



## Compte rendu de la 19<sup>ème</sup> réunion du Gram 25 septembre 2009

Mission Inserm Associations  
DDK 19

### Etaients présents :

Martine Bungener, Janine Barbot, Jean-Louis Bresson, Bertrand Escaig, Michel Favre, François Faurisson, Jean Petitpré, Marie-Catherine Postel-Vinay, Catherine Vergely, Dominique Donnet-Kamel, Françoise Reboul-Salze, Marie-Ange Litadier-Dossou.

### Nouveaux membres

- Arnaud Benedetti : Directeur du département de l'information scientifique
- Isabelle Henry : Directrice du département de l'évaluation et du suivi des programmes
- Dominique Daegelen : Directrice adjointe de l'Institut thématique Biologie cellulaire, développement, évolution (excusée)
- Anne Puech : coordinatrice adjointe du Pôle Recherche clinique Institut Santé publique

### Excusés

Françoise Antonini, Christophe Duguet, Jeanne Etiemble, Stéphane Lavergne.

### Ordre du jour :

- I. Information sur le plan stratégique de l'Inserm par Thierry Damerval, Directeur général délégué à la stratégie, Inserm
- II. Programme de la rencontre avec les associations de malades, (mars 2010)
- III. Programme de la rencontre avec les associations de malades, (mars 2010)
- IV. Point sur la Fondation de coopération scientifique (FCS) sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, Jean Petitpré, Association France Alzheimer

### I./ Information sur le plan stratégique de l'Inserm par Thierry Damerval, Directeur général délégué à la stratégie, Inserm

Après avoir rappelé le contexte de la recherche et des défis en matière de santé, Thierry Damerval a présenté les sept objectifs organisationnels majeurs du plan stratégique de l'Inserm.

La discussion s'est concentrée autour des points suivants sur lesquels les membres du GRAM souhaitent apporter leur contribution collective :

- l'interaction avec les associations reconnue comme un axe prioritaire
- la recherche translationnelle
- la recherche en épidémiologie psychiatrique
- les thématiques transversales à privilégier dont la pédiatrie
- l'interaction de la recherche avec le secteur social et sanitaire

### 1) l'interaction avec les associations reconnue comme un axe prioritaire

- Le Gram apprécie et soutient le plan stratégique de l'Inserm lorsqu'il y est affirmé que la responsabilité sociale de la recherche représente un axe opérationnel prioritaire du rapport dans lequel l'interaction avec les associations est clairement soutenue.
- Le Gram souligne qu'il faut considérer cette interaction avec les associations au même niveau d'importance que l'interaction envisagée avec le monde socio-économique ou avec celui des pouvoirs publics. Ces interactions doivent également être intégrées au sein des instituts thématiques multi-organismes (ITMO) au travers de procédures de discussion des thématiques prioritaires et d'évaluation des travaux de recherche. Le Gram, dans ce but, souhaite que l'Inserm se fasse l'avocat auprès des partenaires de *l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé* et notamment auprès du Cnrs.

### 2) la recherche translationnelle

Le Gram fait les commentaires suivants :

- La démarche de « preuve de concept », qui est au cœur de la recherche translationnelle, rencontre des difficultés dans sa mise en œuvre car elle bouscule les approches et requiert une grande réactivité des acteurs. L'une des plus importantes barrières tient à la faiblesse de la « culture » en recherche clinique et développement de médicament dans les laboratoires de recherche. L'effort de l'Inserm pour donner un essor à cette nouvelle approche devrait s'accompagner d'une sensibilisation/formation des chercheurs et de mécanismes spécifiques d'incitation.
- L'Agence européenne du médicament est citée comme exemple. Elle dispose de plusieurs comités spécialisés pour les médicaments orphelins, pour les médicaments pédiatriques et pour les thérapies innovantes, qui tous ont intégré les associations de malades en leur sein. Faut-il le rappeler, les deux premiers comités ont été créés à la suite de la forte mobilisation des associations. Consciente de l'importance de la recherche translationnelle, elle s'est engagée dans un accompagnement des porteurs de projet, et dans le cas des médicaments orphelins, elle offre un conseil gratuit pour la mise en place d'une stratégie de développement dès le stade préclinique.
- Les Associations de malades se positionnent clairement pour que la continuité soit assurée dans la trajectoire du médicament. L'intégration le plus en amont possible des associations dans cette trajectoire représente une valeur ajoutée. L'une des questions posées pour les chercheurs académiques est la prise en compte dans l'évaluation de leur carrière, de leur implication dans les essais et dans le développement du médicament.
- Le Gram insiste sur l'émergence de nouvelles compétences et de métiers qui se situent à l'interface, ou en accompagnement de la recherche. Ces profils professionnels (exemple : ARC, accompagnement de projets, interfaces avec les associations ou les industriels) sont très difficiles à trouver et ne sont pas reconnus. Une réflexion importante devrait être menée sur cette question.

### 3) Epidémiologie psychiatrique

- Le plan stratégique de l'Inserm met l'accent sur l'effort à faire pour développer la recherche en épidémiologie. Le GRAM souligne que cet effort doit être particulièrement important dans le champ de la psychiatrie. L'épidémiologie psychiatrique est, en effet, très peu développée en France par rapport aux pays européens et aux Etats-Unis, pays dans lesquels il existe, de longue date, des travaux d'envergure s'appuyant sur de très grandes cohortes.

Or en France, de multiples questions n'ont pas de réponses faute du développement de l'épidémiologie psychiatrique. Plusieurs exemples peuvent être cités :

- 1) Les travaux sur la génétique ne peuvent se développer sans avancées importantes sur la question des phénotypes en psychiatrie, ce qui ne peut être réalisé sans travaux sur de vastes populations.
- 2) Les effets à long terme des médicaments en psychiatrie - question importante puisque la plupart des malades doivent prendre des médicaments toute leur vie - sont encore très peu étudiés par des recherches à long terme en épidémiologie.
- 3) Les recherches épidémiologiques sur les facteurs déclenchant la maladie restent très insuffisantes.
- 4) C'est également vrai de l'étude sur le long terme de la prise en charge des malades psychiatriques, dont on sait qu'elle est d'une importance primordiale pour le développement de la maladie, l'apparition des crises et de leurs conséquences sociales graves dans certains cas et la qualité de vie des malades et de leurs familles.

Enfin, les questions posées concernent également les domaines plus vastes de la santé mentale pour lesquels il serait nécessaire de construire des indicateurs de santé mentale en population générale pour évaluer les programmes de prévention financés par les collectivités territoriales. Il est en conséquence indispensable de faire un effort spécifique et volontariste en termes de moyens et de postes prolongeant les actions de l'ancienne inter commission Psychiatrie.

En regard de l'ampleur des questions et de la faiblesse du milieu de recherche, il est nécessaire de structurer les réflexions et actions sur ces questions en interaction avec les associations de malades ou de parents.

#### 4) les thématiques transversales dont la pédiatrie

- Le Gram, dans sa recommandation du 14 avril 2008, recommandait qu'une attention particulière soit donnée aux questions transversales qui ne s'inscrivent pas dans les thématiques propres à chaque institut. Ces thématiques peuvent émerger du dialogue avec les associations. Le Gram, dans sa diversité actuelle, et, par sa représentation pluridisciplinaire des associations, pourra utilement assurer auprès du Directeur général son rôle d'interlocuteur et de conseil pour prendre en compte ces questions qui dépassent les objets de recherche habituels à chaque domaine de la recherche.
- Parmi les questions qui ont ainsi émergé au sein du Gram, celle de la recherche en pédiatrie a reçu une grande résonance en raison de l'actualité liée à la traduction de la directive européenne sur le médicament pédiatrique en droit français. En effet, la recherche fondamentale et la recherche clinique dans les pathologies et dans les traitements des maladies de l'enfant concernent plusieurs instituts thématiques et impliquent de nombreuses disciplines présentent ou non au sein de l'Inserm. Une mission transversale, (du type mission interministérielle sur le handicap), dans laquelle le GRAM pourrait avoir une place permettrait, dans ce domaine comme dans d'autres, d'avoir une vision globale et permettrait à la recherche pédiatrique française de maintenir une position stratégique en Europe.

#### 5) l'interaction de la recherche avec les milieux médico-sociaux

- Les besoins de recherche pointés tant par les milieux associatifs qu'institutionnels dans le champ médico-social sont très importants tant dans les sciences de la santé que dans les sciences sociales et humaines. Ces milieux représentent un champ d'activité de poids dans l'économie et, également, dans l'offre d'emploi.

Malheureusement il y a un déficit important de « culture recherche » et d'interfaces entre ces milieux et celui de la recherche. Il faudrait faire pénétrer cette dernière en favorisant la formation initiale ou continue par la recherche et en encourageant les interfaces et le dialogue. Pourquoi ne pas s'inspirer des dispositifs tels que les bourses CIFRE conçues pour favoriser le recrutement de jeunes formés par la recherche dans le milieu industriel, et étendre leur utilisation pour que le secteur médico-social recrute à son tour des jeunes formés par la recherche ?

## **II./ Programme de la rencontre avec les associations de malades, (mai 2010)**

Cette rencontre est programmée pour 2010. Les grandes lignes suivantes sont retenues

a) En matinée :

- présentation de la réforme de la recherche, sous une forme de table ronde sans exposé trop long, avec des intervenants soutenant des approches diversifiées (le point de vue d'un directeur d'ltmo, d'un chercheur, d'un politique, d'un industriel etc.), et mettant en avant la manière dont ils conçoivent concrètement l'interaction recherche/associations. Un support vidéo serait bienvenu.
- présentation du bilan du Gram

b) en après midi,

- quatre conférences scientifiques se fondant sur la réflexion stratégique de l'Inserm et des Instituts thématiques.

## **III./ Programme de la rencontre avec les associations de malades, (mai 2010)**

Martine Bungener propose la nouvelle composition du Gram (cf. annexe 1) et les règles de renouvellement. Elle présente les nouveaux membres du collège Administration (cités en tête du compte rendu). La discussion s'engage sur la procédure pour l'appel à de nouveaux membres dans les collèges Chercheurs et Associations. Plusieurs solutions sont possibles, les membres du Gram sont invités à faire des propositions à la Mission Inserm Associations avant la prochaine réunion.

## **IV. Point sur la Fondation de coopération scientifique (FCS) sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, Jean Petitpré, Association France Alzheimer (annexe 2)**

Jean Petitpré présente l'axe du plan Alzheimer dans lequel s'inscrit la création de Fondation nationale de coopération scientifique Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées (FCS) qui a pour objectif de mettre en place un réseau d'excellence de recherche et de soins.

Il décrit la structure de la fondation, la diversité des membres fondateurs publics et privés, sa dotation financière et ses actions. La FCS a été mise en place fin juin 2008 et Jean Petitpré dresse un rapide bilan de son intégration dans le paysage de la recherche (ANR, Agence nationale de la recherche, et PHRC, programme hospitalier de recherche clinique). Il pointe des difficultés : pérennité des financements initiaux et recherche de nouveaux soutiens, peu de projets Alzheimer retenus dans le cadre d'appels à projets car ceux-ci ne répondraient pas aux critères d'excellence ; sur ce dernier point, il pense que les critères d'évaluation des jurys FCS et ANR sont inadaptés car ne tiennent pas suffisamment compte des spécificités de la recherche Alzheimer. L'orientation vers des projets de grande ampleur ne favorise pas les projets innovants menés par des équipes émergentes.

L'association France Alzheimer, par sa présidente Arlette Mérieux, est représentée au conseil d'administration de la fondation. Elle a été sollicitée pour que France Alzheimer envisage d'apporter une contribution au soutien à la recherche dans le cadre de la FCS. Dans l'immédiat France Alzheimer s'efforcera d'apporter un soutien complémentaire en l'orientant vers des projets plus petits mais innovants et venant d'équipes émergentes. La participation de membres de son conseil scientifique au jury de FCS et ANR est suggérée.

## Les membres du GRAM

Composition actuelle	Composition à compter du 1/01/2010
<b>Collège des Associations</b>	<b>Collège des Associations</b>
Bertrand Escaig, Unafam	<b>Bertrand Escaig</b> , Unafam
François Faurisson, Eurordis	<b>François Faurisson</b> , Eurordis
Michel Favre, Pro Aid Autisme	<b>Michel Favre</b> , Pro Aid Autisme
Jean Petitpré, France Alzheimer	<b>Jean Petitpré</b> , France Alzheimer
Stéphane Lavergne; APF	?
Christophe Duguet, AFM	<b>Christophe Duguet</b> , AFM
Catherine Vergely, Isis Unapecle	<b>Catherine Vergely</b> , Isis & Unapecle
Françoise Antonini, Alliance maladies rares	?
	X
	X
<b>Collège des Chercheurs</b>	<b>Collège des Chercheurs</b>
<b>Martine Bungener, Présidente du GRAM</b>	<b>Martine Bungener, Présidente du GRAM</b>
Jean-Louis Bresson	Jean-Louis Bresson
Antoine Depaulis	Antoine Depaulis
Janine Barbot	X
Jacqueline Delbecq	X
<b>Collège Administration actuelle</b>	<b>Collège Administration à compter du 1/01/2010</b>
Jeanne Etiemble	<b>Jeanne Etiemble</b> (jusqu'au 30/06/10)
Marie-Catherine Postel Vinay	<b>Arnaud Benedetti</b> , Directeur du Département de l'Information Scientifique et de la Communication
Claude Gauthier	<b>Isabelle Henry</b> , Directrice du département de l'évaluation et du suivi des programmes
Mission Inserm Associations	<b>Anne Puech</b> , coordinatrice adjointe du Pôle Recherche clinique Institut Santé publique
	<b>Dominique Daegelen</b> , Directrice adjointe de l'Institut thématique Biologie cellulaire, développement, évolution
	<b>Mission Inserm Associations</b>

## La Fondation de coopération scientifique « Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées »

---

### Plan Alzheimer 2008-2012

- Axe II : Connaître pour agir
  - Objectif 7 : Fournir un **effort sans précédent** pour la recherche
  - Mesure 21 : Création d'une FCS pour **stimuler et coordonner** la recherche scientifique  
(J.O. 26 juin 2008)
    - ⇒ *Elément central d'un projet ambitieux*
    - ⇒ *Suivi direct du Président de la République*
- 

2

---

### Mesure 21 : FCS

- Enjeu : *Coordonner et développer les activités de recherche sur la MA et M. apparentées*
  - Objectif : *Mettre en place un réseau d'excellence de recherche et de soins*
    - **Fédérer toutes les équipes** de recherche françaises, publiques ou privées, en rapprochant recherche fondamentale, recherche clinique et sciences sociales
    - Statut de fondation : souple, à même de recevoir des financements publics et privés (industrie, dons, mécénat)
- 

3

---

## Rattachements

- **Ministères**
    - Pilote : MESR
    - Partenaire : Ministère de la Santé
  - **Adossée**
    - INSERM : ITMO « Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie »
    - EHESP
- 

4

---

## Financements

- **Dotation initiale**
    - Crédits d'Etat            14,4 M€
    - Membres fondateurs
      - INSERM                    30 K€
      - EHESP                      20 K€
      - CNSA                        10 K€
      - 3 laboratoires fondateurs    5 M€ x 3  
Servier, Sanofi-Aventis, MSD
    - Laboratoires donateurs    2,5 M€  
Wyeth, Ipsen, Pfizer
- 

5

---

## Administration

### ■ CA

- Représentants des fondateurs
- 6 personnalités qualifiées, élues pour 5 ans
  - Philippe Lagayette (président)
  - Florence Lustman (vice-présidente)
  - Françoise Forette
  - Arlette Meyrieux (France Alzheimer)
  - Gilles Bloch
  - Didier Houssin
- 1 représentant des enseignants chercheurs

### ■ Bureau

---

6

---

## Administration

- Directeur général : Philippe Amouyel
- Comité opérationnel : assiste le DG
  - 11 membres du milieu Alzheimer (5 du C.Sc. FA)
- Comité scientifique : Présidé Joël Ménard
  - Membres français : 6  
plutôt éloignés de la recherche Alzheimer
  - Membres étrangers (complété 2009 => R. juillet 09)

---

7



---

## Actions : pilote de 10 des 14 mesures du Plan relatives à la recherche

- M. 22: Recherche clinique (+ 3 M€ par an)  
Coopération effective dans lancement PHRC  
MA dans les axes prioritaires
  - M. 23: Allocations doctorales, post-doc (1,1 M€ an)  
Doct : ministère, post-doc : ANR ou FCS
  - M. 25: Recherche Sc. humaines sociales (2 M€ an)
  - M. 26: soutien approches innovantes (1,4 M€ an)
  - M. 27: méthodologie recherche clinique (1,2 M€ an)  
*M. 25, 26, 27 => AAP*
- 

8

---

## Actions : pilote de mesures du Plan

- M. 28: Centre Rech. Tt automatisé de l'image
    - Centre : 3 M€ + 2 M€ an fonctionnement
    - 2 IRM  $\geq$  7 teslas : 5 M€/app + 1 M€ an/app fonct.
  - M. 29: suivi de 2 cohortes 10 ans (2,7 M€ an)  
Clinique, biologique, génotypage
    - 3 Cités (1,5 M€), CMRR et CM
  - M. 30: Génotypage haut débit (5,4 M€ en 2 ans)
  - M. 31: modèles animaux (3,9 M€)
  - M. 33: dév. liens R. publique et industrie
  - M. 43: promotion R. niveau européen
- 

9

---

## Aspects financiers

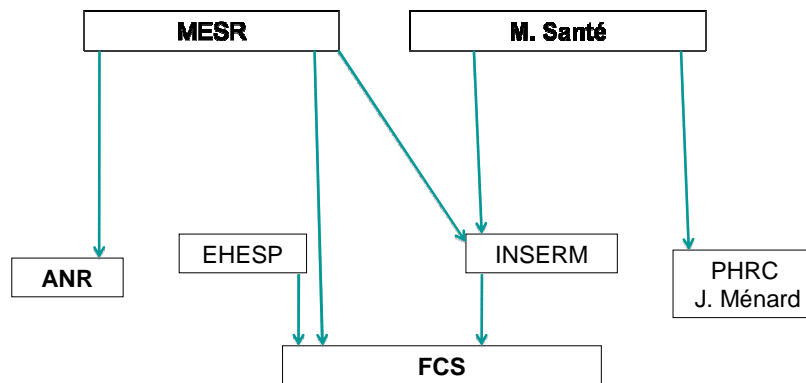
- Exercice 2008

- 6 mois = mise en place
- M. 30 : génotypage Ht débit = 2 M€

- Exercices suivants : pérennité ?

- Fonds propres fin exercice 2008 = 30 M€
    - Fonds privés = capital
    - Fonds disponibles : dotation Etat, crédits annuels sur mesures Plan
  - Recherche de nouveaux financements
    - Mécénat santé et autres secteurs, donateurs, fondations utilisant FCS (FA ?)
- 

10



11

---

## La place de la FCS dans la recherche

- Actions et fonds de la FCS
- Majoration des actions des organismes dans le domaine MA, via AAP (ANR, PHRC)
  - + 10 M€ 2008, + 15 M€ an ensuite => 70 M€ plan
  - ANR => AAP
    - FCS a participé à la rédaction des AAP en 2009
  - PHRC : projets MA dès 2008, coordination par FCS  
2009 : peu de projets de qualité

---

12

---

## En pratique

- Peu de dossiers Alzheimer retenus car ne répondraient pas aux critères d'excellence (2 M€ sur 5 en 2008 et 2009)
- Jurys FCS et ANR jugés inadaptés
  - Composition : non orientée Alzheimer => critères inadaptés
  - Orientation vers gros projets par les grands labos avec le risque d'assécher les équipes émergentes et les projets innovants

---

13

---

## Place des associations

- FA au CA par Mme Meyrieux
- Sollicitée par FCS pour partenariat
  - Suggestion apport fonds pour un projet
  - Idée d'une participation des membres de son C.SC au jury de FCS et ANR
- FA continuera son soutien à recherche
  - 1 M€ par an
  - orientation vers projets de taille moyenne
  - équipes émergentes et projets innovants