

## Compte-rendu de la réunion du 4 janvier 2004

Ont assisté à la réunion : Janine Barbot, Jacqueline Delbecq, Antoine de Paulis, Dominique Donnet Kamel, Marie-Ange Litadier-Dossou, Marie Laure Hamon, Françoise Reboul Salze, Gérard Torpier et Françoise Wal, Ainsi que Martine Bungener, Membre du CORES.

Personnalités invitées : Jean Claude Ameisen, Laurence Esterle (Comité Emes) et Eugénia Lamas (Mission éthique Inserm) et Eric Postaire (Pôle recherche bio-médicale DAPS)

Etaient excusées : Anne Lombès et Brigitte Brohard Bohn.

---

### Ordre du jour :

1. Compte rendu de la dernière réunion.
2. Réflexions sur la participation des associations dans les instituts sans murs.
3. Présentation du projet de formation en vue de la constitution d'un réseau de patients dans la recherche biomédicale et en santé.
4. Réflexions sur le comité Ermès et les associations.
5. Date et ordre du jour prochaine réunion.

### **1) Compte rendu de la dernière réunion**

Antoine Depaulis, absent à la réunion du GRAM du 26 novembre 2003, se joint aux remarques faites sur la grande qualité de la rencontre de la Mairie de Paris. Il exprime toutefois son inquiétude face à l'ampleur des chantiers ouverts et souhaiterait que l'on privilégie des projets concrets.

### **2) Réflexions sur la participation des représentants de malades dans les Instituts sans murs**

Le Gram a souhaité poursuivre ses réflexions sur la question de la représentation des malades au sein des instances de l'Inserm qui était l'une des recommandations de son rapport. Cette question a été identifiée par le Directeur général comme l'un des cinq chantiers à mettre en œuvre, et une réflexion importante se déroule au sein de l'Inserm autour des projets d'instituts thématiques sans murs.

La réflexion sera menée en deux temps :

- a) sur les expériences déjà existantes en France et à l'étranger
- b) sur la place des associations au sein des instituts.

#### **a) les expériences de participation existant en France et à l'étranger**

Une enquête internationale a été réalisée sur les expériences de participation des publics dans différentes institutions scientifiques et médicales tant en Amérique (E.U. et Canada) qu'en Europe (G.B. et France) (cf. présentation de l'enquête en annexe 1)

Cette enquête suscite des réflexions :

l'ouverture des institutions scientifiques aux trois types d'interlocuteurs que sont les consommateurs, les malades et le grand public correspondent à des objectifs très différents.

- L'intégration des consommateurs dans toutes les agences fédérales américaines est déjà ancienne et correspond à l'histoire spécifique des mouvements de consommateurs.
- Les comités représentant le public, tels qu'ils existent aux NIH et au MRC, sont composés de consommateurs, représentants de malades, de professions médicales, éducatrices et de communication. Leur création répond aux exigences des pouvoirs publics tutelles de ces institutions et visent à créer plus de transparence et de visibilité.
- En revanche la participation des malades répond à d'autres préoccupations, de mieux prendre en compte l'expérience des malades et de répondre à leur revendication d'être des partenaires de recherche.

L'enquête révèle des stratégies différentes de « recrutement » de représentants de malades, soit les institutions font appel à des modes individuels de recrutement, soit elles s'appuient sur les associations de malades : il y a une différence fondamentale entre ces deux types de démarches qui relèvent des choix politiques de l'institution.

Certains membres expriment leur inquiétude quant au risque d'une influence trop importante des associations sur l'orientation des recherches et de ce fait, privilégieraient soit des représentations plus larges du public, soit des modes de recrutement individuels. Le risque d'un antagonisme chercheurs – patients serait diminué dans une configuration intégrant les autres composantes du public. Cette inquiétude n'est pas partagée par d'autres membres. : Il est d'ores et déjà prévu que les Instituts sans murs intègrent dans leur organisation d'autres interlocuteurs tels les industriels, les institutions de santé, les sociétés savantes etc. L'enjeu se situe plus au niveau d'un apprentissage collectif qui ne progressera que si l'habitude de travailler ensemble s'installe dans la durée.

## **b) Réflexion sur la place des associations au sein des instituts sans murs**

Le GRAM prend note de la volonté du Directeur général d'intégrer les associations de malades dans le schéma d'organisation de ces instituts. Il prend note également que le Directeur général souhaite réunir toutes les Associations de malades impliquées sur les quatre premiers thèmes pour lesquels la réflexion a bien progressé (diabète, cardio-vasculaire, os et articulation et nutrition). Ces rencontres thématiques seront destinées à ouvrir le dialogue sur leurs attentes mais également sur les modes de leur représentation au sein de ces futurs instituts.

L'un des membres du GRAM tient à souligner cependant que les projets en cours sur les instituts sans murs sont peu compris encore par la communauté Inserm et donc difficilement communicables aux associations.

Le GRAM après échange d'informations et discussion estime que ses réflexions sur la place et le rôle des associations pourraient se traduire par des recommandations qui devraient être transmises aux différents acteurs impliqués dans le processus actuel des instituts sans murs.

#### **Recommandations du Groupe de réflexion sur les associations de malades (GRAM)**

**Le GRAM propose quelques principes et règles de fonctionnement pour construire les bases solides de participation et de dialogue entre les instituts sans murs et les associations de malades, de personnes handicapées et de leurs familles. Ces propositions qui s'enrichiront progressivement peuvent former un cadre de référence dans les discussions actuelles :**

→ **Intégrer les associations de malades au sein des Comités d'orientations stratégiques (COS) ou des comités de pilotage (selon les instituts) qui rassemblent les différents partenaires tant institutionnels, industriels, que professionnels. des instituts sans murs. La fonction de ces comités est de rassembler les attentes, souhaits et besoins en matière de recherche des partenaires, de les traduire en questions de recherche, et d'envisager leur faisabilité.**

→ **Donner aux représentants d'associations le même statut en terme de droit de vote qu'aux autres partenaires.**

→ **Parallèlement à cette représentation institutionnelle, faire participer les associations de malades aux actions et programmes plus ciblés et entretenir sous des formes à définir (réunions d'information, formations, plateformes d'informations) des relations régulières avec les associations intéressées par la recherche.**

→ **De flécher un minimum de deux représentants par comité, afin de pouvoir articuler un processus d'auto-désignation par les associations elles-mêmes, et une sollicitation directe d'associations en fonction des orientations de l'Institut.**

→ **De former les représentants des associations aux enjeux, méthodes et fonctionnement de recherche**

→ **D'animer une coordination des différentes associations impliquées dans les instituts sans murs qui devrait être assurée par la Mission Associations.**

Le GRAM consacra sa prochaine réunion à définir plus précisément les principes et les modes de sélection et de nomination des associations.

### **3) Présentation du projet de formation en vue de la constitution d'un réseau de patients dans la recherche biomédicale et en santé**

le projet présenté par Eric Postaire (Département de l'animation et des partenariats scientifiques) et Dominique Donnet-Kamel (Mission Inserm-Associations) propose un dispositif de participation des patients formés à la recherche biomédicale et en santé. Ce dispositif est fondé sur la mise en œuvre d'un programme de formation en partenariat avec les associations de malades. ( projet adressé avec l'ordre du jour de la réunion). Les grandes lignes de ce projet a reçu l'accord de la Direction générale.

Le GRAM qui avait émis de profondes réserves sur le projet précédent (réunion du 26 novembre), reconnaît l'intérêt de ce nouveau projet. Celui-ci vise à former les associations comme acteurs de la recherche.

Plusieurs remarques sont faites :

- intégrer dans la formation comment se construit le rationnel scientifique de tout protocole de recherche
- introduire dans ce dispositif un maillon de coordination et d'espace de dialogue des « relecteurs » qui n'auront pas le soutien des discussions collectives telles qu'elles ont lieu dans les comités de patients existants.
- Veiller à former des personnes profanes, et de limiter les membres d'associations qui sont des « professionnels médicaux »
- Intégrer des représentants d'associations dans le Cossec, nouveau Comité stratégique de l'Inserm sur les essais cliniques.

#### **4) Réflexions sur le comité Ermès et les associations**

Jean Claude Ameisen partage avec le GRAM les réflexions engagées par Ermès vis à vis des associations de malades. Deux nature de liens sont envisagés :

- une intégration de représentants de malades au sein du comité Ermès
- une démarche de formation et de sensibilisation aux questions d'éthique de la recherche

Sur le premier point, Jean Claude Ameisen s'interroge sur le fait qu'il s'agit d'introduire dans la réflexion du comité Ermès le regard du patient sur des questions de recherche et d'éthique nécessairement transversales et débordant le seul cadre de la pathologie. Il estime également que Ermès pourrait également envisager la participation de personnes représentant la société, et pas seulement les patients.

Le GRAM ne peut qu'adhérer à la volonté d'ouverture d'Ermès puisque c'était l'une des recommandations de son rapport. Il souligne toutefois qu'une telle participation doit se fonder sur des propositions concrètes soit en terme d'axes de réflexions soit en terme de projets du comité. Il serait peut être préférable de se donner le temps d'une connaissance mutuelle et de procéder à des rencontres régulières. La première pourrait être consacrée aux thèmes et interrogations d'éthique des associations elles mêmes.

## DDK/JANVIER 2004 - Annexe 1

### Enquête sur la participation des « profanes » dans les institutions scientifiques

14 janvier 2004

Dominique Donnet Kamel – Responsable de la Mission Inserm-Associations

Afin d'éclairer la réflexion du GRAM (Groupe de réflexion sur les associations de malades de l'Inserm) sur la participation des patients dans des institutions scientifiques et médicales, une enquête web a été conduite autour des termes de « lay people », « lay reviewer » and « patients organizations ». Cette enquête porte sur 11 institutions scientifiques et médicales (2 en France, 7 aux Etats unis et Canada, 2 en Europe).

#### Analyse de l'enquête

Cette enquête permet de constater que les expériences de participation des malades sont multiples, découlent du choc du SIDA, se sont approfondies dans le cancer et ont tendance aujourd'hui à se disséminer dans d'autres champs. Toutefois, aux Etats unis, la représentation des malades dans les institutions scientifiques a été précédé historiquement par celle des consommateurs et suivie par celle des représentants du « grand » public. La participation de ces différents publics correspond en effet à des objectifs différents et à des contextes différents :

- la création de conseils consultatifs où sont représentés le « grand » public répond à l'exigence faite aux institutions scientifiques d'être plus compréhensibles et transparentes pour leur concitoyens.
- La participation des représentants de consommateurs à la quasi totalité des instances scientifiques des agences fédérales américaines, dont le NIH, découle de décisions tant parlementaires que présidentielles qui accordent aux mouvements consuméristes un rôle d'acteur dans les processus de décision.
- Celle des représentants de malades découle en partie de l'activité militante des associations et d'une prise de conscience progressive de rôle de partenaire de recherche que peuvent jouer les malades.

Il est intéressant de noter qu'aux Etat Unis, l'ouverture des instances scientifiques et médicales américaines a été impulsée au plus haut niveau de l'Etat, soit par des décisions présidentielles soit par des recommandations du congrès

La notion de « représentants » de malades s'est enrichie est caractérisée par :

- l'expérience personnelle ou familiale de la maladie,
- la capacité d'entendre et de faire entendre les points de vue du malade,
- l'implication dans une organisation de malades

- l'accès à des moyens de communication afin d'informer sur les travaux de l'institution
- un niveau technique suffisant.

La participation des représentants de patients se traduit

- soit par une participation aux instances scientifiques ou stratégiques des institutions, avec ou sans droit de vote,
- soit par la constitution de comités ou de centres de ressources de personnes qui sont invitées à intervenir en cas de besoin : participation à des projets thématiques, relecture de protocoles, relecture des documents destinés aux patients etc..

Les modes de « recrutement » oscillent entre deux pôles : soit les institutions procèdent par appel direct à candidatures (via les médias et les sites web) soit elles s'appuient sur les relais que constituent les organisations de patients ou autres. En ce qui concerne la sélection des représentants, dans la majorité des cas les institutions définissent les profils souhaités et effectuent leur propre choix. Les deux seuls cas où les institutions ont favorisé l'auto-organisation des associations de malades sont français et concerne la ligue contre le cancer et la Fédération des centres et le TRT5 de l'ANRS. On voit se dégager des visions politiques différentes quand à la place et le rôle donné aux organisations de patients.

## Présentation de l'enquête

### Sommaire

- Historique USA
- Food and drug administration – FDA (USA)
- National Institutes of Health (USA)
- National cancer Institute (USA)
- Autres instituts (USA)
- Cancer research institute (Canada)
- Heart and stroke foundation(Canada)
- European medicine evaluation agency –EMEA(Eur)
- Medical Research Council(GB )
- Agence nationale de recherches sur le SIDA (FR)
- Fédération des centres de lutte contre le cancer(FR)

### Etats Unis

- 1972 – Federal Advisory Committee Act : généralisation des comités d'évaluation dans tous les organismes fédéraux
- 1976 – Federal Food and drug and cosmetic Act : le public est représenté dans les comités d'évaluation par des membres consommateurs « non votants »
- 1978 - participation des consommateurs dans le processus de décision des agences fédérales américaines
- 1988 – SIDA : Nouvelle catégorie, les représentants des malades.

- 1996 – Cancer : initiative du Président Clinton pour le vote des représentants de patients dans tous les comités traitant du cancer.

## FDA

### 1) Représentants des consommateurs dans tous les comités d'évaluation.

- **Role** : représenter la perspective des consommateurs, faire le lien avec les différentes organisations de consommateurs.
- **Qualités requises** : capacité d'analyse des données scientifiques, de compréhension de la démarche de recherche, d'évaluation des risques/bénéfices etc.
- candidature (CV, participation à une organisation de consommateurs)

### 2) Programme des représentants de patients : Cancer, SIDA, arthrite, maladie de crohn, hépatite, diabète, lupus, parkinson, polio etc.

- Participation aux comités d'évaluation du cancer ou du sida avec droit de vote. Participation ad hoc pour autres maladies, sans droit de vote.
- Création d'un « special health issues Office » qui assiste et forme les représentants, et assure une communication transversale des représentants dans tous les comités.
- Allocation journalière et frais de mission.

## FDA (suite)

Programme des représentants de patients

Critères de représentativité :

Les représentants doivent avoir une expérience personnelle de la maladie (malades ou familles),

une expérience dans la défense des patients,

une affiliation formelle avec les organisations de patients,

la capacité de faire prendre en compte la perspective des patients et d'identifier les questions par le dialogue avec les organisations spécifiques,

La possibilité d'avoir accès aux mécanismes de dissémination de l'information (du comité aux intéressés)

Une expérience des questions techniques

## FDA (suite)

Candidatures individuelles, spontanées, par des associations de malades ou par auto-nomination de la FDA

- diffusion web, mailing direct aux associations de défense des patients et autres organisations, news letter, et différentes annonces dans tous les événements de FDA. (2001 : 109 candidatures)
- Constitution d'un registre cancer de tous les représentants nommés, revu tous les deux ans. (2001 : 23 représentants de patients)
- Sélection par membres de la FDA des représentants des cancers les plus importants pour participer aux comités d'évaluation. Et sollicitations ad hoc pour les autres cancers.

## National Institutes of Health

- The NIH director's **council of public representatives (COPR)** et **programme des membres associés du COPR** créé à la suite d'une recommandation faite au congrès en 1998
- COPR : conseil au directeur pour amplifier la participation du public dans les activités du NIH, dans le processus de définition des priorités, dans les efforts de communication du NIH.
- 21 membres, patients et familles, professionnels de la santé, scientifiques, communicants dans le champ de la santé, éducation
- Deux réunions/an et participation à des groupes de travail du NIH (recherche pédiatrique, environnement et cancer du sein), et interventions vers publics externes. Mandat de trois ans,. 200 \$/jour
- Appels à candidatures sur formulaire : intérêt pour NIH, capacité de communiquer vers publics NIH, engagement à participer aux travaux (200 candidatures)
- **Les membres associés** : commentaires sur les publications et web, participation aux groupes de travail et rencontres.

## National cancer institute

### **Consumer Advocates in research and related activities (CARRA)**

program : un groupe « ready and waiting » de « cancer survivors » ou leurs familles. Créé en 2001, suite à un colloque (the consumer advocates in research)

- Mieux intégrer les consumer advocates dans le NCI, revoir tous documents de communication, participer aux réunions pour apporter opinions sur la politique de recherche, évaluer les centres de recherche
- 220 personnes représentant tous les types de cancer, age et groupes ethniques. Mandat 3 ans.
- Individuellement les membres sont invités à participer en fonction de leur « compétence » et intérêts et besoins du NCI.
- Charte des «Carra members »

## National cancer institute (suite)

- **Directors consumer liaison group (DCLG) :**
- 15 membres engagés dans la défense des consommateurs, ayant une expérience du cancer, et qui représente une association ou un groupe avec qui il reste en communication, Mandat de 4 ans.
- Conseille et fait des recommandations au directeur du point de vue des défenseurs des consommateurs du cancer, sur les priorités et les programmes de recherche et questions très diverses. Il peut créer des groupes de travail et faire appel à des expertises.
- Implication des avocats des consommateurs dans de nombreuses structures et comités de programme du NCI.

## NIH : autres instituts

- **National heart, lung and blood institute** Organisation d'un colloque comme étape initiale associant 100 personnes de 50 organisations



d'intérêt public (fondations de recherche, organisations de patients et autres)

- **National institute of arthritis and musculoskeletal and skin diseases : Comité national** comprend des scientifiques et profanes qui ont une expertise dans le domaine.

### **Institut national du cancer canadien**

- 12 comités scientifiques ( de la recherche fondamentale à la recherche clinique et santé publique)
- 8 à 14 scientifiques et deux représentants du grand public, souvent des survivants du cancer, bénévoles et sans rémunération.
- Processus de sélection et de nomination (non décrit) : les représentants du public participent aux discussions sur les programmes, mais ne participent pas au vote.

### **Fondation des maladies du cœur (Canada)**

- Objectif : intégrer des évaluateurs profanes dans les 10 comités scientifiques de la fondation en 2003. Étude réalisée auprès du NCI canadien, de la JDRC. Ouverture du dispositif d'évaluation scientifique pour être l'avocat de la qualité de ce dispositif.
- Évalue les « lay »résumés des projets, rédige des rapports, assiste aux réunions des comités, participe aux discussions, maintient confidentialité sur les discussions,
- Appel à faire connaître des candidatures auprès des différents partenaires de la fondation : des bénévoles qui consacrent leurs temps à des activités de type associatif, des donateurs de sang, des décideurs d'autres organisations.(formulaire à compléter et lettre de motivation). Sélection par le président de la hsf
- Critères :large connaissance pour les maladies cardiovasc., capable d'avoir un jugement scientifique, n'être pas impliqué dans des fonctions au sein de la hsf.

### **European medicine evaluation agency (EMEA)**

- Trois comités décisionnels dont
  - **CPMP** (équivalent commission d'AMM) qui a mis en place un groupe de travail des organisations de patients
  - **COMP (Committee of orphan medicine products)** comprenant 3 représentants de patients, et dont vice président est le directeur d'Eurordis.

Mise en place d'un groupe de travail des parties intéressées: avec trois représentants d'associations, de l'industrie, de la recherche, de l'emea.

### **Medical Research Council(GB)**

- **Consumer liaison group (CLG)** pour favoriser l'implication des consommateurs et pour répondre à leurs intérêts et préoccupations et **consumer liaison network**
- Activités du CLG: commentaires sur publications, informations aux volontaires d'essais, réponses du MRC au gouvernement, assister à

des réunions stratégiques. Membres participent à des groupes de travail

- Composition CLG: 10 membres ( media, parlement, professions médicales, éducation, associations de malades), 4 réunions par an.
- 2 voies : 1) Appels à candidatures, annonces dans médias, formulaires de candidature, 2) démarche vers des organisations. Profil demandé (enthousiasme et capacité de communication)
- 150 candidatures, 25 listées pour interviews.

## **ANRS**

- Interlocuteur : TRT5 coordination des associations (5 à l'origine, 8 aujourd'hui). Lieu d'expression des associations, évaluation des protocoles thérapeutiques et autres études. Réunions d'information ponctuelles. Participation des membres de TRT5 aux principales actions coordonnées (AC essais thérapeutiques, vaccins, sciences sociales etc.
- Envoi du protocole, fiche d'infos et consentement. Réunion J-15 avant le cprb. Réunions animées par l'investigateur. (10 protocoles thérapeutiques/an)
- Principe de confidentialité fondé sur une confiance réciproque dans TRT5. Ponctuellement accord de confidentialité peut être passé. Précautions dans les envois (courrier nominatif, pas de mail, embargo)
- Information sur résultats globaux : lettre préparée par le chef investigateur.

## **Fédération et Ligue contre le cancer**

- Comité de patients : 21 patients recrutés par la Ligue. Quatre réunions/an
- Relecture des protocoles thérapeutiques dont la Fédération est promoteur : améliorer la qualité de la fiche d'information, validation du plan de traitement, suggestion pour améliorer le confort des patients.
- Envoi à 3 membres (du protocole, note d'information, résumé des objectifs de l'essai) et d'une grille de lecture en 10 questions (clarté de l'information, contraintes, effets indésirables) et un document pour les suggestions. 15 jours pour répondre.
- Réponse de l'investigateur
- Charte, mise en ligne des essais avec coordonnées investigateurs, lettre d'information destinée aux patients « trait d'union »
- Généralisation aux centres, ouverture à d'autres institutions

## Groupe de réflexions Inserm avec les Associations de Malades – GRAM –

### Compte rendu et résumé de la réunion du 6 octobre 2004

---

#### Ont participé à la réunion :

*Ketty Schwartz (Président du GRAM), François Faurisson (Eurordis), Catherine Vergely (Isis), Christian Duguet (AFM), Bertrand Escaig (Unafam), Michel Delcey (APF, conseiller médical, chargé des questions de santé/recherche à la direction générale, pôle d'actions nationales), Jacqueline Godet (Ligue Nationale contre le Cancer), Jean-Louis Bresson (CIC Hôpital-Necker Enfants Malades), Janine Barbot (Inserm, Villejuif), Antoine Depaulis (Inserm, Grenoble), Jacqueline Delbecq (Inserm Mire et Unafam), Jeanne Etiemble (Expertise collective, Inserm), Marie-Catherine Postel-Vinay (Animation et veille scientifique), Patrick Chanson (Inserm communication), Françoise Reboul-Salze et Dominique Donnet-Kamel (Mission Inserm Associations).*

#### Sont excusés :

Gérard Torpier (Inserm-Lille) et Eric Postaire (Essais et innovations thérapeutiques)

#### Sommaire :

Résumé des principales questions abordées à la réunion

Compte rendu des interventions des membres du GRAM.

# GRAM

## Résumé des principales questions abordées Réunion du 6 octobre 2004

### **Le rôle des Associations dans la définition des politiques de recherche**

Plusieurs Associations ont déjà une expérience acquise dans ce domaine. L'émergence des programmes nationaux de recherche donne une visibilité aux recherches et va permettre une meilleure valorisation. La participation des Associations au sein des Comités d'orientation stratégique est une avancée positive.

### **Comment aborder les questions de recherche des Associations ?**

Le traitement des attentes de recherche des associations est un enjeu majeur. Leur transformation en question et en programme de recherche est un processus complexe. Un groupe de travail sur « Epilepsies et mortalité » a été mis en place à partir de la question posée par une association. Son objectif est double : faire des recommandations sur ce thème, et réfléchir sur les conditions, les pré-requis et des modalités de travail nécessaires pour prendre en compte ces questions.

### **Continuer les programmes de formation**

La formation est un enjeu considéré comme essentiel par toutes les associations. Le programme 2004 sur la « lecture du protocole de recherche clinique » que l'Inserm a lancé en partenariat avec Eurordis, et avec l'aide d'Alliance maladies rares, est une initiative qu'il faut développer et élargir. Des partenariats sont à construire sur des thématiques transversales, sans omettre des formations sur les modes et méthodes de financement de la recherche.

### **Comment soutenir l'émergence de projets communs pour des financements régionaux et européens ?**

Les Associations savent détecter les besoins, et sont souvent bien placées pour fédérer et impulser des projets. La coopération entre des équipes de recherche et des associations augmenterait les chances de financement tant au plan régional qu'européen. Il serait utile que l'Inserm puisse s'organiser pour apporter une aide logistique (frais de déplacements), méthodologique (expertise statistique) ou une formation (méthodes, vocabulaire, etc.) pour aider à monter ces projets.

### **Comment partager plus largement la démarche d'expertise collective de l'Inserm**

Grand intérêt pour les expertises collectives de l'Inserm et pour la participation des Associations à leur élaboration. Certaines expertises, comme celle sur le pronostic à long terme des cancers, abordent des problématiques valables pour d'autres pathologies. Comment cette démarche centrée sur une question pourrait prendre en compte d'autres demandes et s'élargir à d'autres pathologies. De manière générale, comment l'Inserm peut-il mieux faire partager ses études et ses expertises avec les Associations ?

### **Quels outils transversaux ?**

Quels outils transversaux seraient utiles pour accroître les coopérations, la connaissance mutuelle et le partage des informations : à titre d'exemple, des outils qui permettraient de repérer les thématiques et les problématiques communes entre les Associations, ou les résultats intéressants d'autres pathologies. Ces informations croisées accompagneraient ainsi positivement ce mouvement de fond que connaît le monde associatif avec l'augmentation du nombre d'associations, de plus en plus spécifiques, et utilisant massivement internet.

### **Des mises à disposition temporaires de scientifiques ?**

La présence de scientifiques au sein des Associations contribue fortement à faire découvrir de l'intérieur ce qu'est la recherche, et à partager l'expérience d'une démarche scientifique. Plusieurs actions propres aux associations ont ainsi été menées avec la collaboration de scientifiques de l'Inserm qui sont particulièrement riches et positives.

### **Poursuivre la réflexion sur les modes de représentation des Associations**

La question des modes de représentation et de nomination des associations au sein des comités Inserm est l'une des questions clés qu'il importe de suivre avec attention.

### **Renforcer la communication vers la communauté scientifique**

Il importe de renforcer la communication globale sur le partenariat et ses différentes formes pour favoriser et encourager la communauté scientifique s'y engager.

# GRAM

## Compte rendu réunion du 6 octobre

**Ketty SCHWARTZ** introduit la réunion et transmet le message de **Christian BRECHOT**, Directeur général, sur l'importance que revêt à ses yeux la collaboration et le partenariat avec les associations de malades. Elle rappelle les étapes de la réflexion antérieure qui s'est fondée sur les travaux du premier groupe de réflexion sur les associations de malades (GRAM) et souligne l'évolution importante qui conduit aujourd'hui l'Inserm à :

- Elargir ce groupe de réflexion aux représentants d'Associations de malades, de personnes handicapées et de leurs familles
- Le rattacher à la Direction générale de l'Inserm
- Lui donner une mission de réflexions et de conseil sur les orientations stratégiques pour développer le partenariat entre l'Inserm et les Associations, et de suivi des actions entreprises.

Il est proposé de conserver l'acronyme existant GRAM pour désigner ce nouveau groupe de réflexion **avec** les associations de personnes malades, handicapées et de leurs familles.

**Dominique DONNET-KAMEL**, responsable de la Mission Inserm-Associations, présente le contexte, l'historique, les orientations et les actions qui ont été menées en 2003 et 2004 (document Dialogue et partenariat Inserm et Associations - Bilan et perspectives diffusé en réunion)

Pour cette première réunion Ketty SCHWARTZ fait un tour de table pour que chacun exprime ses attentes et propose des pistes d'actions.

### **Jacqueline DELBECQ**

Le passage des attentes de recherche des Associations en programmes de recherche est un des enjeux du partenariat. Ce passage est complexe. L'Unafam a deux exemples qui ont été traités différemment :

- Le premier concerne le rôle éventuel du distilbène dans la survenue de psychose chez les descendants. Le traitement de cette demande s'est traduit par l'organisation d'un groupe de travail avec des chercheurs. Le point faible de cette démarche est l'absence d'évaluation extérieure de la question.
- L'autre concerne les effets des médicaments. L'Unafam a mis en œuvre une enquête auprès des familles adhérentes, permettant d'identifier leurs questions. L'analyse de celles-ci a permis de construire le programme du colloque organisé le 29 et 30 octobre 2004 à la Cité des Sciences à Paris, réunissant patients, familles, chercheurs, médecins, et industriels. L'objectif de cette méthode est de créer les conditions d'un échange approfondi et de dégager des priorités de recherche susceptibles d'être mises en œuvre.

L'Unafam a mis en place depuis 3 ans un conseil scientifique rassemblant des chercheurs de l'Inserm et du CNRS, de l'université et des familles de l'Unafam. Tous les projets lui sont soumis.

### **François FAURISSON**

- Eurordis et Alliance Maladies rares travaillent sur une charte qui définit les relations les plus en amont possible entre les associations, les promoteurs d'essais cliniques institutionnels ou de l'industrie pharmaceutique. Il importe que les associations de patients puissent se former aux démarches de la recherche clinique. C'est dans cet esprit qu'Eurordis a été partenaire de l'Inserm pour la conception et l'animation du cycle de formation sur la « lecture du protocole de recherche clinique » (7 sessions) ouvert à toutes les associations. La demande de rationnel et la crainte du bricolage dans les essais cliniques est la préoccupation principale des Associations.
- Les Associations détectent les besoins, elles connaissent les équipes tant cliniques que de recherche, elles sont en conséquence bien placées pour fédérer et impulser des projets. Au niveau européen, la coopération entre scientifiques et Associations sur des projets communs augmenteraient certainement les chances de réussite. Il serait intéressant de pouvoir apporter une aide logistique (ex : quelques billets

d'avions) méthodologique (ex : expertise statistique) ou une formation (partager le vocabulaire etc.) pour aider à monter ces projets.

### **Michel DELCEY**

- Une réticence historique et culturelle existe entre l'APF et la recherche médicale : le handicap s'installe dans la vie des personnes car il y a eu échec de la médecine dans ses tentatives de réparation. En revanche, l'APF a beaucoup investi dans le secteur médico-social, et attend de la recherche qu'elle éclaire l'action. L'association dispose d'un Conseil Scientifique lance des appels d'offres annuels et apporte son soutien aux doctorants, dans les champs de sciences sociales, épidémiologie et des conditions de vie.
- La question fondamentale est celle de la définition des politiques de recherche et la manière dont les Associations peuvent faire entendre leurs attentes et celles de leurs mandants. L'APF suit avec intérêt la création d'un PNR dans le champ du handicap et l'intégration des associations au sein de ces derniers.

### **Janine BARBOT**

Les recherches qui ont été faites à partir de l'expérience sur le SIDA et le groupe inter associatif sur les essais clinique (TRT5) ont montré combien le processus en jeu impliquait de nouvelles questions, d'apprentissage tant des chercheurs que des associations, et de communication. Plusieurs problématiques vont être très importantes comme celles des modes de représentation et de nomination des Associations au sein des comités Inserm. Il est essentiel de suivre l'étude de l'évolution du processus en cours à l'Inserm.

### **Patrick CHANSON**

Trois niveaux de travail sont à considérer pour le développement du partenariat Inserm/Associations :

1. Une communication forte portée par la Direction générale sur le partenariat Inserm/Associations.
2. La coordination de cette politique par une Mission Inserm-Associations qui fait avancer au jour le jour les interactions entre l'Inserm et le monde associatif et construit à moyen et long terme les repères de cette politique.
3. Un travail de communication et d'information en direction de la communauté scientifique, parfois réticente à interagir avec le monde associatif.

### **Jeanne ETIEMBLE**

Les expertises collectives de l'Inserm offrent un cadre important d'interaction avec les associations. Depuis un an, plusieurs initiatives ont été prises pour intégrer les associations dans les démarches d'expertise. Celles-ci peuvent être commanditaires d'une expertise - comme cela a été le cas dans l'expertise sur « l'évaluation des psychothérapies » entre la DGS, l'Unafam et la Fnapsy-. Elles peuvent être associées à l'élaboration du questionnaire en complément de celui des experts scientifiques – comme cela a été le cas dans l'expertise « déficiences et handicaps d'origine périnatale » avec les associations de personnes handicapées.

Ces deux expériences ont confirmé la compétence des associations et la qualité de leur apport dans la construction de l'expertise. L'une des prochaines expertises concernera le pronostic à long terme du cancer, afin d'introduire de la transparence dans les critères et l'évaluation du risque dans les calculs des prêts bancaires. Les associations cancer seront associées à cette expertise.

### **Bertrand ESCAIG**

L'Unafam s'intéresse à la recherche dans la perspective liée à l'accompagnement médical et au handicap, avec trois questionnements : quelles recherches, quelles orientations et quels moyens ?

Quelles recherches ? : les attentes en matière médicale se situent dans les domaines de la recherche clinique, du médicament et également de l'étiologie. Il serait important que de meilleurs liens existent entre la recherche clinique et la neurobiologie. Les secteurs psychiatriques et les structures hospitalières n'ont quasiment pas de lien avec les CHU ce qui pose un problème sérieux à la dissémination des connaissances et des innovations.

L'autre grand domaine est celui du handicap psychique qui a été inscrit dans la loi sur le handicap. La recherche va être nécessaire pour mieux cerner les contours de ce handicap et mieux comprendre les composantes cognitives qui le caractérisent.

Quelles orientations ? La participation des associations aux comités de programmes, (tels que les Comités d'orientations stratégiques des PNR) favorise la valorisation des travaux des équipes de recherche au sein des associations et leur visibilité. Les disciplines importantes aujourd'hui sont l'épidémiologie psychiatrique totalement sinistrée et celles qui émergent sur le handicap psychique pour lesquelles il importerait de faire un fléchage sur les recrutements.

Quels moyens ? Le détachement de personnels de recherche au sein des Associations contribue très fortement à faire découvrir de l'intérieur ce qu'est la recherche, mais plus encore, à partager l'expérience de ce qu'est une démarche de recherche. Les deux expériences actuelles menées par Jacqueline Delbecq autour du colloque sur le médicament et le groupe de travail Distilbène en témoignent. Un autre outil intéressant serait d'éditer et de diffuser des annuaires explicatifs et accessibles sur les équipes de recherche. Enfin, des projets communs pourraient donner lieu à des démarches conjointes auprès des régions ce qui apporterait certainement plus de poids aux demandes financières.

#### **Catherine POSTEL-VINAY**

Les Programmes nationaux de recherche ont été créés en 2004 dans les domaines cardiovasculaire, ostéo-articulaire, diabète et nutrition. De nouveaux programmes sont en préparation sur le handicap et la santé publique. Ils rassemblent tous les partenaires concernés au plan scientifique, mais également institutionnels, industriels, sociétés savantes, fondations et associations de personnes malades. Deux instances les structurent, le conseil scientifique, et le conseil d'orientation stratégique dans lequel siègent les partenaires dont les représentants d'Associations de malades. Chaque PNR définit ses objectifs, lance des appels d'offre et évalue les projets sur leur plus haute qualité scientifique.

#### **Christian DUGUET**

L'AFM a un engagement ancien pour faire reconnaître le rôle et le poids spécifique des associations dans la recherche. Il existe d'autres lieux tels que les COCOR pour discuter des partenariats spécifiques entre l'Inserm et les Associations. Le rôle du GRAM est autre et nous apparaît essentiel pour la reconnaissance du rôle et de l'apport des Associations dans la recherche. De même, la communication sur cette nouvelle mission au sein de la communauté scientifique devrait renforcer cette visibilité.

Que pourrait apporter le Gram ? Il y a une réflexion à apporter sur les outils transversaux aux Associations qui pourraient augmenter globalement les coopérations et la connaissance mutuelle ?

Quelques pistes : des outils qui permettraient de repérer les thématiques et les problématiques communes ; ou les recherches ou les résultats intéressants d'autres pathologies (par exemple les maladies à répétition de triplets).

Ces outils d'informations croisées répondraient ainsi positivement au mouvement de fond que connaît le monde associatif vers l'explosion du nombre d'Associations, de plus en plus spécifique avec l'arrivée massive d'internet.

Les besoins de formation sont gigantesques et pourraient être montés en partenariat, sans oublier des formations sur les méthodes de financements qui représentent un véritable « maquis ». La réflexion sur une aide logistique et méthodologique pour le montage de projets serait également très utile. Enfin, la démarche engagée par l'expertise collective de l'Inserm sur le pronostic à long terme dans le domaine du cancer pourrait intéresser beaucoup d'autres pathologies. Comment favoriser des approches plus collectives autour des expertises ?

#### **Jean Louis BRESSON**

Les Centres d'investigation clinique sont les lieux légitimes de rencontres entre les malades et les cliniciens. Les associations ont une véritable compétence pour identifier les questions clés et aider au recrutement des volontaires. Les CIC pourraient être les relais décentralisés et régionalisés de la formation des associations.

**Catherine VERGELY**

Le travail essentiel des Associations est au départ celui de l'accompagnement des familles, avec en corollaire la formation des bénévoles et le partage d'expertise. C'est ainsi que l'Association Isis effectue déjà des formations en interne à la lecture des protocoles.

Les familles ont un sentiment d'abandon concernant la recherche chez l'enfant. Elles sont lassées de signer des consentements pour des essais chez leurs enfants dont les résultats ne concerneront que les adultes. Elles souhaitent une recherche publique plutôt que privée, et ont de fortes demandes tant dans le domaine de la recherche fondamentale que dans le domaine de l'épidémiologie (la survenue de cancers chez plusieurs enfants d'une même famille).

Les associations de familles se sont beaucoup investies au plan européen et des avancées importantes ont été acquises sur les médicaments pédiatriques pour le développement d'essais cliniques chez l'enfant. Les associations souhaiteraient un appui et un investissement des chercheurs dans ce domaine. Dans le domaine Cancer-environnement, les associations souhaiteraient également s'appuyer plus sur les études et expertises réalisées par l'Inserm. Le partage des expertises et une meilleure circulation sur les projets en cours seraient très importants. A titre d'exemple, le pronostic à long terme du cancer concerne très directement les enfants dont les familles subissent des « surprimés » de l'ordre de 25 %.

**Antoine DEPAULIS**

A mis en place et coordonné, sous l'égide du GRAM précédent, le groupe de travail sur épilepsies et mortalité. C'est une Association, Aispace, qui a pris l'initiative de s'adresser à la Mission Inserm-Associations sur une double question, l'absence de données épidémiologiques françaises sur la mortalité dans l'épilepsie, et plus spécifiquement sur les morts soudaines inattendues. Ce groupe de travail composé de 6 personnes, associations de patients (2), épidémiologiste, épiléptologue, et deux chercheurs en cardiologie et neurologie, a étudié la problématique, établi un état des lieux, et fait des propositions qui vont être adressées au GRAM et à la Direction générale pour suite à donner.

Parallèlement, une deuxième évaluation sera menée en collaboration avec la Mission Inserm/Associations, afin de soumettre au GRAM des propositions d'un cadre finalisé pour prendre en charge, évaluer, traiter ou non les demandes de recherche faites par ces associations.

**Jacqueline GODET**

La Ligue Contre le Cancer (LNCC) est une des associations de malades les plus anciennes. Elle a été créée en 1918 et, dès le départ, a affiché trois missions : l'aide aux malades, la prévention des risques et la recherche. Cette association a une organisation territoriale, avec 101 Comités Départementaux au sein desquels ces trois missions sont prises en compte. Elle fonctionne de façon fédérée et son rôle en tant qu'Association de malades s'est renforcé par l'organisation d'Etats Généraux des malades atteints de Cancer ; ces premiers Etats Généraux ont eu lieu en 1998 ; les prochains, concernant les malades et leur proches auront lieu le 28 octobre 2004 à Paris.

La Ligue, en partenariat avec la Fédération des Centres de Lutte contre le Cancer, a créé et participe au fonctionnement des «Comités de patients», désormais impliqués dans la lecture éclairée des protocoles de recherche clinique.

La Ligue a développé, ces dernières années, une véritable école de formation destinée aux actifs des Comités Départementaux et aux bénévoles.

Depuis un peu plus d'un an, la Ligue se mobilise sur un programme visant à proposer des améliorations dans la prise en charge (psychologique, sociale et dans des services cliniques dédiés) des adolescents confrontés au Cancer.

Les liens entre l'Inserm et la Ligue sont anciens et nombreux : près de la moitié des équipes labellisées par la Ligue sont des équipes Inserm partenaires pour certains aspects du programme «Carte d'identité des tumeurs» initié par la Ligue.

La Ligue manifeste un intérêt pour une participation à des expertises collectives organisées par l'Inserm, en particulier dans le domaine du pronostic à long terme du cancer et ses conséquences sociales.



**Ketty SCHWARTZ** remercie tous les intervenants.

Chacune des réunions du GRAM fera l'objet d'un compte rendu.

La prochaine réunion aura lieu courant janvier 2005. La définition des chantiers de travail et des modalités de travail seront les points principaux de l'ordre du jour.

Cette réunion aura lieu après la seconde rencontre annuelle de l'Inserm et des Associations (le 17 novembre après midi prochain, au Ministère de la Santé et de la Protection sociale). Tous les membres du GRAM sont invités à y participer.

---