



# Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

## Règlement Intérieur

## Sommaire

---

<b>PREAMBULE</b> .....	4
<b>TITRE I</b> .....	6
<b>DENOMINATION ET OBJECTIFS</b> .....	6
<b>Article 1 : Désignation et positionnement</b> .....	6
<b>Article 2 : Missions générales</b> .....	6
<b>Article 3 : Missions dans le champ de l'innovation et de la valorisation</b> .....	7
3.1. Au titre du programme national de soutien aux innovations coûteuses en lien avec le GIRCI SOHO .....	8
3.2. Au titre d'un soutien aux établissements relevant de la DRCI.....	8
3.3. Au titre d'une mise en synergie nationale des informations recueillies sur les innovations .....	8
<b>Article 4 : Missions en lien avec le Comité de la Recherche en matière Biomédicale et de Santé Publique (CRBSP)</b> .....	8
<b>TITRE II</b> .....	9
<b>ORGANES DE LA DRCI</b> .....	9
<b>Article 5 - Désignation et missions du président/coordonnateur médical</b> .....	9
<b>Article 6 : Organisation fonctionnelle et opérationnelle</b> .....	9
6.1. Staff.....	9
6.2. Bureau11	
6.3. Conseil Scientifique.....	13
<b>Article 7. Participation du CHU de la Réunion aux instances du GIRCI SOHO</b> .....	14
7.1. Comité stratégique .....	14
7.2. Bureau.....	15
7.3 Conseil scientifique.....	15
<b>MODIFICATION ET DUREE DU REGLEMENT INTERIEUR</b> .....	16
<b>Article 8 - Modifications du règlement intérieur de la DRCI</b> .....	16
<b>Article 9 - Date d'effet</b> .....	16

- Vu** L'article 6146-1 du Code de la Santé Publique qui indique que « pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements de santé définissent librement leur organisation interne »,
- Vu** la circulaire DHOS/OPRC n° 2005-252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique ;
- Vu** le circulaire DHOS/OPRC n° 2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses ;
- Vu** le courrier DGOS/PF4 du 26 juin 2010 portant notification de crédits 2010 relatif au renforcement des Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation et finançant pour la première fois, dans le cadre du Plan Santé Outre-Mer, la DRCI du CHR+U de la Réunion ;
- Vu** la circulaire DGOS/PF4 n° 329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique avec évolution des Délégations Interrégionales à la Recherche Clinique (DIRC) en Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI) ;
- Vu** le décret relatif à la création d'un centre hospitalier régional à la Réunion par fusion du Centre Hospitalier Félix Guyon et du Groupe Hospitalier Sud Réunion en date du 8 novembre 2011 ;
- Vu** la convention constitutive du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de La Réunion en date du 29 février 2012 ;
- Vu** le volet recherche du projet hospitalo-universitaire, validé en 2013, par les instances hospitalières et les instances universitaires ;
- Vu** le courriel du Directeur Général de la DGOS, en date du 11 janvier 2016, qui confirme la nouvelle cartographie des inter-régions issue de la réforme territoriale applicable au 1<sup>er</sup> janvier 2016 ;
- Vu** la convention cadre constitutive du Groupement interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer (GIRCI SOHO) – n° 2016-811-DRC-AC en date du 6 juin 2016 ;
- Vu** l'avis de la présidence et vice-présidence de la CME du 9 novembre 2016 ;
- Vu** la convention cadre constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire Sud-ouest Outre-Mer HOspitalier (GCS SOHO) en date du 6 avril 2017 ;
- Vu** l'avis du Bureau de la DRCI du 4 octobre 2016 et du 25 septembre 2018.

## PREAMBULE

Le présent règlement intérieur a pour objet de rappeler les dispositions légales et réglementaires ainsi que les modalités de fonctionnement applicables à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation.

La structuration de la recherche clinique à La Réunion, a débuté entre 2005 et 2006, favorisée par son intégration à la Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Sud - Ouest Outre-Mer (DIRC SOOM).

En 2006, un pré-projet de Direction de la Recherche Clinique (DRC), élaboré dans le cadre du projet d'établissement du Centre Hospitalier Universitaire (CHU), a été validé à l'unanimité par l'ensemble des instances institutionnelles des deux sites. Une coordination administrative et médicale de la recherche a été mise en place dès 2006 pour les deux sites, le Centre Hospitalier Félix Guyon (CHFG) et le Groupe Hospitalier Sud Réunion (GHSR). A cette même période, le Conseil Scientifique inter-établissements de la recherche, dont les membres ont été nommés par les deux CME, a retenu ce pré-projet de structuration.

La structuration de la recherche s'est ensuite déployée grâce à la volonté de la Direction Générale des deux sites et des présidents des deux Commissions Médicales d'Etablissement (CME) actant la création, à titre dérogatoire, de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation de La Réunion (DRCI) en septembre 2008.

La DRCI répond à l'ensemble des obligations qui incombent au promoteur institutionnel, ce qui la conduit à une reconnaissance officielle par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en 2010 dans le cadre du plan Santé Outre-Mer.

Les recommandations de la DGOS à cette époque portaient sur la nécessité :

- d'améliorer les aspects qualitatifs et méthodologiques des projets, ce qui a conduit la DRCI à mettre en place, dès 2011, une Unité de Soutien en Méthodologie ;
- de réfléchir à la structuration d'une cellule d'innovation dans la perspective de s'insérer dans le processus de coordination des Sciences et Technologies de l'Information et de la Communication (STIC).

En 2012, après avoir passé une convention avec l'Université de La Réunion, le Centre Hospitalier Régional (CHR) de La Réunion, issu de la fusion des deux établissements CHFG et GHSR, devient le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de La Réunion. Au même rang que les activités de soins, la recherche biomédicale et en santé ainsi que l'enseignement sont désormais des missions essentielles du CHU.

En 2013, le projet Hospitalo-Universitaire a permis une priorisation autour de trois axes de recherche, que sont les maladies chroniques et métaboliques, les maladies infectieuses et immunopathologiques et la périnatalité, en fixant le triple objectif de structurer, professionnaliser et développer la recherche clinique en lien avec l'Université.

En 2016, la réforme territoriale faisant passer à 18 le nombre de régions françaises (13 métropolitaines et 5 DOM), se répercute sur le découpage des GIRCI. L'inter-région Sud-Ouest Outre-Mer (GIRCI-SOHO) regroupe les régions « Aquitaine – Poitou Charentes - Limousin » et « Languedoc Roussillon- Midi Pyrénées » et les DOM « Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte ».

Pour la première fois en 2019, le Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES) a évalué l'activité recherche du CHU de La Réunion. Le dynamisme de la structuration autour de trois axes prioritaires forts a été souligné. Les réflexions ont conduit les équipes de recherche à :

- identifier de nouveaux axes émergents qui viennent désormais s'ajouter aux axes historiques :
  - Santé mentale ;
  - Sport-Santé-Environnement ;
- et à encourager la création d'outils techniques facilitant le développement des axes de recherche :
  - Intelligence Artificielle (IA) ;
  - Plateforme de Recherche Translationnelle (PRT) ;
  - Laboratoire de génétique et des anomalies du développement.

## TITRE I

### DENOMINATION ET OBJECTIFS

---

#### **Article 1 : Désignation et positionnement**

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) pour la région Réunion-Mayotte est placée sous l'autorité du directeur général, responsable de la gestion des protocoles de recherche.

La DRCI est coordonnée de façon conjointe par un coordonnateur médical, communément appelé Président de la DRCI et un coordonnateur gestionnaire. Les fonctions de coordonnateur gestionnaire sont exercées par le Directeur de la Recherche et de l'Innovation (DRI).

La DRCI assure en étroite collaboration avec les universités, les UFR de santé et les EPST, un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche clinique et d'innovation des établissements de santé.

La DRCI du CHU de La Réunion est intégrée dans le paysage hospitalo-universitaire de la région Réunion-Mayotte. Elle assure ses missions conformément à la politique du Comité de Recherche en matière Biomédicale et en Santé Publique (CRBSP).

#### **Article 2 : Missions générales**

La DRCI est un outil d'aide au développement de la recherche, de mise en œuvre de l'ensemble des règles de promotion interne et de soutien aux investigateurs.

Les missions des DRCI, identifiées précisément par la circulaire de 2011, sont au nombre de deux :

- la promotion (organisation, administration, gestion, contrôle, appui technico-réglementaire des essais cliniques) ;
- l'aide méthodologique, la gestion des données et la bio statistique (aide rédactionnelle, conception des essais cliniques, management des bases de données).

Plus particulièrement, la DRCI a pour mission :

- de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion et de gestion des recherches biomédicales, en particulier selon les dispositions du Code de la Santé Publique (accompagne les investigateurs pour répondre aux différents appels à projets) ;
- de s'assurer du financement conforme des projets de recherche clinique et de l'efficacité de la dépense publique (objectivation des demandes budgétaires, suivi et évaluation des dépenses) en procédant à une évaluation régulière des projets ;
- d'assurer la surveillance et le contrôle de la qualité des recherches cliniques (en particulier la pharmacovigilance des essais, en lien avec les autorités compétentes) - la DRCI peut également et sur demande réaliser cette activité pour le compte d'un promoteur institutionnel ou industriel ;

- d'apporter aux investigateurs le soutien méthodologique et l'aide organisationnelle dans le montage des projets et la soumission aux appels à projets ;
- d'assurer la bonne organisation du data management de la recherche clinique (documentation et qualité de la base de données cliniques dans laquelle sont reportées les informations recueillies au cours des essais cliniques) ;
- de mettre en place une politique cohérente pour développer la recherche clinique à promotion institutionnelle de l'établissement ;
- d'être associée à la négociation des conventions dans le cadre des protocoles de recherche à promotion industrielle (pharmaceutique, biotechnologique) ou académique (associations, groupes coopérateurs, autres institutions) afin de veiller à la bonne évaluation des surcoûts hospitaliers et ultramarins, à la transparence des financements et à la réduction des délais de mise en œuvre ;
- de s'assurer de la bonne mise en place et de la cohérence de l'ensemble des structures de recherche ou de soutien à la recherche des sites hospitaliers ;
- de mettre en place et participer activement à la politique de recherche de l'établissement de santé, y compris les politiques de recherche fondamentale en lien avec les universités et les EPST.

La DRCI a également pour mission :

- avec l'appui des médecins référents recherche de site, de contribuer et veiller à l'animation scientifique, à l'incitation et au soutien auprès des équipes hospitalières pour l'émergence des projets de recherche clinique et la mise en œuvre des innovations ;
- de faciliter la participation des établissements hospitaliers non universitaires de La Réunion et des médecins libéraux, conformément aux objectifs du GIRCI SOHO, aux protocoles de recherche dont le CHU serait ou non promoteur ;
- de mettre en place des actions de formation du personnel de recherche, des investigateurs et des centres investigateurs ;
- d'apporter un soutien à l'investigation et à l'inclusion aux investigateurs participant à un essai clinique via le financement par les surcoûts hospitaliers.

En outre et selon les moyens dont elle dispose, la DRCI veille à la qualité :

- des actions de coopération entreprises par le CHU de La Réunion avec les organismes de recherche ou avec d'autres organismes pour des activités de recherche et de développement ;
- des moyens déployés sur le terrain, et plus particulièrement des compétences du personnel de recherche venant en soutien investigateur ou assurant, pour le compte du promoteur, le contrôle qualité ;
- des échanges d'informations auprès des chercheurs et de ses partenaires.

### **Article 3 : Missions dans le champ de l'innovation et de la valorisation**

La DRCI organise, en lien avec le GIRCI SOHO, les dispositifs de développement et d'évaluation médico-économique de l'innovation au CHU.

La DRCI veille, en lien avec le GIRCI SOHO si nécessaire, à la protection des inventions et des bases de données issues des programmes de recherche et développement engagés au CHU ou déployés avec le concours du CHU.

- **3.1. Au titre du programme national de soutien aux innovations coûteuses en lien avec le GIRCI SOHO**

La DRCI :

- participe à la veille sur les innovations, favorisant la sélection proposée lors de l'appel à projet national (STIC) ;
- facilite l'élaboration des protocoles médico-économiques qui seront soumis lors de l'appel à projet national ;
- assure et/ou coordonne le suivi local des inclusions des équipes investigatrices dans le cadre des protocoles médico-économiques sélectionnés sur le plan national.

- **3.2. Au titre d'un soutien aux établissements relevant de la DRCI**

La DRCI apporte son appui aux établissements publics et participant au service public hospitalier de son ressort qui en font la demande, en vue de développer une innovation.

- **3.3. Au titre d'une mise en synergie nationale des informations recueillies sur les innovations**

La DRCI est appelée à travailler, en lien avec le GIRCI SOHO et le bureau PF4 de la DGOS, dans les réseaux et groupes nationaux de travail sur les innovations, permettant de mieux diffuser les connaissances acquises sur les innovations soutenues aux plans national et local.

#### **Article 4 : Missions en lien avec le Comité de la Recherche en matière Biomédicale et de Santé Publique (CRBSP)**

La DRCI, en qualité de guichet unique de la recherche clinique à La Réunion, est force de proposition auprès du CRBSP dont la mission consiste à veiller à la cohérence de la politique recherche à La Réunion. Elle est étroitement associée à l'élaboration du volet « recherche » du projet de prise en charge patient et du Schéma Régional d'Organisation Sanitaire et Sociale (SROSS).

Elle élabore le volet relatif à la recherche et à l'innovation du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) ainsi que l'annexe « Recherche » des contrats de pôle qu'elle soumet, pour avis, au CRBSP.

Le coordonnateur gestionnaire de la recherche assure le suivi des travaux du CRBSP et son secrétariat.

## TITRE II

### ORGANES DE LA DRCI

---

#### **Article 5 - Désignation et missions du président/coordonnateur médical**

Le coordonnateur médical de la DRCI est nommé par le directeur général après avis de la présidence de la Commission Médicale d'Etablissement du CHU pour un mandat équivalent à celui de la durée de cette instance.

Le nombre de mandat du coordonnateur médical de la DRCI n'est pas limité.

En cas de démission du coordonnateur ou sur avis du directeur général, (après avis de la présidence de CME), le coordonnateur médical peut être modifié avant l'échéance de son mandat.

#### **Missions**

Le coordonnateur médical de la DRCI a pour mission de :

- définir, en accord avec la Commission Médicale de l'Etablissement (CME), une action commune et concertée de recherche et d'innovation au service du patient ;
- animer, sous l'autorité du directeur général et du président de la CME, les réflexions et les actions relatives aux partenariats scientifiques engagés par le CHU avec l'Université, les organismes de recherche (INSERM, UMR, CIC, etc.) ;
- en cas de démission de d'empêchement de ces derniers (exemple : départ de l'établissement), le Conseil procède lors de la séance qui suit la constatation de cet empêchement à l'élection d'un nouveau représentant des cliniciens.

#### **Article 6 : Organisation fonctionnelle et opérationnelle**

##### **6.1. Staff**

#### **Missions**

Le staff donne un avis sur les sujets qui lui sont remontés, arbitre et gère les dossiers en cours, dans la limite des prérogatives ci-dessous énumérées dévolues au Bureau et au Conseil et Scientifique.

Le staff se réunit sous deux composantes :

- Staff « DRCI »
- Staff « Commun » qui intègre toutes les structures de soutien à la recherche :
  - Délégation de la Recherche Clinique (DRCI),
  - Unité de Soutien Méthodologique (USM)
  - Centre d'Investigation Clinique (CIC)
  - Centre de Ressources Biologiques (CRB)

## Réunions

Le staff se réunit en moyenne deux fois par mois et autant de fois que nécessaire et alternativement dans chacune de ses composantes.

En fonction de l'ordre du jour, des personnes invitées par le(s) coordonnateur (s), peuvent assister au staff.

## Composition

### Staff « DRCI »

- Coordonnateur médical de la Recherche (Président de la DRCI)
- Coordonnateur administratif et financier
- Relai opérationnel GIRCI SOHO
- Chefs de projet Promotion CHU
- Responsable d'Unité Monitoring
- Responsable d'Unité de Soutien Investigateur
- Attaché d'administration
- Coordinateur qualité
- Gestionnaires financiers (Recherche et FEDER)
  
- *Secrétaire de séance : DRI*

### Staff « Commun »

=

### Staff « DRCI »

+

#### Pour le CIC et l'USM

- Coordonnateur médical
- Praticien Délégué CIC
- Méthodologistes
- Référents Recherche paramédicale
- Représentant des Statisticiens et Data managers

▪ *Secrétaire de séance : DRI*

#### Pour le CRB

- Coordonnateurs médicaux
- Responsable opérationnel
- Responsable qualité
- Cadre
- Contrôleur de gestion

## **6.2. Bureau**

### **Missions**

Le bureau est l'organe opérationnel de la DRCI. Il est placé sous la responsabilité conjointe du coordonnateur médical et du coordonnateur gestionnaire de la DRCI.

Le bureau :

- assure que les projets de recherche sont cohérents et s'inscrivent dans les objectifs et priorités du CHU ;
- aide à planifier les campagnes relatives aux appels d'offres notamment PHRC et AOI ;
- s'assure de la continuité des actions en liaison avec le GIRCI SOHO par l'intermédiaire du relais opérationnel ;
- prépare en vue de la soumission au Conseil Scientifique et aux instances stratégiques du CHU l'évaluation des actions de l'année N-1 et lui soumet pour accord les objectifs prioritaires pour l'année N+1 ;
- propose puis met en place des sessions de formation, pour répondre aux demandes exprimées par les cliniciens et le personnel de recherche ainsi qu'aux nécessités réglementaires ;
- assure l'interface entre la DRCI, l'USM, le CIC-EC, le CRB et l'université et les EPST.

Outre ces missions, le bureau définit les orientations politiques et stratégiques de la recherche clinique au CHU. Il est chargé de :

- donner un avis sur les orientations et thématiques prioritaires de la recherche institutionnelle et industrielle ;
- donner un avis sur les partenariats et conventions avec d'autres organismes de recherche, l'Université ou le CIC et émet un avis sur les budgets et la répartition des budgets de recherche ;
- valider les orientations pour les appels d'offres régionaux ;
- valider annuellement le rapport des actions de la DRCI ;
- évaluer l'état d'avancement des objectifs de l'année N-1 et fixer les objectifs prioritaires pour l'année N+1 ;

### **Réunions**

Le Bureau se réunit à l'initiative du coordonnateur médical et coordonnateur administratif et financier de la DRCI, à un rythme trimestriel et aussi souvent que les nécessités l'exigent.

Il n'y a pas de quorum.

Les convocations aux séances du bureau sont adressées, conjointement par le coordonnateur médical et le coordonnateur gestionnaire de la DRCI au moins sept jours avant la date retenue, par messagerie électronique, accompagnée de l'ordre du jour.

Dans le cadre des attributions et missions de la DRCI, l'ordre du jour de chaque séance du bureau est fixé conjointement par le coordonnateur médical et le coordonnateur gestionnaire de la DRCI.

Les membres du bureau siègent personnellement.

Assistent à ces réunions, en fonction de l'ordre du jour, avec voix consultative, des personnalités qualifiées sur invitation du coordonnateur médical et du coordonnateur gestionnaire de la DRCI.

Toutes les réunions font l'objet d'un compte rendu à la diligence du coordonnateur gestionnaire.

### **Durée du mandat**

Les membres du bureau de la DRCI sont nommés par le Directeur Général après avis de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) pour une durée égale au mandat des membres de la CME (généralement quatre ans).

### **Composition**

#### **Bureau de la DRCI (16 membres)**

##### **Membres délibératifs**

- Président ou vice-président de la CME
- Doyen ou vice-doyen recherche de l'Université
- Vice-président Recherche du Directoire
- Coordonnateur médical de la Recherche (Président de la DRCI)
- Coordonnateur médical du CIC-EC
- Coordonnateur médical du CRB
- Coordonnateur administratif et financier
- Représentant de la DSIMT
- Représentant de l'Université
- Méthodologiste de l'USM
- Référents Recherche (1 par site), désigné par la CME
- Praticiens désignés par le Conseil scientifique
- Directeur du Département du 3<sup>ème</sup> cycle des internes de médecine générale
- Directeur du Département du 3<sup>ème</sup> cycle des internes de spécialités

##### **Membres invités permanents**

- Relai opérationnel GIRCI SOHO
- Chefs de projet Promotion CHU
- Responsable d'Unité Monitoring
- Responsable d'Unité de Soutien Investigateur
- Attaché d'administration
- Coordinateur qualité
- Gestionnaires financiers (Recherche et FEDER)

*Secrétaire de séance : DRI*

### **6.3. Conseil Scientifique**

#### **Missions**

Le Conseil Scientifique a pour mission générale d'évaluer les projets de recherche promus par le CHU dans le cadre des Appels d'Offre Interne (AOI).

Le Conseil Scientifique :

- évalue sur le plan scientifique, méthodologique et opérationnel les projets de recherche, dans le cadre d'un appel d'offre local, dont le CHU est promoteur et rend un avis à la DRCI ;
- élabore un bilan annuel, en lien avec le bureau, des projets financés les années antérieures ;
- évalue chaque année les projets de recherche financés les années antérieures ;
- est tenu informé des thématiques de recherche en cohérence avec le projet médical d'établissement ;
- propose, éventuellement, des thématiques spécifiques prioritaires pour les appels d'offres internes du CHU ;
- propose des actions dans le domaine de l'animation scientifique et de la formation à la recherche.

#### **Réunions du Conseil**

Le Conseil Scientifique se réunit au moins une fois par an, sur l'initiative du coordonnateur médical.

Les convocations aux séances du Conseil Scientifique sont adressées, conjointement par le directeur de la recherche et le président de la DRCI, au moins quinze jours avant la date retenue, par messagerie électronique, accompagnée de l'ordre du jour et des documents préparatoires.

L'ordre du jour est fixé par le coordonnateur médical du Conseil Scientifique.

Les questions portées à l'ordre du jour sont discutées et font l'objet d'un consensus. Le Président du Conseil Scientifique peut, sur un point particulier, demander un vote à main levée ou à bulletin secret à la demande d'un seul ou de plusieurs membres du Conseil.

Dans le cas d'un vote, c'est la majorité simple des membres présents qui est prise en considération. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

Le Conseil élit deux cliniciens chargés de le représenter au sein du bureau de la DRCI. En cas d'empêchement (exemple : départ de l'établissement) ou de démission, le Conseil procède lors de la séance qui suit la constatation de cet empêchement, à l'élection d'un nouveau représentant des cliniciens.

#### **Composition**

Le Conseil Scientifique est présidé par le coordonnateur médical de la DRCI.

La composition du Conseil Scientifique est validée par le Directeur Général après avis de la CME du CHU. Les membres sont désignés pour une durée équivalente au mandat des membres de la CME.

Le nombre de mandat n'est pas limité.

Peut postuler au collège des praticiens, tout médecin ou pharmacien titulaire qu'il soit membre ou pas de la CME. Les membres du conseil scientifique ne peuvent siéger qu'à un seul titre.

En cas de candidatures supérieures au nombre de postes à pourvoir, pour le collège des hospitalo-universitaires ou le collège des praticiens, la désignation des représentants se fera par un vote de la CME, sur la base d'une lettre de candidature et d'un CV, en prenant compte notamment leur implication dans la recherche.

Cette désignation devra garantir une représentation large de l'ensemble des pôles et la couverture des thématiques de recherche prioritaires.

En cas d'empêchement (exemple : départ de l'établissement) ou de démission, la CME devra valider les éventuelles nouvelles candidatures.

### **Conseil Scientifique (38 membres)**

#### **Membres délibératifs**

- 1 coordonnateur médical de la Recherche (Président de la DRCI)
- 12 représentants du collège des Hospitalo-Universitaires et Professeurs Associés
- 12 praticiens (6 par site)
- 2 représentants de la DSIMT (1 par site)
- 5 représentants médicaux des Hôpitaux non CHU : GHER, GM, EPSMR, AFSA, CHM
- 2 représentants des médecins libéraux dont le Directeur du Département du 3<sup>ème</sup> cycle de Médecine Générale.
- 1 Directeur du département du 3<sup>ème</sup> cycle des internes de médecine de spécialité
- 1 méthodologiste USM
- 1 coordonnateur médical du CIC
- 1 coordonnateur médical du CRB

#### **Membres invités permanents**

- Coordonnateur administratif et financier
- Chefs de projet Promotion CHU

*Secrétaire de séance : à la diligence du Président de la DRCI.*

## **Article 7. Participation du CHU de la Réunion aux instances du GIRCI SOHO**

### **7.1 Comité stratégique du GIRCI SOHO**

Le Comité stratégique comprend :

- le Directeur Général ou son représentant
- le Vice-Président Recherche du Directoire
- le Président de la CME du CHU ou son représentant
- le représentant de l'Université, désigné par son président sur proposition des Doyens des UFR.

Le coordonnateur médical et le coordonnateur administratif et financier de la DRCI siègent à titre consultatif.

Le Comité stratégique est l'instance décisionnelle du GIRCI SOHO. Il est en charge du pilotage stratégique, et s'appuie sur les orientations formulées par les membres du Bureau.

## **7.2 Bureau du GIRCI SOHO**

Le Bureau du GIRCI SOHO est composé de représentants de chaque DRCI de l'inter région, définis sur les bases suivantes :

- le coordonnateur médical,
- le coordonnateur administratif et financier,
- un méthodologiste (en priorité) ou un représentant des cliniciens. Ce dernier est désigné par le bureau.

Chacun de ces membres peut se faire représenter.

Le bureau est l'organe opérationnel chargé de préparer et de mettre en œuvre les orientations retenues par le Comité stratégique. Il a pour mission d'assister le Conseil Scientifique en lui proposant les orientations scientifiques et la politique d'évaluation, et d'assurer un rôle d'animation générale du GIRCI. Il analyse chaque année le bilan d'activité du GIRCI. Il veille à maintenir une cohérence avec les travaux de chacune des DCRI.

Le bureau propose les représentants du GIRCI dans les groupes de travail ou instances qui en font la demande.

## **7.3 Conseil Scientifique du GIRCI SOHO**

Le Conseil Scientifique comporte des représentants désignés par chacune des DRCI de l'inter-région, selon une répartition :

- plénière définie conformément à la procédure du PHRCI : 3 par CHU et 2 par CRLCC,
- restreinte pour les autres appels à projets du GIRCI : 1 représentant par établissement

Le Conseil Scientifique met en œuvre la procédure du PHRCI et organise la sélection des projets soumis aux appels à projets du GIRCI en tenant compte des orientations scientifiques et de la politique d'évaluation du GIRCI. Il évalue chaque année les projets financés aux appels à projets interrégionaux antérieurs.

Les rapporteurs sont choisis chaque année par le coordonnateur médical de la DRCI en lien avec les référents recherche de site selon les projets et leur spécialité respective.

Le bureau valide le choix des candidats. Ces derniers seront amenés à rapporter, en séance plénière du Conseil scientifique du GIRCI SOHO, les projets confiés sur la base des rapports rédigés par les experts. Le coordonnateur médical de la DRCI veillera dans la mesure du possible, pour des raisons de continuité, à ce que au moins un des médecins disposent d'une expérience de rapporteur en Conseil scientifique du GIRCI SOHO.

### TITRE III

#### MODIFICATION ET DUREE DU REGLEMENT INTERIEUR

##### Article 8 - Modifications du règlement intérieur de la DRCI

Le présent règlement intérieur est validé par le bureau de la DRCI puis arrêté par le Directeur Général, Président du Directoire, après concertation au sein de cette instance et validation par le Président et Vice-Président de la CME.

Une modification du contenu du règlement intérieur peut être proposée par le Directeur Général du CHU ou le Président de la Commission médicale d'établissement ou sur sollicitation du bureau de la DRCI.

Dans ce cas, cette modification doit être adoptée selon les règles fixées pour la validation du règlement intérieur.

Le présent règlement intérieur rend caduc, à la date de sa signature, le précédent règlement intérieur de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation.

Le règlement intérieur entrera en vigueur dès sa validation par le Directeur Général et la présidence de CME.

##### Article 9 - Date d'effet

Le présent règlement intérieur de la DRCI prend effet à compter du *05/02/2021*

Présidente  
Commission Médicale d'Etablissement  
CHU de La Réunion

Centre Hospitalier Universitaire de la Réunion  
Pr. Frédérique SAUVAT  
Présidente de la Commission Médicale d'Etablissement  
Hôpital Félix Guyon - CS 11024 - 97400 SAINT DENIS

Frédérique SAUVAT

Directeur Général  
Centre Hospitalier Universitaire  
de La Réunion

*Calenge*  
Lionel CALENGE  
DIRECTEUR GENERAL  
CHU DE LA REUNION

Le bureau valide le choix des candidats. Ces derniers seront amenés à rapporter, en séance plénière du Conseil scientifique du GIRCI SOHO, les projets confiés sur la base des rapports rédigés par les experts. Le coordonnateur médical de la DRCI veillera dans la mesure du possible, pour des raisons de continuité, à ce que au moins un des médecins disposent d'une expérience de rapporteur en Conseil scientifique du GIRCI SOHO.

### TITRE III

#### MODIFICATION ET DUREE DU REGLEMENT INTERIEUR

##### Article 8 - Modifications du règlement intérieur de la DRCI

Le présent règlement intérieur est validé par le bureau de la DRCI puis arrêté par le Directeur Général, Président du Directoire, après concertation au sein de cette instance et validation par le Président et Vice-Président de la CME.

Une modification du contenu du règlement intérieur peut être proposée par le Directeur Général du CHU ou le Président de la Commission médicale d'établissement ou sur sollicitation du bureau de la DRCI.

Dans ce cas, cette modification doit être adoptée selon les règles fixées pour la validation du règlement intérieur.

Le présent règlement intérieur rend caduc, à la date de sa signature, le précédent règlement intérieur de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation.

Le règlement intérieur entrera en vigueur dès sa validation par le Directeur Général et la présidence de CME.

##### Article 9 - Date d'effet

Le présent règlement intérieur de la DRCI prend effet à compter du *05/02/2021*

Présidente  
Commission Médicale d'Établissement  
CHU de La Réunion

Centre Hospitalier Universitaire de la Réunion  
~~Pr. Frédérique SAUVAT~~  
Présidente de la Commission Médicale d'Établissement  
Hôpital Félix Guyon - CS 11024 - 97400 SAINT DENIS

Frédérique SAUVAT

Directeur Général  
Centre Hospitalier Universitaire  
de La Réunion

*Calenge*  
Lionel CALENGÉ  
CHU  
\*DIRECTEUR GENERAL\*  
\*DE LA REUNION\*