

Brest, le 31/03/2025,

Les missions du Centre d'Investigation Clinique (CIC) INSERM 1412 du CHU de Brest sont :

- De développer et mettre en œuvre une recherche clinique et translationnelle de haut niveau, en cohérence et en synergie avec l'environnement local et les grandes orientations nationales de la recherche,
- De contribuer à la structuration de la recherche clinique sur l'ensemble de notre territoire de santé, en y intégrant la recherche paramédicale,
- De mettre à disposition des investigateurs une expertise de recherche clinique complémentaire de celles fournies par les autres acteurs du CHU de Brest,
- De satisfaire les plus hauts niveaux d'exigence de sécurité des participants à la recherche et de qualité des données produites.

Pour ce faire, le CIC exerce des activités de réalisation et de coordination d'études, interventionnelles ou non interventionnelles, en lien avec ses partenaires, institutionnels et industriels.

Le CIC du CHU de Brest s'est engagé dans une démarche d'amélioration continue des services fournis à ses clients, investigateurs et promoteurs, de prise en compte des exigences de ses parties intéressées et d'optimisation de son organisation interne, dans le respect des exigences légales et réglementaires qui lui sont applicables, via la mise en place un système de management de la qualité (SMQ), basé sur la norme ISO 9001 version 2015. Ce SMQ s'est construit en étroite collaboration avec nos partenaires locaux et nationaux, parmi lesquels :

- Le CHU de Brest, en particulier sa Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) et son Centre de Ressources Biologiques (CRB),
- Les Unités de Recherche Clinique (URC) locales indépendantes du CIC, en particulier les URC de néphrologie et de cancérologie,
- L'Université de Bretagne Occidentale (UBO), en particulier ses quatre unités labellisées Inserm (GETBO, GGB, LATIM et LBAI) et ses deux équipes d'accueil (ORPHY et LIEN) de l'axe Santé de l'Institut Brestois Santé Agro Matière,
- L'Inserm, en particulier par l'intermédiaire du réseau national des CIC.

Le périmètre de la certification comprend les sites Cavale Blanche et Morvan du CHU de Brest et englobe actuellement les activités de réalisation des études. Le chapitre 8.3 de la norme ISO 9001 en est exclu dans la mesure où notre structure n'exerce pas directement d'activités de conception et de développement. Nous avons pour objectif d'obtenir la certification au cours de l'année 2025, en prenant en compte la perspective d'une extension ultérieure du périmètre au processus de coordination et à l'ensemble du territoire de santé.

Le CIC, par l'intermédiaire de son médecin coordonnateur, de son comité de pilotage et de l'ensemble de ses professionnels de la recherche clinique, impliqués dans cette démarche d'amélioration continue, s'engage à :

- Renforcer son implication dans des activités de recherche clinique d'excellence,
- Renforcer ses liens avec les unités mixtes de recherche de l'UBO et faciliter l'accueil des doctorants,
- Optimiser sa structuration autour des axes de recherche clinique d'excellence de notre territoire, prioritairement les maladies cardio-vasculaires, métaboliques et respiratoires ; les immunothérapies et thérapies ciblées ; et les technologies de santé,
- Optimiser sa communication auprès du grand public, des patients et des associations de patients,
- Maintenir ses standards pour assurer la sécurité des participants et la qualité des données produites.

Ces engagements sont déclinés en objectifs évaluables, suivis par des indicateurs dont les résultats sont vérifiés à minima annuellement lors de la revue de direction.

La Direction du CIC et plus largement la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation s'engagent à fournir les moyens nécessaires pour soutenir la mise en œuvre de cette politique, atteindre les objectifs fixés, et assurer le pilotage de la démarche qualité. Afin de réussir pleinement cette démarche, la politique est diffusée à l'ensemble du personnel du CIC.

Christophe LEROYER
Médecin coordonnateur du CIC



Bénédicte SIMON
Directrice chargée de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

Anne NOAH
Directrice référente du pôle « Recherche, Santé Publique Et Pharmacie »

