFRES CLES 2019

- 32 000 échantillons mis à disposition
- 80 000 nouveaux échantillons stockés
- 35 000 échantillons conservés à T° ambiante
- 418 000 échantillons conservés à -4°C

PRIORITES 2020

- Finalisation de l’harmonisation des systèmes d’information des bioéthiques
- Amélioration de la communication externe et Interne du CRB
- Renouvellement et restructuration des instances CRB
- Engagement du CRB dans des réseaux nationaux pour améliorer sa visibilité
- Réflexion autour d’une plateforme commune de gestion des échantillons biologiques à des fins de recherche avec le PAM biologie
**Cellule recherche Biologie**  
Responsables : Pr François VANDENESCH - Raphaël FLEURY

<table>
<thead>
<tr>
<th>MISSIONS</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Depuis 2012, la cellule accompagne les Biologistes et Pathologistes impliqués dans la recherche :</td>
</tr>
<tr>
<td>- Structure d’appui rédactionnel : Lettre d’Intention, protocole, Lettre information, consentement</td>
</tr>
<tr>
<td>- Interface avec la DRCI : dossier de promotion HCL, budget, valorisation</td>
</tr>
<tr>
<td>- Gestion de conventions de prestations avec les industriels</td>
</tr>
<tr>
<td>- Interface services cliniques et Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMMS)</td>
</tr>
<tr>
<td>- Mise en place d’actions incitatives : appel à projets interne</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>FAITS MARQUANTS 2019</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>- Déploiement Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites du dispositif de prise en charge des échantillons recherche</td>
</tr>
<tr>
<td>- Interlocuteurs référents &quot;recherche&quot; par Centre de Biologie</td>
</tr>
<tr>
<td>- Grille tarifaire/devis des prestations de dosages (Industriels, Académique et HCL)</td>
</tr>
<tr>
<td>- Programme structure Biologie - Centre de Recherche en Nutrition Humaine</td>
</tr>
<tr>
<td>- Référent Recherche de la Conférence des Chefs de Pôle de Biologie Pathologie</td>
</tr>
<tr>
<td>- Membre GT National de Recherche Clinique – Biologie / Pathologie</td>
</tr>
<tr>
<td>- Travail national sur la matrice des surcouts des Contrats Uniques Industriel et Académique</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>CHIFFRES CLES 2019</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>562 publications soit 5823 points SIGAPS en 2019</td>
</tr>
<tr>
<td>+ 17% par rapport à 2018 (488 publications 4971 SIGAPS)</td>
</tr>
<tr>
<td>2 promotions HCL</td>
</tr>
<tr>
<td>Projet IdBIORIV - Pr F. Vandenesch lauréat de la vague 4 du programme RHU (5,7 M€)</td>
</tr>
<tr>
<td>3 projets de recherche financés par l’AAP BIOLOGIE ACP</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>PRIORITES 2020</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>- Consolider le dispositif de prise en charge des échantillons recherche - Biologie Centralisée</td>
</tr>
<tr>
<td>- Formaliser la complémentarité entre CRB et LBMMMS</td>
</tr>
<tr>
<td>- Etendre les actions d’incitation : Animation Recherche ; Focus particulier pour les internes</td>
</tr>
<tr>
<td>- Encourager la Recherche Paramédicale du pôle</td>
</tr>
<tr>
<td>- Entamer des réflexions sur l’expertise de la Biologie dans le montage des AAP Nationaux</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Structure Recherche PAM Pharmacie
Responsable : Dr Christine PIVOT, Référent Recherche : Pr F.PIROT

<table>
<thead>
<tr>
<th>MISSIONS</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>1. PREDICTION</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Prédiction, modélisation et simulation des effets thérapeutiques Formulation et étude biopharmaceutique de nouveaux médicaments</td>
</tr>
<tr>
<td>• UMR5558, Laboratoire de Biométrie et Biologie Evolutive, équipe Evaluation et Modélisation des Effets</td>
</tr>
<tr>
<td>• EMR3738 Ciblage thérapeutique en oncologie, équipe Modélisation</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| **2. CONCEPTION** |
| Formulation et étude biopharmaceutique de nouveaux médicaments  |
| • UMR5305 Biologie Tissulaire et d’Ingénierie Thérapeutique - Equipe vecteurs colloïdaux et transport tissulaire)  |
| • UMR5292 BioRaN Biomarqueurs radiopharmaceutiques et neurochimiques |

| **3. PRISE EN CHARGE** |
| Développement de nouvelles approches de prise en charge thérapeutique  |
| • UMR5292 équipe DYCOG Dynamique cérébrale et cognition  |
| • E44129 Parcours Santé Systémique  |
| • EMR3738 Ciblage thérapeutique en oncologie, équipe équipe 2 “Optimisation thérapeutique en oncologie et onco-hématologie |

| **4. EVALUATION** |
| Evaluation du bon usage des médicaments, des dispositifs médicaux et des pratiques professionnelles  |
| • UMR5525 Techniques pour l’évaluation et la modélisation des actions de santé  |
| • E44129 Parcours Santé Systémique  |
| • EA7425 Health Services and Performance Research (HESPER)  |
| • UMR5510, lab MATEIS, équipe Interactions Biologiques et Biomatériaux |

**FAITS MARQUANTS EN 2019**

1. Présentation de l’axe Sciences Pharmaceutiques, Recherche Clinique & Pratique Pharmaceutique (SPRC-2P) pour l’évaluation HCERES des HCL.

2. Présentation de la structure d’appui à la recherche clinique pour l’évaluation HCERES des HCL.

**SUPPORT À L’INVESTIGATION OU SUPPORT MÉTHODOLOGIE ET COORDINATION**

**STRUCTURE D’APPUI À LA RECHERCHE CLINIQUE:**

**PHARMACIE À USAGE INTERIEUR (PUI) ET PLATEFORME FRIPHARM**

<table>
<thead>
<tr>
<th>3 points Réalisation</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>▪ Charte pharmaceutique HCL (coordination transversale pharmaceutique) répondant à la problématique « centre investigateur HCL »</td>
</tr>
<tr>
<td>▪ Autorisation ARS de prise en charge des CAR-T Cells (Médicaments de Thérapie Innovante de thérapie génique) sur le Groupement Hospitalier Sud</td>
</tr>
<tr>
<td>▪ Création de la plateforme H-U Fripharm: Fabrication Recherche Innovation PHARMaceutique</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>3 points Perspectives</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>▪ Accompagnement de la Recherche clinique interventionnelle sur des segments innovants (médicaments et dispositifs médicaux, e.g.: traceurs radiopharmaceutiques, MTI)</td>
</tr>
<tr>
<td>▪ Phagothérapie: purification, phagothérapie et mise en forme pharmaceutique</td>
</tr>
<tr>
<td>▪ Certification ISO 9001 (2021) sur le segment « Préparation de médicaments expérimentaux »/ promotion institutionnelle et développement de l’activité</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Surcouts pharmaceutiques Promotion Externe HCL / PAM Pharmacie**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Années</th>
<th>Montant</th>
<th>Chiffres Clefs en 2018</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2015 - 2018</td>
<td>2,16 millions € (510 k€/an)</td>
<td>2868 (+141 %), 260 publications</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**SIGAPS**

<table>
<thead>
<tr>
<th>2015-2018</th>
<th>SIGAPS 2011-2014</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2030, 175 publications</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
**CHIFFRES CLES 2019**

116 publiants
Augmentation du score SIGAPS entre :
2011-2014 : 175 publications ; score : 2030
2015-2018 : 260 publications ; score : 2868
**2016-2019 : 285 publications ; score : 3211**

**PRIORITES 2020**

1. La création d’outils d’aide à la décision médicale et pharmaceutique, au travers de concepts issus de l’intelligence artificielle, va se poursuivre. Les thématiques actuellement développées sont l’oncologie, la gériatrie et la néphrologie. Les techniques de prédiction quantitatives seront développées pour la prise en charge médicamenteuse de population pédiatrique, gériatrique, et de nouveaux facteurs de variabilité (e.g., inflammation, insuffisance rénale).

2. La création d’un outil de prédiction de la stabilité physico-chimique de principes actifs en solution pour administration parentérale a été initiée en 2018 et sera poursuivi en 2019. Des inter-relations étroites sont établies et renforcées entre la radiopharmacie HCL et le CERMEP, dans le cadre des activités de recherche clinique.


4. Les travaux sur le bon usage des médicaments concernent des médicaments très fréquemment prescrits comme les IPP, ou des molécules rarement prescrites mais très onéreuses comme les thérapies ciblées. L’analyse pharmaco-économique des dispositifs médicaux innovants est une démarche habituelle, en lien avec la DRCI. Néanmoins, l’évaluation pharmaco-économique est encore insuffisamment développée au sein du PAM pharmacie. Un champ de recherche relatif à l’évaluation des pratiques professionnelles, est dédié notamment:
   - Aux limites d'interprétation du contenu de la base ACT-IP (à définir)
   - À l’impact de la communication interprofessionnelles sur la qualité des soins
   - Evaluation des REMED
Cellule de Recherche en Imagerie
Responsables : Pr BERTHEZENE Yves - Pr Philippe DOUEK - Mme Adeline MANSUY

MISSIONS
La CRI fait partie intégrante du pôle d’imagerie des HCL (Direction des plateaux médico-techniques), et est rattachée également au département recherche. Cette structure originale, innovante et performante réunit les compétences recherche en imagerie afin de répondre à l’ensemble des besoins de recherche des imageurs et des investigateurs des HCL.

Les 3 principales missions de la CRI:
1- Prestation en imagerie pour les études cliniques en promotion externe;
2- Soutenir la recherche clinique pour les études d’imagerie HCL en promotion interne (Coordination);
3- Gestion et analyse des images ; intelligence artificielle en Imagerie ; Enseignement/recherche.

FAITS MARQUANTS 2019
Reconnaissance et rémunération de l’expertise en recherche (relecture): nouveau modèle économique (accord DRCI/DAM) permettant de rémunérer en temps additionnel les radiologues investies dans une activité d’expertise pour des partenaires extérieurs aux HCL. Ce montage original contribue à développer le rayonnement des HCL tout en contribuant à fidéliser les radiologues au CHU.

Création d’une cellule data : pour répondre aux besoins sur les projets en IA. La cellule data est composé d’un médecin, d’un ARC et d’un ingénieur et travaille via le PACS BOT (serveur relié au PACS et possédant une grande puissance de calcul, permet d’entrainer et d’utiliser l’IA sur les données d’imagerie).

Plateforme XNAT : plateforme au sein de la CRI pour l’envoi, la réception et le stockage d’images anonymisées de et vers des centres extérieurs puis archivage sur le PACS recherche (RGPD).

RÉFÉRENCE au niveau national pour l’animation des GTI national et du réseau. Discussion Leem/CNCR.

Gopi recherche (responsables Loic Boussel, Laurent Milot) : 17 projets signés et actifs; 3 projets à venir.

CHIFFRES CLES 2019
Etudes gérées par la CRI en 2019 en augmentation :
Promotion externe (prestation) : 387 études gérées (PI non radiologue)
175 publications au pôle imagerie dont 42 publications ayant comme 1er auteur ou dernier auteur un médecin radiologue et 49 publications en catégorie A (SIGAPS).

Score SIGAPS 2019 : 1817
(Score SIGAPS en 2017 : 1628 et en 2018 : 1875)

PRIORITÉS 2020
- Développement d’un système qualité : mise en place de procédures imagerie pour optimiser la traçabilité, le contrôle qualité, gestion financière et réglementaire.
- Poursuivre la structuration du système d’information en imagerie et le développement de projet autour de ce SI : déploiement de solution en IA ; Plateforme XNAT ; développement du logiciel d’anonymisation et de suivi et archivage des relectures réalisés par les radiologues (toolpict) ; renouvellement du PACS avec une option pour l’archivage des données recherche anonymisées en adéquation avec la réglementation RGPD ; création logiciel reporting global.
- De nouvelles plateformes en imagerie vont nous permettre aussi de proposer aux patients de nouveaux protocoles afin d’optimiser leurs diagnostics: un scanner Spectral (SPCCT), les IRM 3T, une TEP IRM, une IRM LINAC ELEKTA qui est en cours d’installation, un projet d’IRM 7T pour la région AuRA.
- Consolidier les partenariats existants et de développer de nouveaux partenariats : Gopi recherche, recherche paramédicale, la recherche en médecine nucléaire, plateforme CERMEP, unité des recherches CREATIS, LABTAU, EA3738, réseau national, cellule data.
CRC Nord : Centre de Recherche Clinique du GHN  
Responsables : Pr Fabien ZOULIM - Dr Marianne MAYNARD

**MISSIONS**
Favoriser et valoriser le développement de la recherche clinique par :
- L’aide au montage et à la conduite de projets (conseils méthodologiques, information sur les appels d’offre, évaluation budgétaire, création des e-CRF (logiciel Ennov®), data management)
- Le soutien à l’investigation (logistique et coordination)
- La réalisation de prestations spécifiques (data-management, statistiques, rédaction scientifique)
- Le rôle d’interface entre les investigateurs et la DRCI
- L’animation du comité projet hebdomadaire
- La formation/information sur la recherche clinique des personnels médicaux et paramédicaux du GHN

**FAITS MARQUANTS 2019**
- Démarrage du RHU CirB-RNA (Hépatologie/Pr Zoulim) : 632 patients inclus à fin 2019
- Démarrage du PHRC national HopExt (Transplantation hépatique/Pr Lesurtel) : 29 patients inclus à fin 2019
- Accompagnement de 10 Li : 2 PHRC-N, 2 PHRC-I, 2 AOJC, 2 AO Fond Agir, 1 Paramédical (1PHRC-N, 2 AOJC)
- Renforcement de l’activité de création des e-CRF (2 data-manager formées)
- Accueil mensuel des permanences DRCI au sein du CRC
- Partenariat avec le CHLS pour le développement de la filière NASH (essais cliniques)

**CHIFFRES CLES 2019**
193 études en cours en 2019
- 68% interventionnelles (32% NI)
- 61% académiques (39% industrielles)
- 29 études sur données
- Soutien méthodologique/statistique :
  - 4 thèses (3 MD, 1 PhD)
- 4627 patients suivis (2172 cohortes)
- 44 publications

37 réunions « comité projet »
- 27 nouveaux projets soumis (6 aboutis)

25.5 ETP : 28 personnes : 19 CDI, 9 CDD
- 1 M€ de salaires /an

**PRIORITES 2020**
- Soutenir l’activité de recherche dans les axes médicaux forts (hépatologie et infectiologie) :
- Soutien à l’essai de preuve de concept du projet européen H2020 « IPCureB »
- Développement des études de 1ère administration à l’homme (ALR obtenue en 2019)
- Participation au groupe de travail DRCI sur la valorisation des profils de poste des personnels de recherche
- Poursuivre l’animation et le soutien à la dynamique de recherche du GHN
CRC Vieillissement - Cerveau - Fragilité
Responsable : Pr Pierre KROLAK-SALMON

MISSIONS
- Favoriser le développement de la recherche clinique dans les domaines de la cognition, de la nutrition, de l'onco-gériatrie et des comorbidités de la personne âgée fragile afin de repousser et réduire la dépendance,
- Développer la recherche au sein de structures proches des soins de la personne âgée fragile,
- Mutualiser les moyens humains et matériels dédiés à cette activité,
- Valoriser la recherche clinique dans les axes thématiques précités.

FAITS MARQUANTS 2019
- Premiers succès pour la Recherche paramédicale au sein de l'I-Vie :
  2 études cliniques, portées par les soignants des Charpennes et montées grâce à un partenariat fructueux entre CRC V.C.F., PSP et DRCl, lauréates du PHRIP 2019 (ACCOMPAGNE _ 300k€) et de l’AO paramédical DRCl 2019 (DEAMBUL – 20k€),
- Formalisation d’une Newsletter « Actualités Essais cliniques I-Vie CRC V.C.F. » à l’attention des médecins de l’I-Vie, des médecins des Consultations Mémoire et des neurologues libéraux de la région AURA,
- Avancée majeure de la recherche clinique dans la Maladie d’Alzheimer :
  L’aducanumab, administré à haute dose pendant 18 mois dans les études jumelles ENGAGE (Antenne GHE / 5 patients inclus) et EMERGE (Antenne GHC / 7 patients inclus), est la première immunothérapie anti-amyloïde avec des effets bénéfiques sur les symptômes et les biomarqueurs de la maladie,
- Prévention de la perte de mobilité de la personne âgée fragile :
  Modification substantielle du protocole PREPA (promotion HCL) pour mieux évaluer les bienfaits du parcours de soins PROGEPHY alliant activités physiques adaptées et conseils nutritionnels (Antenne GHS),
- Extension de la mission d’investigation hors les murs du CHU :
  Dans les CH de Villefranche-sur-Saône et de Vienne (Étude industrielle MISSION-AD-302),
  Dans les EHPAD [Études OPTIM-EHPAD (promotion HCL) et RETREAT-FRAIL (promotion AP-HP)].

CHIFFRES CLES 2019
- 54 protocoles en cours
  61% institutionnels / 39% industriels
  15% non interventionnels / 85% interventionnels
- 2768 patients en cours d’étude
  96% dans une étude à promotion HCL
  95% dans une étude interventionnelle

PRIORITÉS 2020
- Poursuivre la collaboration avec le LEEM pour mettre en place les futurs essais cliniques sur l’aducanumab et les autres thérapies en développement contre la Maladie d’Alzheimer,
- Déployer au niveau national le PHRCN TROCOMEGE (722k€),
- Contribuer à l’évaluation HCERES des HCL,
- Structurer le partenariat avec le PSP et la plateforme transversale de recherche clinique de l’IC-HCL pour faciliter le montage de projet et augmenter les inclusions au sein du CRC V.C.F.,
- Etre acteur du Schéma Directeur Immobilier d’HE pour optimiser l’intégration du CRC V.C.F. au cœur des services de gériatrie.
**MISSIONS**

- **Améliorer la lisibilité** interne (information sur les essais cliniques disponibles / recueil d’activité) et externe (communication et développement de partenariat), pour augmenter le nombre d’études et les inclusions.
- **Apporter un soutien opérationnel** d’aide à l’investigation pour les services non pourvus d’ARCs.
- Faciliter les connexions entre les bureaux d’études cliniques et les services transversaux tels que la biologie, l’anatomopathologie, la radiologie, le datamanagement et les biostatistiques. La plateforme est en interaction étroite avec les structures labélisées.
- Aider les investigateurs au **montage des projets**, à la rédaction des documents réglementaires pour les essais cliniques et dans les **réponses aux appels d’offre**, en lien avec les différentes structures supports.

**FAITS MARQUANTS 2019**

2. Démarrage du programme CANUT (Pr Souquet, CLARA) « Cancer, nutrition et goût » impliquant l’Institut de Recherche Paul Bocuse, le CRNH, le RRC AURA, le CLARA, le CLB, ELIOR et APICIL.
3. Coordination et mise en place des études multicentriques : CHLORO TRAM MEL (Dr Boespflug, PHRC-I) ; MEKANOS (Pr Confavreux, Fondation MSD).
4. Ouverture d’études industrielles multi sites en gynécologie (GHN, GHE et GHS) (NATALEE et FIRST).
5. Développement de la mission de soutien aux projets paramédicaux.
7. Maintien des interactions étroites: chef de projet CRC-LCU et CITHOL (Mme Cortial), chef de projet URCOT (M. Devun).

**POINT SUR LE PROGRAMME IMMUCARE**

Pr Dalle, Pr Souquet, Pr Courand, Dr Maillet, Mme Rabier et Mme Sahin Le programme ImmuCare se développe en 2019 : 53 patients inclus dans Immucarebase), un article a été publié, le télé-monitoring a permis de suivre 37 patients et de gérer plus de 200 toxicités, en 2019, 20 RCP ImmuCare ont eu lieu : 59 cas de toxicités ont été étudiés avec des propositions de prise en charge).

**CHIFFRES CLES 2019 La plateforme IC-HCL, une structure en pleine expansion :**

**1** Chef de projet, **4** Chargés d’Etudes, **7** ARC multi-sites, **3** Référents Recherche locaux 3C, **2** stagiaires.
**27** projets montés, acceptés et financés depuis 2015 en promotion interne (taux de réussite 69%).
**2** études paramédicales soutenues par la plateforme (réponse AAP, démarches réglementaires).
**4** projets retenus (Hors AAP) + **1** projet structurant du CLARA + **1** projet Ligue contre le cancer.
**24** études ouvertes aux inclusions gérées par les ARCs IC-HCL **6** études interventionnelles en coordination et **2** études de phase précoce
**1** stand IC-HCL tenu lors du Forum du CLARA 2019
**46** personnes formées aux BPC

**PRIORITES 2019**

- Développer des actions de communication pour améliorer l’affichage interne inter-sites HCL, et également vers les professionnels extérieurs et le public.
- Reprendre et développer le groupe de recherche IC-HCL.
- Renforcer les interactions avec les autres structures support des HCL
- Débuter les procédures de certification ISO qualité.
- Soutenir les unités cliniques souhaitant une structuration transversale (digestif)
MISSIONS
- Professionnaliser, pérenniser, améliorer la qualité des essais cliniques réalisés en cancerologie aux HCL et CLB
- Accélérer le recrutement des patients dans les essais en facilitant les interactions entre les HCL et le CLB
- Améliorer la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques
- Optimiser les moyens dédiés en mutualisant les professionnels qui ont acquis une expérience précieuse
- Accélérer le développement de la recherche en cancerologie à Lyon, en construisant de nouveaux partenariats publics et privés notamment par la mise en réseau des différentes structures de recherche clinique et translationnelles lyonnaises et régionales

FAITS MARQUANTS 2019
Formation des collaborateurs sur différentes thématiques de la recherche clinique et ciblant aussi bien les investigateurs que les TRC/ARC/chefs de projets :
Immersion croisée entre ARCs phases précoces du CLB et du CRC, Les points positifs ressortant de cette rencontre sont surtout les échanges, la façon dont chacun est organisé pour travailler et le fonctionnement des 2 institutions.
Journée du CRC en novembre 2019 sur le thème de « l'intelligence artificielle, une révolution en cancerologie ? », 51 participants, retour très positif de cette journée.
Campagne de recensement de l’activité du CRC-cancer via l’outil PIRAMIG en juin/juillet.

CHIFFRES CLES 2019

Indicateurs
- 2122 inclusions dans des études interventionnelles (périmètre du CRC).
- 412 études interventionnelles ouvertes aux inclusions (académiques ou industrielles) aux HCL. Cette dynamique qui a commencé en 2012, continue de progresser encore en 2019.

Moyens dédiés
Après répartition équilibrée (50/50) des crédits, participation au financement (ou co-financement) 14 postes aux HCL :
- 0,25 ETP de chef de projet
- 4,2 ETP de CE/ARC/TRC
- 0,4 ETP d’infirmière
- 0,1 ETP TEC en anatomopathologie

Evolution de l'activité de recherche clinique en cancérologie depuis 2012

Priorités 2020
- Augmenter le recrutement et la qualité de prise en charge et de suivi des patients dans les essais cliniques
- Soutenir le financement de postes et la professionnalisation des acteurs de la recherche clinique par le biais de formations aux BPC et de thématiques scientifiques émergentes
- Développer les coopérations avec les Pôles médico techniques pour faciliter la mise en œuvre des essais
- Structurer une politique de communication interne et externe
- Journée de formation commune
**MISSIONS**
- Permettre l’accès aux patients adultes des HCL aux thérapeutiques les plus innovantes en cancérologie
- Améliorer le recrutement des patients adultes dans des essais cliniques académiques ou industriels de phases précoces
- Accroître l’efficacité de sélection des patients sur des bases moléculaires pour les essais de thérapies ciblées
- Participer à l’identification des mécanismes de résistance aux nouveaux agents anti-cancéreux

**FAITS MARQUANTS 2019**

*Les études académiques*
- Promues par le LYSARC: PIVER, phase II dans les LNH-B, 6 inclusions; TOTAL, phase II dans les LNH-T, fermée le 30/09/2019, 3 inclusions; ITSELF phase I-b dans les LNH-B ; GATA, phase II dans les LNH-B, 17 patients ; NIVINIHO, phase II dans les L-H.

*Les études industrielles:*

*Appel à projet CLIP² retenu : IMMUNOGAST, un essai umbrella de phase 2 pour évaluer l’efficacité de combinaisons d’immunothérapies individualisées chez des patients atteints d’adénocarcinomes de l’estomac métastatiques ou avancés en rechute » dont le Pr You est coordonnateur. Soumis au CPP et ANSM en février 2020.

*CLIP² 3ème labellisation: Projet relabellisé pour 5 ans, suite à l’appel à candidature 2019 de l’INCA, dont le Pr Salles est le coordonnateur. Soumis au CPP et ANSM, préparation d’une table ronde avec les différents intervenants.

*Montage d’un dossier mutualisé d’autorisation de lieu de recherche first in man au GHS : regroupant les services de dermatologie, de pneumologie, d’oncologie médical et d’hématologie secteur lymphoïde et myéloïde.

**CHIFFRES CLES 2019**

Le nombre d’inclusion en 2019, **332** patients, est en léger recul par rapport à 2018. Cette dynamique reste néanmoins importante et est due au travail des médecins et des ARC, qui se déploient sur différentes thématiques en cancérologie, afin que les patients des HCL puissent accéder à des thérapies innovantes.

- Sur **148** essais ouverts aux inclusions
  - **16** essais de phase I
  - **26** essais de phase I/II
  - **106** essais de phase II

**PRIORITES 2020**

- Poursuivre la professionnalisation des acteurs (investigateurs, ARC, TEC, pharmaciens)
- Améliorer la visibilité du CITOHL au sein des HCL, notamment avec les centres de tumeurs rares labélisés et à l’échelle régionale avec les établissements partenaires
- Soumettre la charte qualité partagée au LEEM et à l’ANSM, préparation d’une table ronde avec les différents intervenants
- Communiquer sur les essais ouverts aux inclusions en externe pour les professionnels de santé et les patients
- Mise au point de nouveaux biomarqueurs somatiques et circulants de résistance ou d’efficacité : Essais ICONIC, BOLD ; projet AURAGEN “Plan Médecine France génomique 2025”
Unité de Recherche Commune en Oncologie Thoracique (URCOT)
Responsables médicaux: Pr Sébastien COURAUD – Dr Michaël DURUISSEAUX
Chef de projet : Flavien DEVUN

MISSIONS :
- Mutualiser les activités de recherche clinique en oncologie thoracique des HCL
- Assurer la coordination entre les 3 services de pneumologie (GH Est : Louis Pradel, GH Nord : Croix-Rousse, GH Sud : Lyon Sud)
- Structurer l’activité, harmoniser et standardiser les pratiques
- Permettre l'accès à l’innovation à tous les patients traités en oncologie thoracique aux HCL
- Communiquer sur l’activité de recherche clinique de la spécialité et les essais en cours

FAITS MARQUANTS 2019
⇒ Premiers essais académiques ouverts
⇒ Alternance de la coordination pharmaceutique : jusqu’à présent seule la pharmacie de Lyon Sud avait un rôle de coordinateur de la gestion des traitements sur les 3 sites. En 2019, la pharmacie du GHE a également rempli ce rôle dans de nombreuses études. Pour clarification : « Alternance de la coordination pharmaceutique pour la gestion du circuit des traitements sur les 3 sites ».
⇒ Un essai de thérapie génique ouvert : Essai INFINITE (de Trizell) sur le mésothéliome, pas d’inclusion en 2019 car nous avons ouvert mi-décembre… : « Un essai de thérapie génique ouvert pour le traitement du mésothéliome, un cancer rare (essai INFINITE) »
⇒ Forte participation des établissements de soins régionaux à l’inclusion des patients

CHIFFRES CLES 2019
- Deuxième centre français en nombre de patients pris en charge pour un cancer du poumon (données ONCOMAP 2018)
- 9 essais cliniques interventionnels ouverts
- Une moyenne de 16 essais simultanément en phase de recrutement sur l’année
- 123 patients inclus dans des essais interventionnels
- Moins de 8% d’échec à la sélection
- De 1er à 3ème recruteur France sur 4 essais industriels dont la période de recrutement est terminée

GRAPHIQUES 2019

PRIORITES 2020
- Faire des propositions d’optimisation du circuit de facturation des essais en lien avec la DRCI
- Pérenniser le personnel de recherche
- Mettre en place des études à promotion HCL
- Communiquer pour augmenter la visibilité et le recrutement hors HCL
- Partager l’expérience de mise en place de la structure
Cellule recherche de l’Hôpital Edouard Herriot
Responsables médicaux : Dr Catherine LOMBARD - Pr Emmanuel MORELON - Pr Roland CHAPURLAT
Chef de projet : Morgan TAILLARDET

MISSIONS :
Structurer et favoriser le développement de la recherche clinique sur le site de l’Hôpital Edouard Herriot
- Apporter un soutien opérationnel, à l’investigation des études, en mutualisant/fidélisant les moyens humains et matériels dédiés à la recherche
- Créer du lien entre les investigateurs et les différents services support disponibles sur les HCL / Interface entre les investigateurs, les personnels recherche et la DRCI
- Former/Informer les investigateurs et les personnels recherche (conseils réglementaires, AO pertinents, outils informatiques, procédures DRCI)

FAITS MARQUANTS 2019 DE LA CELLULE RECHERCHE
- Poursuite de l’accompagnement des services en croissance (Dermatologie, ORL, Ophtalmologie, SAU).
- Lancement des activités de recherche du Centre régional des Psychotraumatismes (Dr. PRIETO) au sein du service de Médecine légale (Pr. FANTON) avec le recrutement d’un personnel recherche.
- Participation au groupe « recherche et innovation » dans le cadre du Schéma Directeur Immobilier d’HEH 2019-2029

FAITS MARQUANTS 2019 DU SITE
- Lancement du PHRIP TERMOtrauma (Mme HUGENSCHMITT, 2018) et du PHRCi ISSUE (Dr. BIED, 2017)
- 4 publications dans des journaux d’IF>10 avec 1er ou dernier auteur HEH (Pr ROBERT, Lancet ; Pr ROUVIERE, Lancet Oncol ; Dr KOENIG, Nat Commun, Pr DUMORTIER, Hepatology ; Dr PIOCHE, Am J Gastroenterol)

CHIFFRES CLES 2019 DE LA CELLULE RECHERCHE
- 9 personnels recherche mutualisés permettant à 11 services de bénéficier d’un temps partiel
- Nombre d’essais cliniques : évolution 2017/2019
  - SAU : +200%
  - ORL : +60%
  - Dermatologie : +57%
  - Ophtalmologie : +20%

CHIFFRES CLES 2019 DU SITE
- 451 études cliniques en activité sur site
  70 % institutionnels (dont 33% HCL)/ 30% industriels
- Score SIGAPS 2019 : 6082
  542 publications (137 rang A, 125 rang B)
- 1 lauréate DGOS + 3 lauréats AO internes
  - PHRIP HYDRA-b (Mme GIER, Centre des brulés de Lyon)
  - JC PRINCESS (Dr. GOSSEZ-COULAUD, Labo d’immuno cellulaire)
  - JC CONECCT (Dr. RIVORY, Hépato-gastroentérologie)
  - JC R² (Dr. PELLETIER, Néphrologie, HTA et Dialyse)

PRIORITES 2020
- Poursuivre les efforts de structuration des services en permettant aux investigateurs de recruter des temps partiels personnels de recherche.
- Potentialiser les interactions entre les structures d’appui à la recherche et les investigateurs pour maximiser les chances de succès aux AO.
- Participer à la réflexion sur l’organisation globale de la recherche sur le site dans le cadre du schéma directeur immobilier d’HEH 2019-2029
- Monter un dossier pour l’obtention d’une Autorisation de Lieu de Recherche - 1ère administration à l’homme.
**Structure Recherche PAM Pharmacie**

**Cellule Mutualisée de Recherche Clinique en neurologie**

Responsable : Pr. DUCRAY, Pr. RHEIMS Chef de projet : Delphine CORTIAL

### MISSIONS:
- Faciliter l’ouverture des études de recherche clinique à travers une mutualisation des moyens humains et des moyens techniques afin d’augmenter l’activité d’investigation sur le PAM de neurologie.
- Aider les investigateurs dans la veille et dans la soumission de projets de recherche (PHRC-N ; PHRC-K ; PRT-K ; ANR..) en collaboration avec les chefs de projet de la DRCI, et ainsi permettre d’augmenter le nombre d’essai à promotion interne aux HCL.
- Suivre la facturation des essais industriels en lien avec les ARC, suivre les budgets des PHRC en lien avec le secteur SAFIP ceci afin de pérenniser le personnel de recherche clinique sur l’hôpital neurologique.
- Regrouper le personnel de recherche clinique afin de faciliter les échanges d’expériences, la collaboration et faciliter la mutualisation des personnels.
- Ouverture en 2018 d’un Hôpital de Jour mutualisé de 2 lits et 4 fauteuils pour l’ensemble du PAM de neurologie.

### FAITS MARQUANTS 2019
- Dans les domaines de :
  ii) Des encéphalites auto-immunes et des syndromes neurologiques paranéoplasiques, obtention du RHU BETPSY, coordonnateur Pr HONNORAT.
  iii) De la réanimation, obtention de l’ANR IMAGINA «Imagerie translationnelle et multimodale des corrélats neuronaux de la vigilance et de la conscience », coordonnateur Pr LUAUTE.
- Dépôt d’un dossier d’autorisation de lieu de recherche auprès de l’ARS en juillet, obtention des autorisations pour les premières administrations à l’homme et les volontaires sains en septembre.

### CHIFFRES CLES 2019
- 461 inclusions sur 78 essais actuellement ouverts.
- 25 % (19) d’essais à promotion interne représentent 44% des inclusions (205).
- 2220 visites patients recherche sur 101 études en cours d’inclusions et en suivi.
- 1584 visites en promotion externe et 636 en promotion interne.
- 667 visites patients en HDJ recherche dont 377 HDJ « vrai » et 290 consultations.
- 223 monitoring dont 121 au 502 et 102 au RDJ.

### PRIORITÉS 2020
- Poursuivre le développement de l’activité d’investigation dans les services.
- Accroître la visibilité de la CMRC au niveau des différentes structures des HCL, des EPST et des industrielles.
- Coordonner les études à promotion HCL : En réanimation avec les études PREXFAIL, IMAGINA, en épilepsie avec EPIMEEG, dans le parkinson avec ID-CLO et en neuro-oncologie avec POLO.
- Continuer de développer l’activité et la mutualisation des moyens sur l’HDJ recherche au 502.
- Contribuer à l’appui à la recherche translationnelle, afin de proposer les essais cliniques les plus innovants pour les patients en étant partie prenante de la création de l’Institut de recherche Clinique en Neuroscience de Lyon (ICNL).
Centre de Recherche en Nutrition Humaine Rhône-Alpes
Responsable : Mme Julie-Anne NAZARE

MISSIONS
Le Centre de Recherche en Nutrition Humaine Rhône-Alpes (CRNH-RA) possède trois entités à Lyon, mises à disposition des équipes : le centre d’exploration clinique, le centre d’analyse par spectrométrie de masse et l’administration.
Le Centre de Recherche en Nutrition Humaine Rhône-Alpes travaille à l’amélioration de l’alimentation pour la santé et le bien-être de l’Homme. Il développe des programmes de recherche en nutrition dans le cadre des appels d’offres nationaux, européens et internationaux et collabore avec les industriels et les chercheurs de grands groupes mondiaux.
Ses activités de recherche se structurent autour de 2 axes :
- la compréhension des mécanismes de développement des maladies nutritionnelles
- la prévention et le traitement des maladies chroniques, en utilisant des approches physiologiques, pharmacologiques et socio-écologiques, en étroite collaboration avec le laboratoire CarMeN (5 équipes), le Centre de Recherche de l’Institut Paul Bocuse (IPB-R) au sein de CENS (Centre Européen pour la Nutrition et la Santé), LFBA et HP2 à Grenoble et TAPE à St Etienne.
Le CRNH Rhône-Alpes possède trois entités à Lyon mises à disposition des équipes : le centre d’exploration clinique, le centre d’analyse par spectrométrie de masse et l’administration.
Il est aussi au cœur de la coordination de plusieurs réseaux structurants et sociétés savantes au niveau régional, national et international et de consortia de recherche et a également un rôle important de formation à la recherche.

FAITS MARQUANTS 2019
- Déménagement dans les locaux du bâtiment 2D CENS-ELI, dédiés aux investigations cliniques (938m²).
- Obtention de l’autorisation de lieu de recherche pour le centre d’exploration clinique avec extension des activités pour des protocoles de recherche pour des adolescents de plus de 12 ans et partenariat avec d’autres services des HCL (délivrée pour 7 ans par l’ARS à partir du 7/10/2019).
- Démarrage des explorations pour le projet collaboratif industriel KBE045 (Impact métabolique et inflammatoire de la qualité de l’amidon chez 80 patients diabétiques de type 2).
- Assises de nutrition et de la Santé “Santé métabolique & Nutrition” et Symposium NutriBiot

CHIFFRES CLES 2019 :
- 3,8 ETP au centre d’analyse par spectrométrie de masse
- 8.05 ETP au centre d’exploration clinique
- 6.2 ETP autres (administration, data-management, recherche fondamentale)
- 85 journées d’exploration clinique
- 1 310 échantillons analysés par spectrométrie de masse
- 16 projets de recherche clinique en cours (dont 37,5% sont des projets internationaux)

PRIORITES 2020
- Renforcement des partenariats avec la DRCI et accueil d’équipes cliniques ou académiques extérieures (pédiatrie, pneumologie, oncologie, médecine interne, nutrition intensive des HCL,...) au sein des nouveaux locaux
- Démarrage des explorations pour le projet ANR SINFONI (Synergistic INnovative Functional FOod concepts to Neutralise Inflammation for cardiometabolic risk prevention).
- Obtention du renouvellement du GIP CRNH Rhône-Alpes (2020-2028)
- Démarrage du projet SFR Nutrition-Santé
- Participation à l’Évaluation HCERES des HCL et de l’UMR CarMeN
MISSIONS
- Identifier et valider des marqueurs diagnostiques et pronostiques issus de la réponse de l’hôte associés aux défaillances d’organes et aux altérations immunitaires induites par les agressions sévères en vue de la stratification des patients et du suivi de l’efficacité thérapeutique de traitements immuno-adjuvants.
- Améliorer la compréhension de la physiopathologie des altérations immunitaires induites par les agressions sévères.
- Proposer une plateforme technique d’immunomonitorage aux partenaires des HCL
- Proposer un site d’accueil et de formation à la recherche clinique translationnelle en immunologie aux partenaires des HCL (Master 2 Recherche, Thèse de Doctorat)

FAITS MARQUANTS 2019
Pilier IMMUNE FAILURE (Pr G MONNERET)
⇒ Collaboration avec Transgène : Evaluation de nouvelles stratégies d’immunostimulation au cours du choc septique

Pilier DEFAILANCE D’ORGANE (Pr T RIMMELE)

CHIFFRES CLES 2019
Obtention de 2 appels d’offre européens :
- Projet IMPACCT : IMmune Profiling of Intensive Care Unit patients to Address Chronic Critical illness and ensure healThy ageing) – Financement : EIT Health
- Projet ImmunoSep : Personalized Immunotherapy in Sepsis: a multicenter multinational double-blind double-dummy randomized clinical trial – Financement : Horizon 2020
Obtention d’un financement ANRT pour Thèse CIFRE avec Transgène

PRIORITES 2020
- Appels d’Offre Européens : Projet IMPACCT (EIT Health), Projet ImmunoSep (H2020). Acceptations des protocoles, mise en place des études, démarrage des recrutements.
**MISSIONS**
- Promouvoir la recherche clinique, translationnelle et fondamentale pour mieux prédire et diagnostiquer le risque infectieux chez les personnes immunofragilisées
- Etablir des nouveaux protocoles cliniques permettant de répondre aux questions posées par les partenaires HCL tout en bénéficiant de l'expertise technologique de Bio Mérieux
- Accueillir et former des étudiants (année recherche, médaille d’or, thésards,...) à la recherche clinique translationnelle notamment en participant aux montages d'essais cliniques

**FAITS MARQUANTS 2019**
- Premiers projets réalisés avec la plateforme SIMOA pour les projets de recherche exploratoire permettant le dosage ultrasensible de biomarqueurs protéiques (2100 échantillons dosés).
- Fin des inclusions des patients de l’étude ANTOINE (983 enfants inclus) -> Analyse statistique en cours pour sélectionner la meilleure combinaison de biomarqueurs protéiques permettant d’exclure la présence d’infections bactériennes. Une approche transcriptomique a démarré et les premiers résultats sont prometteurs.
- Ouverture de l’étude EMERAUDE en multicentrique (CHU de Nantes, résultats attendus Fin 2020).

**CHIFFRES CLES 2019**
Lauréat du Pack Ambition Recherche de la région Auvergne-Rhône Alpes pour le projet Vaccheminf
Accueil de 2 internes en année recherche
Un nouveau thésard en Science accueilli au laboratoire (Bourse CIFRE).
Poursuite des valorisations scientifiques

**PRIORITES 2020**
Poursuite des inclusions des patients dans l’étude Vaccheminf traitant de la réponse vaccinale des patients allogreffés et l’étude EMERAUDE visant à améliorer la détection des épisodes infectieux chez le nouveau-né
Poursuivre la valorisation des études en cours :
- Les brevets concernant deux innovations sont en cours de rédaction (co-propriété HCL-Biomérieux)
- Valorisation sous forme de publications des études relatives au projet IROISE (métagénomique virale), au projet ANTOINE,...
- Première publication attendue pour Q2 2020 basés sur les résultats obtenus avec le SIMOA.
Fusion des deux laboratoires communs de recherche sur le site de l’hôpital Edouard Herriot
MISSIONS
Le CERMEP (Centre d’Exploration et de Recherche Multimodal et Pluridisciplinaire) est une plateforme de recherche en imagerie médicale structurée sous la forme d’un Groupement d’Intérêt Économique (GIE). Ses quatre membres sont les Hospices Civils de Lyon, l’Université Claude Bernard Lyon 1, l’INSERM et le CNRS.
Le CERMEP dispose d’un cyclotron biomédical, de plateaux de radiochimie-radiopharmacie-radiopharmacologie, de 7 caméras cliniques et précliniques (TEP/TDM, TEP/IRM, IRM 1.5T, IRM 3T, MEG, microTEP/TDM, microIRM 7T) et d’un prototype de scanner spectral (SPCCT).
Les missions du CERMEP sont :
1. gérer un parc de matériel d’imagerie in vivo de haute technologie destiné à la recherche biomédicale (dont la localisation dans un CHU est unique en France et rare en Europe);
2. concevoir, réaliser et exploiter, en collaboration avec des équipes de chercheurs et de cliniciens, des protocoles de recherche utilisant l’imagerie in vivo;
3. étendre les champs d’application des techniques d’imagerie in vivo par la recherche méthodologique et translationnelle et le développement de nouveaux outils (radiopharmaceutiques, méthodes d’analyse, prototypes de caméras, ...).

FAITS MARQUANTS 2019
 tph x Le nouveau Conseil Scientifique international du CERMEP s’est réuni à Lyon fin mai 2019. Il a validé les axes stratégiques de recherche de la plateforme et son positionnement national et international.
 tph x La publication comme « Image of the Month » dans EJNMMI (journal avec le plus haut Impact Factor en imagerie médicale) de l’image TEP cérébrale du premier sujet avec le $^{[18]}F13640$, signant la naissance d’un radiopharmaceutique sérotoninergique inventé au CERMEP.

CHIFFRES CLES 2019
- Cinquante équipes de recherche (HCL, Université, INSERM, CNRS, industriels) mènent des recherches au CERMEP.
- Sur les 160 protocoles de recherche en 2019, 100 sont des RIPH, dont 50% avec une promotion HCL et 30% avec des industriels.
- Un bilan financier positif permettant des investissements en équipements pour la recherche.

PRIORITES 2020
- Augmenter le nombre de protocoles de recherche avec les HCL comme promoteur.
- Positionner le CERMEP comme plateforme d’imagerie pour la recherche neuropsychopharmacologique académique et industrielle.