

RAPPORT D'ACTIVITE 2021

Recherche en Santé



Sommaire

Soutenir l'excellence de la recherche et l'innovation	5
L'ACTIVITE DES SERVICES DE LA DRS EN 2021	8
Pôle Appels à Projets et Développement International.....	9
APPELS A PROJETS – INSTANCES RECHERCHE – ANIMATION TERRITORIALE	9
AFFAIRES EUROPEENNES.....	10
PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES.....	11
Pôle Finances.....	12
CONTROLE DE GESTION.....	12
CELLULE INDICATEURS	13
PROMOTION EXTERNE	14
SAFIP : SUIVI ADMINISTRATIF ET FINANCIER DES PROJETS.....	15
Pôle Partenariats et Expertises	16
SECTEUR JURISTES.....	16
AFFAIRES REGLEMENTAIRES	17
Pôle Promotion HCL	18
PROMOTION INTERNE.....	18
SECTEUR RECHERCHES SUR DONNEES.....	20
SECTEUR VIGILANCE DES ESSAIS	21
Pôle RH, Structure d'Appui et Qualité.....	22
QUALITE.....	22
L'ACTIVITE DE LA DIRECTION DE L'INNOVATION EN 2021.....	23
DIRECTION DE L'INNOVATION.....	24
IMPRESSION 3D	25
SECTEUR VALORISATION & P.I.....	26
CELLULE INNOVATION / CEDMI.....	27
L'ACTIVITE DES STRUCTURES TRANSVERSALES A LA RECHERCHE EN 2021.....	28
CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC 1407)	29
SERVICE BASE CLINIQUE ET EPIDEMIOLOGIQUE.....	31
SERVICE DE BIOSTATISTIQUES-BIOINFORMATIQUE.....	32
SERVICE DES DONNEES DE SANTE	34
STRUCTURE SERVICE D'EVALUATION ECONOMIQUE EN SANTE (SEES).....	36
SERVICE DE RECHERCHE ET EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE.....	39
CRC VIEILLISSEMENT-CERVEAU –FRAGILITE (CRC V.C.F.).....	40
CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE DU GHN : CRC NORD.....	42
CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE LYON CANCER UNIVERSITE	43
CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES-CRB HCL.....	44
CELLULE RECHERCHE POLE BIOLOGIE ET ANATOMIE PATHOLOGIQUE	45
PÔLE DE PHARMACIE.....	46

CELLULE RECHERCHE EN IMAGERIE (CRI).....	47
CELLULE RECHERCHE DE L'HOPITAL EDOUARD HERRIOT	49
CELLULE MUTUALISEE DE RECHERCHE CLINIQUE EN NEUROLOGIE (CMRC).....	50
INSTITUT DE CANCEROLOGIE DES HCL.....	51
« PLATEFORME TRANSVERSALE DE RECHERCHE CLINIQUE IC-HCL ».....	51
CENTRE DE PHASE PRECOCE EN ONCOLOGIE DES HCL, LE CITOHL.....	52
UNITE DE RECHERCHE COMMUNE EN ONCOLOGIE THORACIQUE (URCOT)	53
ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'ENSEMBLE DE LA CANCEROLOGIE AUX HCL	54
SERVICE DE GENETIQUE	56
CENTRE DE RECHERCHE EN NUTRITION HUMAINE RHONE-ALPES.....	58
CERMEP- IMAGERIE DU VIVANT.....	59
LABORATOIRE COMMUN DE RECHERCHE HCL-BIOMERIEUX	60
UNITE d'HEMOSTASE CLINIQUE GHE	61
LyREC / URCL-LS	62

Soutenir l'excellence de la recherche et l'innovation

Dans le cadre d'une nouvelle séquence stratégique, fortement soutenue par la Direction Générale et la Présidence de CME, l'année 2021 aura été marquée par de nombreuses étapes structurantes pour la Recherche et l'Innovation aux HCL.

Au travers de ce rapport d'activité, nous souhaitons mettre en lumière les transformations qui se sont engagées pour l'ensemble du collectif des professionnels de la recherche, dans un contexte d'une activité toujours soutenue et particulièrement intense, notamment sur l'année 2020 compte-tenu de la crise sanitaire. Ce rapport vise aussi à valoriser les différentes structures de recherche et à les inscrire dans l'écosystème du département recherche.

Il faut ainsi relever que l'activité a poursuivi sa progression de façon dynamique, tant pour l'activité à promotion interne qu'à promotion externe, et se traduit notamment par une dynamique très forte en termes de publications.

L'année 2021 s'est également traduite en avancées concrètes pour la Recherche des HCL, avec :

- L'évolution de la DRCI vers la Direction de la Recherche en Santé (DRS), pilotée par Alexandre PACHOT d'une part, et la Direction de l'Innovation (DI) pilotée par Armelle DION d'autre part ;
- La formalisation du dossier d'auto-évaluation du CHU pour la visite du HCERES, qui a été l'occasion d'une nouvelle définition des priorités stratégiques du CHU en termes d'activités de recherche clinique, autour de six axes forts et quatre programmes transversaux structurants ;
- La refonte de la gouvernance recherche, avec une composition & des missions redéfinies pour le CRBSP, et la Commission Recherche de la CME, ainsi que la création du Comité de Pilotage Recherche des HCL ;
- La signature d'un ensemble de partenariats stratégiques en matière de recherche et d'innovation, conclus avec des acteurs académiques et industriels majeurs ;
- L'évolution de l'organisation interne de la Direction de la Recherche en Santé, avec la création de postes de directeurs de programme de recherche et le déploiement d'une organisation recentrée autour de pôles et d'une équipe de pilotage resserrée ;
- La mise en place d'une première politique d'intéressement aux résultats de l'activité de recherche, déployée à compter de l'année 2022 ;
- 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 de la Direction et du département dans une dynamique qualité très positive ;

L'occasion nous est ainsi donnée de saluer et de remercier les investigateurs, les équipes de recherche et l'ensemble des équipes associés à nos projets qui nous ont permis d'atteindre ces résultats.

L'année 2022 s'annonce également riche en projets et opportunités.

En cohérence avec la feuille de route recherche confiée par la Direction générale début 2021, nous continuerons de renforcer nos liens avec l'Université pour progresser vers une intégration et un alignement plus fort entre nos gouvernances. Nous renforcerons également notre implication dans les Unités Mixtes de Recherche emblématiques de notre écosystème, tout en accompagnant la structuration des campus des quatre groupements hospitaliers des HCL.

Sur un plan stratégique, le rapport du jury du HCERES sera source d'inspiration pour consolider nos axes prioritaires et soutenir l'émergence des nouvelles typologies de recherche qui caractérisent la

Recherche en Santé. Nous devons en particulier définir une nouvelle ambition institutionnelle autour de la donnée de santé.

Nous poursuivrons l'exercice de clarification budgétaire amorcée en 2021, en établissant notamment des pistes d'évolution des modèles économiques des structures d'appui à la recherche et en débutant la mise en œuvre d'un dispositif institutionnel de catégorisation des projets de recherche pour tendre vers un soutien encore plus adapté et vertueux.

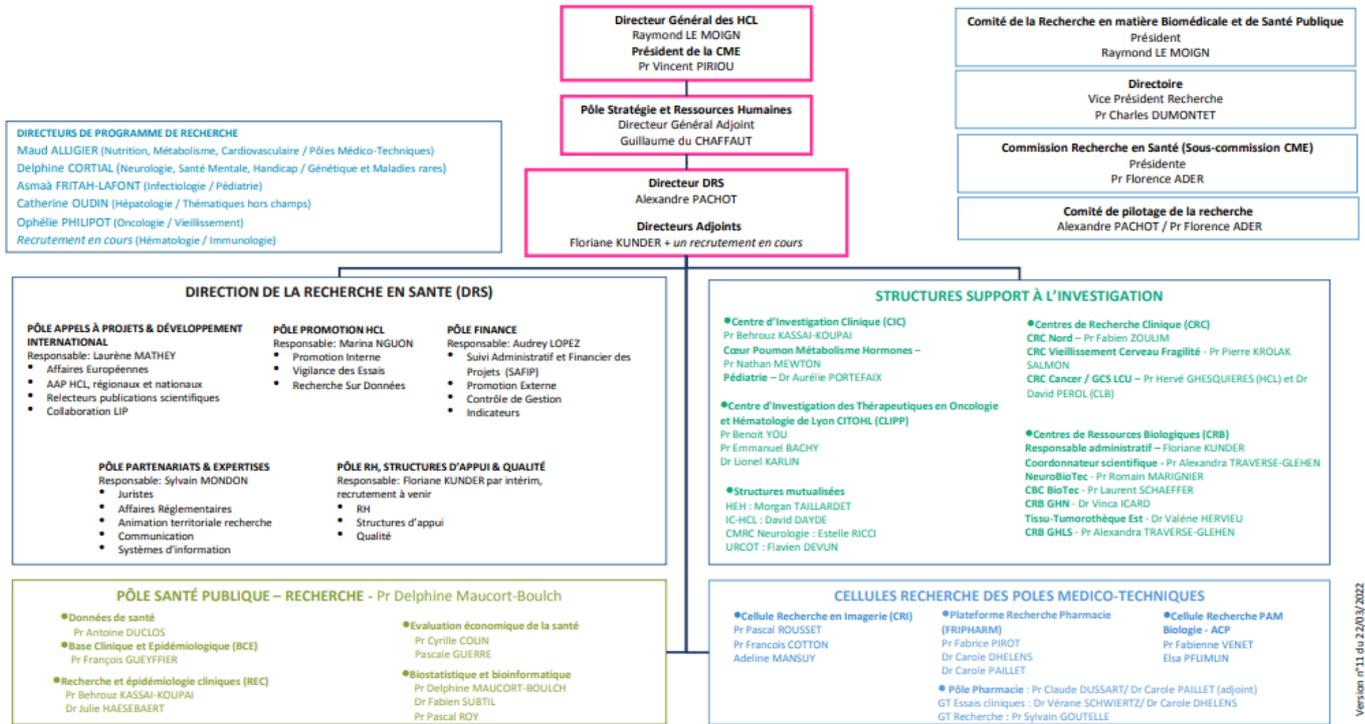
Sur un plan plus opérationnel, notre priorité restera l'optimisation de l'accompagnement de notre communauté de chercheurs, en s'appuyant en particulier sur la nouvelle organisation de la DRS qui favorisera plus d'anticipation et de proximité pendant les phases de maturation des projets.

Les équipes du Département Recherche seront fortement mobilisées auprès des chercheurs pour se saisir des nombreuses opportunités offertes par le plan gouvernemental France 2030 (ex : IHU, RHU, Biocluster ...). Celles-ci sont très adaptées pour soutenir notre politique de partenariats public-privé, qui est un pilier fort de notre stratégie.

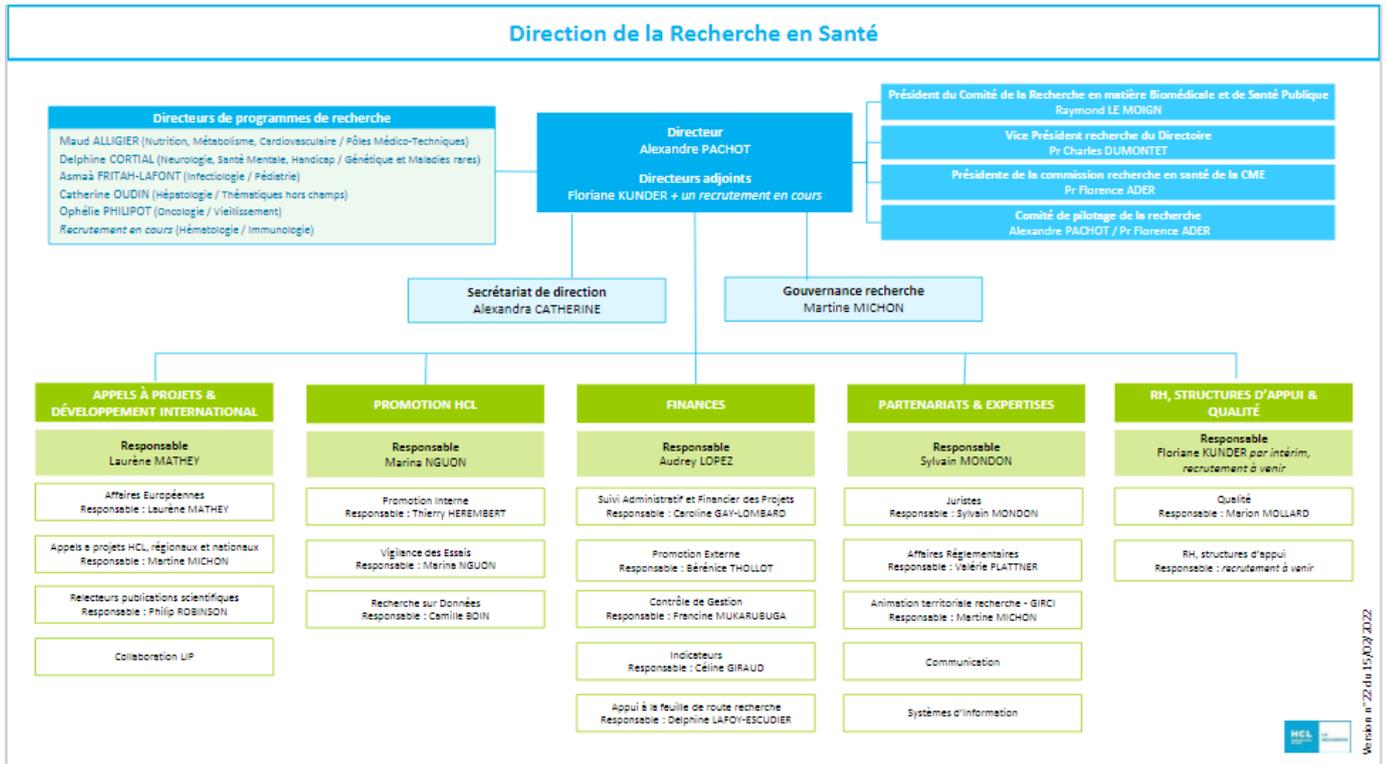
Les nombreuses initiatives lancées dans la cadre de notre feuille de route on naturellement conduit à rendre la recherche beaucoup plus visible, mais nous veillerons à renforcer notre communication pour donner encore plus de lisibilité à l'organisation de la recherche, favoriser la collaboration et l'émulation scientifique en interne et mieux valoriser la recherche des HCL.

Une nouvelle année passionnante qui s'écrira avec le collectif et les compétences du Département de la recherche des HCL !

ORGANIGRAMME DU DEPARTEMENT RECHERCHE HCL EN 2021



L'ACTIVITE DES SERVICES DE LA DRS EN 2021



Pôle Appels à Projets et Développement International
APPELS A PROJETS – INSTANCES RECHERCHE – ANIMATION TERRITORIALE

Responsable : **Martine MICHON**

MISSIONS :

Appels à projets :

Assister les chercheurs dans leur démarche de recherche

- Assurer une veille sur les Appels à Projets et les diffuser auprès de la communauté des chercheurs
- Assurer l'interface avec les équipes supports
- Gérer les appels à projets régionaux et institutionnels

Instances Recherche :

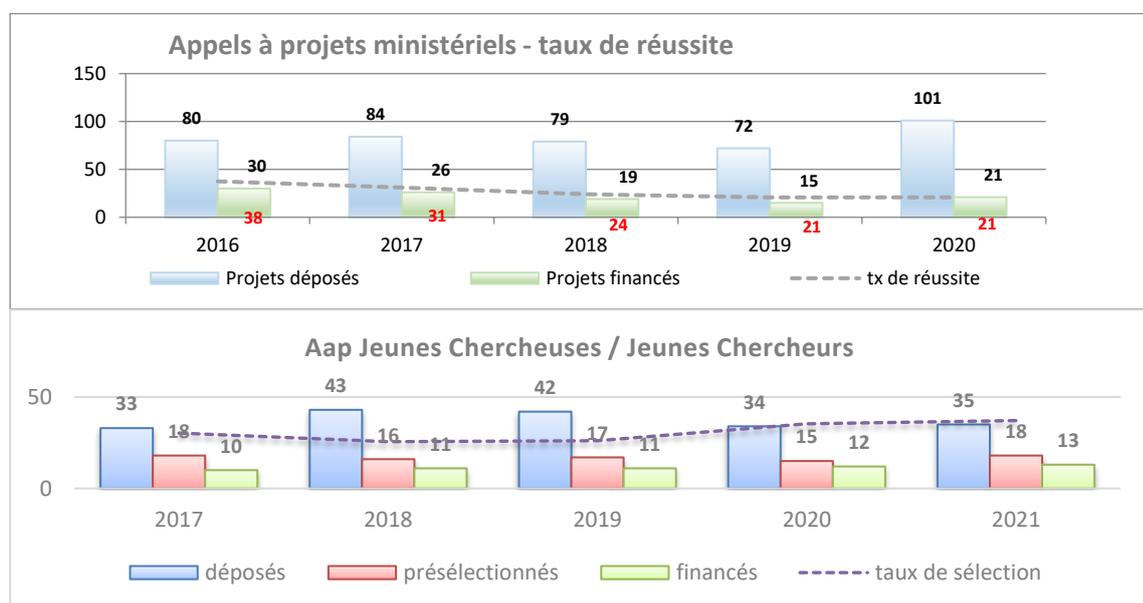
Coordination des différentes instances liées à la recherche

Animation Territoriale :

- Coordination du Groupement Interrégional de recherche clinique et d'innovation Auvergne Rhône-Alpes – GIRCI AURA

FAITS MARQUANTS 2021

- Création du secteur
- Déploiement de la communication auprès des chercheurs
- Mise en place d'outils de repérage des appels à projets
- Soutien confirmé à la recherche Paramédicale
- Renouvellement des différentes instances de la Recherche : CRBSP, COPIL Recherche, Commission Recherche
- Renouvellement de la convention constitutive du GIRCI
- Nouvel appel à projets en soins primaires : ReSP-IR



PRIORITES 2022

- Structuration d'une stratégie de communication et de diffusion des AAP
- Accroître le taux de réponse et de succès aux différents appels à projets
- Clarification des circuits d'aides au montage des projets

AFFAIRES EUROPEENNES

Responsable : Laurène MATHEY

MISSIONS

- **Veille des appels à projets européens** : veille et diffusion, identification des porteurs de projets ;
- **Accompagnement à la maturation et au montage de projets** : avec Lyon Ingénierie Projets, échanges sur les concepts de projets en maturation et les opportunités offertes par les programmes européens. Accompagnement au montage et dépôt dans sa globalité ;
- **Suivi administratif et financier des projets européens** : gestion des financements européens selon les exigences de la Commission Européenne (CE) et coordination des bilans techniques et financiers ;
- **Coordination et valorisation de projets** : coordination des services des HCL impliqués dans les projets européens et accompagnement des investigateurs sur les aspects techniques de leurs projets ;
- **Participation aux réseaux européens de référence (maladies rares)** : accompagnement des équipes membres d'ERN dans leur participation aux activités du réseau et coordination de l'ERN EpiCARE ;
- **Représentation** au sein des réseaux européens.

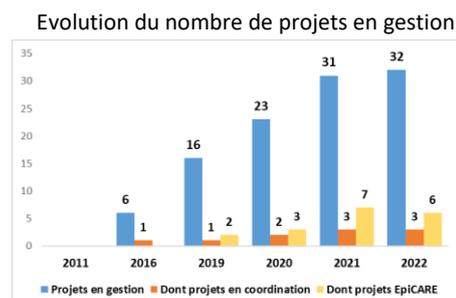
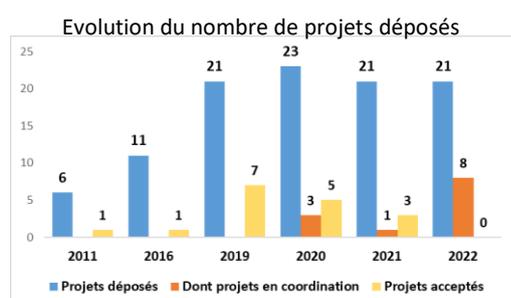
FAITS MARQUANTS 2021

- Lancement du nouveau programme cadre de la Commission européenne pour la recherche et l'innovation : Horizon Europe. De nouvelles règles de gestion à intégrer, de nouveaux appels à projets et une hausse budgétaire de 30% par rapport à H2020. Lancement de la « Mission cancer ».
- Intégration du secteur au sein du pôle Appels à projets et Développement international.
- Développement d'outils communs sur les appels à projets avec le secteur AGIR.
- Structuration et renforcement de l'équipe, à 7 ETP : 4 nouveaux arrivants.
- Acceptation de 9 équipes CRMR HCL membres de *European Reference Networks on rare diseases*.
- Intégration de 14 nouveaux membres au sein du réseau ERN EpiCARE (50 hôpitaux participants)
- Echanges et coopération renforcée avec LIP.

CHIFFRES CLES 2021

- 23 projets déposés, dont 2 en coordination HCL.
- 31 financements européens en gestion, dont 4 en coordination HCL.
- Augmentation du nombre de financements en gestion de 40% par rapport à 2020.
- Enveloppe totale budgétaire en gestion : 7,9 millions d'euros.

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Clarifier le circuit pour le montage des projets et augmenter le taux de réponse aux AAPs et le taux de succès.
 - Structurer de la stratégie de communication autour des AAPs (avec le secteur AGIR)
 - Clarifier et sécuriser la gestion des financements européens
- Participation la plus large et effective possible des HCL au sein des réseaux de recherche nationaux et européens.

PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

Responsable : **Philip ROBINSON**

MISSIONS

Stratégie de publication scientifique et aide à la rédaction

Service de relecture proposé pour les manuscrits rédigés en anglais dont le premier et/ou dernier auteur est affilié Hospices Civils de Lyon

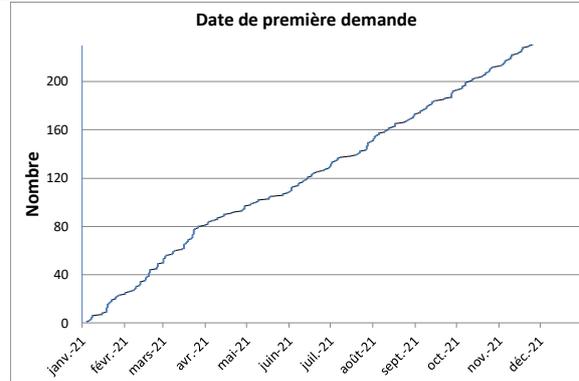
FAITS MARQUANTS 2021

- ⇒ Activité en croissance
- ⇒ Recrutement de Hélène Boyer en septembre 2020 et consolidation du poste en 2021
- ⇒ Consolidation des documents supports pour les investigateurs

CHIFFRES CLES 2021

Demandes reçues :
247 demandes au total
Passage d'une moyenne de **16/mois en 2020**
à **21/mois en 2021**

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

Mise en place de formation à distance des investigateurs
Pérennisation de l'équipe

Pôle Finances
CONTROLE DE GESTION
 Responsable : **Francine MUKARUBUGA**

MISSIONS

Pilotage budgétaire et suivi analytique des recettes et des dépenses de la recherche
 Suivi des affectations du personnel de la recherche
 Veille au bon déroulement du contrôle interne et au respect du calendrier des contrôles
 Gestion des audits des comptes et du contrôle interne DRS en lien avec les cabinets d'audits
 Pilotage de la clôture des comptes recherche et transmission des documents de synthèse
 Administration du logiciel Easydore et suivi des évolutions
 Formation sur l'utilisation du logiciel Easydore

FAITS MARQUANTS 2021

Implication dans la démarche de clarification budgétaire en lien avec la direction de la DRS
 Migration vers une nouvelle version d'Easydore V11.6.3
 Audit et renouvellement de la certification des comptes
 Gestion des impacts suite au déploiement du nouveau logiciel « CPAGE » sur la partie recettes

CHIFFRES CLES 2021

Effectifs en équivalent à temps plein
 « ETP » : **530,19 ETP** dont 500,76 ETP
 Personnel non médical et 29,43 ETP
 personnel médical

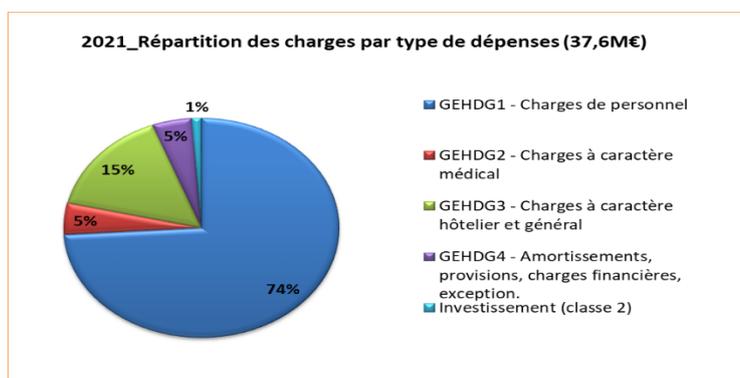
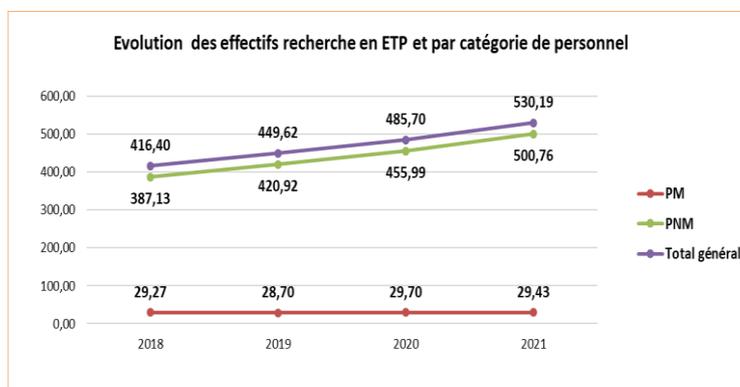
Financement DGOS

9,3 M€ de dotations MERRI pour les
 structures d'appui à recherche
5,1 M€ au titre des appels à projets
1,0 M€ au titre dotation MERRI
 « qualité et performance de la
 recherche biomédicale à finalité
 commerciale »

89,3 M€ de crédits MERRI au titre de
 la dotation socle de financement des
 activités de recherche,
 d'enseignement et d'innovation

Facturation

32,3 M€ de recettes des contrats
 recherche et surcoûts hospitaliers



PRIORITES 2022

- Revoir les indicateurs et mettre à jour des tableaux de bord
- Favoriser le dialogue de gestion et poursuivre l'animation du contrôle interne DRS
- Migration vers une nouvelle version d'Easydore
- Gestion des impacts suite au déploiement du nouveau logiciel de gestion financière (CPAGE) sur la partie dépenses
- Refonte des requêtes BO en lien avec le SAFIP
- Cartographie des mesures institutionnelles de soutien à la recherche

CELLULE INDICATEURS

Responsable : Céline GIRAUD – Delphine TEPPE

MISSIONS : La Cellule Indicateurs permet de suivre et de recenser l'activité de la recherche aux HCL via les différentes bases de données et outils utilisés.

Les principales missions :

- Administration du logiciel SIGAPS/SIGREC (mise à jour annuelle, création des comptes, ...)
- Extractions des données à la demande des chercheurs, des directions, du Ministère, ...
- Edition de bilans, Reporting, ...
- Aide à la complétion des différents rapports d'activité (HCERES, rapports d'activité, CRMR, ...)
- Proposition d'indicateurs pour aide au pilotage de la DRS

FAITS MARQUANTS 2021

- ⇒ Aide à l'élaboration du rapport HCERES des HCL – Rapport de publications par Axe
- ⇒ Nouvelles modalités de calculs de la dotation socle des crédits MERRI : évolution du Score SIGAPS Traditionnel vers le Score SIGAPS Fractionnaire :
Score SIGAPS fractionnaire HCL = \sum Scores SIGAPS fractionnaires de l'ensemble des publiants HCL
- ⇒ Création de comptes SIGAPS pour tout le personnel de recherche publiant (ARC, chef de projet, psychologue, kiné, IDE, manip radio, ingénieurs de recherche, ...)

Si vous n'avez pas encore de compte SIGAPS, merci de nous contacter (la_sigaps@chu-lyon.fr) ☺

CHIFFRES CLES 2021

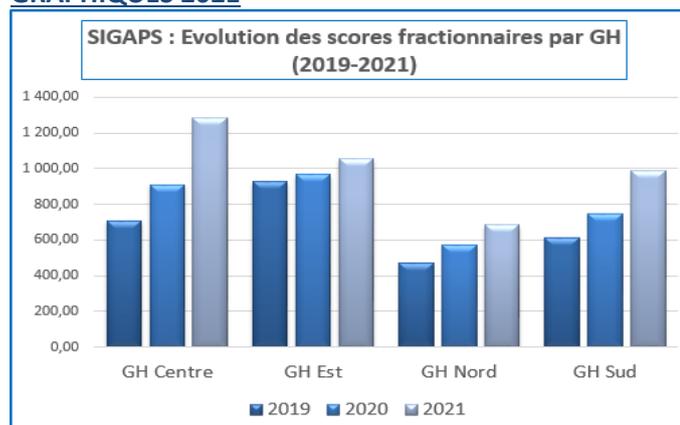
Publications HCL :
2900 Publications
Score fractionnaire > 4000 points SIGAPS
Score traditionnel ~ 40 000 points SIGAPS

Administration du logiciel SIGAPS pour prise en compte de tous les publiants HCL quel que soit leur statut :

- + de 400 PNM*
- + de 800 PM*

*PM = Personnel médical ; PNM = Personnel non médical

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

Montée en puissance du pilotage par indicateurs pour la recherche aux HCL

- Participation à la mise en place de l'intéressement à la recherche
- Analyses bibliométriques inter CHU – Propositions de recommandations
- Amélioration des pratiques de recensement de l'activité recherche clinique en vue d'une fiabilisation des données
- Travail sur des outils de communication autour des indicateurs recherche

PROMOTION EXTERNE

Responsable : **Bérénice THOLLOT**

MISSIONS :

Le secteur de la promotion externe assure la gestion administrative et financière des essais cliniques à promotion externe mis en place aux HCL. Cette activité se fait en lien avec les équipes de recherche sur site :

- Etablissement des conventions avec les promoteurs industriels et académiques
- Facturation des surcoûts hospitaliers et des contreparties auprès des promoteurs
- Activité de contrôle de gestion auprès de la Direction de la Recherche en Santé et en lien avec la clôture et la certification des comptes
- Reporting des conventions uniques auprès de la DGOS

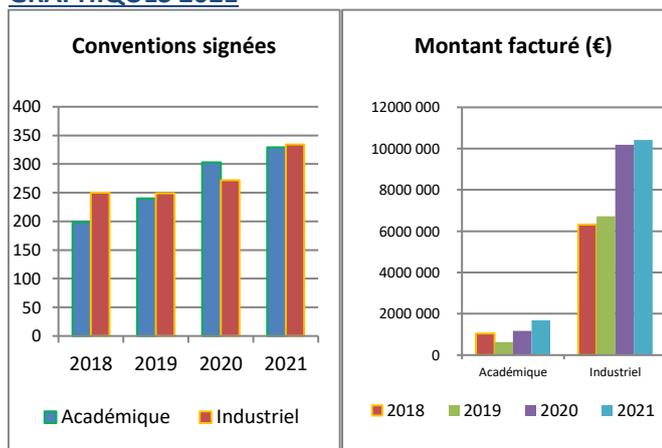
FAITS MARQUANTS 2021

- Augmentation du nombre de conventions signées (+15%) et du montant facturé (+7%) par rapport à 2020.
- Dématérialisation totale de la gestion des contrats.
- Nouveau logiciel institutionnel Cpage implémenté pour la gestion des recettes.

CHIFFRES CLES 2021

- **663** nouvelles conventions signées
- Montant facturé :
 - . Surcoûts hospitaliers : **10,4 M€**
 - . Contreparties : **1,7 M€**
- **1306** Titres émis
- **2012** projets actifs

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Etablir un **diagnostic** de la **chaîne de facturation** des essais à promotion externe et élaborer un plan d'action, dans le cadre des actions prioritaires par le **GT Modèle économique de la recherche**.
- Continuer la démarche qualité en vue d'une **certification ISO 9001** à horizon 2023/2024.

SAFIP : SUIVI ADMINISTRATIF ET FINANCIER DES PROJETS

Responsable : **Caroline GAY-LOMBARD**

MISSIONS :

Assister les chercheurs dans la gestion de leurs projets de recherche et s'assurer du financement conforme des projets et de l'efficacité de la dépense publique.

Avant l'obtention du financement par :

- L'aide au montage budgétaire du projet
- La contractualisation avec les bailleurs de fonds
- L'établissement des conventions de reversement
- Les échanges avec l'ensemble des partenaires internes et externes

Après l'obtention du financement par :

- Le suivi budgétaire et financier du projet : objectivation des demandes budgétaires, engagement des dépenses, validation des recrutements, suivi des échéanciers de paiement à travers des échanges réguliers avec l'investigateur et les équipes support
- La mise en place de Reporting réguliers avec les investigateurs, les bailleurs de fonds
- L'édition de bilans financiers
- L'interface avec les partenaires internes et externes (DGOS, INCA, ANR, ...)
- Le paiement des publications en ligne

FAITS MARQUANTS 2021

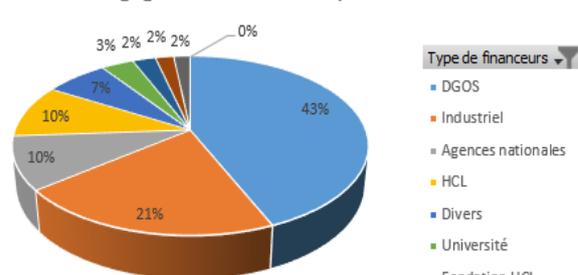
- Renouvellement de la certification ISO 9001 pour les activités de gestion des essais à promotion interne
- Accueil d'une nouvelle gestionnaire en octobre 2021
- Arrivée d'une nouvelle responsable en décembre 2021
- Evolution d'une assistante de gestion sur des missions de gestion des programmes structures
- Diversification des projets suivis : Projets Innovation, Projets de recherche sur données, Projets Ni-ni, AO Jeunes chercheurs GIRCI

CHIFFRES CLES 2021

- 3 750 financements gérés à fin 2021 dont 1 040 pour des projets à Promotion HCL
- Un portefeuille de 206M d'€ de financement dont 8M d'€ reçus au titre de 2021
- 118 publications payés pour 190k€ dont 57 prises en charge par l'institution pour un montant total de 96k€

GRAPHIQUES 2021

Engagements financiers pluriannuels



PRIORITES 2022 :

- Harmonisation des pratiques budgétaires : trames budgétaires au niveau de l'ensemble des HCL, outil de Reporting simplifié à destination des investigateurs, revue de la méthode de pilotage des dépenses dans Easydore
- Continuer la démarche qualité en vue d'une certification complète ISO 9001 du secteur SAFIP
- Poursuivre la dématérialisation des conventions

Pôle Partenariats et Expertises

SECTEUR JURISTES

Responsable : Sylvain MONDON

Tiphaine DELAROCQUE – Mathilde MAURIS – Julie SAUQUET

MISSIONS

- Négociation et rédaction des différents contrats de recherches et de propriété intellectuelle
- Conseil juridique auprès des secteurs de la DRS et des différents acteurs de la recherche en santé des HCL
- Protection et valorisation des ressources et actifs matériels/immatériels détenus/générés par des personnels HCL
- Recherche et montage de partenariats académiques et industriels pour la mise en place de projets de recherche & développement collaboratifs
- Accompagnement des différentes directions HCL dans leurs activités liées à la recherche et à l'innovation

FAITS MARQUANTS 2021

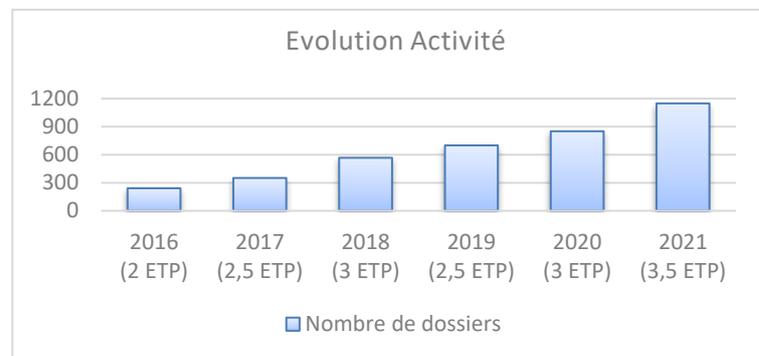
- Accompagnement juridique et réglementaire pour la création d'un processus lié aux recherches sur données (Ex. Création de documents types)
- Evolution de l'équipe juridique : arrivée de Mathilde MAURIS en mars 2021 portant le secteur à 4 ETP à partir de septembre 2021
- Accompagnement de la DRS dans la prise de participation au capital de la start-up WEEZION issue du projet RHU IdBIORIV
- Mise en place de contrats de partenariat stratégique avec SANOFI, STRYKER et INRIA
- Mise en place d'une organisation opérationnelle entre les juristes DRS et la Direction de l'Innovation
- Externalisation d'une partie de l'activité juridique liée à la propriété intellectuelle auprès du Cabinet BIGNON LEBRAY

CHIFFRES CLES 2021

1006 contrats rédigés et négociés

156 Notes/conseils procurés

GRAPHIQUE 2021



PRIORITES 2022

- Formalisation et contractualisation de la participation et de l'investissement des HCL aux équipes de recherche académiques locales (ex. CRCL, CIRI, LBBE)
- Valorisation financière de l'expertise juridique dans les partenariats industriels
- Rapprochement du secteur Juristes avec le secteur Affaires Réglementaires

AFFAIRES REGLEMENTAIRES

Responsable : **Valérie PLATTNER**

MISSIONS

Le Responsable des Affaires Réglementaires de la DRS est garant de la conformité réglementaire de la Recherche en Santé

FAITS MARQUANTS 2021

Nouveau poste créé en le 04/01/2021

Accompagnement de Thierry HEREMBERT à sa prise de poste de Responsable du Secteur Promotion Interne

Co-pilotage du processus qualité R1

Accompagnement à la mise en œuvre du règlement européen dispositifs médicaux (MDR)

Préparation à l'arrivée du règlement européen des essais de médicaments (CTR)

Préparation à l'externalisation de l'examen éthique des RIPH3 (projet finalement abandonné fin décembre 2021 suite la déclaration d'anticonstitutionnalité des comités d'éthiques locaux)

Participation à différents groupes de travail nationaux : avec ANSM et DGS, avec CNRIPH sur trame type lettre d'information consentement

En lien avec la Direction des Achats HCL, mise en œuvre de la prestation archivage des dossiers recherche

En lien avec la qualité et le responsable PI mise en œuvre des audits allégés

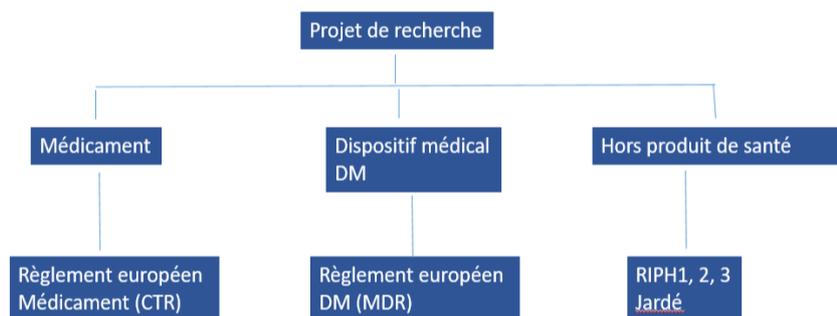
CHIFFRES CLES 2021

4 formations spécifiques pour les Chefs de Projets Promotion Interne

4 formations pour les investigateurs et structures (nouveaux règlements européens)

24 plans de monitoring validés (version initiale)

GRAPHIQUE 3 réglementations



PRIORITES 2022

-Mise en œuvre du règlement européen des essais de médicaments

-Consolidation de la mise en œuvre du règlement européen dispositifs médicaux

-Préparation à la mise en œuvre du règlement européen des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

-Mise en place d'un portail de transparence aux HCL (Liste des projets de recherche accessibles sur Internet pour optimiser l'information des patients et les démarches des investigateurs)

-Accueil du renfort du secteur affaires réglementaires et répartition des activités

-Proposer un accompagnement et un avis éthique pour toutes les catégories d'études conduites par les HCL

Pôle Promotion HCL
PROMOTION INTERNE
Responsable : **Thierry HEREMBERT**

MISSIONS

Les missions du secteur promotion interne de la DRS sont :

- l'analyse du cadre réglementaire des projets de recherche soumis à la promotion des HCL, en lien avec la Responsable Affaires Réglementaires,
- la mise en adéquation des procédures de l'étude avec le cadre réglementaire de la recherche, en lien avec les structures de coordination,
- la réalisation des démarches réglementaires auprès des autorités (initiales, amendements et fin d'étude),
- le suivi de monitoring des recherches interventionnelles.

L'organisation du secteur promotion interne, depuis 2019, respecte la logique d'un point d'entrée par groupement hospitalier.

FAITS MARQUANTS 2021

-Réorganisation de la PI :

Arrivée d'un manager pour l'équipe PI et positionnement en transversal de l'expertise réglementaire. Promotion d'un CDP Jr vers la fonction de CDP Sr pour le renforcement du GH Nord (absence prolongée d'un CDP Sr).

Mise en œuvre de la coordination de l'activité des moniteurs (mi-temps CDP).

-Gestion des projets en période Crise sanitaire COVID-19 :

Augmentation du télétravail

Généralisation des réunions à distance (réunions projets, permanences Méta GH...)

-Audit de certification ISO 9001 (reconduction de la certification) : Co-pilotage du processus Qualité R1 et pilotage du processus Qualité R2.

Audit externe Merck sur le projet TROPHIMMUN en vue d'une probable inspection FDA.

-Préparation et mise en œuvre des nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux (MDR) et les médicaments (CTR).

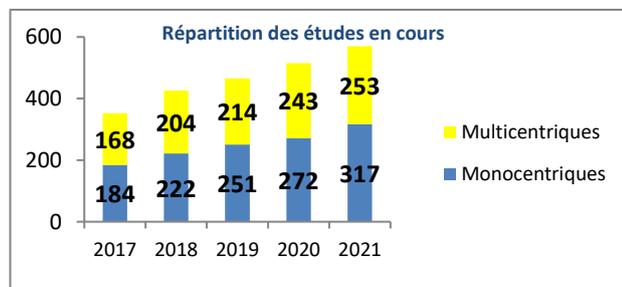
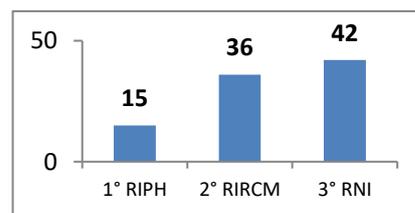
-Mise en place de nouveaux outils monitoring.

En lien avec la Qualité et la Responsable Affaires Réglementaires, élaboration et mise en œuvre du Monitoring Audit Allégé.

CHIFFRES CLES 2021

93 demandes de promotion
570 études en cours (+10%)
84 autorisations obtenues
178 amendements
1094 jours de monitoring
173 réunions avec équipes projets
178 personnes formées aux BPC
6 audits études internes + **1** audit externe : **Audit Merck**

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

Stabilisation et renforcement des équipes ARC moniteurs et Chefs de Projets

Réorganisation de la Promotion Interne dans la prise en charge des projets :

- Catégorisation des projets / Accompagnement adapté
- Mise en place d'un fast-track pour les Dispositifs Médicaux

Mise en conformité réglementaire :

- Mise en œuvre des évolutions réglementaires (Règlement MDR et CTR)
- Groupe de travail sur la gestion globale des TMF études, en collaboration avec les structures de coordination, data management et bio statistiques

SECTEUR RECHERCHES SUR DONNEES

Responsables : **Camille BOIN**

MISSIONS

Gestion des études RNIPH de la catégorie Recherche sur données :

- analyse du cadre réglementaire des projets d'études,
- mise en adéquation des procédures de l'étude avec le cadre réglementaire de la recherche, en lien avec les structures de coordination le cas échéant ;
- la réalisation des démarches réglementaires RGPD et soumission au CSE-HCL
- conduite de l'étude sur les aspects administratifs en lien avec les secteurs DRS (juristes, SAFiP)

Coordination du projet outil EDS (bulle sécurisée pour la finalité Recherche)

FAITS MARQUANTS 2021 *une année dense, un secteur victime de son succès*

Une équipe qui s'étoffe avec 2 arrivées :

Janvier 2021 adjoint administratif (100%) ; octobre 2021 chargée d'études épidémiologiste (60%)

Webinaire de présentation des activités du secteur en mars 2021 :

250 professionnels HCL connectés, création d'une FAQ suite aux questions des participants

Augmentation des demandes : avec mise en évidence de besoins non couverts aujourd'hui

+ 30% d'études mises en conformité RGPD (activité AGORA) : besoins couverts mais délais dus à des dossiers non mûrs ;

+ 30% activité hors AGORA : demandes d'aide au montage, de mise en conformité ou création de base de données recherche, registres ou cohortes, conseils réglementaires, études NiNi etc.

Coordination du projet EDS :

Publication du référentiel EDS de la CNIL en octobre 2021 : révision du dossier nécessaire, mais manque de temps de coordination (le dossier CNIL n'a pas été resoumis en 2021).

CSE : Passage de 5 à 9 rapporteurs + obtention n° IRB

Gestion des projets en période Crise COVID-19 : augmentation du télétravail et réunion à distance

CHIFFRES CLES 2021

Equipe de 0,8 à 2,4 ETP

330 études soumises sur AGORA

236 études mises en conformité dont :

- dont 215 avec avis favorable CSE
- 20 nouvelles RNIPH Covid
- 15 études sur sujets IA
- 103 thèses / mémoires etc.
- 75 multicentriques ou avec partenaire ext

16 heures réunion Copil EDS

14 heures de réunion du CSE

GRAPHIQUES 2021

Non disponibles cette année

PRIORITES 2022

Renforcer l'équipe (2 ETP nécessaires pour EDS + priorisation + nouveaux besoins) pour :

Obtenir **autorisation CNIL EDS**

Améliorer notre circuit de traitement des demandes :

- levier Outil : faire évoluer **AGORA** en lien avec équipe DSN et création d'un groupe Utilisateurs ;
- levier Organisation : **catégoriser** les projets et proposer un accompagnement adapté

Lancer des Groupes de travail :

- modèle économique des études sur données multicentriques ;
- cartographie registres / cohortes / bases de données en lien avec Projet EDS

SECTEUR VIGILANCE DES ESSAIS

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 (DSUR)
- Gestion des Comités de Surveillance indépendants (DSMB)
- Participer à la formation de tous les acteurs de la recherche

FAITS MARQUANTS 2021

Validation du système Informatisé du logiciel de vigilance Safety Easy®
Audit de suivi de certification ISO9001
Audit Merck TROPHIMMUN
Nouveau règlement européen sur le dispositif médical
Pérennisation du poste de pharmacien responsable adjoint
Budgétisation adaptée de la vigilance
Informatisation des EIG sur ENNOV

CHIFFRES CLES 2021

1729 notifications d'événements indésirables graves gérés (+30%)

527 déclarations aux autorités (1/3 des EIG reçus)

524 demandes d'informations complémentaires envoyées

60 études avec au moins 1 sollicitation « préparation de l'étude »

1 fait nouveau avec mesure urgente de sécurité

148 rapports annuels de sécurité rédigés

31 réunions de Comités de Surveillance Indépendants (dont 8 Réunions 0)

165 Mantis gérées dont 151 avec tests (NEW)

125 documents qualité revus

2 thèses de pharmacie dirigées

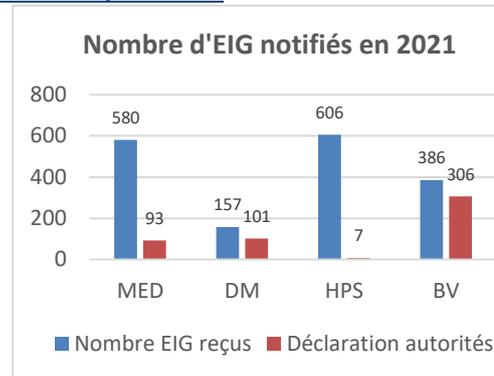
8 stagiaires encadrés

30 h de cours (DU, M1, M2, Supsanté)

Groupes de travail :

- HCL : eCRf avec les datamanagers (mise à jour réglementaire), PAQSS Gestion des EI dans les recherches aux HCL
- GIRCI AURA : réseau vigilance
- National (REVISE) : coordinations sujets contrat laboratoire et budgétisation vigilance et participation aux GT sur erreurs médicamenteuses, trame protocole DM

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Sécurisation du personnel de la vigilance
- Maintenance des indicateurs réglementaires (EIG, RAS)
- Maintenance en l'état validé du logiciel de vigilance Safety Easy®
- Priorisation des activités en lien avec les objectifs de Priorisation du Pôle Promotion HCL
- Mise en conformité des nouveaux règlements européens MED et DM

MISSIONS

- Garantir la conformité aux exigences de la norme ISO 9001 ; 2015 et à l'ensemble des exigences internes et externes (réglementation, attente des clientes et parties intéressées, procédures...),
- Animer le Système de Management de la Qualité (SMQ) pour assurer le maintien et l'extension de la certification de la DRS et améliorer les processus et interface,
- Structurer, consolider et harmoniser les activités de la DRS dans un environnement en transformation (Réglementaire, organisationnelle, turn-over),
- Définir et mettre en œuvre la politique qualité de la DRS et aider à la lisibilité de la stratégie recherche à partir d'objectifs communs partagés.

FAITS MARQUANTS 2021

Le secteur qualité a poursuivi son soutien quotidien aux activités de la DRS et accompagné les changements : réglementaires, organisationnels (feuille de route recherche, transformation de la DRCI en DRS, création de pôles...).

L'année 2021 a été marquée par une implication particulière au côté de la direction pour le soutien à la nouvelle feuille de route recherche, ainsi que dans la préparation à l'évaluation par l'HCERES. En parallèle, les activités quotidiennes du secteur se sont poursuivies et des actions de fond ont été menées afin de poursuivre l'amélioration des processus. Les faits marquants suivants se distinguent :

- Lancement de la Gestion Electronique Documentaire en mars 2021 (projet initié en 2019),
- Validation initiale de la base de Vigilance et construction d'un « pack documentaire VSI »,
- Renouvellement en décembre 2021 par l'AFNOR de la certification ISO 9001 : 2015 de la DRS - pour 3 ans, à périmètre constant, sans aucune non-conformité,
- Participation à la préparation d'un audit étude externe et à la gestion du plan d'actions
- Animation mensuelle de réunion du groupe qualité département recherche

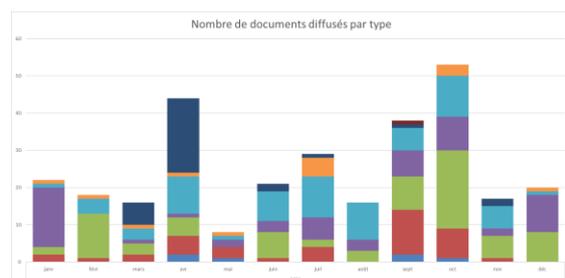
CHIFFRES CLES 2021

26 objectifs qualité suivis par 32 indicateurs

2 enquêtes de satisfaction (client et interne DRS)

2 audits internes et 1 audit de certification

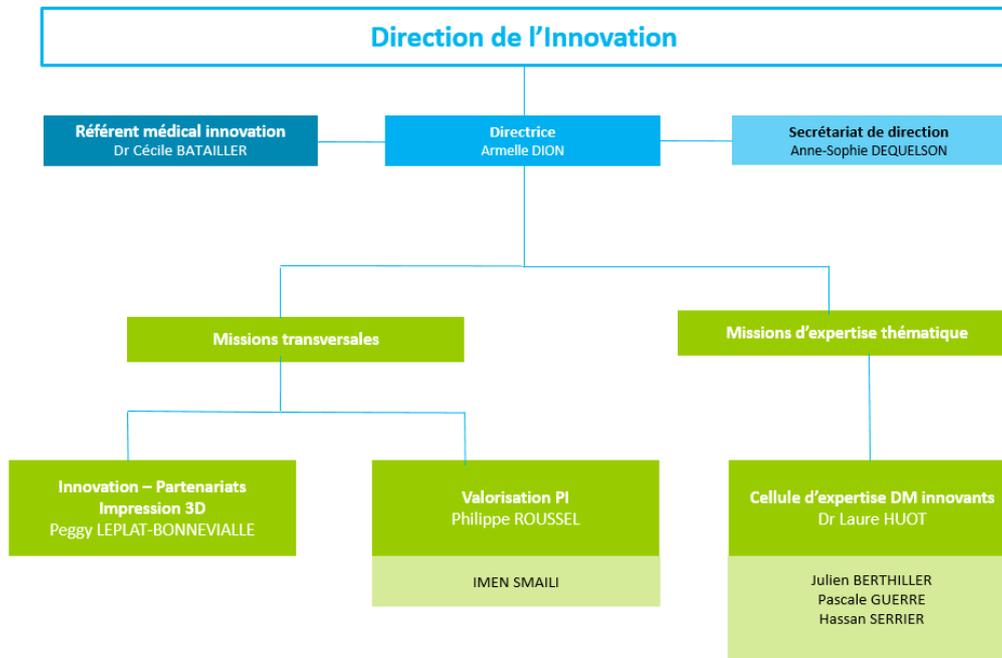
Focus documentaire : 302 documents diffusés (dont 72 créations) et 63 définitivement archivés



PRIORITES 2022

- Dans le cadre de la feuille de route recherche, redéfinir la stratégie qualité pour la DRS et le département recherche (objectifs, moyens, calendrier...)
- Poursuivre l'accompagnement des évolutions réglementaires et organisationnelles
- Réviser la politique qualité et les outils en lien avec la feuille de route et les objectifs 2022
- Poursuivre l'extension du périmètre de certification au pôle Finances et maintenir celui existant
- Optimiser la GED : calcul d'indicateurs, déploiement de la prise de connaissance documentaire informatisée et structuration de l'espace « Recherche Clinique » pour les chercheurs

L'ACTIVITE DE LA DIRECTION DE L'INNOVATION EN 2021



Mai 2022



DIRECTION DE L'INNOVATION

Responsable : **Armelle DION**

MISSIONS

1. Faciliter et accélère le repérage, l'orientation, la mise en œuvre et le suivi des innovations de tous types, par la diffusion d'une culture de l'innovation, au bénéfice de nos patients et nos professionnels
2. Fédérer et animer les acteurs internes et externes de l'innovation :
 - Des porteurs de toutes catégories professionnelles (« intrapreneurs »)
 - Des sponsors internes (GH, PAM, directions transversales)
 - Des comités experts spécialisés par type d'innovation et le comité des innovateurs
 - Des partenaires externes publics et privés

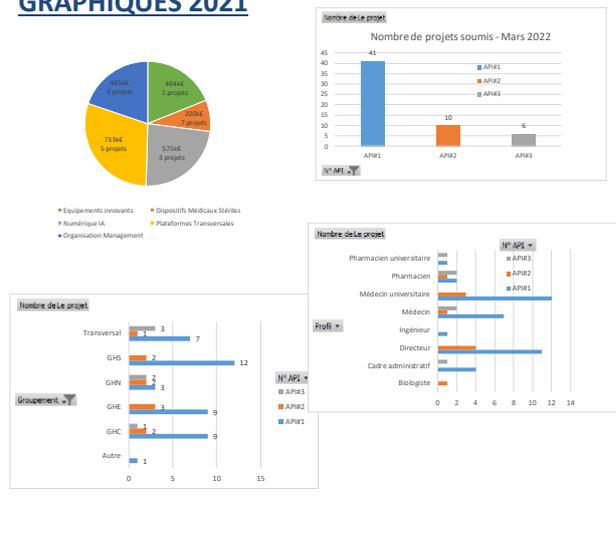
FAITS MARQUANTS DEPUIS AVRIL 2021

- ✓ Création et structuration de la DI (dont mise en place prestations croisées DRS – DI)
- ✓ Lancement de l'API, mise en place de la comitologie d'évaluation des projets soumis (5+1 comités), structuration de l'accompagnement des lauréats
- ✓ Pilotage d'autres AAP avec partenaires : AAP innovation clinique (LBP), AAP PAIR (Métropole)
- ✓ Partenariats en cours de structuration : Transmedtech, Métropole, EML ; Vernsther
- ✓ Participation évènements internes (séminaire et AMI robotique),
- ✓ 1^{ère} prise de participation dans une start-up (WEEZION)

CHIFFRES CLES 2021

- Création de la DI au 1^{er} avril 2021
- 1 COMité des INnovateurs créé (22 participants dont 8 externes)
- 1 COM'EX OM créé (28 membres interne)
- Près de 60 projets innovants déposés à l'API
- 2 promotions de lauréats (juillet/déc)
- 20 API + 3 PAIR lauréats accompagnés
- 700 k€ dépensés / 2,5 M€ (de sept. à déc. 2021)
- 200 k€/an pour les projets POC alloués par la Fondation HCL

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Poursuivre la structuration de l'accompagnement des projets pendant le financement API et au-delà
- Sécuriser le financement des équipes appui à l'innovation et des projets numériques (AAP Tiers Lieu)
- Poursuivre l'acculturation à l'innovation par l'organisation d'évènements (« journée de l'innovation », podcasts, conférences inspirantes, formation/coaching des intra preneurs, etc.)
- Travailler à la diversification des profils de porteurs de projets candidats et lauréats
- Poursuivre l'exploration de nouveaux partenariats externes et consolider les partenariats actuels (Métropole), Pulsalys (AMI), Transmedtech (EJC octobre 2022), Philips (extension GOPI)
- Structurer et animer un « club innovation » des établissements de santé

IMPRESSION 3D

Responsable : **Peggy LEPLAT-BONNEVIALLE**

MISSIONS

1. Rendre accessible la technologie de l'impression 3D comme support d'innovation ;
2. Poursuivre le développement avec la plateforme académique 3D.Fab et valoriser les projets collaboratifs réalisés pour les rendre accessibles au plus grand nombre ;
3. Poursuivre la construction d'une plateforme d'impression 3D in situ, en internalisant le savoir-faire et en le mettant à disposition des patients et professionnels de santé HCL et externes.

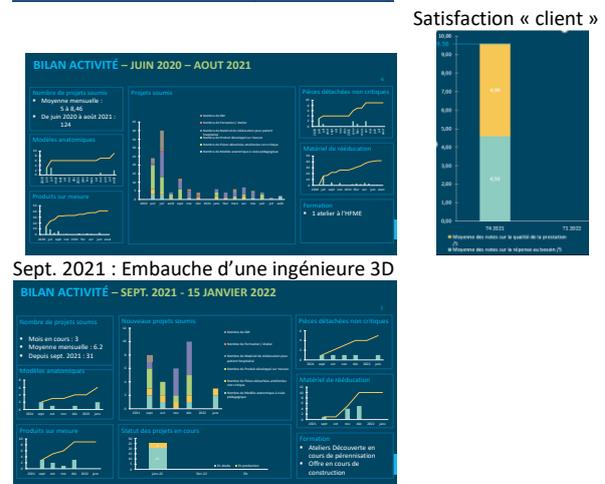
FAITS MARQUANTS 2021

- ✓ Relance de la dynamique du partenariat avec 3D.Fab
- ✓ Nouveaux projets en cours avec la spin off de 3D.Fab (3Deus)
- ✓ CO'Lab 3D :
 - Lauréat API en juillet 2021
 - Embauche d'un ingénieur impression 3D à compter de sept. 2021
 - Intégration de 3 nouveaux médecins au comité de suivi
 - Accompagnement à la mise en place d'un système de management de la qualité
 - Poursuite du développement de l'activité interne voire externe
 - Atelier Découverte de l'impression 3D à l'HFME
 - Participation à des événements externes (Tiers-Lieux & santé à Grenoble, Forum ARFITEC, Littérature et impression 3D avec Dans Tous les Sens, Congrès AFIB)

CHIFFRES CLES 2021

- 3 Projets 3D lauréats API financés par la Fondation HCL (50 + 40 + 25 k€)
- 150 ID3D soumis dont 26 pour 3D.Fab (4 en cours)
- 1 PHRC toujours en cours (3DLP)
- 2 brevets déposés et 1 enveloppe SOLEAU
- 15 personnes HCL – INSA Lyon investies sur CO'Lab 3D
- 93 k€ de budget de fonctionnement pour CO'Lab
- 200 k€ de non-dépenses pour CO'Lab 3D

GRAPHIQUES 2021 (CO'Lab 3D)



PRIORITES 2022

- Conserver l'avance des HCL dans le domaine en continuant de faire de l'impression 3D une source de création de valeurs
- Poursuivre le partenariat avec 3D. Fab et structurer un partenariat avec 3Deus (différent de prestataires)
- Pour CO'Lab 3D : viser la certification ISO 13485, poursuivre le développement de l'activité interne et externe, pérenniser la structure (via DAN AT ?)

SECTEUR VALORISATION & P.I.

Responsable : **Philippe ROUSSEL, Imen SMAILI**

MISSIONS

- Protection et valorisation des ressources et actifs matériels/immatériels détenus/générés par des personnels HCL.
- Dépôt de brevets et gestion du portefeuille brevets des HCL en relation avec les copropriétaires académiques et industriels.
- Recherche et montage de partenariats académiques et industriels pour la mise en place de projets de recherche & développement collaboratifs.
- Relecture des contrats de collaboration et de licence, concertation avec les juristes de la DRS.
- 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.
- Prospection des licenciés potentiels pour le transfert des technologies et négociation des conditions des licences d'exploitation des brevets.

FAITS MARQUANTS 2021

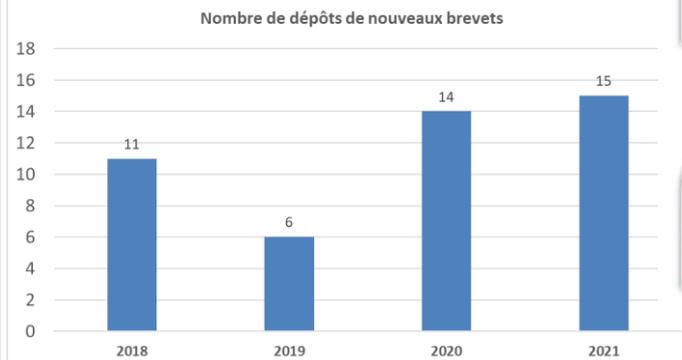
- Création de la Direction Innovation.
- Soutien de la Direction Innovation pour la prise de participation des HCL au capital de la start-up WEEZION issue du projet RHU IdBIORIV.
- Formalisation des process d'interactions entre les services de la DRS et le Secteur Valorisation & P.I.
- Mise en place de l'accord-cadre entre les HCL et la SATT PULSALYS pour l'évaluation des Déclaration d'Invention permettant une opportunité de financement par PULSALYS de la P.I. et de la maturation.
- Implication dans le projet RHU ICELAND (Pr VOLA, lauréat)
- Implication dans 3 projets soumis à l'AMI santé numérique avec Philips

CHIFFRES CLES 2021

15 dépôts de nouveaux brevets.

3 Licences d'exploitation signées.

GRAPHIQUE 2021



PRIORITES 2022

- Proposer une stratégie et un dimensionnement du secteur Valorisation & P.I. au sein de la Direction Innovation (accueil de stagiaire, APP Tiers Lieu).
- Réalisation de supports de communication pour expliciter les missions du secteur Valo PI
- Accompagnement des projets pré-maturation de la Direction Innovation.
- Construire le modèle économique de la valorisation des données d'imagerie avec l'équipe COLYBRI.
- Accompagnement de la valorisation des échantillons biologiques du CRB.

CELLULE INNOVATION / CEDMI

Responsable : **Dr Laure HUOT**

MISSIONS

La Cellule Innovation est une structure support transversale et pluridisciplinaire, qui participe à l'introduction et au suivi des technologies innovantes aux HCL, et plus particulièrement les dispositifs médicaux (DM), depuis 2007¹.

Ses principales activités sont les suivantes :

- Orientation des demandes des praticiens et industriels du DM (expertise technico-réglementaire)
- Montage d'études cliniques et/ou médico-économiques et recherche des financements associés
- Evaluation des Technologies de Santé hospitalière pour les Commissions des HCL en charge du référencement de nouveaux DM (CEM, COMEDIMS, Gouvernance)

FAITS MARQUANTS 2021

La Cellule Innovation a changé son nom suite à son intégration à la Direction de l'Innovation, et devient la **Cellule d'Expertise des Dispositifs Médicaux Innovants (CEDMI)**.

La CEDMI a participé activement à l'accompagnement des investigations cliniques portant sur des DM, rendues complexes suite à **l'application du Règlement Européen 2017/745** le 26 mai 2021.

Elle a également poursuivi ses activités **d'aide la décision hospitalière** locale et d'accompagnement de **projets de recherche** clinique et médico-économique.

CHIFFRES CLES 2021

- **Nouvelles demandes : 34**
- **Plan d'équipement innovation :**
3 rapports d'expertise rédigés
+ 1 dossier orienté vers la rédaction d'un rapport d'ETS hospitalière complet (amorcé fin 2021)
- **COMEDIMS : 6 sollicitations** pour un suivi clinique et/ou médico-économique
- **Accompagnement demandes de financement recherche :**
AAP DGOS PRME - 2 lettres d'intention / 1 dossier complet (réponse en attente)
AAP DGOS PHRIIP - 1 lettre d'intention
RHU ICELAND porté par le Pr Marco VOLA (lauréat)
- **AAP LYONBIOPOLE-HCL : 7 demandes** instruites

Zoom sur les rapports d'ETS hospitalière

- Evaluation du scanner en charge « conebeam » pour le service de chirurgie orthopédique du GHS (Hirise®, Curvebeam) dans le cadre du plan d'équipement Innovant
<https://intranet.chu-lyon.fr/silverpeas/Publication/56234>
- Participation à la mise en œuvre du robot chirurgical pour la pose de prothèses orthopédiques MAKO (Stryker) au GHN
- Animation d'un atelier au congrès national de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (octobre 2021)

PRIORITES 2022

- Proposition d'un circuit simplifié d'accompagnement des investigations cliniques de DM aux HCL, en lien avec la DRS (fast-track)
- Implication dans l'accompagnement des projets portés par les plateformes PLATINESS (Pr. Passot) et STATION H (Pr. Colombel)
- Participation à l'organisation aux HCL d'un séminaire national dédié à l'Evaluation des Technologies de Santé hospitalière, en lien avec le Service d'Evaluation Economique en Santé (SEES) et la Société Francophone pour l'Evaluation des Technologies de Santé à l'hôpital (SF-ETS)

¹ Circulaire DHOS/OPRC n°2006 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses.

**L'ACTIVITE DES STRUCTURES TRANSVERSALES
A LA RECHERCHE EN 2021**

CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (CIC 1407)

Coordonnateur : **Pr Behrouz KASSAI**

Responsables scientifiques : **Dr Aurélie PORTEFAIX** (Pédiatrie-maladies rares)

Pr Nathan MEWTON (Cœur Poumons Métabolisme Hormones)

MISSIONS

Le CIC pluri-thématique de Lyon situé au GHE est une structure d'appui à la recherche translationnelle gouvernée par une double tutelle, l'Inserm et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du Ministère des Solidarités et de la Santé. Son projet scientifique est évalué comme les unités Inserm tous les 5 ans.

Le CIC contribue aux projets de recherche en :

- Coordination d'essais cliniques : de la conception du projet à la rédaction du résumé final, aide à la publication
- Investigation : recrutement et suivi des patients ou volontaires sains, accueil au CIC ou dans les services cliniques.

FAITS MARQUANTS 2021

Pédiatrie – Maladies rares : -Poursuite de la collaboration sur la recherche en maladies rares (obtention d'AMM pour le lumasiran dans l'oxalose primaire, lancement de l'étude Flucolith).

-Participation au RHU SMART (Pr Schaeffer) sur les maladies neuromusculaires en collaboration avec le service de l'Escale (Pr Vuillerot)

-Soutien à la recherche translationnelle : étude HPI-COVID (analyse de la réponse inflammatoire à l'infection COVID 19 chez les enfants), en lien avec le LCR HCL-BioMérieux et le CIRI.

-Ouverture thématique à la vaccination (intégration des réseaux COVIREIVAC et i-REISVAC) et à l'Obstétrique.

-Renforcement des liens avec l'axe Pédiatrie du CHU.

CPMH : - Poursuite des recherches sur l'ischémie-reperfusion en lien étroit avec l'équipe IRIS du laboratoire CARMEN avec les cohortes Hibiscus STEMI et Hibiscus Stroke.

- En cardiologie, présentation des résultats du PHRC N 2016 Covert MI (Pr Mewton), en congrès international de l'ESC 2021 avec publication simultanée dans Circulation.

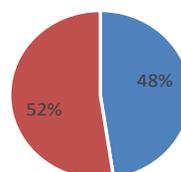
- Dans la thématique métabolisme hormones, l'étude industrielle HORIZON (Novartis) a été lancée avec un taux d'inclusion remarquable, pour évaluer l'efficacité d'un anticorps inhibant la lipoprotéine athérogène (LPa) (Dr Bergerot).

CHIFFRES CLES 2021

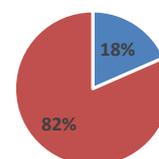
- 164 études prises en charge en 2021 dont 120 en cours, 34 en projet.
- 55 études en coordination soit 34 % des projets (38% CPMH et 62% Pédiatrie)
- Inclusions : 1464 patients inclus dont 632 en Pédiatrie et 832 en CPMH
- Publications : 61 publications en 2021 (Pédiatrie : 3/14 de rang A ou B soit 22% ; CPMH : 27/47 de range A ou B soit 57%)

GRAPHIQUES 2021

ETUDE EN COURS PEDIATRIE



ETUDES EN COURS CPMH



■ Industrielle ■ Institutionnelle ■ Industrielle ■ Institutionnell

PRIORITES 2022

- **Améliorer la conduite des études** par la mise en place d'un outil d'aide à la gestion des risques et de bilans standardisés de la qualité des données pour les études HCL promoteur coordonnées par le CIC
- **Développer des partenariats** pour la gestion des échantillons biologiques (Cellule recherche Biologie du PAM Biologie et CRB), l'analyse des données (service de biostatistiques) ainsi que l'analyse d'images (Cellule de Recherche en Imagerie) et développer un module épidémiologie clinique.
- **Développer la thématique Santé mentale / Neurosciences** en lien avec le CH Le Vinatier.
- Pour l'axe CPMH, **élargir le champ des recherches cliniques** : poursuivre et terminer les inclusions sur l'étude AmbuVAD dans l'insuffisance cardiaque avancée, métabolisme et études sur la Lpa en prévention secondaire.
- **Participer à la structuration de la recherche sur l'axe fort Nutrition Métabolisme Cardiovasculaire au niveau des HCL** avec des projets transversaux entre les différents GH, développement des data-warehouses, intégrant intelligence artificielle et exploitation des données cliniques, thérapeutiques, bio-collections, banques d'images, données ECG et génétique en lien avec les UMR fondamentales du site.
- Pour l'axe Pédiatrie-Maladies Rares, **développer la recherche en Santé et Environnement de l'Enfant** (notamment sur les Perturbateurs Endocriniens) **et la recherche en Pédiatrie générale** (incluant la pédiatrie libérale).
- **Fédérer les différents acteurs de la recherche en Pédiatrie**, autour de la nomination de la directrice de programme de recherche du programme transversal structurant Pédiatrie.

SERVICE BASE CLINIQUE ET EPIDEMIOLOGIQUE

Responsable : **Pr François GUEYFFIER** (responsable médical) et **Magali HERVE** (responsable technique)

MISSIONS :

1. Montage et gestion des bases de données pour la recherche clinique et épidémiologique
2. Mise en place d'une assurance qualité certifiable, en collaboration étroite avec les autres unités du PSP concernées
3. Coordination HCL de l'activité de data management, veille scientifique et technique sur les logiciels de gestion de CRF électroniques
4. Travaux scientifiques et pédagogiques sur les bases de données cliniques et épidémiologiques

FAITS MARQUANTS 2021

Maintien d'un haut niveau de demande de contribution à des projets COVID
Sortie de l'UF BCE du périmètre de SDS
Recrutement de deux data managers juniors
Disparition de la cellule data de la DSN et reprise de ses activités par le PSP
Formalisation du contrat entre le centre de gestion des données HCL UCET et ECRIN

CHIFFRES CLES 2021

Montant des financements obtenus sur projets depuis la création de l'UF BCE

2018 : 21 496 €

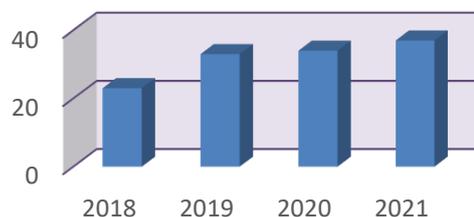
2019 : 84 581 €

2020 : 206 937 €

Nombre de POS mises en œuvre ou actualisées : 3

GRAPHIQUES 2021

Nombre de nouvelles bases de données mises en production par l'équipe BCE



PRIORITES 2022 et au-delà

- Migration des eCRF ENNOV en V8
- Développement d'une stratégie scientifique
- Accompagnement de la mise en œuvre du CIC EC
- Poursuite des réflexions et préparation de la VSI d'ENNOV (nécessaire à la certification ECRIN)
- Développement du monitoring centralisé et mise en œuvre d'un reporting mensuel
- Signature du contrat HCL- ECRIN
- Valorisation du statut de centre de gestion de données certifié ECRIN par l'obtention de contrats européens et autres contrats d'excellence (RHU par ex.)
- Finalisation, application et documentation de l'application des POS DM en vue d'une certification Iso (2023) puis ECRIN (2024)

SERVICE DE BIOSTATISTIQUES-BIOINFORMATIQUE

Responsable : Pr Delphine MAUCORT-BOULCH

MISSIONS

1. Développer les méthodes d'analyses statistiques en Bioinformatique. Les implémenter sur la plateforme AURAGEN Positionner les HCL comme un site majeur de la Formation Spécialisée Transversale (FST) de Bioinformatique
2. Développer, implémenter et évaluer les performances des méthodes d'Intelligence artificielle (IA) aux HCL (entrepôts)
Renforcer le partenariat entre le service et l'Ecole Centrale de Lyon sur le BigData et l'IA dans le cadre du master Biostatistique-Biomathématique-Bioinformatique en Santé (B3S)
3. Poursuivre les développements en modélisation statistique dans le champ de l'épidémiologie populationnelle descriptive et les étendre à l'épidémiologie clinique et aux données en vie réelle (bases et registres HCL).
4. Accroître le développement de travaux communs entre le service des Biostatistique-Bioinformatique des HCL et l'unité de Biostatistique et Recherche Clinique du Centre Léon Bérard sur les thématiques des essais en médecine de précision, l'analyse de BigData, en particulier dans le domaine de la génomique
5. Participation à la création d'une Ecole de Santé Publique Lyonnaise
6. Etablir une convention HCL-UCBL1 afin de permettre la fluidification des relations entre les équipes HCL et les équipes UCBL1
7. Utilisation systématique de la plateforme HelpDesk
8. Mise en place d'une base de données d'activités commune PSP/CIC
9. Optimiser les interactions entre Datamanager et statisticiens, avec un processus commun de validation des CRF et la définition de structures standards de CRF
10. Enseignement : refonte du Master Santé Publique (intégration de VetagroSup)
Fédération d'un Réseau d'Experts pour la valorisation des données de Santé (Implémentation et validation clinique de modèles diagnostiques, pronostiques ou prédictifs de la réponse thérapeutique)
11. Rédaction d'un ouvrage international sur la méthodologie d'analyse de la mortalité en excès et survie relative, formation (registres FRANCIM, ISCB 2021), GRELL...
12. Projet de modélisation COVID en EPHAD
13. Cours « Soutenir sa thèse » : création de supports de cours en ligne pour autonomiser les internes dans le recueil et l'analyse de données pour les thèses ou mémoires de DES

FAITS MARQUANTS 2021

- ⇒ Engagement de la démarche qualité
- ⇒ Accompagnement de la plateforme HelpDesk
- ⇒ Engagement dans le COPIL COVID
- ⇒ Mobilisation de l'équipe pour l'accompagnement des projets COVID-19
- ⇒ Accompagnement de 8 RHU dont 2 retenus SMART et ICELAND
- ⇒ Organisation du congrès international de l'International Society for Clinical Biostatistics (ISCB 2021, 18-22 juillet 2021)
- ⇒ Mise en place d'un double diplôme associant UCBL1-ECL-HCL.

CHIFFRES CLES 2021

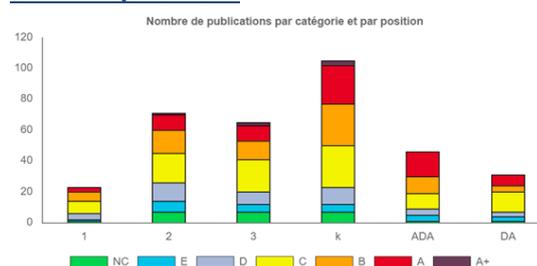
Informations sur projets	2021
Nouveaux projets	271
Projets antérieurs mais toujours actifs durant l'année	409
Total des projets générant de l'activité sur l'année	680

680 projets actifs pour 54 Disciplines

PROJETS ACCEPTEES

8 PHRC Nat.	8 AO COVID-19
3 PHRC K	3 ANR IMAGINA SINFONI CENSUR
8 PHRIP	16 AO JC
7 PREPS	1 AO Agence de Biomédecine
11 PHRC IR + 7 dossiers déposés pour 2021	1 AO Fond. ARSEP
5 PRT K	5 RHU (BETPSY, PERFUSE, IdBIORIV, SMART et ICELAND)
1 PRME	Projets européens en cours : WAKE-UP, RESSTORE, TENSION, QUALITOP
	Encadrement thèses de sciences : 7
	8 thèses de sciences soutenues
	Encadrement d'un post-doc

GRAPHIQUES 2021



Période : 2018 - 2021										
Année	Total	A+	A	B	C	D	E	NC	Score	Score Frac.
2018	69	4	9	16	18	11	9	2	783	56.70
2019	75	1	16	17	19	10	7	5	864	63.30
2020	82	1	16	18	30	7	2	8	964	64.28
2021	115	0	30	24	31	14	7	9	1297	84.48
Total	341	6	71	75	98	42	25	24	3908	268.76

PRIORITES 2022

- ⇒ Accompagner le projet d'établissement sur l'IA.
- ⇒ Participation à l'animation IA aux HCL (Webinaires)
- ⇒ Contribuer et soutenir la recherche méthodologique sur les données de vie réelle
- ⇒ Accompagner le processus de valorisation des données d'entrepôt et données de vie réelle
- ⇒ Soutenir la visibilité nationale et internationale des HCL au travers de partenariats (institutionnels, académiques, industriels).
- ⇒ Contribution à un Groupe de travail sur la création d'une base d'activité commune Biostat PSP/CIC
- ⇒ Mise en place de formations collectives au sein du service
- ⇒ Implication de l'équipe au niveau des différentes commissions de l'institution
- ⇒ Animation du congrès ISCB
- ⇒ Accompagnement des grands projets PIA des institutions HCL (RHU, IHU) et UCBL1 (ExcellenceS, SHAPE med@Lyon)
- ⇒ Développer les travaux communs avec le Centre international de Recherche sur le Cancer, en particulier sur la thématique du dépistage
- ⇒ Accompagner Auragen pour l'évaluation des pipelines d'analyses
- ⇒ Former collectivement l'équipe, et former les professionnels de la recherche
- ⇒ Obtention de la certification ISO 9001 en cohérence avec la démarche de la DRS
- ⇒ Développement du cursus « Soutenir sa thèse », initié il y a 4 ans par le service
- ⇒ Obtention du financement d'une thèse IAdoc HCL-UCLBL1

SERVICE DES DONNEES DE SANTE

Responsable : Pr Antoine DUCLOS

MISSIONS

- Organisation, gestion et exploitation des grandes bases de données de santé
- Partage sécurisé des données d'entrepôt HCL pour leur utilisation et leur valorisation
- Développement de compétences et conduite de recherches sur les données en vie réelle
- Développement de méthodes d'évaluation et d'aide à la décision pour améliorer les soins
- Collaboration aux missions territoriales de santé publique des HCL

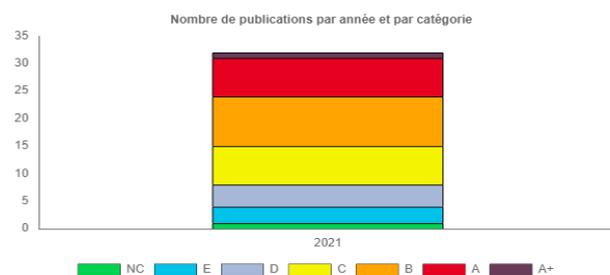
FAITS MARQUANTS 2021

- Diffusion des tableaux de bord institutionnels COVID-19 et chemins cliniques ;
- Obtention de l'équipe d'avenir en pharmaco-épidémiologie EPIPHARE –IMPULSE labellisée ANSM-CNAM « Impact des nouvelles organisations de soins, politiques publiques et communications sur l'utilisations des produits de santé » en partenariat avec l'unité UCBL-INSERM RESHAPE U1290.

CHIFFRES CLES 2021

- 46 services accompagnés
- 74 projets accompagnés
- 110 analyses réalisées
- 92 expertises réalisées
- 32 (418) publications (SIGAPS)

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

• Projets du service/composante en lien avec le projet du pôle :

- Gestion et exploitation sécurisée d'informations provenant d'entrepôts de données locaux (HCL) et nationaux (PMSI/SNDS/EGB) en vue d'être utilisées pour l'évaluation des soins, le pilotage institutionnel et la recherche en santé publique ;
- Développement de l'activité sur projets menés à partir des entrepôts de données hospitaliers et de l'Assurance Maladie ;
- Développement et maintenance du catalogue de l'entrepôt de données HCL (EDS).

• Projets spécifiques du service/composante :

- Finalisation des inclusions pour la partie observationnelle du projet européen TopSurgeons (ERC) à partir de l'entrepôt de données de santé HCL ;
- Evaluation des conséquences de la pandémie COVID-19 sur l'accès et la sécurité des soins chirurgicaux en France à partir d'entrepôts de données nationaux ;
- Etude de l'influence de la familiarité des équipes de soins sur la mortalité des patients dans les services de réanimation à partir de l'entrepôt de données HCL

•Perspectives - Court Terme 2022 :

- Accéder à de l'entrepôt de données de santé HCL (EDS) et en faciliter l'utilisation sécurisée pour l'évaluation des soins, le pilotage institutionnel et la recherche ; / - Participer au pilotage de l'EDS et en accompagner le développement.

•Perspectives - Moyen Terme 2023-2024 :

- Evaluer la qualité/sécurité/pertinence (CROMs/PROMs) des parcours de soins et outils de pilotage institutionnel au niveau populationnel ; /- Accompagner l'accès et le développement de projets à partir des entrepôts de données locaux et nationaux.

- Développements méthodologiques pour la validation d'outils et l'exploitation non biaisée des données d'entrepôts de santé.

STRUCTURE SERVICE D'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE EN SANTÉ (SEES)

Responsable : Pr. Cyrille Collin, Mme Pascale Guerre

MISSIONS

1- Évaluation Médico-Economique

Le service assure l'accompagnement pour la réalisation d'évaluations médico-économiques de l'idée jusqu'à la publication des résultats. Les membres du service participent ainsi à la **rédaction des protocoles**, la **soumission aux appels d'offre** (DGOS : PRME, PREPS, PHRC, PHRI ; RHU ; ANR ; Maladies rares, FOI...), la mise en place et la **coordination des études**, l'analyse des résultats et la **rédaction des rapports** et des **publications**.

Les évaluations menées sont principalement des études de coût, des études **coût-efficacité**, **coût-utilité** mais également des **analyses d'impact budgétaire**. Elles peuvent nécessiter la mise en place d'un recueil spécifique de données ou le recours aux bases de données médico-administratives (SNDS). Le service a notamment développé une expertise dans :

- L'évaluation des coûts à travers la technique de **micro-costing**, pour évaluer le coût de production d'un acte innovant, mais également la valorisation de coûts complexes tels que les coûts de l'aide informelle ou les pertes de production.
- La **modélisation médico-économique** qui permet d'extrapoler au-delà de la durée de l'essai les résultats obtenus ou encore de réaliser une évaluation médico-économique en utilisant l'information disponible sans recueil spécifique.
- Les analyses statistiques médico-économiques (estimation des **QALYs**, technique du **bootstrap** pour encadrer le ratio coût-utilité, réalisation de **courbes d'acceptabilité...**).

2- Article 51

La Stratégie Nationale de Santé développée dans le projet Ma Santé 2022 met en avant la **pertinence des soins** et la mise en place de **parcours de santé** définis et structurés. La Caisse Nationale d'Assurance Maladie et la DGOS, en lien avec les ARS, proposent le financement d'expérimentations de parcours de santé financés par des modèles innovants (expérimentations relevant de l'article 51 de la LFSS 2018). Cet axe est développé par le SEES dans ses deux aspects de construction de nouveaux projets et d'évaluation des projets retenus. En s'appuyant sur les méthodes d'**évaluation réaliste** (realistic evaluation) et les méthodes de mesure des coûts des parcours de soins, le SEES a été retenu comme équipe d'évaluation au niveau national. Cette compétence nous permet de proposer aux cliniciens volontaires de construire de nouvelles organisations de parcours et de proposer des alternatives de financement au schéma classique de paiement à l'acte ou au séjour. Des travaux de recherche et des expériences pragmatiques de terrain dans différentes disciplines peuvent être conduits avec cette équipe multidisciplinaire qui doit être renforcée et stabilisée pour mener à bien cet enjeu majeur.

FAITS MARQUANTS 2021

-**L'épidémie de Covid-19** a de nouveau ralenti l'activité du service pour l'inclusion des patients et la conduite des études coordonnées par les services d'appui à la recherche clinique. Les appels d'offres PRME, PREPS et PHRC ayant été décalés, les tranches de financement ont été retardées pour la plupart des projets. C'est dans ce contexte que le télétravail a été maintenu et a nécessité une adaptation importante des agents et de l'encadrement du service.

Malgré ces contraintes, l'activité a pu être maintenue au même rythme que l'année précédente en termes d'accompagnement de projets avec les cliniciens : rédaction de protocoles, coordination d'études, analyses statistiques, rédaction de publications, recherche propre. L'équipe du SEES a montré un esprit d'équipe soudé et une forte adaptation aux contraintes sanitaires.

L'équipe du service a accompagné **41 projets** en lien avec les cliniciens durant l'année 2021, dont 33 avec des services des HCL et 8 avec des services hors HCL.

Le service a été sollicité pour la rédaction de **14 projets** en vue d'une soumission à appels d'offres (PREPS, PHRC, PRME, PHRCi, INCa, IRESP, ANR, Innovations organisationnelles).

Le SEES a été impliqué dans plusieurs **groupes de travail nationaux** : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de l'HAS, Collège des Économistes de la Santé, Réseau des Économistes Hospitaliers, Haut conseil des Nomenclatures (HCN).

- **14 projets d'expérimentation au titre de l'article 51** de la LFSS 2018 sont en cours d'évaluation par le SEES. Ils permettent à l'équipe du SEES de monter en compétence pour la construction et l'accompagnement de projets innovants d'organisation et de financement des soins portés par des cliniciens promoteurs des HCL. Ils permettent également de structurer l'évaluation de la transférabilité et de la pérennisation d'innovations organisationnelles au-delà de la phase expérimentale, problématique commune aux projets de recherche. L'année 2021 a été marquée par le recrutement d'un sociologue des organisations et de l'arrivée d'un médecin de santé publique (AHU) au sein de « l'équipe Article 51 ». Le SEES a également accompagné l'évaluation de la restructuration des parcours de santé de l'insuffisance cardiaque et de l'ostéoporose fracturaire sur les territoires de 3 CPTS pilotes de la région AuRA. Ces 3 CPTS avaient bénéficié au préalable d'un accompagnement novateur de l'Assurance maladie (échelon régional) et de l'ARS AuRA. Cette expérimentation, initiée par la CNAM, se poursuit et le SEES sera également impliqué dans sa seconde phase d'évaluation.
- **8 projets de nouveaux parcours de soins** sont en cours d'instruction avec les équipes cliniques des Hospices Civils de Lyon en lien avec la Direction de l'Innovation.
- **28 expertises de projets** ont été réalisées par les membres de l'équipe pour les différents appels d'offre nationaux et locaux (PREPS, PHRC, PRME, COVID, IRESP, GIRCI, INCA, API Direction de l'Innovation)
- **L'enseignement** a été assuré malgré le contexte sanitaire par plusieurs agents du SEES (C.Colin, S.Bakirci, A. Fares, J.Margier, H.Serrier) au sein de plusieurs formations universitaires en Économie de Santé (Licence, Master 1 et 2, Premier, Deuxième et Troisième Cycles des Études Médicales, Diplômes Inter-Universitaires)
- La participation de plusieurs membres de l'équipe au **Service Sanitaire**, enseignement de promotion et éducation en santé en troisième année de médecine est à noter.
- Une thèse de médecine a été dirigée et soutenue, en lien avec un projet de recherche propre du SEES (PREPS D-CUB, dont Asma Fares est investigatrice principale).
- Une thèse d'université a été dirigée et soutenue sur la thématique de l'évaluation des technologies de santé et l'évaluation médico-économique.

SUITE DES FAITS MARQUANTS 2021

- La mission de Cyrille Colin à la DGOS est prolongée d'un an. Elle sera consacrée au financement des soins critiques, au forfait maladie rénale chronique et à l'expérimentation du financement populationnel à l'hôpital. En tant que président du Collège universitaire des Enseignants de Santé Publique, Cyrille Colin a été auditionné par la Mission du Pr Franck Chauvin sur la Refondation du Système de Santé Publique Français en 2022.
- **Cyrille Colin** a été auditionné pour le projet de création d'école de Santé Publique régionale. Il apporte tout son soutien à cette initiative importante pour la ville, l'université de Lyon et la région ARA. Asma Fares est membre du Comité d'experts Innovations Organisationnelles et Managériales (Comex OM), qui accompagne et soutient les projets soumis à l'Appel à Projets Innovants de la Direction de l'Innovation. Elle poursuivra cette mission.
- La méthode dite « Évaluation réaliste » issue des travaux de Pawn et Tilley (Realistic Evaluation), méthode mixte, qualitative et quantitative est maintenant utilisée en routine dans le service pour certaines évaluations des technologies de santé (ETS) et dans la plupart des évaluations d'expérimentations de l'article 51.

CHIFFRES CLES 2021

Indicateur 1	41 projets accompagnés
Indicateur 2 Valeur 2021	14 projets déposés en 2020 – 2021 5 retenus : Transcript, VT4-COVID, BREFORM, AO FOI Pierre Fournieret,ELOC 2. A noter que les résultats de l'AO 2020 ont été publiés en 2021.
Indicateur 3 Valeur 2021	16 publications (13 en 2020) 145 points SIGAPS et 9 publications en rang d'auteurs responsables.

PRIORITES 2022

- Les missions du Service d'Evaluation Economique en Santé relèvent des deux axes du projet du Pôle de Santé Publique (PSP) que sont la prévention et la structuration des parcours patients. Une demande de Santé Publique France relative à l'évaluation économique des actions de prévention vient d'être adressée aux services hospitalo-universitaires de santé publique. Le SEES va s'engager dans cette proposition pour se tenir prêt à un éventuel appel à manifestation d'intérêt. La recherche propre sur plusieurs thématiques (modélisation, analyse d'impact budgétaire, ETS hospitalière, parcours de soins) sera accentuée en 2022.

-Structure Evaluation des Technologies de santé Hospitalières : La recherche sur la méthodologie Evaluation des technologies de santé (ETS) hospitalière sera développée afin de renforcer la mission d'expertise au service entre autres de la Gouvernance des HCL, via la Direction de l'Innovation. Cette recherche sera menée via une structure dédiée, composée de professionnels dans le domaine, notamment des Economistes de la Santé, et aura pour objectif de développer des outils adaptés : analyse d'impact budgétaire hospitalière analyse des process d'évaluation, mise en place d'échanges avec des instances nationales telles que l'HAS, d'autres établissements de santé, ainsi qu'avec des pays avancés dans le domaine (Canada, Espagne, Italie). Des recherches de financement permettront la création et la structuration de cette unité.

-Accélérateur d'innovations : Un accélérateur d'innovations organisationnelles et managériales est en cours de conception et de structuration. Cet accélérateur co-porté par le SEES et le SREC du PSP et en lien étroit avec la Direction de l'Innovation proposera plusieurs programmes d'accompagnement personnalisés aux porteurs du cycle de vie de leur innovation, de leur conception à leur généralisation et s'appuiera sur des méthodes innovantes. Il mettra à disposition des porteurs et de l'institution les compétences et outils opérationnels et scientifiques nécessaires à la conception et mise en œuvre des projets innovants. Le niveau d'accompagnement sera adapté à la maturité de l'innovation et portera sur les axes prioritaires identifiés : représentation de la problématique à résoudre, idéation de la solution innovante, partage de compétences et systèmes d'information à envisager, modèle de financement, lancement, généralisation. Cet accélérateur sera ouvert aux établissements externes aux HCL, dans le cadre de transferts d'innovations expérimentées en interne par exemple.

SERVICE DE RECHERCHE ET EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE

Responsable : Pr Behrouz KASSAI

MISSIONS

- **Appui à la recherche** : En tant que service support pour l'ensemble des investigateurs et services cliniques des HCL mais aussi de partenaires externes, le service a des missions d'aide à la conception, au montage, à l'obtention de financements, à la réalisation et la publication des projets de recherche clinique et sur les services de santé, en lien avec les axes de recherche des services cliniques, la stratégie scientifique des HCL et du Pôle de Santé Publique, en collaborant avec les autres structures de la recherche existantes dans l'institution. Le service participe aussi à des missions d'expertise pour les RCP recherche des HCL et les appels à projet (nationaux DGOS, inter-régionaux et internes HCL).

- **Développement et application de la recherche** : Le service contribue au soutien de l'activité de recherche par la formation et la sensibilisation des soignants à la recherche (notamment jeunes chercheurs, paramédicaux). Les acteurs du SREC développent une activité de recherche propre dans les domaines de la santé publique, épidémiologie clinique et services de santé, en s'appuyant sur deux unités de recherche RESHAPE Inserm U1290 et UMR5558 CNRS. Le service développe aussi une activité de soutien et accompagnement au développement d'innovations, actuellement pour les DMI, et a la perspective de structurer un accompagnement similaire pour le développement d'innovations organisationnelles.

FAITS MARQUANTS 2021

Fonctionnement du service : Ouverture du guichet dématérialisé de réception des demandes d'aide méthodologiques et mise en place d'un comité projet regroupant les services REC, biostatistiques et évaluation économique en santé, ouverture à la DRS et au service des données de santé / UF BCE, engagement dans la certification ISO.

Projets accompagnés : 1^{ère} allogreffe bilatérale de bras mondiale, PHRC national 2010 dont le montage a été réalisée par le SREC. https://www.chu-lyon.fr/double-greffe-des-bras-lincroyable-reconstruction-de-felix-gretarsson?utm_source=newsletter19&utm_medium=e-mail&utm_campaign=myhcl

CHIFFRES CLES 2021

- Demandes reçues : 167
- Projets acceptés et financés : 15
- LI soumises DGOS : 28 dont 21 acceptées (2 PHRC-N, 3 PHRC-IR, 6 PREPS, 4 PHRIIP, 3 PHRC-N, 2 PHRC-K, 1 PRT-K)
- Contribution à 3 RHU non acceptés et un horizon Europe non accepté
- Publications SIGAPS REC 2021: 69 – 809 points SIGAPS

PRIORITES POUR 2022

- Réception des demandes d'appui méthodologique : Accompagner le déploiement du guichet unique -> communication, structuration des relations avec les cliniciens, les autres structures du département recherche et la nouvelle organisation de la DRS,
- Développer nos expertises : recherche paramédicale, expertise sur les dispositifs médicaux,
- Développer de nouvelles organisations et outils pour l'accompagnement des jeunes chercheurs,
- Développer l'accompagnement des innovations organisationnelles et le partenariat patient en recherche.

CRC VIEILLISSEMENT-CERVEAU –FRAGILITE (CRC V.C.F.)

Responsable : Pr KROLAK-SALMON, Dr XIE, Pr MOUCHOUX

MISSIONS

Créé en 2012, le CRC V.C.F. vise à optimiser les chances de la population des seniors à participer à la recherche clinique. Il constitue une plateforme de recherche clinique multithématique, experte dans les domaines déterminant la fragilité et la dépendance.

Le CRC V.C.F. assure la gestion opérationnelle de la recherche en santé sur les domaines de recherche propres à l'axe « Vieillesse » : cognition (maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, prévention du déclin cognitif), nutrition, iatrogénie médicamenteuse, repérage et prise en charge des baisses des capacités intrinsèques de la personne âgée.

En mutualisant les moyens humains basés au GHC et au GHS, le CRC V.C.F. apporte aux investigateurs de l'I-Vie un soutien à l'investigation et à la coordination de projets.

FAITS MARQUANTS 2021

- Apport de nouvelles compétences au sein de l'antenne principale de la structure (GHC) : prise de fonction - du **Dr Dautricourt** (neurologue) et du **Dr Garnier-Crussard** (gériatre, membre du groupe de travail « Péril Jeunes » de la Commission Recherche) : animation médicale et conception de projets de recherche académiques, - du **Dr Gervais** (pharmacien) : gestion des essais cliniques, développement de recherches sur le bon usage des produits de santé chez la personne âgée et sur l'appariement entre données issues de bases cliniques gériatriques et du SNDS.
- **Expérimentation en santé PSYCOG (Article 51)** pilotée par l'I-Vie : coordination par la CRC V.C.F. du déploiement du parcours de soin innovant sur les trois territoires du Rhône, du Doubs et de l'Hérault.
- **Structuration de la démarche qualité du CRC V.C.F.** : cartographie des processus et rédaction des procédures relatives au processus d'investigation (moyen humain dédié : étudiante en thèse de pharmacie).
- **Adaptation des modalités de visites protocolaires des RIPH à la situation pandémique territoriale** : mise en place de téléconsultations et d'un mode de dispensation/administration du médicament expérimental à domicile « Home Nursing ».

CHIFFRES CLES 2021

Activité RIPH

- 61 protocoles en cours

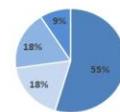
74% institutionnels
(dont 58% à promotion HCL)
26% industriels

87% interventionnels
13% non interventionnels

- 2372 patients en cours d'étude

L'activité de Recherche sur données

transversale
4 des 5 hôpitaux de l'I-Vie impliqués dans le portage de projets



■ Hôpital des Charpennes ■ Centre Hospitalier Lyon Sud
■ Hôpital Pierre Garraud ■ Hôpital de la Croix-Rouisse

multithématique

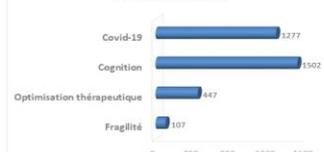
- Optimisation thérapeutique
- Fragilité
- Cognition
- Covid-19

Représentative des différents lieux de soins de la population gériatrique



■ Consultations Mémoire ■ USLD
■ SSR ■ CSG
■ Hôpital de jour Fragilité ■ Services HCL hors I-Vie
■ EHPAD Aïra

Nombre d'inclusions



PRIORITES 2022

- Participer aux **premiers essais industriels** de phase 1b expérimentant des traitements issus de la technologie à ARNm dans la maladie d'Alzheimer à un stade précoce.
- « **Home Nursing** » : concevoir, en partenariat avec les équipes pharmaceutiques, un cahier des charges à soumettre aux promoteurs, regroupant les prérequis indispensables à la mise en place de cette prestation permettant d'assurer la qualité et la sécurité des visites protocolaires.
- Coordonner **OFMEM « Observatoire Français sur les maladies de la Mémoire »**, cohorte multicentrique de recherche en vie réelle sur les troubles neurocognitifs conçue par le CMRR de Lyon en lien la DRS et la DSN.
- Soutenir les investigateurs de l'I-Vie dans la conception d'études ancillaires au lancement du programme **ICOPE** (Integrated Care for Older People, OMS, AMI DGS/DGOS) au sein de la région AURA.
- Sous l'impulsion du Directeur de programme de recherche de l'axe « Vieillesse », améliorer le soutien apporté aux investigateurs de l'I-Vie sur la réponse aux appels d'offres et structurer la communication interne et externe du CRC V.C.F.

CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE DU GHN : CRC NORD

Responsables : Pr Fabien ZOULIM - Dr Marianne MAYNARD

MISSIONS

Favoriser et valoriser le développement de la recherche clinique dans toutes les spécialités du GHN, par :

- L'aide au montage et à la conduite de projets (conseils règlementaires/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 DRS
- L'animation du comité projet hebdomadaire
- La formation/information sur la recherche clinique des personnels médicaux et paramédicaux du GHN
- La gestion financière et RH du CRC

FAITS MARQUANTS 2021

- Création d'une RCP Nash mensuelle en collaboration avec le CHLS
- Démarrage du projet IPCure dans le cadre du projet européen H2020
- Mise en place d'une étude de 1^{ère} administration à l'homme dans l'hépatite B
- Poursuite de la participation à de nombreux projets COVID-19
- Implication forte dans le développement d'une coordination vaccinale HCL (GHN-CHLS-CIC)
- Développement de l'activité de recherche clinique en vaccinologie (études COVIREIVAC et REIVAC)
- Participation à la CMEL recherche
- Participation active à des groupes de travail avec la DRS : revalorisation RH, Easily recherche, réunions interstructures
- Accompagnement de 9 LI en 2020 dont 4 lauréats, et de 11 LI en 2021 dont 6 retenues.

CHIFFRES CLES 2021

257 études en cours en 2021

- 77% interventionnelles (23% NI)
- 62% académiques (38% industrielles)
- 46 études sur données
- Soutien méthodologique/statistique :
 - 9 thèses (8 MD, 1 PharmD)

4093 patients suivis

22 publications – Score SIGAPS 2021 : 146

(Au moins 1 co-auteur au CRC)

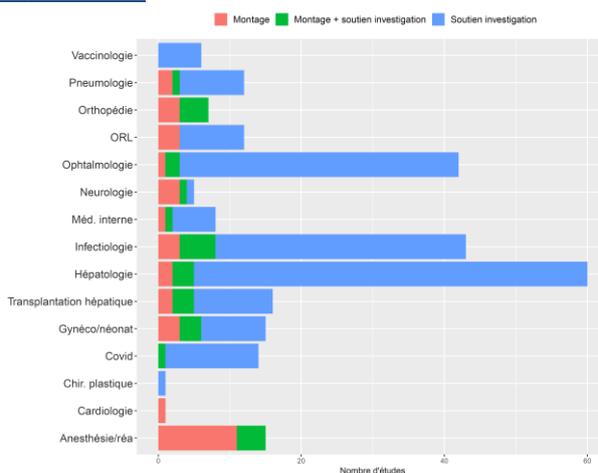
44 réunions « comité projet »

- 34 nouveaux projets soumis (dont 12 en cours)

27 ETP : 30 personnes : 18 CDI, 12 CDD

1.350 M€ de salaires /an

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Interactions avec les directeurs de programme de recherche sur les axes forts hépatologie et infectiologie
- Stratégie de priorisation des thématiques et types d'études à soutenir
- Valorisation de l'activité croissante de conseil
- Optimisation de la communication auprès des investigateurs sur le fonctionnement et le financement du CRC
- Fidélisation des personnels de recherche
- Renouvellement des ALR auprès de l'ARS

CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE LYON CANCER UNIVERSITE

Responsables HCL : Pr Hervé GHESQUIERES, Flavien DEVUN

Responsables CLB : Dr David PEROL, Anne-Claire CADORE

MISSIONS

- Professionnaliser, pérenniser, améliorer la qualité des essais cliniques réalisés en établissement de santé
- 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 à la recherche clinique en mutualisant les efforts des professionnels qui ont acquis une expérience précieuse et en renforçant leurs compétences par des formations complémentaires
- Accélérer le développement de la recherche en cancérologie 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 2020-2021

• **Changement de gouvernance :**

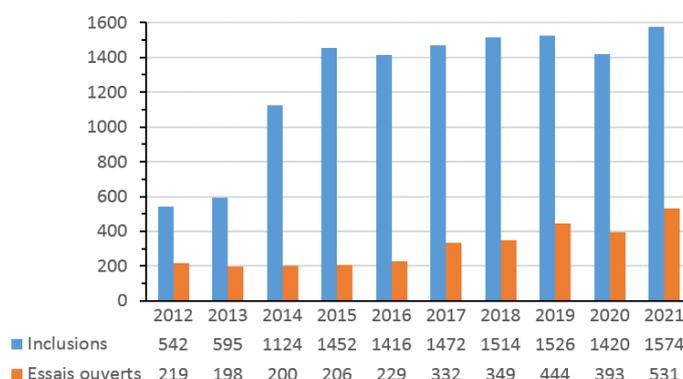
Chef du service d'Hématologie de Lyon Sud, le Professeur Hervé GHESQUIERES reprend la coordination du Centre de Recherche Clinique Cancer suite au départ du Pr Gilles SALLES, en co-direction avec le Docteur David PEROL du Centre Léon Bérard. Flavien DEVUN succède à Delphine CORTIAL pour la gestion administrative côté HCL.

- **Couverture des 4 Groupements Hospitaliers des HCL** avec la création d'un poste mutualisé à la Croix-Rousse
- **Participation à l'évaluation HCERES** des Hospices Civils de Lyon

CHIFFRES CLES 2021

- **1574 inclusions** dans des études cliniques **interventionnelles** (périmètre du CRC) soit +11% par rapport à 2020.
- **531 études interventionnelles ouvertes aux inclusions** (académiques ou industrielles) aux HCL. Cette dynamique qui a commencé en 2012 continue de progresser.
- Financement (ou co-financement) de **15 postes** sur les 4 groupements des HCL pour 6 ETP au total.

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Augmenter le recrutement et la qualité de prise en charge et de suivi des patients dans les essais cliniques
- Soutenir le financement de postes de personnel de recherche clinique
- Augmenter le champ de compétences des acteurs de la recherche clinique par le biais de formations et de conférences scientifiques sur les thématiques 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
- Mutualiser les expériences et les moyens autour de thématiques prioritaires

CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES-CRB HCL

Responsable médical : **Pr Alexandra TRAVERSE-GLEHEN**, Responsable administratif : **Floriane KUNDER**

MISSIONS

- Constitution de collections d'échantillons biologiques provenant de patients pris en charge aux HCL ou dans d'autres établissements de santé, intégrant la collecte et la conservation des échantillons biologiques, ainsi que la gestion des données clinico-biologiques associées :
 - à la demande du CHU ou d'un autre établissement de santé,
 - dans le cadre de réseaux de recherche français ou européens,
 - à la demande d'une industrie pharmaceutique.Les collections sont réalisées dans le cadre de projet de recherche ou par requalification de prélèvements issus du soin, en lien avec le PAM BAP.
- Mise à disposition de ressources biologiques pour les projets de recherche institutionnels ou industriels en France ou à l'étranger.
- Veille réglementaire et technologique sur tous les aspects liés à la collecte la conservation et la transformation des échantillons biologiques
- Garantie de la conformité à la réglementation et législation et d'une démarche qualité selon les exigences de la norme NF S96-900

FAITS MARQUANTS 2021

Poursuite des projets COVID

Forte augmentation de l'activité de prise en charge de prélèvements biologiques

Rapprochement avec le PAM BAP

Définition des règles de gestion des prélèvements biologiques des projets et notamment la répartition entre les différents acteurs

Passage à un logiciel commun de gestion de la qualité (Kalilab)

CHIFFRES CLES 2021

Nouveaux projets promotion HCL : 17

Nouveaux projets promotion externe : 63

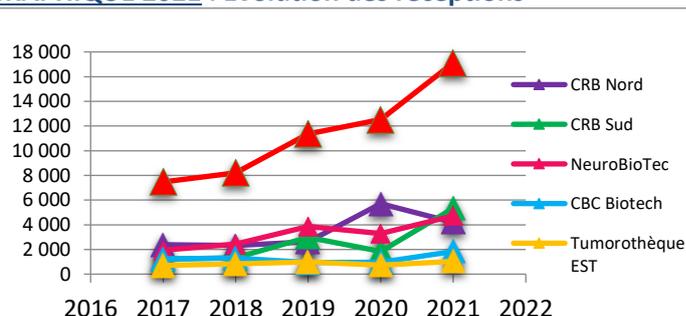
Nb total de projets pris en charge : 240

Contrats de cession d'échantillons : 71

Nb d'échantillons cédés : 42500

Publications scientifiques : 68

GRAPHIQUE 2021 : Evolution des réceptions



PRIORITES 2022

- Mise en place du guichet unique d'accès aux ressources biologiques

- Engagement dans la démarche qualité selon la norme ISO 20387

- Clarification des modalités de financement du CRB

- Mise en place un circuit de valorisation des « fonds de tubes » en lien avec le PAM BAP, dans le cadre d'une démarche de collaboration CRB HCL – PAM BAP

CELLULE RECHERCHE POLE BIOLOGIE ET ANATOMIE PATHOLOGIQUE

Responsables : Elsa PFLIMLIN – Pr Fabienne VENET

MISSIONS

Support aux études cliniques

Examens de biologie et pathologie réalisés en local
Prise en charge de la biologie centralisée H24/24 et 7J/7

Aide au montage de projets de recherche

Expertise et estimation budgétaire pour les porteurs de projets de recherche
Accompagnement des porteurs de projets du PAM BAP dans le montage de leurs projets

Prestations de recherche

Expertise et estimation budgétaire pour des prestations avec des industriels ou des académiques

Représentation au niveau national

Membre fondateur du Groupe de Travail National - Recherche Clinique – Biologie/Pathologie (GTN)
Réfèrent Recherche de la Conférence des Chefs de Pôle de Biologie Pathologie

Incitation à la recherche au PAM BAP

Organisation de séminaires scientifiques au sein du PAM BAP
Organisation de l'Appel à Projet Biologie Pathologie à destination des jeunes chercheurs du PAM BAP

FAITS MARQUANTS 2021

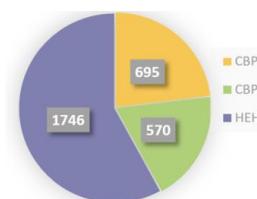
- Intégration de la Cellule Recherche du PAM BAP au Service d'Accueil de prélèvements (SAP)
- Début du transfert de l'activité de biologie centralisée du CIC vers la Cellule Recherche du PAM BAP
- Création d'un poste technique (TEC) dédié pour la prise en charge de la biologie centralisée -> 1 ETP à HEH et 1 ETP au CBPE
- Début d'une réflexion autour d'une plateforme partagée échantillon recherche avec les CRB.
- Mise en place de séminaires scientifiques au sein du PAM BAP
- Travail national sur la rédaction de recommandation sur la question de la biologie délocalisée en recherche clinique

CHIFFRES CLES 2021

- 7 lauréats de l'AAP Biologie Pathologie
- 5 séminaires scientifiques
- + 25 % de publications par rapport à 2020
- + de 50 devis émis

GRAPHIQUES 2021

Nombres de
visites prises en
charge en 2021



PRIORITES 2022

- Structuration de la Cellule Recherche du PAM BAP (intégration au SAP et création d'un poste technique dédié)
- Transfert de l'activité de biologie centralisée du CIC vers la Cellule Recherche du PAM BAP
- Promouvoir la recherche au sein du PAM BAP

PÔLE DE PHARMACIE

Responsable : Pr Claude DUSSART / Dr C. PAILLET

MISSIONS

En tant que structure d'appui à la recherche

- Gestion pharmaceutique dans le cadre d'essais à promotion externe
- Gestion dans le cadre d'essais cliniques à promotion interne HCL
- Expertise spécifique de la Plateforme FRIPHARM® pour la fabrication et le contrôle des médicaments expérimentaux pour des essais cliniques académiques
- Coordination par le GT « Essais cliniques » au sein du PAM et lien avec le GIRCI AURA

En tant que pôle hospitalo-universitaire

- Activité de recherche propre selon un axe *Sciences Pharmaceutiques, Recherche Clinique & Pratique Pharmaceutique*
- Recherche collaborative avec les partenaires médicaux et biologistes
- Equipes labellisées CNRS (UMR 5558, 5305, 5510) INSERM (U1290) et EA (CICLY, P2S)
- Formation à et par la recherche des étudiants et internes en pharmacie (ISPB), masters et doctorants

FAITS MARQUANTS 2021

- Production scientifique stable malgré la crise COVID
- Partenaire du projet PHAG-ONE financé par le PPR Antibiorésistance
- Extension du programme ONCORAL : expérimentation nationale article 51 (DGOS)
- Premières publications issues du projet 5P financé par la DGOS (2017) pour le développement de la pharmacie clinique dans les établissements de santé

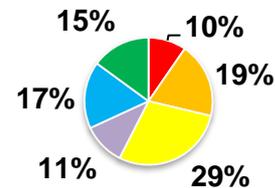
CHIFFRES CLES 2021

- 97 publications impliquant 137 chercheurs (92 en 2020)
- SCORE SIGAPS = 985 (1047 en 2020)
- 29% de publications rang A-B
- Plus de 40 projets de recherche financés en cours impliquant les pharmaciens
- Gestion de 1 562 essais cliniques
- 7 151 dispensations de médicaments expérimentaux
- 11 444 préparations de médicaments expérimentaux

GRAPHIQUES 2021

Répartition par catégorie

■ A ■ B ■ C ■ D ■ E ■ NC



PRIORITES 2022

- Accompagner la recherche dans ses nouvelles structurations locales (RHU) et régionales
- Renforcer les expertises existantes pour favoriser l'innovation thérapeutique dans les axes forts du CHU (infectiologie, oncologie, hématologie, neurologie)
- Initier de nouvelles collaborations de recherche médico-pharmaceutiques (ex : pédiatrie)
- Développer des projets de recherche portés par le pôle : pharmacie clinique dans le parcours de soin des patients, intelligence artificielle et activités pharmaceutiques

CELLULE RECHERCHE EN IMAGERIE (CRI)

Responsables : Pr François COTTON – Pr Pascal ROUSSET – 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 de notre CHU, a priori sans équivalent en France, réunit les compétences recherche en imagerie. Elle permet de répondre à l'ensemble des besoins de recherche des imageurs et des investigateurs des HCL pour le développement de la recherche propre en imagerie et de la recherche clinique des HCL (prise en charge en imagerie des patients) inclus dans les essais cliniques. L'objectif de cette cellule créée en 2009 est de participer au dynamisme et à la structuration de l'activité de recherche, de professionnaliser les compétences de recherche en imagerie et d'assurer une réponse de qualité aux besoins des investigateurs. La CRI est constituée de 2 médecins hospitalo-universitaires référents dont le chef de pôle, d'une coordinatrice, d'une chargée d'étude référente médecine nucléaire et de 7 ARCs dont 1 Manipulatrice en radiologie (MER) et 2 ingénieurs informatiques spécialisés en imagerie. La structuration de la CRI est un point fort de l'organisation de l'activité recherche pour notre CHU. Elle permet d'avoir un interlocuteur dédié par groupement pour la gestion des questions relatives à la recherche, dans un contexte d'augmentation importante des exigences de qualité des données et des analyses d'imagerie dans les essais cliniques. La très grande majorité des patients inclus dans les études cliniques bénéficient d'une imagerie en coupe indispensable pour leur diagnostic et leur suivi notamment sous traitement.

FAITS MARQUANTS 2021

Médecine nucléaire : développement de la recherche en médecine nucléaire avec mise en place de projets de thérapie en médecine nucléaire et recrutement d'une ARC 100% dédié à la MN ;

GOPI recherche (responsables Loic Bousset, Laurent Milot) : 18 projets signés et actifs ; 3 nouveaux projets à venir.

Logiciel PRISME : logiciel de reporting global de l'ensemble de l'activité recherche en imagerie en temps réel, suivi financier et activité avec contrôle.

CHIFFRES CLES 2021

Etudes gérées par la CRI en 2021 en augmentation : **Promotion externe (prestation)**: 539 études gérées (PI non radiologue)

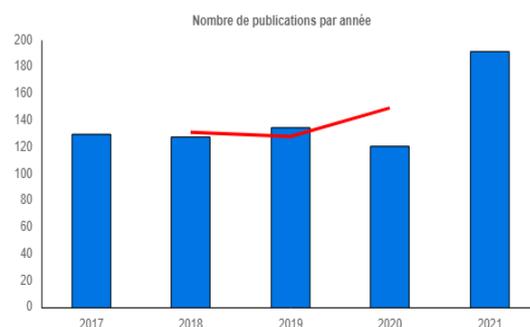
Protocoles dont le PI est un radiologue : Etudes HCL : 32 études RIPH1 et 2; Etudes industriel : 28 études

192 publications au pôle Imagerie dont 50 publications ayant comme 1er auteur ou dernier auteur un médecin radiologue et 58 publications en catégorie A (SIGAPS).

Score Frac. SIGAPS 2021 : 172.97

(Score Frac SIGAPS en 2019 : 112.17 et en 2020 : 87.12)

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- **Mise en place du projet COLYBRI** soutenu par la Direction de l'Innovation : Dans le cadre du développement de nouveaux projets en Intelligence artificielle, l'objectif est de développer nos compétences en data-science en créant un corelab distanciel. Ce corelab avec l'aide d'ingénieurs, des ARCs Imagerie, de médecins et d'un data scientist spécialisé dans ce domaine nous permettront de répondre aux nombreuses demandes de développement de l'IA autour de pathologie diverses et variées.
- **Consolider et développer les partenariats** : projet de module CIC-EC porté par le Pr Kassai ; Contribuer au développement de la recherche paramédicale en imagerie (MER/IDE) dans le cadre de la dynamique enclenchée par la DICS et la DRS ; Mise en place de procédures et de circuits identiques en lien étroits avec la cellule Recherche de Biologie et anatomopathologie (DPMT) ; Renouvellement du PACS avec une option pour l'archivage des données recherche anonymisées en adéquation avec la réglementation RGPD ; Développement de logiciel de post-traitement (algorithme et IA).
- **Qualité** : Continuer à mettre en place des procédures imagerie en collaboration avec les différents services de la DRS (promotion interne, SAFIP etc...), les autres structures de recherche et le réseau national (groupe de travail en Imagerie national) pour optimiser la traçabilité et le contrôle qualité, gestion financière et réglementaire.

CELLULE RECHERCHE DE L'HOPITAL EDOUARD HERRIOT

Responsables : **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 DRS.
- Former/Informer les investigateurs et les personnels recherche (conseils règlementaires, AO pertinents, outils informatiques, procédures DRCI).
- Orchestrer le développement de la recherche dans le respect des décisions du SDI et des thématiques du Campus HU du GHC

FAITS MARQUANTS 2021 DE LA CELLULE RECHERCHE

- Lancement du projet Station H (Pr COLOMBEL), lauréat de l'AO innovation HCL.
- Fusion des activités de recherche du SAU et du SAMU sous la supervision du Pr K. TAZAROURTE et du Dr L. JACQUIN
- Intégration de l'équipe recherche de Médecine interne dans le bureau de recherche mutualisé à la CLIMA

FAITS MARQUANTS 2021 DU SITE

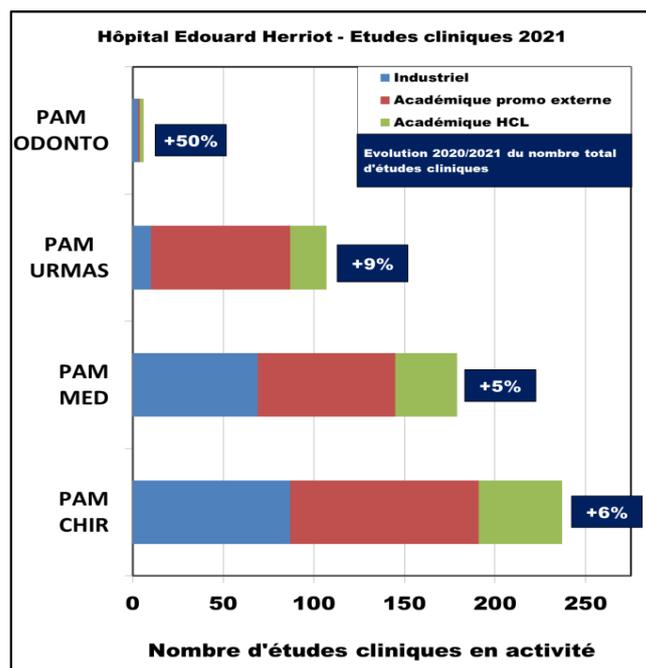
- Nomination du Pr T. WALTER à la présidence de la commission recherche locale. Réélection du Pr E. MORELON comme président de la CMEL. Nomination du Pr R. CHAPURLAT et du Pr O. THAUNAT au COPIL recherche des HCL.
- Implantation de l'entreprise Eurobio sur le site en partenariat avec l'équipe du Pr MIOSSEC

CHIFFRES CLES 2021 DE LA CELLULE RECHERCHE

- **13,8 ETP mutualisés** (27% de l'effectif total)
- Nombre d'essais cliniques : évolution 2020/2021
 - SAU : **+22%**
 - Dermatologie : **+24%**
 - Ophtalmologie : **+14%**

CHIFFRES CLES 2021 DU SITE

- **558 études cliniques** en activité sur site
69 % institutionnels (dont 21% HCL) / 31% industriels
- **Score SIGAPS 2021 : 9030**
729 publications (184 rang A, 200 rang B)
- **1 lauréat DGOS + 7 lauréats AO internes**
 - ANCRAGE (Pr M. PIOCHE, HepatoGastro, PHRCi 2020)
 - PROMIND (Dr. L. NOHALES, CR Psychotraumatisme , AO JC 2021)
 - CariStigma (Dr. G. LIENHART, Odontologie AO JC 2021)
 - CAST-2 (Dr. P. ABRAHAM, Réa Anesthésie, AO JC 2020)
 - DrepanO2 (Dr. J. CATELLA, Med interne, AO JC 2020)
 - RHUM (Dr. M. ESPI, Transplantation, AO JC 2020)
 - POETIC (Dr. C. MONNARD, Réa Anesthésie, AO JC 2020)
 - PEACE (S. JUILLARD, Néphrologie, AO paramed 2020)



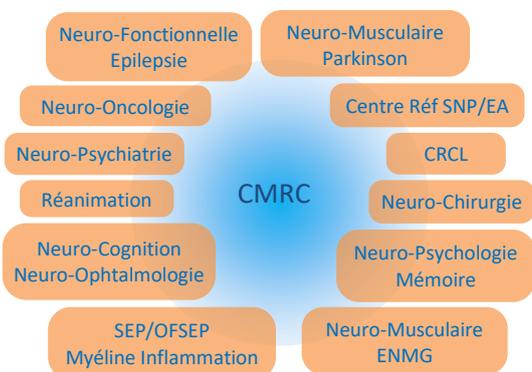
PRIORITES 2022

- 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 et du Campus Hospitalo-Universitaire du GHC.
- Monter un dossier pour l'obtention sur la CLIMA d'une Autorisation de Lieu de Recherche - 1^{ère} administration à l'homme (stoppé par la crise sanitaire).

CELLULE MUTUALISEE DE RECHERCHE CLINIQUE EN NEUROLOGIE (CMRC)

Responsables : Pr. DUCRAY, Pr. JACQUESSON, Pr. RHEIMS, D. CORTIAL, E. RICCI

MISSIONS de la CMRC sur l'Hôpital Pierre Wertheimer :



- **Optimiser l'activité de Recherche Clinique** sur le PAM de Neurologie grâce à une mutualisation des moyens humains, techniques et des locaux ; en facilitant les interactions entre les différents acteurs et maintenant une communication dynamique et constructive avec les autres structures de recherche (Centre de référence maladies rares, CIC, CRC, CRNL...) et développer les collaborations.

- **Favoriser l'émergence des projets institutionnels** (Projets Européens, ANR, PHRC...) en assurant, grâce à la mutualisation des moyens, la coordination et les investigations des études à promotion HCL.

- **Assurer la pérennisation du personnel de Recherche Clinique** en suivant les budgets et facturations, le suivi RH et en assurant l'enrichissement professionnel (formations...).

FAITS MARQUANTS 2021

- Ouverture d'un open space de **28 bureaux dédiés à la Recherche** (« Plateau Recherche »).

- Finalisation du dossier d'ALR, dépôt auprès de de l'ARS le 6 janvier 2022.

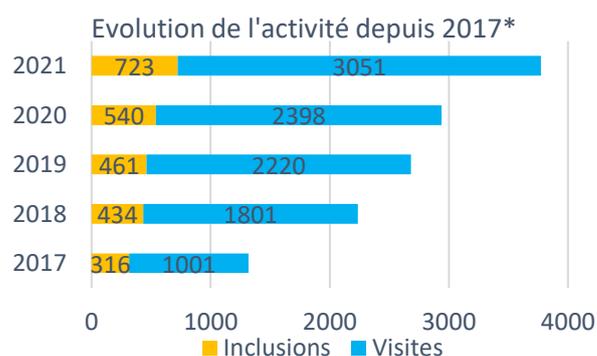
- **Plusieurs nouveaux projets académiques financés** : 2 projets Européens, 1 projet h2020 en partenariat avec l'INSERM (SAPIENCE – Pe J.HONNORAT) et 1 ERANET-NEURON (AUTONOMIC – Pr S. RHEIMS), 1 projet PIA (RHU PRIMUS en partenariat avec CHU Rennes – Pe S. VUKUSCI), 1 ANR (SeroDRAVET – Pr S. RHEIMS), 1 PHRC-N (M MOGWAI – Pr R. MARIGNIER), 1 projet « fondation d'Avenir » (AP-RM-21-034 – Dr M. TIBERGHEN), 2 projets « jeune chercheur » (Dr C. DAULEAC et Dr L. GARNIER) et 1 projet Innovant HCL avec la création d'une unité de neuromodulation (Pr P. MERTENS).

- Fin 2021 **Mme CORTIAL devient Directrice des programmes de Recherche de l'axe neurologie, handicap & santé mentale et génétique et maladie rares. Remplacement sur la CMRC par Mme RICCI**

CHIFFRES CLES 2021

- ☑ 7 recrutements d'ARC mutualisées,
- ☑ 163 essais cliniques actifs dont 128 ouverts aux inclusions et 723 nouvelles inclusions,
- ☑ 1036 visites patients sur l'HDJ Recherche contre 698 en 2020 et 208 visites patients à domicile,
- ☑ +15,5% de nouveaux essais cliniques dont 76,6% de promotions Industrielles et 23,5% de promotions Académiques,
- ☑ Cohortes OFSEP : 9439 patients, + 239 inclusions en 2021.
- ☑ RHU Beptsy : 4050 patients BDD, 5 études, 758 inclusions et plus de 7000 échantillons.

GRAPHIQUES 2021



*hors RHU Beptsy et cohortes OFSEP

PRIORITES 2022

Mise en place d'un Institut Clinique de Recherche en Neurosciences visant à favoriser la poursuite du développement des activités de recherche clinique et translationnelle dans le domaine. Identifier les AAP pour 2022 et aider au montage des dossiers. Mettre en place des outils de communication « modernes » autour de l'activités de la CMRC : Teasing vidéo, Newsletter, poster, congrès...

Mise en place d'une chambre de thérapie génique sur l'unité 501.

INSTITUT DE CANCEROLOGIE DES HCL

« PLATEFORME TRANSVERSALE DE RECHERCHE CLINIQUE IC-HCL »

Responsable : Pr Gilles FREYER - Pr. Benoit YOU – M. David DAYDE

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 en cancérologie pour les services non pourvus d'ARCs sur tous les sites des HCL.
- Faciliter les connexions entre les bureaux d'études cliniques et les services transversaux tels que la biologie, l'anatomopathologie, la radiologie, le data management et les biostatistiques.
- Aider les investigateurs au **montage des projets, à la rédaction des documents règlementaires pour les essais cliniques** et dans les **réponses aux appels d'offre**, en lien avec les différentes structures supports.

FAITS MARQUANTS 2021

1. **Succès de l'étude ONCOPRO** (Pr You) : ouverture des 17 centres HCL, investigation et coordination en lien avec les services. 418 patients inclus depuis 2019 (420 attendus). Première analyse à venir
2. **Poursuite 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** (Pr Dalle / Dr Boespflug, PHRC-I) ; **MEKANOS** (Pr Confavreux, Fondation MSD) ; **PETRA** (Dr Comte ; Mylan)
4. **Soutien actif à l'accréditation et la labellisation ESMO** des soins palliatifs HCL (Dr Perceau-Chambard).
5. **Participation à différents groupes de travail** en lien avec la DRS et les autres structures support (Easily recherche, Ressources humaines, phase précoces).
6. **Poursuite de l'ouverture** d'études industrielles multi sites en gynécologie (GHN, GHE et GHS).
7. **Mise en place étude PRICOAGE** projet paramédical de référentiel des chimiothérapies orales (C. Ravot).
8. **Restructuration du groupe recherche en cancérologie** : sur mandat des responsables de l'axe oncologie de l'HCERES, soutien pratique et opérationnel à la constitution d'un conseil scientifique, à l'élection du bureau (Pr Walter et Pr You). Conduite d'un appel à projets et encadrement de l'évaluation en interne. Accueil de la directrice de programme de l'axe oncologie (O. Philipot).

POINT SUR LE PROGRAMME IMMUCARE Pr Dalle, Pr Souquet, Pr Courand, Dr Maillet, Dr Lopez et Mme Fouada Essongue
Le programme ImmuCare poursuit son développement : 14 centres ouverts, 732 patients inclus et suivis dans ImmuCarebase), 189 patients ont été inclus dans la collection biologique.

CHIFFRES CLES 2021 La plateforme IC-HCL, une structure en pleine expansion :

1 Chef de projet, 1 Responsable adjointe, 3 Chargées d'Etudes, 6 ARC multi-sites, 3 Référents Recherche locaux 3C, 2 stagiaires.

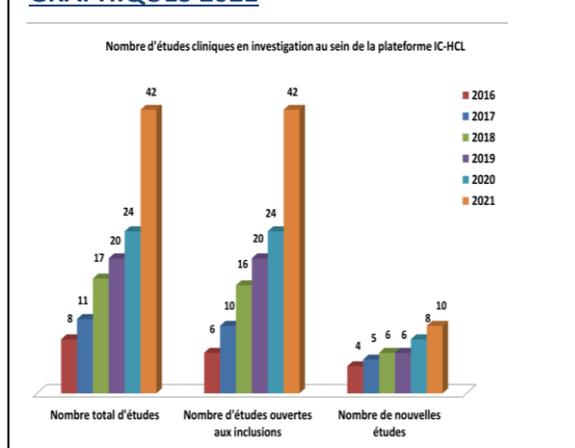
30 projets montés, acceptés et financés depuis 2015 en promotion interne (taux de réussite 63%).

2 études paramédicales soutenues par la plateforme (réponse AAP, démarches règlementaires).

3 projets retenus (Hors AAP) + 1 projet structurant du CLARA + 1 projet Ligue contre le cancer.

42 études ouvertes aux inclusions gérées par les ARCs IC-HCL 6 études interventionnelles en coordination et 2 études de phase précoce

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Développer des actions de communication pour améliorer l'affichage interne inter-sites HCL, et également vers les professionnels extérieurs et le public.
 - Renforcer les interactions et les mutualisations avec les autres structures support des HCL
- Débuter les procédures de certification ISO qualité.

CENTRE DE PHASE PRECOCE EN ONCOLOGIE DES HCL, LE CITOHL

Responsables : Pr Benoit YOU, Pr Emmanuel BACHY, Flavien DEVUN

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 2020-2021

• **Changement de gouvernance :**

Dans la continuité de son action en tant que co-directeur du CLIP² avec le Pr G. SALLES, le Pr B. YOU a pris la direction du centre d'essais cliniques de phases précoces CLIP² des HCL, en tant que Coordonnateur du Centre d'Investigation des Thérapeutiques en Oncologie et Hématologie de Lyon CLIP² (CITOHL) des HCL, avec pour co-directeur le Pr E. BACHY pour l'activité hématologie, et pour responsable administratif F. DEVUN.

• **Enregistrement au National Comprehensive Cancer Network** des USA de l'avelumab dans les tumeurs trophoblastiques sur la base des résultats de l'essai clinique TROPHIMMUN (avelumab dans les tumeurs trophoblastiques chimiorésistantes) lancé et coordonné par le CITOHL. Cette étude a conduit à une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de l'avelumab dans cette indication auprès de la FDA.

• **Finalisation Recommandations Partagées** validées par l'INCa et le LEEM : Ces recommandations sont un accord entre les industriels et les CLIP2 permettant de recentrer l'activité de recherche des centres sur le patient, tout en respectant les prérequis de procédure qualité des industriels.

• **Audits extérieurs** : Six audits indépendants ont été réalisés en 2021, et n'ont retrouvé aucun point critique dans le fonctionnement du CITOHL dont la qualité des procédures a d'ailleurs été mise en avant.

• **Extension de l'autorisation de Lieu de recherche** au service de dermatologie de Lyon Sud.

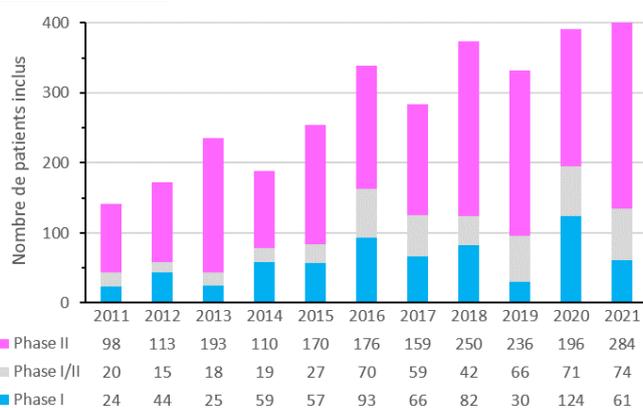
CHIFFRES CLES 2021

Le nombre d'inclusions en 2021 est de **419** patients inclus et **170** essais ouverts au recrutement dont la répartition est la suivante :

- 23 essais de phase I
- 23 essais de phase I/II
- 124 essais de phase II

Les inclusions sont en augmentation par rapport à 2020 (+10%). C'est le plus haut niveau atteint depuis la première labellisation du CLIP².

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Poursuivre la professionnalisation des acteurs (investigateurs, ARC, TEC, pharmaciens)
- Développer de la phase précoce en oncologie dans d'autres services et sur de nouveaux axes
- Améliorer notre communication en externe
- Préparer pour la prochaine labellisation CLIP² par l'INCa

UNITE DE RECHERCHE COMMUNE EN ONCOLOGIE THORACIQUE (URCOT)

Responsables : Pr Sébastien COURAUD – Pr Michaël DURUISSEAUX – 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
- Développer la recherche clinique en oncologie thoracique
- Permettre l'accès à l'innovation à tous les patients traités en oncologie thoracique aux HCL et hors HCL.
- Communiquer sur l'activité de recherche clinique de l'unité et les essais en cours

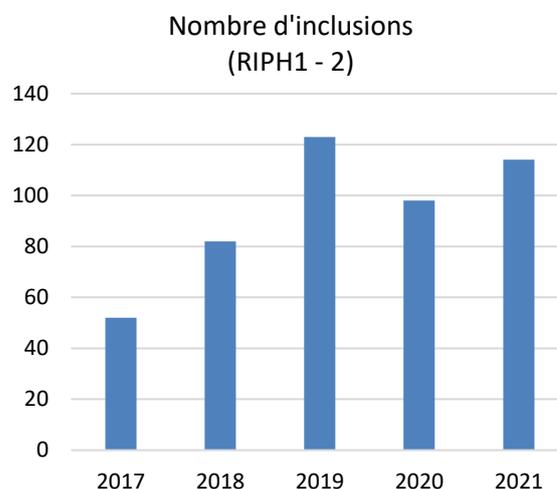
FAITS MARQUANTS 2021

- ⇒ Premiers essais URCOT à promotion interne ouverts
- ⇒ Publication trimestrielle de la newsletter URCOT
- ⇒ Centre sélectionné pour le premier essai de thérapie cellulaire dans le cancer du poumon en France
- ⇒ Forte participation des établissements de soins régionaux à l'inclusion des patients
- ⇒ Publication des résultats d'un des premiers essais réalisés avec l'URCOT dans *Lancet Oncology*

CHIFFRES CLES 2021

- Premier centre français en nombre de patients pris en charge pour un cancer du poumon (données ONCOMAP 2019)
- 9 essais cliniques interventionnels ouverts
- 30 essais RIPH ouverts au recrutement sur l'année
- 114 patients inclus dans des essais interventionnels
- De 1^{er} à 3^{ème} recruteur France sur 8 des 11 essais interventionnels dont la période de recrutement est terminée

GRAPHIQUES 2021



PRIORITES 2022

- Lancer une base de données en oncologie thoracique des patients traités aux HCL
- Renforcer et pérenniser le personnel de recherche des 3 sites
- Communiquer pour augmenter la visibilité et le recrutement hors HCL
- Partager l'expérience de mise en place de la structure centre multi-sites

ACTIVITE DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'ENSEMBLE DE LA CANCEROLOGIE AUX HCL

Responsables du recueil : M. David DAYDE / M. Flavien DEVUN

CONTEXTE DU RECUEIL :

Sur requête de la Direction des HCL, le bilan d'activité chiffré de la recherche clinique de l'ensemble de la cancérologie aux HCL a été réalisé : ensemble des études menées par tous les investigateurs impliqués en recherche clinique en cancérologie des HCL avec l'aide des ARC/IDE/Chargés d'études des services concernés (90 équivalents temps plein en 2021, soit +14% par rapport à 2019).

Bilan réalisé à partir d'Easily Recherche.

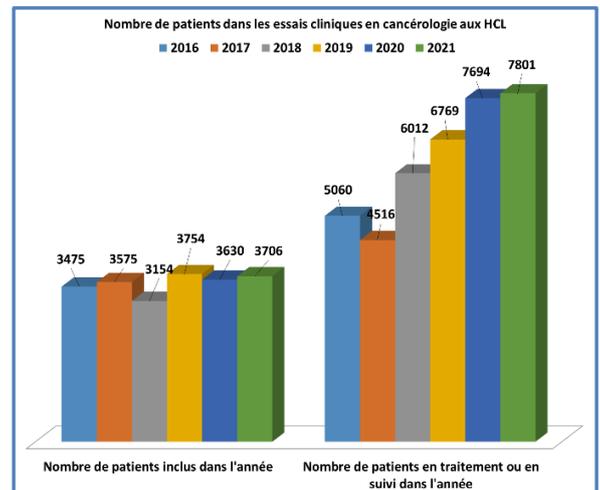
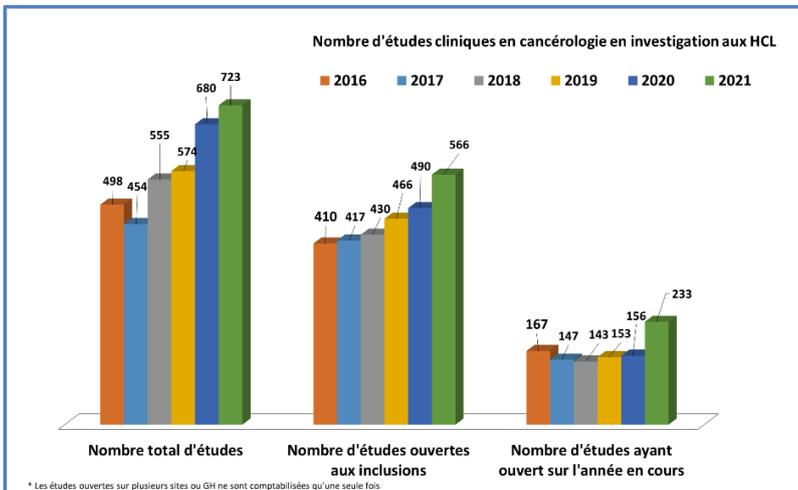
BILAN 2021 DE LA RECHERCHE CLINIQUE IC-HCL:

Au total 723 études ont été en cours en 2021 dans les différents services cliniques en cancérologie (+6.3% par rapport à 2020 et +26% par rapport à 2019), dont 566 ouvertes aux inclusions et 233 nouvelles études en 2021 (+49% par rapport à 2020).

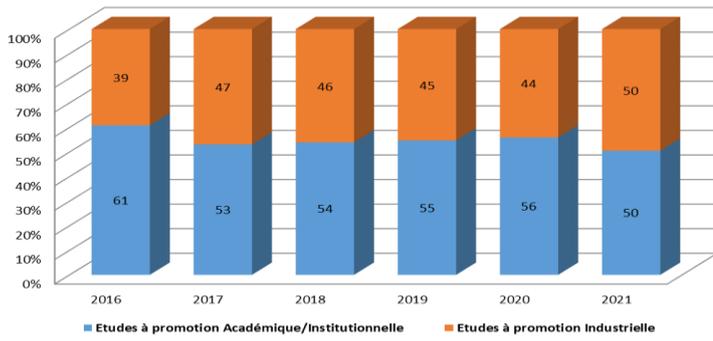
Les études à promotion industrielle représentent 50% des études (n=358). Elles représentaient 44% en 2020.

Les études interventionnelles représentent 85% des études (n=612). Elles représentaient 81% en 2020 et 76% en 2019.

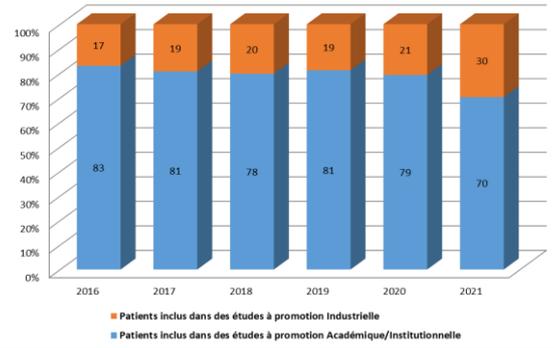
3706 patients ont été inclus en 2021 (+2% par rapport à 2020). 1102 patients ont été inclus dans des études à promotion industrielle (+102% par rapport à 2020) tandis que 2604 l'ont été dans des études à promotion académique (-16% par rapport à 2020) ce qui conforte la tendance observée depuis 2015. 2065 patients ont été inclus dans les études interventionnelles (+44% par rapport à 2020). Enfin les patients en suivis représentent 7694 patients (+14% par rapport à 2020)



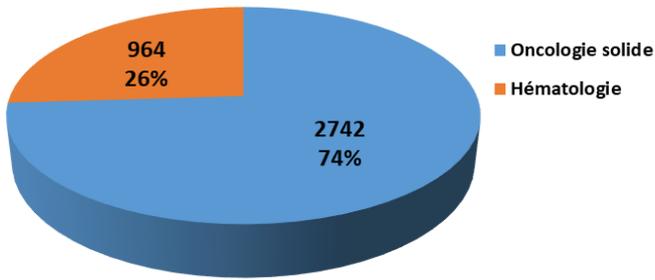
Proportion des études cliniques en cancérologie en fonction du type de promotion aux HCL



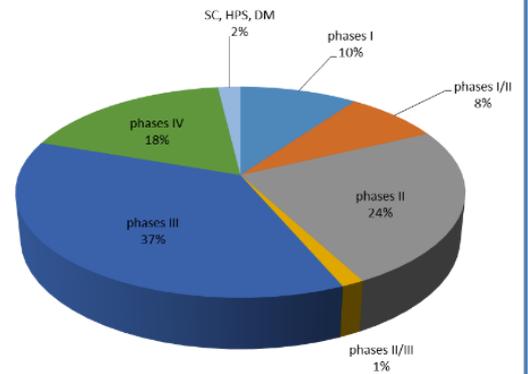
Proportion des patients inclus en fonction du type de promotion



Patients inclus en hématologie et en oncologie solide en 2021 aux HCL



Répartition des patients inclus dans des études interventionnelles aux HCL en 2021



SERVICE DE GENETIQUE

Responsable : **Pr Damien SANLAVILLE, Patrick EDERY, Sophie DUPUIS GIROD, Massimiliano ROSSI, Damien HAYE, Elisabeth OLLAGNON, Sophie GIRAUD**

MISSIONS

Le service de génétique est un **service clinique et biologique** comportant des **HU et H** intéressés par la recherche. Outre l'activité de **recherche fondamentale** développée au sein des **unités de recherche académique**, les praticiens du service développent également une **recherche clinique**.

Ces recherches sont en lien avec les **centres de référence (CR) ou centres de compétences (CC)** coordonnés par des praticiens du service et en lien avec les filières de santé dédiées

Centre	Responsable	Filière
CR Coordonnateur "Anomalies du développement et Syndromes Malformatifs" - CLAD	Patrick EDERY	AnDDi-Rares
CR Coordonnateur "Maladie de Rendu-Osler"- CRMR RO	Sophie DUPUIS GIROD	FAVA-Multi
CC "Maladies Osseuses Constitutionnelles" - CC MOC	Massimiliano ROSSI	Oscar
CC "Surdité génétiques"	Damien HAYE	SensGene
CC "Syndrome de Marfan et apparentés"	Sophie DUPUIS GIROD	FAVA-Multi
CC "Maladies vasculaires rares"	Sophie DUPUIS GIROD	FAVA-Multi
CC "prédispositions héréditaires au cancer du rein"	Sophie GIRAUD	PREDIR
CC agréé de médecine prédictive pour les pathologies neurodégénératives et neurologiques.	Elisabeth OLLAGNON	

L'équipe de génétique clinique participe activement aussi aux activités d'autres CRMR :

- Gaétan LESCA est membre du **Centre de Référence des épilepsies de cause rare/CRÉER** (responsable : Sylvain RHEIMS, Neurologie HCL) au sein de la Filière DéfiScience
- Stéphane PINSON est membre du **Centre de Référence neurofibromatoses : NF1 et syndromes apparentés** (Sites du Centre Léon Bérard et HCL) ; Responsables : NF1 Patrick COMBEMALE, (Dermatologie, CLB) et NF2/3 François DUCRAY, (Neurologie,HCL) au sein de la Filière FIMARAD
- Elisabeth OLLAGNON est membre du **Centre de Référence Maladies rares neuromusculaires PACA Rhône-Alpes** (responsable Sharam ATTARIAN, Neurologie AP-HM) au sein de la Filière Filnemus;

Les **missions** concernent essentiellement

- Diminuer l'**errance diagnostique** incluant le développement d'outils diagnostiques
- Adapter les **prises en charges** et assurer un **suivi médical adapté** incluant le soutien psychologique
- Favoriser l'**éducation thérapeutique**
- Proposer un **conseil génétique** adapté
- Participer au développement de **nouvelles thérapeutiques**
- Engager une **réflexion éthique et sociétale** sur les évolutions de la génétique

FAITS MARQUANTS 2021

Durant l'année 2021, on peut noter

Participation active au projet de recherche **DEFIDIAG** : projet pilote du **Plan France Médecine Génomique 2025** avec une participation active au niveau clinique (inclusion) et biologique (interprétation)

Essai thérapeutique **Epicure** en cours pour la maladie de Rendu-Osler NCT03954782

Essai thérapeutique BABH terminé en cours de publication

Etude Nationale CogRare en cours (suivi des grossesses dans les maladies vasculaires rare)

Etude diagnostic (ULD) dans la maladie de Rendu-Osler

Début de l'**essai thérapeutique dans l'achondroplasie**

Etude **ELECTRO** sur la qualité de vie dans la maladie de Rendu-Osler – validation d'un questionnaire (S Foudrinoy)

Mise en place d'un **diagnostic rapide des épilepsies** de jeunes enfants

Obtention de plusieurs financements

AMI Base de données : **BANCCO** (PI HCL) ; **PAMPERO** (PI HCL)

AMI Rare Diseases: Resolving diagnostic deadlock : **CHROMAPS** : intérêt de la cartographie optique et du séquençage long-read en cytogénétique (Partenaire) ; **MultiOmixCARE** : Partenaire sur la partie bio-informatique

ANR comme PI **Longevity** (Etude du rôle des chromosomes sexuels dans l'établissement des différences de vieillissement et de longévité entre mâles et femelles.

Financement pour l'étude **PREGENE** : recherche de cause génétique chez les patients avec Cerebral Palsy

Etude génétique par exome des formes graves d'infection au SARS Cov-2

CHIFFRES CLES 2021

- 59 publications en 2021
- 2 essais cliniques (achondroplasie et Rendu Osler)
- Obtention de 2 appels d'offres nationaux (AMI) comme PI
- 1 thèse en psychologie par une psychologue du service

GRAPHIQUES 2021

PRIORITES 2022

Mise en place d'une **réunion recherche clinique** au sein du service

Débuter les projets **AMI BANCCO** + et **PAMPERO**

Débuter les projets **MultiOmixCARE** et **CHROMAPS**

Répondre à des **appels d'offre**

Participation à la mise en place du **RHU SMART** (Pr Schaeffer)

Participation aux discussions sur l'**IHU de neurologie**

Embauche de TEC/ARC pour nous aider dans la conduite de projet de recherche clinique et le montage de dossier de demande de financement

Débuter le projet de la **filière AnDDI-Rares observatoire du diagnostic**

MISSIONS

Le CRNH 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 sont effectuées en collaboration avec le laboratoire CarMeN (3 équipes), le Centre de Recherche de l'Institut Paul Bocuse, au sein de CENS (Centre Européen pour la Nutrition et la Santé), LFBA et HP2 à Grenoble et TAPE à St Etienne. Elles se structurent autour de 2 axes : (1) la compréhension des mécanismes de développement des maladies nutritionnelles ; (2) la prévention et le traitement des maladies chroniques, en utilisant des approches physiologique, pharmacologique et socio-écologique.

Le CRNH Rhône-Alpes possède quatre entités à Lyon : le Centre d'exploration clinique, le Centre d'analyse par spectrométrie de masse, l'Administration et le Réseau FORCE (French Obesity Research Centre of Excellence).

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 2021

- Création par l'UCBL de Structure Fédérative de Recherche CENS (Centre d'Excellence en Nutrition-Santé), dont CRNH fait partie

Centre d'exploration clinique :

- 9 projets en cours d'exécution, dont 1 européen, 4 industriels, 1 projet ANR, 3 projets publics;
- Du janvier à aout, mise à disposition des locaux au centre de vaccination Covid des HCL;
- Depuis octobre 2021, mise à disposition des locaux à l'association Lyrec.

Centre d'analyse en spectrométrie de masse :

- 5 projets en cours d'exécution, dont 1 international, 4 publics
- co-financement UCBL-HCL-IRICE de l'acquisition de 2 nouveaux équipements (installation 2022) :
 - TD-GC-MS : Chromatographe en phase gazeuse couplé à un spectromètre de masse
 - LC-MS-MS : Xevo TQ-XS for Metabo Quan et LipidQuan

Projets de structuration : Réseau FORCE & NUTRIBIOTA

CHIFFRES CLES 2021

CENTRE D'ANALYSE SPECTROMETRIE DE MASSE :

- 3 ETP : Technicienne, Ingénieurs
- 5 projets en cours d'exécution
- 1 671 échantillons analysés

CENTRE D'EXPLORATION CLINIQUE :

- 9,4 ETP : Médecins, IDE, Diet, ARC, Etudiants
- 9 projets en cours d'exécution
- 333 journées d'exploration clinique

ADMINISTRATION :

- 3,5 ETP en direction, administration, gestion

RESEAU FORCE

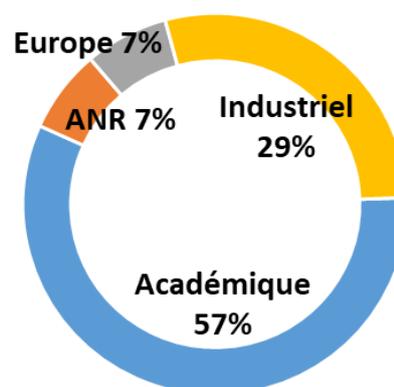
- 1,5 ETP en gestion de projet

PUBLICATIONS :

272 Publications de membres du CRNH : dont 19 en collaboration avec les centres CRNH

GRAPHIQUES 2021

Répartition de 16 projets de recherche



PRIORITES 2022

Développement de plateforme de recherche translationnelle METANUTRIBIOTA ; Développement de SFR CENS

CERMEP- IMAGERIE DU VIVANT

Responsable : Pr. Luc ZIMMER

MISSIONS

Le CERMEP 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 8 caméras cliniques et précliniques (TEP/TDM, TEP/IRM, IRM 1.5T, IRM 3T, MEG, microTEP, microTDM, microIRM 7T) et d'un prototype de scanner spectral (SPCCT).

Les missions du CERMEP sont :

- gérer un parc de matériels d'imagerie de haute technologie destinés à la recherche biomédicale, dans un environnement de CHU unique en France et rare en Europe;
- concevoir, réaliser et exploiter, en collaboration avec des équipes de chercheurs et de cliniciens, des protocoles de recherche utilisant l'imagerie *in vivo*;
- 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 2021

- Hébergement d'un laboratoire commun public/privé (LabCom) associant une équipe de recherche du Centre de Recherche en Neurosciences de Lyon et une société biopharmaceutique française développant des médicaments du SNC.
- Création et hébergement de la première équipe mixte HCL/INRIA dédiée à l'intelligence artificielle au service de l'imagerie pharmacologique.
- Premières mesures cérébrales MEG chez l'Homme avec un prototype de détecteurs magnétomètres à pompage optique (OPM) développé par une start-up grenobloise.
- Démarrage du projet européen *UHR PET Ultra-High Resolution PET System* pour la conception et l'installation au CERMEP de la première caméra cérébrale TEP chez le sujet assis (cf illustration).

CHIFFRES CLES 2021

- Plus de 50 équipes de recherche mènent des recherches au CERMEP (HCL, autres CHU, universités, INSERM, CNRS, biotechs, pharmas).
- 180 protocoles de recherche en 2021, dont 100 sont des RIPH (50% avec une promotion HCL et 30% avec des industriels).
- Un bilan financier positif permettant des investissements en équipements pour la recherche.



Simulation de la future caméra cérébrale TEP (CERMEP, InViscan SAS et partenaires sud-coréens)

PRIORITES 2021

Positionner le CERMEP au niveau régional et national comme plateforme d'imagerie pour la recherche translationnelle des médicaments du cerveau (études précliniques, validation de biomarqueurs-compagnons, preuves de concept, phases 0, I et II.)

LABORATOIRE COMMUN DE RECHERCHE HCL-BIOMERIEUX

Responsables : **Dr. Filippo CONTI (HCL-HEH) et Dr Sophie ASSANT (HCL-CHLS) ; Dr Karen BRENGEL-PESCE (Biomérieux)**

MISSIONS :

- ✓ Promouvoir la recherche clinique, translationnelle et fondamentale pour mieux stratifier les patients atteints de défaillance d'organe et d'altérations induites par les agressions sévères
- ✓ Etablir des nouveaux protocoles cliniques permettant de répondre aux questions posées par les partenaires HCL tout en bénéficiant de l'expertise technologique de BioMérieux
- ✓ 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 2021

- ✓ Mobilisation de l'ensemble des moyens et des outils développés au sein du LCR pour diagnostiquer, améliorer les connaissances autour de la physiopathologie du COVID-19 (études **COVID-Ser, RICO, COVID-AURA**) (HEH et-HS)
- ✓ Fin des inclusions de l'étude **EMERAUDE** en multicentrique (avec leCHU de Nantes) : analyse des performances des biomarqueurs pour l'exclure la présence d'une infection néonatale chez le nouveau-nés hospitalisés en réanimation néonatale (HS).
- ✓ Ouverture des inclusions dans l'étude européenne **IMPACTT** (EIT Health) : validation de l'outil de diagnostic automatisé permettant, par une analyse transcriptomique, d'obtenir une vision panoramique des fonctions immunitaires (HEH).
- ✓ Ouverture de l'étude **PEDIMOD** à l'HFME : évaluation de l'incidence de l'immunodépression induite par un syndrome de défaillance multiviscérale chez l'enfant (HEH).
- ✓ Fin des inclusions pour l'étude pilote **NEPHROTRAUMA** et obtention PHRCi pour l'étude interventionnelle permettant de prendre en charge les patients qui présentent une altération rénale aigue (HEH)

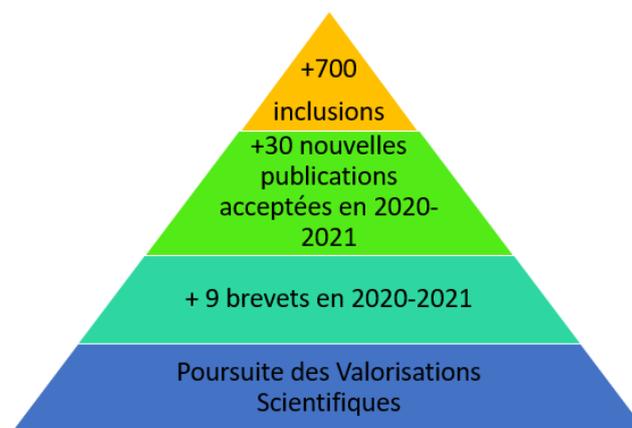
CHIFFRES CLES 2021

Lauréat **PHRC I 2020** pour l'étude interventionnell **NEPHROTRAUMA** (HEH)

Lauréat de deux appels d'offre ANRS MIE-COVID (HS)

Passage en développement d'outil de monitoring de l'interferon de type I (HS)

Un nouveau thésard accueilli au laboratoire (Bourse CIFRE 2020) (HEH).



PRIORITES 2022

- 1-Poursuivre et amplifier la production scientifique liée à la thématique de l'immunomonitorage et de la défaillance d'organe, thématique stratégique en termes de santé publique et d'innovation (projet **IGNORANT**)
- 2-Optimiser les ressources grâce à la mutualisation des équipes.
- 3-Consolider le dialogue permanent entre scientifiques et cliniciens afin d'évaluer et valider :
 - Les outils de diagnostic, pronostic et suivi des patients
 - Le développement de moyens et d'approches thérapeutiques pour le traitement des patients

UNITE d'HEMOSTASE CLINIQUE GHE

Responsable : Pr Yesim DARGAUD

MISSIONS

Notre service est le centre coordonnateur du Centre de Référence (CRM) de l'Hémophilie et déficit rares de coagulation et CRC maladie de Willebrand et pathologies plaquettaires.

Par ailleurs le service pilote un réseau régional sur les maladies thromboemboliques : le réseau GEMMAT

Nous avons des projets de recherche précliniques au sein de l'UR4609 Hémostase et Thrombose de l'UCBL, des projets de recherche translationnelle et cliniques sur les pathologies hémorragiques constitutionnelles et en particulier sur l'hémophilie ainsi que des projets de recherche sur la thrombose.

FAITS MARQUANTS 2021

L'hématologie a été retenue comme axe de recherche prioritaire des HCL et l'hémostase clinique représente l'hématologie bénigne.

Arrivée d'un nouveau chercheur dans l'équipe

Départ à la retraite du Pr Claude Négrier et départ du Dr Sandra Le Quellec (MCU-PH) dans l'industrie pharmaceutique

CHIFFRES CLES 2021

1 PRME en cours

29 études cliniques en cours dont 6 académiques

PI de 15 études

37 publications en 2021

GRAPHIQUES 2021

PRIORITES 2021

-Développement d'un nouvel axe de recherche sur l'arthropathie hémophilique

-Dépôt d'un PHRC-N sur l'arthropathie hémophilique en 2022

-Rapprochement avec le laboratoire de recherche sur les pathologies des globules rouges du Pr Philippe Connes afin de renforcer d'avantage les activités de recherche en Hématologie bénigne

-Co-développement de thématique de recherche avec l'hémo-oncologie sur les thromboses liées au syndrome de Vexas

MISSIONS

Association déclarée (loi 1901) dont les missions sont :

- Favoriser les interactions entre les scientifiques et les cliniciens des établissements publics et privés,
- Promouvoir, faciliter, accroître la recherche clinique hospitalo-universitaire,
- Participer à l'attractivité industrielle des centres de recherche hospitalo-universitaires,
- Assurer la gestion de l'**Unité de Recherche Clinique en Immunologie Lyon Sud (URCI-LS)**

FAITS MARQUANTS 2021

Consolidation de la coordination de vaccinologie des HCL visant notamment à répondre aux enjeux de la vaccinologie anti-COVID

→ Mise à disposition des HCL d'une coordinatrice opérationnelle inter-groupe associant les 3 plateformes de recherche clinique : CRC Infectiologie (Nord) - CIC (Est) - LyREC (Sud).

Développement de projets IIS « Investigator Initiated Studies » et IIT « Investigator Initiated Trials »

→ Recherche clinique et translationnelle à l'initiative de médecins chercheurs des HCL.

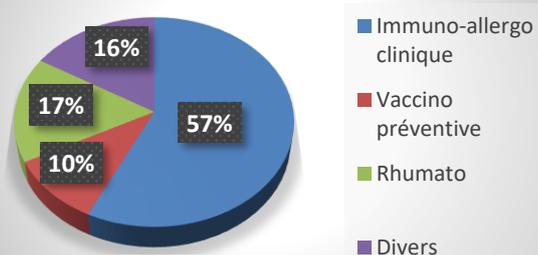
CHIFFRES CLES 2021

49 études et essais cliniques réalisés ou soutenus en 2021 (18 débutés en 2021)

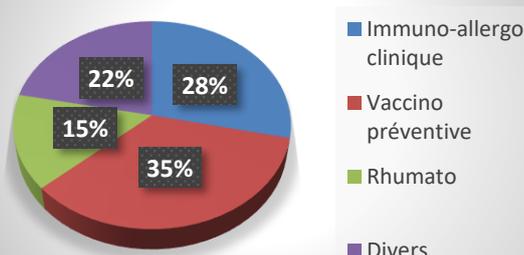
372 volontaires inclus en 2021 (202 volontaires sains et 170 patients)

1^{er} centre recruteur national dans des essais cliniques internationaux de vaccinologie préventive

Répartition des 49 études



Répartition des 372 inclusions



PRIORITES 2022

1. Optimiser nos activités de recherche clinique habituelles, avec l'objectif de doubler nos capacités d'inclusion des volontaires

3. Relancer de grands programmes de recherche collaboratifs labellisés entre HCL, EPST, et Industriels, avec pour socle scientifique commun l'immunologie, et pour applications : la vaccinologie, les maladies inflammatoires chroniques, les allergies, etc...

4. Médecine environnementale :

4.1 Organiser la recherche collaborative sur données : déploiement multisite de ressources pour la collecte, l'exploitation et la valorisation des données

4.2 Développer une activité de recherche clinique et translationnelle en médecine environnementale (relations entre la santé humaine et les facteurs physiques, chimiques, biologiques et technologiques de l'environnement)

Moyen : pour réaliser ces objectifs, nous proposons la création d'une **plateforme institutionnelle de recherche clinique et translationnelle**, au sein du GHS [discussion en cours avec l'institution]