RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

Décision : DAJ2027-20

LE PRESIDENT DIRECTEUR GENERAL
DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE

Vu les dispositions du code de la recherche
relatif à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

Vu le décret du 19 novembre 2025
portant maintien du président de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale - M. SAMUEL (Didier) ;

Vu l'avis du Comité social d'administration d'établissement
en date du 10 septembre 2026 ;

Vu la décision 2026-285
relative aux services centraux de l'Inserm ;

DECIDE

Article 1 : Le Département Recherche et Investigation Clinique (DRIC) est organisé en deux pôles et quatre missions.

Article 2 : Le Pôle Recherche en Santé coordonne les activités de recherche clinique dans le champ des sciences de la vie et de la santé pour lesquelles l'Inserm agit, pour les projets éligibles, en tant que promoteur ou responsable, en lien avec les autorités compétentes et autres services centraux de l'Inserm.

En cohérence et en complément des dispositions légales et réglementaires en vigueur, le Pôle propose à la Direction de l'Inserm les critères d'éligibilité des projets pour lesquels l'Inserm accepte de se porter promoteur ou responsable.

Le Pôle assure les formalités réglementaires prévues par la réglementation nationale, européenne et internationale, la mise en place, le suivi et la clôture des recherches en veillant à la qualité des données recueillies et au respect de la réglementation par les investigateurs. Il concourt au montage financier de la recherche, notamment en vue des demandes de financement.

Le pôle :

- Pilote le Guichet Unique de l'Inserm pour l'instruction et l'évaluation des demandes de promotion, d'accompagnement ou de modification des recherches en santé.

- Pilote le Comité de Suivi des recherches en santé pour l'évaluation des projets suivis et accompagnés par le Pôle.

Article 3 : Le Pôle national de coordination et de pilotage des Centres d'investigation clinique (CIC) assure le pilotage stratégique du réseau des CIC. A ce titre, il définit et met en œuvre la politique nationale relative aux CIC (cadre de référence, orientations stratégiques à court, moyen et long terme, critères de qualité et de performance, modalités de financement), pour un réseau structuré, certifié et aligné sur les priorités scientifiques de l'Inserm et les politiques publiques de santé. Il réalise un état des lieux régulier et établit des bilans consolidés des forces et moyens du réseau.

Le pôle :

- organise et supervise l'ensemble des processus d'évaluation, d'audition, de labellisation et de renouvellement des CIC, en lien avec les instances compétentes.
- anime le réseau national des CIC.
- contribue à définir et à répartir les moyens financiers et humains alloués par l'Inserm.
- représente l'Inserm dans les diverses instances liées aux CIC.

Le pôle mobilise et structure le réseau pour sa pleine contribution aux grands programmes nationaux et européens.

Article 4 : La mission qualité constitue une fonction transverse dédiée au pilotage, à la structuration et à l'amélioration continue du système qualité du département. Elle conçoit, met en œuvre et coordonne les dispositifs de maîtrise de la qualité, notamment en matière de gestion documentaire, de suivi des indicateurs, de gestion des écarts, de réalisation d'audits et de déploiement des actions d'amélioration, dans une logique de pilotage des processus et de maîtrise des risques.

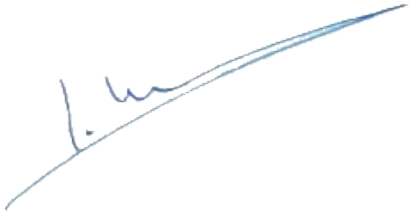
Article 5 : La mission Budget assure et coordonne la gestion administrative et budgétaire des recherches relevant du DRIC, qu'elles soient nationales ou internationales en lien notamment avec les délégations régionales et les services centraux de l'Inserm.

Article 6 : La mission Protection des Données accompagne, forme et conseille les chefs de projet du DRIC dans la mise en œuvre des traitements des données à caractère personnel des projets de recherche relevant du DRIC. Elle diffuse et partage la réglementation applicable, les interprétations réglementaires et les bonnes pratiques notamment en produisant des documents à destination des chefs de projet visant à optimiser la prise en charge des recherches. La mission travaille notamment en étroite collaboration avec la Délégation à la protection des données de l'Inserm.

Article 7 : La mission Bibliométrie & Base de Données assure, pour les projets de recherche relevant du DRIC, la mise à jour des bases publiques de données ou les registres d'essais cliniques ainsi que la publication des résultats des recherches cliniques dans ces bases et registres.

Article 8 : La présente décision prend effet le 1er janvier 2027.

Le Président-directeur général de l'Inserm



Pr Didier SAMUEL