

Compte-rendu de la 10^{ème} réunion du Gram

Mardi 6 mars 2007, 14h-17h

Avec la participation de Christian Bréchet, de 15h à 16h

Etaient présents : Ketty Schwartz, Françoise Antonini, Christine Allaf, Janine Barbot, , Patrick Chanson, Michel Delcey, Antoine Depaulis, Dominique Donnet-Kamel, Bertrand Escaig, Michel Favre, François Faurisson, Marie-Ange Litadier-Dossou, Estelle Mottez et Claude Gauthier, Françoise Reboul-Salze, Christine Scaramozzino, Catherine Vergely
Participation de Christian Bréchet, Jean-Claude Ameisen et Bénédicte de Boischevalier
S'étaient excusés : Jacqueline Delbecq, Christophe Duguet, Jeanne Etiemble, Marie-Catherine Postel-Vinay

I - Questions générales par Ketty Schwartz,

- Bilan de la 4^{ème} rencontre : l'objectif de dialogue a été rempli au sein des binômes chercheur/association qui ont apporté la « preuve » que les collaborations sont possibles et existent.
- Présentation de **Christine Scaramozzino**, membre nouvelle du Gram, représentant la Ligue contre le cancer

II - Comité d'orientation stratégique des essais cliniques de l'Inserm (Cossec) et Collège Inserm des relecteurs.

Rappel : Lancement officiel d'un appel à candidatures pour le Cossec et pour le collège Inserm des relecteurs diffusé en novembre 2006
90 candidatures, 41 pour le Cossec et 49 pour le collège émanant de 67 personnes

Pour le Cossec, six associations ont été sélectionnées

Sous-comité Thérapie cellulaire et génique – vaccinologie	
Marie-Josée DURAN	Association européenne contre les leucodystrophies (ELA),
Roger PICARD	Fédération Huntington Espoir (FNHE) – Collaboration avec l'Agence de Biomédecine
Sous-comités Physiologie - physiopathologie - épidémiologie et études génétiques ; Innovations thérapeutiques et diagnostiques ;	
Christophe DEMONTFAUCON	Association française de malades souffrant de troubles obsessionnels et compulsifs (AFTOC),
Béatrice DEMARET	Grandir : association de parents d'enfants ayant

	des problèmes de croissance
Françoise MAY-LEVIN	Ligue nationale contre le cancer (LNCC)
Franck DUFOUR	Vaincre la Mucoviscidose (VLM)

Pour le Collège Inserm des relecteurs

Toutes les candidatures sont retenues soit 69 personnes de 53 associations dont 31 Ile de France et 38 en province.

Les membres du Collège et du Cossec sont nommés pour deux ans.

Une réunion de mise en place du Collège sera organisée le 13 avril 2007. Le programme de formation destiné aux membres des deux instances « [Relire un protocole et son formulaire d'information et de consentement](#) » sera organisé avant la fin du premier semestre.

III - Réflexions sur la participation des associations au Comité de Qualification de l'Inserm (CQI) et au Comité d'éthique de l'Inserm (Ermes)

Jean-Claude Ameisen, Président d'Ermes et du CQI, rencontre les membres du GRAM pour discuter de l'intégration de représentants de malades ou de personnes handicapées au sein des deux comités.

Le **Comité Ermes** est le Comité d'éthique de l'Inserm qui s'autosaisit ou est saisi sur des questions relatives à l'éthique et la recherche dans le champ de la santé de l'homme. La participation de « représentants » de malades permettrait de faire entendre la voix et la sensibilité des personnes concernées par la maladie ou le handicap.

Le **Comité de Qualification de l'Inserm (CQI)** est plus restreint dans son objet, puisque il vise à s'assurer que les projets de recherche que lui soumettent les chercheurs ne posent aucun problème d'éthique en regard de la déclaration d'Helsinki. Le CQI de l'Inserm répond aux critères internationaux d'un IRB « Institutionnal Reviex board » qui apporte un label « éthique » sur les projets. Ce label est requis par les autorités américaines pour tout projet financé par une agence fédérale ; il est également sollicité pour des projets multicentriques dans des pays en développement où il n'y a pas de comités d'éthique nationaux. Il est exigé également par plusieurs revues scientifiques internationales pour la publication d'articles scientifiques.

Le CQI de l'Inserm vise à mettre en place un réseau de CQI locaux et régionaux sur la base d'une adhésion à un règlement intérieur. L'intégration d'associations de malades ou de personnes handicapées pourrait être inscrite comme pré requis pour la labellisation Inserm.

Le GRAM recommande :

- De procéder à un « appel à candidature » auprès des associations pour l'intégration de représentants de malades dans les deux comités ERMES et CQI. Cet appel à candidature sera accompagné d'un questionnaire permettant de mieux connaître les personnes et leur motivation. Le GRAM validera les questionnaires.
- En attendant la mise en œuvre de l'appel à candidature, le GRAM donne son accord pour qu'un appel soit fait aux membres du Collège des relecteurs afin de faire émerger une ou deux candidatures pour siéger rapidement dans le CQI.

- Il est également d'accord pour que le CQI fasse appel aux membres du collège des relecteurs de l'Inserm afin d'apporter un avis et de suggérer des modifications sur la qualité de la note d'information pour le consentement éclairé des malades.

Le GRAM recommande que la mission nouvelle ainsi attribuée au Collège des relecteurs de l'Inserm fasse l'objet d'une explication avec Jean-Claude Ameisen lors de la réunion de sa mise en place.

Réflexions générales

Le GRAM souligne que les différentes expériences mises en place au travers du Collège et du Cossec mobilisent deux types de compétences des associations, d'une part, une capacité « technique » (extraire d'un protocole les éléments qui intéressent les malades), d'autre part, un regard « profane » proche de celui de n'importe quelle personne malade mise en situation de participer ou non à un essai clinique. Les associations ont ainsi une fonction « pédagogique » puisqu'elles contribuent à améliorer les notes d'information et de consentement. Il importe d'impulser un travail plus en amont encore, pour que les associations « expertes » de leurs pathologies collaborent avec les cliniciens sur l'élaboration des protocoles.

IV Discussion générale avec Christian Bréchet

Christian Bréchet est très satisfait de l'orientation du GRAM et des actions concrètes qu'il impulse avec la Mission Inserm Associations. Il les passe en revue et les commente :

- Cossec et Collège Inserm des relecteurs : il est attentif à l'évolution de cette action, et au vécu des personnes qui y participent.
- Intégration des associations dans les Programmes nationaux de recherche (PNR) : celles-ci ont un rôle de catalyseur à jouer entre le monde académique et industriel. Il importe qu'elles fassent entendre leurs voix et que des actions précises puissent être définies. Il recommande d'avoir toujours en tête la dimension européenne.
- Intégration des associations dans le CQI et Ermes : il s'agit de réfléchir à des méthodes de travail qui favorisent le dialogue et une réflexion de qualité.
- Les expertises collectives de l'Inserm : une nouvelle procédure tant en amont que d'accompagnement en aval des expertises collectives de l'Inserm commence à se mettre en place avec l'expertise sur la dyslexie. Le GRAM devrait réfléchir à l'organisation de débats sur des sujets d'actualités.
- Les formations : Il est très satisfait des programmes réalisés et soutient la poursuite de cette action.
- Communication : la visibilité de l'action du GRAM doit être renforcée auprès des Directeurs d'unités, et via « Inserm-Actualités » auprès des chercheurs.

V Analyse de la base Inserm associations

Françoise Reboul Salze présente le rapport d'analyse réalisé par David Oziel sur la base et souligne l'importance de disposer

- « tableau de bord » pour suivre et évaluer les actions entreprises,
- d'un outil de dissémination et de communication pour faire circuler l'information auprès des 410 associations répertoriées.

Prochaine réunion : jeudi 31 mai 2007 de 14h à 17h, salle 133

Compte rendu de la 11^{ème} réunion du GRAM

31 mai 2007

Présents :

Françoise Antonini, Patrick Chanson, Michel Delcey, Antoine Depaulis, Dominique Donnet-Kamel, Christophe Duguet, Michel Favre, Marie-Ange Litadier-Dossou, Hélène Pollard, Marie-Catherine Postel Vinay, Françoise Reboul-Salze, Catherine Vergely et Christine Allaf

Excusés

Ketty Schwartz, Bertrand Escaig, Jacqueline Delbecq, Jean-Louis Bresson, Janine Barbot, Christine Scaramozzino, Arlette Meyrieux, Jeanne Etiemble, François Faurisson

Ordre du jour

Questions d'actualités

- 1 **Les bourses post doctorantes et la nouvelle directive :** le Gram souhaiterait un point d'information lors de la prochaine réunion sur les modalités de convention entre l'Inserm et les associations.
- 2 **Colloque « Méthodologie de l'évaluation en psychiatrie et en santé mentale »**, (suite à l'expertise collective sur le trouble des conduites). Le Gram souhaiterait que le comité d'interface psychiatrie, qui a élaboré le programme du colloque, intègre les associations dans leur démarche de réflexion sur les pistes de recherche liées à l'évaluation des méthodologies.

Recherche clinique

- 1 **Point sur le Collège Inserm des relecteurs par Françoise Reboul-Salze :** sur 69 membres, 48 ont participé à la formation « Relire un protocole de recherche clinique, sa note de d'information et de consentement ». Le Collège est prêt à fonctionner.

Le Département de la Recherche Clinique et thérapeutique (DRCT) :

- **Mentionnera** sur les protocoles la relecture par le collège dans ses envois aux instances Cpp et Afssaps/DGS. Catherine Vergely suggère de le mentionner directement dans les consentements éclairés pour donner également une visibilité aux patients
- **Envisage des notes d'information adaptées aux adolescents**, Catherine Vergely fournira des modèles de ce qui est déjà réalisé.

Le Gram suggère **d'ouvrir la formation** réservée aux membres du collège des relecteurs, à d'autres associations et de réfléchir sur l'intégration de **problématiques spécifiques** dans certaines d'entre elles, par exemple la pédiatrie. Il suggère également des thématiques pour de futures formations telles les techniques de l'investigation que vont rencontrer les patients (ex appareillage, imagerie etc.).

Combien de membres du Collège sont également membres des CPP ?

Les Programmes Nationaux de Recherche

- 1 Avis favorable sur l'animation proposée et sur l'enquête auprès des associations pour connaître leurs attentes préparée par la Mission et le Daps
- 2 Marie-Catherine Postel-Vinay, Antoine Depaulis et Michel Favre estiment qu'il serait important de sensibiliser également les chercheurs sur les différentes façons de collaborer avec les associations.
- 3 Christophe Duguet exprime son étonnement qu'aucune associations de patients ne soient intégrées à l'IREPS. Le GRAM souhaiterait rencontrer Freddy Spira et Christophe Tsouriau au prochain GRAM.

Deux recommandations sont faites par le GRAM

1. Il faut donner plus de visibilité au GRAM dans la communauté scientifique et mettre en évidence les différents types de partenariat qui existent. Le GRAM souhaiterait qu'il y ait une reconnaissance par l'Inserm de l'implication des chercheurs dans des partenariats avec les associations de malades.
2. l'Inserm devrait devenir « porte-parole » pour que les associations de malades soient présentes dans les « organismes » s'occupant de malades ou de maladies.

Catherine Vergely va exprimer cette demande lors de la prochaine réunion du Conseil d'administration de l'Inserm

Le GRAM suggère qu'un groupe de travail Inserm fasse une enquête pour identifier les chercheurs impliqués dans des partenariats, la nature de ceux-ci et présente les résultats à une prochaine réunion.

Expertise collective

- 1 Débat sur le texte «Eléments de discussion avec les associations de malades » dans le cadre de l'expertise collective.de la génétique aux tests : Christophe Duguet estime que le texte, qui n'est qu'un compte-rendu de deux réunions, donne un effet contre productif car il ne reflète ni le positionnement ni la place des associations dans le débat qui va se développer sur la question des tests génétiques. Il propose de retirer ce texte de l'édition. La Mission Inserm associations va en informer Jeanne Etiemble et va poser la question aux huit autres associations qui ont déjà validé ce texte.

Communication

- 2 Patrick Chanson propose de faire parvenir le calendrier qu'établit le bureau de presse sur les différents événements « grand public » (journée mondiale de l'asthme, sans tabac, etc.). Le GRAM émet plusieurs suggestions pour renforcer ou même accompagner la communication avec et sur les associations. Une réflexion sera menée au sein du Disc pour une prochaine réunion du GRAM.

<p>Proposition de conclure cette 12^{ème} réunion par un pot de l'amitié. Prochaine réunion du Gram n° 12 : le 19 septembre, salle 133, de 14h à 17h</p>
--

Compte rendu de la 12^{ème} réunion du GRAM

13 décembre 2007

Présents : Catherine Vergely, Françoise Antonini, Janine Barbot, Michel Favre, Jacqueline Delbecq, Antoine Depaulis, Bertrand Escaig, Hélène Pollard, Françoise Reboul-Salze, Dominique Donnet-Kamel, Marie-Ange Litadier-Dossou.

Absents excusés : Michel Delcey, Christophe Duguet, François Faurisson, Arlette Meyrieux, Marie-Catherine Postel-Vinay, Jeanne Etiemble, Jean-Louis Bresson

Ont participé également à la réunion

Pour le Département de Recherche en Santé publique : Sylvie Ledoux

Pour l'Institut de Recherche en Santé Publique : Alfred Spira et Nathalie de Parseval

En l'absence de Ketty Schwartz, **Antoine de Paulis préside la réunion**

I./ Recherche en santé publique : quelle place pour les associations ?

Le Gram a souhaité ouvrir un dialogue avec les responsables des deux structures de recherche en santé publique dans lesquelles l'Inserm est impliqué : le département de recherche en santé publique de l'Inserm et l'Institut de recherche en santé publique.

a) Département de recherche en santé publique de l'Inserm

Sylvie Ledoux, chercheur au sein du DRSP, présente les objectifs et les principales missions de son département créé en février 2007 :

- Définir une politique de la recherche en Santé Publique
- Développer des coopérations scientifiques
- Renforcer la visibilité de l'Inserm

Les principales actions sont :

- Etat des lieux et prospective à 10 ans réalisés par 20 chercheurs seniors sur 20 thématiques. Celui-ci sera transmis au Gram dès qu'il sera finalisé
- Pilotage des expertises collectives sensibles, et participation à la réflexion menée par la DGS sur la valorisation des expertises.
- Médicaments : trois axes de travail
 - Initiative sur l'accès pour la recherche aux bases de données médicament de la CNAM (DGS, CNAM)
 - Participation au groupe de travail DGS sur les médicaments très onéreux (Inserm transfert)
 - Etudes post mise sur le marché des médicaments (DGS, Inserm transfert)
- Réalisation d'un état des lieux des cohortes. Participation au groupe de travail (Ministère recherche) pour la valorisation de grandes cohortes
- Création d'un Comité des Registres Maladies rares, comprenant deux associations de malades. Ce Comité a pour objet la qualification des registres

La discussion fait apparaître plusieurs questions :

→ Françoise ANTONINI (Alliance maladies rares) : Pourquoi la question des médicaments onéreux est-elle traitée dans le cadre du groupe de travail DGS ?

→ Bertrand ESCAIG (Unafam) : la santé mentale et psychique est elle un axe majeur de la recherche en santé publique de l'Inserm ? L'Inserm fixe t-il ses propres priorités ou prend il en compte les grands plans de santé publique ? L'Unafam souhaite que l'Inserm s'implique plus dans la recherche en santé mentale et en psychiatrie

L'état des lieux va permettre de repérer les manques importants de recherche dans certains domaines. Toutefois, le Gram regrette de n'avoir été ni informé ni associé à celui-ci notamment pour le volet prospective ? Il n'y a pas que les chercheurs qui peuvent identifier les enjeux de santé publique, les associations ont une expertise propre qui en complément de l'expertise scientifique pourrait enrichir fondamentalement la qualité de cette dernière. Se profile clairement la question de l'expertise des associations et comment l'Inserm pourrait-il la prendre en compte ? Il importe que l'Inserm ouvre ses phases de réflexions aux associations.

b) l'Institut de recherche en santé publique

Alfred Spira et Nathalie de Parseval présentent le GIS-IRéPS dont la mission est de mutualiser les compétences et les moyens pour la recherche en santé publique »

L'objectif de l'IRéPS est de développer et promouvoir la recherche en santé publique dans toutes les instituts de recherche concernés en instaurant un partenariat respectant l'autonomie de ses institutions partenaires. Face à la dispersion des soutiens à la recherche en santé publique, l'IRéSP souhaite jouer le rôle de facilitateur et d'intégrateur.

Le budget pour 2008 sera de 4 à 5 millions d'euros

Les financements les plus importants viennent de la CNAMTS, de la DGS et de l'Inserm

Les actions entreprises depuis 2007

- Lancement de deux appels à projets en 2007 : « prévention » et « handicap ». Pour ce dernier AAP, deux représentants d'associations de patients faisaient partie du Comité d'évaluation des projets.
- Elaboration d'un état des lieux des équipes de recherche en France (tous instituts confondus)
- Lancement de deux appels à projets en 2008 sur le « fonctionnement du système de soins », et « territoires et santé ».
- Soutien d'équipes émergentes en santé publique comme celles travaillant sur la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques.
- Mise en place d'actions concertées permettant un pilotage plus fin de la recherche sur :
 - Nanotechnologies et risques pour la santé
 - Handicap physique, psychique et sensoriel
 - Les cohortes

Quelques points de discussion apparaissent :

→ Action concertée « handicap » : quelle est la collaboration avec le Ministère des Affaires sociales ? L'Unafam souligne que la notion d'handicap psychique a été introduite par les associations et s'étonne qu'aucun usager ne soit intégré dans cette action concertée. Le Gram dans son ensemble insiste sur l'importance d'intégrer les associations dans ces actions concertées, et le plus en amont possible afin qu'elles puissent donner leur point de vue tant sur les orientations que sur les appels d'offres. Les associations ont une vision claire des problèmes du handicap, elles y travaillent depuis longtemps. Il importe que les

chercheurs les entendent, il peut se créer de bonnes synergies et d'un point de vue stratégique, les associations sont en mesure d'apporter à la recherche le soutien de la société civile.

→ Alfred Spira mentionne l'existence d'un GIS psychiatrie créé en 2005 animé par le Professeur Frédéric Rouillon qui vient de lancer des appels d'offres dans le champ de l'épidémiologie psychiatrique. Pour l'action handicap, il entend et comprend les arguments développés et va poursuivre cette réflexion au sein de l'IReSP. Des représentants des associations de patients vont être conviés à participer à l'action concertée « handicaps » de l'IReSP.

II./ Bilan et prospective 2008

Dominique Donnet-Kamel présente le bilan des actions mises en œuvre par la Mission Inserm Association, en soulignant leurs liens avec les recommandations du Gram. (cf power point en annexe).

La discussion porte sur les points suivants :

→ La visibilité du Gram vis-à-vis des chercheurs et des cliniciens doit être améliorée. Il convient de réfléchir sur les messages principaux et les objectifs que le Gram souhaite faire passer aux chercheurs. Un groupe de travail composé de Michel Favre, Janine Barbot, Jacqueline Delbecq et Antoine Depaulis est chargé de dégager les principales questions et de faire des propositions d'actions.

→ Caherine Vergely souligne la nécessité d'inscrire le projet de formation aux associations concernées par la recherche clinique pédiatrique dans le cadre de partenariats avec l'Afssaps, le Leem ou les CPP. Par ailleurs elle suggère de prolonger cette action par une « Ecole de l'Inserm » ouverte aux pédiatres et autres professionnels. Jacqueline Delbecq propose d'inviter Anne-Marie Laffaye, responsable de l'Ecole de l'Inserm-Mission jeunes chercheurs, afin de mieux appréhender les différents programmes de formation de l'Ecole de l'Inserm et de renforcer le partenariat avec les associations.

La Mission est chargée de faire le point sur la manière dont l'Inserm gère les transformations des bourses en contrats à durée déterminée financés par les associations de malades.

Le Gram estime que le bilan présenté est satisfaisant. Il importe de poursuivre et même d'aller plus loin pour réussir à prendre en compte les attentes et les besoins de recherche qu'expriment les associations. Il ne s'agit pas de pilotage de la recherche mais de fonder les bases d'un partenariat qui intègre l'expertise des associations et entame un dialogue pour faire émerger des recherches et les porte vers un niveau d'excellence.

<p>La prochaine réunion du Gram se tiendra en présence du Professeur André Syrota, Directeur général de l'Inserm, le vendredi 22 février 2008, de 14h à 17h, salle 144</p>
