

### **I. Points d'information**

- Le Gram accueille Anne Jouvenceau, directrice du Département de l'évaluation scientifique et des programmes de l'Inserm, au sein du collège des administratifs

- Point sur le répertoire des collaborations

L'enquête Cairnet nous a donné la fréquence des collaborations associations-chercheurs mais ne nous a pas informé sur le contenu. Ce changement d'angle explorera des duos associations-chercheurs en entretien non directif, qualitatif, et commencera par les membres du Gram.

- Coup d'œil sur les actus de la Mission (MARS)

- Rencontre Ensemble Contre les Rhumatismes organisée le 12 oct au Pavillon Gabriel en partenariat avec 15 associations de malades souffrant de rhumatismes et maladies inflammatoires chroniques.
- Analyse du questionnaire Recours aux animaux en recherche biomédicale envoyé à l'ensemble du réseau de la base associations : les ¾ des associations ayant répondu considèrent que le recours aux animaux en recherche biomédicale est pour elles un sujet prioritaire sur lequel elles souhaitent obtenir des informations (diaporama de l'analyse transmis aux membres du Gram)
- Préparation de la grande rencontre-bilan de ScienSAs' le 23 nov
- Préparation d'un nouveau SKS neurodéveloppement qui sera lancé en 2017
- Envoi du questionnaire recherche clinique en vue de la préparation d'un nouveau SKS, également prévu en 2017.

### **II- Présentation du plan France Médecine Génomique 2025 par Franck Lethimonier directeur de l'Imo Technologies pour la santé** (diaporama transmis aux membres du Gram)

Le plan émane d'une demande du 1<sup>er</sup> Ministre en juin 2015, pour un plan national; un rapport intermédiaire a été rendu en octobre 2015, le financement et l'engagement ministériel a été pris en juin 2016, un plan national sous la présidence d'Aviesan.

#### **1- Le contexte**

- Une réalité qui révolutionne le parcours de soin
- Un domaine à forte compétition internationale : quelle organisation mettre en place en France pour introduire la médecine génomique dans le parcours de soin ?
- Un plan national co-construit (160 personnes mobilisées) suite à un benchmark international sur la manière dont s'organisent les autres pays et un état des lieux en France
- La France dispose d'un environnement propice au développement de la médecine personnalisée et est déjà compétitive dans le domaine de la recherche

#### **2- Un plan en 3 objectifs et 14 mesures : [télécharger le lien](#)**

- Déployer les instruments du parcours de soin : Création d'un réseau de plateformes de séquençage très haut débit; Création d'un « collecteur Analyseur de Données » (CAD) pour traiter et exploiter le volume de données généré; Permettre l'intégration et l'exploitation des données patients dans la parcours de soin (**mesures 1 à 3**)
- Assurer la mise en œuvre opérationnelle et la montée en puissance : mettre en place un centre de référence, d'innovation, d'expertise, de transfert (**CREFIX**) ; lever les verrous technologiques,

cliniques et réglementaires ; mettre en place un dispositif de validation des indications cliniques ; disposer de nouvelles compétences ; garantir un parcours sécurisé et de qualité (mesures 4 à 8)

- Mettre en œuvre les outils de suivi et de pilotage : mobiliser les acteurs industriels autour de CReFIX ; organiser une taskforce public/privé ; assurer un suivi à l'échelle internationale ; mettre en œuvre un programme dédié aux aspects médico-économiques ; organiser l'information, la consultation et l'implication des acteurs de la société concernés et enfin la gouvernance du plan (mesures 9 à 14)

### Recommandations du Gram

- Le Gram rappelle l'importance pour les malades que les associations soient partie prenante de l'organisation, et ce dès la conception du plan
- le Gram prend acte du fait que les associations seront associées à l'élaboration et à la construction comme à la coordination des aspects restés au stade d'intention (éthique et société)
- les membres du Gram seront attentifs aux façons de combler les manques repérés concernant le séquençage là où la technologie peut apporter quelque chose, en fonction des besoins identifiés pour les patients et par les associations : demander à un membre du Gram d'assurer un suivi particulier du déroulement du plan sur ces points
- Le Gram sera vigilant sur les procédures d'utilisation de ces données dans le cadre de la recherche (CNIL) ou d'autres usages sociaux (industries, assurances...) et attentif à l'installation de procédures d'effacement ou d'oubli de ces données à la demande des patients

### III- Présentation du pôle Infrastructure par Valérie Thibaudeau (diaporama transmis)

Le Pôle Inserm Infrastructures est l'un des objectifs phares du Plan Stratégique Inserm 2020, décliné dans le contrat d'objectifs passé entre l'Inserm et l'Etat. Valérie rappelle le contexte dans lequel s'est élaboré le Pôle.

Cette structure transversale rattachée à l'Imto Technologies pour la Santé est divisée en 5 groupes : Exploration fonctionnelle, Organismes modèles (ancien Bureau de l'Expérimentation Animale), Préclinique/translational, Cliniques/cohortes (interface ISP) et E-infrastructures (interface DSI), l'ensemble étant en lien avec les chargées de mission des Instituts thématiques. Le pôle est piloté par un collectif incluant la Direction générale, les départements de l'Inserm, les Itmos, Inserm transfert, le responsable du pôle et la secrétaire générale.

La répartition des différentes Unités de service (US) selon les 5 groupes est rappelée, ainsi que le mode de travail par atelier de 6 à 8 mois. Les missions de chaque groupe sont essentiellement d'inventorier les unités de service (US), caractériser leur périmètre, les valoriser, augmenter leur visibilité locale et nationale, instruire la cohérence des mutualisations, d'éventuels aménagements et identifier les manques sur le site en suggérant des solutions.

[Télécharger le lien vers les missions du pôle infrastructure](#)

### Discussion et recommandations du Gram

- La discussion s'amorce sur la place éventuelle de représentants d'usagers dans ce système visant à lier soins et recherche : c'est une clé d'entrée importante pour traiter en particulier les questions d'errance diagnostique, auxquelles s'ajoutent celles des accès facilités aux traitements. La remarque est faite que la mise en place et l'accès aux outils diagnostics doivent aussi être pris en considération même en l'absence de traitement disponible.

**Le Gram réaffirme l'importance du droit au diagnostic et de son maintien, indépendamment des traitements disponibles.**

- Il s'agit également dans ce système organisationnel de valider ce que chacun fait, à travers la visibilité recherchée, d'identifier qui sont « les clients » et utilisateurs, puis de disposer d'un panel d'indicateurs, permettant d'apprécier les structures sur ou sous-utilisées.

**Les procédures de validation de tels indicateurs représentent pour le Gram un enjeu important pour les personnes malades.**

- Les aspects de consentement des patients sont ensuite évoqués ainsi que l'application de la loi APA qui réglemente l'accès aux ressources génétiques et les conditions d'un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. A ce titre, une déclaration est à faire au Ministère de la Recherche. Cela concerne néanmoins plus les microorganismes que les échantillons humains (loi sur la biodiversité).

**Le Gram insiste sur les aspects de consentement des patients dans ces procédures.**

- D'autres questions concernent enfin le suivi de la réalisation du plan stratégique et contrat d'objectifs de l'Inserm, concernant les façons de faire et d'échanger avec les acteurs concernés, ainsi que pour les aspects de médiation avec la société civile. Est évoquée l'expérience de l'agence européenne qui s'adjoint la présence et l'avis de représentants d'associations, quand sont évoqués des questions ou problèmes spécifiques à une maladie donnée. **Les membres du Gram souhaitent être régulièrement informés de la réalisation du plan stratégique et du contrat d'objectifs.**

**Prochaine réunion du Gram vendredi 9 décembre 14h-17h salle 132**