

Compte rendu de la réunion GRAM du 11 janvier 2005

Ont participé à la réunion :

Christian Bréchet (Directeur général de l'Inserm)

Ketty Schwartz (Présidente du GRAM),

Yann Le Cam et François Faurisson (Eurordis), Catherine Vergely (Isis), Christophe Duguet (AFM), Bertrand Escaig (Unafam), Michel D

(APF), Jean-Louis Bresson (CIC Hôpital-Necker Enfants Malades), Janine Barbot (Inserm, Villejuif), Antoine Depaulis (Inserm, Grenoble)

Jacqueline Delbecq (Inserm Mire et Unafam), Gérard Torpier (Inserm, Lille) Jeanne Etiemble (Expertise collective, Inserm), Eric Postat

(Recherche clinique) Patrick Chanson (Inserm communication), Françoise Reboul-Salze, Marie-Ange Litadier-Dossou et Dominique D

Kamel (Mission Inserm Associations).

S'étaient excusés : Jacqueline Godet (Ligue Nationale contre le Cancer) et Marie Catherine Postel-Viany (Inserm, animation et parten

scientifique)

Lionel Segard a participé sur le point Euro

Points abordés

Christian Bréchet commente les principaux axes qui ressortent de la seconde rencontre annuelle de l'Inserm et des associations. Une discussion s'engage avec les membres du GRAM et les préconisations suivantes sont faites :

- 1) Europe** : travailler sur deux ou trois projets pilotes avec Inserm-Transfert
- 2) Prévention, éducation à la santé** : présenter le partenariat Inserm-Associations lors d'une prochaine **réunion de l'Institut virtuel de recherche en santé publique** en présence notamment de l'INPES.
- 3) Recherche clinique** : Très partisan de l'intégration des associations dans le Cossec et de deux ou trois expériences pilotes de relecture amont des protocoles

→ Favorable aussi à la suggestion de monter une réunion tripartite, Inserm-associations et Leem pour aborder les différentes questions de confidentialité, de faisabilité, et de concurrence sur la relecture du protocole par les associations. Se documenter sur les réflexions en cours au sein du Leem et de l'Afssaps

4) soutient la suggestion de Christophe Duguet d'un memento sur les différents moyens existants de soutien a la recherche

5) comment favoriser la collaboration directe entre les chercheurs, les ingénieurs et les associations ?

- L'Inserm soutient la mise à disposition de chercheurs ou d'ingénieurs auprès des associations
- Les contrats d'interface pourraient également être mobilisateurs pour développer les interfaces avec les associations. S'inspirer des modèles de contrat d'interfaces avec les universités pour l'innovation dans la diffusion des connaissances
- La prise en compte des collaborations associatives devrait être mieux pris en compte dans la valorisation des carrières. Le Directeur général propose d'en parler à la réunion des présidents de commissions.

Ketty Schwartz souhaite que le GRAM fasse une typologie des interactions chercheurs/associations afin de disposer d'indicateurs pour évaluer la qualité d'engagement des chercheurs dans de telles collaborations. Sensibiliser les présidents de commissions

Eric Postaire fait le point sur la recherche clinique et la participation des associations de malades

1. **Décrets d'application de la loi de santé publique** devraient être publiés au printemps 2005, qui définiront notamment les Comités de protection des personnes (CPP). La DGS est chargée des consultations.
2. Présentation des réseaux de recherche clinique réseau des 27 CIC, réseau CIC/médecins généralistes ville à Nancy, réseau européen ECRIN, réseau de pharmacologie pédiatrique, de pharmacogénétique sur les maladies mentales, d'immunomodulation, et de pharmaco-génomique / pharmacovigilance
3. Point sur la question des registres : réflexions en cours sur le registre national avec l'Inserm, l'Afssaps, Segolène Aymé. **Des associations seraient les bienvenues pour réfléchir sur les modes de convivialité etc.**
4. **Attend du GRAM des conseils pour définir les modes de représentation et les modes de fonctionnement des Associations dans Comité de soutien et de suivi des essais cliniques (COSSEC) qui est plurithématique.** Celui ci a un rôle moteur pour soutenir les chercheurs dans leurs démarches (du pré clinique à la rédaction du protocole) et dans le suivi des essais. Le COSSEC est structuré autour des biothérapies, des innovations thérapeutiques diagnostiques, de l'épidémiologie des produits de santé, et de physiologie physiopathologie/génétique.
5. Participation des associations à la lecture de protocoles dans quelques **essais pilotes** dès 2005

Dominique Donnet Kamel présente le dossier Formation

Bilan de la formation 2004 sur la « lecture du protocole de recherche clinique », en partenariat avec Eurordis.

Bilan très positif tant quantitativement que qualitativement

Retombées pour Eurordis : formation identique va être organisée en Espagne ; constitution d'un réseau de personnes formées comme ressources pour le « protocole assistance » de l'Agence européenne du médicament.

Suggestions : faire intervenir les associations qui ont l'expérience de cette relecture, et favoriser les rencontres entre les représentants d'associations expérimentés dans la relecture et les cliniciens.

Propositions 2005

Les deux principes qui fondent la formation restent identiques en 2005 : répondre aux demandes des associations et construire le partenariat. Les associations concernées par les PNR et le GIS maladies rares seront ciblées. Toutefois, il importe conserver une cible large d'associations pour les programmes généralistes.

Le GRAM donne son aval aux programmes de formation proposés,

thème 1 Comment fonctionne la recherche,

thème 2 Lecture du protocole de recherche clinique élargissement et/ou approfondissement

thème 3 Cohortes, collections et registres

La recherche de partenariats est indispensable et le point sera fait lors de la prochaine réunion du GRAM. L'éventualité d'un partenariat avec le LEEM est favorablement accueilli. Il permettrait de monter des formations à partir de cas avec les représentants industriels, institutionnels

Antoine de Paulis : présentation des rapports « épilepsies et mortalités » et « réflexions préliminaires sur les demandes de recherche des associations ».

le Gram félicite Antoine de Paulis pour la qualité de son travail.

Suite à donner au rapport Epilepsies et mortalité

1. Transmettre le dossier avec lettre d'accompagnement au PNR cardiovasculaires pour être étudié par le comité de pilotage du 19 janvier 2005
2. Transmission à Jeanne Etienne, Directrice du Centre d'expertise collective de l'Inserm pour l'expertise en cours sur les autopsies familiales des suicides.
3. Démarche auprès d'Eric Jouglu, Directeur du Cépidec, pour faciliter l'accès aux bases de données
4. Courrier à l'association AISPACE pour la tenir informer des suites données au dossier.
5. Lettre de mission du GRAM à Antoine Depaulis pour faire un suivi des suites.

Réflexions préliminaires sur la prise en charge des demandes : mise en place d'un groupe « permanent » du GRAM pour approfondir et clarifier la réflexion sur les modalités de prise en charge de ces demandes. Dominique Donnet-Kamel fait état d'une demande sur l'autisme et les régimes sans gluten et sans caséine qui n'a pu être traitée faute d'avoir pu identifier un chercheur qui prenne en charge la démarche exploratoire. Ce point souligne combien est indispensable l'implication des chercheurs non seulement dans l'étude mais surtout dans le suivi de ces questions.

▪

Europe

Inserm-Transfert participe à ce point de l'ordre du jour.

Yann Le Cam décrit les différents niveaux où la collaboration Inserm – associations de malades pourrait être efficace. Plusieurs niveaux existent qu'il illustre d'exemples :

- le niveau politique (actuellement préparation du 7^{ème} PCRDT) : Il évoque les modes de collaboration qui se sont créés entre le Gis maladies rares et les associations le succès des projets tels Eranet et Orphan plateforme.
- L'aide au montage de projets, Eurobiobank (centres de ressources biologiques maladies rares avec 8 pays dont Eurordis assure la responsabilité), Prader Willy, hémiplégié alternante mais également.

La facilitation des contacts : exemples de start up développant des molécules qui sont à la recherche de patients ou de conseils pour leurs stratégies vis à vis de l'Agence européenne.

L'Inserm pourrait développer un rôle de type « incubateur », pour les projets émergents apporter des aides logistiques, faire de l'amorçage, des études de faisabilité; et lorsque le projet est jugé valable, monter le dossier pour l'Europe etc. Les Associations sont de véritables partenaires, et doivent être responsabilisées.

Lionel Segard Présente Inserm-Transfert et notamment son implication dans l'aide au montage de projets européens. Le niveau politique relève de la responsabilité de la cellule Europe qui pourrait être un lieu d'élaboration de positions communes ou convergentes entre l'Inserm et les associations vers la communauté européenne. Il identifie en revanche deux niveaux d'interventions pour Inserm-Transfert :

- les projets déjà retenus et financés qui pourraient être intéressés par la diffusion et la communication avec les associations de malades
- l'aide au montage ou au management de projets sachant que les financements de l'Europe se portent sur des projets pérennes qui débouchent sur la création de réseaux.

Inserm transfert est une société anonyme qui doit équilibrer ses comptes, et se finance sur les projets qu'elle soutient.

Deux ou trois projets expérimentaux permettraient d'explorer ces modes de collaboration pour ensuite les généraliser.

Catherine Vergely rappelle les obstacles qui freinent la recherche pédiatrique, et souligne que seul l'Inserm permet la recherche clinique. C'est dans les deux ans que l'Europe se positionnera sur la question des médicaments pédiatriques, il est donc essentiel de faire converger tous les efforts vers cet objectif. Le Gram peut être un catalyseur. Le rapprochement avec le réseau de pharmacologie pédiatrique mentionné par Eric Postaire pourrait donner lieu à un projet pilote particulièrement utile.

Ketty Schwartz remercie tous les participants. Une consultation électronique fixera le calendrier des réunions 2005

Compte rendu de la 4ème réunion du GRAM 20 juin 2005

Ont participé à cette réunion : Ketty Schwartz, Jeanne Etiemble, Dominique Donnet-Kamel, Catherine Vergely, Jacqueline Delbecq, Bernard Escaig, Marie-Catherine Postel-Vinay, Patrick Chanson, Françoise Reboul-Salze, Marie-Ange Litadier-Dossou

Excusés : Antoine Depaulis, Christophe Duguet, Jean-Louis Bresson, Janine Barbot, Françoise Antonini, Michel Delcey, Jean Doudrich, François Faurisson

Ordre du jour

- 1.- Charte Eurordis des essais cliniques et interfaces GRAM-COSSEC
- 2 - Actualités et point sur l'avancée des dossiers
- 3 - Point d'information sur l'Agence Nationale de Recherche et l'évolution des programmes nationaux
- 4 - Cancer et environnement : proposition de collaboration de la Ligue nationale contre le cancer avec le centre d'expertise collective de l'Inserm
- 5 - Typologie des collaborations des chercheurs
- 6 - Réflexions sur les orientations de la 3ème rencontre annuelle avec les Associations de malades
- 7 - Questions diverses

1 - Charte Eurordis et GRAM-Cossec

1- a / Charte Eurordis des essais cliniques

Le principe étant acquis d'engager un processus de participation des associations aux essais cliniques sur la base de la charte d'Eurordis (impulsion du Directeur général en faveur de la participation des Associations, avis favorable du GRAM et absence d'interdits juridiques), Eric Postaire indique :

- qu'il souhaite s'appuyer sur le réseau des CIC pour identifier les essais dans les maladies rares et proposer cette démarche aux investigateurs concernés. ce point sera abordé lors de la réunion du bureau des CIC qui a lieu le jeudi 23 juin 2005 auquel Dominique Donnet-Kamel sera invitée à participer ;
- qu'il envisage trois ou quatre essais « pilotes » dans le champs de la pédiatrie, des biothérapies et de la neurologie ;
- l'ensemble du processus fera l'objet d'un travail de suivi et d'analyse piloté par Janine Barbot.

1-b/ Relations GRAM-COSSEC

Eric Postaire a fait la proposition au Gram (cf. compte rendu 3ème réunion), d'établir des liens fonctionnels avec le Cossec (Comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques). Le Cossec est constitué de quatre groupes par types de recherche :

- Physiologie – physiopathologie
- Thérapie cellulaire et génique – vaccinologie
- Innovations thérapeutiques et diagnostiques – épidémiologie
- Evaluation épidémiologique et économique des produits de santé.

Ces groupes se réunissent tous les deux mois et font appel, si besoin est, à des groupes supports :

- Evaluation logistique et méthodologique
- Affaires réglementaires et légales
- Développement et propriété intellectuelle
- Comité de qualification institutionnel en lien avec le Comité d'éthique de l'Inserm (ERMES).

Le Gram pourrait avoir le rôle de groupe-support pour les questions relatives aux associations de malades.

Cette collaboration supposerait :

- une transmission au GRAM des listes et synopsis des essais candidats à la promotion,
- des saisines du Gram à la demande des groupes du Cossec, via la Mission Inserm-Associations, sur des questions diverses, telles que l'identification des Associations, les demandes de participation ou de collaboration des associations aux essais, etc.
- des saisines du Cossec par le GRAM : demande d'informations, remontée de questions etc.

Cette proposition soulève plusieurs commentaires :

Le statut et le rôle du Gram ont été définis comme étant une instance consultative auprès du Directeur général sur les questions stratégiques du partenariat Inserm/Associations, chargée de faire des propositions et un suivi des actions. Est-ce compatible avec cette nouvelle fonction plus opérationnelle ? Ketty Schwartz estime intéressante cette proposition de liens fonctionnels sur les essais cliniques entre le Gram et le Cossec. Elle ne serait pas opposée au rôle de groupe support pour le Gram. Ceci suppose toutefois une définition des objectifs et des tâches. Elle demande que la Mission réalise une note

caractérisant le contenu de cette collaboration et l'organisation à mettre en place pour la prochaine réunion du Gram. Elle souhaite également que soient réunis des éléments d'information sur les expériences acquises dans d'autres institutions.

2 - Actualités et point sur l'avancée des dossiers

Dominique Donnet-Kamel présente les points suivants :

2-a Les formations aux Associations de malades

- bonne participation avec 99 inscriptions (au 16 juin 2005), émanant de 64 associations dont 37 nouvelles par rapport au programme 2004. Score de satisfaction sur les deux premières formations : 16,84/20

- thématiques suggérées :

- les financements européens, les associations et la recherche,
- la recherche clinique dans les maladies psychiques,
- partenariats associations – chercheurs
- formation Pubmed.

Bertrand Escaig soutient les thématiques relatives à l'Europe et y associe celles concernant les régions : les associations veulent comprendre comment fonctionnent ces différents niveaux pour mieux collaborer avec les scientifiques dans la recherche de financements notamment.

Cette approche régionale/européenne mérite d'être approfondie et la mission Inserm Associations est chargée d'explorer ces deux dimensions pour la prochaine réunion du Gram.

2-b) Un modèle de procédure pour les dons des associations à la recherche

Présentation au GRAM de la procédure mise en œuvre pour répondre à l'offre d'un don venant d'une association. Celle-ci a impliqué la présidente du GRAM, un conseiller du Cores et la Mission Inserm Associations. Le but poursuivi a été l'exigence de qualité scientifique du projet et de la transparence dans l'organisation.

2-c) Rencontre Ermes -associations

Demande du président, Jean-Claude Ameisen, d'organiser une rencontre avec un panel diversifié d'associations pour présenter le comité et pour mieux appréhender les questions d'éthique que se posent les associations : nombreux thèmes abordés (compte rendu sur le site www.inserm.fr)

2-d) Participation des Associations aux expertises collectives

- Pronostic des cancers :

Associations participantes : Ligue, Jeunes solidarité cancer, Isis et Union des associations françaises des laryngectomisés et mutilés de la voix. Les associations soulignent la nécessité de préparer la communication grand public avec soin, car l'information sera difficile à recevoir pour les malades dont les pronostics sont sévères. Jeanne Etienne et Patrick Chanson seront vigilants et travailleront en amont avec les associations et les médias.

- Troubles des apprentissages :

Associations participantes : Avenir Dysphasie France, Fédération française des troubles spécifiques du langage et des apprentissages, Dyspraxique mais fantastique, Association française pour le traitement et l'amélioration des dysphasies de développement (TADD), Corydis, TRUSTD, Hypersupers (TDAH France).

Jeanne Etienne annonce une nouvelle expertise sur les tests génétiques : les Associations vont être contactées dans les pathologies suivantes : parkinson, alzheimer, hypertension, diabète, mucoviscidose, myopathie, huntington et cancer du colon.

Jacqueline Delbecq : Comment une association peut-elle saisir et commanditer une expertise collective ? Le Gram est-il le lieu de médiation entre ces demandes et l'expertise collective ? Quel rôle le Gram peut-il avoir ?

Jeanne Etiemble indique que l'Inserm a toujours été ouvert aux demandes des associations. Elle souligne que toute demande d'expertise fait l'objet d'une phase d'instruction qui permet de construire le dispositif d'ensemble, avec ou non d'autres partenaires.

Ketty Schwartz souligne que le Gram est légitime pour être un creuset de réflexions sur les évolutions, les formes et les modalités de partenariat entre l'Inserm et les Associations mais n'a pas à se substituer à l'Inserm pour mener les négociations de mise en place des expertises.

2- e / Colloques et rencontres

A noter deux colloques :

Leem/Afssaps ciblé sur les associations de malades consacré à « L'évaluation du bénéfice risque des médicaments » Paris - juin 2005

Colloque « Vers de nouvelles formes d'action publique en matière de santé » avec présentation de travaux de chercheurs en sciences sociales sur les associations de malades – La Sorbonne – juin 2005

3 - Point d'information sur l'Agence Nationale de Recherche et l'évolution des programmes nationaux

Marie-Catherine Postel-Vinay fait le point sur les Programmes Nationaux de Recherche (PNR) mis en place par l'Inserm en 2004-2005 et sur les appels d'offres lancés par l'Agence nationale de la recherche. Les programmes nationaux de recherche sont maintenus dans les thématiques non couvertes par les appels d'offres de l'ANR (ex : relance d'un appel d'offres 2005 « os et articulation »). De nouveaux PNR pourront être créés, en fonction des capacités budgétaires (ex : dermatologie, hépato-gastro-entérologie, urologie, asthme et allergies). En revanche les PNR existant sur des thématiques convergentes avec celles de l'ANR (ex : cardiovasculaire et diabète) seront plus spécifiquement chargés d'animation de la recherche, de colloques et de diffusion.

L'Appel d'offres cardio vasculaire lancé par l'ANR n'a pas repris spécifiquement le thème « mortalité et épilepsies » qui avait été recommandé par le GRAM. La concision de l'appel d'offre de l'ANR, et le nouveau contexte de ce dernier ne permettaient pas l'inclusion du thème « mortalité et épilepsie ». Toutefois les nouveaux grands thèmes de l'ANR permettent tout à fait de déposer une demande de financement sur cette question précise.

4 - Cancer et environnement

Sébastien Gross, chargé de mission sur les questions d'environnement de la Ligue nationale contre le cancer, présente une proposition de partenariat avec le Centre d'expertise collective de l'Inserm sur cancer et environnement. Une série de trois expertises sur ce thème vont être commanditées par l'AFSSE et prolonge la première expertise « Cancer, approche méthodologique du lien avec l'environnement ».

Du fait de leur proximité avec les malades, les familles et le grand public, les Comités départementaux de la Ligue sont confrontés à un foisonnement de questions sur les risques environnementaux. L'incertitude scientifique domine, de nombreux acteurs interviennent dans ce champs qui ne sont pas nécessairement scientifiques : industriels, associations écologistes et consommateurs. La proposition de la Ligue est de mettre en place un partenariat avec le centre d'expertise collective de l'Inserm qui permette de faire remonter et de valider selon les normes méthodologiques bien définies, des sources de données grises sur l'exposition aux risques.

Jeanne Etiemble indique qu'elle est a priori ouverte à la remontée d'informations sur les expositions car il existe un manque de données de cette nature. Ne connaissant pas ces données, elle ne peut avoir d'avis a priori sur leur validité. Par ailleurs, elle souligne que l'expertise sera tenu de respecter le cahier des charges défini avec l'AFSSE.

Catherine Vergely indique qu'une démarche de même nature sur les données d'exposition a été entreprise au sein de la commission environnement. Il serait important de connaître ces travaux.

Le Gram prend note de cette démarche nouvelle de la Ligue nationale contre le cancer et recommande que celle-ci fasse l'objet d'une demande formalisée entre l'Inserm et la Ligue.

5 - Typologie des collaborations des chercheurs

Catherine Vergely a esquissé une liste des différents types de collaboration entre les chercheurs et les Associations. Bertrand Escaig fait apparaître que l'établissement d'une typologie est trop précoce car de nombreuses modalités de collaboration sont en train de se construire. La démarche retenue est de rédiger une recommandation à Christian Bréchet pour encourager les commissions scientifiques à intégrer cette dimension de l'activité des chercheurs et à identifier cette catégorie dans les grilles d'évaluation. Bertrand Escaig et Dominique Donnet sont chargés d'élaborer un projet de recommandations.

6 - Réflexions sur les orientations de la troisième rencontre annuelle avec les Associations de malades.

Le Gram recommande que cette troisième rencontre maintienne la partie bilan, laisse une grande place à l'écoute et au dialogue, et se structure autour de thèmes permettant des échanges intéressants.

L'intervention des Ministres de tutelle est importante. L'invitation devra être largement diffusée au sein de l'Inserm et notamment auprès des présidents des commissions scientifiques.

7 - Questions diverses

Jean Louis Bresson informe le Gram que la question des régimes sans gluten et sans caséine dans l'autisme a fait l'objet d'un séminaire de travail organisé à l'instigation de l'Association des pédiatres gastro-entérologues. L'une des retombées se traduit par la mise en place d'un groupe de travail au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa).

Compte rendu de la 5ème réunion du Gram

14 septembre 2005

Ont participé à cette réunion : Ketty Schwartz, Antoine Depaulis, Janine Barbot, Bertrand Escaig, Jean-Louis Bresson, Eric Postaire, Françoise Reboul-Salze, François Faurisson, Catherine Vergely, Patrick Chanson, Jacqueline Delbecq, Françoise Antonini, David Riochet, Christophe Duguet, Michel Delcey, Marie-Ange Litadier-Dossou

Se sont excusés : Jeanne Etiemble, Marie-Catherine Postel-Vinay, Gérard Torpier

Ordre du jour :

- 1./ Point sur les affaires en cours
- 2./ Gram groupe support Cossec (Comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques) de l'Inserm
- 3./ Programme de formation 2006
- 4./ 3ème Rencontre annuelle
- 5./ Questions d'actualités : le médicament pédiatrique
- 6./ Questions diverses

- 1./ Point sur les affaires en cours

Collaborations sur les expertises collectives

Pronostics des cancers

Une troisième réunion de travail avec les associations de malades (Ligue-cancer, Isis, Europa Donna, Jeunes Solidarité Cancer) est programmée pour présenter les résultats de l'expertise et discuter des collaborations nécessaires en aval de la communication media. Patrick Chanson présente les grandes lignes du dispositif de communication vers le grand public qui associeront la DGS et l'Inca. Ketty Schwartz insiste sur l'importance des relais et de l'accompagnement de cette information pour les malades et personnes concernées.

Tests génétiques

Une première réunion (29 septembre 2005) inter-associative (fédération Huntington Espoir, AFM, HNPCC, rétinoblastome, Vaincre la mucoviscidose, Maladies rares, Eurordis ainsi que l'AFD et France Alzheimer) est organisée pour structurer les points de vue, les questions et les positions en vue de la réunion de travail avec les experts (29 novembre 2005).

Groupe de travail de l'Afssa

Jean-Louis Bresson a suivi et fait progresser la question des régimes sans gluten et sans caséine dans l'autisme qui avait été soulevée au GRAM (cr du 11 janvier 2005). Un groupe de travail composé d'une dizaine d'experts vient d'être mis en place au sein de l'Afssa « efficacité et innocuité des régimes sans gluten et sans caséine proposés à des enfants présentant des troubles du comportement, en particulier autistiques » dont il assure la coordination. Dominique Donnet-Kamel y participe au titre de la mission Inserm Associations.

Les Associations et les Régions

Le Directeur général souhaite que le dialogue entre l'Inserm et les Associations de malades soit relayé au niveau régional. Le Gram qui avait recommandé cette dimension régionale s'en félicite.

L'objectif principal de cette régionalisation est de permettre aux associations comme aux chercheurs de mieux se connaître (manifestations grand public, rencontres, visites de laboratoires etc.) La base Inserm des associations nationales sera complétée par des bases régionales. Les Associations nationales pourront aider à la création de ces dernières en communiquant les contacts de leurs délégations régionales.

2./ Gram groupe support Cossec (Comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques) de l'Inserm

Eric Postaire (Directeur du Département de la Recherche clinique et Thérapeutique de l'Inserm) a proposé au Gram de devenir le groupe support du COSSEC (Comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques) dont il a présenté la mission et l'organisation (cf. cr. de la 4ème réunion du Gram). Le Directeur général a confirmé son accord à Ketty Schwartz. Il s'agit de définir le cadre et les modalités de fonctionnement de cette nouvelle attribution.

Objectifs de la collaboration Gram - Cossec

Les liens fonctionnels entre Gram et Cossec s'inscrivent pleinement dans les objectifs définis par le Directeur général et le Gram d'accroître la participation des associations dans la recherche clinique.

Cette collaboration devrait permettre :

- de favoriser la participation des associations le plus en amont possible dans les essais de recherche clinique.
- d'améliorer la circulation de l'information sur les nouveaux essais
- de sensibiliser et d'informer les patients sur les enjeux de la recherche clinique

Il est nécessaire toutefois de veiller à créer les conditions de transparence et de symétrie.

Propositions du Gram

Afin d'atteindre ces objectifs, et compte tenu de la diversité thématique des essais promus par l'Inserm, le Gram estime nécessaire que cette collaboration Gram - Cossec se décline à deux niveaux :

Participation des associations dans chaque essai

Intégrer un ou deux représentants d'association(s) concernée(s) dans les groupes de suivi mis en place pour chaque essai. La participation des associations pourrait intervenir à plusieurs niveaux :

- a. La relecture du protocole
- b. La lecture de la note d'information et du consentement éclairé
- c. Le suivi des essais
- d. La communication sur les résultats globaux a la fin de l'essai

Le Gram préconise que la Mission Inserm-Associations sera informée par le Cossec des essais dont l'Inserm accepte d'assurer la promotion, et établira le contact avec les associations concernées. Dans le cas où plusieurs associations seraient concernées, il s'agira de les réunir pour que celles-ci désignent un ou deux représentants. L'organisation des comités de suivi et la convocation des associations seront assurées par le Cossec.

Représentation des associations au sein des comités scientifiques du Cossec

Les quatre comités scientifiques du Cossec sont concernés.

Une modalité particulière de candidature via les associations est proposée qui serait fondée sur un processus de candidature volontaire faisant suite à un appel à propositions diffusé par le Gram. Ce dernier préciserait la nature « transversale » de la participation ainsi que les critères de désignation. Il inviterait les associations à présenter des candidatures en apportant des informations sur les personnes, leur niveau de compétence et leur implication. La désignation des représentants serait décidée d'un commun accord entre le Gram et le Cossec.

Cette proposition suscite des commentaires variés. Ketty Schwartz propose qu'un petit groupe approfondisse cette question de la représentation : Christophe Duguet, Françoise Antonini, Michel Delcey et Dominique Donnet-Kamel prépareront rapidement un ou deux scénarios pour la prochaine réunion du Gram.

3./ Programme de formation 2006

Le succès du programme des formations aux Associations, débuté en 2004, s'est confirmé en 2005. Au total 16 sessions ont été organisées sur deux thématiques : 11 sur « Lecture du protocole de recherche clinique » et 5 sur « Recherche et évaluation de l'information biomédicale sur le web ».

Partenariats

La caractéristique majeure de ces formations tient au partenariat avec Eurordis, et pour la seconde année, le soutien financier du Leem. Ce triple partenariat entre une Fédération européenne d'associations de malades, le Syndicat de l'industrie pharmaceutique et un établissement de recherche sur toutes les pathologies humaines) exprime clairement l'esprit d'ouverture et de transversalité qui caractérisent ces formations.

Organisation

Les modalités d'organisation ont également contribué à leur succès :

- ouvert à toutes les associations inscrites dans la base Inserm
- gratuites, sur inscription
- prise en charge des voyages pour les personnes hors Ile de France
- session de 20 personnes, permettant dialogue et convivialité
- diffusion d'un document de formation à tous les participants

Propositions 2006

Le GRAM donne son accord sur les propositions suivantes :

Thème 1

Information biomédicale sur le web : poursuite et approfondissement de l'utilisation de certaines bases internationales.

Thème 2

Du fichier patient aux registres, cohortes, enquêtes etc. Le rôle, la production et l'organisation de l'information sur leurs maladies par les associations.

Thème 3

Les tests génétiques – diagnostic et dépistage : actualités Inserm avec la sortie de l'expertise collectives sur le sujet + Repères « Tests génétiques ». Intérêt croissant des associations car l'offre de tests va s'élargir aux maladies pluri-factorielles.

Thème 4

Qu'est-ce que la recherche biomédicale et comment fonctionne-t-elle ? séminaires organisés autour de questions très concrètes (les acteurs institutionnels, la création d'un laboratoire, la publication d'un article, le recrutement des chercheurs, le choix des thèmes de recherche, le budget d'un laboratoire, etc.)

Le budget global pour ce programme de formation est estimé à 57 000 euros.

Le Gram suggère qu'un cinquième thème soit construit autour de la recherche clinique. Christophe Duguet suggère de faire une proposition en ce sens au Ministère de la Santé et des Solidarités pour les membres associatifs des comités de protection des personnes qui seront nommés prochainement. Bertrand Escaig estime que la recherche clinique dans les maladies psychiques pose des questions spécifiques et suggère que celles-ci soient intégrées et approfondies en tant que telles dans des cycles de formation. Ketty Schwartz souligne qu'il est important de conserver aux formations leur caractère transversal. Elle encourage également la Mission à rechercher des partenariats financiers pour mettre en œuvre le programme 2006.

4./ 3ème Rencontre annuelle

La date de la 3ème rencontre est fixée au lundi 14 novembre 2005, de 14h à 17h avec la participation de Xavier Bertrand, Ministre en charge de la santé. Le programme de cette dernière s'organisera autour de deux points :

- bilan des actions et perspectives du partenariat Inserm associations : Christian Bréchet et Ketty Schwartz avec des interventions ponctuelles sur les programmes.
- l'Europe, les régions et les associations : Anne Bisagni (Inserm), Alain Vanvossel (DG recherche à Bruxelles) et Yann Le Cam (Eurordis)

Le format général de la rencontre est discuté : organiser l'espace de discussions après chaque intervention, laisser plus de champs aux interventions spontanées de la salle. Plusieurs membres du Gram s'étonnent que les associations soient peu présentes à la tribune, et suggèrent plusieurs formules de type qui permettraient plus de visibilité et d'interactivité avec les Associations (modération, présentation à deux voix, etc.)

5./ Questions d'actualités

Catherine Vergely présente la situation européenne des médicaments pédiatriques : vote favorable du Parlement européen du 7 septembre pour un règlement qui obligera l'industrie pharmaceutique à développer

les formes pédiatriques de leurs molécules et, en échange, qui les fera bénéficier de 6 mois supplémentaires pour les brevets correspondants. Un ensemble de mesures accompagnent ce cadre nouveau dans le domaine de la recherche clinique, de l'implication des associations dans les réseaux de recherche, les contrôles par l'Agence européenne du médicament. Ce règlement passera devant le conseil des ministres européens fin 2005 et sera révisé dans 6 ans pour évaluer l'efficacité des dispositifs et le coût financier global. Cette avancée importante résulte d'une « belle bataille » dans laquelle les Associations se sont fortement mobilisées, qui a duré 6 ans et qui a fait apparaître des lignes de tension très diverses tant sur le plan économique que religieux.

6./ Questions diverses

Bertrand Escaig revient sur les questions de recherche des associations : Comment celles-ci peuvent-elles suggérer des thèmes de recherche à l'Inserm ? Quels sont les cheminements possibles ? Les Programmes nationaux de recherche que l'Inserm avait lancés offraient un cadre très fertile pour accueillir ces démarches, comme l'illustre le continuum GRAM- expertise - PNR cardio-vasculaire dans l'exemple des épilepsies et morts subites (cf CR de la seconde réunion du GRAM, 11 janvier 2005). L'organisation actuelle de l'Agence nationale de recherche est différente. Il convient et de poursuivre cette réflexion et de l'inscrire dans le cadre du renouvellement de l'organisation de la recherche en France.

7./ Agenda 2006

Le Gram retient un agenda de 4 réunions en 2006 en janvier, avril, juin, septembre ou octobre. La mission Inserm-Associations fera circuler des propositions de dates d'ici à fin novembre 2005. ■