

## Compte rendu de la 14<sup>ème</sup> réunion du Gram 4 juin 2008 (14h - 17h)

---

### **Etaient présents :**

Thierry Damerval, Philippe Arhets, François Lachapelle, Jean-Claude Ameisen, Sylvie Ledoux.

François Faurisson, Bertrand Escaig, Catherine Vergely, Stéphane Lavergne, Christophe Duguet, Françoise Antonini, Janine Barbot, Marie-Catherine Postel-Vinay, Jeanne Etiemble, Dominique Donnet-Kamel, Françoise Reboul-Salze, Marie-Ange Litadier-Dossou.

### **Etaient excusés :**

Antoine Depaulis, Michel Favre, Jacqueline Delbecq, Arlette Meyrieux

---

### **I - Suite des recommandations du Gram : les associations et les instituts thématiques avec Thierry Damerval, Directeur général adjoint**

Thierry Damerval a fait le point sur l'évolution de la réforme en cours à l'Inserm : création des 8 instituts thématiques, mise en place d'une coordination avec le Cnrs et l'ensemble de toutes les organisations de recherche concernées par la recherche biomédicale et en santé. L'Inserm, par ailleurs, fait l'objet d'une évaluation par l'AERES (Agence évaluation de la recherche scientifique) : un Comité de visite, présidé par le Président des National Institutes of Health, est prévu du 15 au 17 septembre 2008.

Concernant les recommandations du Gram remises à la Direction générale le 28 avril 2008, il informe le Gram que le principe d'une participation des associations à la gouvernance des instituts est accepté. Une réflexion spécifique à chaque institut va être menée afin de proposer des solutions pragmatiques pour cette représentation associative. L'information a été transmise à tous les Directeurs des instituts, et une première phase de contacts est prise par la Mission pour envisager les modalités adaptées à chaque institut. Le Gram sera consulté et informé de la progression de ces réflexions et des solutions de mise en œuvre.

La discussion qui suit aborde les questions suivantes :

- Faut-il ou non réfléchir à la définition, a priori, d'un dénominateur commun à cette représentation associative ou faire émerger des propositions en fonction de la spécificité de chaque institut, et analyser ensuite l'intérêt que représenterait leur généralisation. La discussion reste ouverte. Une première proposition a été faite par l'Institut de santé publique sur la constitution d'un comité d'une vingtaine de représentants d'associations. Ce projet est à l'étude et sera l'objet d'une prochaine réflexion du Gram.
- Bertrand Escaig souligne à nouveau l'importance des questions relatives aux carrières des chercheurs pour la réflexion sur les orientations stratégiques

- Le Gram se propose d'organiser annuellement une réunion de toutes les associations impliquées dans les instituts thématiques pour faire le point avec elles. La rencontre annuelle pourrait évoluer dans ce sens et intégrer un espace de type retour d'expérience
- Catherine Vergely réitère sa proposition d'une formation des associations à la recherche fondamentale.

## **II - Point d'information et discussion sur la Directive européenne concernant l'expérimentation animale, Philippe Arhets (responsable du pôle Affaires européennes du département de la politique régionale et européenne)**

Philippe Arhets présente le contexte européen actuel qui entoure la révision de la directive sur l'expérimentation animale. Plusieurs consultations ont été organisées et un certain nombre de mesures, visant à durcir la réglementation voir à interdire l'expérimentation sur les primates non-humains pour des besoins de recherche, sont proposées et fortement soutenues par différents groupes hostiles à l'expérimentation animale. De son côté, l'European patients forum a publié un communiqué pour faire entendre le point de vue des patients.

Le texte révisé de la directive est en préparation et devrait être soumis au parlement européen dans le courant du deuxième semestre 2009. Dans cette perspective la communauté scientifique doit faire entendre son point de vue et prépare un argumentaire à l'attention des décideurs nationaux et européens. L'Inserm souhaite, de manière informelle, consulter ses partenaires, et notamment les associations de malades.

La discussion du Gram confirme la grande sensibilité de cette question au sein même des associations et dans le public, dont on a mesuré les conséquences sur les grandes campagnes de dons. Néanmoins, des exemples divers sont cités par les membres du Gram pour illustrer le passage obligé que constitue l'étude sur l'animal dans un certain nombre de situations pathologiques.

Philippe Arhets propose au Gram de faire circuler aux membres du Gram le texte argumentaire préparé par l'Inserm et ses partenaires pour recueillir leurs remarques et suggestions éventuelles.

## **III - Réflexions dans la perspective de la révision des lois de bioéthique en 2009 : participation des associations de malades ? En présence de Jean-Claude Ameisen, Président du comité Ermes, comité d'éthique de l'Inserm.**

Jean Claude Ameisen présente le projet du Comité Ermès de lancer une enquête sous forme de questionnaire auprès des chercheurs pour identifier leurs interrogations et organiser une réflexion sur celles-ci dans la perspective de la révision des lois de bioéthique. La proposition d'Ermes est d'ouvrir cette enquête aux associations, et si les interrogations se croisaient, d'envisager une ou plusieurs réunions mixtes.

Les membres du Gram sont à priori ouverts à cette proposition. Ils soulignent toutefois le spectre particulièrement large des interrogations éthiques, un grand nombre d'entre elles étant aux frontières de la recherche/prise en charge des personnes, d'autres au cœur des questions de recherche, et enfin certaines concernant les « vides » de la loi. Souvent les associations ne prennent pas de positions collectives vis-à-vis de certaines questions, laissant à chacun la liberté de se déterminer selon ses convictions. D'autres exemples font état de débats en profondeur, controversés, qui ont permis aux malades d'adopter

un positionnement sur des thèmes qui les concernent et sur lesquels ils estiment nécessaire de s'exprimer.

Le Gram propose d'étudier en septembre les modalités pratiques du projet d'Erme et voir comment s'y associer.

Par ailleurs le Gram demande à faire le point avec Jean Claude Ameisen, sur l'ouverture des instances d'éthique de l'Inserm aux associations. Après appel à candidature, Me Françoise Tissot a été intégrée au Comité de qualification de l'Inserm (CQI) habilité à donner un avis sur les projets hors loi biomédicale et les projets se déroulant à l'étranger. Pour Erme, le projet d'inclure une ou deux associations est toujours d'actualité mais n'a pas été encore finalisé.

#### **4 – Dossiers en cours**

##### **a) Séminaire de formation Ketty Schwartz**

**Tests génétiques : clés de compréhension :** partenariat Inserm/ AFM sur 5 sessions de formation avec le concours de **Tous Chercheurs**. Ce programme a rencontré un grand succès, les sessions sont pleines (140 inscriptions), et une liste d'attente est en train de grossir.

Le Gram soutient l'organisation de sessions supplémentaires, Dominique Donnet-Kamel et Christophe Duguet envisageront la suite à donner.

**Recherche clinique pédiatrique :** Françoise Reboul Salze présente le schéma d'organisation de cette formation pour laquelle 3 sessions sont prévues. Catherine Vergely accepte d'être membre du Comité éditorial.

##### **Réflexions sur la programmation 2009 :**

Trois thèmes sont envisagés :

1. Santé publique : clés de compréhension des objectifs, méthodologies et outils.
2. Les maladies auto-immunes : demande des associations de maladies très diverses ayant une composante auto-immune.
3. La recherche biomédicale en quatre questions : quoi, où, qui, comment ?

La Mission Inserm Associations préparera des argumentaires sur chacun des thèmes pour la prochaine réunion du Gram

##### **b) Le groupe de travail chercheurs/associations**

La Composition du groupe est la suivante : Jacqueline Delbecq, Antoine Depaulis, Michel Favre, Marie-Catherine Postel-Vinay, Françoise Reboul Salze, Dominique Donnet-Kamel et François Faurisson.

Le groupe a tenu sa première réunion. Il a pris connaissance des travaux de « Involve » en Grande Bretagne (cf compte-rendu d'étape en annexe 1) et a balayé le champs des différentes questions en jeu. Il appartiendra au Gram de définir précisément les objectifs et le calendrier à sa prochaine réunion de septembre.

#### **5 - Questions diverses**

**Christophe Duguet** de l'AFM expose une situation problématique de partenariat Inserm-association :

Dans le cadre d'une convention AFM-Inserm (Orphanet), l'AFM finance le salaire d'une personne qui part en congé maternité. En cohérence avec ses propres règles l'Inserm maintient le salaire de cette personne, et, en conséquence, refuse de réembaucher quelqu'un en remplacement. La fonction reste inoccupée alors que l'association de son côté a entièrement rempli ses engagements contractuels.

Cette situation pose une question générale liée aux règles de partenariat et aux engagements entre l'Inserm et les associations de malades pour la réalisation de l'objet d'un contrat. L'AFM souhaiterait que l'Inserm clarifie cette position qui lui semble inacceptable. Le Gram souhaite que cette question de principe soit transmise à la Direction de l'Inserm et qu'une clarification puisse être faite et lui soit présentée.

Le Gram souhaite que cette question soit transmise à la Direction de l'Inserm et qu'une clarification puisse être faite et lui soit présentée.

### **Participants**

Jacqueline DELBECQ, Marie-Catherine POSTEL-VINAY, Marie-Ange LITADIER-DOSSOU, Françoise REBOUL-SALZE, Antoine DEPAULIS, Michel FAVRE

**Animation** : Dominique DONNET-KAMEL

**Excusé** : François FAURISSON

### **Méthode**

Le groupe de travail s'est appuyé sur les réflexions menées par Involve, le comité consultatif mis en place par l'autorité de santé britannique (cf. texte en annexe).

### **Quelle implication des associations dans la recherche ?**

Quatre niveaux ont été discutés

1. Participation aux choix des priorités de recherche
2. Conseils sur les projets de recherche
3. Participation à l'élaboration du protocole de recherche
4. Implication dans « l'exécution » de la recherche

Ce quatrième point fait discussion.

Pour certains, ce n'est pas de la compétence propre des associations de faire de la recherche, et ne peuvent être considérées comme des partenaires actifs dans l'exécution de la recherche. La compétence des associations réside dans leur connaissance de la maladie, ce qui implique un travail de collaboration approfondi entre chercheurs et associations qui ne sont pas du même ordre que l'exécution de la recherche. L'activité de recherche ne se résume pas à la connaissance de la maladie, elle mobilise une vision et des niveaux de connaissance plus larges.

Pour d'autres, il faut garder une ouverture sur l'implication des associations dans l'exécution de la recherche, d'une part parce que, à l'exemple des cliniciens vis-à-vis de la recherche, un processus d'apprentissage pourrait créer des évolutions nouvelles. D'autre part l'exécution d'un programme de recherche mobilise une logistique complexe à laquelle pourrait participer des associations.

Une proposition « participation à la réalisation de la recherche » dans laquelle on inclut le soutien financier et le soutien non financier (expertises, savoirs faire, logistique, supports de communication etc.) ?

La notion de partenariat n'apparaît pas et devrait néanmoins être approfondie.

### **Comment convaincre les chercheurs de la valeur ajoutée de l'implication des associations dans la recherche ?**

Valeur ajoutée : mots clés ?

- Eclairage par la connaissance de la pathologie
- Soutien logistique

- Relais dans la diffusion de l'information
- Facilitation dans la recherche de financement ou de partenariat
- Recrutement de patients (essais cliniques, cohortes etc.)
- Création de bases de données, etc.
- Lobbying auprès des pouvoirs publics
- Motivation des chercheurs (sens de la recherche, utilité de la recherche, conscience des attentes)
- Prise en compte dans l'évaluation des projets :

Ce dernier point mérite un approfondissement : la participation des associations de malades dans un projet de recherche apporte-t-il une crédibilité à certains projets au moment de l'évaluation ? Actuellement, il semble que le partenariat affiché dans un projet de recherche soit reconnu comme valeur ajoutée sur deux volets : facilitation de l'accès aux personnes/malades (recueil d'échantillons) et dissémination. Autre intérêt ? Comment cette participation peut-elle acquérir visibilité et reconnaissance : participation au comité de pilotage ? Autre ?

### **Comment créer un environnement qui encourage l'implication des chercheurs ?**

Trois mots clés dans le rapport Involve : **reconnaitre**, **récompenser** et **encourager** les chercheurs à travailler avec les associations :

- Les Prix accordés par les associations ? Prix de l'Inserm ? Efficace en termes de visibilité mais non en termes d'encouragement ?
- L'évaluation ? Actuellement seules les publications sont prises en compte. Une démarche de sensibilisation vis-à-vis des Commissions et autres groupes d'experts ?
- Encourager l'obtention de primes ou de contrats d'interface par l'Inserm ?
- Formations aux chercheurs sur pourquoi et comment collaborer avec les associations ?
- Faire intervenir des associations dans les formations, Ecole de l'Inserm, etc. ?
- Support logistique ou technique de l'Inserm pour aider les chercheurs à démarrer des collaborations ?

### **Comment favoriser la communication entre chercheurs et associations ?**

- Mise à disposition des chercheurs des outils de la Mission (base Inserm associations, blogs, autres ? ...)
- Donner une visibilité media aux travaux réalisés avec un partenariat avec association de malade ?
- Rendre visible dans les publications scientifiques les collaborations ou soutien des associations ?
- Créer les conditions qui favorisent le dialogue, l'information, les réponses aux questions du public et des associations de malades (conférences débats, etc.) ?