

**Etaient présents** : Françoise Antonini, Bernadette Bréant, Anne Buisson, Martine Bungener, Dominique Daegelen, Dominique Donnet-Kamel, Christophe Duguet, Franck Dufour, Bertrand Escaig, François Faurisson, Michel Favre, Isabelle Henry Vololona Rabeharisoa, Catherine Vergely, Marie-Ange Litadier-Dossou.

**Etaient excusés** : Arnaud Benedetti, Jean-Louis Bresson

Une séance photo de groupe est organisée.  
Les comptes rendus du GRAM 30 et 31 sont validés

## **I. / Points d'actualités**

1. F-Crin (plateforme nationale d'infrastructure de recherche clinique) : Franck Dufour nommé au comité de gouvernance de F- Crin, sur proposition du Gram, souhaiterait un suppléant. Un mail circulera parmi les membres du collège associatif du Gram pour susciter des initiatives.
2. La seconde édition de la rencontre chercheur patient avec le partenariat de l'ARSEP (Fondation de la recherche sur la sclérose en plaques) a été organisée le 16 novembre 2012. Bernadette Bréant en fait un premier bilan, près de 180 patients et 50 chercheurs se sont mobilisés sur 11 sites de recherche dans 10 villes. Ces rencontres s'inscrivent dans le rapprochement entre chercheurs et malades souhaité par le GRAM.
3. La mission associations avec le bureau de presse de l'Inserm a organisé, (concomitamment avec la conférence de presse), une rencontre entre les associations dans le champ de l'autisme et les chercheurs qui viennent de publier des résultats d'un essai clinique. Cette action visait à donner aux associations les éléments d'information sur le caractère préliminaire des résultats pour renforcer leur capacité de réponse face à l'afflux de questions des personnes intéressées qui s'adresseront à elles. Michel Favre était présent à cette rencontre qu'il a estimée nécessaire et utile. Ce réflexe entre de plein pied dans le partenariat entre l'Inserm et les associations qui doivent être considérées comme des partenaires dans le champ de l'information des patients. Dominique Daegelen estime que cette dimension de la relation avec les associations devrait être mieux diffusée auprès des Itmos. Martine Bungener rappelle que les comptes rendus du Gram doivent faire l'objet d'une communication accompagnée de commentaires non seulement auprès de la

Direction générale mais aussi vers les directions des Instituts thématiques de l'Aviesan.

4. ScienSAs : plusieurs collaborations se sont développées dans le cadre de ScienSAs, mais une constatation s'impose, la prise de contact entre chercheurs ScienSAs et associations requiert une animation de réseau. Avec la collaboration du comité d'animation de ScienSAs, la Mission Associations a organisé des "Echanges ScienSAs" sur deux thématiques, immunologie/cancer et métabolisme/nutrition, visant à favoriser ces prises de contacts. Une nouvelle vague de chercheurs partant à la retraite va recevoir un courrier d'André Syrota les invitant à rejoindre le réseau.

Bertrand Escaig soulève la question de l'accès aux publications et de l'accès aux archives : les consultations sur les sites des revues coutent cher, l'Inserm ne pourrait-il pas en faciliter l'accès ? Martine Bungener confirme qu'il existe aujourd'hui une tension entre les éditeurs et les Etablissements publics de recherche sur les systèmes d'accès en ligne qui font l'objet de discussions au niveau national et européen. L'Inserm a lancé une politique d'archives en ligne appelée HAL qui permet l'accès en ligne des manuscrits ayant été publiés dans des revues scientifiques et inscrits dans HAL par les chercheurs de l'Inserm.

5. Catherine Vergely regrette que, dans les 121 points qui constituent la synthèse et les recommandations des assises nationales de la recherche et de l'enseignement supérieur, aucune place n'ait été donnée aux associations de malades. Or celles-ci ont contribué aux différents forums, dont celui de l'Inserm. La recherche ne serait-elle pas intéressée par le dialogue et les retours venant de la société ?

## **II./ Réflexions et actions du GRAM concernant la recherche clinique**

Martine Bungener propose aux membres du Gram d'ouvrir une nouvelle phase de réflexion sur la recherche clinique. Celle-ci avait fait l'objet d'une réflexion forte dans les premières années du GRAM relayée par deux actions phares de la Mission : le Collège des relecteurs et les séminaires Ketty Schwartz sur la relecture des protocoles. Plus récemment, les axes de travail du Gram ont porté sur le rapprochement des chercheurs et des associations de malades sur tout le continuum de recherche. Toutefois, Il s'avère que la recherche clinique demeure un thème d'intérêt spécifique pour les associations de malades comme en témoignent les tables rondes qui lui sont consacrées tant en 2010 à la grande rencontre de l'Assemblée nationale, que lors de la prochaine rencontre au Sénat en 2013.

Cette réflexion se prolongera sur plusieurs réunions du Gram, autant que possible avec la participation des responsables de ce domaine, notamment Claire Levy Marchal, Responsable du pôle recherche clinique de l'Inserm. Il s'agira de faire le point sur ce qui a été fait et de mener une réflexion prospective pour faire évoluer ou pour innover.

### **Le collège des relecteurs**

Le premier dossier est celui du Collège des relecteurs. Bernadette Bréant rappelle les objectifs du collège, faire relire les notices d'information et de consentement pour améliorer leur lisibilité et veiller à ce que toutes les contraintes imposées au patient par le protocole ne soient pas oubliées dans le document d'information qu'ils reçoivent.

### **Mode de fonctionnement**

Le collège est composé depuis 2007 de 70 membres associatifs, recrutés après un appel à candidatures auprès du réseau des associations. Il compte aujourd'hui 62 membres actifs (décès, déménagements..) qui relisent la majorité des protocoles promus par l'Inserm.

Dans son expérience entre 2011- 2012, Bernadette Bréant a fait appel à 26 relecteurs, pour relire 50 protocoles transmis par le pôle de recherche clinique.

Elle identifie 2 relecteurs, si possible proches de la maladie, à qui elle envoie les documents (protocole + note d'information et de consentement + grille de lecture), qui, en retour, lui retournent dans les 10 jours, leurs corrections ou leurs remarques sur les notices. Dans un second temps, elle envoie aux chefs de projet les grilles de relecture et la synthèse des remarques des relecteurs enrichies par ses propres remarques.

### **Evaluation**

Pour essayer d'apprécier l'apport et l'utilité de cette relecture, elle a recherché à évaluer, en collaboration avec le Pôle de recherche clinique, les retours des comités de protection des personnes (CPP) concernant les notices.

Sur 50 protocoles, 37 retours de CPP ont été reçus, dont 35 ont pu être analysés :

- 7/35 retours sans aucun commentaire ni correction à effectuer
- 16/35 avec des points mineurs (terminologie)
- 7/35 avec des points majeurs à corriger sur les notices (points de cohérence par rapport au protocole, précisions..), dont deux cas où les remarques du CPP rejoignent celles des relecteurs qui n'avaient pas été prises en compte pour des raisons d'urgence..
- 5/35 : points techniques ou médicaux relevés par le CPP, ou dossier non déposé

### **Discussion**

Cette analyse apporte un éclairage intéressant, d'une part sur la qualité du travail des relecteurs, d'autre part sur le processus de co-éducation de l'ensemble des intervenants qui s'est mis en place grâce au collège. La discussion fait apparaître les points suivants

- Pourquoi seulement 26 relecteurs sur les 62 du Collège ? Bernadette Bréant souligne les contraintes de délai, les relecteurs difficiles à joindre ou surchargés, contraintes qui au fil du temps l'amènent à sélectionner les relecteurs qui sont réactifs
- La recherche de "proximité" entre le relecteur et la pathologie ou la thématique du protocole est un exercice difficile et aléatoire. Les relecteurs sont souvent sollicités pour des protocoles très éloignés de leur pathologie. L'une des réponses possibles serait d'élargir la palette des associations pour couvrir un champ aussi large que possible des pathologies?
- La question des liens et conflits d'intérêt se pose-t-elle pour les relecteurs du collège qui relisent les notes d'information et de consentement et n'interviennent pas sur les protocoles ? la discussion fait apparaître des points de vue divers qui amènent la présidente à proposer de faire un point sur ce sujet spécifique à une prochaine réunion.

### **III./ Point sur la rencontre du 31 janvier 2013 au Sénat**

Le préprogramme de la rencontre est discuté en réunion et fait l'objet d'un consensus général.

#### **A noter le calendrier 2013 des 4réunions du GRAM (14h30- 17h)**

- **Vendredi 5 avril dans le laboratoire du CERMES (Villejuif) en présence du Pr A. Syrota, Président directeur général de l'Inserm**
- **Vendredi 21 juin**
- **Vendredi 20 septembre**
- **Vendredi 13 décembre**