

Les dossiers du

Snitem info

Printemps 2008 N°174



CIC-IT, partenaires de l'innovation des technologies médicales

Dossier réalisé en collaboration avec :



SOMMAIRE ▶ CIC-IT, partenaires de l'innovation des technologies médicales ▶ La DHOS et l'Inserm copilotes des CIC-IT ▶ Témoignages ▶ Présentation des 8 CIC-IT



CIC-IT, partenaires de l'innovation des technologies médicales

Depuis 2007, les industriels des technologies médicales peuvent s'appuyer sur les 8 centres d'investigation clinique - innovation technologique (CIC-CIT) implantés en France.

Le marché mondial des technologies et dispositifs médicaux représentait en 2005 (1) plus de 210 milliards d'euros, dont le tiers environ pour l'Europe, second marché mondial après les États-Unis. La France occupe le second rang européen, derrière l'Allemagne et le 4^e rang mondial. Ce marché, porteur de haute technologie et d'innovations permanentes, est marqué par une croissance soutenue par une demande sociétale toujours très forte.

Pour favoriser la recherche dans ce domaine, la France dispose de plusieurs soutiens comme le programme TecSan de l'Agence nationale de la recherche (ANR), qui permet d'associer laboratoire de recherche, équipes cliniques et entreprises, le concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes (OSEO-Anva) et le GdR STIC-Santé. Les 8 CIC-IT nouvellement labellisés complètent ce dispositif d'accompagnement des industriels. Ils sont développés conjointement, au sein des centres universitaires hospitaliers (CHU), par l'Inserm et la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère de la Santé. Leur objectif : faciliter, notamment pour les PME, le passage d'une recherche en amont au développement des produits industriels.

Ils sont aussi thématiquement complémentaires, suivant en cela le concept initial. Ainsi Garches est centré sur les dispositifs de compensation d'handicaps moteurs, Bordeaux sur les biomatériaux, Rennes sur les prothèses cardiaques implantables et les systèmes de monitoring, Grenoble sur la chirurgie assistée par ordinateur, Besançon sur les microtechniques, Lille sur l'E-santé, Tours sur les ultrasons et les radiotraceurs, Nancy sur l'imagerie par résonance magnétique. Ces centres sont donc ouverts à toutes les entreprises qui souhaitent disposer de conseils très en amont dans leur démarche d'innovation, des moyens techniques adaptés à leurs projets et des outils méthodologiques nécessaires à leur évaluation.

(1) EUCOMED : White paper on Innovation in the European Technology sector, juillet 2007.

LES CHIFFRES DU DM EN EUROPE

- ▶ **435 000**
emplois en Europe
(plus de 95 %
relevant de PME)
- ▶ **1 500**
PME implantées
en France
- ▶ **60%**
du poids
des industries
pharmaceutiques

À NOTER



PERSPECTIVES

- **Partage de méthodologies de travail** (protocoles, critères de mesure de performance de dispositifs, savoir-faire spécifique, etc.) qui ne peuvent pas être de simples transpositions de celles utilisées pour les médicaments.
- **Mise en réseaux des CIC-IT.** Beaucoup d'innovations aujourd'hui se situent en effet aux frontières entre d'une part les technologies (microtechniques et chirurgie, E-santé et handicap, etc.) et d'autre part des disciplines médicales très diverses.

“ Le marché mondial des technologies et dispositifs médicaux représentait en 2005 plus de 210 milliards d'euros, dont le tiers environ pour l'Europe, second marché mondial après les États-Unis. ”



2 questions au...

Pr Jean-Louis Coatrieux

PRÉSIDENT DU COMITÉ DE PILOTAGE CIC-IT 2007-2008

SNITEM INFO : COMMENT ET POURQUOI ONT ÉTÉ CRÉÉS LES CIC-IT ?

PR JEAN-LOUIS COATRIEUX : Le concept initial de Centre d'innovation technologique (CIT) a émergé en 1999 dans le cadre d'un dialogue entre les ministères de la Recherche, de l'Industrie et de la Santé. Les premiers centres pilotes ont été créés en 2002. Ils s'appuyaient sur l'expérience acquise dans les CIC mis en place par l'Inserm et le ministère de la Santé dans l'objectif de renforcer la recherche clinique sur les médicaments. Les CIT représentaient l'équivalent dans le domaine des technologies et dispositifs de santé. L'accent a été mis initialement sur le soutien à l'innovation. En effet, beaucoup d'idées originales et d'efforts accomplis peuvent déboucher sur des échecs si les besoins de l'ensemble des acteurs et des patients ne sont pas pris en compte très tôt. Il suffit de peu de choses pour voir échouer un produit, parfois simplement la conception des interfaces utilisateur. Il faut aussi replacer toute innovation dans un contexte global de compétition entre technologies et apporter des éléments objectifs des bénéfices pour la santé des patients.

S.I. : COMMENT FONCTIONNENT CES CIC-IT ? COMMENT SONT-ILS FINANCÉS ?

PR J.-L. C. : Ils s'inscrivent dans le cadre général des CIC placés sous la responsabilité des directions de recherche clinique des CHU et sont régis par des conventions partenariales avec les Universités et l'Inserm. Des laboratoires CNRS sont aussi associés comme à Grenoble. Chaque CIC-IT a un ou plusieurs responsables, assurant le pilotage des activités et en même temps les liens avec les autres composantes des CIC, cet aspect d'intégration ayant été un élément important de la labellisation des centres. Le financement de ces centres vient pour partie de l'Inserm sur des crédits de la Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS) et des directions de recherche clinique sur les fonds dédiés à la recherche au titre des MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Recours et d'Innovation). Des moyens matériels et humains, ingénieurs ou techniciens, sont aussi mis à disposition par les partenaires publics mais aussi les entreprises, soit par détachement de personnel soit par l'intermédiaire de financement de postes d'assistants de recherche clinique aux CHU, dans le cadre de projets de recherche et développement. Enfin, les CIC-IT ont vocation à participer voire à porter des projets soumis dans le programme TecSan. Certains d'entre eux coordonnent des études internationales multicentriques sur de nouveaux dispositifs.

RÔLE DES CIC-IT



LES CIC-IT SONT DES ESPACES PARTAGÉS :

- offrant des plates-formes techniques réunissant les compétences cliniques visant à faciliter le devenir d'une innovation,
- capables d'anticiper sur l'ensemble du processus à maîtriser pour la réussite d'un projet (protocoles d'évaluation préliminaire, prise en compte des réglementations, coûts, etc.)

Ils ont aussi un rôle d'incubateur en partenariat avec les technopôles.

La DHOS et l'Inserm



© DR

La Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), copilote avec l'Inserm la création des Centres d'investigation clinique (CIC), dont ceux dédiés aux Innovations technologiques (IT). Entretien avec le Dr Pierre Botreau-Roussel, chef de la Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique (OPRC), à la DHOS.

FONCTIONNEMENT DES CIC-IT

« À très court terme, des discussions sont engagées entre les centres pour élaborer des règles statutaires et de fonctionnement commun. Cet objectif devrait être finalisé avant l'été prochain. Il s'agit aussi d'élargir leurs actions par une politique de communication vers les entreprises. À plus long terme, le concept original de CIC-IT doit pouvoir recevoir un écho européen. »

Pr. J.-L. Coatrieux

SNITEM INFO : Dans quel but ont été créés les CIC ?

DR PIERRE BOTREAU-ROUSSEL : Les CIC constituent des structures de recherche créées et gérées conjointement par l'Inserm et des établissements de santé généralement des CHU, qui les hébergent et assurent en pratique leur fonctionnement. Chaque CIC est une unité géographique pouvant comporter plusieurs lits dédiés à la recherche. Ils permettent d'offrir aux médecins investigateurs la possibilité de disposer de moyens humains et matériels adaptés aux activités de recherche clinique, en particulier dans les domaines de la thérapeutique et du diagnostic. Ils sont ouverts aux investigateurs pour la réalisation de projets de recherche industriels ou institutionnels, dans le respect des dispositions des lois bioéthiques.

Les CIC-IT ont la particularité d'être dédiés à l'innovation technologique et notamment aux recherches cliniques sur les équipements et dispositifs médicaux. Les premiers ont résulté de la transformation en CIC des centres d'innovation technologique, créés à titre expérimental en 2001 avec l'appui des ministères chargés de la recherche et de la santé.

SNITEM INFO : Comment la DHOS et l'Inserm gèrent-ils les CIC ?

DR P. B.-R. : Des appels à projets conjoints de l'Inserm et de la DHOS amènent à reconnaître après expertise les meilleures structures témoignant sur le plan local d'une communauté scientifique d'excellence. Ils reçoivent alors un financement spécifique. Ils sont soumis au terme de 4 ans à une évaluation conjointe et peuvent être renouvelés s'ils font preuve de dynamisme.

SNITEM INFO : La DHOS envisage la création de fédérations d'outils de recherche clinique. De quelle façon ?

DR P. B.-R. : C'est exact et l'optimisation de l'organisation de la recherche est d'ores et déjà largement entreprise dans les CHU, sous l'impulsion, dans chacun de ces établissements, de la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation. Ceci a eu pour effet d'inciter au regroupement local d'un nombre significatif d'unités dédiées à la recherche, à proximité de plateaux techniques sophistiqués. La performance de la recherche clinique dépend aussi de l'existence de fonctions de support diversifiées, qui peuvent par exemple faire appel à la mise en place de systèmes d'assurance qualité ou à une unité de biostatistique et de méthodologie des essais.

copilotes des CIC-IT

Entretien croisé avec le Pr Claude Gaultier, coordonnatrice pour la recherche clinique et thérapeutique (Inserm) et le Pr Gérard Bréart, directeur de l'Institut de Santé publique (Inserm).

“ Les Centres d'investigation clinique ont été mis en place en 1992, par la volonté commune de l'Inserm et du ministère de la Santé, avec la DHOS. ”

SNITEM INFO : *Comment sont nés les Centres d'investigation clinique - Innovation technologique (CIC-IT) ?*

PR CLAUDE GAULTIER: Les Centres d'investigation clinique (CIC) ont été mis en place en 1992, par la volonté commune de l'Inserm et du ministère de la Santé, avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). L'objectif était de mettre en œuvre dans les Centres hospitalo-universitaires (CHU) des outils d'investigation clinique pour les patients et les volontaires sains. Cette politique a conduit à la création de 46 CIC comportant un ou plusieurs modules : pluri-thématiques - CIC-P (26), CIC spécialisés en épidémiologie clinique et dans la méthodologie des essais cliniques - CIC-EC (9) et CIC intégrés en biothérapies - CIC-BT (11).

Puis l'Inserm a souhaité intégrer la notion d'innovation technologique pour les dispositifs médicaux notamment. Parallèlement, les ministères de la Santé et de la Recherche avaient développé des Centres d'innovation technologique (CIT).

En 2007, l'Inserm et la DHOS ont décidé de s'unir autour de cette thématique en labellisant les 6 CIT existants, devenus CIC-IT et en créant deux CIC-IT.

S. I. : *Quel est l'avenir de ces structures ?*

PR GÉRARD BRÉART: Les CIC-IT sont nés de la volonté de faire passer le plus rapidement possible l'innovation médicale, diagnostique ou technologique vers les soins. Ils s'inscrivent dans la continuité des autres CIC. Aujourd'hui, tous les éléments d'investigation clinique doivent se compléter et s'interpénétrer. À partir des spécialités que nous avons développées, nous allons tendre maintenant vers leur regroupement au sein d'une grande plate-forme. L'objectif est de mieux mutualiser les moyens existants. Cela s'inscrit dans le souhait émis par la DHOS de créer des fédérations regroupant les outils de la recherche clinique.

“ Les CIC-IT sont nés de la volonté de faire passer le plus rapidement possible l'innovation médicale, diagnostique ou technologique vers les soins. ”

À NOTER



8 CIC-IT

Suite à l'appel à projet de 2007, lancé par l'Inserm et la **Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)**, la réunion d'arbitrage Inserm / DHOS a labellisé et créé, le 14 janvier dernier, 8 CIC-IT:

- Labellisation pour 4 ans : Grenoble, Lille, Rennes et Tours.
- Labellisation pour 2 ans avec une nouvelle évaluation : Bordeaux et Garches.
- Création pour 4 ans : Besançon et Nancy.

Témoignages

Voici une illustration concrète de relations unissant les CIC-IT et les industriels avec le SurgiQual Institute, à Grenoble, l'entreprise ELA MEDICAL et le laboratoire d'utilisabilité EVALAB à Lille.



SURGIQUAL INSTITUTE ET LE CIC-IT MAXITHEC - GRENOBLE

Le SurgiQual Institute (SQI), jeune société grenobloise née en 2007, a pu voir le jour à partir d'une collaboration avec le CIC-IT du CHU de Grenoble. Philippe Cinquin, coordonnateur scientifique de ce dernier explique : « Depuis plus de 20 ans, au CHU, nous menons une recherche pour l'innovation technologique, notamment autour des gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur (GMCAO), en relation avec les industriels. Nous avons très vite compris l'importance de leur présence précoce ». Le label CIC-IT a été attribué en janvier dernier au projet « Maxithec » (Maximisation de l'effet clinique des thérapeutiques expertes ciblées), consacré aux gestes interventionnels pour l'assistance auxquels l'expertise de l'opérateur doit être modélisée, permettant ainsi de concevoir des solutions

innovantes augmentant le service médical rendu (SMR) par ces gestes.

Dans la philosophie des travaux du CIC-IT, a ainsi vu le jour le SurgiQual Institute (SQI). Cette société bénéficie de vingt années de recherche avec le TIMC-IMAG (Techniques de l'ingénierie médicale et de la complexité - Informatique, mathématiques et applications de Grenoble), une Unité mixte de recherche CNRS - Université Joseph Fourier UMR 5525. Le SQI s'attache à développer, en co-traitance avec les industriels, des dispositifs de chirurgie augmentée, en mettant en œuvre la méthode d'évaluation du SMR, développée par Maxithec. Le potentiel de développement semble conséquent. Philippe Augerat, gérant du SQI, se montre très optimiste : « Le marché mondial autour de la GMCAO est évalué à un milliard de dollars, avec notamment certaines spécialités mature, comme la neurochirurgie ou l'orthopédie ». Le SQI s'adresse aux entreprises de toute taille, en accompagnant par exemple l'émergence de start-up ainsi que celles existantes. Une des réussites à mettre son actif : un partenariat avec la société ENDOCONTROL, dans le cadre de l'optimisation de son porte-endoscope robotisé VIKY®.

CONTACT

Philippe Cinquin et Alexandre Moreau-Gaudry
CIC-IT MAXITHEC, Département Méthodologie de l'Information de Santé, CHU de Grenoble
38700 LA TRONCHE
> Mail : cic-it@imag.fr /
> En savoir plus : www.maxithec.org

EVALAB - LABORATOIRE D'UTILISABILITÉ CIC-IT LILLE

Le laboratoire d'utilisabilité d'EVALAB du CIC-IT de Lille, créé en 2001 et labellisé CIC-IT cette année, a été spécialement conçu pour permettre l'évaluation des applications informatiques de santé (ex : informatisation des prescriptions thérapeutiques). L'utilisabilité caractérise la faculté pour un usager, praticien de santé ou patient, de réaliser une tâche, à l'aide d'une application technologique, en remplissant plusieurs critères : efficacité, efficience, satisfaction et utilisation dans le contexte spécifié. Pour vérifier cette utilisabilité, EVALAB, unique en son genre en France,



ELA MEDICAL

Filiale du groupe SORIN, Ela Medical, spécialiste européen des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques ainsi que des appareils d'enregistrement et d'analyse des données électrocardiographiques, travaille depuis 1984 avec le CHU de Rennes. Avec l'équipe du Pr Daubert, elle mène alors des études sur l'évaluation de la conduction rétrograde et l'optimisation du délai auriculo-ventriculaire (AV) dans le cadre de la stimulation double-chambre. « Nous poursuivons depuis cette période avec le CHU une collaboration médico-technique très étroite en particulier dans le domaine de la resynchronisation cardiaque par la stimulation bi-ventriculaire » souligne Alain Ripart, vice-président et directeur scientifique de la société qui ajoute : « Elle a donné

lieu à de nombreuses publications scientifiques et à l'émergence de nouvelles technologies ». En 2000, dans le cadre du réseau national des technologies pour la santé (RNTS), Ela Medical rencontre le Pr Jean-Louis Coatrieux, alors directeur du laboratoire de traitement du signal et de l'image (LTSI) de l'Inserm et de l'Université de Rennes 1, spécialiste du traitement de signal qui travaille avec DeltaMed, leader français des électro-encéphalographes (EEG) coopérant déjà par ailleurs avec ELA. Les deux sociétés, le laboratoire et le département des maladies cardiovasculaires du CHU décident de regrouper leurs forces pour développer et évaluer un nouveau système ambulatoire d'enregistrement conjoint de l'activité cérébrale et cardiaque, notamment pour le diagnostic des apnées du sommeil.

Ces travaux communs ont conduit à la mise au point d'un enregistreur. La coopération avec le LTSI et le CHU s'est tout naturellement prolongée, jusqu'à la labellisation du CIC-IT rennais qui est cogéré par les Prs Philippe Mabo, cardiologue et Guy Carrault du LTSI. « Cette structure nous permet de mener des travaux de recherche de pointe avec l'Inserm et les équipes médicales du CHU » souligne A. Ripart qui donne son point de vue sur les CIC-IT. « Finalement, leur labellisation formalise des relations préexistantes entre les différents acteurs qui ont appris à travailler ensemble. Ils sont un outil supplémentaire et nécessaire pour permettre à ces équipes pluridisciplinaires de valider de nouveaux concepts et d'évaluer de nouvelles technologies innovantes et ceci dans un étroit partenariat université, clinique et industrie ».



© DR

comporte plusieurs salles permettant de simuler, observer et enregistrer des situations de communication distantes synchrones. Les objectifs sont multiples comme l'explique Marie-Christine Beuscart-Zéphir, responsable du laboratoire. Il s'agit d'éviter :

- les dépenses en santé sur les NTIC pour des outils qui ne seront peu ou mal utilisés, voire parfois pas utilisés du tout ;
- les erreurs médicales fatales liées à la mauvaise ergonomie des systèmes. La prise en compte des facteurs humains, au-delà des seules

performances technologiques, est donc indispensable. « Ce qui est loin d'être le cas, notamment parce que les professionnels de santé n'ont pas conscience de la complexité de leur activité ou bien peinent à les décrire mais également parce que les concepteurs et éditeurs de logiciels s'en tiennent souvent aux aspects visibles de l'activité, en négligeant parfois les contraintes cognitives, pas toujours visibles immédiatement et/ou non exprimées par les utilisateurs » souligne M.-C. Beuscart-Zéphir. EVALAB aide donc à repérer les éventuels problèmes

et propose aux industriels des pistes de solutions pour optimiser leurs applications, tant d'un point de vue ergonomique que d'intégration.

CONTACT

Marie-Catherine Beuscart-Zéphir
 EVALAB-CERIM Faculté de Médecine
 1, Place de Verdun - 59045 Lille Cedex
 > Tél. : 03 20 62 34 61
 > Fax : 03 20 62 68 81
 > Mail : mcbeuscart@univ-lille2.fr
 > En savoir plus :
www.univ-lille2.fr/evalab/

Présentation des 8 CIC-IT

► GARCHES « Handicap Moteur »

Spécialités:

- maladies neuromusculaires;
- handicap lié aux lésions médullaires;
- handicap lié aux lésions cérébrales;
- prise en charge et prévention de la douleur chez le handicapé moteur;
- risques et conséquences infectieuses du handicap moteur.

Coordonnateur: Professeur Djillali Annane - Hôpital Raymond Poincaré - 104, Boulevard Raymond Poincaré - 92380 Garches
Tél.: 01 47 10 77 86 - **Fax:** 01 47 10 77 83
E-mail: djillali.annane@rpc.aphp.fr

► BORDEAUX « Biomatériaux »

Spécialités:

- recherche préclinique in vitro;
- recherche préclinique in vivo;
- recherche clinique pilote, dans les axes d'expertise « dispositifs médicaux implantables », « biomatériaux naturels et synthétiques », « ingénierie tissulaire ».

Coordonnateur: Pr Laurence Bordenave - Hôpital Xavier Arnoz - Avenue du Haut Lévêque - 33600 Pessac
Tél.: 05 57 10 28 66/60 - **Fax:** 05 57 10 28 69
E-mail: laurence.bordenave@chu-bordeaux.fr

► RENNES « Dispositifs thérapeutiques et diagnostics »

Spécialités:

- système cardiovasculaire;
- anesthésie;
- traitement numérique du signal et de l'image;
- troubles du rythme cardiaque.

Coordonnateur: Professeur Philippe Mabo - Hôpital Pontchaillou, CHU - Rue Henri le Guilloux - 35033 Rennes Cedex
Tél.: 02 99 28 25 09 / 02 23 23 67 67 - **Fax:** 02 99 28 25 10
E-mail: philippe.mabo@chu-rennes.fr

► GRENOBLE « Maxithec »

Spécialités:

- recherches biomédicales translationnelles;
- qualité du service médical rendu;
- gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur;
- micro nano médecine;
- chirurgie augmentée;
- thérapeutiques expertes ciblées;

Coordonnateur: Professeur Philippe Cinquin - Département de Méthodologie et de l'Information en Santé - Institut de l'ingénierie et de l'information de santé, CHU - 38043 Grenoble Cedex 09
Tél.: 04 76 76 92 60 - **E-mail:** cic-it@imag.fr

► BESANÇON « Microtechniques pour la santé »

Spécialités:

- dispositifs pour l'investigation clinique;
- techniques de suppléance;
- qualification biologique;
- méthode thérapeutique de précision.

Des orientations fortes apparaissent dans les domaines médicaux tel que de la dermatologie, la cancérologie, la pédiatrie, l'imagerie, les biothérapies, la chirurgie, le handicap, la biologie.

Coordonnateur: Jean-Marc Chalopin - CHU St Jacques - 2, place St-Jacques - 25030 Besançon Cedex
Tél.: 03 81 21 86 22 - **Fax:** 03 81 21 86 23 - **E-mail:** cic-it@ch-besancon.fr

► LILLE « Biocapteurs et e-Santé: Innovation et Usages »

Le CIC-IT développe de technologies innovantes dans ce domaine, en intégrant les technologies de l'information et de la communication, les capteurs, allant de l'« informatique embarquée » à l'« intelligence ambiante ».

Coordonnateur: Régis Logier, CHRU de Lille - Délégation à la Recherche - 1, Avenue Oscar Lambret - 59037 Lille Cedex
Tél.: 03 20 44 67 18 - **Fax:** 03 20 44 67 15
E-mail: rlogier@chru-lille.fr

► TOURS « Ultrasons et Radiopharmaceutiques »

Spécialités:

- techniques d'imagerie moléculaire par radiopharmaceutiques et agents de contraste ultrasonores;
- utilisation des techniques ultrasonores à des fins de diagnostic et de guidage thérapeutique;
- thérapie directe par microbulles et/ou ultrasons de puissance;
- radiothérapie métabolique.

Coordonnateurs: F. Tranquart et D. Guilloteau - Service Imagerie Nucléaire et Ultrasons - Hôpital Bretonneau - CHRU Tours - 37044 Tours Cedex 9
Tél.: 02 47 47 38 48 - **Fax:** 02 47 47 38 76
E-mail: tranquart@med.univ-tours.fr

► NANCY « Dispositifs, Méthodologie et Techniques pour l'IRM »

Spécialités:

- validation et la valorisation des nouveaux dispositifs médicaux dédiés à l'environnement IRM;
- la validation et la valorisation de nouvelles techniques d'acquisition et de traitement des images en IRM (séquences, post-traitements).

Coordonnateur: Pr Jacques Feblinger - CHU de Nancy Brabois, 4^e étage Tour Drouet - Rue du Morvan - 54511 Vandœuvre-les-Nancy
Tél.: 03 83 15 49 76 - **Fax:** 03 83 15 40 62
E-mail: j.feblinger@chu-nancy.fr