

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

3  
4 **Auteur :** Olivier Montagne, Philippe Le Corvoisier

5  
6 **Adresse :** Centre d'Investigation Clinique de Créteil  
7 CHU Albert-Chenevier - Henri-Mondor  
8 Assistance Publique-Hôpitaux de Paris,  
9 INSERM, Faculté de médecine Université Créteil Paris 12  
10 51 Avenue de Lattre de Tassigny  
11 94000 Créteil, France

12  
13 **Correspondance :** Olivier Montagne  
14 Centre d'Investigation Clinique de Créteil  
15 CHU Albert-Chenevier - Henri-Mondor  
16 51 Avenue de Lattre de Tassigny  
17 94000 Créteil, France

18  
19  
20 Tel: 01 49 81 37 96

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

22  
23 **Longueur de texte :** 1100 mots (références exclues)

24 7617 caractères et espaces (références exclues)

25  
26 **Titre anglais:** The Clinical Investigation Centers in France : Whatzat ? What for ? How does  
27 it work ?

28  
29 **Mots-clefs :** Recherche biomédicale – éthique – contrôle qualité - thérapeutique

30  
31 **Key-words:** Biomedical research – ethics – quality control - therapeutics

32  
33  
34

35 **Abstract :**

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

50

51

52

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

58

### 59 **L'évolution de la notion de recherche clinique**

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

73

### 74 **Pourquoi a-t-on besoin de centres de recherche clinique ?**

75

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

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

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

93

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

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

109

### 110 **Qu'est ce qu'un CIC ?**

111

112 Un CIC est à la fois,

113 - matériellement, un plateau technique comportant des lits dédiés à la  
114 recherche (explorations ambulatoires ou hospitalisations de jour et de nuit), des salles  
115 de consultations, un laboratoire de traitement des prélèvements et des collections  
116 biologiques, et aussi

117 - humainement, une équipe de médecins, d'assistants de recherche  
118 clinique (ARC) et éventuellement de juristes rassemblant des compétences  
119 complémentaires pour le bon déroulement des recherches cliniques.

120

## 121 **A quoi sert un CIC ?**

122

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

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

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

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

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

147

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

153 Parce que la recherche clinique nécessite aujourd'hui des moyens spécifiques, parce  
154 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