RÉSEAU DES CENTRES D'INVESTIGATION CLINIQUE

INNOVATION TECHNOLOGIQUE



Dédiés à l'innovation et la recherche en matière de technologies pour la santé, le réseau a pour vocation de coordonner les CIC-IT, de mutualiser leurs compétences, d'encourager toutes les initiatives permettant de mieux répondre aux attentes de la recherche, du monde industriel, et des organismes de santé.

QU'EST-CE QU'UN CIC-IT?

Localisé dans un CHU (Centre Hospitalier Universitaire), un Centre d'Investigation Clinique-Innovation Technologique (CIC-IT) est un espace partagé, ouvert aux laboratoires de recherche, aux industriels et aux cliniciens.

Un CIC-IT met à disposition les méthodologies et les plateformes techniques consacrées à l'innovation et à l'évaluation des technologies pour la santé.

LES CIC-IT PORTENT L'INNOVATION JUSQU'AU LIT DU PATIENT.

La force des CIC-IT vient de leur bi-appartenance Ministère de la Recherche - Ministère de la Santé, puisque les 8 centres sont labellisés depuis 2008 par l'Inserm et la Direction Générale de l'Offre de Soin.

Témoignage Clinicien

«Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont participé à la rédaction de ce projet dans un temps record.

La bonne volonté et l'enthousiasme ont été remarquables dans ce cheminement. Un grand merci pour coordonner toutes ces actions.»

Pr Jean-Charles LE HUEC (PU-PH, CHU de Bordeaux)

Témoignage Chercheur

«En à peine 5 ans d'existence, le réseau des CIC-IT a su mettre en place une remarquable synergie entre recherche, innovation et études cliniques qui s'illustre cette année par l'obtention d'un PHRC national. » Jean Louis COATRIEUX (DRE Inserm, PhD)





LE RÉSEAU

Référent dans le domaine des technologies pour la santé

Les directives européennes récentes (2007 appliquées en droit français en 2010) mettent l'accent sur le respect des standards et des normes pour le développement, l'évaluation et la valorisation des dispositifs médicaux.

Fort de son expertise dans l'évaluation des dispositifs médicaux innovants, le réseau des CIC-IT est au premier plan pour répondre aux enjeux méthodologiques qui se multiplient aujourd'hui dans ces étapes indispensables à la valorisation des technologies pour la santé.

Collaboration tripartite

Le réseau des CIC-IT favorise les échanges et les partenariats entre la recherche fondamentale, les cliniciens et l'industrie.

Un réseau complémentaire

Chaque CIC-IT a sa propre spécialité: les microtechniques pour Besançon, les biomatériaux pour Bordeaux, le handicap moteur pour Garches, la chirurgie assistée par ordinateur pour Grenoble, les biocapteurs et la e-santé pour Lille, l'imagerie par résonance magnétique pour Nancy, les prothèses cardiaques implantables pour Rennes et les ultrasons et radiopharmaceutiques pour Tours.

Témoignage Industriel

«...et bravo pour votre ténacité qui a permis de collecter un maximum de données. Merci pour tous vos efforts.» Maurice BAGOT D'ARC (Sr Medical Affairs Director – Asia Pacific – R & D Global Bio surgery – BAXTER BioScience

RAPPEL DES MISSIONS

- Favoriser la recherche translationnelle (de la recherche fondamentale à la recherche clinique) et l'émergence d'innovations technologiques.
- Réaliser des preuves de concept clinique et des démonstrateurs.
- Développer l'évaluation technique, ergonomique, préclinique et clinique des Technologies pour la Santé.
- Favoriser l'accès des industriels aux moyens, compétences et expertises de la recherche publique.
- Participer à la formation aux Technologies pour la Santé.

Pôle Eurasanté - 59120 LOOS - t. 03 20 44 60 38

TOUJOURS EN GARDANT L'OBJECTIF DU «BÉNÉFICE - PATIENT»



CYCLE DE MATURATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL: INTERVENTIONS DES CIC-IT

VALORISATION

- Industrialisation
- Recommandations
- Publications



ÉVALUATION CLINIQUE FAISABILITÉ

• Rédaction de protocoles

Évaluation technique

• Évaluation in vitro

 Évaluation ergonomique Évaluation in vivo

PREUVE DE CONCEPT

ÉVALUATIONS PRÉ-CLINIQUES

- Recherche de financements et soumissions appel d'offre
- Évaluation des coûts
- Aide à la soumission aux autorités réglementaires
- Mise en place de l'étude et recueil des données
- Aide à la rédaction d'articles scientifiques

CHIFFRES CLÉS • 8 centres: • 8 plateformes d'excellence, 8 domaines de compétences; • 114 industriels (clients/partenaires); • 116 collaborateurs; • 265 études cliniques en cours; • De nombreux partenariats avec des organismes publics (ANR, OSEO, ...) et privés.

COORDONNÉES: Régis Beuscart, Coordonnateur du Réseau National CIC-IT - 150/154 rue du Dr Yersin - Institut Hippocrate -

LA VALEUR AJOUTÉE DU RÉSEAU: **DES VALEURS PARTAGÉES**

Une démarche qualité

La démarche qualité engagée dans chaque centre est coordonnée au sein du réseau, par:

- La mise en place de conventions et d'accords de valorisation:
- Le partage de pratiques, de moyens techniques et d'approches logistiques;
- Le partage de base de données et de méthodologies d'évaluation.



Une formation en e-learning

Depuis 2009, le réseau propose une formation à distance sur les innovations technologiques en santé.

Chaque centre accueille stagiaires et doctorants: médecins, ingénieurs, ergonomes, ... qui ont ainsi l'opportunité de travailler sur des projets toujours plus innovants.



Une visibilité nationale et internationale

Le réseau est un interlocuteur privilégié de réseaux de recherche nationaux et européens.

CE Une aide pour l'obtention du marquage CE

Le marquage CE est le témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives

Depuis mars 2010, des données cliniques sont requises, indépendamment de la classe du dispositif médical (DM). pour organiser le marquage CE (selon la nouvelle directive 2007/47/CE, qui modifie les directives 93/42/CEE pour les DM et 90/385/CEE pour les DMIA - dispositifs médicaux im-

Dans ce nouveau contexte, les CIC-IT, grâce à leurs connaissances méthodologiques, règlementaires et logistiques des investigations cliniques impliquant des DM, sont les interlocuteurs privilégiés des fabricants souhaitant faire la preuve de concept et la preuve clinique de leur DM innovant.

CIC-IT BESANÇON

MICROTECHNIQUES POUR LA SANTÉ CHU DE BESANÇON UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ

Le CIC-IT intervient pour la mise au point et l'évaluation de nouveaux dispositifs médicaux requérant des techniques de précision ou une miniaturisation.

RESPONSABLES

Lionel Pazart et Emmanuel Haffen

NOUS CONTACTER:

CHU de Besançon 25000 Besancon

cic-it@chu-besancon.fr

03 81 21 86 22

www.fc-santé.fr/cicbt-besancon

CIC-IT BORDEAUX

BIOMATÉRIAUX ET DISPOSITIFS
MÉDICAUX IMPLANTABLES
CHU DE BORDEAUX
UNIVERSITÉ DE BORDEAUX SEGALEN /
INSTITUT BERGONIÉ

Le CIC-IT aborde de manière intégrée la validation et l'évaluation des biomatériaux et dispositifs médicaux implantables linoique, de faisabilité clinoique.

RESPONSABLES:

Laurence Bordenave et Marlène Durand

NOUS CONTACTER:

Plateforme Technologique d'Innovation Biomédical (PTIB) Höpital Xavier Arnozan Avenue du Haut Lévêque 33600 PESSAC

cic-it@chu-hordeaux fr

05 57 10 28 62

CIC-IT GARCHES (PARIS)

DISPOSITIFS DE COMPENSATION DE HANDICAPS MOTEURS AP-HP UNIVERSITÉ DE VERSAILLES

Le CIC-IT consacre ses activités autour de trois domaines principaux du handicap neurologique et moteur : la mobilité la communication et l'assistance respiratoire

LES RESPONSABLES:

Djillali Annane, David Orlikowski et Frédéric Barbot

NOUS CONTACTER:

104 Bd Raymond Poincaré 92380 GARCHES

frederic.barbot@apr.aphp.fr

01 47 10 44 77 www.cic-it-garches.t

CIC-IT GRENOBLE

MAXIMISATION DE L'EFFET DES THÉRAPEUTIQUES EXPERTES CIBLÉES CHU DE GRENOBLE LINIVERSITÉ JOSEPH FOURIER

Le CIC-IT Maxithec accompagne, dès les phases les plus précoces, la maturation de dispositifs médicaux principalement dans le domaine des interventions augmentées en médecine.

RESPONSABLES

Philippe Cinquin et Alexandre Moreau-Gaudry

NOUS CONTACTER:

CIC-II

IN3S INstitut de l'INgénierie et de l'INformation de Santé Pavillon Taillefer

38706 LA TRONCHE Cedex

cic-it@chu-besancon.fr

04 76 76 92 60

www.cic-it-grenoble.fr

CIC-IT LILLE

BIOCAPTEURS ET E-SANTÉ: INNOVATION ET USAGES CHRU DE LILLE UNIVERSITÉ LILLE 2 DROIT ET SANTÉ

Le CIC-IT se consacre à l'innovation technologique en matière de biocapteurs et e-santé, ainsi qu'à l'évaluation des usages des technologies de santé, grâce à son laboratoire d'eronomie.

RESPONSABLES:

Régis Logier et Sylvia Pelayo

NOUS CONTACTER:

150/154 rue du Dr Yersin Institut Hippocrate - Pôle Eurasanté

nathalie.zenani@univ-lille2.fr 03 20 44 67 45

www.cic-it-lille.fr

CIC-IT NANCY

DISPOSITIF, MÉTHODOLOGIE ET TECHNIQUE POUR L'IRM CHU DE NANCY UNIVERSITÉ DE LORRAINE

Le CIC-IT a pour but de valider et valoriser de nouveaux dispositifs médicaux, de nouvelles séquences et techniques IRM; et plus largement la gestion d'essais cliniques faisant appel à l'imagerie.

RESPONSABLES:

Jacques Felblinger et Cédric Pasquier

NOUS CONTACTER:

CHU de Nancy Brabois 4º étage – Tour Drouet Rue du Morvan 54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY

cic-it-nancy@chu-nancy.fr

www.cic-it-nancy.fr

CIC-IT RENNES

DISPOSITIFS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES APPLIQUÉES AU SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE CHU DE RENNES UNIVERSITÉ DE RENNES 1

Le CIC-IT a centré son activité sur les prothèses cardiaques implantables intelligentes et communicantes, et les systèmes de monitoring, plus particulièrement en pédiatria

RESPONSABLES:

Philippe Mabo et Guy Carrault

NOUS CONTACTER:

CHU de Rennes / Centre cardio penumologique Rue Henri Le Guilloux 35033 RENNES Cedex

guy.carrault@chu-rennes.fr philippe.mabo@chu-rennes.fr

oz 99 26 25 09 www.ltsi.univ-rennes1.fr/cit

CIC-IT TOURS

ULTRASONS ET RADIOPHARMACEUTIQUES CHRU DE TOURS UNIVERSITÉ FRANÇOIS RABELAIS

Le CIC-IT se consacre à l'évaluation clinique et à la valorisation des innovations médicales dans deux grands secteurs de l'imagerie: les ultrasons et les radiopharmaceutiques.

RESPONSABLES:

Frédéric Patat et Catherine Bousse

NOUS CONTACTER:

Hôpital Bretonneau 2 Bd Tonnellé / Bâtiment B1A, 1er étage 37044 TOURS Cedex 9

v.frappreau@chu-tours.fr

www.cic-it-tours.fi