



[The Clinical Investigation Centers in France: Whatzat? What for? How does it work?]

Olivier Montagne, Philippe Le Corvoisier

► To cite this version:

Olivier Montagne, Philippe Le Corvoisier. [The Clinical Investigation Centers in France: Whatzat? What for? How does it work?]. Journal Français d'Ophtalmologie, 2008, 31 (1), pp.87-9. inserm-00273157

HAL Id: inserm-00273157

<https://inserm.hal.science/inserm-00273157>

Submitted on 14 Apr 2008

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Titre : Les Centres d'Investigation Clinique (CIC): QUESACO ? (QU'Est-ce que c'est ?
D'où ça vient ? A quoi ça(SA) sert ? COMment ça marche ?

Auteur : Olivier Montagne, Philippe Le Corvoisier

Adresse : Centre d'Investigation Clinique de Créteil
CHU Albert-Chenevier - Henri-Mondor
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris,
INSERM, Faculté de médecine Université Créteil Paris 12
51 Avenue de Lattre de Tassigny
94000 Créteil, France

Correspondance : Olivier Montagne
Centre d'Investigation Clinique de Créteil
CHU Albert-Chenevier - Henri-Mondor
51 Avenue de Lattre de Tassigny
94000 Créteil, France

Tel: 01 49 81 37 96

e-mail: olivier.montagne@hmn.aphp.fr

Longueur de texte : 1100 mots (références exclues)

7617 caractères et espaces (références exclues)

Titre anglais: The Clinical Investigation Centers in France : Whatzat ? What for ? How does
it work ?

Mots-clefs : Recherche biomédicale – éthique – contrôle qualité - thérapeutique

Key-words: Biomedical research – ethics – quality control - therapeutics

Abstract :

For the last 15 years, French university-affiliated hospitals have dramatically modified how biomedical research is conducted in France. Multidisciplinary and technically complex research projects are increasingly difficult to conduct in clinical units. To ensure quality, good clinical practice, and security, platforms dedicated to clinical research with specific staff have been implanted. These units, called Clinical Investigation Centers (CICs), are open to academic and industrial investigators working in the medical fields involving patients and healthy volunteers. The CICs' activities are always closely related to the university hospital research programs and can also serve as a tool for locally implanted clinical and fundamental research teams (INSERM). Nowadays, clinical research requires specific tools and platforms. To enhance French university hospital research efficiency and provide a more open research environment, all investigators, on-site as well as from other institutions, are invited to use these cohesive research facilities and skills to conduct protocols that are fully adapted to their needs in optimal conditions of professional clinical research.

La recherche clinique n'existe pas sans sujets (volontaires, sains et/ou malades, informés, consentants et acteurs), sans idée novatrice et sans méthode validée (scientifiquement et éthiquement). Cette recherche ne peut plus être réalisée sans personnels formés et rodés à cette mission impliquant de hautes exigences en termes de qualité, de fiabilité et de sécurité.

L'évolution de la notion de recherche clinique

Le monde hospitalier français a considérablement renforcé sa politique de recherche clinique depuis 15 ans. Cette évolution date de la mise en place des Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique (PHRC) et des premiers Centres d'Investigation Clinique (CIC). Déjà en 1988, la loi Huriet-Sérusclat réglementait la recherche biomédicale. Cette loi a grandement contribué à la structuration institutionnelle et à la professionnalisation de l'encadrement logistique de l'activité de recherche sur la personne humaine. Assez récemment, mais finalement assez tardivement dans l'histoire de la Recherche Médicale, des structures dédiées de recherche clinique sont devenues indispensables à la réalisation de projets devenus techniquement lourds et de plus en plus difficilement compatibles avec l'activité de soins des praticiens et des services. L'évolution réglementaire en rapport avec l'harmonisation européenne depuis 2006 ne fait que renforcer cette nécessité de travailler en équipe, en justifiant l'intervention de personnels formés aux *Bonnes Pratiques Cliniques* (BPC) et à des recommandations internationales de plus en plus précises et rapidement évolutives.

Pourquoi a-t-on besoin de centres de recherche clinique ?

Que le promoteur soit institutionnel ou industriel, les Hôpitaux demeurent des lieux incontournables pour la recherche clinique, puisqu'ils réunissent l'ensemble des compétences dans le domaine de la recherche fondamentale et appliquée, en physiologie, génétique, épidémiologie, pharmacologie (dont les dispositifs médicaux), et bien sûr en clinique.

En rupture avec la conception historique d'autonomie des « services », le caractère transversale et mutualisé de certains moyens et infrastructures de recherche clinique a lentement fait son chemin. Plus encore que dans d'autres sites hospitaliers, les CHU ont « statutairement » une mission de recherche. Cette mission est, et doit continuer à être, indissociable de la mission de formations initiale et continue des personnels qui exercent dans le domaine de la santé. Former à l'exercice professionnel par la recherche, et former à la recherche par la recherche fait partie intégrante de ces missions universitaires de l'hôpital

public. A l'époque de l'*Evaluation des Pratiques Professionnelles*, cet esprit critique, que développe la recherche intégrée, impose un encadrement, une qualité, une sécurité que seules des structures dédiées avec des personnels formés sont à même d'assurer en réservant à l'investigateur les missions qui lui incombent essentiellement et qui concernent le recrutement, la décision et la gestion médicale du patient dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale.

Face à la complexité et pluridisciplinarité croissantes du déroulement de la recherche clinique, et dans le respect des règles éthiques, des solutions devaient être trouvées à la fin des années 80. L'expérience des grands hôpitaux universitaires d'Amérique du Nord et de la politique menée par le *National Institute of Health* (NIH) dans le cadre des *Clinical Research Centers* a été une des méthodes retenues pour tenter de répondre à cette recherche, car c'en est une aussi, de moyens efficaces pour assurer l'efficacité de la recherche clinique.

A partir de 1992, sous l'égide de l'Inserm et de la *Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins* (DHOS) du Ministère de la Santé, les premiers *Centres d'Investigation Clinique* (CIC) ont vu le jour. D'abord en nombre restreint, fortement implantés localement, ces outils se sont développés sur d'autres sites hospitaliers et universitaires pour élargir les possibilités de recherche. Ils constituent aujourd'hui un réseau national de 23 CIC plurithématiques, de 11 CIC dans le domaine de l'épidémiologie clinique. Plus récemment, 7 CIC ont été mis en place dans le domaine des biothérapies et des thérapies innovantes. En adéquation avec un processus logique et légitime de validation des outils institutionnels, ces CIC sont évalués tous les 4 ans par leurs tutelles.

Qu'est ce qu'un CIC ?

Un CIC est à la fois,

- matériellement, un plateau technique comportant des lits dédiés à la recherche (explorations ambulatoires ou hospitalisations de jour et de nuit), des salles de consultations, un laboratoire de traitement des prélèvements et des collections biologiques, et aussi
- humainement, une équipe de médecins, d'assistants de recherche clinique (ARC) et éventuellement de juristes rassemblant des compétences complémentaires pour le bon déroulement des recherches cliniques.

A quoi sert un CIC ?

Un CIC est ouvert à tous les investigateurs pour l'évaluation et la réalisation de projets de recherche institutionnelle ou industrielle portant sur l'homme sain ou malade. Le projet scientifique d'un CIC s'inscrit dans la stratégie locale de recherche médicale et en santé, avec une large participation des services hospitaliers et des équipes de recherche de l'Inserm présents sur le site.

Pour soumettre un nouveau projet, tout investigateur peut solliciter le Comité Technique du CIC le plus proche qui examinera la faisabilité du projet et la logistique à mettre en place pour le bon déroulement de l'étude en termes de qualité, sécurité, respect des délais de réalisation dans le contexte réglementaire en vigueur. Les Comités Techniques sont composés de membres du CIC et de représentants des services cliniques et d'équipes de chercheurs.

Les CIC sont aussi susceptibles d'apporter, en amont, un soutien conceptuel et méthodologique et un travail en collaboration avec l'investigateur pour une recherche de financement, une réponse aux appels d'offres et aux démarches administratives avant la mise en place des projets.

Pour des projets multicentriques, les CIC s'appuient sur un réseau national des CIC regroupant divers axes thématiques et permettent ainsi d'améliorer la faisabilité d'essais impliquant plusieurs hôpitaux en mettant en place une coordination et un suivi des projets. Par ailleurs, plusieurs CIC disposent de réseaux d'investigateurs extrahospitaliers pour les nombreux projets pour lesquels la pertinence repose sur une pratique ambulatoire.

Plus internationalement, les CIC sont les structures françaises de recherche clinique impliquées dans le réseau *European Clinical Research Infrastructure Network* (ECRIN), regroupant actuellement plusieurs dizaines de structures hospitalo-universitaires dans 8 pays européens.

Les CIC emploient aujourd'hui plus de 600 personnes de façon directe, mais soutiennent la recherche d'un nombre bien plus important de cliniciens. Rassemblant des médecins, infirmières, chercheurs, attachés de recherche clinique, techniciens de laboratoires ou encore biostatisticiens, gestionnaires d'études cliniques.... ces infrastructures encouragent la polyvalence des cursus au service de la recherche de demain.

Parce que la recherche clinique nécessite aujourd'hui des moyens spécifiques, parce que le rassemblement des moyens de recherche sur un site hospitalier, en liaison avec

155 l'extérieur, donnent une véritable force et légitimité à cette activité décloisonnée, il convient
156 de tous travailler à donner un élan à la recherche médicale française en s'appuyant sur ces
157 outils que constituent les CIC.
158