

# Thème 2

## sommaire

- 2 **Introduction**  
Pr François-Xavier MAQUART
- 4 **L'évaluation de la recherche en France : état des lieux**  
Pr Patrick NETTER
- 6 **Evaluation des projets de recherche à la Commission européenne**  
Dr Pascale PERRIN
- 12 **Le continuum recherche fondamentale/recherche clinique**  
Pr Gérard JANVIER
- 17 **L'évaluation du coût de la recherche dans les MIGAC**  
Jean-Jacques ROMATET
- 22 **Vers une nouvelle évaluation de la recherche dans les CH et U : propositions concrètes**  
Pr François-Xavier MAQUART

## Vers une nouvelle évaluation de la recherche dans les CH et U



# Evaluation des CH et U

## Organisation

Conférence des doyens des facultés de médecine  
et des présidents d'université médecins

Président : Pr Bernard CHARPENTIER

## Modérateur et rapporteur

Pr François-Xavier MAQUART,  
doyen, faculté de médecine de Reims

## Coordonnateurs

Pr Gérard JANVIER,  
président de la CME, CHU de Bordeaux  
Jean-Jacques ROMATET,  
directeur général, CHU de Nice

## Coordonnateurs adjoints

Pr Hugues CHAP,  
doyen, faculté de médecine de Toulouse-Purpan  
Didier DELMOTTE, directeur général, CHRU de Lille  
Pr Daniel JAECK,  
président de la CME, CHU de Strasbourg

## Membres de droit

Paul CASTEL, président de la Conférence des directeurs  
généralux de CHRU  
Pr Bernard CHARPENTIER, président de la Conférence  
des doyens des facultés de médecine et des présidents  
d'université médecins  
Pr Pierre FUENTES, président de la Conférence  
des présidents de CME de CHRU  
Pr Bertrand LUDES,  
doyen, faculté de médecine de Strasbourg  
Pr Bernard NEMITZ,  
doyen, faculté de médecine d'Amiens  
Gilbert VICENTE, président de l'AUFEMO,  
chef des services administratifs,  
faculté de médecine de Strasbourg

## Membres

Pr Dominique BLADIER,  
doyen, faculté de médecine de Paris-Bobigny  
Pr Michel CARRETIER,  
président de la CME, CHU de Poitiers  
Pr Alain DESTEE, président de la CME, CHRU de Lille  
Pr François-Noël GILLY,  
doyen, faculté de médecine de Lyon-Sud  
Pr Bernard HEDON,  
président de la CME, CHU de Montpellier  
Pr Patrick NETTER,  
doyen, faculté de médecine de Nancy  
Christian PAIRE, directeur général, CHU de Rouen  
Robert REICHERT,  
directeur général adjoint, CHU de Nantes  
Jean-Paul SEGADE,  
directeur général, CHU de Clermont-Ferrand  
Pr Jacques TOUCHON,  
doyen, faculté de médecine de Montpellier

## Intervenante

Dr Pascale PERRIN, communication officer,  
Health research-Strategy and policy,  
Commission européenne, Bruxelles

## Introduction

Pr François-Xavier Maquart,  
doyen de la faculté de médecine de Reims

L'évaluation de la recherche est une question en pleine actualité. Dès 2003, le Comité national d'évaluation de la recherche, dans son rapport au président de la République<sup>1</sup>, écrivait : « L'évaluation est indispensable. Elle informe le financeur public de l'utilisation de ses investissements. C'est également, pour chaque chercheur, chaque directeur de laboratoire et chaque responsable d'établissement, un processus incontournable pour mesurer la qualité et les performances de son activité de recherche. Face aux résultats d'une évaluation bien conduite, le chercheur peut réorienter son travail, voire changer de thématique, le directeur de laboratoire peut fortifier un thème en émergence ou décider de la dissolution d'une équipe, le président d'université ou le directeur général d'un organisme de recherche peut créer de nouveaux laboratoires, en fusionner ou en supprimer d'autres, ou encore décider de mettre en place certains programmes incitatifs. »

De la même façon, en février 2004, le colloque « L'avenir de la recherche publique », organisé par la Conférence des présidents d'université, consacrait un atelier complet au thème : « Evaluation scientifique et stratégique »<sup>2</sup>. Les Etats généraux de la Recherche, enfin, institués à la suite du mouvement des chercheurs du printemps 2004, réservaient dans leur rapport final (novembre 2004) plusieurs pages aux difficultés rencontrées dans l'évaluation des équipes, des structures fédératives et des opérateurs de la recherche, et émettent des propositions d'évolution<sup>3</sup>.

Le présent document tient le plus grand compte de ces propositions et est en complet accord avec les conclusions des Etats généraux. L'évaluation, très adaptée à la conduite de projets, est ainsi, en matière de recherche, un outil de pilotage stratégique, de décision et d'adaptation permanente.

D'une manière générale, la recherche est l'une des activités humaines probablement les plus évaluées : il existe de multiples structures et comités d'évaluation dépendant des ministères (Education nationale, Recherche, Santé), d'autres établissements publics (commissions Inserm, Comité national de la recherche scientifique, commissions scientifiques d'autres établissements publics scientifiques et technologiques), fondations et associations caritatives (Fondation pour la recherche médicale, ARC, Ligue nationale contre le cancer, fondations diverses...), etc. En même temps, cependant, de nombreuses questions restent posées : l'évaluation est-elle toujours fiable ? Est-elle faite de manière indépendante, rigoureuse et surtout objective et reproductible d'un comité à l'autre ? Telle équipe de recherche, évaluée positivement par un comité, pourrait-elle tout aussi bien l'être négativement par un autre qui n'utiliserait pas les mêmes critères ou les mêmes méthodologies ? Très rapidement se pose donc la question de savoir sur quels critères et avec quelles méthodes évaluer les équipes et, en particulier, de savoir si toutes les activités de recherche doivent être évaluées de la même façon.

En matière de recherche médicale et en santé, la question se pose tout particulièrement pour les activités de recherche clinique. Celles-ci doivent-elles être évaluées selon des critères identiques à ceux habituellement utilisés pour la recherche dite « académique » ou doit-on prendre en compte leurs caractéristiques spécifiques, et si oui, lesquelles ? A ce sujet, il faut bien constater que, jusqu'à un passé récent, la recherche clinique était peu considérée dans les structures ministérielles, et ce n'est que récemment qu'une sous-section « Recherche clinique » est apparue au sein de la DS5 (Santé, Sciences de la vie) du ministère de l'Education nationale.

La question de la méthodologie à utiliser pour l'évaluation est, bien évidemment, primordiale. Un exemple typique est celui des analyses bibliométriques. L'utilisation des bases de données recensant les publications d'une équipe ou d'un chercheur, et surtout la notion de facteurs d'impact des revues dans

lesquelles sont publiés les travaux, constituent des outils dont les limites sont maintenant bien connues <sup>4</sup>. Ainsi, la notion même de « facteur d'impact » d'une revue est une donnée qui n'est valable que dans un domaine bien spécifique d'étude. En aucun cas, on ne peut comparer le facteur d'impact d'une revue de biologie générale, souvent très élevé, avec celui d'une revue spécialisée de haut niveau mais s'adressant à un lectorat beaucoup plus restreint. Il peut également être facilement manipulé, surtout pour les journaux de petite taille. Comme l'indiquent Beaudoin et al. dans un article récent <sup>5</sup>, « l'évaluation des chercheurs sur la seule base des journaux dans lesquels ils publient est injuste [...]. Toutes les recherches d'intérêt ne peuvent évidemment pas être publiées dans les grands journaux généralistes et, à l'inverse, il n'est pas toujours nécessaire de faire œuvre originale pour être publié dans les grands journaux ».

De la même façon, la question de l'évaluation des activités de valorisation se pose avec de plus en plus d'acuité. Faut-il prendre en compte le nombre de brevets déposés par une équipe ou seulement ceux qui sont allés jusqu'au stade d'une licence d'exploitation, ayant donné lieu à une valorisation industrielle réelle ? Pour ce qui concerne la recherche dans les CH et U, en particulier la recherche clinique, l'existence de PHRC locaux ou régionaux soulève la question du niveau auquel doit se placer l'évaluation d'un projet de recherche : local, régional, national, européen ou même extra-européen ? Si l'ensemble des acteurs concernés s'accordent pour dire que l'évaluation ne doit pas être locale, le niveau exact auquel se placer est encore loin de faire l'objet d'un consensus.

Dans le cas particulier des CHU, la question qui se pose inévitablement est de savoir si ceux-ci doivent se doter d'une structure d'évaluation spécifique. Il est en effet important de permettre aux établissements d'évaluer leurs points forts en matière de recherche, afin de pouvoir faire émerger des pôles d'excellence. Une telle approche devrait, bien entendu, se faire en tenant compte des forces existantes au sein des autres structures de recherche (université, Inserm, CNRS...) existant sur le site. Sur le plan méthodologique se posera très rapidement la question de savoir si l'évaluation devra porter sur des équipes isolées, sur un pôle, sur un établissement dans son ensemble, voire sur un regroupement d'établissements au niveau régional (par exemple un CHU et les centres hospitaliers de la

# Evaluation des CH et U

région) ou même inter-régional (regroupant plusieurs CHU, sur le modèle des cancéropôles).

A l'interface entre activités de recherche et management, la question se pose aussi de définir des méthodologies permettant d'évaluer, de manière fiable et aussi simple que possible, les coûts des activités de recherche qui pourront figurer dans les missions d'intérêt général des établissements (MIGAC) : comment évaluer ces coûts, quelles activités de recherche retenir, comment les financer et sur quelles bases ?

Au total, on le voit, l'évaluation de la recherche soulève un grand nombre de questions, en particulier pour ce qui concerne les centres hospitaliers et universitaires. Dans nos exposés, nous tenterons d'apporter des réponses à certaines d'entre elles, l'exhaustivité étant, dans ce domaine, impossible. Nous émettrons enfin

des propositions qui pourront constituer la base d'une réflexion plus générale, tenant compte également des avis exprimés par les autres instances impliquées.

## notes

- 1 ■ *Comité national d'évaluation de la recherche, « La Recherche publique française : une évaluation », rapport au président de la République, La Documentation française, 2003.*
- 2 ■ *Conférence des présidents d'université, Actes du colloque « L'avenir de la recherche publique », Bordeaux, 19 et 20 février 2004 (<http://www.cpu.fr/Publications/Default.asp?Th=All&Inst=Cpu>).*
- 3 ■ *Comité d'initiative et de propositions, rapport d'étape des Etats généraux de la recherche, novembre 2004 (<http://cip-etatsgeneraux.apinc.org>).*
- 4 ■ **Beaudoin I., Haeffner-Cavaillon N., Pinhas N., Mouchet S., Kordon C.**, « Indicateurs bibliométriques : réalités mythes et prospective », *Med. Sci.*, 2004, 20 : 909-915.
- 5 ■ *Idem.*

# L'évaluation de la recherche en France : état des lieux

Pr Patrick Netter,  
doyen de la faculté de médecine de Nancy

## Etat des lieux

### Processus indispensable

L'évaluation de la recherche est un processus indispensable tant par le haut niveau de qualité scientifique qu'il vise à imposer aux structures comme à leurs acteurs, que par le caractère structurant de ses procédures.

L'évaluation porte aussi bien sur les chercheurs (enseignants-chercheurs, chercheurs statutaires...) et les projets de recherche (ministères de la Recherche, de l'Enseignement supérieur, de la Santé, des Affaires étrangères, EPST, universités, hôpitaux, associations caritatives...) que sur les équipes de recherche (EPST, universités, ministère de la Recherche, équipes hospitalières...).

Elle doit permettre de définir une politique scientifique basée sur des données objectives (qualité scientifique, publications...) en fonction d'objectifs attendus. Chaque structure y contribue avec ses propres moyens d'expertises et ses méthodes spécifiques (commissions d'experts nommés et/ou élus, experts extérieurs, experts internationaux, conseils scientifiques...).

### Critères d'évaluation

On peut schématiquement distinguer quatre grands critères d'évaluation.

#### *La qualité scientifique*

Ce critère prend en compte la qualité du projet scientifique ou de l'équipe jugée en particulier sur le niveau des publications (la qualité étant plus importante que la quantité) et des communications, et ainsi que sur l'originalité du projet lui-même, des méthodes et/ou des techniques utilisées, du savoir-faire de l'équipe.

#### *Le rayonnement scientifique*

En plus des critères utilisés pour évaluer la qualité scientifique, le rayonnement se mesure à l'attractivité,

l'impact des découvertes qui peut être jugé par le nombre de citations (utilisation des outils bibliométriques), les invitations à des conférences internationales, la mobilité, la participation à des IFR, GDR, ACI, les contrats nationaux et internationaux, en particulier européens, l'organisation de congrès internationaux, la participation à des commissions scientifiques nationales et internationales, l'appartenance à des comités éditoriaux...

#### *La valorisation*

C'est un élément important; elle concerne la création d'entreprises et l'obtention de partenariats industriels sous la forme de contrats industriels, surtout la prise de brevets et, de façon générale, la propriété intellectuelle, l'exploitation de brevets générés dans la structure de recherche.

#### *La formation à la recherche et par la recherche*

La participation à la formation est essentielle. Elle peut se faire par la formation, l'encadrement des doctorants, la réalisation d'ouvrages, la contribution à l'offre de formation (mastère et écoles doctorales), la mobilité des chercheurs, enseignants-chercheurs, postdoctorants et doctorants. Dans ce domaine, il faut également souligner l'importance de la contribution à la diffusion de l'information et de la culture scientifique et technique.

## Forces et faiblesses de l'évaluation de la recherche en France

### Les structures d'évaluation

L'évaluation de la recherche en France est actuellement principalement réalisée par :

- les universités (conseils scientifiques...) et le ministère de la Recherche (en particulier la Mission scientifique technique et pédagogique) lors des examens dans le cadre du contrat quadriennal,
- les EPST (CNRS, Inserm, Inra...): commission scientifique, conseils scientifiques, comités de programme,

# Evaluation des CH et U

- les commissions de recherche clinique des CHU,
- les commissions scientifiques spécifiques : PHRC, fondations caritatives, IFR, cancéropôles...

## Les forces du système

Elles sont de divers ordres :

- qualité scientifique croissante de l'évaluation réalisée grâce à la grande pertinence des experts nationaux et internationaux,
- progression permanente de la qualité scientifique due à un niveau d'exigence de plus en plus élevé des projets proposés, notamment la cohérence, le niveau international, et les publications,
- amélioration notable de la visibilité des pôles de recherche, aidant à renforcer le rayonnement scientifique.

## Les faiblesses du système

Elles s'analysent comme suit :

- l'indépendance des instances d'évaluation par rapport aux instances de décision devrait être mieux précisée,
- la politique stratégique devrait être mieux définie avec la détermination d'objectifs fédérateurs par les différents acteurs,

- l'évaluation devrait être systématique et s'appliquer au moins de façon quadriennale,
- les méthodes d'expertises diffèrent trop d'une structure à l'autre et devraient être homogénéisées. En particulier, les enseignants-chercheurs devraient bénéficier d'une véritable évaluation comme les chercheurs (sous réserve d'une prise en compte de leur charge d'enseignement et éventuellement hospitalière). Les critères d'évaluation des PHRC mériteraient d'être mieux définis et semblent souvent très hétérogènes, au moins pour les PHRC régionaux,
- les fonctions et promotions des IATOS/ITA en fonction de leur rôle dans la recherche devraient être mieux analysées,
- les approches interdisciplinaires, non seulement entre disciplines des sciences du vivant mais avec les sciences de l'ingénieur, l'informatique... devraient être mieux soutenues,
- la véritable spécificité de la recherche clinique, sur la base des critères communs d'évaluation devrait être mieux appréhendée,
- la formation de « pôles de recherche » impose une meilleure coordination des différents acteurs qui les composent.

## Evaluation des projets de recherche à la Commission européenne

Dr Pascale PERRIN,  
communication officer-Health research-Strategy and policy, Commission européenne (Bruxelles)

### L'organisation de la recherche de l'Union européenne : les programmes-cadres

#### L'Union européenne définit la politique de la recherche

Depuis le lancement du premier programme-cadre pour la recherche et le développement technologique en 1984, les institutions européennes ont joué un rôle majeur en mettant en place et en organisant la recherche pluridisciplinaire et la coopération au sein de l'Europe et au-delà. Le budget « recherche » de l'Union européenne (UE) est actuellement le troisième en termes d'importance (près de 4 % du budget total), après l'agriculture et le développement régional. Afin d'exercer un effet durable et cohérent sur les initiatives communautaires en matière de recherche, le sixième programme-cadre (2002-2006, budget : 17,5 milliards d'euros) est axé sur une recherche de haute qualité à effet persistant ou structurant, une valeur ajoutée maximale tirée de la coopération transnationale, et une concentration des efforts européens sur un nombre réduit de priorités. La Commission européenne ne mène pas elle-même de projets de recherche ou de développement et n'y participe pas (excepté *via* son Centre commun de recherche), mais elle apporte un soutien financier à des projets effectués par des organismes, sociétés et instituts de recherche privés et publics, le plus souvent regroupés en consortiums.

### L'Union européenne finance des projets de recherche *Appels à proposition de projet*

Les propositions de projets sont soumises en réponse à un appel à propositions lancé par la Commission, sur la base d'un « programme de travail » qui détaille, pour un thème scientifique et une période donnée, les objectifs du programme-cadre.

Pour espérer être retenu, le projet doit correspondre à ces objectifs, satisfaire à tous les critères d'éligibilité, et répondre aux exigences scientifiques, thématiques et formelles de l'appel. Les propositions reçues en réponse à un appel qui satisfont ces exigences sont évaluées par un groupe d'experts indépendants du domaine concerné. Il n'existe pas de quotas nationaux : les projets éligibles sont sélectionnés uniquement en fonction de leur qualité et du budget dont dispose l'Union.

#### *Deux modèles pour la soumission de projets*

L'appel à proposition peut se faire en une étape : c'est le modèle le plus fréquent et, jusqu'à présent, celui qui a été utilisé dans le domaine de la recherche en santé. Alternativement, l'appel peut être organisé en deux étapes :

- soumission d'une préproposition, qui est l'objet d'une première évaluation ;
- soumission d'une proposition complète par les projets présélectionnés, et deuxième évaluation.

#### *Critères de sélection*

Il existe des critères communs pour cette sélection, ainsi que des critères supplémentaires pour les grands projets (projets intégrés et réseaux d'excellence). Leur application particulière à un appel est précisée dans le cadre de cet appel : les objectifs de l'appel et les critères de sélection sont connus des candidats qui soumettent un projet.

#### *Etapes de traitement d'une proposition*

Dans le cadre d'un appel à proposition du sixième programme-cadre, les propositions de projets reçues par la Commission passent par huit étapes principales :

##### **Préévaluation**

1. Réception des propositions et accusé de réception.
2. Vérification de l'éligibilité (date limite, transnationalité des participants, dossier complet...).

# Evaluation des CH et U

## Evaluation

3. Evaluation des propositions éligibles, y compris leurs aspects socio-économiques et éthiques.
4. Apports d'évaluation synthétiques et recommandations.
5. Etablissement de la liste des propositions prioritaires.

## Postévaluation

6. Décision de rejet et notification aux coordonnateurs des consortiums, ou, si le projet n'est pas rejeté, vérifications (financières et administratives) et négociations avec les participants.
7. Sous réserve de l'aboutissement des négociations, décision de sélection.
8. Signature du contrat, définissant les obligations des deux parties : les contractants s'engagent à réaliser le projet, à soumettre les rapports et éléments livrables définis dans le contrat et à en valoriser et diffuser les résultats ; la Commission s'engage à contribuer financièrement à la réalisation du projet et, sous réserve de l'approbation des rapports et éléments livrables demandés, à rembourser un certain pourcentage des coûts du projet.

## L'évaluation des propositions-principes Les principes fondamentaux

L'évaluation des propositions concernant les nouveaux instruments du sixième programme-cadre est régie par des principes fondamentaux :

- la qualité : les projets sélectionnés pour un financement doivent démontrer une haute qualité scientifique, technique et managériale, dans le contexte et les objectifs du programme,
- la transparence : le processus de décision est clairement décrit, pour toutes les parties intéressées : candidats, experts évaluateurs, services de la Commission,
- le traitement équitable : toutes les propositions sont traitées de façon identique, quelles que soient leur provenance ou l'identité des candidats,
- l'impartialité : toutes les propositions éligibles sont soumises à un examen impartial et indépendant par les pairs,
- l'efficacité et la rapidité : les procédures d'évaluation sont aussi rapides que possible, tout en maintenant des normes élevées de qualité et en respectant le cadre juridique du programme particulier,

- les considérations éthiques : les propositions qui vont à l'encontre des principes éthiques fondamentaux peuvent être exclues à tout moment du processus d'évaluation ou de sélection, selon l'étape du processus où ces problèmes éthiques sont découverts.

## Une sélection rigoureuse

Etant donné que les contraintes budgétaires rendent impossible le financement de toutes les propositions, une procédure de sélection rigoureuse est nécessaire. Si les participants remplissent les critères juridiques et administratifs et si leurs propositions sont conformes aux objectifs du programme (critères d'éligibilité), l'unique critère de sélection est la qualité des projets.

## Comités d'experts

La Commission est aidée par des comités d'experts indépendants, qui évaluent chaque proposition sur le plan scientifique et technique. Des experts examinent également les aspects socio-économiques et éthiques. L'anonymat et la confidentialité sont totalement respectés pour garantir l'impartialité.

La Commission peut faire appel à trois sources pour choisir les experts :

- un appel à candidatures, où les individus peuvent s'enregistrer dans une base de données,
- un appel à des organisations de recherche, qui peuvent recommander des listes d'experts,
- une sélection directe de tout individu avec les compétences voulues.

Pour chaque session d'évaluation donnée, une nouvelle liste d'experts est constituée. Pour cette constitution, la Commission prend en compte un certain équilibre entre expertise académique et industrielle, cherche à assurer un équilibre des genres et une répartition géographique raisonnable des experts.

## Rôle et responsabilité des participants à l'évaluation Experts indépendants-évaluateurs

Les experts évaluent les propositions en tant qu'individus, non comme représentants de leur pays ou de leur employeur. Il est attendu d'eux un comportement indépendant, impartial et objectif, ainsi qu'une approche professionnelle. Ils doivent se conformer au guide d'évaluation qui leur est fourni par la Commission et se référer aux contenus du program-

me-cadre, du programme de travail, de l'appel à proposition et du guide fourni aux candidats. Les experts signent une déclaration de confidentialité et de non-conflit d'intérêt avant de commencer leur travail. Si un conflit d'intérêt apparaît au cours de l'évaluation, l'expert devra se retirer du panel.

Les experts peuvent aussi être amenés, à la demande de la Commission, à jouer le rôle de rapporteurs lors des discussions de consensus, ou de présider ou être rapporteur des panels.

Les experts sont au cœur du processus d'évaluation : ils ont à évaluer les propositions et à conseiller la Commission sur leur qualité. Mais ils ont un rôle supplémentaire : ils fournissent un *feedback* valide et utile aux candidats.

## La Commission

La Commission a un rôle d'organisateur. Son personnel organise une évaluation confidentielle, juste et équitable de chaque proposition en fonction d'un appel spécifique, dans le respect des procédures, lois et réglementations. Il assure que le processus se déroule sans incident et avec équité, que l'accès à l'information concernant les propositions est strictement contrôlé, et que le temps est utilisé au mieux par tous les partenaires concernés. Le travail des évaluateurs est sous le contrôle des personnes de la Commission qui organisent l'évaluation.

Dans les réunions de consensus et de panel, le personnel de la Commission peut être amené à jouer le rôle de modérateur, sans prendre parti, pour ou contre, d'aucune des organisations impliquées. Les membres de la Commission ne doivent pas chercher à influencer l'opinion des experts indépendants. Ils ne doivent donner aucun avis sur une proposition, même à la demande des experts, mais peuvent donner des informations ou de l'aide si requis.

## Experts indépendants-observateurs

Des experts indépendants peuvent être nommés comme observateurs pour examiner le processus d'évaluation du point de vue de son fonctionnement. Leur rôle est de donner des conseils indépendants à la Commission sur la conduite, la justesse et l'équité de sessions d'évaluation (afin que les procédures puissent être améliorées), sur les critères d'évaluation utilisés, et sur la façon qu'ont les évaluateurs d'utiliser ces critères. Ils n'expriment aucun avis sur les pro-

positions, ni sur les opinions des experts sur les propositions.

## Les deux types d'évaluation

Il existe deux grands types de processus, en une étape (le plus communément utilisé) et en deux étapes : soumission d'une préproposition – première évaluation – proposition complète des projets présélectionnés – deuxième évaluation. Dans le domaine de la recherche en santé, les appels à proposition ont jusqu'à présent utilisé le modèle en une étape.

## Evaluation par les experts Enregistrement des propositions

Dans tous les cas, avant l'évaluation proprement dite, toutes les propositions reçues sont enregistrées dans une base de données, et celles ne respectant pas les critères d'éligibilité sont exclues des étapes suivantes. Selon le nombre de propositions, l'évaluation sera effectuée par un groupe unique d'évaluateurs, ou en différents groupes ou sous-groupes, définis en fonction des sujets scientifiques ou des types de projets (« instruments »). Les évaluateurs sont informés de la répartition précise de tous les groupes pendant la session d'information initiale.

Le personnel de la Commission assigne les propositions reçues aux domaines de recherche appropriés, et assigne également les évaluateurs à certains domaines, et les propositions aux évaluateurs, en fonction des champs d'expertise de ceux-ci.

## Les quatre étapes de l'évaluation

Chaque session d'évaluation consiste en quatre grandes étapes :

1. Information aux évaluateurs par la Commission.
2. Evaluation individuelle des propositions par les évaluateurs.
3. Rapport du groupe de consensus.
4. Réunion du panel qui conduit au rapport résumé d'évaluation.

## Information des évaluateurs et formation des groupes

Tous les évaluateurs sont « briefés » (oralement ou par écrit) par les représentants de la Commission en charge de l'appel, avant le début de l'évaluation. Ils sont ainsi informés des lignes directrices générales de l'évaluation, et des objectifs du domaine de recherche couvert.

# Evaluation des CH et U

Les évaluateurs sont divisés en petits groupes, par domaine et/ou type de projet (instruments): projets intégrés, réseaux d'excellence, projets ciblés, actions de coordination, actions de support.

## **Evaluation individuelle**

Le coordinateur du panel désigne quels évaluateurs vont lire quelles propositions, en fonction de leur expérience et des conflits d'intérêt. Un minimum de trois évaluateurs est désigné pour les projets ciblés, et de cinq pour les grands projets (projets intégrés et réseaux d'excellence).

Les évaluateurs évaluent les propositions de façon individuelle, sans concertation avec les autres évaluateurs qui lisent les mêmes projets. Chacun remplit un formulaire d'évaluation individuel en donnant des notes (scores) et des commentaires pour chaque critère préétabli.

Chaque critère est noté entre 0 et 5, avec des entiers à ce stade. Chaque critère a une note seuil, qu'une proposition doit atteindre pour être considérée comme finançable. Un score total est calculé pour chaque proposition, par simple addition des notes des cinq ou six critères, s'il n'est pas prévu de pondération. Un seuil s'applique également au score total, seuil qui est supérieur à la somme des seuils individuels.

## **Groupe de consensus**

Dès que toutes les lectures individuelles pour une proposition donnée sont complètes, ses évaluateurs se réunissent en un « groupe de consensus », pour s'accorder sur les notes et les commentaires de tous les critères pour cette proposition. Le groupe est constitué d'un minimum de trois ou cinq évaluateurs, avec le modérateur de la Commission. La discussion entre les évaluateurs se poursuit jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint. En cas de blocage, le modérateur peut faire venir des évaluateurs supplémentaires, ou faire fonctionner le principe de majorité. Le modérateur préside la discussion, mais n'exprime aucune opinion. Un des évaluateurs est désigné comme le rapporteur de la proposition. Il est responsable des différents formulaires qui vont suivre pour cette proposition. Il inscrit les notes de consensus et les remarques sur le rapport de consensus, et remplit le compte-rendu du meeting de consensus, un texte libre qui explique comment les conclusions ont été atteintes, et sur quelles considérations finales elles se fondent.

Si la case « problème éthique » est cochée même par un seul des experts, le rapporteur remplit aussi un rapport sur les problèmes éthiques.

## **Réunion du panel**

Quand les réunions de consensus pour toutes les propositions d'un panel sont terminées, le panel se réunit. Il peut revoir toutes les propositions d'un domaine spécifique avant la finalisation des rapports de consensus (étape optionnelle), il examine et compare les rapports de consensus, il peut faire des auditions, il vérifie la consistance des notes et des commentaires d'évaluation, et si nécessaire propose d'autres notes, qui doivent alors être justifiées en profondeur.

Le panel donne les notes finales pour chaque proposition, fait des suggestions sur l'ordre de priorité, les regroupements, les amendements, etc., et peut suggérer un ordre de priorité pour des propositions obtenant la même note finale. Il rédige des conseils clairs pour la négociation du contrat, en suggérant des modifications sur le travail ou le budget proposés. Le rapport du panel doit inclure des conclusions générales sur l'ensemble du domaine.

## **La notification de l'évaluation**

Le résultat du processus d'évaluation consiste en quatre types de documents :

- les feuilles individuelles d'évaluation,
- les rapports de consensus,
- le rapport de la réunion du panel avec la liste des propositions par thème de recherche,
- les rapports abrégés d'évaluation, qui seront envoyés aux coordinateurs.

Après avoir complété les rapports abrégés, le panel classe les propositions selon leurs notes, chaque instrument étant traité séparément, et décide des priorités en cas d'*ex aequo*. Puis il rédige un rapport détaillé qui reprend les listes avec les commentaires justifiant le classement.

## **Les critères d'évaluation** **Critères communs**

Un certain nombre de critères d'évaluation sont communs à tout le sixième programme-cadre :

- l'excellence scientifique et technologique ainsi que le degré d'innovation,
- la capacité à réaliser le projet avec succès et à en

assurer une gestion efficace, appréciée en termes de ressources et de compétences, et selon l'organisation définie par les participants,

- la pertinence par rapport aux objectifs du programme spécifique,
- la valeur ajoutée européenne, la masse critique de ressources mobilisées et la contribution aux politiques communautaires,
- la qualité du plan de valorisation et de diffusion des connaissances, le potentiel en matière de promotion de l'innovation et des projets quant à la gestion de la propriété intellectuelle.

## Critères propres à l'appel

Les programmes de travail peuvent clarifier ou compléter ces critères. La liste complète des critères d'évaluation, en fonction des instruments (types de projets), est présentée dans l'appel et le programme de travail concernés. Une note minimale (seuil) à atteindre est indiquée pour chaque aspect principal, ainsi qu'une note globale minimale pour chaque instrument. Les propositions qui n'atteignent pas ce seuil de notation minimal sont rejetées.

## Critères horizontaux

Il existe également un certain nombre de thèmes horizontaux qui rentrent en compte dans les évaluations de tous les types de projets. Ces problématiques, si elles ne sont pas correctement prises en compte dans un projet, peuvent en diminuer la valeur, voire le disqualifier.

## Questions éthiques

Des questions éthiques sont soulevées par toute recherche impliquant des êtres humains (recherche clinique), des tissus humains (embryons, cellules souches...), des animaux, des données personnelles ou génétiques, la biotechnologie (brevetabilité du vivant), etc.

Les propositions retenues en sélection finale peuvent être soumises à un examen éthique. S'il s'avère qu'elles enfreignent des principes éthiques, elles peuvent être exclues à tout moment.

Les candidats doivent :

- identifier l'ensemble des questions éthiques soulevées par la recherche proposée,
- aborder le traitement de ces questions dans la conception et l'exécution des projets,
- expliquer les exigences éthiques et juridiques nationales, européennes et internationales pertinentes et y satisfaire,

respecter les principes éthiques fondamentaux et les normes éthiques du programme-cadre.

Il sera demandé aux coordonnateurs de fournir des informations détaillées sur la manière dont les questions éthiques seront abordées. Les projets intégrés qui soulèvent des questions éthiques doivent inclure un élément de gestion spécifique visant à y faire face. Si des questions éthiques nouvelles sont soulevées par le projet, celui-ci devrait inclure une recherche sur ces questions dans son programme de travail.

## Questions liées au genre

Dans le domaine de la recherche en santé, il ne s'agit pas uniquement d'un équilibre dans la représentation de femmes parmi les participants, mais aussi de l'intégration de la dimension du genre (sexe biologique et comportement social) dans la recherche elle-même. Certaines recherches en santé peuvent s'appliquer spécifiquement aux hommes ou aux femmes, et dans de nombreux domaines la recherche est conduite majoritairement par, sur, et pour un genre à l'exclusion de l'autre.

## Autres questions transversales

Ce sont principalement l'innovation, la participation des PME, la coopération internationale, et les rapports entre la science et la société, *via* la communication et le débat public.

## Finalisation de l'évaluation

### Liste finale établie par la Commission et les Comités de programme

Après le travail des experts indépendants, les services de la Commission sont en possession de listes de projets classés. Ces listes sont présentées aux Comités de gestion de programme, constitués de représentants des Etats membres et des Etats associés.

La liste des propositions à retenir pour négociation prend en compte le budget disponible. Au-delà, si nécessaire, un certain nombre des propositions suivantes sont gardées en réserve, au cas où de l'argent deviendrait disponible, du fait de l'échec de négociations, du retrait de propositions, ou d'une surévaluation budgétaire de certains projets, mise en évidence lors des négociations des contrats.

# Evaluation des CH et U

Les services de la Commission établissent un projet de classement, qui comprend trois listes : liste de projets retenus pour négociation (limitée par le budget disponible), liste de réserve, liste de refus. Ces listes sont présentées à la direction générale de la recherche, puis aux Comités de gestion de programme, constitués de représentants des Etats membres et des Etats associés.

## Rejet des propositions

La Commission rejette officiellement les propositions soumises trop tard, inéligibles, de qualité insuffisante, ou qui ne peuvent être financées en raison des contraintes budgétaires. La décision de rejet, accompagnée du motif principal du rejet, est communiquée aux proposant. Le rejet d'une proposition ne signifie pas nécessairement qu'elle n'est pas de qualité. Un projet peut être écarté au profit d'une proposition qui correspond mieux aux objectifs du sixième programme-cadre, ou qui présente davantage de points forts au regard des critères de sélection.

## Notification aux proposant

Les coordonnateurs des propositions retenues dans la liste prioritaire seront avertis par écrit et invités aux fins de négociations. Cette notification ne constitue pas un engagement définitif de la Commission de financer le projet concerné.

La Commission envoie aux proposant un rapport résumant les recommandations des évaluateurs. La Commission demandera aux proposant de compléter des formulaires de préparation de contrat et de communiquer des informations administratives et financières supplémentaires ainsi qu'une première ébauche de la description du travail, de façon à pouvoir évaluer les coûts par rapport aux ressources nécessaires et au travail à effectuer.

## Evaluation du déroulement et des résultats du projet

### Rapports intermédiaires et rapport final

Une fois le contrat signé, et le projet lancé, la Commission continue à évaluer le bon déroulement du projet, d'un point de vue financier et scientifique.

Pour permettre à la Commission de vérifier l'exécution du contrat et de s'assurer qu'elle est conforme aux

conditions régissant la participation financière de l'UE, les contractants doivent soumettre des rapports intermédiaires et un rapport final, ainsi que des états des dépenses encourues.

Le premier versement financier, après la signature du contrat, constitue une avance. Par la suite, le réajustement périodique et le remboursement des dépenses liées au projet se fait sur la base de ces rapports scientifiques et financiers, qui sont évalués par les services de la Commission.

La transmission d'information est faite par le coordonnateur du projet qui est un des contractants, désigné par les membres du projet pour tenir ce rôle d'intermédiaire entre le consortium et la Commission.

## Evaluation du contexte du projet et possibilité de modifications

Les services de la Commission analysent ces rapports en fonction des exigences contractuelles, et décident si la Commission doit poursuivre le soutien au projet et selon quelles modalités. L'évolution des connaissances ou du contexte technologique peut conduire le consortium ou la Commission à proposer des modifications du projet en cours de réalisation. Tout changement proposé par les partenaires doit être préalablement approuvé par la Commission. Dans le cas des grands projets, correspondant à des financements de plusieurs millions d'euros, le programme de travail détaillé est mis à jour annuellement.

## Evaluation de l'impact du projet, et arrêt éventuel

En outre, la Commission surveille la mise en œuvre des résultats du projet. Le contrôle des résultats des projets intégrés et des réseaux d'excellence comprend des évaluations annuelles ainsi qu'une évaluation finale permettant d'apprécier l'impact du projet sur la compétitivité et les besoins sociétaux de l'UE. Des évaluations à mi-parcours ou « intermédiaires », pouvant entraîner la décision de ne pas poursuivre le projet, comptent également parmi les possibilités.

## Intervention d'experts

La Commission peut faire participer des experts indépendants à toutes les étapes de ce processus de suivi et aussi effectuer des audits scientifiques, financiers ou technologiques plus spécifiques.

## Le continuum recherche fondamentale/recherche clinique

Pr Gérard JANVIER,  
président de la CME du CHU de Bordeaux

### Introduction

Quel est le contenu conceptuel d'un « continuum » recherche fondamentale/recherche clinique ?

En vieux français, Jean de La Fontaine identifiait un « continuum » comme l'appropriation d'un concept dans le temps : « Ce qui nous paraissait terrible et singulier s'apprivoise avec notre vue dans la continuité. » Dans les périodes des révolutions industrielles, le continuum tient compte d'une attache physique pérennisée. Albert Einstein, dans l'application de sa théorie du quanta à l'énergie rayonnante, base du principe de la « relativité », où le continuum est sans limite dans les extrêmes puisque « tout ce qui n'a point d'interruption, [le continuum] est divisible à l'infini ».

C'est la conjugaison de ces différentes définitions qui supporte actuellement le continuum de la recherche appliquée. La preuve en est le courrier du 4 novembre 2004 du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) aux présidents d'universités, directeurs généraux et présidents des commissions médicales d'établissement (CME) des centres hospitaliers et universitaires (CHU) qui insiste sur le continuum des structures dont il a la responsabilité en commun avec d'autres institutions : « Je voudrais attirer votre attention sur le fait que les centres d'investigations cliniques (CIC) sont clairement, pour l'Inserm, des formations de recherche au même titre que les unités de recherche dans lesquelles s'effectue une recherche d'amont. » Ce rappel renforce la pluridisciplinarité et l'implication de tous les acteurs de la recherche dans des structures qui ont été créées pour identifier clairement et valoriser ce continuum.

Le continuum de la recherche fondamentale à la recherche clinique est imagé par la métaphore « de la cellule au malade ». Les textes réglementaires, lors de la création des cancéropoles, mettent en avant cette vocation à développer la coordination opérationnelle

de projets mobilisant des équipes de recherche labellisées, des services de soins orientés vers l'innovation et des plates-formes technologiques mutualisées. Les cancéropoles doivent apparaître comme les lieux privilégiant des interfaces « recherche/clinique/industrie ». Ils doivent développer une stratégie « du malade au malade » dont les objectifs généraux doivent être en accord avec les orientations de plans nationaux (par exemple le plan Cancer <sup>1</sup>).

### Les règles et la méthodologie de ce continuum

Quels sont les règles, la méthodologie, mais aussi les acteurs qui participent à ce continuum ?

#### Les règles

Elles ne sont pas actuellement globalement identifiées. Elles font appel à l'application de nécessités propres à toute procédure de recherche. Ainsi, la mise en place régulée d'un dispositif de recherche en santé et, tout particulièrement de recherche clinique, ne peut se concevoir que dans une procédure d'évaluation des projets « initiatiques » et de leur évaluation terminale. Ainsi, les acteurs de la recherche et leurs organismes tutélaires doivent rendre des comptes et se justifier pour être légitimés. C'est le projet de recherche qui cristallise l'attendu de la procédure de recherche. Ce qui est actuellement complexe et pas toujours bien intégré est la notoriété, voire la hiérarchisation, des projets d'un « continuum ». La multiplication des structures constitutionnelles portant les projets en est un exemple fort (établissements publics à caractère scientifique et technologique : EPST, ligues, ministères, industriels...). Ces structures sont peu coordonnées, voire, dans certaines situations, en opposition. Leurs finalités taxinomiques ne sont pas toujours suivies par l'ensemble des acteurs.

# Evaluation des CH et U

## Les institutions et les projets de recherche dans le continuum

### *Les EPST*

Les EPST ont été les initiateurs du continuum recherche fondamentale/recherche clinique de par leurs missions, mais plus encore par le fait que les acteurs qui y sont intégrés sont, pour une grande partie d'entre eux, des hospitalo-universitaires. Ainsi, en 2004, il a été recensé plus de 150 professeurs des universités praticiens hospitaliers (PU-PH) comme directeurs d'unités de recherche ou d'équipes Inserm et unités CNRS, pour 370 laboratoires où 770 PU-PH sont intégrés. Dans les 138 instituts fédératifs de recherche (IFR), sur le territoire français, plus de 70 % des membres sont des hospitalo-universitaires.

Le deuxième argument, support de cette volonté de développer un continuum en recherche, a été la demande par les CNU auprès des jeunes candidats susceptibles d'entrer dans une carrière hospitalo-universitaire, d'avoir une épreuve de titres sur la base de travaux issus de la recherche et d'être habilités à diriger la recherche. Ces règles ont facilité une relation et une interpénétration fortes entre les structures EPST et/ou équipes d'accueil universitaires avec les structures cliniques des CHU.

Enfin, les directeurs de ces EPST auxquels se sont associés les présidents d'université, ont développé, depuis deux à trois ans, des structures interfaces facilitant ces interrelations (contrat avenir/jeunes chercheurs Inserm, contrat interface Inserm/services cliniques, voire agences institutionnelles et/ou organismes étrangers, contrats en santé favorisant l'intégration des carrières d'ingénieurs, de techniciens...). Ces propositions de médicalisation de ces structures visent à former précocement des futurs médecins à la recherche.

Ces structures, dans leur engagement d'un « continuum », appliquent aux projets de recherche dont elles sont porteuses leurs règles et leurs évaluations propres faisant appel à leurs commissions et leurs comités scientifiques. Ce « continuum » a, par ce côté, une connotation propriétaire.

### *Les universités et les facultés de médecine*

De par leurs statuts, les universités sont chargées de donner aux hospitalo-universitaires les moyens de faire de la recherche. Leurs laboratoires sont très largement ouverts aux universitaires ayant une activité de soins, de biologie, d'imagerie médicale... Comme ceux des

EPST, ils sont soumis à une évaluation quadriennale. Ces laboratoires, pour un grand nombre d'entre eux, sont également fortement impliqués dans des projets de recherche de type continuum, et contribuent à la valorisation de la recherche en étant le support de la création juridique d'incubateurs d'entreprises innovantes liés à la recherche publique<sup>2</sup>.

Le bilan d'activités au 15 septembre 2003 fait apparaître un nombre d'incubateurs en activité, portés par les universités, de 29 sur 31 créés depuis 1999. Ils ont incubé 892 projets par rapport à une prévisibilité de 835 : 51 % d'entre eux ont été issus directement de la recherche et 49 % y ont été rattachés indirectement. Les sciences de la vie humaine et sociale en représentent plus de 40 %. Les autres projets sont portés par la technologie de l'information et de la communication où l'impact des ingénieurs est majeur. Plus de 40 % des projets ont été lauréats des concours de créations d'entreprises en santé entre 1999 et 2003.

### *Les CH et U*

#### **Les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC)**

Ils ont, ces dix dernières années, engagé les CHU à s'investir dans la recherche avec la création, en partenariat avec les universités et les EPST, de structures de gestion et d'expertise dédiées à la recherche clinique :

- 29 directions et/ou délégations à la recherche clinique (DRC),
- 31 centres d'investigations cliniques (CIC),
- 11 unités de recherche clinique (URC),
- 4 centres d'investigations en épidémiologie clinique (CIEC),
- 5 centres d'investigations technologiques (CIT),
- des centres de ressources biologiques (CRB),
- des unités de thérapie cellulaire et génique (UTCG),
- avec participation aux 65 instituts fédératifs de recherche (IFR).

Les PHRC ont joué un rôle de dynamisation de la recherche clinique dans nos CHU et la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) a clairement affiché une politique de soutien à la recherche clinique. Elle a rappelé, dans cet engagement, que « la recherche clinique est une recherche chez l'homme dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine dans le respect fondamental de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu. » Cette recherche, centrée sur l'hôpital et gérée par l'hôpital,

est une recherche au lit du patient qui vient en complément des recherches institutionnelles fondamentales et expérimentales.

Seuls les PHRC de 1993 à 1996 sont actuellement évalués. Leur sélection s'est faite sur des critères d'éligibilité prédéfinis par la DHOS (approximativement 30 % des projets présentés ont été retenus). Leur soutien financier reste le même depuis plus de dix ans (200 MF ou 30 M€). La quantité et la qualité des projets évalués ont clairement montré qu'ils ont répondu à leurs objectifs. Plus de 70 % des projets ont abouti à des publications d'au moins un article original dans une revue médicale à comité de lecture et, pour plus de 80 % des projets, dans des revues classées très bonnes à excellentes. Vingt pour cent des projets n'ont fait l'objet d'aucune publication ni communication aux dates de l'évaluation (8 % en cours, 8 % abandonnés, 8 % non évaluables, 8 % perdus de vue).

Ces chiffres sont très favorablement commentés par les autorités institutionnelles qui sont rassurées sur la qualité et le sérieux des projets sélectionnés pour la promotion de la recherche clinique en France.

Ces PHRC sont actuellement très bien implantés dans les institutions hospitalières : CHU, centres de lutte contre le cancer (CLCC), voire certains hôpitaux généraux. Ils ont été à l'origine de l'émergence et de la respectabilité institutionnelle de la recherche clinique dans les établissements hospitaliers universitaires.

## **Les CH et U et la promotion de la recherche clinique**

De 1992 à 2001, plus de 37 000 centres d'investigations ont été associés dans les CHU à des protocoles de recherche, multicentriques pour la majorité<sup>3</sup>. En 2002, les CHU se sont portés promoteurs de près d'un millier de protocoles, pour un engagement financier de 60,6 millions d'euros<sup>4</sup>. Les CHU financent eux-mêmes une part croissante de la recherche hospitalière : en dix ans (1992-2001), 1 914 protocoles ont été directement financés et promus par les CHU, pour un montant cumulé de 33 millions d'euros. Cette dynamique, appuyée par l'état mais également fruit d'une volonté autonome des CHU, contribue à l'excellence du système de santé de notre pays et à la promotion de la recherche biomédicale française. Il est important de noter que les CHU investissent dans des domaines de recherche parfois délaissés par les autres acteurs de la recherche biomédicale : études d'ordre cognitif (en physiologie et physiopathologie), études sur les straté-

gies diagnostiques et thérapeutiques, études d'évaluation médico-économique, études sur des pathologies rares, études sur des catégories de populations peu étudiées par les autres acteurs de la recherche biomédicale (pédiatrie, gériatrie, obstétrique), mais également études sur la qualité de vie, l'épidémiologie, la prévention et la santé publique. Ainsi, près de la moitié des 72 000 articles français publiés dans le domaine de la biologie et de la recherche médicale pour la période 1998-2000 sont issus du périmètre hospitalo-universitaire<sup>5</sup>.

## **Les CH et U engagent une activité de valorisation de leur recherche**

Une activité de valorisation de leur recherche qui reste encore embryonnaire faute d'outils juridiques adaptés : 42 nouveaux brevets ont été déposés par les CHU en 2002. Cette prise de brevet doit pouvoir déboucher sur la négociation de licences d'exploitation et l'incubation d'entreprises émergentes (*start-up*), en application de la loi Innovation et recherche de 1999.

## **Les CH et U jouent un rôle majeur dans la structuration locale et régionale**

En matière de recherche clinique, ce rôle est majeur, tant par la dynamique de recherche qu'ils animent que par leur rôle de formation. Ainsi, ils contribuent activement à la mise en œuvre des cancéropoles dans les régions concernées.

Interlocuteurs privilégiés de tous les acteurs de la recherche académique et industrielle, ils sont les garants d'une recherche « du malade pour retourner au malade ».

Acteurs locaux de la recherche, les CHU sont également un vecteur de développement économique et de valorisation autour des nouvelles industries de santé et de biotechnologie. Ils ont ainsi structuré des liens avec les collectivités territoriales (conseil général, communauté urbaine, conseil régional).

Ces efforts s'accompagnent d'une démarche structurée permettant aux CHU de mieux évaluer les retombées de cette considérable activité de recherche, notamment par le développement d'indicateurs de performance, tant pour le progrès médical et économique des stratégies diagnostiques et thérapeutiques que pour la progression des connaissances. Les centres de référence sur les maladies rares en sont une reconnaissance qui, certes, est en phase initiatique mais qui va

# Evaluation des CH et U

rapidement trouver son efficience. Trente sept centres de référence des maladies rares<sup>6</sup> viennent d'être retenus pour l'année 2004. D'autres projets sont en évaluation par la DHOS. Ceci constitue une reconnaissance de l'excellence de la recherche et de l'innovation appliquées directement au patient.

Les CHU s'engagent aujourd'hui à progresser dans cette voie, à condition que les modalités de sélection des projets soient transparentes et ne servent pas à privilégier certaines personnalités.

## Les institutions et leurs partenariats

### Les EPST

Quatre-vingt huit pour cent des unités Inserm sont hébergées dans les structures et sur les campus des CHU et des universités. Les échantillons tissulaires et prélèvements biologiques sont souvent stockés dans des banques communes gérées en milieu hospitalier. Les plateaux techniques des CHU (centres d'investigation clinique, unités de recherche clinique, centres de ressources biologiques, unités de thérapie cellulaire et génique, laboratoires de biologie...) sont largement mis à contribution pour le développement de cette recherche dans un « continuum » de proximité et d'économie de moyens. Cette collaboration étroite se traduit par des contractualisations et des liens entre les CHU et les EPST (principalement l'Inserm et le CNRS), notamment à travers la signature de conventions.

Le projet ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) est un réseau impliquant plusieurs centres européens de recherche clinique. C'est une prolongation du continuum de la recherche avec, pour objectifs, une validation de la qualité de la recherche, une harmonisation des outils et des pratiques en recherche et proposition d'un promoteur unique au sein de la communauté européenne. C'est l'Inserm qui représente, de par ses CIC, cette mise en place d'un réseau international.

### Les universités et les facultés

Une mission interministérielle<sup>7</sup> s'est donné comme objectif d'évaluer les conventions constitutives des CHU et des universités. Cette mission a mis en exergue que les CHU remplissent leurs missions de recherche d'une façon inégale et que la coopération interrégion est insuffisante.

Devant ces constats, il est fait des propositions, en particulier d'établir des liens et des bases fortes entre ces

deux institutions, en respectant des calendriers de contractualisation sur des périodes identiques, avec des politiques de rapprochement des stratégies universitaires et hospitalières.

### Les industriels pharmaceutiques

Les Entreprises du médicament (LEEM), les CHU et la Fédération hospitalière de France (FHF) ont signé une convention nationale de partenariat<sup>8</sup> afin de promouvoir la dynamique et la compétitivité des essais cliniques en France et éviter leur fuite vers des pays jugés plus performants. Les chiffres communiqués par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) font en effet apparaître une diminution inquiétante de 25 % du nombre de nouveaux essais entrepris depuis six ans dans notre pays (1 227 projets sur les médicaments, 223 sur les dispositifs médicaux, 632 sur les cognitifs).

Afin d'inverser cette tendance, des dispositions concrètes sont mises en œuvre dans le cadre de cette convention de partenariat afin de préserver la place de la France dans les essais cliniques: harmonisation au plan national des conditions financières et administratives d'ouverture des essais; mise en place d'un « guichet unique » permettant aux industriels promoteurs de raccourcir considérablement les délais de mise en place des études multicentriques dans les établissements hospitaliers; amélioration des conditions de compensation financière des surcoûts hospitaliers générés par les études; diffusion de brochures d'information sur l'expérimentation médicale destinées aux patients afin de faciliter les inclusions; recensement et soutien de réseaux professionnels performants d'investigateurs afin de garantir la réalisation d'essais cliniques de qualité dans les délais les plus brefs.

### Les acteurs: les chercheurs, les usagers

La recherche biomédicale en France est pénalisée par l'interférence d'un grand nombre d'acteurs, source de concurrences injustifiées, favorisant le corporatisme, les « niches » de certaines personnalités, voire un grand conservatisme, source de pouvoir. Cette situation est d'autant plus regrettable que certaines catégories professionnelles, comme les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH), sont impliqués dans toutes les structures de la recherche: EPST, universités, CHU.

Les chercheurs industriels sont souvent recrutés à par-

tir de ces institutions et ont donc une formation de même base.

Plus complexes sont la création et l'émergence de nouveaux métiers de la recherche: les techniciens de recherche clinique (TEC), les assistants de recherche clinique (ARC), les chefs de projet recherche... Des propositions de formation commune sur les bases du LMD (licence/master/doctorat) pourront harmoniser et valoriser les carrières des personnels. De la même façon, des propositions promotionnelles communes pourraient engager un continuum des ressources des acteurs de la recherche.

Les usagers ont le droit d'être entendus et de participer à la dynamique de la coordination des acteurs de la recherche. La loi du 4 mars 2002<sup>9</sup>, la loi Bioéthique<sup>10</sup> et la loi de santé publique<sup>11</sup> vont dans le même sens. La protection des usagers et le respect de l'éthique des projets doivent être un « continuum » fort entre l'ajustement et les exigences de la recherche et les attendus légitimes des patients.

## Conclusion

Le concept du continuum recherche fondamentale/recherche clinique s'exprime dans les règles et la méthodologie de la recherche, au niveau des institutions impliquées, mais également dans le dispositif de formation et dans la pratique des soins hospitaliers.

Il ne faudrait pas que ce continuum corresponde à une stratégie d'évitement en créant des frontières corporatistes sans réelles coordinations. C'est certainement à partir d'une régulation et de la mise en place d'un système fort d'évaluation, que ce concept trouvera une émergence fonctionnelle de qualité. Il faut donc que les pouvoirs publics privilégient les relations entre les

structures impliquées dans ce continuum « de la cellule au malade ». C'est ce dernier qui en sera le principal bénéficiaire.

Le danger est de ne retenir que la fascination du mot. Les nouvelles réglementations, dans leur mise en place, doivent prendre en compte cette qualification de continuum dans les politiques et stratégies susceptibles de développer la recherche en milieu de santé.

## notes

**1** ■ Ministère délégué à la Recherche et aux Nouvelles Technologies. Appel d'offres à propositions 2003 : « émergence de cancéropoles ».

**2** ■ Loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche.

**3** ■ Source : enquête Légibio 1 portant sur l'activité de recherche des CHU métropolitains de 1992 à 2001, Revue hospitalière de France, janvier/février 2002.

**4** ■ Source : enquête nationale Légibio 2, Fédération hospitalière de France, 2003.

**5** ■ Source : étude commandée en 2003 par les CHU et l'Inserm auprès de l'Observatoire des sciences et techniques (OST) sur la production scientifique des sites hospitalo-universitaires.

**6** ■ Arrêté du 19 novembre 2004 portant labellisation de centres de référence pour la prise en charge des maladies rares.

**7** ■ Évaluation des conventions constitutives des centres hospitaliers et universitaires. Rapport présenté par le Dr Françoise Lalande et Jean Debeauvais, Inspection générale de l'administration de l'Éducation nationale et de la Recherche n° 2004/033, Inspection générale des affaires sociales n° 2004/060.

**8** ■ Partenariat engagé en 1999 entre le LEEM et les CHU, étendu aux hôpitaux généraux en 2004 : « Déclaration commune d'intention pour un partenariat visant à promouvoir la mise en œuvre des essais thérapeutiques dans les hôpitaux publics », 14 mai 2004.

**9** ■ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

**10** ■ Loi n° 2004-800 du 9 août 2004 relative à la bioéthique.

**11** ■ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

## L'évaluation du coût de la recherche dans les MIGAC

Jean-Jacques ROMATET,  
directeur général du CHU de Nice

### Introduction

La réforme du financement de l'hôpital et l'instauration de la T2A ont provoqué un questionnement nouveau dans cette phase de mise en œuvre, mais aussi d'expérimentation grandeur nature encore tâtonnante : les pouvoirs publics, par la voie ministérielle ou la voie de l'Inspection générale (IGAS et IGAENR) souhaitent construire un système qui incite les CHU à mieux définir et remplir leurs missions de recherche. Quant aux CHU soumis aux premières incertitudes et déstabilisations liées à la T2A, ils voient en ce projet une nouvelle incertitude pour la plupart, une opportunité pour certains. Ils cherchent légitimement, soit à conserver le système d'évaluation des missions d'enseignement et recherche fixé sous forme d'un abattement forfaitaire de 13 % sur les coûts de production des soins, soit à le faire évoluer rapidement pour bénéficier de moyens supplémentaires correspondant aux moyens supposés engagés.

Pour répondre à l'objectif louable des pouvoirs publics, s'il s'agit bien de celui-là, un certain nombre d'étapes et de clarifications s'avèrent nécessaires. Parce que nous partageons l'objectif d'inciter les CHU à mieux remplir leur mission de recherche, parce que nous sommes engagés avec détermination dans l'amélioration de l'organisation de la recherche dans les CHU, entre les CHU et avec nos partenaires indissociables universités et EPST, nous souhaitons contribuer à la clarification de l'évaluation des coûts de la recherche.

Connaître les coûts n'est réellement possible que lorsque l'on a, au préalable, défini des objectifs clairs et le champ que ces coûts doivent couvrir.

### Le contexte de ce nouveau questionnement Le budget global et la T2A

Depuis la mise en place du budget global, qui était sensé stimuler la connaissance des coûts des hôpitaux par une comptabilité analytique éclairante, force est de

constater que jamais un système n'avait été aussi opaque. Tous les acteurs se satisfaisaient de la forfaitisation des 13 % recherche enseignement. Il a été mis fin au budget global, mais seules les activités de soins bénéficient du travail pluriannuel de préparation de la T2A. Le travail préparatoire concernant la recherche est incontestablement insuffisant encore.

En outre, la nécessité de connaître de façon fine les coûts de chaque activité pour agir et arbitrer de façon éclairée n'a pas transformé en quelques mois un dispositif hospitalier focalisé jusqu'alors sur la reconduction quasi automatique de moyens et la construction de dossiers permettant d'obtenir des enveloppes ciblées. L'outil de comptabilité analytique est donc partout, à des stades d'avancement assez variables, en cours de construction.

### La rémunération des missions d'intérêt général

Le questionnement des pouvoirs publics sur la bonne façon de rémunérer les missions d'intérêt général d'enseignement et de recherche, énoncé dans le rapport IGAS-IGAENR<sup>1</sup>, mais manifestement pas encore totalement stabilisé, n'a pas été perçu comme clair dans nos CHU. Il a bénéficié d'appellations successives témoignant de l'évolution de la réflexion pour déboucher aujourd'hui sur les MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation).

### Pour quels objectifs ?

Plusieurs questions et/ou objectifs différents et successifs ont brouillé mais parfois enrichi la démarche :

- la nécessité de donner des moyens plus adaptés aux CHU consacrant beaucoup de ressources à la recherche,
- la possibilité de faire une place, même limitée, aux centres hospitaliers, acteurs également de la recherche,

- l'hypothèse de faire entrer d'autres acteurs dans cette redistribution, hypothèse évoquée de façon plus ou moins subliminaire,
- la problématique de la légitimité du financement de la recherche clinique par l'assurance maladie,
- le légitime questionnement sur les facteurs incitatifs à l'amélioration de la qualité de la recherche, plusieurs indicateurs fournis notamment par l'industrie pharmaceutique montrant une dégradation de la place de la France dans la compétition internationale des essais cliniques,
- la place à trouver pour le financement des innovations,
- enfin tous les débats récents sur le financement de la recherche en France et le positionnement de la recherche hospitalo-universitaire au sein de la recherche médicale française.

## Pour quelle évaluation économique ?

A cette réflexion encore inachevée s'ajoute une manifeste confusion possible : de quelle évaluation économique parlons-nous ?

S'agit-il :

- de l'identification de l'activité de recherche et de la détermination des outils de mesure de son volume sur lesquelles vont se fonder les éléments de détermination des coûts ?
- de l'évaluation économique qui correspond au coût effectif des activités ainsi mieux identifiées et mesurées ?
- de l'évaluation budgétaire, c'est-à-dire de la détermination du mécanisme d'attribution budgétaire destiné à remplacer la décote des 13 % qui peut s'appuyer sur un ensemble de critères relatifs à l'activité, aux structures, aux coûts identifiés, aux projets ?

Notre contribution, dans cette phase encore préalable, sera de tenter une clarification de la problématique, des pistes à explorer pour éviter des solutions hâtives aux conséquences mal appréhendées, pour anticiper des raidissements et des peurs qu'un débat ouvert et transparent, auquel nous serions étroitement associés, débouchant sur un partage des objectifs et des méthodes d'évaluation permettrait d'éviter.

## La difficulté de l'identification préalable de l'activité de recherche Qualification de la recherche des CHU

Le rapport précité<sup>2</sup> tente de décrire et de qualifier la recherche des CHU : « Elle peut porter bien sûr sur le domaine biomédical, mais aussi sur d'autres aspects

des sciences humaines (robotique, économie, psychologie, etc.). Fondamentale, elle est effectuée dans les unités des E.P.S.T. associées aux CHU ou dans les laboratoires universitaires ; appliquée, la recherche clinique est menée dans les services hospitaliers eux-mêmes, par expérimentation sur l'être humain. A ces missions de recherche, il faut également attacher les efforts de développement et d'innovation, auxquels contribue le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC). »

Si l'on s'en tient à cette description, plusieurs constats s'imposent qui rendent bien difficile ce travail d'identification.

### **Triple mission des hospitalo-universitaires**

Cette triple mission des personnels hospitalo-universitaires concerne chacun d'entre eux, mais de façon très inégale, et « la hauteur de leur engagement est rarement quantifiée à titre collectif ou individuel ». Actuellement plusieurs CHU se sont engagés dans ce travail d'évaluation, mais, pour y réussir, la coopération des acteurs concernés est indispensable, et loin d'être acquise. L'intérêt à agir, dans le cas présent, devrait les inciter à la transparence si la demande est présentée sans ambiguïté et avec un objectif général clarifié.

### **Participation des PH**

En outre, les praticiens hospitaliers, les praticiens attachés participent également, de façon éminemment variable à l'effort de recherche. Les progrès récents dans la présentation des tableaux de service devraient permettre une évaluation plus aisée.

### **Lisibilité générale**

La lisibilité générale est affectée par l'interpénétration constante de l'action, de l'organisation, des moyens des partenaires. Vouloir évaluer le seul CHU équivaut à ne considérer qu'une partie du continuum de la recherche, et une partie qui ne se résume pas seulement à l'activité de recherche clinique. De plus il n'existe pas de définition définitive et figée caractérisant les différentes étapes de la recherche, mais partout des frontières élastiques, élaborées au fil de l'histoire, et remodelées fréquemment au gré des projets et les changements d'hommes.

# Evaluation des CH et U

## **Frontières difficiles**

Cette difficulté à cerner les frontières concerne également d'autres aspects :

- entre recherche et innovation : les dispositions réglementaires de l'appel d'offres relatif aux innovations tentent une définition, mais les difficultés d'appréciation sont grandes dans les faits,
- entre recherche et activités de soins réalisées à des fins expérimentales (dispensations sous ATU, examens sophistiqués en génétique, par exemple...),
- la participation aux activités de santé publique, d'épidémiologie, d'évaluation des organisations et des prises en charge, dont l'importance est grande,
- la recherche observationnelle, c'est-à-dire l'évaluation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques ne rentrant pas dans le champ de la loi Huriet.

## **Différenciation en deux types de recherche**

La mission IGAS-IGAENR propose une différenciation tant au niveau national que local en désignant deux types de recherche : une recherche de site hospitalo-universitaire et une recherche transversale qui implique des hospitalo-universitaires et des équipes de recherche hors site. Cet essai louable de différenciation sur lequel pourraient s'appuyer le volet recherche du contrat quadriennal des universités et le volet recherche des contrats d'objectifs et de moyens ne paraît pas opérationnel et nous ne saurions le reprendre.

Conscients de cette difficulté à identifier l'activité de recherche, tant quantitativement que qualitativement, il ne faudrait nullement en déduire que la mesure est impossible. Restons au moins conscients des limites de l'exercice au moment de la définition des indicateurs et surtout lorsqu'il faudra les utiliser dans la détermination des budgets alloués à la recherche et à l'innovation.

## **Indicateurs et marqueurs de l'activité de recherche**

### **Les indicateurs**

#### **de la recherche au CHU**

Lors des réunions récentes au ministère de la Santé, une proposition d'indicateurs de recherche a été effectuée<sup>3</sup>, ces indicateurs constituant un « faisceau d'indices convergents, illustratif du volume des activités recherche d'un CHU dans sa globalité ».

## **Indicateurs de résultats et de performance**

Nombre de publications issues du périmètre de chaque CHU (incluant les publications collaboratives avec l'Inserm, le CNRS, l'Institut Pasteur...).

Promotion d'essais cliniques : nombre de patients inclus/nombre d'inclusions prévisionnelles, dans le cadre des essais promus par chaque CHU, en pourcentage.

## **Indicateurs d'activité**

Nombre d'inclusions annuelles de patients dans les essais promus dans le CHU.

Nombre d'essais cliniques promus par le CHU annuellement et sur trois ans, en distinguant les projets monocentriques et les projets multicentriques.

Nombre de brevets déposés annuellement par le CHU ainsi que le nombre de licences d'exploitation issues de ces brevets.

Nombre annuel de conventions établies dans le cadre des essais à promotion industrielle réalisés en milieu hospitalier.

## **Indicateurs de moyens**

Financements des PHRC obtenus sur trois ans (le nombre est un indicateur d'activité).

Montant des redevances issues de la politique de valorisation du CHU.

Nombre annuel de conventions de partenariat, dans le cadre des copromotions et cofinancement hôpital/industrie,

Coût de l'hébergement des formations de recherche hébergées par le CHU.

Coût des structures collaboratives auxquelles participe le CHU : IFR, GIS, GIP, GIE...

## **Définition d'indicateurs synthétiques**

La définition d'indicateurs synthétiques permettant d'appréhender l'activité de recherche a déjà été tentée voici deux ou trois ans par la Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique de la DHOS et commanditée par la commission Marot. Ces approches auxquelles nous nous référerons à nouveau dans la question de l'évaluation des coûts ont le mérite de la synthèse. Il convient toutefois d'y associer plusieurs remarques :

- Les travaux initiés par la mission précitée avaient été très critiqués en raison du caractère disparate des indicateurs réunis et de leur nature descriptive et sta-

tique qui ne correspondait pas à une évaluation de la performance. La tentation de pondérer ces indicateurs sans un travail de concertation particulièrement attentif était et reste bien dangereuse.

- L'évaluation de la production scientifique confiée par les Conférences des directeurs généraux et des présidents de CME et la FHF à l'Observatoire des sciences et technologies (OST) donne une image particulièrement intéressante des forces et faiblesses de chaque site hospitalo-universitaire. Elle comporte néanmoins des limites bien naturelles : elle se limite, à ce jour aux publications jusqu'à l'année 2000 tout en tentant de dépasser le difficile problème des affiliations déclarées des chercheurs, et il serait bien hasardeux de chercher à faire des classements. Ce travail démontre, à la fois la faisabilité d'une évaluation de chaque site, de ses forces et faiblesses mais aussi de la volonté des acteurs de se doter d'outils externes d'évaluation et d'aide à la stratégie.
- L'absence de suivi des études au niveau national, même par l'AFSSAPS et la DGS, limite l'analyse et le rapport précité considère que les chiffres des essais cliniques déclarés par les hôpitaux sont surestimés.

Tous les points évoqués dans la recherche d'indicateurs et de marqueurs sont convergents : ils permettent de disposer d'un faisceau d'indicateurs qui donnent une idée du poids et de la dynamique de recherche dans chaque CHU, sans permettre toutefois à eux seuls de qualifier et quantifier totalement cette recherche. La différenciation soit par pondération des critères, soit par classification par groupes revêt un caractère politique et intellectuellement artificiel qui ne relève pas d'un travail technique.

## Une évaluation des coûts directs et indirects de la recherche

L'identification, les indicateurs et marqueurs mieux appréhendés, il est possible d'aller plus avant dans l'évaluation des coûts, même s'il faut encore du temps et de la négociation sur la méthodologie pour approcher de façon significative les coûts indirects.

## Les coûts identifiables

En premier lieu les coûts de fonctionnement imputables aux structures (notamment les coûts directs) : direction ou délégation, voire départe-

ment de recherche clinique, CIC (centres d'investigations cliniques), CEC (centres d'épidémiologie), CIT (centres d'investigations technologiques), centres de ressources biologiques, unités de recherche clinique, unités de thérapie cellulaire et génique (UTCG), sachant qu'une part des coûts indirects et de logistique générale, voire de personnel, de ces structures sont encore difficilement identifiables.

Les budgets alloués par les CHU eux-mêmes pour leurs appels d'offres internes.

Les dépenses de personnel liées aux conventions cadres avec les EPST : contrats d'interface, postes d'accueil.

Les moyens consacrés aux structures de recherche collaboratives : GIP, IFR (exemples : centres de recherche en nutrition humaine, centres de ressources dans le domaine de l'imagerie par positons, cancéropoles) mais aussi au travail d'animation régionale avec les CHG et au travail interrégional pour certains CHU.

## Les coûts plus difficilement identifiables

Chacun des items proposés ne peut bénéficier facilement d'une évaluation des coûts engagés et il faudra, si les pouvoirs publics partagent cet objectif, engager des travaux encore importants pour ne pas trahir la vérité :

- les temps médicaux, soignants, médico-techniques et logistiques (pharmacie) liés aux travaux de recherche, à leur préparation, conduite, publication : quelques études effectuées dans des CHU démontrent sans conteste une sous-estimation très importante par exemple des coûts en personnel médical et soignant dans les essais industriels <sup>4</sup>,
- les coûts d'hébergement, amortissement et frais d'exploitation des structures de recherche : une étude sur plusieurs CHU pourrait être conduite en liaison avec la DHOS et la MAINH,
- les mises à disposition de plateaux techniques : là également un travail devrait être conduit en coopération avec les pouvoirs publics, car il sera délicat d'évaluer les pertes d'exploitation qui pourraient résulter de location d'équipements au secteur privé ou la perte d'activité dans le cadre de la T2A,
- l'aide au fonctionnement des structures de

# Evaluation des CH et U

recherches associatives en milieu hospitalier, dans les cas de mutualisation des moyens en personnel, dans les conséquences sur les indemnités, etc.

## Etudes à réaliser sur les coûts

Les études à réaliser sont nombreuses et il serait léger de mésestimer cette phase. Des propositions de travaux partagés entre les CHU et les services de l'Etat sont préparées, notamment en liaison avec l'Ecole des mines. Avec l'appui de cette dernière, une étude, dite de carottage, permettrait d'approcher tant les coûts cachés de recherche, mais aussi d'enseignement dans des services significatifs de plusieurs CHU.

En outre un travail détaillé sur le coût des innovations à l'initiative de nos Conférences et de la FHF en liaison avec le CEDIT et les liens avec la recherche sont manifestes, eu égard aux soucis de frontières déjà évoqués.

## Les moyens de la recherche dans une perspective dynamique

Tant l'inspection générale que les ministères et les CHU partagent la demande d'une dynamisation réciproque des contrats quadriennaux de l'université et des contrats d'objectifs et de moyens des CHU. Chacun doit très vite contribuer à la mise en pratique de ce consensus, les pouvoirs publics en prio-

rité puisqu'ils disposent de la voie législative et/ou réglementaire.

Au plan strict des MERRI dans les MIGAC, l'évaluation des coûts, la prise en compte des indicateurs et des marqueurs d'activité représentent une reconnaissance d'une politique d'établissement ou de site, d'un état de fait représentant le passé et le présent. Mais nous considérons comme indispensable d'intégrer la stratégie recherche des CHU, partie intégrante de leur projet médical sous une forme à déterminer dans la partie « aide à la contractualisation des MIGAC ». Cette dimension projet permettrait à tous les CHU de se situer dans une démarche de progrès, de coopération interrégionale si nécessaire, d'aménagement du territoire dans certains cas, mais toujours dans une perspective dynamique soumise à évaluation préalable, puis périodique.

Se posera ici la délicate question de l'adéquation entre le niveau de l'évaluation de la politique de recherche des CHU et le niveau de la signature des contrats d'objectifs et de moyens.

### notes

1 ■ Rapport de l'IGAS et de l'IGAENR, « Propositions pour refonder le lien entre l'université et le CHU », La Documentation française, 29 octobre 2004.

2 ■ Idem.

3 ■ Document présenté par Nicolas Best, DRC-AP-HP

4 ■ Audit du CHU de Nice sur les surcoûts de la recherche.

## Vers une nouvelle évaluation de la recherche dans les CH et U : propositions concrètes

Pr François-Xavier MAQUART,  
doyen de la faculté de médecine de Reims

### Préambule

La définition de la stratégie de recherche d'un établissement relève de sa propre responsabilité. Pour établir cette stratégie, l'établissement pourra se doter d'un conseil scientifique consultatif rattaché à la direction de la recherche clinique mais comprenant une majorité de personnalités scientifiques extérieures à l'établissement (par exemple 1/3 de membre de la DRC, 1/3 d'hospitalo-universitaires extérieurs et 1/3 de chercheurs des EPST ou d'enseignants-chercheurs). La participation de membres européens non français devra être encouragée.

Les propositions du groupe peuvent être résumées en trois idées-forces.

### R1 - L'évaluation doit être systématique, indépendante et transparente

Toute activité de recherche doit être évaluée, dans les CH et U comme dans le reste de la recherche française. Il paraît, cependant, indispensable d'homogénéiser les procédures mises en œuvre et de simplifier les structures chargées de l'évaluation.

L'évaluation doit être périodique et synchronisée avec le contrat quadriennal des universités.

L'évaluation doit être rigoureuse, faisant appel à des méthodologies éprouvées et homogènes. Elle doit faire appel à des experts extérieurs et être totalement indépendante des organismes financeurs.

L'évaluation doit être transparente. Ses critères doivent être publiés et les rapports des experts communiqués aux équipes évaluées.

### R2 - L'évaluation doit être nationale et/ou européenne

Toutes les formes de recherche, recherche clinique incluse, doivent être évaluées selon les mêmes procé-

dures. L'Instance nationale d'évaluation scientifique (INES) dont la création a été réclamée par les Etats généraux de la Recherche, ou toute autre structure similaire, sera à même de coordonner l'évaluation de la recherche dans les CH et U, sous réserve de se doter des outils adaptés.

La recherche clinique devra être confortée par des appels d'offres et financements spécifiques ainsi que par des incitations fortes au sein des établissements. Les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) devront être maintenus, mais leur évaluation faire l'objet de procédures plus rigoureuses et homogènes, notamment pour les PHRC régionaux, avec examen attentif des bilans en cours et en fin de programme.

### R3 - L'évaluation doit être effectuée au niveau des équipes et des établissements

L'évaluation doit être mise en œuvre à partir d'un projet de recherche quadriennal (synchronisé avec celui des universités) déposé par l'équipe et de l'analyse de la production scientifique antérieure de celle-ci (publications, valorisation, formation, etc.).

La notion d'« équipe médicale » pourra faire référence à un pôle, mais pourra aussi associer des équipes hospitalières et des équipes de recherche universitaires ou des EPST, plusieurs pôles d'un même CHU, un CHU et un ou plusieurs centres hospitaliers de la même région, voire regrouper plusieurs CHU d'une même interrégion ou distantes (échelon national), l'essentiel étant d'atteindre la « masse critique » indispensable pour mener à bien une recherche de haut niveau.

L'évaluation devra permettre l'émergence de nouvelles

# Evaluation des CH et U

équipes et pas seulement de renouveler des équipes déjà reconnues.

L'évaluation de l'établissement devra reposer sur la pertinence de la stratégie scientifique, la cohérence du projet, sa faisabilité, et les moyens mis en œuvre par l'établissement pour le soutenir.

## Conséquences de l'évaluation

Dans tous les cas, la reconnaissance de la valeur du projet déposé par l'équipe devra s'accompagner de l'élaboration d'un contrat garantissant l'attribution à celle-ci de moyens récurrents pour toute la durée du programme de recherche (dotation financière, dotation en équipement, dotation en personnel dédié, moyens d'accès aux plateaux techniques lourds...). Ceux-ci permettront à l'équipe reconnue de mener à bien son projet pluriannuel. Le financement pourra être partagé entre les différents partenaires concernés (ministère de la recherche, EPST, ministère de la Santé...) en fonction de l'intérêt spécifique du projet pour chacun d'entre eux. La répartition du financement se fera par une négociation entre ces organismes de tutelle.

De la même façon, lorsque la pertinence du projet scientifique de l'établissement aura été reconnue par l'instance nationale d'évaluation, cette décision de reconnaissance devra s'accompagner de l'attribution à celui-ci des moyens nécessaires pour le mener à bien, qui pourront être inclus dans l'attribution budgétaire au titre du MIGAC.

## Conclusion

L'activité de recherche menée dans les CH et U, notamment la recherche clinique, ne doit pas être dissociée des autres activités de recherche.

Il existe un continuum ininterrompu entre la recherche la plus fondamentale effectuée à la paillasse d'un laboratoire hyperspécialisé et la recherche clinique menée au lit du malade. Les interfaces entre les deux doivent donc être développées, l'interdisciplinarité favorisée, et les regroupements sur des thématiques communes privilégiés.

A l'unicité de la recherche, qui doit dans tous les cas être rigoureuse et sans faille, doivent correspondre des procédures d'évaluation similaires. L'Instance nationale d'évaluation scientifique, dont la création a été réclamée par les Etats généraux de la Recherche, ou toute autre structure équivalente peut parfaitement se doter des structures lui permettant d'assurer cette mission, sans qu'il soit nécessaire de créer une instance spécifique pour les CH et U. L'instance nationale permettra de garantir l'indispensable indépendance et la rigueur méthodologique de l'évaluation.

Les équipes et les établissements devront être évalués simultanément, la synergie entre ces deux composantes de l'effort de recherche paraissant essentielle. De la même façon, la synchronisation des procédures d'évaluation avec celles effectuées pour la contractualisation des universités permettra d'ancrer véritablement la recherche des CH et U dans celle de l'université et des EPST avec les mêmes prérogatives mais aussi les mêmes règles et obligations.