

**Etaient présents** : Françoise Antonini, Arnaud Benedetti, Bernadette Bréant, Martine Bungener, Dominique Daegelen, Dominique Donnet-Kamel, Christophe Duguet, Bertrand Escaig, François Faurisson, Lucie Hertz-Pannier, Vololona Rabeharisoa, Catherine Vergely,

**Etaient excusés** :, Jean-Louis Bresson, Anne Buisson, Franck Dufour, Michel Favre, Isabelle Henry,

**Etaient également présents** : Jean Paul Gaudillère, Directeur du Cermès, et les chercheurs du laboratoire.

Martine Bungener accueille le Gram et le Pr Syrota au sein du CERMES (Centre de recherche médecine, sciences, santé, santé mentale, société)

## **I./ Bilan prospective et discussion avec le Pr André Syrota (PDG Inserm)**

Monsieur Syrota souligne que Cela fait presque 10 ans que l'Inserm construit des relations durables entre le monde de la recherche et le monde des associations grâce

- aux réflexions et au dialogue permanent avec le GRAM
- à un engagement dans le temps de l'Inserm et une coordination des programmes avec la Mission Inserm Associations.

## I 1) Bilan

La dernière rencontre nationale au Sénat, organisée conjointement avec la Commission des Affaires sociales, a donné une grande visibilité aux différentes composantes de ce partenariat entre l'Inserm, les chercheurs et les associations de malades. Cette rencontre a été un succès et a réuni plus de 210 personnes représentant 97 associations.

L'axe prioritaire de travail du Gram sous la présidence de Martine Bungener s'est déplacé vers les chercheurs, L'objectif du Gram est d'inciter au rapprochement entre chercheurs et associations. Dans cette perspective, le Gram s'est donné les moyens d'explorer les formes et la nature des échanges existant entre chercheurs et associations afin d'apprécier les apports mutuels qu'ils en retirent.

Trois champs d'action ont été explorés :

- **L'évaluation des chercheurs** : Le Gram a contribué à nourrir la réflexion sur la valorisation sociétale des travaux des chercheurs, grâce au dialogue qui s'est noué en son sein avec Isabelle Henry, Directrice du Département d'évaluation et de suivi des programmes. Cette dimension est dorénavant inscrite dans le descriptif de l'activité des chercheurs et, notamment leur participation au travail avec les associations. Il s'agit d'une évolution importante, qui s'inscrit dans la responsabilité sociale de l'Inserm.

- **L'enquête Cairnet** a été lancée à l'initiative du Gram, et apporte une connaissance nouvelle sur les attentes et les expériences des chercheurs vis-à-vis des associations :

- les chercheurs connaissent assez amplement le monde des associations,
- ils ne manifestent pas de réticences à s'impliquer auprès des associations.
- leurs modes de relation sont très variables allant de la réponse à des appels d'offres, à des collaborations fondées sur l'échange d'information, et la contribution à l'écriture de protocole de recherche clinique
- Ils reconnaissent aux associations des champs de compétence dont les deux plus importants sont en termes de transmission et de médiation d'information scientifique vers les malades, et de valorisation de leur recherche

Ces travaux vont faire l'objet de publications diversifiées en direction des chercheurs. **ScienSA's** le réseau rassemble 62 chercheurs retraités et 112 associations et il faut en attendre des collaborations d'un caractère nouveau qui va permettre aux associations d'appréhender de manière concrète la recherche.

Les actions déjà engagées depuis plusieurs années se développent bien et je noterai pour ma part les trois domaines suivants :

- le **Collège des relecteurs** est impliqué dans la relecture de toutes les notices d'information et de consentement qui accompagnent les protocoles d'essais cliniques promus par l'Inserm. D'après l'évaluation réalisée par Bernadette Bréant qui

est en charge de ce dossier au sein de la Mission Associations, 80% des relectures sont acceptées sans remarque par les Comités de protection des personnes, ce qui rend compte de l'utilité et de l'efficacité de cette relecture par le Collège.

- Les **séminaires Ketty Schwartz**, véritable outil de formation permettent aux associations de se familiariser avec les concepts, méthodes et outils de la recherche en science de la vie et de la santé. Le succès de ces séminaires ne se dément pas comme en atteste le chiffre global qui montre que 228 associations sur 371 soit 61% du réseau actuel des associations ont participé à l'une ou plusieurs de ces formations

- Le **groupe de travail alcool** avec les 6 associations nationale d'entraide des personnes en difficulté avec l'alcool qui a permis de lancer un projet de recherche qui s'inscrit dans les critères de recherche communautaire tels que définis par l'ANRS....et qui, dans la durée, sensibilise ces communautés parfois marginales à l'intérêt de la recherche sur ces questions d'addiction.

## **I - 2) Actualités de l'Inserm concernant les associations**

Plusieurs changements sont en train d'intervenir à l'Inserm qui concernent les associations de malades

- La Mission Inserm associations a vu son potentiel se renforcer avec la venue de François Faurisson, ingénieur de recherche en disponibilité auprès d'Eurordis (la Fédération européenne des maladies rares) qui a rejoint l'Inserm pour mener l'enquête Cairnet.

- D'un point de vue institutionnel, le renouvellement du conseil d'administration est en cours, et au titre des personnalités de la société civile, c'est madame Jacqueline Godet, Directrice de la Ligue nationale contre le cancer, qui été nommée.

-Le Comité d'éthique de l'Inserm a lui aussi été renouvelé, c'est Hervé Schneiweiss qui vient d'en être nommé président. Je laisse le nouveau président travailler sur la composition de ce nouveau comité mais il est acquis qu'une personne issue du monde associatif en sera membre.

- Le comité CEEI de l'Inserm poursuit ses travaux avec la participation de trois personnes (sur 13 membres) issues des associations : René Mazars et Jacqueline London y participent très activement et Viviane Viollet, rejoindra ce comité bientôt.

- Le Centre d'expertise collective de l'Inserm vient de terminer son expertise sur les handicaps rares. Plusieurs associations spécialisées dans ce domaine ont été intégrées au processus d'analyse et de synthèse.

Le Pr Syrota souhaite organiser une présentation du Gram lors d'un prochain Comité Directeur d'Aviesan.

Il prend note des deux nouvelles questions que le Gram souhaite aborder :

- La recherche dans le domaine des sciences sociales et humaines qui semble faire l'objet d'une attente très clairement exprimée dans plusieurs appels

d'offres émanant des associations. Une coordination avec l'Institut de santé publique est nécessaire.

- La médecine personnalisée : l'OPECST a pris l'attache avec l'Inserm et le Gram pour explorer la manière d'intégrer les associations de malades aux réflexions en cours dans le cadre d'auditions publiques. Il est intervenu en introduction de la première audition publique pour faire un état des lieux.

Le Pr Syrota souligne le bilan positif et remercie les membres du Gram et sa présidente Martine Bungener pour la pertinence des orientations qu'impulse le Gram et pour la qualité de ses travaux.

## I - 3 Discussion

Plusieurs membres du Gram participent à la discussion :

Christophe Duguet (AFM) : la loi Sauvadet prend de court les associations qui soutiennent et financent les contrats de chercheurs, car elles ne peuvent plus capitaliser ce qu'elles ont contribué à construire. L'Inserm a-t-il évalué l'ampleur des conséquences de cette loi et des solutions peuvent-elles être imaginées ? Le Pr Syrota rappelle rapidement les développements (loi et circulaire) qui conduisent à la situation actuelle et esquisse la manière dont l'Inserm va y faire face. Il souligne l'importance du financement provenant des associations caritatives et certaines grandes associations de malades et un grand nombre de petites associations. Il invite les associations à faire entendre leur point de vue auprès des associations.

Catherine Vergely regrette que la parole des associations, et donc des malades, ne soient pas suffisamment écoutée. Elle s'appuie sur les débats des assises de la recherche auxquels ont contribué les associations et qui restent totalement ignorés dans les documents finaux.

Lucie Hertz Pannier fait plusieurs remarques et une proposition :

- 1) le Gram devrait se situer au niveau d'Aviesan, ce qui élargirait la visibilité des associations de malades auprès des partenaires de l'Inserm et amplifierait ainsi l'espace du dialogue.
- 2) la recherche dans les champs du handicap devrait être soutenue de manière plus importante
- 3) la prise en compte de l'engagement des chercheurs auprès des associations requiert une évolution forte de la culture et des pratiques d'évaluation scientifique. Elle suggère que l'Inserm (ou l'Aviesan) crée un prix dédié à la valorisation sociale des recherches pour donner une impulsion et accélérer ces évolutions.

Le Gram va approfondir cette proposition de prix.

## II Présentation des axes de recherche du CERMES et des chercheurs

Jean-Paul Gaudillère Directeur du Cermès présente les grands axes du laboratoire en matière en sciences sociales et humaines :

- Innovation en santé qui se traduit par la diversité des savoirs, liens entre recherche et pratique des soins et accès aux innovations.
- Les politiques de santé et responsabilité individuelle
- La mondialisation de la santé et les reconfigurations conséquentes sur la santé publique

Plusieurs champs sont abordés : Santé mentale, Handicap, Risques et addictions, médicament.

Quelques points de repères focalisés sur les interactions entre recherche/soin et associations de malades :

- dynamiques de mobilisation et d'actions collectives
- pratiques de prise en charge au quotidien
- conditions de vie et trajectoires
- les modalités et les effets des engagements des associations dans la recherche : émergence de nouveaux objets, critère d'évaluation des innovations, accès aux résultats de la recherche, mise en commun des connaissances et propriété intellectuelle

Plusieurs chercheurs du Cermès sont également présents : Laurence Esterle (enjeux de la télémédecine), Isabelle Ville (Handicap), Nicolas Enques (histoire et psychiatrie), Janine Barbot (ex membre du Gram, sociologue de l'implication des associations dans la recherche, récemment recherche sur la question de la réparation dans les erreurs médicales), Catherine Bourgain (génétique) et Liliana Lowy (histoire)

### **III) Réflexions sur de nouveaux axes thématiques du GRAM pour 2013:**

#### **III - 1 La médecine personnalisée :**

Messieurs Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte sont chargés par l'OPECST de lancer des auditions publiques sur la médecine personnalisée. Une première audition a eu lieu avec le Pr A Syrota, et les interventions de chercheurs académiques, et d'industriels. Pour sa seconde audition l'OPECST a pris contact avec le Gram pour organiser une table ronde avec l'intervention des associations de malades. Martine Bungener ouvre un premier échange sur ce thème, auquel les chercheurs du Cermès sont invités à participer.

- Vololona Rabeharisoa :

Le concept de maladie est appelé à se modifier et à prendre en compte l'action des médicaments sur les cibles identifiées. On comprend bien l'impact positif en matière de connaissance thérapeutique que cette évolution peut avoir, mais quelle place sera donnée aux malades eux-mêmes ? D'autres approches existent qui reposent sur le partage des données et l'information issues des patients eux-mêmes telles que « patient like me ».

Jean Paul Gaudillère:

1. le premier enjeu est celui du modèle économique. Le modèle de la recherche génomique s'est développé sur la brevetabilité des séquences géniques ce qui a provoqué une multiplication des brevets : ce modèle est aujourd'hui très contesté par les acteurs industriels eux-mêmes (pharma et bio Tech).
2. Le second enjeu tient à l'accès aux données qui lui aussi devient problématique puisqu'il n'a été organisé que pour les professionnels.
3. A noter que La médecine est personnalisée par définition, mais les choses ont changé avec l'assurance maladie d'une part, l'épidémiologie et la statistique médicale d'autre part.
4. La classification nouvelle des maladies va avoir un impact sur la vie des médicaments qui auront un horizon modifié avec le développement des biomarqueurs, et une requalification en fonction des nouvelles cibles. Mais qui décidera que ça marche, comment les malades vont-ils se situer dans cette reconfiguration ?
5. Il est assez intéressant de s'interroger sur ce que recouvre le flou actuel de la notion de médecine personnalisée, que certains nomment médecine stratifiée, médecine de précision. D'autres concepts pourraient être utilisés dans cette réflexion notamment ceux "de soins centrés sur la personne", qui signifient adaptation du traitement et prise en compte de la personne et de son environnement. La question du soin doit rester centrale.

Catherine Bourgain :

Le rapport européen sur la médecine personnalisée (Rapport de l'European science foundation sur "Personalised medicine for the european citizen) inscrit celle-ci dans la vision futuriste de la médecine des 4 P : predictive, préventive, personnalisée et participative. L'enjeu est de ne pas exclusivement lier la médecine personnalisée à la médecine génomique, sous l'appellation médecine stratifiée, car le risque à terme serait d'en faire une coquille vide en raison des applications modestes de la génomique dans les champs du diagnostic et du soin. Les réflexions se concentrent donc sur la place du patient au cœur de sa prise en charge et la participation des citoyens dans la construction de cette nouvelle médecine.

Christophe Duguet :

La progression des recherches sur les thérapies géniques se situe à priori hors du champ de la médecine personnalisée. Les "tests compagnons" n'ont pas produit encore de grands résultats mais semblent inévitables. Deux enjeux principaux sont à prendre en compte

1. d'une part l'impact sur les systèmes de santé : une réflexion approfondie doit être menée pour repenser autrement l'expertise des patients. Il s'agit également de reconnaître la préfiguration que représentent les maladies rares comme modèle de la médecine avec notamment la réorganisation des filières de soins et de diagnostic.

2. Dans les modèles économiques actuels, la personnalisation des traitements va augmenter le cout individuel du traitement. La médecine personnalisée porte le risque d'être une médecine de l'exclusion, .Cela pose le problème de l'acceptabilité et peut remettre en cause le médicament orphelin. Il devient indispensable de repenser le modèle du cout de l'innovation et de substituer au seul cout de revient d'autres dimensions économiques et sociétales.

Catherine Vergely :

Il importe de s'intéresser à la perception des malades eux-mêmes sur ces évolutions et évoque des réactions de défiance ou même de méfiance vis-à-vis des évolutions qui ne seront pas perçues comme des progrès pour la majorité des malades.

Elle cite comme exemple la caractérisation du génome et la carte génétique des tumeurs des enfants. Ces innovations font l'objet d'une grande réserve, sinon d'une obstruction, de la part des parents d'enfants malades en raison du risque d'impact de ces informations sur la vie sociale et future des enfants. Cet exemple montre combien il est important de s'interroger sur la pertinence d'une médecine personnalisée en fonction de ses conséquences sociétales et de s'interroger sur les raisons de l'acceptabilité de ces nouvelles approches auprès des parents d'enfants malades.

François Faurisson :

Le concept de médecine personnalisée est issu de la génétique en raison de la diminution drastique des coûts de séquençage et des possibilités nouvelles que ces technologies vont apporter. Il est important d'avoir à l'esprit ce fait qui implique que ce n'est pas une évolution de la médecine en tant que telle ni une prise en compte particulière des malades, en dépit du nom très sympathique de médecine personnalisée.

-Jean-Paul Gaudillère :

1. Ce n'est pas la première fois que les évolutions dans le champ de la médecine sont tirées par les outils ou les instruments. La notion de stratification n'est pas non plus nouvelle, plusieurs modèles coexistent, celui de "blockbuster" pour les médicaments mais également celui de niche de marché. Ce qui en revanche apparaît comme un changement qualitatif important c'est l'impact de la médecine personnalisée sur le rôle du médecin, qui risquerait de voir ses fonctions de diagnostic et de traitement lui être subtilisées par les tests compagnons et les traitements de précision.
2. L'arrivée des traitements antirétroviraux, et des tests de charge virale, ont été perçus initialement comme insupportables en raison du calcul des coûts (10 000\$/patient). Il s'est avéré que ces couts calculés n'étaient pas efficients. La réduction des couts liés aux mécanismes de formation des prix ont entraîné des effets d'échelle colossaux.

Lucie Hertz Panier :

Aujourd'hui encore, la médecine ne réussit pas à répondre aux spécificités liées aux âges de la vie. L'exemple le plus probant est celui du médicament pédiatrique qui a peu évolué alors que le cadre législatif le permettait. C'est tout aussi vrai pour les personnes âgées. Elle s'interroge, en conséquence, sur la généralisation de cette médecine personnalisée : les évolutions actuelles dans les domaines de la recherche

en épi génétique rend tout pronostic assez difficile. En revanche elle trouvera des niches de développement s'appliquant à des groupes spécifiques de maladies.

## **II - 2 Les attentes des associations en matière de Sciences sociales et humaines discussion générale avec les chercheurs du Cermès**

Les Sciences sociales et humaines intéressent de plus en plus les associations comme en attestent les différents appels d'offre ou appels à projets lancés récemment. Martine Bungener souhaiterait que le gram se saisisse de cette question pour voir comment accompagner cette évolution. Le projet d'un séminaire est esquissé explicitant les éléments de base sur les SHS, identifiant les disciplines qui y concourent, clarifiant les approches conseil/étude par rapport à l'approche recherche. Une note sur un projet de formation sera préparée pour la prochaine réunion du Gram.

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

- Vendredi 21 juin
- Vendredi 20 septembre
- Vendredi 13 décembre