


HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

**LA
RECHERCHE**

Hospices Civils de Lyon

Rapport d'activité de la recherche aux HCL

Bilan des activités 2022



Direction de la Recherche en Santé

LA RECHERCHE AUX HOSPICES CIVILS DE LYON

Forts de 200 ans d'histoire médicale, les Hospices Civils de Lyon, ce sont 13 hôpitaux publics d'excellence réunissant toutes les disciplines médicales et chirurgicales et engagés dans une triple mission : soigner, innover et transmettre.

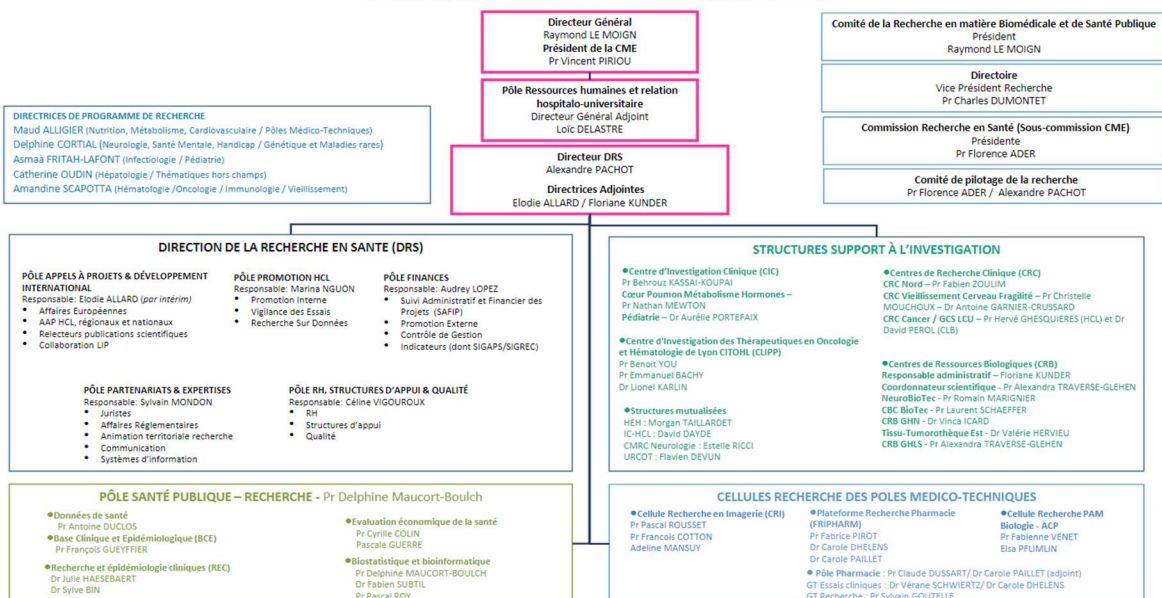
De la prise en charge et jusqu'au traitement des maladies (des plus bénignes aux plus rares), nous plaçons la recherche au cœur de notre approche pour répondre aux avancées médicales d'aujourd'hui et anticiper les défis thérapeutiques de demain, rayonnant ainsi localement, nationalement et internationalement.

LA RECHERCHE EN QUELQUE CHIFFRES AUX HCL EN 2022



L'ORGANISATION DU DÉPARTEMENT RECHERCHE DES HCL

ORGANIGRAMME – DÉPARTEMENT RECHERCHE DES HCL



Aux HCL, les équipes qui mènent des projets de recherche sont nombreuses. Elles travaillent dans tous les hôpitaux et sont aussi en lien avec des organismes de recherche extérieurs (CNRS, l'INSERM, Universités), des industries de la santé ou encore des start-ups.

Toutes les équipes HCL sont fédérées par la Direction de la Recherche en Santé (DRS) qui est chargée d'accompagner la maturation et de piloter l'ensemble des projets de recherche portés par les HCL. Les structures d'appui à la recherche sont indispensables à la réalisation des recherches et détiennent des compétences complémentaires à celles de la Direction de la Recherche en Santé.

La DRS assure également la coordination des réflexions stratégiques permettant aux HCL de définir, avec la communauté des chercheurs, des domaines porteurs et structurants pour l'établissement.

LA NOTE DE LA DIRECTION

Soutenir l'excellence de la recherche et l'innovation

La nouvelle séquence stratégique amorcée en 2021 et fortement soutenue par la Direction Générale et la Présidence de CME, positionne la recherche et l'innovation au cœur des priorités stratégiques des HCL. Après une année consacrée à une phase de diagnostic, de définition de grands axes stratégiques et de réorganisations profondes, 2022 a été une année marquée par le déploiement de nombreuses actions structurantes et une mobilisation intense des collaborateurs au service de projets et partenariats particulièrement ambitieux.

La feuille de route des HCL s'articule dorénavant autour de quatre grands piliers qui couvrent les nombreux enjeux liés à la recherche et l'innovation en santé pour un CHU de l'envergure des HCL.

1/ STRUCTURER UNE STRATEGIE RECHERCHE ET CREER UN ECOSYSTEME FAVORABLE

Mettre en œuvre et organiser une stratégie de recherche en santé en cohérence avec nos engagements pris dans le cadre de l'évaluation HCERES de 2021 représente un objectif fondamental pour les HCL. Forte d'une gouvernance recherche maintenant stabilisée et de l'arrivée des directrices de programme de recherche, l'année 2022 a été marquée par la structuration de plusieurs domaines transversaux pivots de la recherche en santé et de la médecine du futur. La création de l'Institut d'Hépatologie de Lyon, de l'Institut Pierre Wertheimer dédié à la neurologie, la définition des bases d'une plateforme translationnelle de recherche sur le microbiome et le passage à une nouvelle échelle des structures dédiées aux essais de phase précoce en oncologie en sont quelques exemples emblématiques.

L'expérience des HCL dans la mise en place de partenariats ambitieux s'est de nouveau illustrée en 2022 avec en particulier la formalisation d'un accord cadre public-privé de 12 ans avec la société Roche, leader mondial du diagnostic *in-vitro* et la concrétisation d'une collaboration avec le Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon sur la radiothérapie interne vectorisée. C'est l'illustration de la volonté des HCL à vouloir se positionner sur l'ensemble du continuum de la recherche et de l'innovation.

Les HCL ont su également se saisir des grands appels à projets structurants, avec en particulier le dépôt de trois dossiers d'IHU, un dossier Biocluster et neuf projets européens.

Au-delà de la consolidation de la stratégie recherche du site lyonnais en lien avec l'Université, le renforcement de la recherche au niveau du territoire, en particulier avec les établissements de soin de la région, sera un objectif premier pour 2023.

2/ APPORTER UN SOUTIEN OPÉRATIONNEL AUX CHERCHEURS ET RENDRE VISIBLE LA RECHERCHE

Développer et piloter l'ensemble des modalités de soutien et de communication apportés aux chercheurs des HCL en garantissant le respect de la réglementation et l'excellence scientifique reste la responsabilité première de la DRS et de l'ensemble des acteurs qui environne la recherche. De nombreuses actions ont été menées par l'ensemble des secteurs d'activité impliqués dans le cycle de vie d'un projet de recherche, toujours dans une perspective d'amélioration de l'efficacité opérationnelle, de

professionnalisation du service rendu auprès des chercheurs pour accompagner les projets de manière adaptée. Cette dynamique s'appuie sur une démarche qualité saluée de nouveau en 2022 par le renouvellement de la certification ISO 9001 des activités de promotion et vigilance des essais promus par les HCL. Consciente de sa valeur structurante, la Direction soutiendra un élargissement du périmètre de certification en 2023 et dans les années à venir. La mise en place d'une première politique d'intéressement aux résultats de l'activité de recherche a été un fait marquant de l'année 2022 venant compléter un portefeuille de modalités de soutien à la recherche d'ores et déjà riche et varié.

Apporter un soutien opérationnel solide nécessite avant tout une politique RH attractive et source de fidélisation des professionnels. Le lancement d'une commission RH dédiée à ces collaborateurs a été l'évènement le plus visible d'un travail de fond mené conjointement avec la DRH pendant plusieurs mois.

3/ ACCOMPAGNER LA TRANSITION DE LA RECHERCHE CLINIQUE À LA RECHERCHE EN SANTÉ

La diversification de la recherche montre une accélération sans précédent dans le domaine de la santé. Identifier, prioriser et conduire l'ensemble des actions de transformation pour permettre aux HCL d'occuper pleinement leur place dans les différentes typologies de recherche ayant trait à la santé représente un enjeu capital pour notre établissement.

L'année 2022 a, en particulier, permis aux HCL de franchir plusieurs étapes importantes pour accroître leur capacité à faciliter la valorisation des données de santé et à soutenir les projets ayant trait aux sciences humaines et sociales notamment au travers du projet ShapeMed@Lyon porté par l'Université.

L'ambition sur les données de santé portée par les HCL prendra une dimension régionale forte en 2023, avec un rapprochement stratégique entre les quatre CHU de la région AuRA.

La recherche paramédicale, déjà soutenue par un AAP interne aux HCL, fera partie de nos objectifs clés en 2023 et dans les années à venir, car la recherche portée par les professionnels paramédicaux s'inscrit pleinement dans la politique recherche portée par les HCL.

4/ PILOTER LA TRANSFORMATION ORGANISATIONNELLE DE LA RECHERCHE

De par leur nombre et leur diversité, les structures d'appui à la recherche représentent un vivier exceptionnel de ressources et de savoir-faire au service des chercheurs. Progresser dans la définition de leurs rôles et responsabilités, dans une perspective d'accompagnement adapté des projets, est un champ de transformation complexe pour les HCL, inhérent à leur taille et leur répartition géographique.

Un travail de fond initié en 2022 sur la cartographie des plateformes technologiques et structures support produira ses premiers résultats concrets en 2023 permettant une plus grande visibilité et lisibilité de notre environnement. Par ailleurs, l'exercice de clarification budgétaire amorcée en 2021 au niveau de la DRS se poursuivra progressivement dans les mois qui viennent au niveau des structures d'appui à la recherche.

Ce rapport d'activité est l'occasion de saluer et de remercier les investigateurs, les équipes de recherche et l'ensemble des équipes associés aux nombreux projets et actions nous permettant de présenter ce bilan. Les efforts portés en 2023 et dans les années à venir resteront portés par une volonté affirmée de parfaire les organisations de la recherche, favoriser la collaboration et l'émulation scientifique en interne et accroître la valorisation la recherche des HCL.

SOMMAIRE

LA NOTE DE LA DIRECTION	3
SOMMAIRE	4
LA DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE LA SANTE	5
Directrices de Programmes	6
Pôle Appels à Projets - Développement International	8
Pôle Promotion HCL	9
Pôle Finance	10
Pôle Partenariats et Expertises.....	11
Pôle RH, Structures D'appui et Qualité	12
LE PÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE – RECHERCHE	13
Données de Santé.....	14
Bases Cliniques et Epidémiologiques (BCE).....	15
Service d'Evaluation Economique en Santé (SEES)	16
Recherche Clinique et Epidémiologique (REC).....	17
Service de Biostatistique-Bioinformatique.....	18
STRUCTURES SUPPORT A L'INVESTIGATION	20
Centre d'Investigation Clinique de Lyon (CIC).....	21
Centre de Recherche Clinique du GHN : CRC Nord	23
CRC Vieillesse, Cerveau, Fragilité.....	24
Centre de Ressources Biologiques des HCL.....	25
Cellule Mutualisée de Recherche de l'Hôpital Edouard Herriot	26
Cellule Mutualisée de Recherche Clinique en Neurologie (CMRC).....	27
STRUCTURES SUPPORT A L'INVESTIGATION EN CANCEROLOGIE	28
Activité de recherche clinique en cancérologie aux HCL en 2022.....	29
CRC Cancer	31
CLIP2	32
Unité de Recherche Commune en Oncologie Thoracique (URCOT)	33
Institut de Cancérologie des HCL (IC-HCL).....	34
CELLULES RECHERCHE DES PÔLES MEDICO-TECHNIQUES	35
Cellule Recherche en Imagerie.....	36
Pôle Pharmacie.....	37
Cellule Recherche du PAM Biologie-ACP.....	38
Glossaire	39

LA DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE LA SANTE

Les Directrices de Programmes de Recherche

**Le Pôle Appels à Projets & Développement
International**

Le Pôle Promotion HCL

Le Pôle Finance

Le Pôle Partenariats & Expertises

Le Pôle RH, Structures d'Appui & Qualité

Directrices de Programmes

Responsable : Alexandre Pachot

A la faveur de la dernière évaluation par le jury du HCERES, dont la visite a eu lieu en 2021, les HCL ont proposé une structuration de la recherche en 10 axes thématiques : 6 axes forts et 4 programmes transversaux structurants. A chaque axe de recherche a été associé deux porteurs médicaux, chargés de coordonner les réflexions stratégiques de l'axe. Afin de soutenir cette nouvelle structuration et assurer un interfaçage plus efficient entre les problématiques de terrain et la Direction de la Recherche en Santé, 6 nouveaux postes de « Directeur de Programme Recherche » ont été créés et pourvus entre décembre 2021 et fin août 2022 (Figure 1).

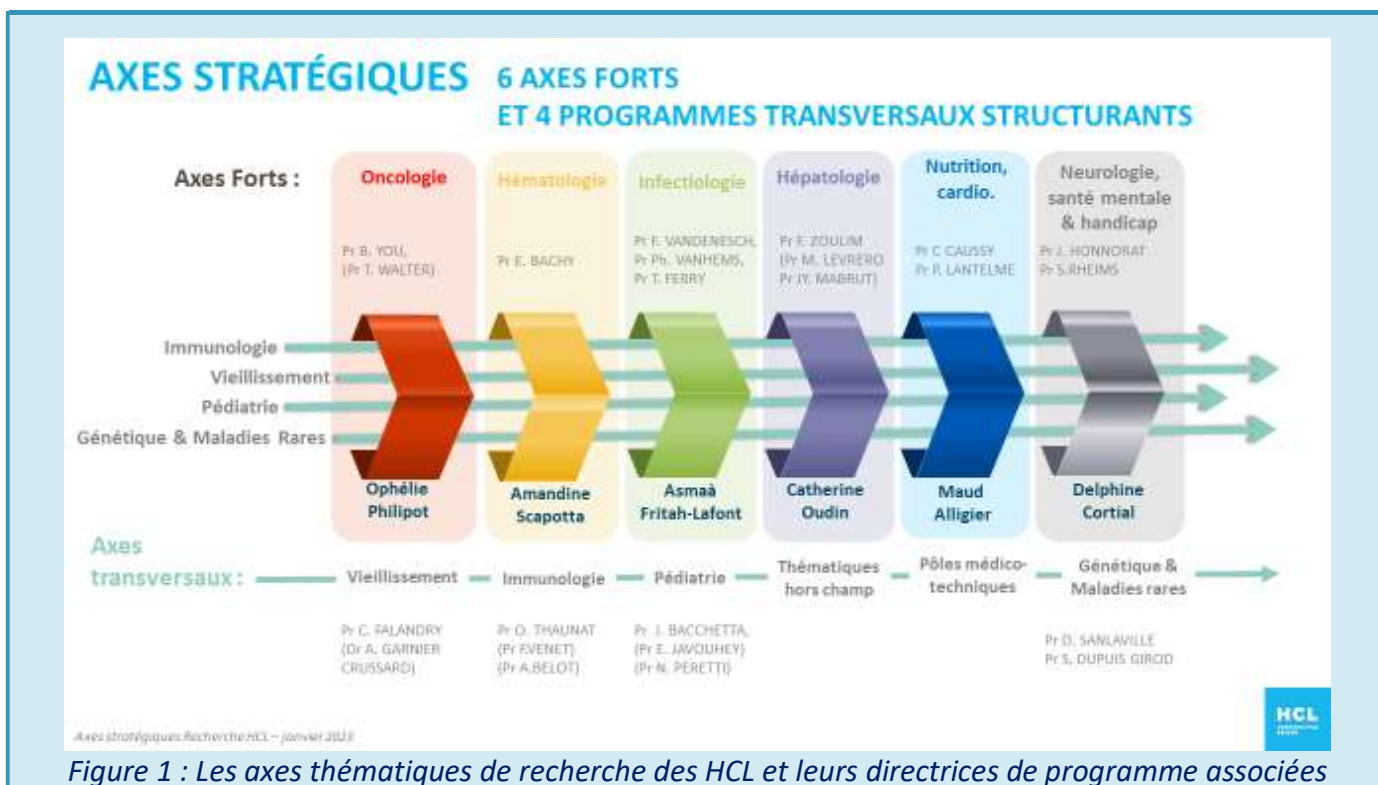


Figure 1 : Les axes thématiques de recherche des HCL et leurs directrices de programme associées

Les Directrices de programme ont pour mission principale d'accompagner la structuration et le déploiement de la stratégie de l'axe par une analyse du contexte, des besoins, des volontés et des activités du terrain, aux côtés des porteurs d'axes.

Cette mission se décline au travers de diverses actions :

- **Connaître les contributeurs clés** : l'ensemble des chercheurs de l'établissement et leur lien avec les EPST et l'écosystème local (travail de cartographie). Créer du lien également avec les autres directions fonctionnelles de l'hôpital.
- **Contribuer à l'animation collective des axes et à leur visibilité interne et externe** via notamment: la mise en place d'instances de gouvernance des axes, la création d'une page internet sur le site des HCL dans un premier temps et sur le futur site internet HCL dédié à la recherche en cours de mise en place, ou encore la mise en place de pages dédiées recherche sur les réseaux sociaux) ;
- **Contribuer au reporting auprès des instances de pilotage de la recherche** au sein du CHU : consolidation de dossiers structurants pour l'institution permettant d'accompagner les prises de décisions ;
- **Faciliter et anticiper la réponse aux appels à projets** nationaux et internationaux (notamment européens) en lien étroit avec le pôle AAP de la DRS et Lyon Ingénierie Projets, partenaire majeur des HCL. Les directrices de programmes ont ainsi pu faciliter le montage de programmes

structurants multi-partenariaux comme l'AAP IHU (3 projets montés en 2022 EVEREST/SUMMIT/NEUROPREDICT) ou l'AAP SIRIC (montage du projet LYRICAN+).

- **Coordonner l'analyse des opportunités de collaboration et l'animation des partenariats** stratégiques avec les partenaires académiques et privés : développer notre visibilité auprès des partenaires, faciliter la collaboration en associant au plus juste les expertises DRS (pôle juridique, pôle promotion, structures supports de site), aligner les enjeux réciproques et prioriser les actions d'accompagnement de nos investigateurs. Au cours de 2022, ce travail a contribué à la consolidation de collaborations avec des industriels tel que biomérieux, SANOFI, ROCHE, PHILIPS, et THERANEXUS.
- **Favoriser les collaborations transdisciplinaires inter-axes** : la cartographie des axes et le travail collaboratif mené par les Directrices de programme ont permis d'identifier les zones de recouvrement entre axes et de faciliter l'accompagnement de collaborations transdisciplinaires. Quelques exemples de lien entre les axes : le GT microbiome (Nutrition/Infectiologie) ayant permis de poser les bases d'une plateforme de recherche transrationnelle dédiée ; programme structurant CANUT (Cancérologie/ Nutrition) ; 1ères rencontres de cardio-oncologie régionales (Cancérologie/ Cardiologie) ; le projet structurant EPSILYON (Neurologie/Cancérologie) permettant une montée en puissance des activités dédiées aux essais de phase précoce.
- **Contribuer à l'évolution organisationnelle de la recherche aux HCL** en facilitant l'alignement entre les enjeux stratégiques et les besoins de terrain, par les pôles et la direction de la DRS.

Les directrices de programme, en lien étroit avec les pôles de la DRS et les structures d'appui, ont ainsi pu intervenir dans l'accompagnement à la structuration, l'animation, la mise en relation dans divers projets dont voici quelques exemples (figure 2)

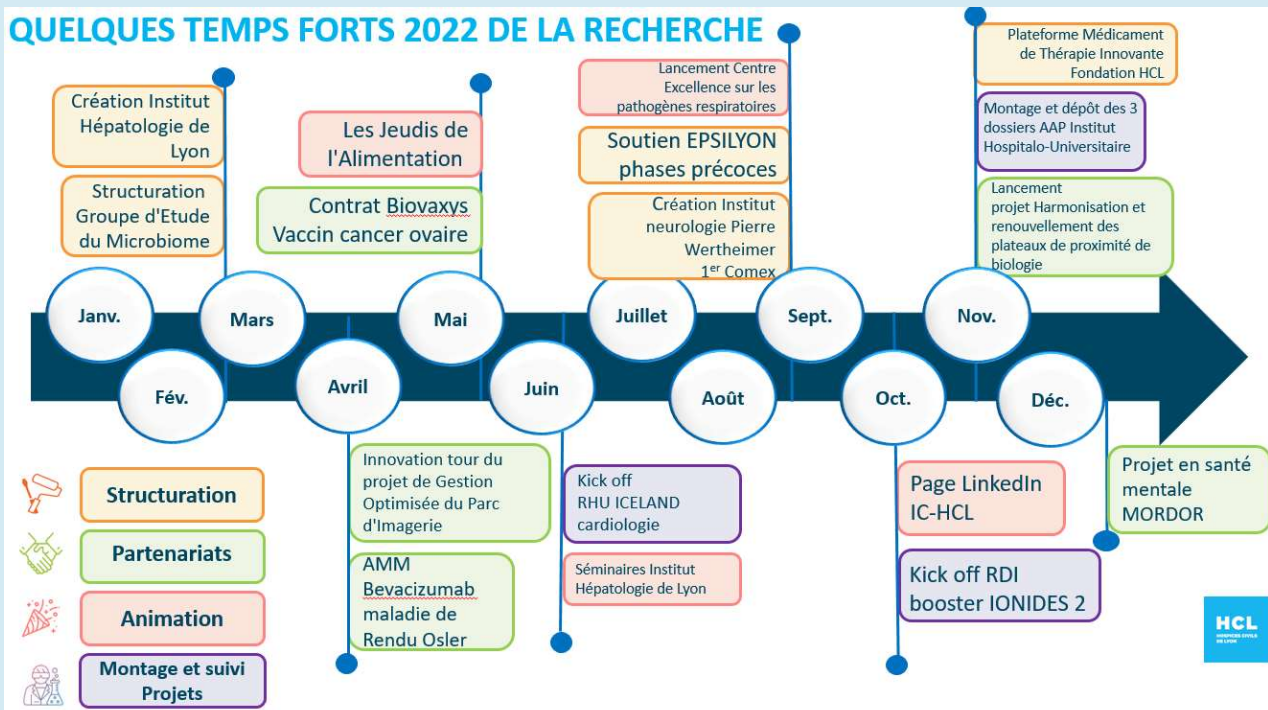


Figure 2 : Quelques exemples d'actions "Recherche" 2022 (frise non exhaustive)

Pôle Appels à Projets - Développement International

Responsable : Laurène Mathey

Les missions principales du pôle sont d'assurer :

- La veille, l'analyse et la diffusion des appels à projets,
- La gestion intégrale des appels à projets internes (jeunes chercheuses /jeunes chercheurs et paramédical),
- L'accompagnement des chercheurs lors de la réponse aux appels à projets,
- L'analyse et la diffusion des résultats d'appels à projets,
- L'accompagnement des projets lauréats,
- Le repositionnement des non-lauréats en lien étroit avec l'ensemble de l'équipe de la DRS,
- La définition de la stratégie de réponse aux appels à projets structurants dans le cadre du Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) et de celui des programmes européens,
- L'accompagnement des chercheurs à la publication des articles scientifiques, grâce à l'équipe de relecteurs.

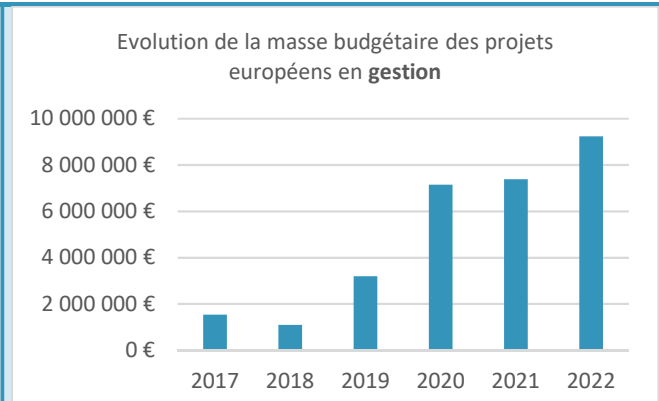
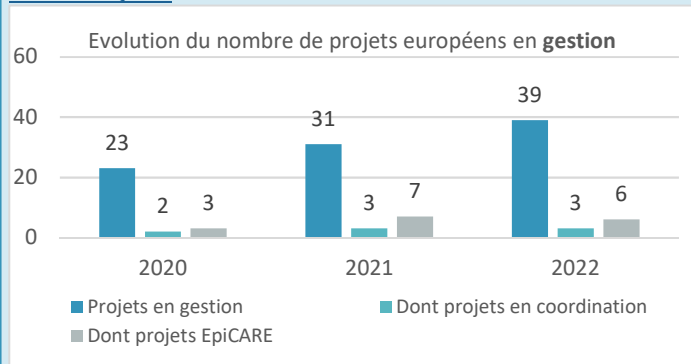
FAITS MARQUANTS 2022

- Structuration des outils de diffusion des appels à projets et lancement d'une newsletter mensuelle,
- Renouvellement de la coordination du Réseau Européen de Référence en Epilepsie Rare et Complexe (EpiCARE), avec un retour favorable des évaluateurs de la Commission Européenne,
- Quatre dépôts de projets dans le cadre du PIA4 : 3 projets IHU déposés, 1 projet Bioscluster,

CHIFFRES CLES 2022



GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Renforcer l'équipe pour augmenter le nombre de projets déposés et lauréats tout au long de l'année 2023
- Optimiser l'accompagnement des chercheurs pour améliorer le taux de succès
- Poursuivre la mise en place de la formation « rédaction scientifique » sur site

Pôle Promotion HCL

Responsable : Marina Nguon

Le Pôle Promotion HCL regroupe les 3 secteurs :

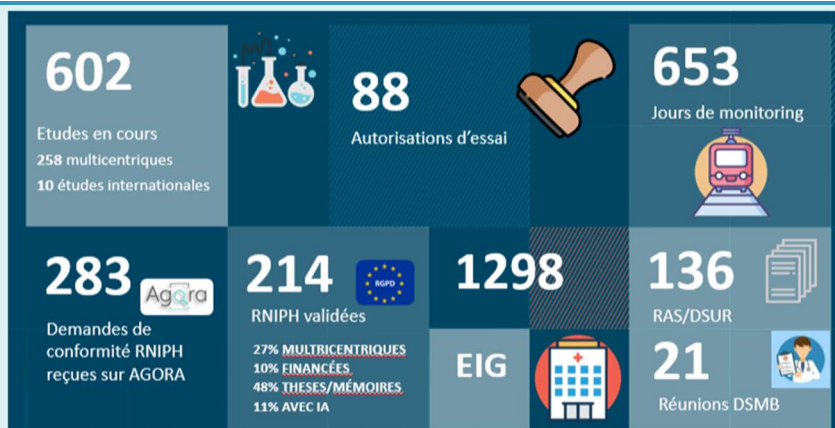
- Promotion interne (Responsable : Thierry Herembert) incluant les chefs de projet et ARC moniteurs
- Recherche sur données (Responsable : Camille Boin)
- Vigilance des essais cliniques (Responsable : Marina Nguon et adjointe : Emeline Blanc)

Objectifs : assurer la conformité réglementaire des recherches dont les HCL sont promoteur ainsi que la sécurité des participants

FAITS MARQUANTS 2022

- 1 Fait nouveau
- Nouveau règlement européen sur le médicament et les DM-DIV
- Professionnalisation du Pôle :
 - Cellule Fast Track DM en lien avec la Direction de l'Innovation
 - CDP référent affaires réglementaires
 - ARC manager
 - Renforcement équipe recherche sur données de santé
 - Mutualisation chargé de vigilance/ARC moniteur
- Initiatives de prise en charge adaptée :
 - Réunions bi-mensuelles d'arbitrage
 - Réunions de détection de signal
 - Nouveau processus micro-crédit
 - Mise à jour grille LIR
- Réseau vigilance au niveau département recherche
- Déclaration de conformité à la CNIL de l'EDS
- Structuration d'un projet d'EDS régional avec le GCS HOURAA
- Participation de patients et représentations usagers élargie aux comité scientifique et éthique RNIPH.

CHIFFRES CLES 2022



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Accélérer la professionnalisation du personnel de recherche pour optimiser la mise en œuvre de projets à promotion interne
- Mise en conformité réglementaire
- Consolider les liens avec le secteur Affaires Réglementaires et le Pôle Appel à Projet & Développement International
- Développer une prise en charge adaptée des projets en accord avec les investigateurs

Pôle Finance

Responsable : Audrey Lopez

Le Pôle Finance de la DRS regroupe l'ensemble des activités et expertises liées à la gestion des flux financiers et des données de performance de la recherche aux HCL. Le pôle est composé de 4 secteurs :

- Le SAFIP (Suivi administratif et financiers des projets) qui s'occupe de la gestion administrative et financière des financements recherche ;
- La promotion externe qui a en charge la contractualisation et la facturation des essais à promotion externe ;
- Le contrôle de gestion qui assure le pilotage budgétaire et le suivi analytique des recettes / dépenses de la recherche ainsi que l'administration du logiciel Easydore ;
- La cellule indicateurs qui est centrée sur le suivi de la performance recherche et l'administration du logiciel SIGAPS/SIGREC.

FAITS MARQUANTS 2022

- Lancement du projet Carfact (Cartographie de la facturation des essais à promotion externe) ;
- 1ère année du secteur indicateurs « nouvelle formule » ;
- Changement du logiciel de gestion comptable (passage de PEGASE à CPAGE) ;
- Renfort des collaborations avec nos partenaires HCL (DAF, DRH, DAM, recette des finances, DITOP...) ;
- Lancement des dialogues de gestion avec les structures d'appui à la recherche ;
- Mise en place de la première campagne d'intéressement recherche ;
- Renfort du soutien institutionnel à la publication scientifique par un doublement de l'enveloppe ;

CHIFFRES CLES 2022



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Poursuivre la mise en œuvre de différents chantiers en lien avec le modèle économique de la recherche (financement des structures d'appui, entité régionale de recherche, Carfact, etc...)
- Transformation du mode de gestion analytique des projets (passage d'un suivi par UF à un suivi par axe d'analyse)
- Intégration de la PE et du SAFIP au périmètre de certification ISO 9001 de la DRS
- Proposition d'outils pour améliorer le pilotage par indicateurs de la DRS (tableaux de bord)
- Poursuite du déploiement de l'intéressement à la recherche avec la 2^{ème} campagne

Pôle Partenariats et Expertises

Responsable : Sylvain Mondon

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

Le Pôle Partenariats et Expertises de la DRS regroupe les expertises transversales de la DRS pour offrir un support performant aux équipes de recherche avec 3 domaines d'activité :

- Accompagnement réglementaire et juridique de la recherche ;
- Faire-savoir les succès de nos chercheurs et accompagner la transformation numérique ;
- Renforcer le rôle moteur des HCL sur l'inter-région.

Objectifs : Sécuriser, moderniser, coopérer

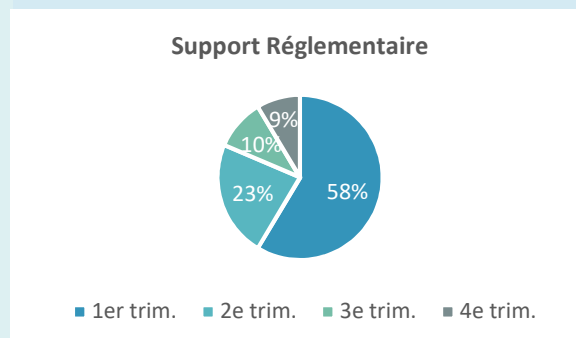
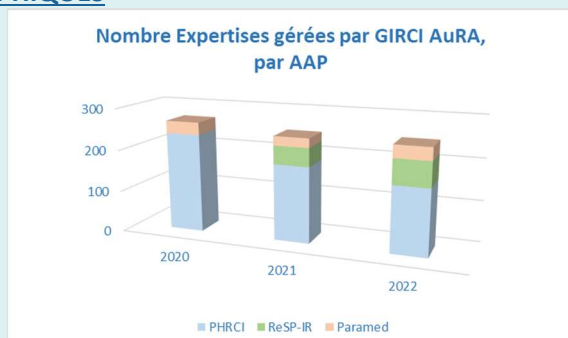
FAITS MARQUANTS 2022

- Partenariat renforcé avec les 3 CHU (St Etienne, Grenoble et Clermont Ferrand) via le GCS HOURAA ;
- Accord stratégique de recherche avec la société Roche ;
- Création du Centre d'Excellence sur les Virus respiratoires en partenariat avec Sanofi ;
- Création de la page LinkedIn « Recherche en Santé HCL » ;
- 20 ans du Laboratoire Commun de Recherche HCL-bioMérieux ;
- Collecte/mise en œuvre des évolutions du module Easily Recherche pour les essais cliniques ;
- Mise en œuvre du nouvel environnement réglementaire de la recherche en santé.

CHIFFRES CLES 2022



GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Auditer le système d'information HCL et construire la feuille de route au plus proche des besoins exprimés par les utilisateurs de la DRS et du Département Recherche
- Poser les bases de la coopération avec les CH de la région au sein d'une entité de recherche
- Mise en ligne du site internet Recherche

Pôle RH, Structures D'appui et Qualité

Responsable pôle et RH, structures d'appui : Céline Vigouroux ; Responsable qualité : Marion Mollard

- Coordonner la fonction RH en lien avec les BP et s'assurer de l'adéquation des ressources humaines aux besoins
- Se doter d'un cadre de gestion clair et actualisé pour les personnels de recherche
- Piloter le développement RH des personnels de recherche : recrutement, intégration, évolution professionnelle, fidélisation, formation
- Assurer un rôle de conseil sur la gestion RH des personnels de recherche



- Offrir l'ensemble des compétences et des services pour accompagner les investigateurs HCL à toutes les étapes de la recherche, quelle qu'elle soit
- Assurer la lisibilité des missions d'appui à la recherche et leur développement
- Coordonner les structures d'appui à l'échelle du département recherche

ACCOMPAGNER

STRUCTURER

AMELIORER

RENDRE LISIBLE

- Structurer, consolider et harmoniser les activités dans un environnement en transformation (réglementaire, organisationnelle, turn-over)
- Aider à la lisibilité de la stratégie et de l'organisation de la recherche à partir d'objectifs communs partagés
- Garantir le respect des exigences réglementaires (maintien et gestion du changement)
- Animer la démarche qualité de la DRS : certification ISO 9001 et structurer / piloter celle du département recherche

FAITS MARQUANTS 2022

- Réalisation d'une cartographie des professionnels de recherche
- Révision des règles de gestion des professionnels de recherche en lien avec la DRHF et harmonisation sur les différents groupements
- Définition de la gouvernance, des objectifs et lancement de la commission RH Recherche
- Démarrage de l'état des lieux des démarches qualité au sein du Département recherche
- Poursuite de l'animation Qualité au sein du Département recherche
- Maintien de la certification ISO 9001 à périmètre constant et sans aucune non-conformité pour la 5^{ème} année consécutive
- Dématérialisation totale de la gestion documentaire avec l'arrêt des prises de connaissances papier
- Participation au groupe expert et au renouvellement du marché transport sur le volet recherche

CHIFFRES CLES 2022



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Diffusion du guide de gestion des professionnels de recherche mis à jour et communication auprès des professionnels
- Définition de la ligne managériale des professionnels de recherche
- Mise en place de la 1^{ère} Rencontre des professionnels de recherche
- Etat des lieux et proposition de plan de formation pour les professionnels de la recherche et les managers de la recherche
- Etat des lieux des structures d'appui
- Etat des lieux de l'accompagnement des projets HCL promoteur
- Définition d'une stratégie Qualité à l'échelle de la DRS et du Département Recherche
- Extension du périmètre de certification de la DRS à la gestion des financements et à la gestion des études à promotion externe
- Informatisation de la gestion des non-conformités et réclamations dans ENNOVprocess (DRS et structures d'appui en cours de certification)
- Amélioration du suivi des actions et plan d'actions

LE PÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE – RECHERCHE



Données de Santé

Responsable : Pr Antoine Duclos

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

Le Service des Données de Santé (SDS) est responsable de la gestion, la mise à disposition et l'exploitation sécurisée d'informations provenant d'entrepôts de données locaux et nationaux en vue d'être utilisées pour l'évaluation des soins, le pilotage institutionnel et la recherche en santé publique. Les missions sont:

- Gestion et exploitation des données d'entrepôt HCL/nationaux et conduite de recherches
- Développement d'outils d'évaluation pour améliorer les soins
- Travaux scientifiques et pédagogiques sur les bases de données
- Collaboration aux missions territoriales de santé publique des HCL.

FAITS MARQUANTS 2022

Mise en place de l'équipe d'avenir en pharmaco-épidémiologie IMPULSE « Impact des nouvelles organisations de soins, politiques publiques et communications sur l'utilisation des produits de santé » financée par EPI-PHARE (ANSM-CNAM), en partenariat avec l'unité RESHAPE U1290.

Projets en lien avec le projet du pôle

- Gestion et exploitation sécurisée d'informations provenant d'entrepôts de données locaux (HCL) et nationaux (PMSI/SNDS) 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 nationaux hospitaliers et de l'Assurance Maladie
- Maintenance du catalogue de l'entrepôt de données HCL (EDS)

Projets spécifiques

- Finalisation des inclusions pour la partie implémentation et lancement d'intervention du projet européen TopSurgeons (ERC) à partir de l'entrepôt de données de santé HCL
- Evaluation des conséquences de la pandémie COVID-19 sur 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
- Développements méthodologiques pour la validation d'outils et l'exploitation non biaisée des données d'entrepôts de santé

CHIFFRES CLES 2022

Valeur 2018 à 2022	Nombre de services accompagnés : 45 à 52 par an
Valeur 2018 à 2022	Nombre d'expertises réalisées : 76 à 103 par an
Valeur 2018 à 2022	Nombre de publications (SIGAPS) : 13 à 35 par an (260 à 450)

LES BELLES HISTOIRES

- Duclos A, Payet C, Baboi L, et al. Nurse-to-Nurse Familiarity and Mortality in the Critically Ill: A Multicenter Observational Study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2023;207(8):1022-1029.
- Gilbert T, Cordier Q, Polazzi S, et al. External validation of the Hospital Frailty Risk Score in France. *Age Ageing.* 2022;51(1):afab126.
- Sens F, Viprey M, Piriou V, et al. Safety Attitude of Operating Room Personnel Associated With Accurate Completion of a Surgical Checklist: A Cross-sectional Observational Study. *J Patient Saf.* 2022;18(5):449-456.
- de Pourville G, Armoiry X, Lavorel A, et al. Real-world data and evidence in health technology assessment: When are they complementary, substitutes, or the only sources of data compared to clinical trials?. *Thérapie.* 2023;78(1):81-94.

PERSPECTIVES 2023

- Accéder à l'EDS HCL 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 2024-2025

- Evaluer la qualité / sécurité / pertinence (CROMs / PROMs / PREMs) 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

Bases Cliniques et Epidémiologiques (BCE)

Responsable médical : Pr. François Gueyffier; Responsable opérationnel : Magali Herve

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

- Elaboration des devis pour les appel d'offres
- Montage et gestion des bases de données pour la recherche clinique et épidémiologique
- Coordination de l'activité de data management des HCL
- Coordination des datamanagers du GIRCI avec les représentants des différents CHU régionaux
- Evaluation technique et réglementaire des logiciels de gestion de CRF électroniques
- Mise en place d'une assurance qualité certifiable, en collaboration avec les autres unités concernées du PSP
- Contribution aux groupes de travail en interface avec les services d'appuis du PSP, de la DRS et du GIRCI
- Participation aux réunions plateforme Helpdesk

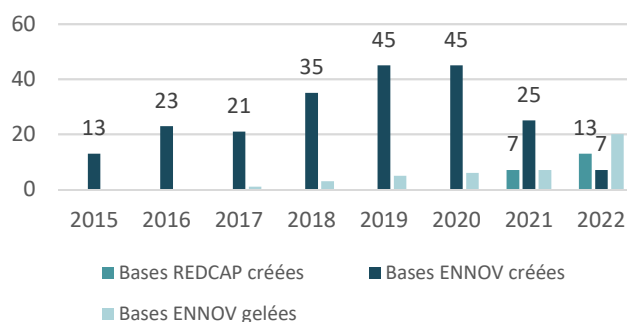
FAITS MARQUANTS 2022

- Migration en version 8.2.50 d'ENNOV Clinical
- Montée en charge de la conduite de projet de data management sur REDCAP – formation interne des membres de l'équipe au logiciel
- Poursuite de la démarche qualité en vue des certifications ISO, puis ECRIN
- Poursuite de la réflexion sur la VSI d'ENNOV Clinical en lien avec le Copil VSI
- Contribution au projet EPICARE avec développement d'une interface entre REDCAP et Easily

CHIFFRES CLES 2022

- 10 datamanagers
- 243 eCRF ENNOV Clinical en exploitation dont 115 études randomisées
- 16 eCRF REDCap en exploitation
- 67093 patients inclus dans les études en cours
- 22 groupes de travail inter structures auxquels au moins un data manager participe

eCRF ENNOV ou REDCAP par année



OBJECTIFS – PRIORITES

- Poursuite de la démarche qualité ISO
- Poursuite des réflexions et préparation de la VSI d'ENNOV

Service d'Evaluation Economique en Santé (SEES)

Responsables : Pr. Cyrille Colin ; Pascale Guerre

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

L'évaluation économique en santé permet d'évaluer l'efficacité (rapport coût/efficacité) et l'impact budgétaire des stratégies innovantes, des programmes et des interventions en santé. Elle a pour but d'aider à la décision clinique et à la décision publique dans le choix des stratégies innovantes et coûteuses. Le Service d'Evaluation Economique en Santé (SEES) a pour objectif d'apporter au Pôle de Santé Publique, à toute la communauté des Hospices Civils de Lyon et à son territoire, les compétences et l'expertise nécessaires à la mise en place d'actions, d'évaluations de programmes et d'études de recherche dans ce domaine. Le SEES accompagne les cliniciens de l'idée jusqu'à la publication, pour la recherche de financements, sur l'ensemble des axes suivants :

- Evaluation médico-économique
- Evaluation des parcours de santé
- Analyse d'impact budgétaire
- Modélisation économique en santé
- Évaluation des projets d'expérimentation (article 51)

FAITS MARQUANTS 2022

Le SEES a collaboré à la rédaction de deux projets IHU et d'un projet européen, déposés fin 2022. Pascale Guerre et Laure Huot sont lauréates de l'API HCL pour la structuration d'une unité d'Evaluation des Technologies de Santé (ETS) hospitalière, ayant pour objectif la recherche méthodologique pour la rédaction de rapports d'ETS.

Le Pr. Colin a été nommé conseiller scientifique pour le Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES), et participe au Haut Conseil des Nomenclatures.

Le SEES a été sollicité par l'ARS Ile de France pour l'évaluation d'un dispositif dans le cadre du plan Crack Ile de France (dispositif ASSORES).

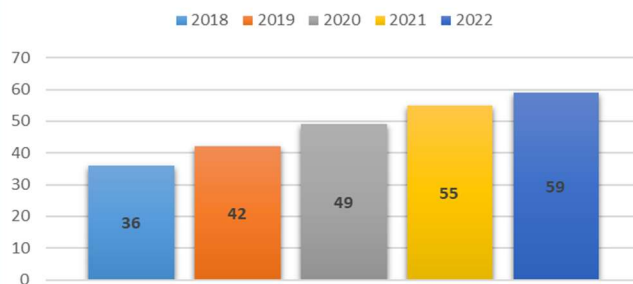
Pascale Guerre et Laure Huot participent à un groupe de travail de l'HAS pour l'élaboration d'un guide d'achat pour l'évaluation des DM numériques.

Laure Huot, pharmacien hospitalier, a rejoint l'équipe en janvier 2022.

CHIFFRES CLES 2022

- 59 projets accompagnés de l'idée jusqu'à la publication
- 18 évaluations de projets Articles 51
- 16 lettres d'intention déposées (PRME, PREPS, PHRC, IHU, RHU, PHRI, ABM,..)
- 12 publications
- 36 expertises (Jurys DGOS, API HCL, CEESP)

Nombre de projets accompagnés



OBJECTIFS - PRIORITES

- Améliorer la visibilité nationale du SEES par des participations à des groupes de travail nationaux, et des congrès nationaux et internationaux,
- Augmenter le nombre de publications dans des revues internationales à comité de lecture,
- Etoffer l'axe évaluation des politiques publiques,
- Déposer un projet de recherche en méthodologie d'évaluation,
- Remettre 5 rapports finaux et 8 rapports intermédiaires d'évaluation des articles 51,
- Obtenir le renouvellement du marché pour l'évaluation des articles 51.

Recherche Clinique et Epidémiologique (REC)

Responsables : Dr. Julie Haesebaert ; Dr. Sylvie Bin

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

Missions principales :

- Méthodologie : soutien à la conception, au montage et au déroulement des projets, soumission aux AAP régionaux, nationaux, supervision méthodologique du projet, estimation financière, valorisation
- Coordination : études multicentriques, mise en place et supervision (local, national, international)
- Investigation : sur site et collecte de données cliniques

Champs: Recherche sur les services de santé, épidémiologie et recherche clinique. Le service peut accompagner toute thématiques dans ces champs de recherche mais possède des **expertises spécifiques** :

Recherche sur les services de santé : Innovations organisationnelles – Parcours – SHS – partenariat patient ;
Recherche clinique : Dispositifs médicaux - Allogreffe de tissus composites - Phases précoces en cancérologie – Chirurgie ;
Recherche paramédicale ; Recherche en soins primaires

FAITS MARQUANTS 2022

- J. Haesebaert nommée cheffe de service et S. Bin nommée cheffe de service adjointe en juillet 2022
- Développement de nouveaux axes du service :
 - Partenariat patient en recherche (en lien avec la mission PEPS de la DQUSP) : participation à la semaine PEPS, implication dans l'évaluation de projets PEPS.
 - Recherche paramédicale : 3 ateliers organisés pour l'accompagnement-montage de projets avec la Direction des soins et le Département Recherche.
- Accompagnement du projet PETRA d'allogreffe de pénis (lauréat PHRCN 2021). Etude pilote en France qui devrait permettre la réalisation d'une première transplantation pénienne européenne.
- Qualité : avancée de la démarche de certification ISO – perspective de labélisation 2024, mise en place de nouvelles procédures pour répondre aux évolutions de la réglementation Européenne médicament et dispositif médicaux
- Organisation de la réponse aux demandes d'accompagnement méthodologique :
 - Gestion et évolution de la plateforme Helpdesk (réunions hebdomadaires de répartition des projets inter-équipes support du PSP)
 - Mise en place d'un groupe de travail catégorisation des projets avec la DRS pour proposer un accompagnement adapté aux différents profils de projets
 - Participation aux expertises pour les appels à projets externes

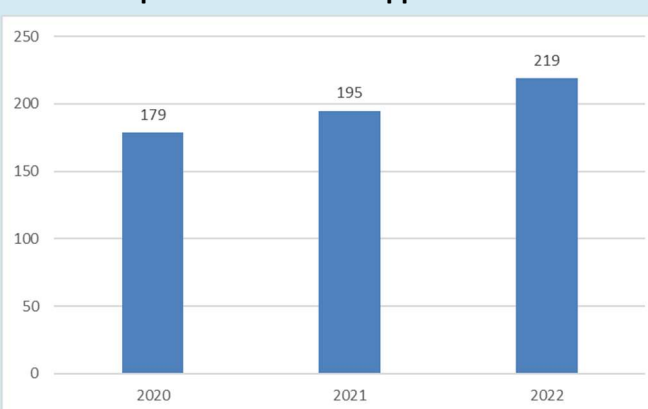
CHIFFRES CLES 2022

Succès aux AAP en 2022, rôle :

- *Investigateur Principal*: J Haesebaert, Institut pour la recherche en Santé Publique (IReSP)
- *Equipe Associée* : Projet Lyrican+ (expérience patient)
- *Accompagnement de projets lauréats* : 1 IRESP, 11 DGOS : 8 Nationaux (3 PREPS - 2 PHRC N - 3 PHRIP) ; 3 Inter-régionaux (2 PHRC-IR et 1 RESP-IR) ; 3 AAP internes HCL : 2 AAP Jeunes Chercheurs, 1 AAP paramédical

Publication indexées SIGAPS incluant au moins un membre du service en 2022 : 68 articles pour 674 points SIGAPS

Demandes reçues et traitées sur la plateforme HELPDESK pour les services d'appui recherche du PSP



PERSPECTIVES 2023:

- Développement institutionnel du partenariat patient en recherche
- Déploiement Helpdesk et évolution pour améliorer la réponse aux demandes
- Perspective de labélisation ISO en 2024

Service de Biostatistique-Bioinformatique

Responsable : Pr Delphine Maucort-Boulch

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

Principales missions :

- Implémentation / Développement de modèles biostatistiques, bioinformatiques et d'intelligence artificielle pour la recherche clinique et épidémiologique
- Conception : élaboration de la partie statistique du protocole (faisabilité, nombre de sujets nécessaires, méthodes d'analyse, simulations)
- Réalisation de l'étude : analyses intermédiaires
- Fin du recueil des données : analyses statistiques / modélisation
- Valorisation du projet : articles, tableaux et graphiques, présentations scientifiques

Analyses statistiques simples à complexes selon les besoins de l'étude (développement de méthodes, simulations).

Champs : Tous les champs de la recherche biomédicale et épidémiologie populationnelle

FAITS MARQUANTS 2022

- Accompagnement des 3 projets IHU dont EVEREST, lauréat 2023
- Accompagnement du projet SIRIC 3 LyriCan+, lauréat 2023
- Membre du Réseau Opérationnel National de Recherche pour les Maladies Infectieuses Émergentes (OPEN-ReMIE) soumis à l'ANRS (PI : Pr F.Ader)
- Participation active au projet ShapeMed lauréat vague 2 du PIA4 Excellences sous toutes ses formes (mise en place et animation de l'atelier Sciences des Données, animation du bureau)
- Contribution à la mise en place de l'Entrepôt de Données de Santé des HCL
- Service référent « modélisation complexe » du CERP (Chaire d'Excellence en Pathologies Respiratoires) dans le cadre du partenariat avec SANOFI

Projets en lien avec le projet du pôle

1. Développer les méthodologies de modélisation statistique dans le champ de l'épidémiologie populationnelle et les étendre à l'épidémiologie clinique et aux données en vie réelle (bases et registres HCL).
2. Structurer, 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 M2 de master Biostatistics-Bioinformatics-Biomathematics for Health (B3H)
3. Développer les méthodes d'analyses statistiques en bioinformatique dans le cadre de la plateforme AURAGEN. Positionner les HCL comme un site majeur de la Formation Spécialisée Transversale (FST) de Bioinformatique
4. Renforcer les collaborations avec l'unité de Biostatistique et Recherche Clinique du Centre Léon Bérard (essais en médecine de précision, 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. Optimiser les interactions entre datamanager et statisticiens, avec un processus commun de validation des CRF et la définition de structures standards de CRF

Projets spécifiques : Pédagogie

- Enseignement : Refonte du Master Santé Publique : Création du parcours One Health – Managing Health of Populations porté par l'établissement VetagroSup
- Contribution au montage de l'Ecole de Santé Publique (EUSPL)
- 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)
- 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
- Création DU IA en Santé (ouverture rentrée 2023)

CHIFFRES CLES 2022

Projets acceptés :

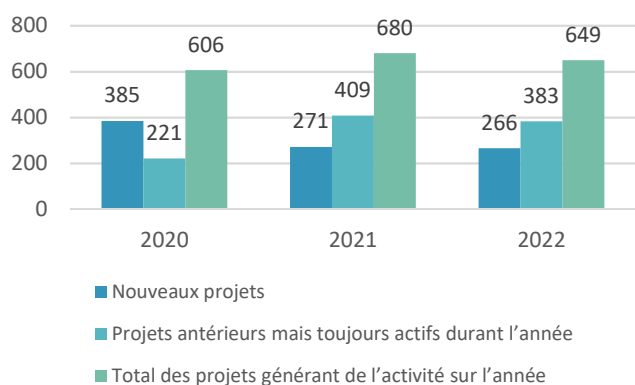
- 2 PHRC Nat.
- 4 PHRC I
- 2 PHRIP (en pré-sélection)
- 3 PREPS (et 5 PREPS pré-sélectionnés)
- 1 ANR
- 2 RHU
- 4 AO Divers
- 1 PRME pré-sélectionné
- 1 PRT-K pré-sélectionné

En 2022 649 projets actifs pour 53 disciplines

- 6 RHU (BETPSY, PERFUSE, IdBIORIV, SMART, ICELAND et CirB-RNA)
- Projets européens en cours : WAKE-UP, RESSTORE, TENSION, QUALITOP
- En appui sur 94 nouveaux appels d'offre : 3 ANR, 28 AO divers, 3 H2020, 19 AO JC, 1 PHRC K, 13 PHRC N, 8 PHRC IR, 6 PHRIP, 9 PREPS, 3 PRME, 1 PRTK

GRAPHIQUES

Indicateur d'activité - Nb de projets



PUBLICATIONS

Période : 2018 - 2022

Année	Total	A+	A	B	C	D	E	NC	Score	Score Frac
2020	80	1	16	16	30	7	2	8	946	63.40
2021	109	0	29	29	29	10	9	3	1282	81.95
2022	106	0	21	35	26	13	7	4	1099	62.16

ENSEIGNEMENT :

Encadrement thèses de sciences : 7

8 thèses de sciences soutenues

Encadrement d'un post-doc

LES BELLES HISTOIRES : ShapeMed, IHU EVEREST

PERSPECTIVES 2023

- Accompagner la mise en place de l'EDS des HCL
- Structurer 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)
- Installer la Cellule d'Ingénierie des Données de Santé (CIDS)
- Accompagner le processus de valorisation des données d'entrepôt et données de vie réelle
- Contribuer et soutenir la recherche méthodologique sur les données de vie réelle
- Intégrer un nouveau parcours de Master 2 Global Health / Santé Mondiale au master de Santé Publique
- Accompagner le projet d'établissement sur l'IA, dont l'animation (Webinaires)
- Soutenir la visibilité nationale et internationale des HCL au travers de partenariats (institutionnels, académiques, industriels).
- Mise en place de formations collectives au sein du service
- Poursuivre le développement de travaux au sein des programmes numériques (SFRI Digit-Biomed, PEPR Santé Numérique)

PERSPECTIVES 2024-2025

- Développer les travaux communs avec le Centre international de Recherche sur le Cancer, en particulier sur la thématique du dépistage
- Accompagner AURAGEN pour l'interprétation statistique des résultats du séquençage de l'ADN
- Obtention de la certification ISO 9001 en cohérence avec la démarche de la DRS
- Développement du cursus « Soutenir sa thèse »
- Etendre la Formation Spécialisée Transversale (FST) de Bioinformatique à l'Intelligence Artificielle
- Poursuivre le développement de travaux au sein des programmes numériques (SFRI Digit-Biomed, PEPR Santé Numérique)

STRUCTURES SUPPORT A L'INVESTIGATION

Centre d'Investigation Clinique (CIC)

Centre de Recherche Clinique (CRC Nord)

**Centre de Recherche Clinique
Vieillesse Cerveau Fragilité (CRC VCF)**

**Centre de Ressources Biologiques (Neurobiotec, CBC
Biotec, CRB Nord, Tissu Tumorthèque Est, CRB Sud)**

Structures Mutualisées : HEH

**Structures Mutualisées : Cellule Mutualisée de
Recherche Clinique en Neurologie (CMRC)**

Centre d'Investigation Clinique de Lyon (CIC)

Responsable : Pr. Behrouz Kassai-Koupaï

Le Centre d'Investigation Clinique de Lyon (CIC 1407) est une plateforme de conception, de montage et de réalisation de projets de recherche clinique et translationnelle mise à disposition des investigateurs et des promoteurs extérieurs, industriels ou institutionnels. Le CIC monte et coordonne tout type de projets de recherche (médicaments, dispositifs médicaux, stratégie de prise en charge, etc.).

Expert en méthodologie et réglementation des essais cliniques, le CIC assure des prestations de recherche clinique à la carte, depuis l'aide au montage d'étude mono ou multicentrique à la publication : recherche de financement, montage du projet, rédaction des documents réglementaires, mises en place des centres investigateurs, aide au screening, à l'inclusion et au suivi des patients, coordination du déroulement de l'étude, gestion des données et aide à la valorisation des résultats du projet.

Le CIC dispose d'un accueil patient (box de consultation, lits, personnel médical et paramédical dédié) avec une autorisation de lieu de recherche (ALR 1ère administration à l'homme) pour les adultes et enfants (tous âges). L'accueil des patients peut se faire au CIC ou dans les services cliniques du Groupement Hospitalier Est.

Le CIC possède 2 axes thématiques privilégiés : Pédiatrie/Maladies rares et Cœur-Poumon-Métabolisme-Hormones (CPMH). Il développe son activité d'Epidémiologie Clinique par la création d'une plateforme multidisciplinaire (CIC-EC) qui fait le lien avec ses partenaires institutionnels.

FAITS MARQUANTS 2022

- **Pédiatrie - Maladies rares (Dr Aurélie PORTEFAIX) :**
 - L'étude IGHN, étude pilote pour une étude d'efficacité des immunoglobulines dans le choc toxique pédiatrique a permis de démontrer qu'une telle étude est faisable. Cependant, la rareté de la maladie, nous a contraints à augmenter la durée d'inclusion. Ainsi, la possibilité de designs alternatifs pour l'étude d'efficacité est en cours de discussion.
 - La poursuite de la collaboration aux études dans les maladies rares néphrologiques telles que l'oxalose. Ces études ont permis notamment l'obtention de l'AMM pour le Lumasiran, associée à une publication dans le NEJM (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33789010/>)
 - La collaboration au RHU SMART porté par les Pr Schaffer et Dr. Villerot. L'ambition de ce RHU est de décrire l'évolution des patients porteurs d'une amyotrophie spinale infantile à l'ère des nouveaux médicaments ayant permis des améliorations franches de la prise en charge de ces patients ; mais également le développement de biomarqueurs, notamment de la fatigue musculaire en lien avec le laboratoire Roche et le Pr Servais d'Oxford.
 - Le début d'une collaboration recherche Ville-Hôpital/ RSV Study Group. Le Dr Portefaix fait partie du VRS Study Group, groupe de recherche pluridisciplinaire HCL et université focalisé sur le VRS. De nombreuses études en sont issues et notamment une collaboration avec l'université de Nivel : RSV Com NET III. Cette étude vise à évaluer le poids des infections à VRS en population pédiatrique générale en associant notamment des pédiatres libéraux.
- **Adultes : Cœur-Poumons-Métabolisme-Hormones (Pr Nathan Mewton) :**
 - L'étude RECO-SEPSIS (conditionnement à distance dans le choc septique) dirigée par le Pr. Martin Cour a été publiée dans le journal Critical Care Medicine (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36100725/>) avec une présentation en Hotline au congrès européen de réanimation 2022.
 - L'étude randomisée multicentrique CARIOCA (combinaison de post-conditionnement à distance et post-conditionnement direct versus prise en charge conventionnelle) a terminé ses inclusion (352 patients inclus) et le suivi des événements et le remplissage de la base est en cours. Publication prévue au deuxième trimestre 2024.
 - Les cohortes HIBISCUS-STEMI et HIBISCUS-STROKE se poursuivent avec près de 800 patients inclus et plus de 10 publications en 2022 par les investigateurs principaux, les Drs. Mechtouff et Bochaton.
 - Les analyses secondaires de la base COVERT-MI (colchicine à la phase aigüe de l'infarctus du myocarde versus placebo, publication Circulation 2021) ont été soumises à publication et présentée en congrès.

- Le centre de Lyon est le premier recruteur en France pour le protocole HORIZON de l'industriel Novartis évaluant un nouvel antiARN anti-Lpa versus placebo dans la cardiomyopathie ischémique (investigateur principal Dr. Cyrille Bergerot).

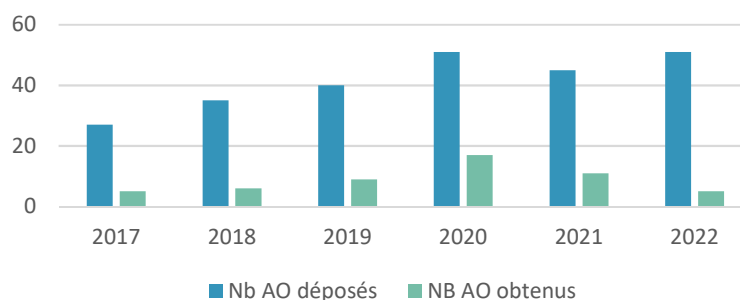
CHIFFRES CLES 2022

Répartition des études au sein des deux thématiques :

- Promotion :
 - CPMH : 21 études industrielles (19%) et 91 études académiques (81%)
 - Pédiatrie/Maladies rares : 44 études industrielles (49%) et 46 études académiques (51%)
- Etudes mono ou multicentriques :
 - CPMH : 33 études monocentriques et 79 études multicentriques
 - Pédiatrie/Maladies rares : 5 études monocentriques et 85 études multicentriques
- Type d'activité (Investigation/Coordination):
 - CPMH : 77 études d'investigation, 35 études de coordination ; 30 études comprenant les deux activités.
 - Pédiatrie/Maladies rares : 81 études d'investigation, 26 études de coordination ; 15 études comprenant les deux activités.
- Nombre de patients inclus dans les études (% d'inclusion par rapport aux inclusions prévues)
 - CPMH : 453 patients (93%).
 - Pédiatrie/Maladies rares : 274 patients (118%).
- Nombre de publication (% de Rang A-B)
 - CPMH : 33 publications (48%).
 - Pédiatrie/Maladies rares : 20 publications (30%).

GRAPHIQUES

Réponse aux appels d'offre



18 AO encore en cours

OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- **Obtention de la certification ISO9001-2015 du CIC.**
- **Mettre en œuvre une démarche de management du risque projet pour les études de coordination.**
- **Améliorer la transparence des protocoles terminés.**
- **S'intégrer dans la démarche institutionnelle en matière de partenariat patient dans la recherche.**
- **Accompagner le développement de la Phagothérapie aux HCL en proposant son expertise méthodologique.**
- **Structurer un périmètre d'épidémiologie clinique.**
- **Développer des projets Santé et environnement.**

Centre de Recherche Clinique du GHN : CRC Nord

Responsables : Pr. Fabien Zoulim ; Dr. Marianne Maynard

PRESENTATION – SYNTHÈSE – MISSIONS

Le CRC du groupement hospitalier nord a pour objectif de 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, budget)
- 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 2022

- Mutualisation des crédits d'intéressement recherche attribués aux services du GHN, utilisés pour recruter des ARCs supplémentaires.
- Soutien aux études de phagothérapie
- Participation à la C MEL recherche
- Accompagnement de 13 LI en 2022 dont 10 retenues. 5 dossiers finaux lauréats.

CHIFFRES CLES 2022

300 études en cours en 2022

- 69% interventionnelles (31% NI)
- 65% académiques (35% industrielles)
- 32 études sur données
- Soutien méthodologique/statistique :
 - 7 thèses et 1 M2)

8493 patients suivis

52 publications – Score SIGAPS 2019-2022 : 461

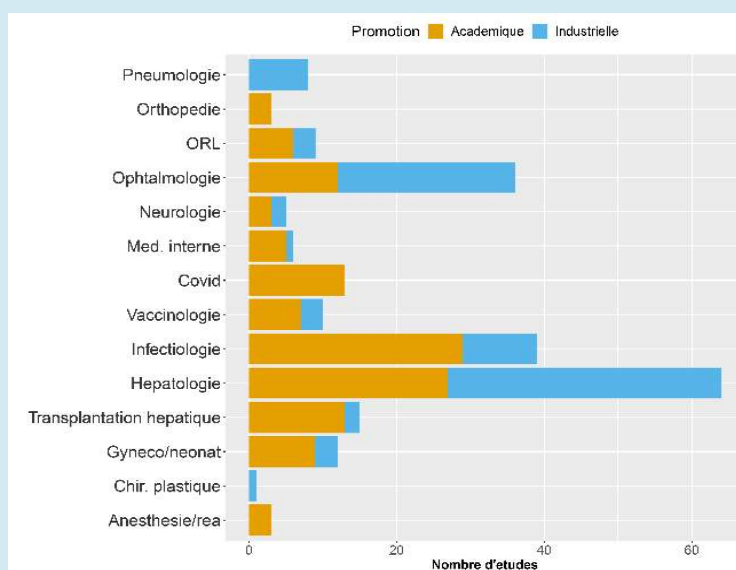
(Au moins 1 co-auteur au CRC)

27 réunions « comité projet »

22 nouveaux projets soumis
(dont 14 aboutis)

27 ETP (30 personnes) : 15 CDI, 15 CDD

(420 000 € budget DGOS, 1 080 000 € sur projets, total 1.5 M€)



OBJECTIFS - PRIORITÉS 2023

- Stratégie de priorisation des thématiques et des études à soutenir
- Valorisation de l'activité croissante de conseil
- Optimisation de la communication auprès des investigateurs sur le fonctionnement du CRC
- Revalorisation et pérennisation des personnels de recherche
- Renforcer les activités de recherche clinique avec les ARCs mutualisées sur crédits d'intéressement investigateurs
- Nouveaux locaux

CRC Vieillesse, Cerveau, Fragilité

Responsables : Pr. Christelle. Mouchoux ; Dr. Antoine Garnier-Crussard

Créé en 2012, le CRC V.C.F. permet aux personnes âgées d'accéder à la recherche nationale et internationale en participant, au cours de leur parcours de soins, à des protocoles innovants (médicamenteux et non médicamenteux).

Plateforme de recherche clinique à disposition des patients, des soignants de l'I-Vie et des promoteurs d'études cliniques, le CRC V.C.F. prend en charge et conçoit des protocoles de recherche sur les thématiques propres à l'axe « Vieillesse » : cognition, nutrition, pharmacie clinique, cardio et néphro gériatrie, fragilités et baisses des capacités intrinsèques de la personne âgée.

En mutualisant les moyens humains basés au plus près des lieux de soins (GHC et 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 2022

- Coordination nationale (Dr Xie) de l'essai BIOGEN de phase 3 confirmatoire des résultats de l'ADUCANUMAB première immunothérapie anti-amyloïde approuvée par la FDA (12 centres associés).
- Projet AlFraiD lauréat AO JC (Dr Garnier-Crussard) : « Relations entre biomarqueurs de la maladie d'Alzheimer, fragilité et dépendance ». Partenariat avec le CMRR Lyon et la plateforme SIMOA HCL.
- Déploiement de l'Equipe Mobile de Recherche Clinique Vieillesse au sein de l'I-Vie (GHN) et hors CHU (EHPAD Métropole) pour la mise en place des études SECURIDRAP (Contention, Dr Ahmine) et COMPAD (Troubles du comportement, Dr Dautricourt).
- Recrutement du Dr Reallon (pharmacien 50%) : gestion pharmaceutique et conception de projets.
- Nouvelle gouvernance de la structure : co-pilotage par un binôme médecin / pharmacien au départ des HCL du Pr Krolak-Salmon (31/12/2022).

CHIFFRES CLES 2022

Activité RIPH

- 61 protocoles en cours
- 94% études interventionnelles
- 1344 patients inclus

Activité RNIPH

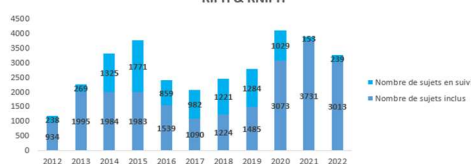
- 6 projets en cours
- 1669 patients inclus

GRAPHIQUES

Bilan 2012 - 2022

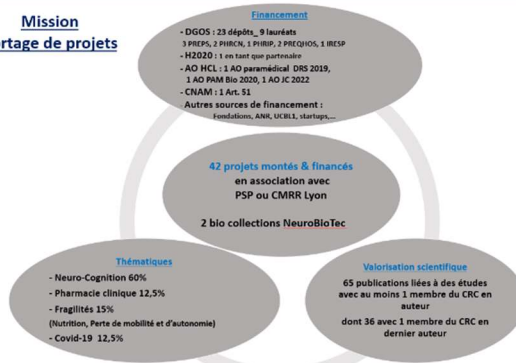
Mission d'investigation

Nombre de sujets inclus et en suivi par an
RIPH & RNIPH



145 études déclarées sur Clinical Trials
(Promotion institutionnelle à 53%)
dont 59 études randomisées contrôlées

Mission Portage de projets



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Développer des partenariats avec des acteurs des SHS et du numérique pour enrichir la démarche One Health du gériatre dans les domaines de la nutrition (ANR Autonomie, Pr Falandry) et de la maladie d'Alzheimer (AMI SHAPE-Med@Lyon, Dr Garnier-Crussard).
- Soutenir la structuration d'OFMEM « Observatoire Français sur les maladies de la Mémoire », cohorte multicentrique de recherche en vie réelle conçue par le CMRR Lyon (Dr Garnier-Crussard).
- Mener l'investigation des RIPH MAYFAIR (Prévenir la survenue de complications gériatriques lors des hospitalisations, IRESP 2021, Dr Gilbert) & DYSPHAGING-Pilote (Dépistage dysphagie, Prix Institut Nutrition 2022, Pr Falandry) en lien avec le PSP.
- Lancement des projets de recherche paramédicale CORRESPAGE (PHRIP 2021, E. Broca) & APPETIT'SENS (AO DRS Paramédical 2021, S. Diedhiou) en collaboration avec le PSP.

Centre de Ressources Biologiques des HCL

Responsable médical : Pr. Alexandra Traverse-Glehen, Directrice chargée du CRB : Floriane Kunder

Les missions principales du CRB des HCL sont :

- 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

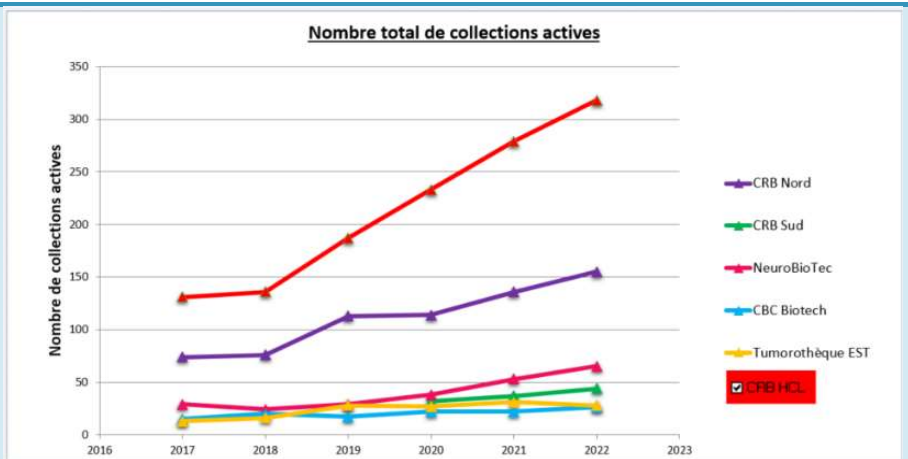
- Mise à disposition de ressources biologiques pour les projets de recherche institutionnels ou industriels en France ou à l'étranger.
- Veille réglementaire et technologique sur tous les aspects liés à la collecte la conservation et la transformation des échantillons biologiques
- Garantie de la conformité à la réglementation et législation et d'une démarche qualité selon les exigences de la norme NF S96-900

FAITS MARQUANTS 2022

- Activité de prise en charge de prélèvements biologiques pour la recherche toujours en hausse avec de nombreux nouveaux projets (GENOWAY, RHU BETPSY).
- Rapprochement avec le pôle de biologie pour la requalification pour la recherche des échantillons biologiques issus du soin.
- Démarche qualité commune au CRB HCL selon la nouvelle norme applicable aux biobanques (ISO 20387).
- Mise en place d'un guichet unique pour les demandes de collaboration ou d'échantillons avec tableau de suivi des demandes transversal au CRB HCL.
- Mise en place d'une fécalothèque.

CHIFFRES CLES 2022

- Nouveaux projets promotion HCL : 16
- Nouveaux projets promotion externe : 63
- Nombre total de projets : 282
- Contrats de cession : 94
- Echantillons envoyés : 44788
- Publications scientifiques : 61



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- **Certification selon la norme ISO 20387**
- **Réflexion autour de la stratégie de valorisation des échantillons biologiques et des données**
- **Clarification des modalités de financement**
- **Participation au réseau des CRB des CHU**

Cellule Mutualisée de Recherche de l'Hôpital Edouard Herriot

Responsables : Pr. Thomas Walter ; Pr. Emmanuel Morelon ; Pr. Roland Chapurlat ; Morgan Taillardet

La cellule de recherche de l'hôpital Edouard Herriot vise à :

- 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 DRS).
- Orchestrer le développement de la recherche dans le respect des décisions du SDI et des thématiques du Campus HU du GHC.

FAITS MARQUANTS 2022

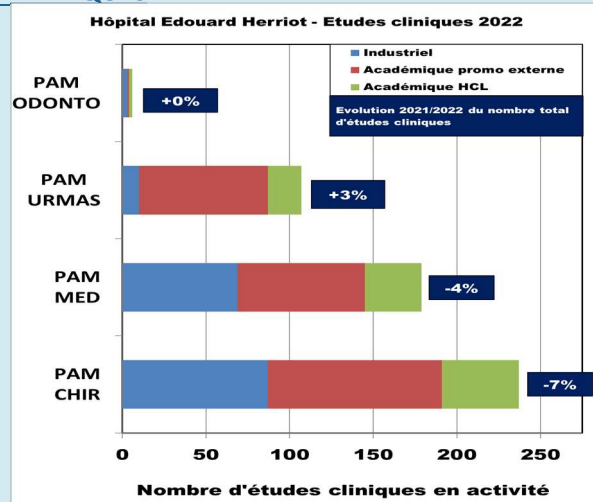
- Campus Hospitalo-Universitaire :
 - Consolidation de la plateforme IMTHERNAT en lien avec les équipes du CRCL
 - Développement de la Station H (Pr M. Colombel) avec le recrutement de 2 Ingénieurs et la création d'un living lab
 - Développement de thérapies innovantes en immunologie à la Banque de tissus et cellules telle que la production d'îlots de Langerhans (Dr C. Auxenfans, Dr S. Viel)
 - Croissance des activités de la plateforme FRIPHARM (Pr F. Pirot) avec notamment 40 projets RDI ouverts.
- Constitution d'un dossier de demande d'une Autorisation de Lieu de Recherche pour l'HDJ du pavillon F. Dépôt prévu courant 2023.
- Participation de l'équipe du Pr Laurent Argaud à 2 publications de rang A+ (JAMA,2022 Mar 15;327(11):1042-1050 ; Lancet, 2022 Feb 12;399(10325):656-664)
- Lettres d'intention retenues en 2022 :
 - TAOIST (PHRCn), Pr Olivier Thauvat (Transplantation, néphrologie et immunologie clinique)
 - GLYCOSUP (PREPS), Dr Kerstin Gritsch (Soins dentaires et d'odontologie hospitalière)
 - DIADEME (PHRIP), Mme Ouafa Zegnani (IDE)
 - COLORISK (PHRIP), Mme Laetitia Dumas (IDE)

CHIFFRES CLES 2022

- Personnels de recherche : 49 ETP dont 31% sont mutualisés
- 551 (-5%*) études cliniques en activité sur site
 - 113 (-1%*) études à promotion HCL
 - 279 (+1,5%*) études à promotion académique externe
 - 149 (-17%*) études industrielles
- Score SIGAPS 2022 : 878 (score fractionnaire, +25%*)
- 660 publications (2 rang A+, 188 rang A, 153 rang B)
- 4 lauréats DGOS + 2 lauréats AO internes
 - PETRA (Pr L. BADET, Urologie, PHRCn 2021)
 - EPIC-ECMO (Dr. F. BIDAR, Anesthésie Réa , PHRCi 2021)
 - PEERSIAD (Pr. B. ROLAND, Addictologie, PREPS 2021)
 - CORRESPAGE (Mme E. BROCARD, Médecine du vieillissement, PHRIP 2021)
 - TARGETMIROI (Dr. A. MERCIER, Rhumatologie, AO JC 2022)
 - CLEARTOX (Dr. A. RAILLON, Néphrologie, AO JC 2022)

* Evolution 2021/2022

GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- 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.

Cellule Mutualisée de Recherche Clinique en Neurologie (CMRC)

Responsables : Pr. François Ducray ; Pr. Thimothée Jacquesson ; Pr. Sylvain Rheims ; Estelle Ricci

La CMRC est une structure d'appui opérationnelle des HCL, dédiée à la Recherche Clinique en neurologie.

Nous optimisons l'activité de Recherche Clinique sur le PAM de Neurologie en :

- Mutualisant des moyens humaines, techniques et des locaux,
- En favorisant l'émergence opérationnelle des projets institutionnels (Projets Européens, ANR, PHRC...) grâce à la mutualisation des moyens, la coordination et les investigations des études à promotion HCL,
- En participant, en lien avec la Directrice de programme de l'axe, au développement des collaborations et aux interactions entre les différents acteurs, y compris les industriels, en maintenant une communication dynamique et constructive avec les autres structures HCL (CRMR, CIC, CRC, IC-HCL, CRB, CRNL...).
- En suivant la facturation des essais cliniques à promotion externe, en suivant les budgets des PHRC en lien avec la DRS et en s'assurant de la pérennisation des moyens humains.

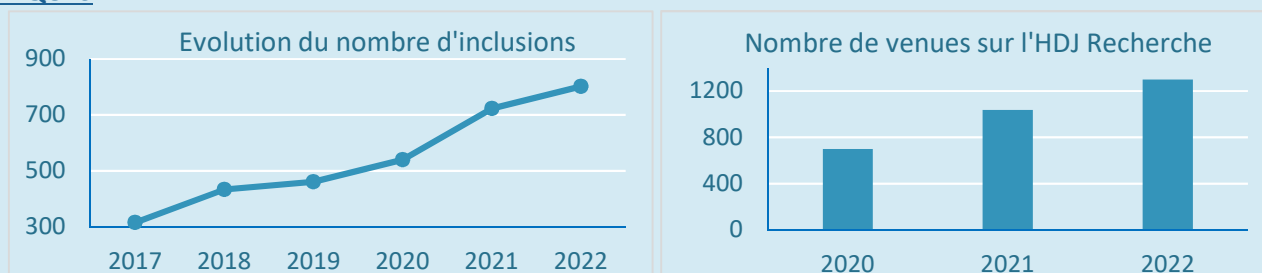
FAITS MARQUANTS 2022

- **Aspects organisationnels**
 - Arrivée d'Estelle Ricci au poste de Cheffe de projet – Responsable structure,
 - Renouvellement de l'Autorisation de Lieu de Recherche par l'ARS, pour une durée de 3 ans,
 - Arrivée de Mme Timesti, Biostatisticienne, à 50% sur le PAM de Neurologie (mutualisation avec le PSP),
 - Lancement de l'Unité de Neuromodulation dont ses aspects recherche (Pr Mertens),
 - Lancement de l'Institut Pierre Wertheimer (IPW) (Directeurs médicaux IPW élus : Pr Haegelen et Pr Rheims) et rapprochement CRNL-CMRC (optimisation opérationnelle),
- **Aspects scientifiques**
 - Labellisation par le réseau européen des tumeurs EURACAN/ expertise tumeurs cérébrales et médullaires rares,
 - 1ers résultats positivement significatifs depuis plus de 20 dans la maladie d'Alzheimer. Essai clinique sur le Lecanemab, coordonné par l'équipe de Neurocognition (Dr Mollion et Dr Formaglio),
 - Projets lauréats 2022 : PHRC-N « FOOTNEUROTOX » (Pr Luauté^{CMRC/SRPR/IPW}), France Alzheimer « Impact de la sérotonine dans les modifications comportementales de la DFT » (Dr Formaglio^{CMRC/IPW}),
 - Lettres d'Intention retenues en 2022 : PHRC-I « SkinDCI » (Dr Balanca^{CMRC/IPW}), PHRIIP « CogADom » (Dr Pugniet^{CMRC/IPW}),
 - Participation au montage du dossier de l'IHU Neuropredict.

CHIFFRES CLES 2022

- Création de 3 postes d'ARC supplémentaires mutualisés.
- 185 essais cliniques actifs dont 142 ouverts aux inclusions.
- 802 inclusions en 2022

GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Mise en place opérationnelle de la chambre de thérapie génique sur l'unité 501 Q2 2023
- Identifier les AAP 2023 et aider au montage des dossiers en lien avec l'IPW
- Poursuite du développement des activités de recherche clinique et translationnelle en lien avec l'IPW
- Optimiser la visibilité de la CMRC et de l'IPW (Teasers, LinkedIn recherche, site internet recherche...)

STRUCTURES SUPPORT A L'INVESTIGATION EN CANCEROLOGIE

Rapport de la Cancérologie aux HCL

Centre de Recherche Clinique Cancer / GCS LCU
(CRC Cancer)

Centre d'Investigation des Thérapeutiques en
Oncologie et Hématologie de Lyon CITHOL (CLIPP)

Structures Mutualisées : IC-HCL

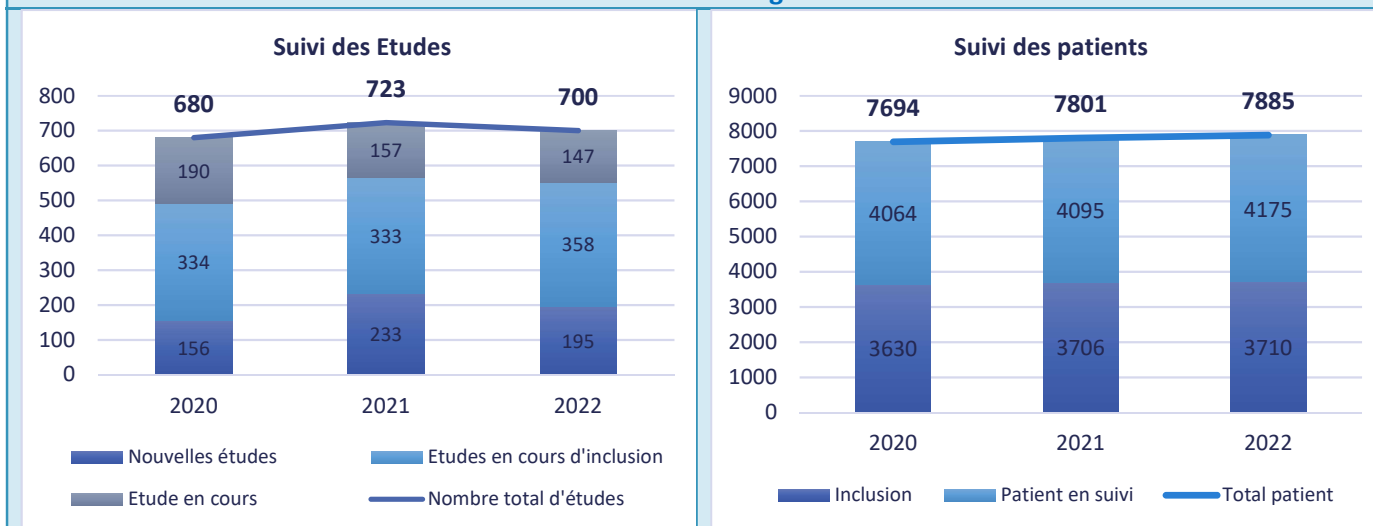
Structures Mutualisées : URCOT

Activité de recherche clinique en cancérologie aux HCL en 2022

Responsables du recueil : David Dayde ; Flavien Devun

- Le bilan d'activité chiffré de la recherche clinique en cancérologie aux HCL regroupe l'ensemble des études menées par tous les investigateurs HCL impliqués en recherche clinique en cancérologie des HCL avec l'aide des ARC/IDE/Chargés d'études des services concernés (98 équivalents temps plein en 2021, soit +10% par rapport à 2020).
- Bilan réalisé à partir d'Easily Recherche

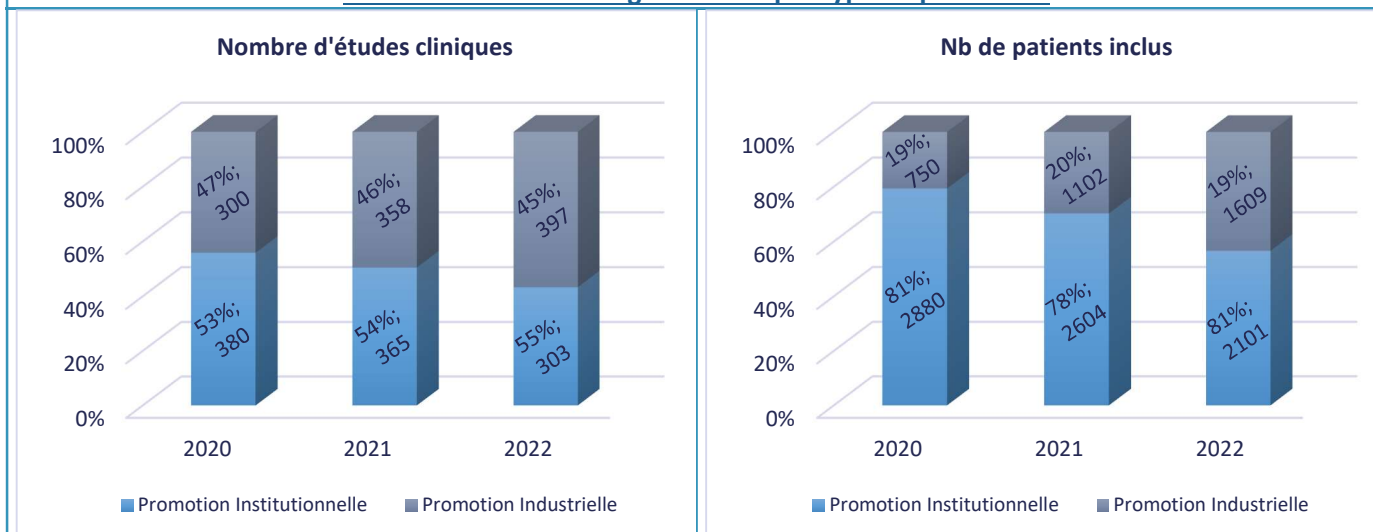
Activité de la cancérologie aux HCL



Au total 700 études ont été en cours en 2022 dans les différents services cliniques en cancérologie (-4% par rapport à 2021 et +3% par rapport à 2020) ce qui reflète une certaine stabilité dans cette activité.

Parmi ces études 700 études, 553 sont ouvertes aux inclusions et 195 sont des nouvelles études autorisées en 2022 (-16% par rapport à 2021 et + 25 % par rapport à 2020).

Activité de la cancérologie aux HCL par type de promotion

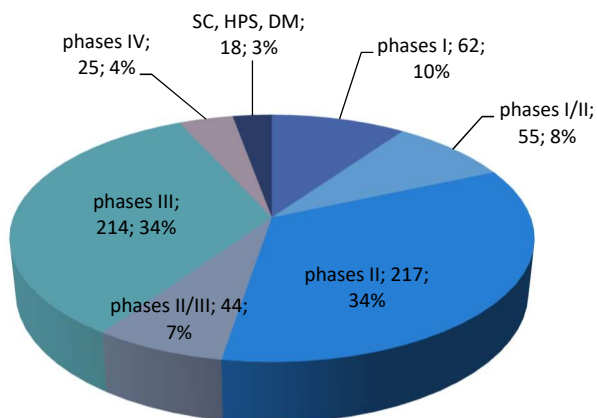


Les études à promotion industrielle représentent 57% des études 2022 ; 50% en 2021 et 44% en 2020 ce qui confirme une tendance observée depuis plusieurs années.

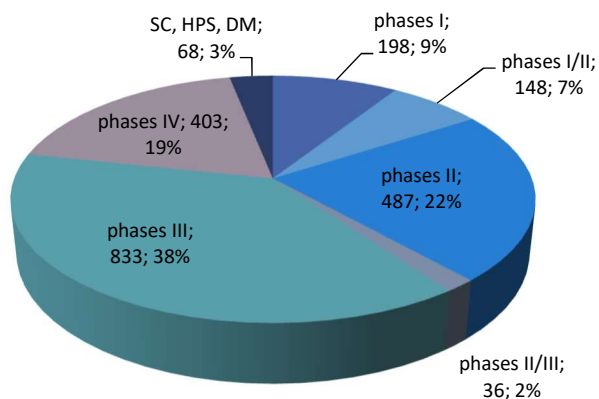
Les chiffres d'inclusions vont également dans le sens favorable des essais à promotion industrielle : 1609 patients ont été inclus dans des études à promotion industrielle (+46% par rapport à 2021) tandis que 2101 l'ont été dans des études à promotion académique (-19% par rapport à 2021). La tendance est observée depuis 2015.

Activité 2022 de la cancérologie par type d'étude Interventionnelle

Répartition des études interventionnelles en 2022



Répartition des patients inclus dans des études interventionnelles en 2022



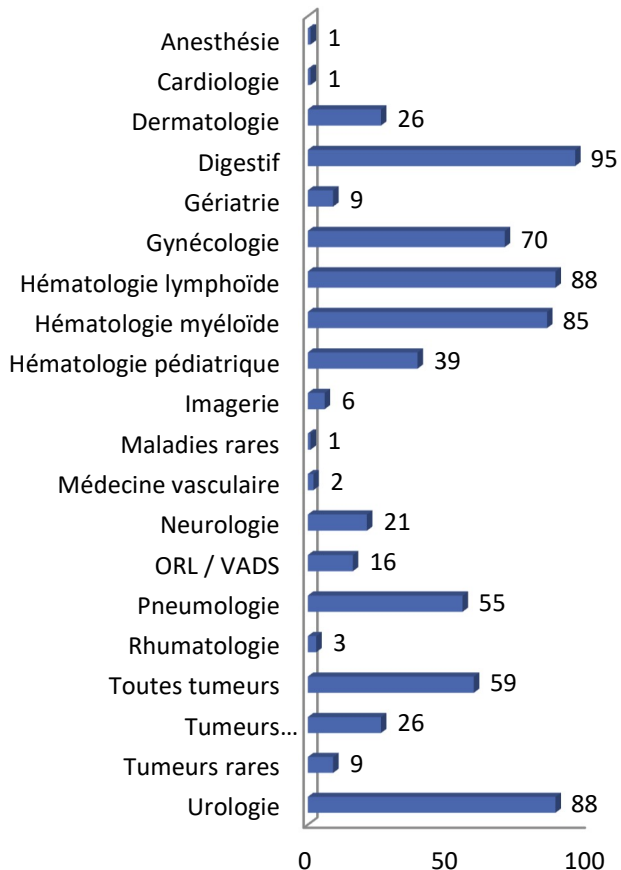
Les études interventionnelles représentent 86% des études (n=605). Elles représentaient 85% en 2021 et 81% en 2020.

3710 patients ont été inclus en 2022 (+1% par rapport à 2021).

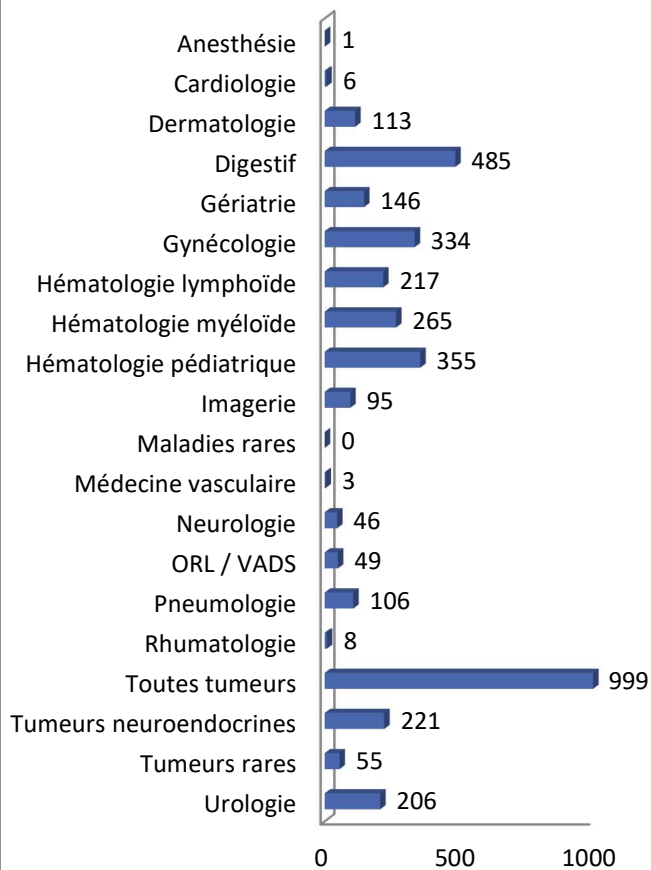
2439 patients ont été inclus dans les études interventionnelles (+18% par rapport à 2021).

Activité 2022 des différents domaines de la cancérologie

Nombre d'études



Nombre de patients inclus



CRC Cancer

Responsables HCL : Pr Hervé Ghesquières ; Flavien Devun

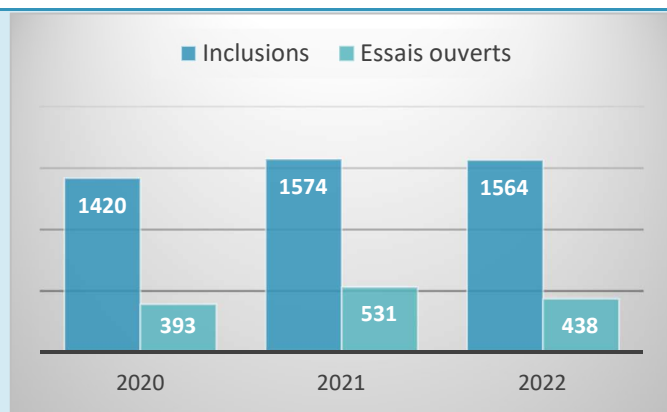
- Professionnaliser, pérenniser, améliorer la qualité des essais cliniques réalisés en établissement de santé
- Accélérer le recrutement des patients dans les essais en facilitant les interactions entre les HCL et le CLB
- Améliorer la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques
- Optimiser 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 2022

- Immersions croisées entre les équipes des 2 institutions sur les thématiques de gestion des contrats et des kits de prélèvements.
- Journée CRC Cancer sur le thème des données de vie réelle en cancérologie.
- Collaboration avec la DRS pour l'organisation d'un plan de formation du personnel de recherche

CHIFFRES CLES 2022

- 1564 inclusions dans des études cliniques interventionnelles (périmètre du CRC).
- 438 études interventionnelles ouvertes aux inclusions (académiques ou industrielles) aux HCL.
- • Financement (ou co-financement) de 16 postes sur les 4 groupements des HCL pour 6 ETP au total.



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- **Augmenter le recrutement et la qualité de prise en charge et de suivi des patients dans les essais cliniques.**
- **Soutenir le financement de l'investigation de postes de personnel de recherche clinique.**
- **Augmenter le champ de compétences des acteurs de la recherche clinique notamment en organisant une nouvelle journée scientifique et développant un plan de formation du personnel de recherche en collaboration avec la DRS.**
- **Développer les coopérations avec les pôles médico techniques notamment avec des immersions croisées entre les 2 institutions, afin de faciliter la mise en œuvre des essais.**
- **Mutualiser les expériences et les moyens autour de thématiques prioritaires : gestion des audits et inspections.**

CLIP2

Responsables : Pr Benoit You ; Pr Emmanuel Bachy ; Flavien Devun

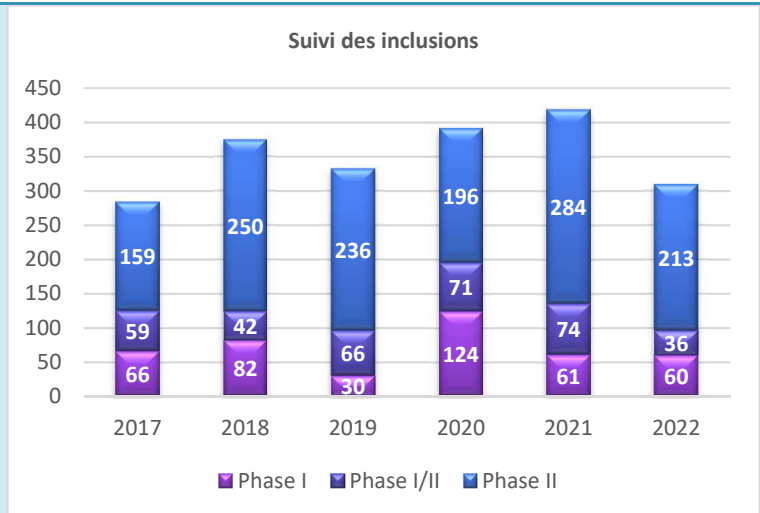
- Permettre l'accès aux patients adultes des HCL aux thérapeutiques les plus innovantes en cancérologie
- Améliorer le recrutement des patients adultes dans des essais cliniques académiques ou industriels de phases précoces
- Accroître l'efficacité de sélection des patients sur des bases moléculaires pour les essais de thérapies ciblées
- Participer à l'identification des mécanismes de résistance aux nouveaux agents anti-cancéreux

FAITS MARQUANTS 2022

- Le CITOHL devient EPSILYON avec le rattachement de la POP du GHE
- Soutien de l'institution pour renforcer l'équipe de recherche (1CdP + 1ARC)
- Obtention de l'autorisation de lieu de recherche pour la POP du GHE (Plateforme d'Oncologie Pluridisciplinaire)
- Démarrage de 2 programmes d'identification de mutations rares, impliquant 15 services cliniques, pour adressage des patients dans des essais innovants

CHIFFRES CLES 2022

- 309 inclusions dans des études cliniques de phase précoce.
- 188 essais ouverts aux inclusions
- Plus de 20 publications scientifiques
- Plus de 250 patients ont pu participer aux programmes de dépistage de mutations rares
- Publication des 8 newsletters auprès des médecins régionaux



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Développer la phase précoce en médecine nucléaire
- Harmoniser les pratiques entre les services impliqués
- Renouveler la labellisation INCa
- Augmenter le nombre de patients ayant accès à l'innovation, notamment par des programmes de dépistages de mutations rares
- Programme d'adressage des patients par affichage des essais cliniques site internet

Unité de Recherche Commune en Oncologie Thoracique (URCOT)

Responsables : Pr Sebastien Couraud ; Pr Mickael Duruisseaux ; Flavien Devun

- L'URCOT est le plus grand centre français de traitement des cancers du poumon, il est constitué des 3 services de pneumologie des HCL. Cette structure multicentrique, innovante à l'échelle nationale, a été créée suite à un appel à projet de la DRS des HCL et a installé les HCL comme un acteur majeur dans le paysage de la recherche clinique dans le cancer du poumon. Elle permet un accès à l'innovation de tous les patients traités en oncologie thoracique de la région.

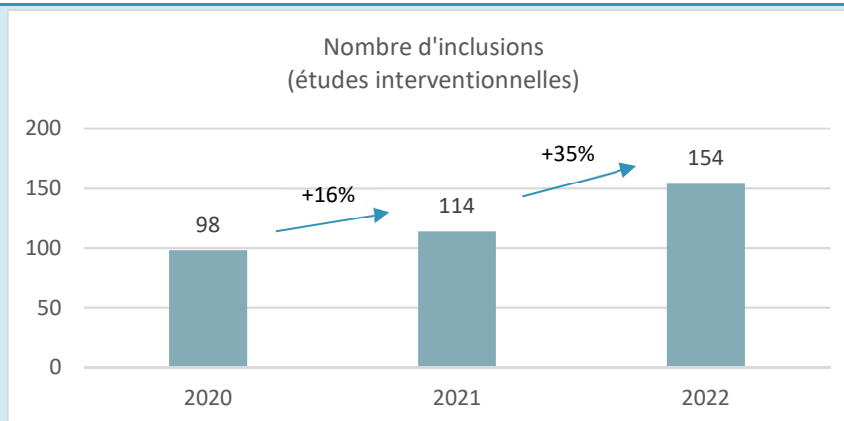
FAITS MARQUANTS 2022

- Ouverture de l'étude longitudinale ULYSSE : la base de données des patients diagnostiqués avec un cancer du thorax aux HCL. Recrutement de 120 patients en 6 mois.
- Ouverture de l'étude de thérapie cellulaire CHIRON. L'URCOT est le seul centre français ouvert.
- Lancement d'une campagne de dépistage ILYAD 2. Etude qui vise à évaluer l'efficacité de 3 niveaux de sollicitations à la participation des employés des HCL.

CHIFFRES CLES 2022

- Premier centre français en nombre de patients pris en charge pour un cancer du poumon (données ONCOMAP 2019)
- 9 essais cliniques interventionnels ouverts
- 31 essais RIPH ont été en recrutement sur l'année 2022
- De 1^{er} à 3^{ème} recruteur France sur 10 des 13 essais interventionnels dont la période de recrutement est terminée (dont 5 fois premier)
- Plus de 440 dossiers de patients évalués pour une inclusion
- 154 patients ont participé à une étude interventionnelle

GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Renforcer le circuit ULYSSE pour atteindre l'exhaustivité de la base de données
- 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

Institut de Cancérologie des HCL (IC-HCL) « Plateforme transversale de recherche clinique »

Responsables : Pr Gilles Freyer ; Pr Benoit You, David Dayde

PRESENTATION – SYNTHÈSE – 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.
- En interaction avec la directrice de programme de l'axe, 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.
- Structure support de la DRS dans le domaine de la cancérologie en investigation, en coordination et en réponse aux appels à projets nationaux et internationaux.
- 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.

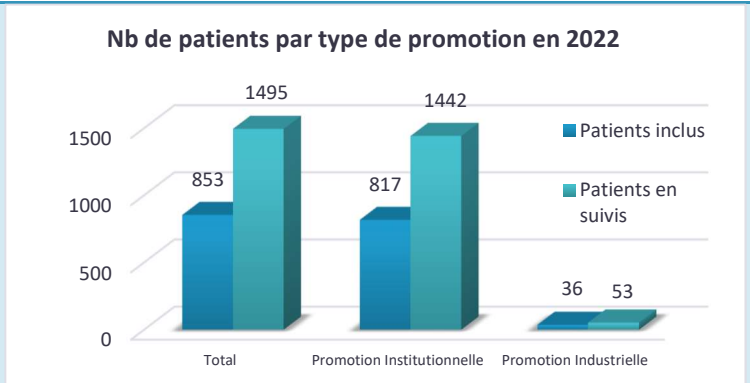
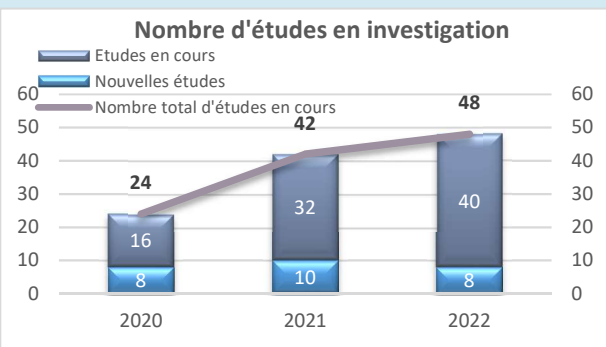
FAITS MARQUANTS 2022

- **Fin des inclusions de l'étude ONCOPRO** (Pr You) : réalisation de l'étude sur 17 centres HCL, investigation et coordination en lien avec les services. 420 patients inclus.
- **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. Réponses aux appels à projets.
- **Lauréat appels Mission Cancer du programme Horizon Europe** projet SALVOVAR sur les cancers de l'ovaire (Pr You).
- **Soutien opérationnel au projet européen INSPIRE** sur la réhabilitation précoce chez les patients atteints de cancers avancés (Dr Economos).
- **Participation à différents groupes de travail** en lien avec la DRS et les autres structures support (Easily recherche, Ressources humaines, phase précoces).
- **Poursuite de l'ouverture** d'études industrielles multi sites en gynécologie (GHN, GHE et GHS).
- **Poursuite de l'étude PRICOAGE** projet paramédical de référentiel des chimiothérapies orales (C. Ravot).
- **Soutien au groupe recherche en cancérologie** : axe de l'HCERES, soutien opérationnel au conseil scientifique, au bureau (Pr Walter et Pr You) en interaction avec la directrice de programme de l'axe oncologie (O. Philipot).

CHIFFRES CLES 2022

1 Chef de projet, 1 Responsable adjointe, 4 Chargées d'Etudes, 8 ARC multi-sites, 3 Référents Recherche locaux 3C, 2 stagiaires.
 35 projets montés, acceptés et financés depuis 2015 en promotion interne (taux de réussite 56%).
 2 études paramédicales soutenues par la plateforme (réponse AAP, démarches règlementaires).
 3 projets retenus (Hors AAP) + 2 projet structurant du CLARA + 1 projet Ligue contre le cancer.
 48 études ouvertes aux inclusions gérées par les ARCs IC-HCL
 6 études interventionnelles en coordination et 2 études de phase précoce

GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- 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.
- Initier la démarche qualité de la plateforme.
- Structurer le soutien des HCL sur la plateforme Auragen dans le cadre de France génomique.

CELLULES RECHERCHE DES PÔLES MEDICO-TECHNIQUES



Cellule Recherche en Imagerie (CRI)



Pôle Pharmacie



Cellule Recherche PAM Biologie – ACP

Cellule Recherche en Imagerie

Responsables : Pr Francois Cotton ; Pr Loic Boussel ; Mme Adeline Mansuy

La CRI fait partie intégrante du pôle d'imagerie des HCL (Direction des plateaux medicotechniques), et est rattachée également au département recherche. Cette structure originale, innovante et performante de notre CHU 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, de la recherche clinique des HCL mais également des bases de données imagerie. 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-universitaire 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 1.5 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.

FAITS MARQUANTS 2022

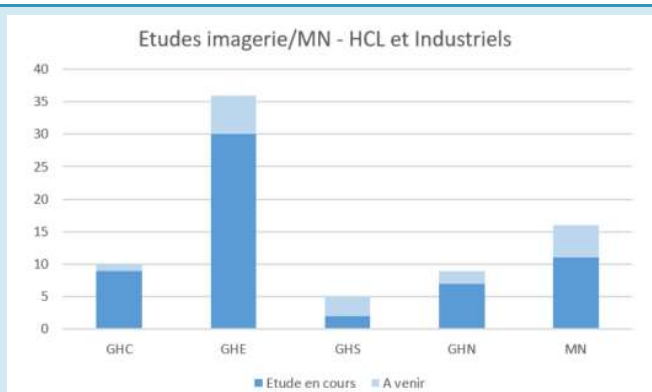
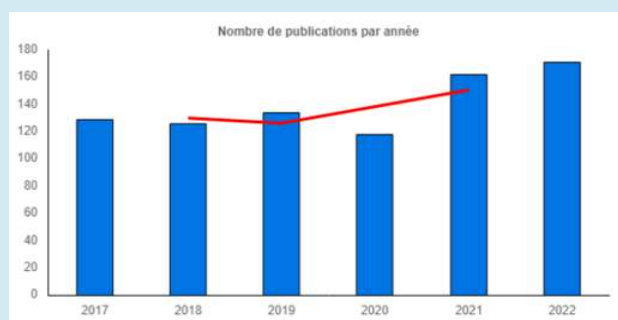
- **COLYBRI** : Lauréat projet innovant DI 2021, créée en 2022 avec la mise en place d'une structuration RH (Cheffe de Projet et data scientist recrutés). La mission de COLYBRI est de créer des database, co-développer des logiciels d'intelligence artificielle avec des partenaires externes et internes et évaluer des outils qui s'appuie sur l'imagerie. Mise en place d'une communication forte autour de cette plateforme portée par la DI.
- **GOPI recherche** : 21 projets signés et en cours d'exécution et 5 nouveaux à venir
- **Médecine nucléaire** : augmentation de l'activité recherche de façon significative en un an

CHIFFRES CLES 2022

Etudes gérées par la CRI en 2022 en augmentation :

- Promotion externe (prestation): 652 études gérées (PI non radiologue)
- Protocoles dont le PI est un radiologue : Etudes HCL : 11 études RIPH1 et 2; Etudes industrielles : 48 études
- 171 publications au pôle Imagerie dont 52 publications ayant comme 1er auteur ou dernier auteur un médecin radiologue et 53 publications en catégorie A (SIGAPS).
- Score Frac. SIGAPS 2022 : 149.71

GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Pérennisation des logiciels PRISME et ONCOREL dans le cadre d'un partenariat DSN / DRS/ DPMT
- Optimiser la traçabilité et le contrôle qualité : mise en place des procédures imagerie sur la GED Imagerie et DRS
- Mise en place de procédures et de circuits identiques en liens étroits avec la cellule Recherche de Biologie et anatomopathologie (DPMT)
- Labellisation du service MN – GHE pour la mise en place d'études de phase 1
- Inciter les praticiens mono appartenant à participer à l'activité de recherche et aux études à promotion externe en s'appuyant sur le dispositif spécifique reconnu pour l'imagerie, de rémunération des experts en radiologie
- Développement du projet COLYBRI et SPECIALS et développement de logiciel de post-traitement (algorithme et IA)
- Appel à projet Imagerie médicale : apporter son expertise pour permettre de répondre à l'AO en septembre 2023
- Aider au développement de la recherche paramédicale (MER) – Plan magnétique
- Projet Radbot : apporter son expertise pour mise en place de projet de recherche en imagerie innovant

Pôle Pharmacie

Responsables : Pr Sylvain Goutelle ; Dr Vérane Schwiertz

Le pôle pharmacie c'est :

- **Une structure d'appui à la recherche clinique et translationnelle**
 - Gestion des médicaments expérimentaux et **accompagnement de l'innovation thérapeutique** : CART-cells, traceurs radiopharmaceutiques, phagothérapie...
 - **Plateforme Fripharm**: Fabrication Recherche Innovation PHARMaceutique
- **Une recherche pharmaceutique propre**
 - Multiples expertises : modélisation pharmacologique, formulation de nouveaux médicaments, synthèse et évaluation de radiopharmaceutiques, évaluation des parcours de soins, pharmaco-économie, optimisation thérapeutique, iatrogénie médicamenteuse
 - Collaboration médico-pharmaceutique avec de multiples partenaires HCL
 - Projets de recherche pilotés par des pharmaciens (ONCORAL, 5P...)

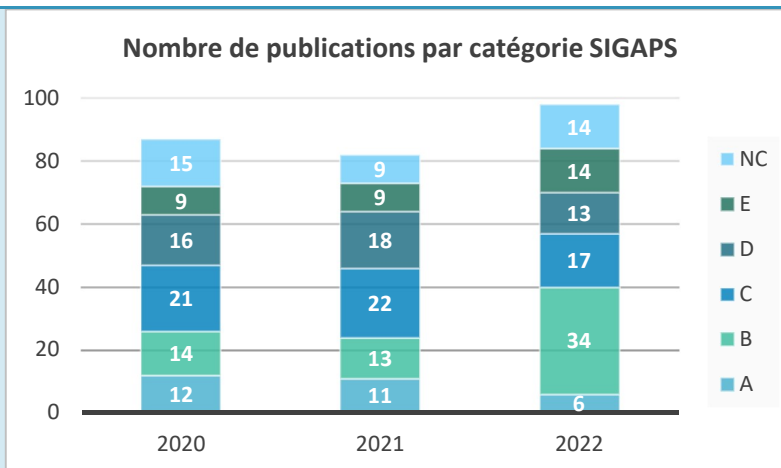
FAITS MARQUANTS 2022

- Participation dans plus de 20 projets de recherche soumis à des appels à projets
- 1 projet Européen accepté sur les CAR-T-cell
- 2 projets acceptés par la cellule innovation HCL
- 2 prix individuels nationaux

CHIFFRES CLES 2022

- **Gestion pharmaceutiques des essais cliniques**
 - 1774 essais cliniques gérés
 - 273 nouveaux essais mis en place
 - 9 719 préparations magistrales stériles
- **Publications 2022**
 - 152 publiants
 - 99 articles (+19% par rapport à 2021)
 - 40% d'articles dans des revues de rang A ou B
 - Score SIGAPS / score fractionnaire = 1154 / 102,7 (+29%)

GRAPHIQUES



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- **Poursuivre l'accompagnement des projets de recherche HCL innovants (ex : phagothérapie)**
- **Soutien à la recherche pharmaceutique : lancement d'un appel à projet interne du pôle pharmacie**
- **Elaborer un projet de recherche transversal à soumettre à un AAP national**

Cellule Recherche du PAM Biologie-ACP

Responsables : Pr Fabienne Venet ; Elsa Pflimlin

PRESENTATION – SYNTHÈSE – 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)
 - Référent Recherche de la Conférence des Chefs de Pôle de Biologie Pathologie
- **Incitation à la recherche au PAM BAP**
 - Organisation de séminaires scientifiques aux sein du PAM BAP
 - Organisation de l'Appel à Projet Biologie Pathologie à destination des jeunes chercheurs du PAM BAP

FAITS MARQUANTS 2022

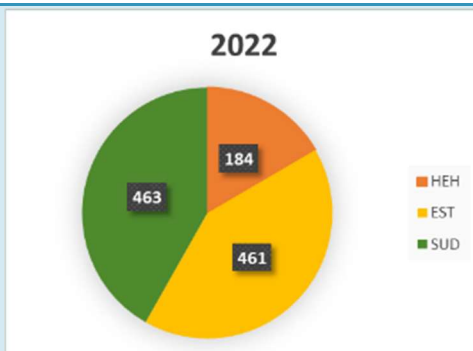
- Initiation du projet de création d'une plateforme de dosages de biomarqueurs innovants, plateforme PETRA (Plateforme d'Expertise technologique TRANslationnelle et transdisciplinaire)
- Engagement d'une réflexion autour d'une plateforme partagée échantillon recherche avec le CRB

CHIFFRES CLES 2022

- 6 lauréats de l'AAP Biologie Pathologie
- 5 séminaires scientifiques
- Nombre stable de publications par rapport à 2022 (553)
- Plus de 60 devis émis

GRAPHIQUES

Biologie centralisée :
Nombres de visites prise en charge en 2022



OBJECTIFS - PRIORITES 2023

- Structuration organisationnelle et fonctionnelle de la plateforme PETRA
- Poursuite de la Structuration de la cellule recherche du PAM BAP avec le recrutement d'un technicien de laboratoire et une mutualisation avec l'ACP au GHS
- Identification de scénarii de rapprochement entre le CRB et le PAM BAP
- Promouvoir la recherche au sein du PAM BAP
- Mise en place d'un atelier de travail national DM-DIV / IVDR en lien avec le GTN RC Biologie Pathologie, la conférence des chefs de pôle de biologie et le SIDIV

Glossaire

Abréviation	Définition	Abréviation	Définition
AAP	Appel à Projet	GHC-GHE-GHN-GHS	Groupement Hospitalier Centre-Est-Nord-Sud
ABM	Agence de Biomédecine	GIRCI	Groupe Interrégional de la Recherche Clinique et de l'Innovation
ACP	Anatomie et Cytologie Pathologiques	H2020	Horizon 2020
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché	HCERES	Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur
ANRS	Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales	HEH	Hôpital Edouard Herriot
API	Appel à Projet Interne	HPS	Hors Produit de Santé
ARC	Attaché de Recherche Clinique	IA	Intelligence Artificielle
ARS	Agence Régionale de Santé	IHU	Institut Hospitalo-Universitaire
BCE	Bases Epidémiologiques et Cliniques	INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
CART	<i>Chimeric Antigenic Receptor - T</i>	IPW	Institut Pierre Wertheimer
CDD-CDI	Contrat à Durée Déterminée - Indéterminée	IReSP	Institut pour la recherche en Santé Publique
CEESP	Commission d'Evaluation Economique et de Santé publique	ISO	Organisation internationale de normalisation
CERP	Chaire d'Excellence en Pathologie Respiratoire	I-Vie	Institut du Vieillessement
CH	Centre Hospitalier	LCR	Laboratoire Commun de Recherche
CHU	Centre Hospitalier Universitaire	LCU	Lyon Cancérologie Universitaire
CIC	Centre d'Investigation Clinique	LI	Lettre d'Intention
CIDS	Cellule d'Ingénierie des Données de Santé	LIR	Logistique et Impact Ressources
CLIPP	Centre labellisés de phase précoce	MTI	Médicaments de thérapie innovante
CME	Commission Médicale d'Etablissement	NEMJ	<i>The New England Journal of Medicine</i>
CMRC	Centre Mutualisée de Recherche Clinique	PAM	Pôle d'Activité Médicale
CMRR	Centre Mémoire Ressources Recherche	PE	Promotion Externe
CNAM	Caisse Nationale d'assurance Maladie	PEPS	Partenariat et Expérience Patient en Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	PHRC	Programme Hospitalier de Recherche Clinique
CNRS	Centre national de la recherche scientifique	PHRCN	Programme Hospitalier de Recherche Clinique National
CP ou CDP	Chef de Projet	PHRIP	Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale
CPMH	Cœur-Poumon-Métabolisme-Hormones	PI	Investigateur Principal
CRB	Centre de Ressources Biologiques	PIA4	4eme Programme d'Investissements d'Avenir
CRC	Centre de Recherche Clinique	PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
CRCL	Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon	POP	Plateforme d'Oncologie Pluridisciplinaire
CRI	Commission Recherche et Innovation	PREMs	<i>Patient-Reported Experience Measures</i>
CRI	Cellule Recherche en Imagerie	PREPS	Programme de Recherche sur la Performance du Système de Soins
CRNL	Centre de Recherche en Neurosciences de Lyon	PRME	Programme de Recherche Médico-Economique
CROMs	<i>Clinician-Reported Outcome Measures</i>	PROMs	<i>Patient-Reported Outcome Measures</i>
DAF	Direction des Affaires Financières	PRT-K	Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie
DAM	Direction des Affaires Médicales	REC	Recherche Clinique et Epidémiologique
DES	Diplôme d'Etudes Supérieures	ReSP-Ir	Appel à projets de Recherche en Soins Primaires Interrégional

Abréviation	Définition	Abréviation	Définition
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins	RH	Ressources Humaines
DITOP	Direction des Transformations Organisationnelles et du Pilotage	RHU	Recherche Hospitalo-Universitaire
DIV	Diagnostic In Vitro	RIPH	Recherche Impliquant la Personne Humaine
DM	Dispositif Médical	RNIPH	Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine
DQUSP	Direction Qualité, Usagers et Santé Populationnelle	SAFIP	Suivi Administratif et Financier des Projets
DRS	Direction de la Recherche en Santé	SC	Soin Courant
DSN	Direction des Services Numériques	SDI	<i>Software Defined InfraStructure</i>
DT	Direction Transversale	SEES	Service d'Evaluation Economique en Santé
eCRF	<i>Electronic Case Report Form</i>	SHS	Sciences Humaines et Sociales
ECRIN	<i>European Clinical Research Infrastructures Network</i>	SI	Système d'information
EDS	Entrepôt de Données de Santé	SIDIV	Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro
EPST	Etablissement Public à Caractère Scientifique et Technologique	SIGAPS	Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques
ERC	<i>European Research Council</i>	SIRIC	Site de Recherches Intégrés sur le Cancer
ETP	Equivalent Temps Plein	UCBL1	Université Claude Bernard Lyon 1
ETS	Evaluation des Technologies de Santé	UF	Unité Fonctionnelle
EUSPL	Ecole de Santé Publique	URCOT	Unité de Recherche Commune en Oncologie Thoracique
FST	Formation Spécialisée Transversale	VRS	Virus Respiratoire Syncytial
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire	VSI	Validation des Systèmes Informatisés
GED	Gestion Electronique Documentaire		