UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2024

CENTRE HOSPITALIER ARPAJON

UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

Centre Hospitalier Sud Francilien

SOMMAIRE

3 Introduction
> Mot du Directeur et des Présidentes de CME

5 Organisation
> L'URC
> La Commission Recherche
> Le Bureau de Recherche

9 Activités
> L'Investigation
> La Promotion

20 Résultats
> SIGAPS (Publications)
> SIGREC (Essais)

24 Financement
> Les crédits MERRI
> Les conventions
> Les Appels d'Offres (AO) et Hors AO
> Axes Stratégiques

28 Faits Marquants
> Visite de Certification HAS
> Tiers-Lieu d'Expérimentation
> Succès au PHRC-N
> Appels à Idées Innovantes Génopole / CHSF

33 Focus
> Responsabilités Promoteur et Investigateur

Rédaction, Réalisation et Mise en Page : URC

Impression : Reprographie CHSF

INTRODUCTION

L'année 2024 a confirmé le dynamisme de la recherche au sein du Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) et permis l'activation d'une activité recherche au Centre Hospitalier d'Arpajon (CH Arpajon) grâce à l'accompagnement de notre Unité de Recherche Clinique. Ces accomplissements témoignent de l'engagement croissant des équipes médicales et paramédicales dans le domaine de la recherche clinique, contribuant ainsi à l'amélioration des pratiques et à l'innovation thérapeutique.

En 2024, Le CHSF a poursuivi son implication dans de nombreux projets de recherche, renforçant ainsi sa position en tant qu'acteur clé de l'innovation médicale en Ile-de-France. Grâce à la mobilisation de ses professionnels de santé, 240 études cliniques ont été menées, permettant d'améliorer la prise en charge des patients et de favoriser le développement de nouvelles approches thérapeutiques. En parallèle, le CH Arpajon a franchi une étape importante avec l'inclusion de 41 patients dans des études cliniques illustrant son engagement dans le développement de la recherche.

L'année 2024 a également été marquée par la visite de certification de la HAS, au cours de laquelle le volet "recherche" a été identifié sur le CHSF parmi les points positifs relevés.

En fin d'année, le succès du tiers lieu d'expérimentation D4MEDTECH, porté par un consortium composé du Genopole, du CHSF, d'EIT Health et de la SATT Paris-Saclay, a constitué une avancée majeure. Ce tiers lieu, dédié au développement de dispositifs numériques en diabétologie, a été sélectionné comme lauréat et bénéficie désormais d'un financement sur trois ans pour sa création et son développement.

Par ailleurs, la qualité des publications des équipes du CHSF lui permet aujourd'hui d'atteindre la 4e place du classement régional SIGAPS (hors CHU) sur 12 Centres Hospitaliers, soulignant ainsi son excellence scientifique.

L'engagement de nos établissements se traduit également par une activité de recherche dynamique : au total, les deux établissements ont ainsi participé à 243 études et inclus 1344 patients en 2024.

L'année 2024 a également été marquée par la reconnaissance du projet DIVA, un essai clinique de phase III mené par le service de neurologie du CHSF, qui a été retenu au PHRC-N et bénéficie d'un financement de près de 890 000 € par la DGOS.

INTRODUCTION

En parallèle, notre partenariat avec le Genopole a permis de renouveler l'appel à idées innovantes, qui a abouti à la sélection de quatre lauréats (trois au CHSF et un au CH Arpajon).

Nous avons également poursuivi notre stratégie d'Universitarisation, en lien avec nos partenaires de la faculté de médecine de l'Université Paris-Saclay, du GHU APHP-Université Paris-Saclay, ainsi qu'avec les élus du territoire.

Notre ambition pour 2025 est de maintenir cette dynamique de recherche et d'innovation, notamment à travers la création d'un entrepôt de données de santé et le renforcement du partenariat avec le Genopole, qui sera formalisé par le renouvellement de notre convention cadre.

Ce rapport d'activité 2024 reflète l'engagement de nos établissements à faire de la recherche un levier essentiel d'amélioration des soins et du parcours patient.

Le directeur
François BERARD

Le Coordonnateur médical de la Recherche
Bertrand Joly

La présidente de CME du CHSF,
présidente de la CMG du GHT IDF Sud
Dr Valérie CAUDWELL

La présidente de CME du CHA
Dr Nathalie TOLEDANO

1. Organisation de la Recherche Clinique

L'Unité de Recherche Clinique (URC)

L'URC du CHSF et du CH Arpajon (CHA) apporte un appui et une expertise aux professionnels de santé du GHT IDF Sud sur :

- **La promotion externe** : accompagnement pour la mise en place et la réalisation d'un essai clinique comme *centre investigateur* :
  - Evaluation de grille de surcoûts
  - Signature de convention
  - Mise à disposition de moyens humains (TEC et/ou IDE de l'URC) pour aide à la réalisation de l'étude (saisie des CRF, gestion des prélèvements,…)

- **La promotion interne** : encadrement des projets dont le CHSF ou CHA est promoteur :
  - Aide méthodologique
  - Aide à la rédaction des aspects réglementaires et éthiques des documents de l'étude (protocole, note d'information et consentement,…)
  - Aide à la réponse à un appel d'offre de financement (PHRC, PHRIP,…)
  - Soumissions réglementaires (ANSM, CPP, CESREES, Clinical Trial,…)
  - Suivi qualité de la recherche (monitoring)
  - Analyse de données

- **La valorisation scientifique**
  - Centralisation de la saisie des données sur la base **SIGREC** (recensement des essais cliniques et inclusions réalisées par l'établissement)
  - Administration de **SIGAPS** (publications scientifiques) et sensibilisation du personnel soignant à la validation exhaustive de leurs publications, notamment lors des 2 campagnes annuelles d'export
  - Publication mensuelle du **baromètre des publications**
  - Gestion et suivi des demandes d'aide financière aux publications scientifiques (frais de traduction / frais de publication) pour soumission dans des revues internationales

1. Organisation de la Recherche Clinique

Directrice de la recherche du CHSF et du CH A : Mélanie JULLIAN
Coordonnateur Médical issu de la CME du CHSF : Dr Bertrand JOLY
Responsable de l'URC : Elodie HENRY

Fonction	Nom	ETP
Coordonnateur Médical	Dr Bertrand JOLY	0,1
Responsable URC	Elodie HENRY	0,5
Biostatisticien	Dr François-Xavier LABORNE	0,2
TEC	Naïma HADJADJ Sarah HADJIH Mariem LAAMARI Ludivine ROUX Fedoua SANAA-DIDAOUI	0,5 1 1 0,5 1
IDE Recherche	Ludivine ROUX	0,5
Gestionnaire Facturation	Naïma HADJADJ	0,5
Gestionnaire Convention Référente Promotion Interne	Caroline TOURTE	1
TEC EMRC	Marie MATRAY	1
	TOTAL	**7,8**

Dans le cadre d'une **convention avec l'APHP**, une TEC est mise à disposition du CHSF pour le suivi des missions du COREVIH (Comité de Coordination Régionale de la lutte contre l'infection due au VIH)

Fonction	Nom	ETP
TEC COREVIH	Nouara AGHER *remplacée par* Isabelle BARRE *au 01/09/2024*	1

Dans le cadre d'une **convention de partenariat recherche avec l'association CERITD** (Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète), un médecin et une TEC sont mis à disposition du CHSF pour le suivi des études de diabétologie industrielles.

Fonction	Nom	ETP
Médecin	Dr Catherine PETIT	1
TEC	Marcelle SIADOUA	1
	TOTAL	**2**

1. Organisation de la Recherche Clinique

Le **GIRCI (Groupement interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation)** d'Ile de France a délégué la gestion des TEC EMRC des zones 91, 77 sud et 92 sud au CHSF. L'URC gère à ce titre 4 TEC EMRC dont un affecté sur l'établissement et 3 autres TEC affectés à l'HIA Percy, au GHNE, à l'HP Antony et au GH Sud Ile de France.

Etablissement d'affectation	Nom	ETP
HIA Percy	Sarah SEBAA	1
GHNE site de Longjumeau	Ibrahim ALI-MAHAMADOU	0,5
HP d'Antony	Ibrahim ALI-MAHAMADOU	0,5
GH Sud Ile de France site de Melun	Esmat ABDELAAL	0,2
	TOTAL	**2,2**

Au total, **10 ETP sont gérés par l'URC** et **10,8 ETP de professionnels sont dédiés à la recherche sur le CHSF**.

La Commission de Recherche

La Commission de Recherche est une sous-commission de la CME et est composée d'un représentant par service.
Elle a notamment pour mission de :

- **Elaborer la stratégie de recherche** en lien avec le projet médical et le projet d'établissement
- **Favoriser le développement de projets** collaboratifs

Elle se réunit une fois par an.
La Commission de Recherche élit un Bureau de Recherche parmi ses membres.

Le Bureau de Recherche

Le Bureau de Recherche est un comité restreint et opérationnel de la Commission.
Il se réunit tous les 3 mois environ.
Il comprend des représentants des établissements membres du GHT IDF Sud, le CH Arpajon et CHSE.

1. Organisation de la Recherche Clinique

Composition du Bureau de Recherche en 2024 :

Membres	Fonctions
Dr Bertrand JOLY	Président du Bureau de recherche
Mélanie JULLIAN	Directrice de la recherche
Dr Valérie CAUDWELL	Présidente de CME
Marie-Paule SAULI	Directrice des Soins
Steven LAGADEC	Représentant Paramédical (IDE SMUR)
Dr François-Xavier LABORNE	Méthodo-Biostatisticien
Elodie HENRY	Responsable de l'URC
Personnel de l'URC	TEC
Membres	**Représentants des Services Cliniques**
Dr Coralie AMADOU	Service d'Endocrino-diabétologie
Dr Antoine TORRE	Service de Gynécologie / PMA
Dr Aurore BARON	Service d'Hépato-Gastro-Entérologie
Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA	Service de Néonatalogie
Dr Pierre HOUSSET	Service de Néphrologie
Dr Nicolas CHAUSSON	Service de Neurologie
Dr Meryem GLAOUI	Service d'Oncologie
Dr Sandrine BARON	Service d'ORL-Stomatologie
Membres	**Représentants du Plateau Technique**
Dr Maxime ADLER	Biologie Médicale
Dr Andrea SKANJETI	Médecine Nucléaire
Dr Emmanuelle CLOU	Pharmacie
Invités Permanents	**Fonctions**
Dr Herinjatovo ANDRIANJAFY	Représentant CH Arpajon
Annie PAVADEPOULLE	Représentant Paramédical CH Arpajon
Dr Shidasp SIAMI	Représentant CH Sud Essonne
Dr Guillemette FOUQUET	Poste Partagé Recherche Hématologie

2. Activités de Recherche Clinique

Classification des Etudes

➢ Règlementation Européenne :

- **Essai Clinique (EC) :** étude clinique interventionnelle sur **médicament** à usage humain conduit dans l'EEE, y compris les **essais cliniques « à faible niveau d'intervention »**

- **Investigation Clinique (IC)** : étude clinique visant à évaluer un **dispositif médical (DM)** à usage humain conduit dans l'EEE.
  En fonction de la classe du DM à évaluer, de son caractère invasif et selon qu'il porte ou non le marquage CE, il existe 4 catégories d'IC.

➢ Règlementation Française :

Depuis la mise en application de la règlementation européenne, les classifications françaises ci-dessous concernent uniquement **les recherches ne portant pas sur un Médicament ou DM.**

Loi Jardé :

- **Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 1 : Recherche Interventionnelle (RI)** qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

- **Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 2 : Recherche Interventionnelle à Risques et Contraintes Minimes (RIRCM)**, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2. Activités de Recherche Clinique

- **<u>Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 3</u>** : **Recherche Non Interventionnelle (RNI)** qui ne comporte aucun risque ni contrainte dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

<u>Hors Loi Jardé</u> :

- **<u>Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine</u> : Etude « Hors Loi Jardé (HLJ) »** Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. Il peut s'agir d'études rétrospectives ou études prospectives avec collecte au fil de l'eau de données habituellement recueillies dans la prise en charge (excluant tout recueil de données spécifiques au projet de recherche)

2. Activités de Recherche Clinique

La Recherche Clinique au CH Arpajon

L'Investigation

Etudes :

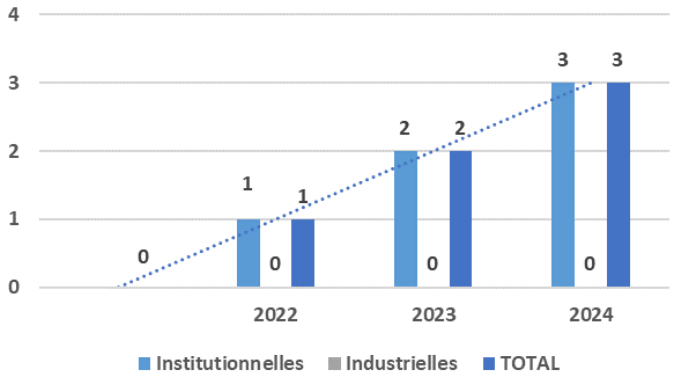
3 nouvelles conventions ont été signées en 2024.

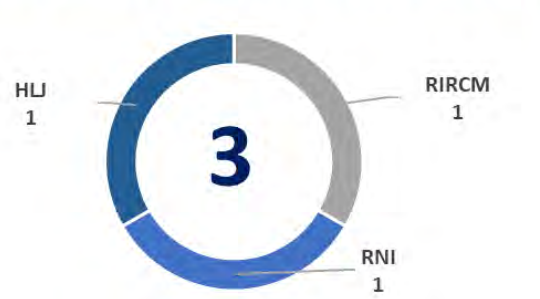
Au total, **3 études** étaient en cours en 2024 au CHA, dont :

- **3** études **institutionnelles**
- **0** étude **industrielle**

- **1 RI** à **R**isques et **C**ontraintes **M**inimes **(RIRCM)**
- **1 R**echerches **N**on **I**nterventionnelles **(RNI)**
- **1** Etude sur données **« H**ors **L**oi **J**ardé » **(HLJ)**

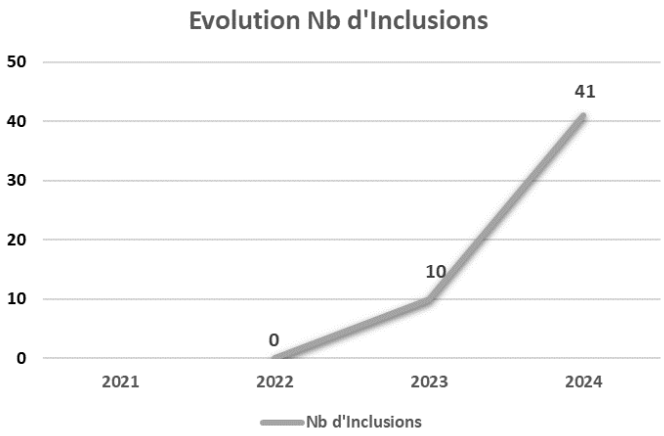
Ces 3 études se déroulent toutes dans le service des **Urgences**.





Inclusions :

41 patients ont été inclus par le CHA dans ces études en 2024.



2. Activités de Recherche Clinique

La Recherche Clinique au CHSF

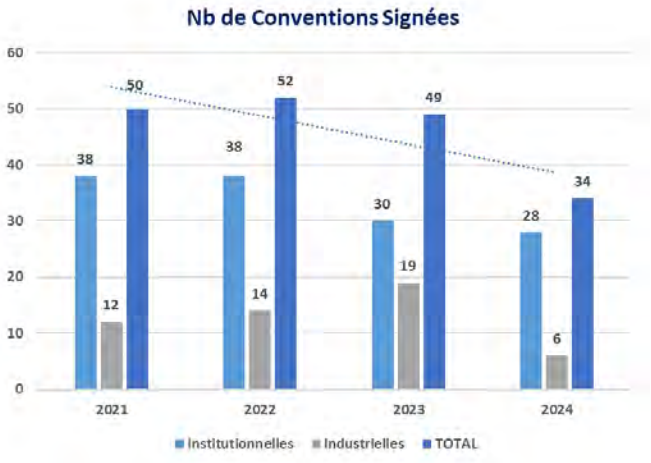
L'Investigation

Nouvelles études en 2024

Conventions :

34 conventions ont été signées en 2024, avec une baisse marquée principalement côté industriel alors que ce chiffre était en augmentation constante depuis 4 ans

- **28** conventions **de promoteurs académiques ou institutionnels (80%)**
- **6** conventions de **promoteurs industriels (20%)**



Etudes ouvertes :

31 nouvelles études ont débuté au CHSF en 2024 dont :

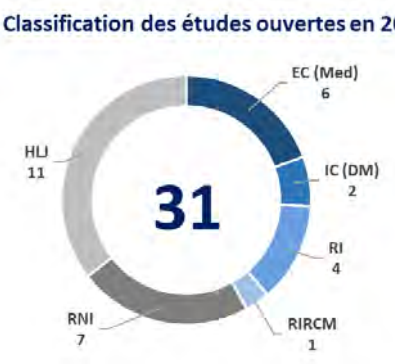
- **23** études **institutionnelles**
- **8** études **industrielles**

- **6 E**ssais **C**liniques de Médicament **(EC)**
- **2 I**nvestigations **C**liniques sur Dispositif Médical **(IC)**
- **4 R**echerches **I**nterventionnelles **(RI)**
- **1 RI** à **R**isques et **C**ontraintes **M**inimes **(RIRCM)**

42 % d'études **Interventionnelles**

- **7 R**echerches **N**on **I**nterventionnelles **(RNI)**
- **11** Etudes sur données **« H**ors **L**oi **J**ardé » **(HLJ)**

58 % d'études **Observationnelles**



2. Activités de Recherche Clinique

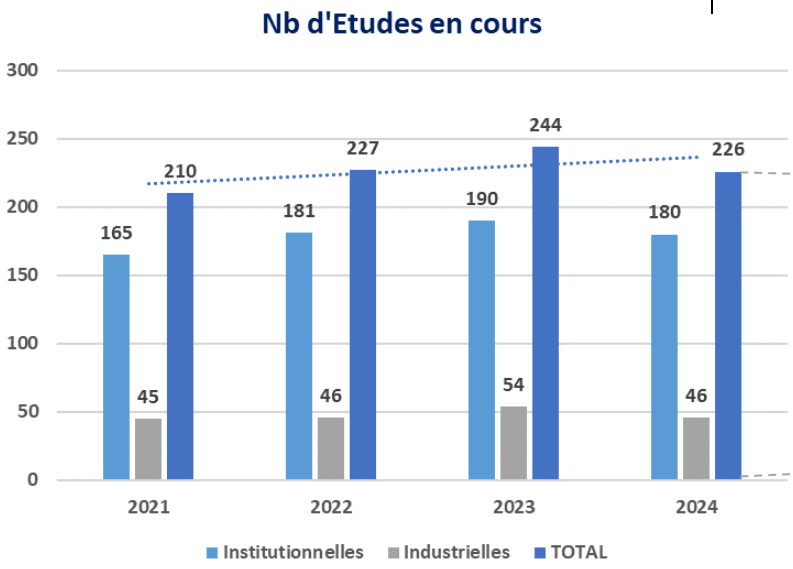
Etudes en cours en 2024

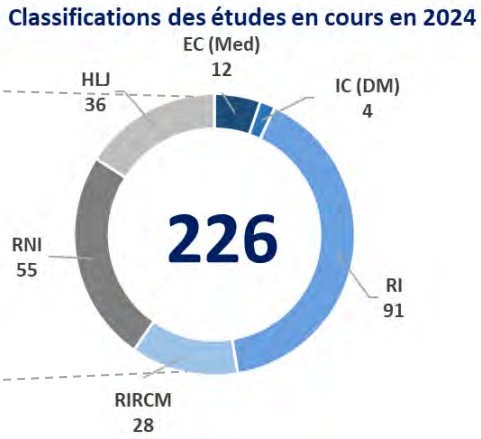
Etudes :

226 études étaient en cours sur l'établissement en 2024 dont :

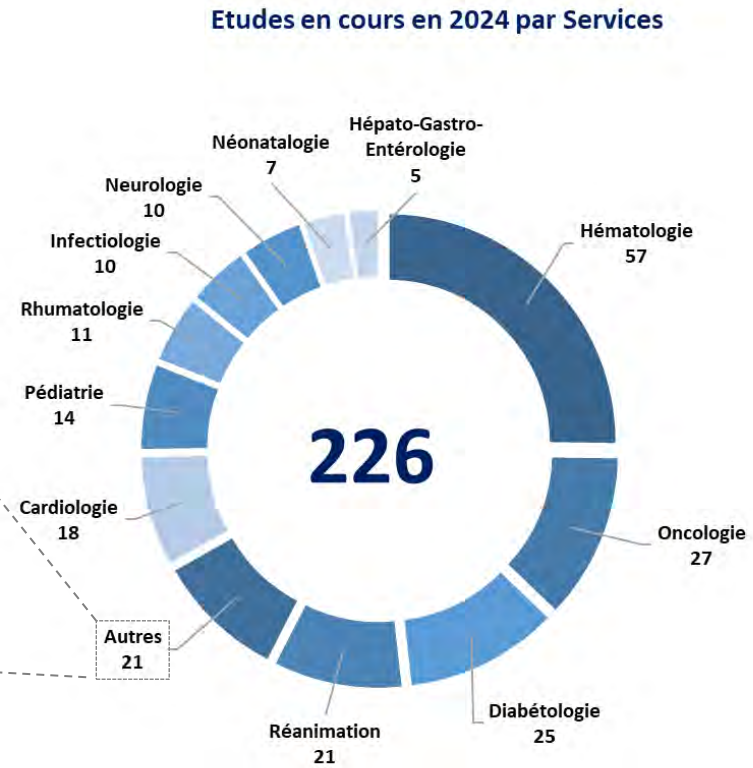
- **180** études **institutionnelles**
- **46** études **industrielles**

- **60 %** d'études **Interventionnelles**
  12 EC ; 4 IC ; 91 RI ; 28 RIRCM
- **40 %** d'études **Observationnelles**
  55 RNI ; 36 HLJ





Autres Services	
Anesthésie	3
Néphrologie	3
Gériatrie	2
Médecine polyvalente	2
ORL	2
PMA	2
Urgences	2
Gynéco-Obstétrique	1
Hygiène	1
Radiologie	1
SAMU	1
Urologie	1



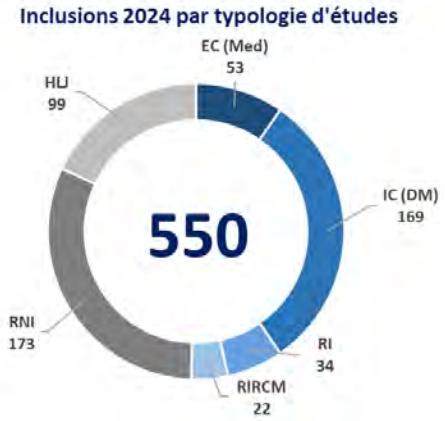
2. Activités de Recherche Clinique

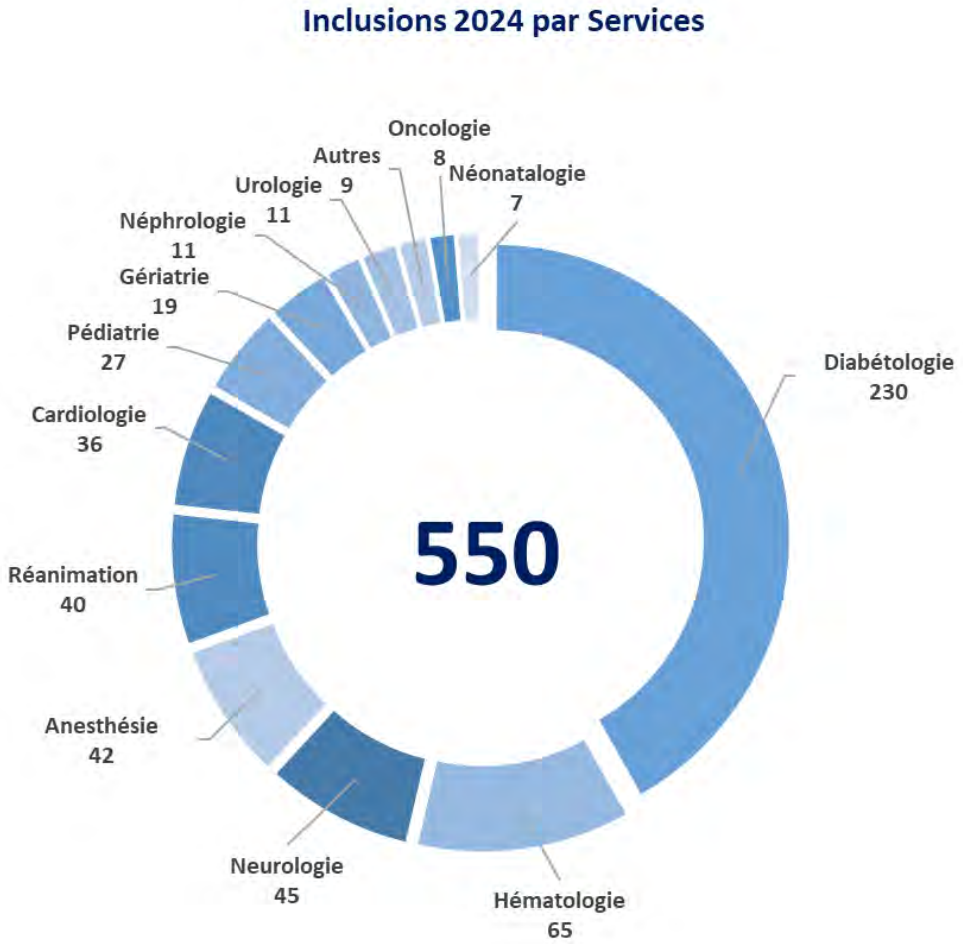
Inclusions :

550 patients ont été inclus dans des études à promotion externe en 2024, répartis pour moitié entre les études interventionnelles et les études observationnelles.

Nous constatons une baisse du nombre d'inclusions, cependant la proportion de patients inclus dans **les études interventionnelles** est en forte progression :

- **278** patients sur 550 **(51%)** vs. 182 patients sur 793 (23%) en 2023





2. Activités de Recherche Clinique

La Promotion

Appels à Projets

En 2023, le service de Neurologie accompagné par l'URC a déposé une lettre d'intention au PHRC-N (Programme Hospitalier de Recherche Clinique National, appel à projet de la DGOS) pour l'étude DIVA, une étude prospective, multicentrique, randomisée en double aveugle. La lettre d'intention ayant été retenue (phase 1 de sélection), un dossier complet (phase 2) a été déposé en 2024 et retenu.
Grâce à ce succès à l'AAP, un financement de près de 900 000 € a été obtenu pour mener à bien cet essai clinique de médicament de grande ampleur dans une quinzaine de centres en France.

Porteur / Service	Acronyme	Titre	AAP	Phase 1	Phase 2
Pr Smadja **Neurologie**	DIVA	Accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus par occlusions distales d'artères intracrâniennes résistantes à une première thrombolyse intraveineuse par ténectéplase 0.25 mg/kg : deuxième thrombolyse intraveineuse séquentielle par ténectéplase 0.18 mg/kg comparée à un placebo	PHRC-N	Retenu	Retenu

Etudes en cours en 2024

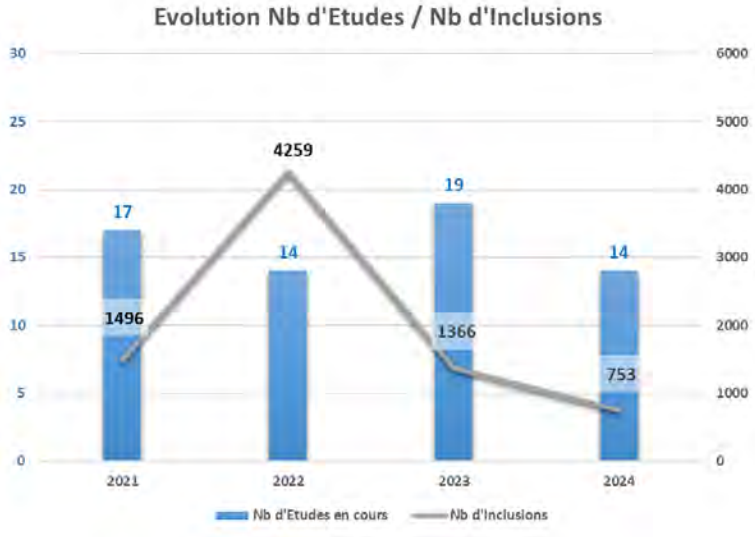
Depuis 2020, le Bureau de Recherche Clinique a constitué un COPIL (comité de pilotage) qui statue sur les demandes de promotion CHSF des projets de recherche des professionnels de santé. En cas d'avis favorable du COPIL, l'URC accompagne les porteurs de projets dans les démarches réglementaires à effectuer pour que leur projet voit le jour.

En 2024, l'URC a reçu **13 nouvelles sollicitations** de projet de recherche :

- 3 ont obtenu toutes les autorisations réglementaires pour débuter en 2024
- 8 étaient en préparation en 2024 et devraient débuter en 2025
- 2 sans suite

2. Activités de Recherche Clinique

Au total, ce sont **14 études à promotion CHSF**, toutes observationnelles (RNI ou HLJ), qui étaient en cours en 2024 avec **753 patients** inclus.



Service	Invest. Coordo.	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2024	Nb Inclusions TOTAL
Nouvelles Etudes ayant débuté en 2024						
Diabétologie	Dr DARDARI	**CHARCOTEX**	Evaluation de l'exome chez les patients vivant avec un diabète compliqué par une neuro-arthropathie de Charcot	RNI	5	5
Hygiène hopsitalière	Dr LECOINTE	**MIC-LAMA2**	Analyse métagénomique du microbiote bactérien du lait maternel	RNI	0	0
Diabétologie	Marie BOULY	**BESTYLCO**	Impact des stylos sur la qualité du suivi des patients dépendants vivant avec un diabète et utilisant la mesure continue du glucose	HLJ	1	1
Diabétologie	Dr EROUKHMANOFF	**BFHado**	Boucle fermée hybride en vie réelle chez les jeunes patients âgés de 15 à 25 ans ayant un diabète de type 1	HLJ	101	101
Diabétologie	Dr TOUMIER	**IADIASP**	Insulinothérapie automatisée chez les patients atteints d'un diabète secondaire pancréatique	HLJ	10	10
Diabétologie	Dr BOULATE	**PompBariatricDT1**	Pompe à insuline en boucle fermée ou « pancréas artificiel » chez les patients vivant avec un diabète de type 1 en situation d'obésité et ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique	HLJ	9	9

2. Activités de Recherche Clinique

Service	Invest. Coordo.	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2024	Nb Inclusions TOTAL
Pédiatrie	Dr MESBAHI	**ARBT21**	Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France	HLJ	108	108
Réanimation	Dr COOK	**VAE-ACR**	Etude des événements associés à la ventilation mécanique au cours de la prise en charge en réanimation des patients ayant présenté un arrêt cardiaque récupéré	HLJ	157	157
Anesthésie	Dr BROCAS	**INTEGRAL-HPP**	Intérêt du TEG6S® pour l'épargne transfusionnelle dans la prise en charge de l'hémorragie du post-partum	HLJ	145	145
Anciennes Etudes toujours en cours en 2024						
Cardiologie	Dr CHARANSONNEY	**DP-COR1**	Evaluation de la capacité de prédiction de coronaropathie de l'augmentation du double produit mesuré lors d'une épreuve d'effort	HLJ	0	120
Néonatalogie	Dr LEROUX	**NURCO-NEO**	Faisabilité et apport d'une consultation de puériculture dans le suivi des nouveau-nés à risque à la sortie de maternité : 3 ans d'expérience dans un centre de niveau 3.	HLJ	0	1330
Diabétologie	Dr AMADOU	**COMPARE CLIDS**	Comparaison observationnelle et évaluation de la performance de systèmes de délivrance d'insuline en boucle fermée en vraie vie	HLJ	59	317
Néonatalogie	Caroline BALANCON	**NEORTHO**	Élaboration d'un outil numérique pour l'individualisation des soins orthophoniques des nouveau-nés prématurés	RNI	11	30
Neurologie	Dr CHAUSSON	**DISTAL-IVT**	Taux de recanalisation précoce après thrombolyse intraveineuse par tenecteplase versus alteplase dans les infarctus cérébraux sur occlusions artérielles distales	HLJ	147	319

Vous avez un projet de recherche ?

Même l'étude la plus anodine (simple analyse de données de santé) nécessite un minimum de démarches réglementaires obligatoires

N'hésitez pas à prendre contact avec l'URC pour un accompagnement AVANT de démarrer l'étude en anticipant au maximum la sollicitation car certains délais technico-réglementaires sont incompressibles et indépendants de l'URC.

Cf. procédure de sollicitation de l'URC disponible sur QUALNET (Réf. PS/MEA/CISIH/003)

2. Activités de Recherche Clinique

Publications

6 études à promotion CHSF ont donné lieu à publication en 2024 :

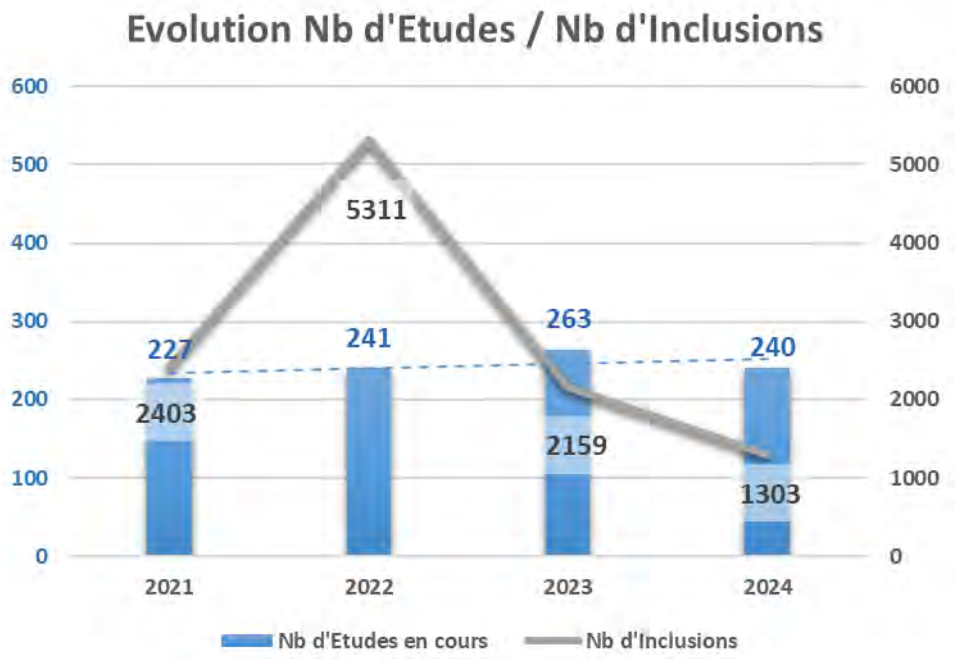
ESSAI CLINIQUE			PUBLICATION				
Service	**Invest. Coordo.**	**Acronyme**	**PMID**	**Titre**	**Revue**	**IF/ Cat.**	**Auteur(s) du CHSF**
Endocrino-Diabétologie	Dr TOUMIER	**IADIASP**	38788339	Closed-loop insulin delivery systems in patients with pancreatitis or pancreatectomy-induced diabetes: A case series	Diabetes Metab	4,6 B	1: TOUIMER Menaouar; 2: CHARFI Hana; 4: PENFORNIS Alfred; DA: AMADOU Coralie
Neurologie	Pr SMADJA	**DIVA RETRO**	38829011	Second-dose intravenous thrombolysis with tenecteplase in alteplase-resistant medium-vessel-occlusion strokes: A retrospective and comparative study.	Eur Stroke J	5,9 A	1: CHAUSSON Nicolas; 3: LABORNE Francois-X; 4: AGHASARYAN Manvel; 6: SOUMAH Djibril; 8: ALTARCHA Tony; 12: TOUDOU DAOUDA M.; 14: BENTAMRA Leila; 15: BENMOUSSA N.; 17: IMBERNON Carole; DA: SMADJA Didier
Néonatalogie	Hélène DARRETAIN	**DOLATSONG**	38833575	An Analgesic Technique for Orogastric Tube Insertion in Newborns: DOLATSONG, a Randomized Multicentric Controlled Trial.	J Perinat Neonatal Nurs	1,5 C	1 : DARRETAIN Hélène ; 2: LABORNE Francois-X.; 3: LAGADEC Steven; 8: GRANIER Michele; DA: RAZAFIMAHEFA H.
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	**RAMDAM**	38888435	Automated Insulin Delivery System: A Solution for Moderate to High-Risk Ramadan Fasting in People Living with Type 1 Diabetes.	Diabetes Technol Ther	5,7 B	1: OUTENAH Cécilia; 2: LY SALL Khadijatou; 3: PENFORNIS Alfred; 4: AMADOU Coralie; DA: DARDARI Dured
Endocrino-Diabétologie	Dr DARDARI	**RAMDAM**	39104127	Ramadan Fasting, One Less Barrier Raised by Automated Insulin Delivery.	J Diabetes Sci Technol	4,1 C	2: LY SALL Khadijatou; 3: PENFORNIS Alfred; 4: AMADOU Coralie; DA: DARDARI Dured
Endocrino-Diabétologie	Dr AMADOU	**COMPARE CLIDS**	39690388	Precision medicine in type 1 diabetes: comparing metabolic outcomes of Control-IQ and MiniMed 780G according to patient characteristics.	Diabetes Obes Metab	5,4 B	1: GARGOURI Imen; 6: TOUIMER Menaouar; 7: HUYNH Pascaline; 8: PETIT Catherine; 9: LEJEUNE Marie; 10: EROUKHMANOFF J.; 11 LY SALL Khadijatou; ADA: PENFORNIS Alfred; DA: AMADOU Coralie

2. Activités de Recherche Clinique

Bilan

Toute étude confondue (investigation + promotion), le CHSF en 2024 :

- a participé à **240 études**
- a inclus **1 303 patients**



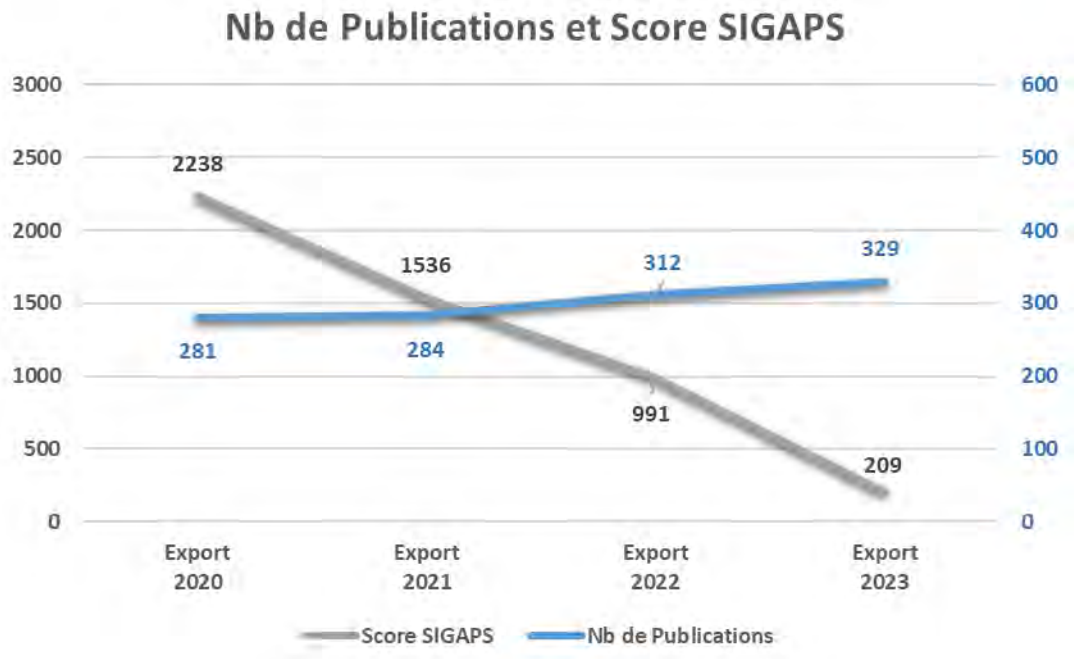
3. Les Résultats de la Recherche

SIGAPS (Score Publications)

L'export national SIGAPS correspond aux indicateurs qualitatifs et quantitatifs de la production scientifique (publications) d'un chercheur, d'un service ou d'un établissement.

L'indicateur SIGAPS obtenu est un score glissant sur les 4 dernières années :

⇨ **Résultat 2024 (Export 2023) = score SIGAPS au titre des années 2019 à 2022**



L'export en année N correspond au cumul du nombre de publications / scores SIGAPS sur les années N-1 à N-4

NB :

A partir de l'export 2020, les modalités de calcul du score ont été modifiées par la DGOS. Les résultats des exports 2020 (=*2016-2017-2018-**2019***), 2021 (=*2017-2018-**2019-2020***), 2022 (=*2018-**2019-2020-2021***) et 2023 (=***2019-2020-2021-2022***) ne peuvent donc pas être comparés entre eux (courbe grise).

Etant donné que l'export en année N correspond à un indicateur glissant sur les 4 dernières années, il faudra attendre 2025 pour retrouver un état « stationnaire » comparable d'une année sur l'autre.

** années avec anciennes règles – années avec nouvelles règles*

3. Les Résultats de la Recherche

Classement du CHSF :

En matière de publications, le CHSF se situe en 2024 (export 2023) :

- à la **7ème place au plan national** sur 60 CH*
- à la **4ème place au niveau régional** sur 12 CH*

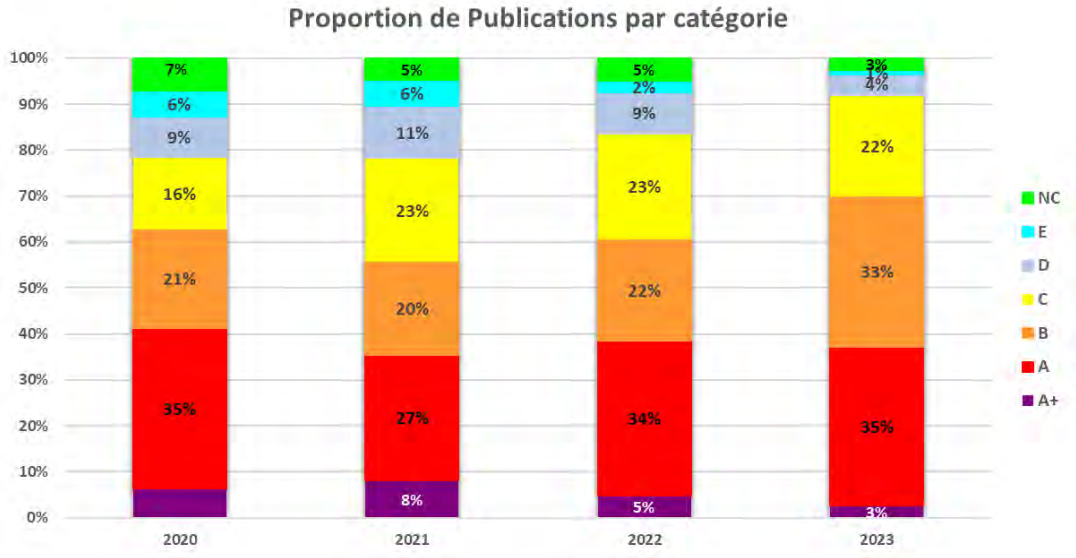
* *Hors CHU, CHR, GCS, EBNL, CLCC, Clinique*

Classement 2024	1	GHU PARIS PSYCHIATRIE ET NEUROSCIENCES	0,58
	2	CH DE VERSAILLES	0,23
	3	CHNO DES QUINZE-VINGTS	0,22
	4	**CH SUD FRANCILIEN**	**0,09**
	5	GH NORD-ESSONNE	0,03
	6	C.A.S.H. DE NANTERRE	0,01
	7	HOPITAL SIMONE VEIL - GH EAUBONNE-MONTMORENCY	0,01
	8	CH SUD ESSONNE	0,01

Analyse des publications 2023 (issues de l'export SIGAPS réalisé en 2024)

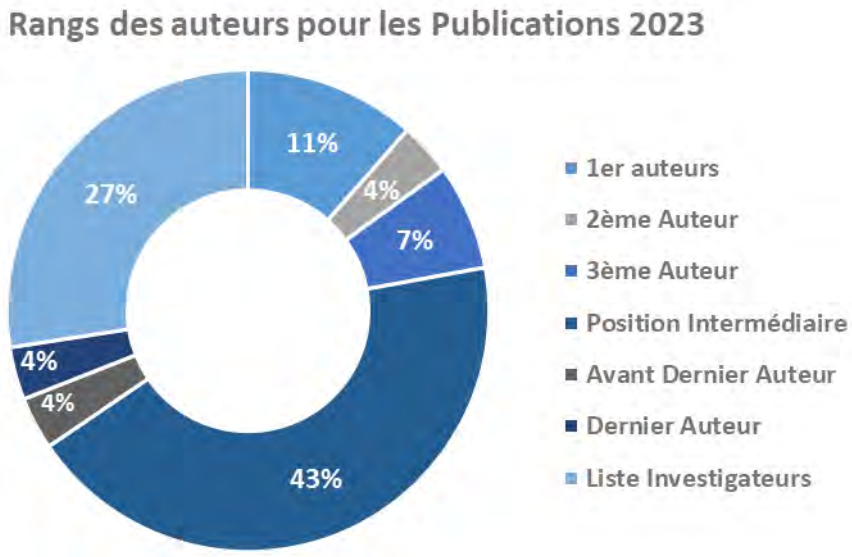
Pour chaque discipline, les revues sont classées puis réparties en 7 catégories :

- A+ : niveau excellent++
- A : niveau excellent
- B : très bon niveau
- C : niveau moyen
- D : niveau faible
- E : niveau très faible
- NC : non classée (revue nationale ou acte de congrès



En 2023, **70 % des publications** du CHSF sont **de très bons ou excellents niveaux**

3. Les Résultats de la Recherche



NB :
Depuis 2020, les listes investigateurs ne plus comptabilisées dans les points SIGAPS, ce qui représente plus d'¼ des publications du CHSF tous les ans. N'hésitez pas à « négocier » à être dans la liste des auteurs dans les publications des résultats des essais cliniques auxquels vous avez participé plutôt que dans la liste investigateurs lorsque cela est possible.

Focus sur les Catégories A+ ou A, avec des auteurs en 1er, Avant Dernier (ADA) ou Dernier Rang (DA) :

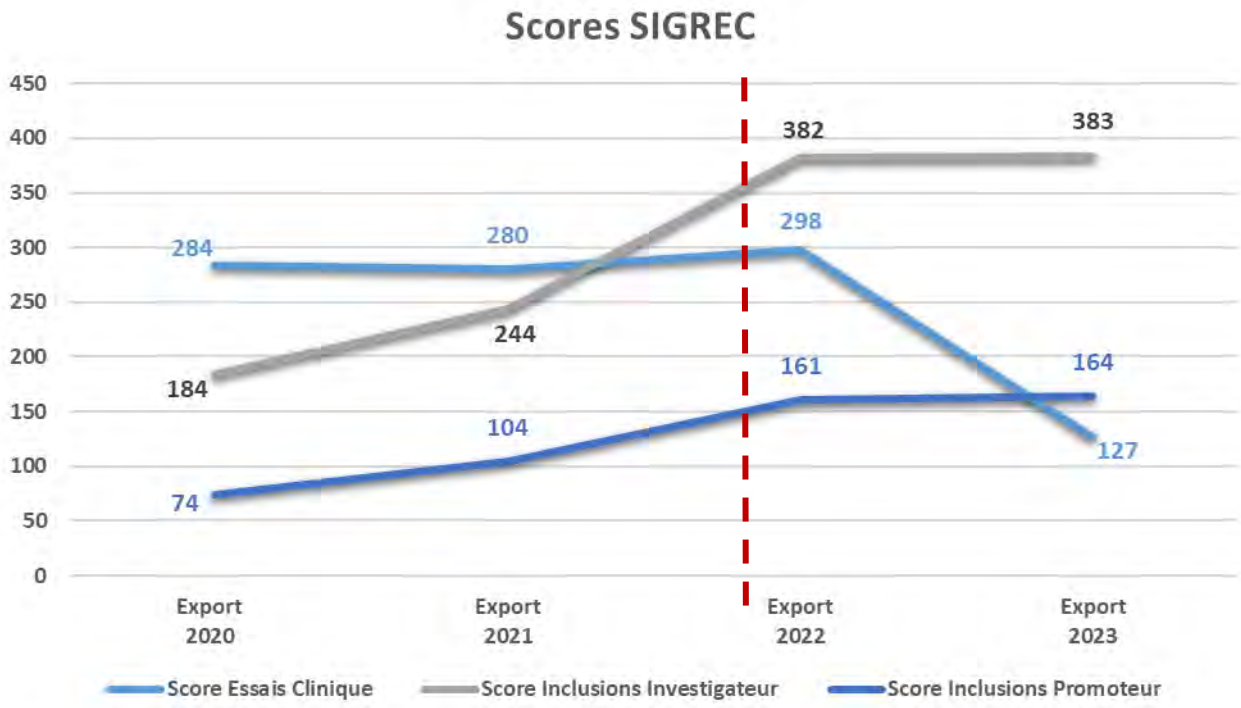
PMID	Titre	Revue	IF	Catég.	Type	Auteur(s)	Discipline
37520145	Hospital stays and costs of telemedical monitoring versus standard follow-up for diabetic foot ulcer: an open-label randomised controlled study.	Lancet Reg Health Eur	13,60	A	Journal Article	**1: DARDARI Dured;** 2: FRANC Sylvia; 3: CHARPENTIER Guillaume; 6: BOULY Marie; 9: LY SALL Khadijatou; **DA: PENFORNIS Alfred**	Diabétologie
36793742	Stroke care in Armenia: Recent developments.	Eur Stroke J	5,80	A	Journal Article	**ADA: AGHASARYAN Manvel**	Neurologie
36528439	Trends in the pathophysiology of Charcot neuroarthropathy.	Trends Endocrinol Metab	11,40	A	Journal Article	**1: DARDARI Dured**	Diabétologie
35781825	Reply to a Letter to the editor [Corresponding article : *Association between birth weight, preterm birth, and nonalcoholic fatty liver disease in a community-based cohort*]	Hepatology	12,90	A	Journal Article	**1: AMADOU Coralie**	Diabétologie

SIGREC (Score Essais)

L'export national SIGREC correspond aux indicateurs de l'activité des essais cliniques avec 3 composantes : nombre d'essais cliniques, nombre d'inclusions investigateur, nombre d'inclusions promoteur.
L'indicateur SIGREC obtenu est un score glissant sur les 3 dernières années :

⇨ **Résultats 2024 (Export 2023) = score SIGREC au titre des années 2020 à 2022**

Les données SIGREC utilisées dans le calcul des scores portent uniquement sur les études académiques interventionnelles actives, c'est-à-dire pour lesquelles au moins une inclusion a eu lieu dans l'année.



L'export en année N correspond au cumul des scores SIGREC sur les années N-1 à N-3

NB :
A partir de l'export 2020, les modalités de calcul des scores ont été modifiées par la DGOS. Les résultats des exports 2020 (=*2017-2018-**2019***), 2021 (=*2018-**2019-2020***) et 2022 (=***2019-2020-2021***) ne peuvent donc pas être comparés entre eux.
Etant donné que l'export en année N correspond à un indicateur glissant sur les 3 dernières années, il fallait attendre 3 ans pour retrouver un état « stationnaire » : l'export 2023 (=***2020-2021-2022***) est désormais comparable à l'export 2022.

** années avec anciennes règles – années avec nouvelles règles*

4. Financement de la Recherche

Classement du CHSF :
Le CHSF se situe en 2024 (=export 2023) :

	Score Essais Cliniques	Score Inclusions Investigateur	Score Inclusions Promoteur
Au plan national (sur 60 CH*)	10ème place	8ème place	8ème place
Au plan régional (sur 12 CH*)	4ème place	4ème place	4ème place

* *Hors CHU, CHR, GCS, EBNL, CLCC, Clinique*

Crédits MERRI

Les établissements de santé disposent d'un financement spécifique de leur activité d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation : **les crédits MERRI**.
Les MERRI constituent la principale recette des établissements de santé en matière de recherche clinique. Il s'agit d'une dotation nationale qui est répartie entre les différents établissements de santé en fonction d'indicateurs de résultats (cf. chapitre précédent sur les Résultats de la Recherche).
Le CHSF est éligible pour les crédits MERRI depuis 2012.

Les MERRI se divisent en 2 parts :

- **Une part variable**
- **Une dotation socle** correspondant à une véritable « T2A recherche » pour financer les structures en fonction de leurs activités.

  Cette dotation socle est composée de 3 enveloppes :

  - **Enseignement** (dépend du nombre d'externes) 23% des crédits
  - **Publication** (indicateur SIGAPS) 62% des crédits
  - **Recherche clinique** (indicateurs SIGREC selon les 3 composantes) :
    - scores essais clinique 5,5 % des crédits
    - inclusion promoteur 5,5 % des crédits
    - inclusion investigateur 4 % des crédits

4. Financement de la Recherche

A ces crédits, s'ajoute une **enveloppe « Convention unique »** attribuée selon le nombre de contrats signés en tant qu'établissement coordonnateur ou associé et les délais de signature de ces contrats afin de mesurer l'excellence de l'établissement et sa contribution à l'attractivité de la France en matière de recherche industrielle.

25% de l'enveloppe des crédits MERRI hors enseignement perçus par l'établissement sont dédiés au **budget annuel de l'URC**.
Ce budget permet notamment de financer le personnel de l'URC et d'apporter aux services une aide aux frais de publications.

MERRI	2021 (export 2020)	2022 (export 2021)	2023 (export 2022)	2024 (export 2023)	Evolution vs 2023
Enseignement	780 156 €	807 561 €	803 414 €	823 558 €	↗ 3 %
Publications	1 303 764 €	1 227 819 €	1 168 265 €	1 163 187 €	=
Essais Cliniques	142 502 €	154 493 €	173 710 €	132 587 €	↘ 24 %
Inclusions Investigation	115 783 €	106 770 €	114 018 €	116 485 €	↗ 2 %
Inclusions Promotion	35 626 €	36 309 €	46 245 €	47 917 €	↗ 4 %
Conventions Uniques	20 233 €	34 209 €	66 758 €	28 402 €	↘ 57 %
TOTAL MERRI	**2 398 064 €**	**2 367 162 €**	**2 372 410 €**	**2 312 137 €**	**↘ 3 %**
SOUS-TOTAL MERRI Recherche (=hors Enseignement)	**1 597 675 €**	**1 559 600 €**	**1 568 996 €**	**1 488 579 €**	**↘ 5 %**
Budget URC (25%)	**399 419 €**	**389 900 €**	**392 249 €**	**372 145 €**	**↘ 5 %**

Conventions (Investigation)

Les études à promotion externe menées au CHSF génèrent des coûts et surcoûts pour l'hôpital, du fait de la mobilisation des compétences et des moyens. Ces surcoûts sont facturés aux promoteurs selon les termes de la convention qui a été signée entre le promoteur et le CHSF avant le démarrage de l'essai.

En 2024, le CHSF a facturé **216 187 €** aux promoteurs.

4. Financement de la Recherche

Appels d'Offres (AO) et Hors AO (Promotion)

Il s'agit des financements perçus pour des études à promotion interne nécessitant un budget, soit à la suite d'un appel d'offre (AO) émanant d'acteurs institutionnels tels que la DGOS, soit perçus hors appel d'offre via des financements privés par exemple.

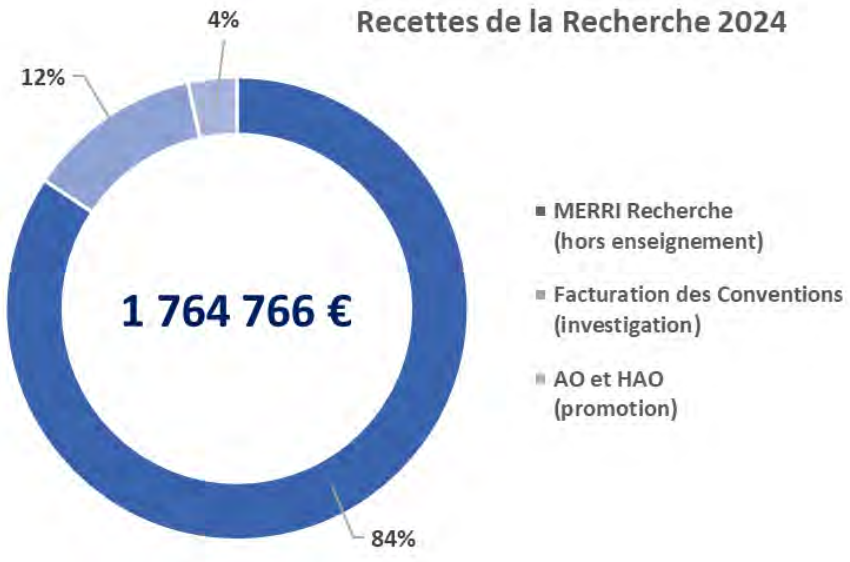
Le CHSF a perçu en 2024 les versement ci-dessous :

	Etude	Type de Financement		Montant
2024	**DIVA**	Appel d'Offre PHRC-N 2023*	T1 : Succès Appel à projet (capé à 50 000 €)	**50 000 €**
	BESTYLCO	Hors Appel d'Offre	Don de Novo Nordisk	**10 000 €**

* Les financements obtenus aux appels à projets (AAP) de la DGOS sont versés par tranches selon l'état d'avancement du projet et selon le calendrier ci-dessous :

1e Tranche	15%	Succès AAP
2e Tranche	25%	Autorisations Réglementaires (CPP, ANSM, CT, CNIL)
3e Tranche	35%	50% Inclusion
4e Tranche	15%	Analyse Stat
5e Tranche	10%	Rapport Final et/ou Soumission Publication

Récapitulatif



4. Financement de la Recherche

Axes Stratégiques

Fléchage vers les services cliniques

Le CHSF met à disposition des services concernés l'intégralité des lignes de surcoûts « Temps Médical » des conventions hospitalières au travers d'enveloppes fléchées permettant des dépenses non pérennes de type frais de formation et congrès, achats de petits équipements, prestations de service.
Les services peuvent utiliser les recettes encaissées l'année N jusqu'au 31 décembre de l'année N+1 et sous réserve de respecter le code de la commande publique.

Bilan des Enveloppes "Conventions" générées en 2024 (N) utilisables jusqu'au 31/12/2025 (N+1)	
Services	**Montants Fléchés**
Cardiologie	535 €
Diabétologie	734 €
Hématologie	1 862 €
PUI	122 €
Oncologie	630 €
Réanimation	200 €
Gériatrie	164 €
TOTAL	4 247 €

Aide aux Frais de Publication

Le Bureau de Recherche a voté la mise à disposition sur le budget de l'URC **d'une enveloppe de 10 000 €** (montant révisable chaque année) afin d'apporter une aide aux services pour les frais de traduction et frais de publication dans une revue scientifique internationale. Pour être éligible à cette aide, les publications doivent rapporter des points SIGAPS / crédits MERRI.

En 2024, l'enveloppe a été sollicitée à 3 reprises ayant permis à 2 services de bénéficier de cette aide pour prise en charge des frais de publication de leurs travaux de recherche.

5. Faits Marquants 2024

Mai 2024 – Visite de Certification HAS

La Recherche parmi les points positifs relevés par les experts-visiteurs

Juin-Déc 2024 – Tiers-Lieu d'Expérimentation

Lauréat de l'Appel à Projets Tiers-Lieu d'Expérimentation (TLE) en santé numérique

Juillet 2024 – Succès au PHRC-N

L'étude DIVA retenue lors de la phase 2 de sélection au PHRC-N

Décembre 2024 – AAII CHSF-Genopole

Sélection des lauréats de la 7ème édition de l'Appel à idées innovantes CHSF / Genopole

5. Faits Marquants 2024

Visite de Certification HAS

Pour la 1ère fois, un volet « Recherche » a été intégré par la HAS à la certification. Ainsi comme pour l'ensemble de la communauté hospitalière, l'URC a été concernée par la visite de certification de mai 2024.

Grâce au travail de structuration de la recherche clinique depuis plusieurs années sur le CHSF, la promotion de la recherche est ressortie parmi les points positifs relevés par les experts-visiteurs. Nous sommes fiers de cette reconnaissance et comptons bien maintenir ce niveau de qualité et d'accompagnement dans les années à venir.

Tiers-Lieu d'Expérimentation (TLE)

Le CHSF a été sollicité au printemps 2024 par Genopole pour répondre à la 3ème vague de l'appel à projets (AAP) « Tiers-Lieux d'Expérimentation » dans le cadre de la stratégie nationale France 2030. Cet AAP vise à financer des Tiers-Lieux d'Expérimentation pour des nouvelles solutions numériques favorisant la médecine 5P (préventive, prédictive, participative, personnalisée, pertinente).

Porté par un consortium piloté par Genopole, qui réunit le CHSF, la SATT Paris-Saclay, EIT Health France, et le CERITD (Centre d'Étude et de Recherche pour l'Intensification du Traitement du Diabète) un dossier pour la création d'un Tiers-Lieu d'Expérimentation centré sur le diabète a été constitué en un temps record pour être soumis en juin 2024. Le projet a passé la 1ère phase de sélection (dossier écrit) avant d'être retenu lors de la 2ème phase de sélection (audition) à l'automne 2024.

Le projet D4MedTech a ainsi été désigné lauréat de l'appel à projets « Tiers-Lieux d'Expérimentation » en santé numérique lors de la Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique organisée par le ministère de la Santé et de l'Accès aux soins en décembre 2024.

5. Faits Marquants 2024

Le projet D4Medtech vise à développer l'innovation et les solutions numériques qui structureront les parcours de soins en diabétologie, défi de santé publique majeur : en France, plus de 4 millions de personnes sont touchées, avec une prévalence particulièrement élevée en Île-de-France, où 600 000 personnes sont concernées. Ce Tiers-Lieu d'Expérimentation a pour ambition d'offrir un cadre unique d'expérimentation et de validation pour des solutions numériques innovantes, centrées sur le patient et répondant aux principes de la médecine 5P.

Grâce à ce consortium pluridisciplinaire, les compétences de premier plan sont réunies :

- **Genopole** apporte son écosystème de recherche et d'innovation ainsi que ses programmes d'accompagnement (Appel à Idées Innovantes, SHAKER, GENE.iO) pour soutenir l'émergence et le développement de projets à fort potentiel. Avec son réseau de grands groupes et investisseurs internationaux, Genopole assure également la coordination opérationnelle du tiers-lieu.
- **Le CHSF** met à disposition ses files actives de patients et son expertise médicale, avec le soutien de son Unité de Recherche Clinique. En s'appuyant sur une offre de soins intégrée ville-hôpital, le CHSF favorise un lien direct entre les besoins des patients et les innovations numériques.
- **EIT Health France** enrichit le projet par son expertise sur le développement et l'évaluation des dispositifs médicaux numériques, ainsi que par son rôle de catalyseur de projets au niveau national et européen. Ses initiatives d'animation et de mise en relation avec des partenaires stratégiques et experts du secteur renforcent le dynamisme du tiers-lieu.
- **La SATT Paris-Saclay**, spécialisée dans le transfert de technologies, identifie des projets de recherche émergents et accompagne leur maturation. Ce partenaire joue un rôle clé dans l'intégration des projets au sein du dispositif D4MedTech.
- **Le CERITD** apporte son expertise en innovation et santé numérique, forte d'un suivi de plus de 1 350 patients diabétiques et de bases de données avancées (électroniques et génétiques). Grâce à ses activités de recherche et partenariats stratégiques, il garantit une vision clinique et technique au service des patients.

5. Faits Marquants 2024

Succès au PHRC-N

L'étude DIVA portée par le Pr Smadja et son équipe et promue par le CHSF a été retenue au PHRC National lors de la publication des résultats en juillet 2024.
C'est un budget de près de 890 000 € que le CHSF obtiendra tranche par tranche en fonction de l'avancée de l'étude de la part de la DGOS. Cette étude est également soutenue par le laboratoire Boehringer Ingelheim qui fournira les médicaments et placebo.

L'essai DIVA est le premier essai clinique randomisé multicentrique prospectif, en double aveugle, évaluant l'impact d'une dose cumulative plus élevée de thrombolytique administrée de manière séquentielle chez des patients pris en charge pour un accident vasculaire cérébral ischémique aigu (AVC-IA) dû à une occlusion artérielle intracrânienne distale et qui sont résistants à une 1ère thrombolyse intraveineuse (TIV) : comparaison d'un groupe recevant une 2ème TIV (groupe expérimental) versus un groupe recevant une unique TIV (groupe contrôle ; traitement conventionnel).
Démontrer les avantages et la sécurité d'une double thrombolyse séquentielle chez les patients avec occlusion distale résistante à une première TIV modifiera les recommandations actuelles. Une étude ambitieuse menée par le service de neurologie du CHSF.

L'année 2025 sera consacrée à la rédaction des documents de l'étude, la finalisation des circuits, la contractualisation et démarches administratives afin d'obtenir toutes les autorisations réglementaires (CPP / ANSM) pour pouvoir débuter l'étude.

Par ailleurs le service de neurologie a publié en 2024 les résultats d'une 1ère étude rétrospective observationnelle comparative (DIVA-retro) chez des patients pris en charge au CHSF et à Bordeaux. Les résultats encourageants de cette étude pilote sont à l'origine de l'essai DIVA de plus grande ampleur à venir.

Chausson N, Olindo S, Laborne FX, Aghasaryan M, Renou P, Soumah D, Debruxelles S, Altarcha T, Poli M, L'Hermitte Y, Sagnier S, Toudou-Daouda M, Aminou-Tassiou NR, Bentamra L, Benmoussa N, Alecu C, Imbernon C, Smadja L, Ouanounou G, Rouanet F, Sibon I, Smadja D. **Second-dose intravenous thrombolysis with tenecteplase in alteplase-resistant medium-vessel-occlusion strokes: A retrospective and comparative study.** Eur Stroke J. 2024 Dec;9(4):943-951. [PMID: 38829011]

5. Faits Marquants 2024

Appel à Idées Innovantes CHSF / Genopole

Ouvert à l'ensemble des établissements du GHT Ile de France Sud (CHSF, CHA, CHSE)

Lors de la 7ème édition de l'Appel à Idées Innovantes, 6 candidatures du CHSF et 1 candidature du CHA ont été reçues.

Après les auditions réalisées le 2 décembre dernier par un jury composé de représentants du CHSF, Genopole, Grand Paris Sud, et des écoles d'ingénieurs du territoire ICAM, ENSIIE et TSP, 4 projets ont été retenus bénéficiant d'un financement allant de 2 100 € à 4 500 € par projet et d'un accompagnement pour faire une première preuve de concept.

Deux projets s'appuient sur **l'intelligence artificielle** (mesure automatisée de la captation de l'iode en radioprotection et optimisation du planning soignant).

Les deux autres idées retenues ont recours à **l'informatique et au digital.** Il s'agit de l'élaboration d'un logiciel pour aider les étudiants en médecine à préparer leur concours et d'une application interfacée avec les Registre National des Accidents Cardiaques.

Lauréat	Projet
Dr Fouquet - CHSF - Hématologie	**ECOSolutions** Optimiser la préparation des étudiants au concours de médecine à l'aide d'entrainements aux ECOS (examen cliniques objectifs structurés) dont les scenarios seront générés automatiquement par un logiciel innovant
Dr Anebajagane - CHSF - Radioprotection	**THYIA131** Intégration de modèles d'IA générative pour améliorer la segmentation thyroïdienne offrant une quantification automatisée de la captation de l'iode
S. Lagadec - CHSF - SAMU-SMUR	**GTA-C** Application smartphone permettant la saisie simple, rapide et intuitive des évènements horodatés lors de la réanimation d'un arrêt cardiaque (AC), et interfacée avec le RéAc (registre national des AC) pour permettre d'optimiser la précision des données et fiabilité des analyses
M. Nasri - CHA - Dir. Soins	**IA et Autoplanification** Comment l'IA vient en aide normative pour réaliser un planning soignant optimal et fiable ?

Responsabilités du Promoteur et de l'Investigateur

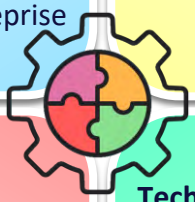
Les principaux acteurs de la recherche

Le Promoteur

Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Le promoteur peut être une personne physique, un établissement hospitalier, une entreprise pharmaceutique, une entreprise du dispositif médical…

L'Investigateur

Personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu de recherche (centre investigateur).
Selon les catégories de recherche, cette personne peut être un médecin ou une personne qualifiée.



Les Autorités compétentes

- Comité d'Ethique
- CPP
- ANSM
- CNIL

Autres acteurs

Technicien d'étude clinique (TEC) :
Personne physique assistant l'investigateur tout au long de la recherche / travaille sous sa responsabilité
Attaché de recherche clinique (ARC) :
Personne mandatée par le promoteur chargée d'assurer pour ce dernier le suivi de la recherche et le contrôle de sa qualité

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Pour une liste exhaustive des responsabilités de chacun, se référer aux **Bonnes Pratiques Cliniques** (*Décision du 24 novembre 2006*), la bible de tout acteur de la Recherche Clinique !

Pour les personnes désireuses d'obtenir une attestation de formation aux Bonnes Pratiques Cliniques, le GIRCI IDF propose un outil gratuit de formation reconnu par Transcelerate Biopharma :

Accèdez à la Plateforme

6. Focus sur un Dossier Thématique

1 Avant le début de la Recherche

Le Promoteur doit :

- S'assurer du financement de la recherche
- Sélectionner les centres investigateurs associés
- Réaliser les formalités réglementaires préalables auprès des autorités compétentes
- Enregistrer l'étude sur clinicaltrials.gov
- Souscrire une assurance le cas échéant
- Informer les directions des centres associés de la mise en place de la recherche avant sa mise en œuvre
- Établir les conventions avec les centres associés incluant le cas échéant une annexe financière
- Contractualiser avec les prestataires / partenaires financiers / partenaires scientifiques…

L'Investigateur doit :

- Prendre connaissance du protocole
- S'assurer de l'adéquation des ressources de son centre = personnel formé et disponible en nombre suffisant, conditions matérielles et techniques adaptées, file active de patients,…
- Donner son accord écrit de participation à la recherche
- Assister à la visite de présélection du centre le cas échéant
- Fournir son CV daté et signé, et son attestation BPC (Bonnes Pratiques Cliniques)

2 Au cours de la Recherche

Responsabilités du Promoteur :

- Information des autorités de la date effective du début de la recherche
- Fourniture gratuite du produit objet de la recherche (si applicable)
- Fourniture des documents relatifs à la recherche (Protocole, Note d'Info Patient, CRF,…)
- Relations avec les autorités
- Assurance de la qualité de la recherche : ouverture des centres, monitoring, clôture des centres, rythme d'inclusion, comité de surveillance, audit,…
- Surveillance de la sécurité des personnes participant à la recherche
- Déclaration des suspicion d'effets indésirables graves inattendus (EIGI) et des Faits Nouveaux à l'ANSM
- Transmission d'un rapport annuel de sécurité à l'ANSM

6. Focus sur un Dossier Thématique

Responsabilités de l'Investigateur :

RESPONSABILITÉ GÉNÉRALE D'ASSURER LA DIRECTION ET LA SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE

- Présence à la visite de mise en place de la recherche
- Respect du Protocole :
  - ⇨ Inclusion des participants conformément aux critères d'inclusion et d'exclusion
  - ⇨ Pas de changement dans la conduite de la recherche ni aucune modification du protocole
  - ⇨ Utilisation des produits objet de la recherche conformément au protocole
- Information et Recueil du consentement des participants
- Tenue du dossier médical et mise à disposition pour l'ARC moniteur mandaté par le promoteur
- Saisie des données de la recherche dans les cahiers d'observations
- Réponses aux queries
- Disponibilité pour les monitorings, audits et inspections
- Notification au Promoteur des EI, EIG, Faits Nouveaux

3 A la fin de la Recherche

Responsabilités du Promoteur :

- Information des autorités de la date de fin de la recherche (dernière visite du dernier patient)
- Information des investigateurs et des directions des centres associés de la fin de la recherche / clôture de leur centre
- Transmission d'un rapport final de la recherche aux autorités
- Archivage des documents essentiels de la recherche conformément aux délais réglementaires

Responsabilités de l'Investigateur :

- Archivage des documents essentiels de la recherche conformément aux délais réglementaires

6. Focus sur un Dossier Thématique

Sanctions

Responsabilités du Promoteur :

Réalisation d'une recherche sans avoir souscrit une assurance

1 an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende

Responsabilités de l'Investigateur :

Réalisation d'une recherche sans avoir recueilli le consentement

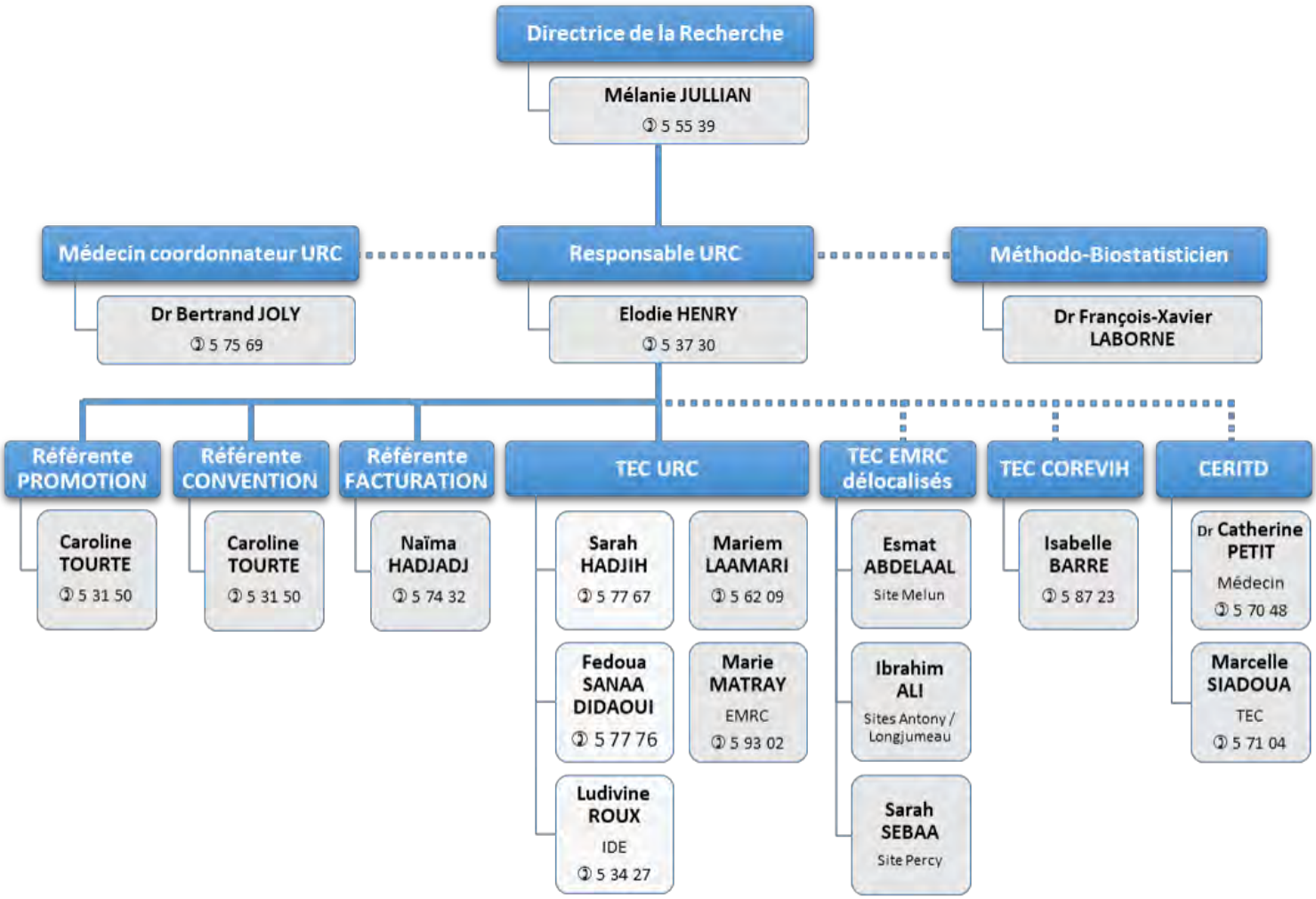
3 ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende

Responsabilités conjointes :

Réalisation d'une recherche :

- Sans avoir obtenu un avis favorable du CPP / autorisation de l'ANSM
- Dont la réalisation a été interdite ou suspendue

1 an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende



Liaisons hiérarchiques

Liaisons fonctionnelles

Date de Mise à jour : 01/01/2025