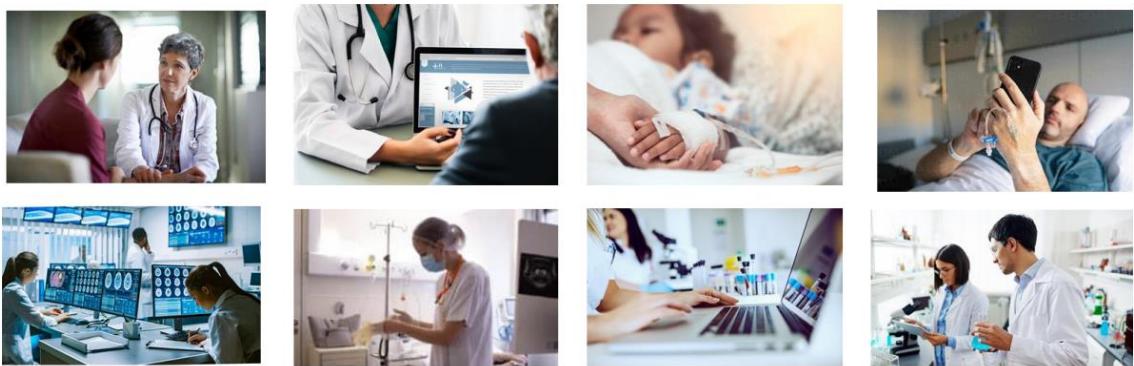


# Rapport d'activité 2023

## Recherche clinique & Innovation



# **Sommaire**

## **1. Recherche clinique**

- 1.1. Chiffres clés
- 1.2. Investigation
- 1.3. Promotion
- 1.4. Finances

## **2. Innovation**

- 2.1. Projets France 2030
- 2.2. Projets européens
- 2.3. Partenariat avec les start-ups et entreprises du territoire

## **3. Production scientifique**

- 3.1. Chiffres clés
- 3.2. Profil des publications

## **4. Organisation de la recherche clinique et de l'innovation**

- 4.1. Unité de Recherche Clinique
- 4.2. Structuration Recherche & Innovation
- 4.3. Gouvernance Recherche & Innovation

## **5. Partenariats recherche et innovation**

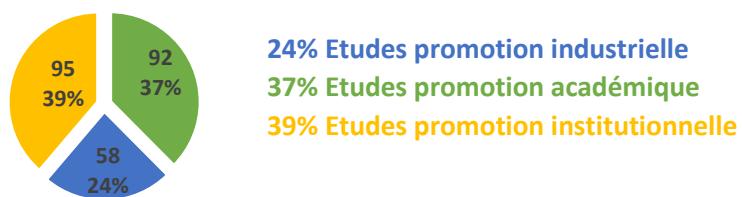
- 5.1. Comité National Coordination de la Recherche
- 5.2. Groupement Interrégional Recherche Clinique et Innovation Sud-Ouest Outre-Mer
- 5.3. Alliance pour la Recherche Hospitalière en Nouvelle-Aquitaine (ARHeNA)
- 5.4. Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine (Allis-NA)

## **Glossaire**

# 1. Recherche clinique

## 1.1. Chiffres clés

- > 245 études cliniques au CHCB en file active dont :
- 49 nouvelles études ouvertes en 2023
  - 171 études interventionnelles (RIPH1&2)
  - 165 études ouvertes aux inclusions

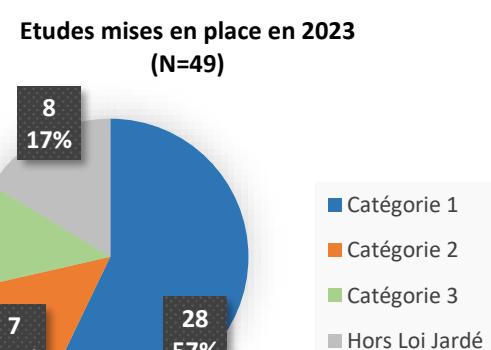
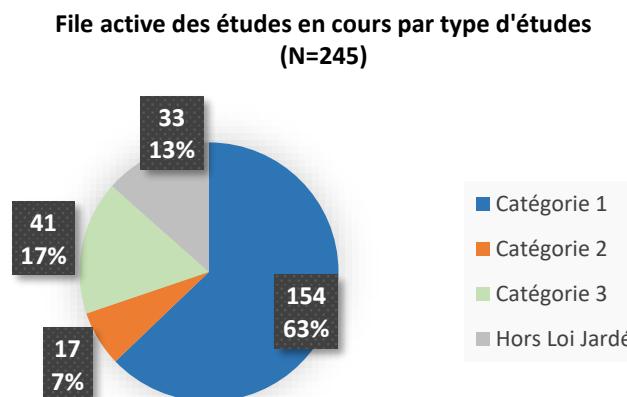


- > 3995 patients suivis au CHCB dans les études cliniques en file active dont :
- 970 patients suivis dans des études interventionnelles (RIPH1&2)
  - 1581 patients suivis dans des études non interventionnelles (RIPH3)
  - 1444 patients suivis dans des études sur données (NRIPH)
  - dont 2711 nouveaux patients inclus en 2023 (68% des patients suivis)
- > 21 services impliqués dans la recherche clinique

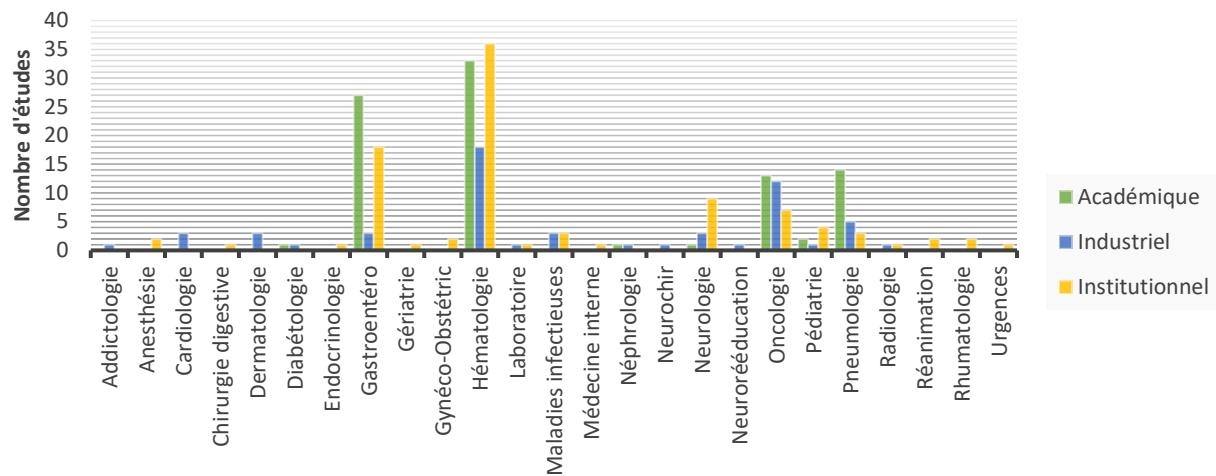
## 1.2. Investigation

Le bilan fait état des études pour lesquelles le CHCB est centre investigator pour un promoteur externe. Il existe 3 catégories de promoteurs : **industriel**, **institutionnel** (établissement de santé type CHU, CLCC, CH) et **académique** (groupes coopérateurs notamment).

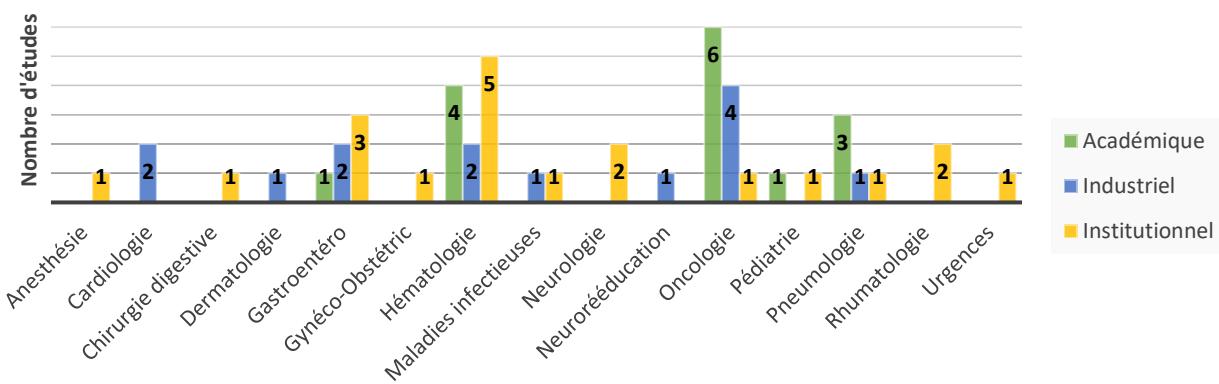
### 1.2.1 Bilan des études



### File active études en cours par aire thérapeutique et par type de promoteur (N= 245)



### Nouvelles études mises en place en 2023 par aire thérapeutique et par type de promoteur (N=49)



#### File active 2023 des études :

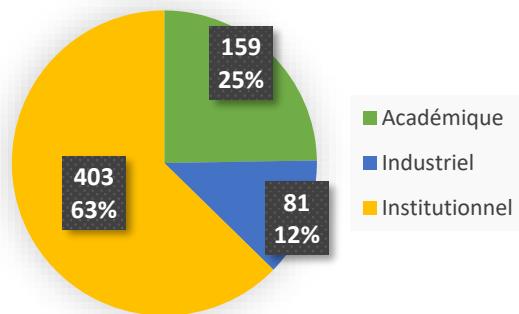
- > 70% des études en cours sont **interventionnelles** (dont 63% RIPH-1) versus 54% (dont 38 % RIPH-1) au niveau national selon les données 2022 du réseau RICH<sup>1</sup>.
- > Baisse de 27 % du nombre d'études non interventionnelles (RIPH-3 et Hors Loi Jardé) par rapport à 2022.
- > 24% des études sont **industrielles** (chiffre similaire à celui du réseau RICH)

#### Nouvelles études 2023 :

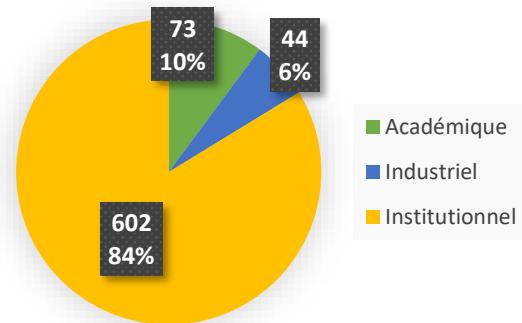
- > Stabilité par rapport à 2022 (N=49 en 2022 et 2023)
- > Augmentation du taux d'études RIPH-1 ouvertes en 2023 (57% versus 43%)

### 1.2.2. Bilan des inclusions

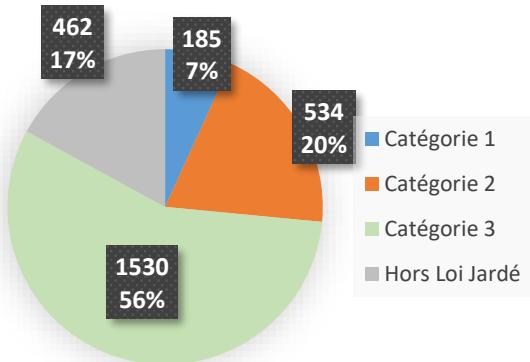
File active 2023 des patients suivis dans les études RIPH-1 et 2 et par type de promoteur N= 970



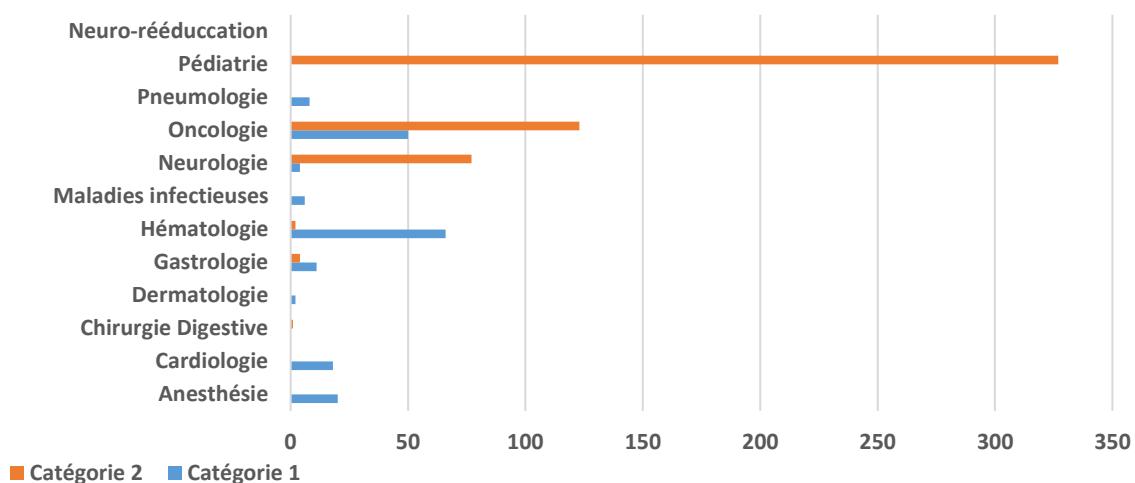
Inclusions 2023 dans les études RIPH 1 et 2 par type de promoteur N= 719



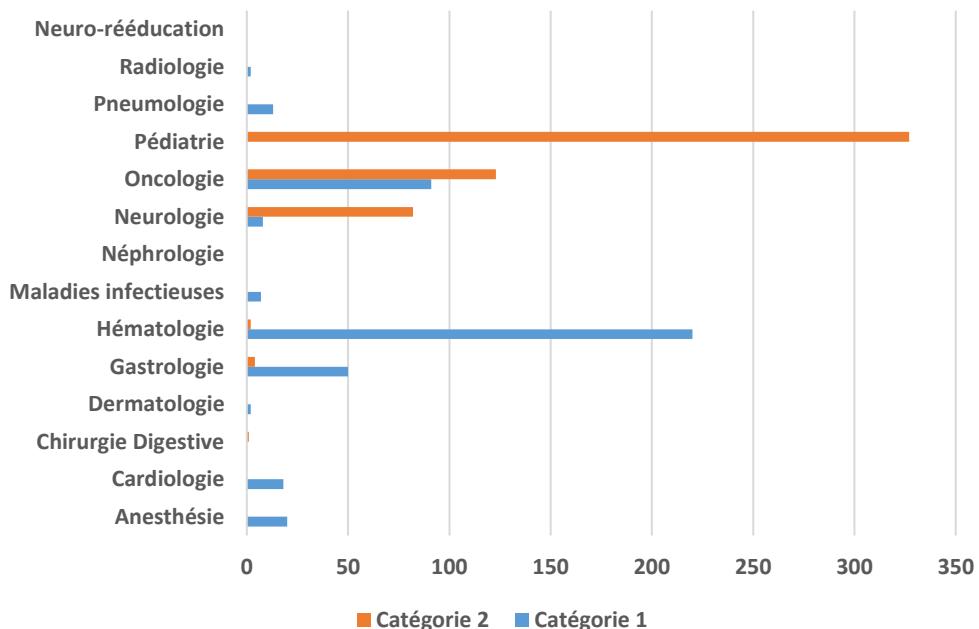
Inclusions 2023 par type d'étude N= 2711



Inclusions 2023 dans les études RIPH-1 et 2 par aire thérapeutique N= 719



File active 2023 par service des patients suivis dans les études RIPH-1 et 2 N = 970



Etudes en file active ouvertes aux inclusions :

- > 79% ont au moins 1 patient inclus depuis la mise en place versus 60% en 2022.

Patients inclus au CHCB en 2023 :

- > **73%** des patients inclus sont inclus dans des études **RIPH-3 et Hors Loi Jardé (HLJ)**
- > **Augmentation de 140% des inclusions** dans les études RIPH-3 et HLJ (N=1992 en 2023) par rapport à 2022 (N=821).
- > Augmentation de 230% du nombre de patients inclus dans les essais interventionnels (N=719) comparativement à 2022 (N=218), soit une augmentation de 230%.
- > **Taux d'inclusion moyen** (calculé sur l'objectif patients de chaque étude uniquement pour les études qui se sont fermées aux inclusions en 2023) :
  - 87% : Taux d'inclusion sur les études RIPH-1 et 2
  - 89% : Taux d'inclusion sur toutes les études RIPH-1 (institut/académique/industriel)
  - 67% : Taux d'inclusion sur les études RIPH-1 industrielles

File active 2023 :

→ Sur les 3995 patients en file active, 970 sont des patients inclus dans des études RIPH-1 et 2 et majoritairement dans des essais institutionnels

### 1.3. Promotion

Le bilan fait état ici des **études pour lesquelles le CHCB est promoteur** de la recherche pour laquelle il est à l'initiative et en assume la responsabilité et le financement.

2 études promues par le CHCB sont en cours en 2023 :

- > **AquaSUP-Park** : « *Effet d'un programme d'Aqua Stand-Up Paddle sur l'instabilité posturale dans la Maladie de Parkinson* ». Etude interventionnelle à risques minimes (RIPH-2) - Investigateur principal **Dr Olivier Flabeau** (Service de Neurologie) – 73 patients inclus au total - analyse statistique en 2023
- > **Tremplin** : « *Étude de l'évolution de la qualité de vie de femmes victimes de violences, suivant un programme d'activités physiques adaptées, articulé par la Maison Sport Santé Pays Basque Adour et le Centre Hospitalier de la Côte Basque* ». Etude non interventionnelle (RIPH-3) - investigator principal **Dr Marie Soulat** (Service UVIE). 1<sup>er</sup> patient inclus en novembre 2023.

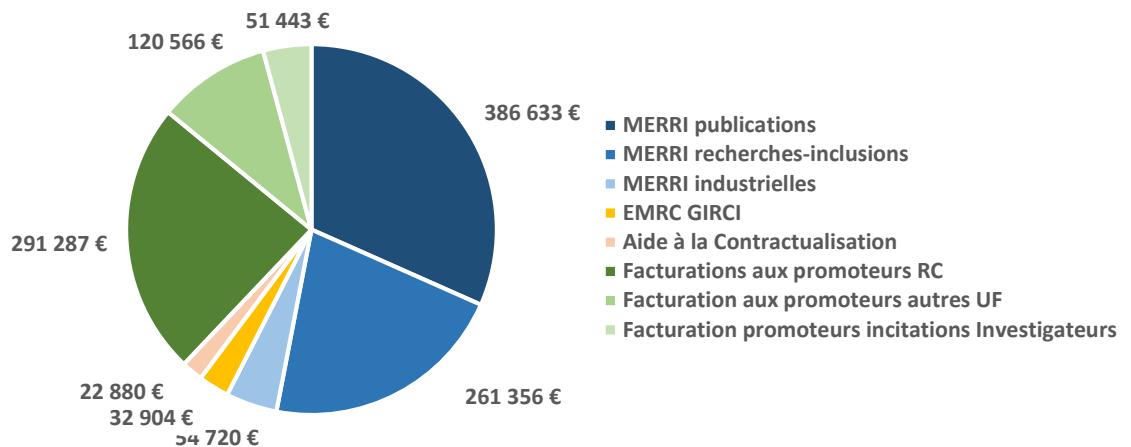
### 1.4. Finances

#### > Recettes 2023

Les recettes 2023 sont réparties selon les catégories suivantes :

- **Enveloppes MERRI** de la DGOS versée via l'entité ARHeNA au prorata de l'activité de recherche de l'établissement selon les indicateurs suivants :
  - **Publications scientifiques** (sur une période de 4 an recensées via SIGAPS)
  - **Recherche-Inclusions** : essais cliniques en cours (études à promotion institutionnelles au prorata des inclusions recensées via SIGREC)
  - Nombre de nouvelles **conventions uniques signées** pour la mise en place d'un **essai clinique à promotion industrielle** (9 en 2023)
- Une enveloppe MERRI de la DGOS versée via le **GIRCI SOHO** pour le financement d'un temps d'ARC dans le cadre de **l'Equipe Mobile de Recherche Clinique** de Cancérologie
- **Facturation aux promoteurs** selon les différentes catégories :
  - Surcouts recherche clinique (forfait administratif, temps ARC/TEC)
  - Surcouts actes supplémentaires (« autres UF » reversés aux UF des pôles)
  - Honoraires investigateurs (alimentant le « compte investigateurs »)
- **Aide à la Contractualisation** : attribution d'une part des crédits ARS relatifs à la restructuration du CHCB
- **Fond d'Intervention Régional** : attribution d'une part de la subvention FIR relative à permanence des soins (associée au temps médical compté dans les charges de personnel)

## Recettes recherche clinique 2023

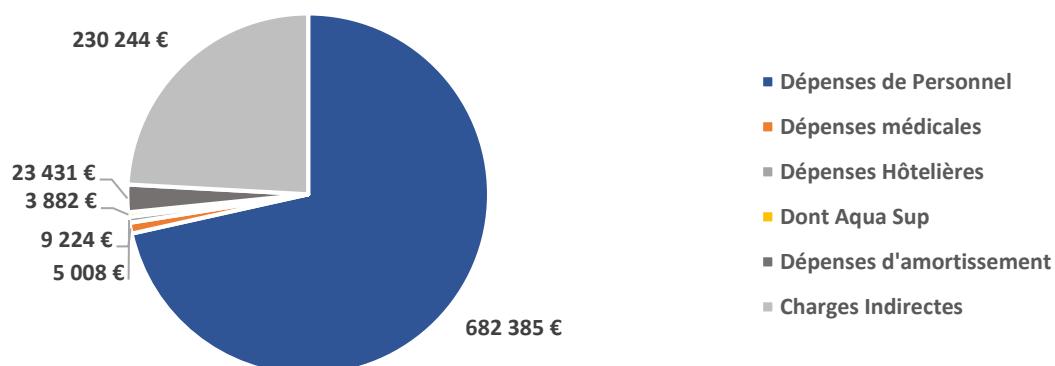


## > Dépenses 2023

Les charges 2023 sont réparties selon les catégories suivantes :

- **Personnel** : dépenses représentant les professionnels de l'unité de recherche clinique (équipe présentée au §4.1)
- **Dépenses médicales** : correspond à l'achat de médicaments et de petits matériels médicaux. Elles intègrent également la location et l'entretien du matériel médical et, enfin, la sous-traitance médicale (laboratoire, imagerie, ...)
- **Dépenses hôtelières** : correspond à l'achat de petits matériels non médicaux et bureautiques, la location, l'entretien et la réparation du matériel non médical.
- **Promotion** : dépenses liées au protocole Aqua Sup promu par le CHCB
- **Amortissements** : correspond à un étalement du coût d'achat des équipements sur plusieurs années. Pour la recherche clinique, on retrouve, par exemple, le logiciel C-LOG (traçabilité des chimiothérapies) acquis en 2020 pour un montant de 79 545€ amortis sur 5 ans.
- **Charges indirectes** : correspond aux dépenses non imputables directement à la recherche clinique (frais de logistique générale et de structure de l'établissement). Ces charges sont réparties au prorata d'unités d'œuvres permettant un déversement entre tous les services du CHCB.

## Dépenses recherche clinique 2023



## 2. Innovation

### 2.1. Projets France 2030

#### 2.1.1 Station [E]-Santé



- > Tiers-lieu régional pluridisciplinaire dédié à l'expérimentation en vie réelle de solutions numériques en santé pour la prédition, la prévention/diagnostic et le traitement, allant de l'idée à la mise sur le marché. Il rassemble des structures de santé, des compétences scientifiques pluridisciplinaires, des compétences technologiques et méthodologiques, et des structures socio-économiques.
- > Porté par le CHU de Bordeaux et composé de plusieurs acteurs néo-aquitains : le Centre hospitalier de la Côte Basque, le Centre hospitalier de Charles Perrens, la technopole UNITEC, Aquitaine Science Transfert, le CATIE et l'Université de Bordeaux.
- > Dates marquantes 2023 :
  - 21 septembre : **Lancement de la Station [E]-Santé**, à la Cité du Numérique à Bordeaux.
  - 13 décembre : **Premier afterwork bayonnais de Station [E]-Santé**, réunissant une vingtaine d'entreprises locales, des représentants de l'écosystème (Communauté d'Agglomération du Pays Basque, CCI Pays Basque, French tech pays basque, ESTIA, ALLIS-NA) ainsi que de nombreux professionnels de santé.
  - Décembre 2023 : **Premier appel à projets de Station [E]-Santé** pour les premiers déploiements dans les terrains d'expérimentations dont fait partie le CHCB.



- > Budget estimé pour le CHCB de **485 632€ sur 3 ans** dont 234 421€ versés en subvention par la Caisse des dépôts.

## 2.1.2 Entrepôt de données de santé (EDS) Health Data for Care (HD4C)

- Le CHCB est lauréat en novembre 2023 du projet Health Data for Care (HD4C) porté par le CHU de Reims et l'Institut d'Intelligence Artificielle en Santé, en partenariat avec d'autres centres hospitaliers et acteurs de santé, dans le cadre de l'appel à projet « accompagnement et soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé hospitaliers » soutenu par le plan France 2030.
- Le projet HD4C propose la réalisation de **6 projets de recherche** réutilisant les données de santé. En particulier, le CHCB s'est engagé à porter le projet d'analyse de parcours de soins cancers rares, et plus précisément les parcours de soins de prise en charge des patients atteints de glioblastome et de cancer du sein triple négatif avancé.
- Subvention estimée pour le CHCB de 332 720 € sur 3 ans, pour un budget total engagé par l'établissement de 665 440 €.

## 2.2. Projets européens

### 2.2.1. Projet Revital



Co-funded by  
the European Union



- Le GHT Navarre Côte Basque a été officiellement sélectionné, en décembre 2023, à travers l'EPS de Garazi, en tant que partenaire d'un projet de coopération européenne dans le cadre du programme Interreg VI-B Sudoe 2021-2027.
- Le projet REVITAL réunit 9 partenaires espagnols, portugais et français, coordonné par le Cluster-SIVI. L'objectif est de **développer l'offre de soins de réadaptation physique et neurologique en zone rurale**, en s'appuyant sur des outils technologiques et une organisation mixte permettant des prises en charge facilitées au domicile des patients. Le projet sera déployé entre 2024 et 2026 dans trois territoires en France, en Espagne et au Portugal, ce qui permettra de comparer les approches et de partager de bonnes pratiques.
- Le budget estimé est de **300 000 € sur 3 ans**, dont 225 000€ pourront être versés en subvention à l'EPS Garazi.

## 2.3. Partenariat avec les start-ups et entreprises du territoire

### 2.3.1. Resilience Digital Oncology

- Déploiement depuis 2022 de la solution Resilience au CHCB dans le cadre d'un partenariat avec l'entreprise Resilience. La solution consiste en une plateforme de télésurveillance utilisée par les professionnels de santé et une application mobile pour accompagner et aider les patients à mieux vivre au quotidien.



- > En 2023, la solution Resilience a développé, avec l'appui expert des équipes du service d'oncologie et notamment le Dr Grellety, « OK CURE », outil de télésurveillance permettant l'envoi d'un SMS à chaque patient suivi en HDJ Cancérologie pour l'interroger 48h avant sa cure sur une contre-indication éventuelle au traitement à recevoir et sur des toxicités apparues. Le questionnaire « OK CURE » a pu être testée sur quelques patientes de la filière sénologie gynécologie.

### 2.3.2. Virtual Therapia

- > Signature d'une convention de partenariat en décembre avec la start up Virtual Therapia hébergée au sein de l'écosystème de la Technopole Pays Basque sur le site Izarbel à Bidart.
- > La solution Virtual Therapia est une thérapie non-médicamenteuse qui propose des séances d'hypnose thérapeutique et médicale en Réalité Virtuelle pour venir en aide aux équipes médicales et paramédicales, et aux patients.
- > L'objectif de la collaboration est de réaliser des tests d'usage et d'ergonomie de la solution en cours de développement auprès de professionnels, de patients et de résidents du CHCB sur le 1<sup>er</sup> trimestre 2024.



## 3. Production scientifique

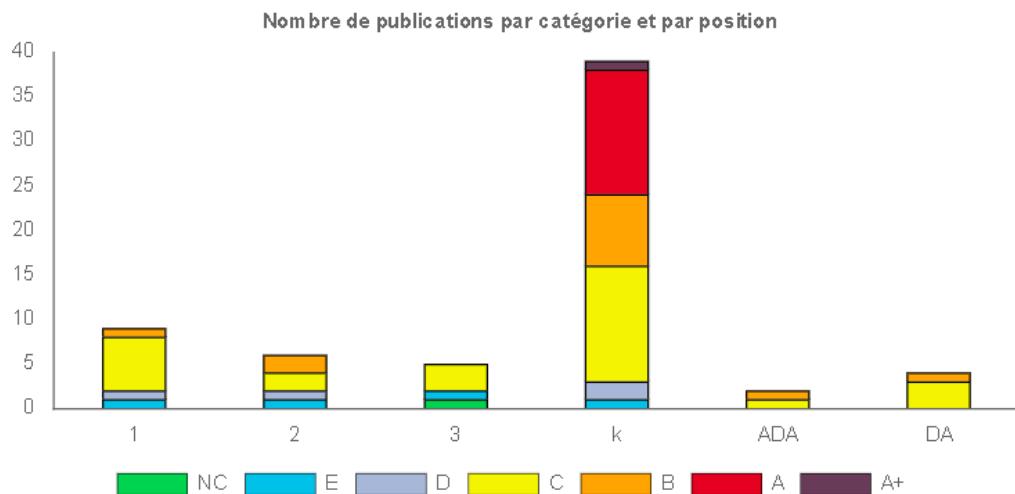
Les chiffres présentés ici correspondent au bilan des publications scientifiques pour lesquelles des praticiens du CHCB sont auteur ou co-auteur, publiées en 2023, référencées dans Web of Science, et validées sur le logiciel de bibliométrie SIGAPS au 28 mai 2024.

### 3.1. Chiffres clés

- > **65** publications en co-auteur
  - **62 Journal articles** + 3 Review
  - **15** publications en **1<sup>er</sup> ou 2<sup>ème</sup> auteur** (23%)
  - **6** publications en **dernier ou avant-dernier auteur** (9%)
  - **28** publications dans des revues de **catégories A+/A/B** (43%)
- > **27** publications sur liste investigateurs
  - **18** publications dans des revues de **catégories A+/A/B** (66%)

### 3.2. Profil des publications

#### > Détail des publications par position d'auteur et par catégorie de revue



Les praticiens du CHCB sont en position intermédiaire de co-auteur pour une majeure partie des publications (60%, N=39) ce qui est cohérent avec la large activité d'investigation au sein de l'établissement.

Les catégories des revues scientifiques (A+, A, B, C, D, E, NC) correspondent aux impacts factors des revues pondérés par discipline.

#### > Détail des publications par discipline et par pôle

#### Nombre de publications par Discipline

Disciplines		
Code	Discipline	Nb
YA	SURGERY	10
MA	HEMATOLOGY	8
RT	CLINICAL NEUROLOGY	8
RX	NEUROIMAGING	6
DM	ONCOLOGY	6
QU	MICROBIOLOGY	6
WE	RESPIRATORY SYSTEM	4
KI	GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY	4
TU	PHARMACOLOGY & PHARMACY	4
NN	INFECTIOUS DISEASES	4

La présentation du détail par pôle comporte des imperfections, les affiliations des praticiens du CHCB aux différents pôle nécessitant encore certains ajustements.

### **Détail par Pôle**

Détail par entité						
Code	Libellé	Nb. Publiants	Score	Score Frac.	Nb. publicatric	
SPEMED	Pôle des spécialités médicales	12	296	11.58	35	
IMAGER	Pôle Imagerie	4	74	2.96	8	
REAUR	Pôle de Réanimation-Médecine d'urgence	4	70	2.58	8	
MEDINT	Pôle de médecine interne	6	46	3	7	
MERENF	Pôle Mère-Enfant	5	38	1.74	5	
CHIBLO	Pôle de chirurgie anesthésie	2	37	2.04	4	
PSYADU	Pôle de Psychiatrie Adulte	2	27	1.23	2	
SANTEPUB	Pôle santé publique	2	32	2.82	2	
ADMINI	Pôle administratif	1	12	0.6	1	
PHA	Pôle Pharmacie	1	2	0.11	1	
LAB	Pôle Laboratoire	1	4	0.07	1	

## **4. Organisation de la recherche clinique et de l'innovation**

### **4.1. Unité de Recherche Clinique**

- L'unité de Recherche Clinique a pour mission d'accompagner la mise en œuvre des projets de recherche clinique des différents services du CHCB. L'équipe d'attaché(e)s de recherche clinique (ARC) assistent les investigateurs pour la réalisation des essais cliniques interventionnels et les techniciennes d'études cliniques (TEC) pour la réalisation des études observationnelles ainsi que pour le recueil des données des traitements innovants délivrés en accès précoce.
- L'unité est composée de :
  - 1 cheffe de service (0,3 ETP) : Dr Anne Chambon
  - 1 médecin de recherche clinique (0,3 ETP) : Dr Patricia Bernady
  - 7 ARC (6,2 ETP) : Angéline Barreau, Antoine Bernier, Estelle Corrihons, Séverine Labarrere, Christine Petrisans, Emmanuelle Vignes, Edith Vincent
  - 2 TEC : Nathalie Curutchet et Myriam Sable
  - 1 IDERC : Argitxu Hirigoyen
  - 1 gestionnaire administrative et financière (poste créé en 2023) : Coralie Anton



#### **4.2. Structuration Recherche & Innovation**

- > Création en janvier d'une Direction des projets, de la recherche et de l'innovation pour le GHT au sein de laquelle l'Unité de Recherche Clinique a été positionnée.
- > Réalisation en mars d'une mission externe d'accompagnement et d'appui à l'activité de recherche clinique au sein du CHCB par le Dr Jérôme DIMET, responsable de la recherche clinique au sein du GHT des Landes
- > Création en octobre d'une nouvelle fonction d'agent administratif et financier en charge notamment de la gestion des conventions et de la facturation.
- > Décision en fin d'année 2023 de la création d'un poste de chef.fe de service coordonnatrice médicale de la recherche et de l'innovation à pourvoir début 2024.

#### **4.3. Gouvernance Recherche & Innovation**

- > Première année de mise en œuvre des axes 1 et 2 du chapitre 3 du projet d'établissement 2023-2027 du GHT dédié à la recherche clinique, à l'innovation et à la formation.

### **5. Partenariats recherche et innovation**

#### **5.1. Comité National Coordination de la Recherche (CNCR)**

- > Le Comité National de Coordination de la Recherche a pour objectif le pilotage de la recherche hospitalière et assure la Coordination Nationale des Établissements Publics de Santé en matière de Recherche et d'Innovations médicales. Le CHCB a adhéré au CNCR en 2023 pour bénéficier des réseaux, des informations et des expertises proposées.

## 5.2. Groupement Interrégional Recherche Clinique et Innovation Sud-Ouest Outre-Mer (GIRCI SOHO)

- Le GIRCI SOHO assure des missions spécifiques d'animation et de soutien à la recherche clinique et à l'innovation et **coordonne l'enveloppe interrégionale du PHRC** (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) comprenant plusieurs appels à projets (PHRC interrégional, API-K, APIDOM, APIRES, RESPIR, APITHEM)
- Le CHCB participe au groupe de travail « Animation territoriale » impliquant l'ensemble des centres hospitaliers de l'interrégion Sud-Ouest Outre-Mer.



## 5.3. Entité de recherche clinique ARHeNA

- L'entité « **Alliance pour la Recherche Hospitalière en Nouvelle-Aquitaine** » (ARHeNA) rassemble les CH d'Agen, Bayonne, Dax, Mont de Marsan et Périgueux pour valoriser ensemble les indicateurs de recherche pour le versement de la dotation socle MERRI. Créée en 2022, l'entité de recherche ARHeNA a été validée par la DGOS en 2023. Le principal travail mené durant cette première année d'existence a été la réflexion et la détermination d'une méthode de répartition de la dotation MERRI entre les membres, en fonction de l'activité de recherche clinique de chacun.

## 5.4. Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine (ALLIS-NA)

- Le CHCB a pu rencontrer et échanger à plusieurs occasions en 2023 avec l'Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine, pôle de compétences au service de tous les acteurs de la filière Santé en région répondant à une double exigence de soutien compétitif aux acteurs de l'innovation en Santé et d'accélération du développement économique territorial. L'adhésion du CHCB à ALLIS-NA sera effective en 2024.

## Glossaire

**APIDOM** : Appel à Projets Interrégional Départements Outre-Mer

**APIRES** : Appel à Projets Interrégional Recherche en Soins

**APITHEM** : Appel à Projets Interrégional Thématique

**CHCB** : Centre Hospitalier de la Côte Basque

**CLCC** : Centre de Lutte Contre le Cancer

**EDS** : Entrepôt de données de santé

**ESTIA** : École supérieure des technologies industrielles avancées

**MERRI** : Mission Enseignement Recours Recherche Innovation

**PHRC** : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

**RESPIR** : Appel à projets interrégional de recherche en soins primaires

**RIPH\*** : Recherche Impliquant la Personne Humaine (organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales)

**SIGAPS** : Système d'interrogation de gestion, d'analyse des publications scientifiques

**SIGREC** : Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

**UMRC** : Unité Mobile de Recherche Clinique (Cancérologie)

**UVIE** : Unité de victimologie

**\*RIPH-1** : Recherche interventionnelles qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

**\*RIPH-2** : Recherche interventionnelle qui ne comporte que des risques et des contraintes minimes

**\*RIPH-3** : Recherche non interventionnelle qui ne comporte aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle