

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



PLAN STRATÉGIQUE INSERM 2020

INTRODUCTION	4
La révolution biologique et technologique.....	4
L'Inserm au cœur de l'évolution de la médecine.....	5
La place de l'Inserm dans la transformation du paysage de la recherche en France	7
PRIORITÉS ET OBJECTIFS DU PLAN STRATÉGIQUE INSERM 2020	9
Priorité 1 : Une recherche plus intégrée, plus adaptée aux besoins et attentes de la société et des politiques publiques	11
Objectif 1 : Soutenir une recherche intégrée et pluridisciplinaire	13
L'avancée du front des connaissances	13
Les programmes transversaux de l'Inserm	14
Les plans nationaux de recherche et de soins	16
Objectif 2 : Développer de nouvelles structures pour accélérer la recherche technologique : les accélérateurs de recherche technologique (ART)	17
Objectif 3 : Renforcer la coordination et la visibilité des infrastructures de recherche, et développer une politique incitative de gestion des données de recherche et médico-économiques ...	19
Assurer la lisibilité et la coordination des infrastructures	19
Renforcer notre politique incitative de gestion et de protection des données de recherche	20
La mise en place de la plateforme de gestion et d'analyse des données médico-économiques	21
Objectif 4 : Développer de nouvelles initiatives en matière de politique de recherche animale	22
Objectif 5 : Mise en place d'un Plan de recherche en santé publique	23
Déterminants de santé, prévention et recherche interventionnelle	23
Interactions santé, travail, environnement	24
Innovations et organisation des services de santé et politiques publiques	24
Concepts et méthodes dans les champs émergents ou innovants.....	24
Objectif 6 : Soutenir le transfert de l'innovation en santé humaine	25
Nouvelles voies de valorisation en thérapeutique	26
Dimension de l'observation et des cohortes	26
Priorité 2 : Développer, capitaliser et organiser les compétences au service des enjeux stratégiques	27
Objectif 7 : Promouvoir les parcours professionnels	28
Développer la politique vers les jeunes chercheurs et l'accès à la recherche des médecins ..	28
Améliorer la politique contractuelle.....	29
Promouvoir l'évolutivité des carrières.....	30
Développer la politique en ingénierie.....	31
Objectif 8 : Optimiser l'évaluation des chercheurs et des équipes	32
Vers une nouvelle définition des structures de recherche de l'Inserm	32
Une évolution des structures d'évaluation de l'Inserm	33
Optimiser les procédures d'évaluation	33

Objectif 9 : Promouvoir la conduite responsable de la recherche	34
Affirmer l'exigence d'intégrité	34
Inscrire la politique RH de l'Inserm dans la stratégie européenne	34
Objectif 10 : Renforcer le sentiment d'appartenance dans un contexte de recherche partenariale	35
Adapter la stratégie de communication.....	35
Développer la communication interne à l'Institut	35
Urbaniser les systèmes d'information	36
Priorité 3 : Les partenariats académiques et privés optimisés, le <i>leadership</i> de l'Inserm conforté en Europe et à l'international	37
Objectif 11 : Contribuer à la stratégie scientifique des sites et optimiser les partenariats au bénéfice de la recherche biomédicale	38
Mettre en œuvre la politique nationale en synergie avec les politiques des acteurs locaux	38
Faire vivre la collaboration avec les partenaires des unités de recherche.....	38
Conforter l'organisation scientifique et fonctionnelle de l'Inserm en matière de politique de site.....	39
Objectif 12 : Accroître le rôle de l'Inserm dans la construction de l'Espace européen de la recherche (ERA) en facilitant et en accompagnant ses équipes dans la compétition européenne.....	40
Favoriser une coopération européenne bilatérale ciblée et d'excellence et définir les outils de collaboration à privilégier	40
Favoriser la participation des équipes Inserm dans les programmes européens (Horizon 2020...)	41
Accroître les actions d'influence dans le cadre de l'Inserm, d'Aviesan et du CLORA	41
Objectif 13 : Lancer une politique incitative, volontariste et d'accompagnement pour développer des collaborations cohérentes à l'international (hors Europe)	43
Construire une politique partenariale incitative.....	43
Renforcer l'attractivité à l'international	44
Objectif 14 : Renforcer la coordination de la recherche en sciences de la vie au sein de l'alliance Aviesan	46
Organisation de la programmation de la recherche clinique et translationnelle à la demande du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche	47
Coordination de programmes de recherche en situation d'urgence à la demande du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche	47
Mise en place de la médecine génomique à la demande du Premier ministre.....	47
Programme de recherche et d'innovation dédié à la lutte contre la résistance bactérienne aux antibiotiques à la demande du ministère de la Santé.....	48
Prospective et partenariats avec les industries de santé dans le cadre du Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF) et du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).....	49
CONCLUSION	50
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS	52

INTRODUCTION

Le dynamisme de l'Inserm positionne l'Institut parmi les premiers organismes publics de recherche en biologie et santé en Europe et à l'international¹. L'excellence de la recherche faite à l'Inserm est attestée par la qualité des publications scientifiques. L'Inserm occupe également une place unique au niveau national, à l'interface de la recherche fondamentale, de la médecine et de la santé publique, façonnée sur les 50 dernières années grâce aux efforts de ses agents scientifiques et administratifs et son positionnement proche des préoccupations de santé.

Ces résultats ont été obtenus grâce à l'engagement de l'Inserm pour faire avancer la connaissance dans la recherche biologique et médicale au service de la société, pour une recherche à forte valeur ajoutée et à forte visibilité internationale, pour une recherche libre, indépendante et éthique, débouchant sur des applications concrètes, des progrès conceptuels, technologiques, cliniques, et de santé publique. Dans ses missions, l'Inserm apporte également une aide aux décisions publiques en lien avec l'action de l'État sur notre territoire, et hors de nos frontières.

Le Plan stratégique de l'Inserm 2016-2020 définit comment notre organisation et notre politique scientifique doivent nous permettre d'anticiper les défis de la révolution biologique, technologique et d'accompagner l'évolution de ce que sera la médecine de demain.

La révolution biologique et technologique

Alors que le séquençage d'un génome humain aura nécessité 10 ans, de 1993 à 2003, et coûté plus de 2,4 milliards de dollars, il est désormais possible de séquencer en routine la partie codante du génome, ou exome, en quelques jours. Le premier impact de cette révolution technologique est la découverte de l'étendue de la variabilité du patrimoine génétique humain – sachant qu'en 2015, les connaissances sont stabilisées uniquement pour l'exome, soit uniquement 1,2 % du génome total. Les programmes de génomique et post-génomique ont débouché sur l'identification d'un nombre considérable de gènes codants pour des protéines de fonction inconnue et de variations génomiques, et sur l'identification des ARN non codants. La caractérisation de la fonction biologique de ces gènes, des ARN non codants, et de l'impact phénotypique des variations génomiques **offre des perspectives considérables dans l'identification de biomarqueurs et de cibles thérapeutiques et nécessitera des investissements conséquents.**

Si la caractérisation des génomes, transcriptomes et protéomes a connu des avancées importantes, l'étape du **post-génomique**, c'est-à-dire l'analyse des modifications post-traductionnelles, n'en sont encore qu'à leurs balbutiements. L'étude de ces modifications est encore sous-exploitée et nécessitera de nouveaux développements technologiques dédiés. Ceux-ci permettront **la découverte de classes pharmacologiques** originales, domaine qui souffre d'un retard alarmant.

Les données quantitatives accumulées massivement sur des systèmes biologiques plus ou moins complexes permettent **d'aborder la modélisation du vivant**. Pour mettre au point des modèles qui font sens sur le plan biologique, les approches multi-échelles et de nouvelles approches de modélisation, couplées à de nouvelles technologies de production (imprimante 3D) de cellules

¹Rapport *Place de la production académique de l'Inserm en France et dans le monde 2004-2013*, publié en juin 2015, Cellule Mesures, indicateurs, bibliométrie de l'Inserm

offriront des possibilités de reconstitution d'organes. De manière générale, les outils de modélisation auront un impact sur la conception de nouveaux principes actifs, la prédiction *in silico* des réponses aux drogues et le *screening* de molécules.

La démonstration de l'incroyable plasticité fonctionnelle dont sont douées les cellules au cours de leur vie et la capacité de reprogrammer des cellules différenciées en cellules souches totipotentes (**cellules iPS**) représentent des avancées essentielles tant fondamentales que thérapeutiques. Plus récemment, la technologie **Crispr/Cas9**, permet l'édition du génome, c'est-à-dire la modification contrôlée de séquences génomiques et ouvre ainsi d'immenses perspectives dans tous les champs de la biologie, de la santé et des biotechnologies. La capacité de modifier le génome des cellules somatiques et aussi des cellules germinales, demande un encadrement réfléchi de ces approches avec la définition des limites sur le plan éthique, déjà entamé au niveau international, national et à l'Inserm notamment, par son comité d'éthique.

Les révolutions majeures décrites ces dernières années conduisent ainsi à la définition de nouveaux concepts et font progresser les connaissances dans des domaines diversifiés demandant de faciliter l'interdisciplinarité au sein de l'Institut et de renforcer nos liens avec d'autres organismes de recherche ou institutions au sein de l'alliance Aviesan.

L'Inserm se doit d'accompagner ces révolutions, à la fois pour accélérer le gain de connaissances, l'établissement de consentements/postulats en santé humaine et pour conforter le progrès en santé humaine et l'excellence de la France en médecine et sciences de la vie.

L'Inserm au cœur de l'évolution de la médecine

Les découvertes fondamentales et leurs premières applications cliniques dessinent de nouveaux paradigmes qui vont bouleverser la médecine. Nous allons vers :

- une **médecine enrichie par la recherche fondamentale, multidisciplinaire et translationnelle**, le biologiste et le clinicien faisant désormais appel aux apports du physicien, du chimiste, du mathématicien, du bio-informaticien, de l'ingénieur, de l'écologiste et du chercheur en sciences humaines et sociales et environnementales ;
- une **médecine prédictive**, en fonction de la connaissance des variations du génome, de l'environnement et de leur interaction, impliquant de nouvelles stratégies de prévention, mais aussi une nouvelle conception du risque ;
- une **médecine régénérative ou reconstructive**, grâce aux avancées dans le domaine des cellules souches, des nanotechnologies, des implants et biomatériaux, des dispositifs médicaux originaux (organes artificiels et évolution vers l'homme bionique), de la chirurgie assistée par modèles informatisés ;
- une **médecine de précision, mini-invasive et à haut ciblage**, où les médicaments pourront être couplés à un dispositif de délivrance, implantable, *in situ, via* des nanoparticules, libérés sous l'action d'approches physiques (ultrason, champ magnétique, en réponse à un senseur, un biomarqueur,...), contrôlés par un dispositif connecté, par imagerie 3D ou encore combinés avec des biomatériaux. Ces médicaments ne sont plus seulement chimiques mais également biologiques (anticorps thérapeutiques couplés ou non à des composés chimiques ou vectorisés), seront les éléments clés des thérapies cellulaires ou géniques de demain ;

- une **médecine bénéficiant de la gestion intelligente des données massives (*Big Data*)** qui est devenue le levier n°1 pour l'exploitation utile des flux massifs d'acquisition d'information sur le vivant et la santé. L'exploitation et l'utilisation des flux massifs de données provenant de différentes sources, qu'elles concernent la santé ou des objets connectés de bien-être, bouleverseront la santé de demain ;
- une **médecine embarquée, téléportée et multilocalisée**, « e-médecine » qui intègre les avancées du numérique et de la robotique. Les outils connectés permettront au patient de disposer, outre de son dossier médical, d'une offre de suivi des traitements et de conseils à distance à l'aide de nombreux dispositifs et capteurs ;
- une **médecine mondialisée** enfin, avec tout ce que cela implique en veille de l'innovation scientifique, en quête de compétitivité et d'excellence, en souplesse et agilité adaptative vis-à-vis des champs émergents. Pour mémoire, on compte aujourd'hui 175 000 essais cliniques ou études épidémiologiques en cours dans 187 pays.

La principale conséquence concrète de ces évolutions pour le patient est la mise en place d'une médecine individualisée, dite personnalisée ou de précision. La démarche de médecine personnalisée fait le pari que la projection d'un grand nombre de données propres au patient dans un espace constitué des données issues des autres patients et des bases de connaissances générales (par exemple bibliographie, modèles, cellule virtuelle) peut permettre d'utiliser des modèles prédictifs qui tiennent mieux compte de la variabilité individuelle pour définir une action médicale optimisée.

Cette médecine ouvre la voie aux thérapeutiques dites ciblées, à la base notamment des progrès considérables réalisés ces dernières années en oncologie. L'analyse des variants génétiques modifie déjà la définition du risque, du diagnostic et du traitement de la maladie. **La décision dans le Plan Cancer**, mené par l'Institut national du cancer (INCa) avec la participation de l'Inserm et de ses partenaires de l'alliance Aviesan, annoncée par le Président de la République en février 2014, d'analyser 60 000 tumeurs par séquençage des exomes et génomes entiers **est totalement en phase avec cette approche.** La même décision vient d'être prise par les *National Institutes of Health* (NIH) aux États-Unis suite à la décision du Président Obama du lancement, le 30 janvier 2015, d'un plan sur la médecine personnalisée. À partir de la révolution dans le domaine du cancer, cette accumulation des connaissances, des technologies et du savoir-faire, s'étendra à tous les champs de la médecine.

Ces quelques exemples montrent l'ampleur et l'ubiquité des évolutions en cours dans la recherche en sciences de la vie et médicale, qui vont directement impacter l'administration du soin et l'organisation du système de santé. Ils posent **un certain nombre de défis pour la France**, des défis largement transversaux qui suscitent, au sein de la direction de l'Inserm, des réflexions constantes en partenariat avec tous les acteurs en France de la recherche biomédicale, de la plus fondamentale aux sciences sociales.

La place de l'Inserm dans la transformation du paysage de la recherche en France

Les révolutions en cours sur le plan de la connaissance scientifique et de la médecine se sont déroulées dans un contexte national qui, au cours des dernières années, a permis l'émergence dans notre pays de **nouveaux modèles de coopération scientifique et de fonctionnement** visant à renforcer les synergies entre les établissements d'enseignement supérieur et les organismes de recherche. Ces réformes dans l'organisation de la recherche en biologie et santé ont conduit l'Inserm à évoluer pour occuper aujourd'hui une place de plus en plus prépondérante qu'il convient non seulement de préserver mais aussi de valoriser.

Parmi les temps forts de ces dernières années, trois réformes ont largement contribué à l'évolution du dispositif de recherche sur le plan national : la création, dès 2009, de cinq alliances² pour renforcer la coordination des travaux et rapprocher les différents acteurs de la recherche, avec parmi elles, Aviesan, pour le domaine des sciences de la vie et de la santé, le programme d'investissements d'avenir (PIA), et enfin la loi sur l'enseignement supérieur et la recherche adoptée en 2013. L'Inserm a été identifié, avec ses partenaires d'Aviesan, comme le lieu stratégique pour les aspects liés à la recherche inscrite dans la Stratégie nationale de santé (SNS), participant ainsi à la cohérence des deux stratégies, Stratégie nationale de recherche (SNR) et SNS.

Le PIA, élément clé des politiques nationales de recherche et d'innovation, a pour objectif de relancer le potentiel de croissance à long terme en s'appuyant sur l'économie de la connaissance et de l'innovation. Ce programme, qui a déjà connu deux phases de financement (en 2011 et 2014), ambitionne de constituer des **relais de croissance** importants dans des domaines aussi divers que la ville de demain, le *cloud computing*, les réseaux électriques intelligents ou les biotechnologies, la recherche biomédicale. Les bénéfices et impacts de ces programmes sont attendus sur le renforcement de la production de connaissance scientifique, l'accélération du développement technologique, la multiplication de l'innovation sociale et technologique, et sur la délivrance de formations scientifiques de très haut niveau pour les nouvelles générations de scientifiques.

Annoncé par le Président de la République en juin 2009, le premier programme d'investissements d'avenir (PIA 1), doté de 35 Md€, a permis le financement de multiples projets innovants allant de la création de laboratoires d'excellence (LabEx), d'instituts de recherche hospitalo-universitaires (IHU), d'équipements d'excellence (EquipEx) jusqu'aux rapprochements universitaires, grandes écoles et organismes de recherche (initiatives d'excellence, IdEx). Ces initiatives labellisées par le gouvernement à la suite d'un processus hautement compétitif sous l'égide d'un jury international ont conduit à une transformation du paysage universitaire et une structuration autour de pôles d'excellence. En effet, l'objectif était d'accélérer la mutation du système universitaire et de recherche dans un contexte fortement accru de compétition internationale de l'intelligence, d'associer ensuite plus étroitement recherche, formation et acteurs économiques pour favoriser la compétitivité, la création d'activités, la croissance et l'emploi, et enfin, de mieux répondre aux nouveaux défis sociétaux.

L'Inserm a joué un rôle important dans l'accompagnement du PIA 1 en étant partie prenante de 52 LabEx, des 6 IHU créés, de 29 EquipEx et cohortes et des 8 IdEx créées³.

²Aviesan pour les sciences de la vie et de la santé, Ancre pour l'énergie, Allistene pour les sciences et technologies de l'information, AllEnvie pour l'environnement, et Athena pour les sciences humaines et sociales

³Les 8 IdEx sont : Sorbonne Paris Cité, Sorbonne Universités, Paris-Saclay, IdEx Bordeaux, Paris Sciences et Lettres, IdEx Toulouse, IdEx Strasbourg, IdEx Aix-Marseille

Ces sites d'excellence IdEx, sont portés par les Comue (communautés d'universités et d'établissements) créées par la **loi sur l'enseignement supérieur et la recherche, adoptée le 22 juillet 2013**. Cette loi pose l'obligation, sur un territoire donné, de coordination de l'offre de formation et de la stratégie de recherche et de transfert entre les différents établissements d'enseignement supérieur ainsi qu'avec les organismes de recherche partenaires.

Elle repose sur plusieurs mesures dont les principales visent à :

- mieux définir les axes prioritaires du pays par l'identification d'une stratégie nationale de recherche, harmonisée avec celle du programme européen Horizon 2020 (H2020) et ciblant les grands défis sociétaux ;
- préserver la recherche fondamentale ;
- renforcer la recherche technologique, en intégrant à la fois différents champs scientifiques et des filières technologiques stratégiques (comme la nanoélectronique, la robotique, les biotechnologies...);
- mettre en cohérence la programmation de l'Agence nationale de la recherche (ANR), agence de financement, avec la stratégie du pays et en l'articulant davantage avec la programmation européenne du nouveau programme cadre H2020 et en s'appuyant sur les orientations des alliances nationales ;
- assurer une cohérence et lisibilité territoriales en favorisant un renforcement durable de la coopération entre tous les types d'établissements d'enseignement supérieur, les organismes de recherche, les acteurs socio-économiques *via* la création, entre autres, de Comue. À ce jour, 21 Comue sont en cours de constitution. L'Inserm participe fortement à cette nouvelle configuration du paysage, notamment dans la définition des stratégies scientifiques pour développer l'axe biologie-santé des sites en fonction de leurs spécificités.

Un des axes majeur du plan stratégique 2016-2020 sera d'organiser l'articulation de la stratégie nationale de l'Institut avec sa déclinaison sur le territoire avec ses partenaires.

PRIORITÉS ET OBJECTIFS DU PLAN STRATÉGIQUE INSERM 2020

L'Inserm occupe un rôle central dans l'organisation de la recherche en biologie-santé en France ; l'Institut est en étroite interaction avec les universités, les autres organismes de recherche et le système de soins. Son rôle a été renforcé pour une implication la plus efficace possible dans les développements de la politique de recherche et de sa mise en œuvre. Tout en affirmant la nécessité absolue de maintenir une recherche fondamentale motivée par la nécessité croissante de faire avancer la connaissance, et en lui accordant une place importante, l'Inserm, par son positionnement unique sur notre territoire, doit relever les plus grands défis de la recherche biomédicale du XXI^e siècle et faciliter le transfert des découvertes fondamentales au bénéfice des malades et de la société.

La stratégie de l'Inserm s'articule autour de 3 priorités. Elle sera déclinée annuellement dans un document d'orientation opérationnel fixant les plans d'actions. Un contrat d'objectifs avec l'État pour la période 2016-2020 définira précisément les cibles à atteindre et leurs indicateurs.

Priorité 1 : Une recherche plus intégrée, plus adaptée aux besoins et attentes de la société et des politiques publiques

La stratégie de l'Inserm vise à développer un environnement de recherche propice aux interactions entre recherche fondamentale, translationnelle et clinique et ainsi favoriser la juxtaposition entre biologie et médecine, avec une place centrale pour la recherche fondamentale. De nouvelles initiatives seront engagées et des efforts soutenus porteront sur la promotion de l'interdisciplinarité, et sur la promotion de relations entre découvertes fondamentales et besoins cliniques et sociétaux. Elles viseront également une meilleure coordination des infrastructures, permettant de faciliter leur accès aux équipes de recherche et le développement de structures adaptées pour accélérer la diffusion des technologies de pointe.

Priorité 2 : Développer, capitaliser et organiser les compétences au service des enjeux stratégiques

L'Inserm mettra en place une politique visant à dynamiser les carrières de recherche et à attirer les compétences nécessaires à la réalisation des objectifs scientifiques stratégiques de l'établissement. Cette politique s'appuiera sur le développement des potentiels et le recrutement de nouvelles compétences, sur une redéfinition des modalités d'évaluation des structures de recherche et des chercheurs. Dans ce cadre, l'Inserm affirmera son engagement pour une conduite de la recherche responsable, tant en matière de pratiques expérimentales que de gestion des ressources humaines. L'ensemble des actions ainsi développées, et complétées par la mise en place d'outils de communication et de systèmes d'informations adaptés permettront de renforcer, auprès des personnels de l'Institut, le sentiment d'appartenance, enjeu déterminant dans un contexte de recherche partenariale.

Priorité 3 : Les partenariats académiques et privés optimisés, le *leadership* de l’Inserm conforté en Europe et à l’international

L’Inserm conçoit toute son action dans un contexte d’efforts complémentaires et synergiques de l’ensemble des acteurs de la recherche, des soins, de la santé publique et des industries de santé que ce soit au niveau national ou international. Pour ce faire, l’Inserm se donne pour priorité d’optimiser ses partenariats académiques et industriels en s’appuyant sur les forces et la valeur ajoutée des partenaires. En tant que tutelle, au-delà de l’accompagnement scientifique des équipes, l’Inserm sera force de propositions avec les co-tutelles pour une réflexion commune sur l’emploi scientifique et sur les infrastructures dans les sites. Des règles de collaborations simples et respectueuses de chacun seront définies pour une gestion efficace des unités et la valorisation de leurs travaux. L’Institut confortera son rôle d’initiateur et d’aide à la décision des politiques de recherche et de santé, avec ses partenaires, et notamment par son action au sein d’Aviesan. Sur le plan des coopérations et partenariats en Europe et à l’International, l’Inserm confortera sa place de *leader* du domaine biologie-santé dans l’Espace européen de la recherche, lancera de nouvelles collaborations ciblées et veillera à augmenter son attractivité à l’international.

Priorité 1 : Une recherche plus intégrée, plus adaptée aux besoins et attentes de la société et des politiques publiques

La recherche à l'Inserm couvre les aspects allant des plus fondamentaux à une recherche finalisée implantée au cœur du système de soins et l'expertise en santé publique.

La recherche française a contribué directement à l'émergence de plusieurs domaines aux frontières de la connaissance. Les enjeux scientifiques de demain dépendent d'approches spécifiques et très souvent multidisciplinaires, intégrant modélisation du vivant, développement de la biologie synthétique, de nouveaux modèles (animaux, végétaux et micro-organismes), de capacités d'observation physique en temps réel et multimodales, notamment en microscopie super-résolutive, pour explorer les différentes échelles d'organisation du vivant, de la molécule à l'organisme. Les questions scientifiques se déclinent dans un large panel de domaines tels que l'ingénierie, la physique, la chimie, les mathématiques, l'informatique, les sciences humaines, économiques et sociales, l'écologie et le développement durables et nourrissent en retour ces mêmes domaines.

Les innovations en médecine issues de la recherche translationnelle sont faits de nombreux allers et retours, entre la découverte de la recherche fondamentale, l'idée expérimentée en laboratoire et l'application mise en œuvre au lit du patient.

Dans cet ensemble, de multiples facteurs tout à la fois scientifiques, cliniques, technologiques, économiques, éthiques et sociaux concourent à la production d'innovations. La recherche en santé se développe en interaction permanente avec un environnement beaucoup plus large qu'auparavant, allant jusqu'à la participation à une politique de recherche en santé publique.

Des initiatives structurantes seront soutenues sur la durée du plan stratégique pour favoriser ces interactions et répondre efficacement aux grands enjeux sociétaux et de santé par une recherche réactive ou sur des domaines émergents.

La **recherche intégrée et pluridisciplinaire (Objectif 1)** sera favorisée selon les priorités au front de la connaissance définies par l'Inserm dans le cadre de la stratégie nationale de recherche et grâce à de nouvelles initiatives comme le déploiement de **programmes scientifiques transversaux** destinés à faire émerger des consortiums nationaux de recherche. Concernant les missions confiées à l'Inserm par le gouvernement, **des plans d'actions spécifiques sont développés et mis en œuvre par l'Inserm** pour renforcer la recherche sur le cancer et les maladies neurodégénératives et ainsi répondre aux attentes des plans nationaux : Plan Cancer 2014-2019 et Plan Maladies neurodégénératives (PMND).

Par ailleurs, une **accélération sera donnée au développement et à la diffusion de nouvelles technologies** de recherche (**Objectif 2**).

Une meilleure **coordination des infrastructures** de recherche sera privilégiée et une **gestion cohérente des données de la recherche et médico-économiques** sera engagée (**Objectif 3**).

Une **nouvelle politique en matière de recherche animale** sera ainsi développée afin de bien définir les champs expérimentaux qui ne peuvent pas se priver de recherche animale, et aider à concevoir ceux qui peuvent autoriser des substitutions (**Objectif 4**).

Un axe stratégique majeur sera la mise en place d'un **plan de recherche en santé publique**, associé à une nouvelle structuration des sites fondée sur un renouvellement de notre partenariat avec de nouvelles institutions (**Objectif 5**).

L'Inserm confortera sa position à la première place au niveau Européen et troisième au niveau mondial dans la valorisation de sa recherche par **une politique ambitieuse d'innovation** (**Objectif 6**).

Objectif 1 : Soutenir une recherche intégrée et pluridisciplinaire

La stratégie de l'Inserm s'inscrit pleinement dans l'agenda stratégique pour la recherche, le transfert et l'innovation⁴. En premier lieu, l'Inserm accordera une place importante à la recherche fondamentale. L'avancée du front des connaissances et l'excellence scientifique constituent en effet le premier défi qui mobilise l'Inserm et l'ensemble des acteurs de la recherche en sciences de la vie et de la santé réunis au sein d'Aviesan⁵.

L'avancée du front des connaissances

Caractériser les mécanismes biologiques et les machineries moléculaires et cellulaires à l'œuvre dans le fonctionnement et les dysfonctionnements des systèmes vivants est un préalable pour pouvoir identifier de nouveaux marqueurs diagnostiques et de nouvelles cibles thérapeutiques, ainsi que pour modéliser les processus biologiques en vue d'une véritable capacité de prédiction. Ces recherches, dites fondamentales, sont donc nécessaires en amont pour produire des innovations dans le domaine de la santé, incluant la compréhension de la progression des maladies et le développement de nouvelles modalités d'interventions thérapeutiques. De même, des études menées sur des organismes modèles, non humains, peuvent être essentielles pour étudier les bases moléculaires et cellulaires très conservées sous une forme « simplifiée ». En effet, les études expérimentales sur des organismes modèles non humains (par exemple drosophile, souris, poisson zèbre, xénope, vers, et même les plantes) sont essentielles pour comprendre les mécanismes des maladies et pour valider les hypothèses fournies par des corrélations statistiques et des modèles informatiques.

L'Inserm est déjà, et restera, très présent dans le domaine de la recherche fondamentale concernant des questions liées à la santé humaine. La coexistence entre recherche fondamentale, translationnelle et clinique, est une spécificité, une force de l'Inserm, et favoriser leurs interactions est un enjeu de taille. Les programmes transversaux de l'Inserm, présentés plus loin dans ce chapitre, couvrant des mécanismes moléculaires à la pathologie et aux traitements, seront des outils de choix pour promouvoir ces liens. La recherche fondamentale en lien avec les questions de santé humaine est l'un des composants qui caractérise la recherche menée à l'Inserm. Cette recherche est très présente dans les unités de recherche et les approches fondamentales resteront largement soutenues à l'Inserm, à la fois dans les programmes transversaux spécifiques qui seront déployés, et dans les études conduites dans le cadre du volet recherche des plans nationaux de santé (voir page suivante).

Plus généralement, l'Inserm soutiendra les études qui permettront la convergence des approches fondamentales conduites à l'échelle moléculaire et cellulaire, à l'échelle du tissu et de l'organe, à l'échelle de l'organisme voire à l'échelle des populations et des défis de santé en cohérence avec le défi « Santé bien-être » de l'agenda stratégique⁶.

⁴France Europe 2020, un agenda stratégique pour la recherche, le transfert et l'innovation; l'agenda stratégique comporte une stratégie nationale de recherche dont l'objectif majeur est de répondre aux défis sociétaux et de contribuer à la compétitivité du pays

⁵Contribution d'Aviesan à la stratégie nationale de recherche, mai 2013, www.aviesan.fr

⁶Défi 4 Santé bien-être: « Les grands défis auxquels notre recherche doit prioritairement répondre, portent sur: la prévention, le dépistage et le traitement des pathologies liées à l'allongement de la vie de la population (maladies neurodégénératives), le maintien dans le lieu de vie et l'autonomie, la prise en charge des maladies chroniques multifactorielles et liées à l'environnement, l'émergence ou la ré-émergence des maladies infectieuses; le développement de la médecine "personnalisée", de la "e-médecine" et les nouveaux modèles économiques qui leur sont associés. » France Europe 2020, un agenda stratégique pour la recherche, le transfert et l'innovation

Les programmes transversaux de l'Inserm

Certains changements de paradigme en recherche biomédicale offrent des opportunités fortes d'innovation et nécessitent la structuration des communautés. **L'Inserm lancera des programmes scientifiques transversaux** pour inciter ses chercheurs à relever ces défis ensemble dans des projets d'envergure nationale.

Dans le cadre de son plan stratégique 2016-2020, l'Inserm lance **trois grands projets fédérateurs de recherche** autour de thèmes scientifiques ambitieux : **vieillesse, microbiote et variabilité génétique des cohortes**.

Le programme transversal sur le microbiote : les recherches sur l'écosystème microbien intestinal mettent en évidence des interfaces insoupçonnées avec l'environnement propre de chaque individu. Des dérèglements et/ou déséquilibres entre communautés impactent les grandes fonctions de l'organisme. Ainsi l'étude du microbiote humain et animal et les relations entre hôte et microbiote sont un sujet à très haut potentiel d'innovations et d'applications médicales. Aussi dans un contexte hautement compétitif, le programme transversal sur le microbiote a pour objectif ambitieux de modéliser la relation environnement, microbiote et hôte pour la santé. Plus précisément, le programme se concentrera sur les bases génétiques et métaboliques d'une dysbiose et l'étude des composants de régulation des microbiotes. Il étudiera les effets des microbiotes locaux en complément, synergie ou antagonisme des effets locaux et systémiques du microbiome intestinal. Enfin, il soutiendra les équipes collaborant sur la question du rôle du microbiote intestinal dans l'efficacité des traitements et notamment de l'immunothérapie ou encore la réponse aux vaccins. L'ensemble du programme devrait à court terme contribuer à une vision intégrée du microbiote permettant de proposer au cours de la prochaine décennie des stratégies alimentaires et thérapeutiques adaptées à chaque individu.

L'Inserm mobilise son excellence scientifique dans les disciplines de la recherche fondamentale, translationnelle, technologique et clinique et intègre des industriels dès la conception des objectifs de ces grands programmes transversaux pour établir un continuum vers la valorisation économique et sociétale.

Le programme transversal sur le vieillissement : s'il est clairement établi qu'il y a un lien entre certaines pathologies et l'âge, il reste un enjeu sociétal majeur d'envisager au plus tôt de nouveaux moyens de prise en charge, d'intervention afin de favoriser le *Healthy aging* ; le vieillissement en bonne santé. Face à ce *challenge*, l'Inserm a choisi une approche moléculaire et cellulaire intégrée à la connaissance de la physiologie du vieillissement afin de dépasser les limites des connaissances parcellaires actuelles. Un consortium regroupant ses meilleurs experts, ses plateformes techniques, ses centres de recherche clinique va réaliser la première étude extensive et comparée des mécanismes cellulaires et moléculaires liés au vieillissement. En effet sur quelques modèles pertinents, prototypes de cellules normales et leurs pendants pathologiques, une analyse exhaustive des horloges biologiques rythmant la sénescence et des altérations moléculaires et cellulaires s'accumulant au cours du temps permettra de créer un ensemble unique de données qui pourra servir de base à des opérations de modélisation visant à établir de nouveaux paradigmes sur les mécanismes du vieillissement normal et pathologique. Ces connaissances permettront de créer des nouveaux modèles cellulaires, d'identifier des biomarqueurs spécifiques, de nouvelles cibles thérapeutiques, ou des hypothèses innovantes qui seront validées grâce aux études de suivi de cohortes.

Le programme transversal pour l'interprétation des variations génomiques et contribution à l'histoire naturelle des maladies humaines: le développement des technologies de séquençage de nouvelle génération ou NGS (*Next Generation Sequencing*) est une révolution technologique sans précédent à l'origine d'une révolution médicale : la médecine de précision ou génomique dont l'objectif est d'optimiser le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies humaines en fonction des variations génétiques individuelles. Compte-tenu de la variabilité du génome humain, le grand défi de la génomique médicale à l'ère du NGS n'est plus la détection des variations mais leur interprétation. Si la France accuse un retard dans le développement technologique et l'accessibilité au séquençage très haut débit par rapport à d'autres pays tels le Royaume-Uni, les Pays-Bas, les États-Unis ou le Canada, elle a de nombreux avantages potentiels pour relever le défi de l'ère post-génomique correspondant à l'interprétation des variations génomiques et la démonstration de leur contribution aux maladies humaines : (1) qualité des cohortes de patients, atteints de maladies rares ou communes, et de populations contrôles ; (2) expertise reconnue de la génétique épidémiologique ; (3) synergie des équipes de recherche et cliniques sur les campus hospitalo-universitaires facilitant cette recherche translationnelle. Ainsi l'Inserm porte un programme national de recherche dédiée à « l'interprétation des variations génomiques et contribution à l'histoire naturelle des maladies humaines ». Ce programme a un haut potentiel de valorisation industrielle puisque l'interprétation des variations génomiques et la démonstration de leur contribution à la survenue d'une maladie seront les conditions *sine qua none* pour que (1) ces variations puissent être considérées comme des biomarqueurs permettant d'identifier d'individus à risque susceptibles de bénéficier de mesures préventives ou d'interventions thérapeutiques, avant l'expression clinique de la maladie et (2) ces variations conduisent à l'identification de cibles d'intérêt thérapeutique. Ce programme incite à la formation de consortium pluridisciplinaire agréant des équipes de cliniciens, généticiens, épidémiologistes, bioinformaticiens, biostatisticiens et biologistes pour répondre à la question centrale de l'interprétation et de la contribution des variations à l'histoire naturelle des maladies.

L'objectif est de **structurer la communauté et de fédérer les forces de recherche** et notamment les forces de l'Inserm pour lever des verrous conceptuels ou technologiques, aux frontières de l'innovation et du risque.

Ces **consortiums nationaux interdisciplinaires** apporteront une valeur ajoutée par rapport aux collaborations existantes en mobilisant à l'échelle nationale les meilleures équipes de plusieurs disciplines pour répondre à des questions innovantes, en particulier sur des niches de recherche ou des développements technologiques.

La recherche fondamentale est une composante majeure de ces programmes transversaux pluriannuels qui bénéficieront de financements dédiés. En termes de méthode, ces programmes sont pilotés par la direction générale de l'Inserm *via* ses instituts thématiques et feront l'objet d'un suivi par l'Inserm et les partenaires publics et privés de chaque programme.

Les plans nationaux de recherche et de soins

Dans le contexte du **Plan Cancer 2014-2019**, l'Inserm est l'opérateur et le financeur des actions consacrées à la recherche du plan, et en assure la programmation avec ses partenaires de l'**Institut multi-organismes (ITMO) Cancer** d'Aviesan. Il est également l'acteur essentiel de la recherche en biologie *via* ses équipes de recherche. Dans son rôle d'opérateur, l'Inserm complète l'action de l'**INCa**. L'INCa anime également la recherche clinique, translationnelle, médico-économique, interventionnelle et multi-disciplinaire en cancérologie. L'Inserm focalise son action sur des appels d'offres ciblés sur les thèmes majeurs de la recherche actuelle en cancérologie, sur le soutien de l'émergence et sur la formation à la recherche. Les domaines de recherche couvrent la physique et les mathématiques appliquées, la biologie des systèmes, la génomique et l'épigénétique. L'Inserm sera en outre l'opérateur, à partir de 2016, d'un programme multi- et inter- disciplinaire consacré à l'écosystème tumoral. Par ailleurs, en soutenant le programme ATIP Avenir⁷, le budget du Plan Cancer géré par l'Inserm contribue à favoriser l'émergence de l'excellence en recherche. Par ailleurs, en donnant la possibilité à de jeunes médecins, pharmaciens et vétérinaires de se former en recherche translationnelle en oncologie dans le contexte du parcours académique de 3^e cycle et en post-doctorat, l'Inserm contribue également à l'émergence de jeunes talents.

L'**ITMO Neurosciences** s'est vu confier la coordination du volet recherche du nouveau PMND dont les orientations et mesures s'inscrivent dans la stratégie nationale de santé et la stratégie nationale de recherche. La **partie recherche du PMND** comporte 26 mesures et vise à permettre aux patients atteints de maladies neuro-dégénératives de bénéficier rapidement des progrès réalisés par les neurosciences. Pour atteindre cet objectif, le plan améliorera la coordination des recherches en neurosciences entre les recherches amont, préclinique, clinique, épidémiologique et les recherches en sciences humaines et sociales. L'Inserm s'est vu confier la présidence du comité de pilotage recherche du PMND et a mis en place une structuration et les outils permettant la mise en œuvre du plan en assurant une cohérence entre les acteurs impliqués.

Sur le plan scientifique, l'Inserm est directement impliqué dans l'identification de biomarqueurs sur des cohortes de patients bien caractérisés (par exemple CRB-REFGENSEP pour la sclérose en plaques, et Memento pour la maladie d'Alzheimer) et coordonne un domaine de valorisation stratégique (DVS) dans la cadre de CoValliance⁸ visant à renforcer les partenariats public-privé dans ce domaine.

⁷ATIP-Avenir : programme, piloté par l'Inserm et le CNRS, dont l'objectif est d'attirer en France de jeunes chefs d'équipes de haut niveau en leur permettant de mettre en place et d'animer une équipe

⁸CoValliance : comité permanent de coordination de la valorisation d'Aviesan

Objectif 2 : Développer de nouvelles structures pour accélérer la recherche technologique : les accélérateurs de recherche technologique (ART)

La recherche fondamentale d'excellence devient de plus en plus dépendante de l'accès aux technologies les plus innovantes. Dans un contexte de compétition internationale, l'accès à ces technologies doit se faire le plus tôt possible et avec une grande réactivité. Dans des champs scientifiques importants, l'Inserm, et plus généralement la France, a des difficultés à se maintenir dans la compétition internationale dans ce domaine et a une difficulté à reconnaître, à sa juste valeur, la recherche technologique. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition des technologies auprès des équipes de l'Inserm pouvant en tirer un bénéfice et un avantage compétitif.

Il s'agit de doter l'Inserm de plusieurs **accélérateurs de recherche technologique (ART)** afin de donner à l'Institut une **capacité d'innovation, de développement technologique puis de diffusion des technologies** vers les laboratoires Inserm. Les retombées attendues sont : accélérer le développement des technologies innovantes et accélérer leur diffusion vers les équipes.

L'implémentation de ces ART s'appuiera sur trois principes fondateurs indissociables :

- le développement d'un dispositif RH adapté aux **nouveaux métiers nécessaires** au bon fonctionnement des ART couvrant la gestion des carrières, l'évaluation adaptée, la valorisation, et la formation.
- un **niveau de réactivité compatible** avec la concurrence internationale, que ce soit dans la prise de décision ou la mobilisation des moyens.
- un **fonctionnement par projet** à objectif finalisé, depuis l'innovation jusqu'à la diffusion des technologies.

Les ART seront des réels lieux d'innovations et ils s'intégreront parfaitement dans les missions confiées à l'Inserm. L'objectif serait de mettre en place 4 à 6 ART sur la durée du plan stratégique.

Le choix des technologies clés pour l'Inserm, et donc des ART, se fera en 3 étapes :

- une **veille technologique** permettant de remonter quatre types d'informations : i) le besoin des équipes Inserm pour une technologie, ii) l'identification des technologies clés en biologie et santé développées en priorité dans les grandes institutions internationales, iii) l'existence éventuelle de briques technologiques et de compétences présentes dans les équipes l'Inserm pour les technologies ciblées, et iv) l'identification de partenaires nationaux ou étrangers qui pourraient s'associer à l'Inserm pour développer les technologies prioritaires ;
- une **analyse des technologies prioritaires** et les opportunités de partenariats pour développer ces technologies en lien avec nos forces internes ;
- une **planification budgétaire et arbitrage par la direction de l'Inserm** pour définir les ART qui seront créés. Une cellule de veille technologique dédiée sera mise en place fin 2015 avec Inserm Transfert.

En 2015, les instituts thématiques ont déjà permis d'identifier les premiers champs d'importance : i) les **technologies ultrasonores et leur utilisation médicale** font l'objet d'une collaboration entre l'Inserm, le CNRS et l'ESPCI (Institut Langevin, Paris). Cette collaboration, très reconnue sur le plan international, permet de développer et de diffuser des approches très innovantes vers de nombreuses équipes Inserm en recherche fondamentale ou clinique. Sur la base de cet existant et

pour répondre aux besoins multiples exprimés par les équipes Inserm, il a été décidé de créer un ART prototype sur les technologies ultrasonores ii) **la bioinformatique et les technologies sous-jacentes** ont été identifiées immédiatement comme prioritaires, iii) **la bio-impression** pour le développement d'organoïdes et la médecine régénératrice a également été identifiée par ce processus.

Ces nouvelles structures répondront à la problématique de **nouveaux métiers aux compétences technologiques** rares et aujourd'hui indispensables dans notre institut en permettant d'attirer des personnels hautement formés et qualifiés (voir **Priorité 2** du plan stratégique). Cette initiative disposera en effet d'une **réactivité compatible** avec la concurrence internationale et accompagnera les développements par des formations nécessaires à la diffusion des technologies sur notre territoire.

Objectif 3 : Renforcer la coordination et la visibilité des infrastructures de recherche, et développer une politique incitative de gestion des données de recherche et médico-économiques

Les infrastructures de recherche sont indissociables d'une recherche de haut niveau et compétitive. La qualité de ces infrastructures en termes de production et de réactivité constitue un élément important d'attractivité pour les équipes de recherche tant académiques qu'industrielles.

La recherche s'appuie non seulement sur des plateformes/infrastructures mutualisées constituées d'instruments de pointe, mais elle contribue aussi aux développements de méthodes et à l'évolution de ces mêmes plateformes. Nous faisons face aujourd'hui à un ensemble d'infrastructures qui diffèrent par leur taille et leur rayonnement, regroupant à la fois des structures focalisées sur une technologie de pointe, et d'autres organisées en réseau de plateformes sous forme de centre de ressources, c'est le cas par exemple des infrastructures distribuées soutenues dans le cadre du PIA.

L'Inserm entend renforcer la lisibilité et la coordination de ses infrastructures de recherche, en se donnant la capacité d'en assurer la maîtrise, la mutualisation et la protection.

Assurer la lisibilité et la coordination des infrastructures

En raison des différentes approches nationales et régionales de création, d'organisation et de financement des infrastructures, mais également de leur variété en termes de périmètres et de fonctions, **une coordination au sein de l'Inserm est indispensable** pour disposer de structures efficaces pour le développement de la recherche.

Ainsi, l'utilisation des plateformes de l'Inserm, les investissements d'équipements lourds, le développement de réseaux nationaux ou internationaux d'infrastructures seront autant de sujets encadrés par des procédures stables proposées par l'Inserm, en relation avec l'ensemble des partenaires impliqués, pour une approche commune de prise de décision ou d'engagement de réflexion à l'échelle nationale et européenne.

Un comité des infrastructures de l'Inserm mettra en place une politique incitative afin de promouvoir et mener des actions d'envergure à l'échelle nationale. Ce comité aura pour mission de :

- poursuivre voire renforcer les actions initiées de coordination, comme celles engagées dans le cadre d'IBiSA (Infrastructures de Recherche en Biologie, Santé et Agronomie)⁹, avec les investissements en équipements des universités, des régions et de l'Europe en les couplant à un soutien en personnel technique des opérateurs de recherche, dans le cadre d'une concertation inter-organismes ;
- maintenir, sur la base d'évaluations scientifiques, un soutien aux infrastructures distribuées mises en place dans le cadre des Investissements d'Avenir et participer à leur évolution ;
- s'assurer de la coordination de formations spécifiques et encourager la création de réseaux de compétences.

⁹IBiSA représente la première initiative permettant de structurer au niveau national les actions des différents acteurs impliqués, sur la base d'une évaluation indépendante réalisée par un conseil scientifique

Au niveau de chaque infrastructure, le cahier des charges devra être établi en cohérence avec la stratégie de l'Institut. Une réflexion sera engagée pour définir des critères pertinents pour l'Inserm d'évaluation des résultats des infrastructures et des plateformes technologiques. Ces critères harmonisés permettront de disposer de comparateurs et de mettre en valeur les services, le potentiel d'innovation technologique/méthodologique au niveau individuel. Le premier portail internet pour l'affichage des offres de services des plateformes sera d'ailleurs opérationnel dès 2017 ; il pourra être élaboré avec l'ensemble des partenaires intéressés.

Renforcer notre politique incitative de gestion des données de recherche

Les révolutions technologiques et scientifiques ont conduit à une **explosion des volumes** de données manipulables et exploitables. La conservation, l'archivage (informatique) et la traçabilité des données brutes et des échantillons répondent à des exigences spécifiques. Ils garantissent la qualité des résultats, qu'il s'agisse de recherche clinique ou pré-clinique. Néanmoins, sur le long terme, l'archivage ne peut être réalisé de façon fiable individuellement par les chercheurs. Face à ces bouleversements, au risque important de **perte de données**, au besoin de **reproductibilité** des données obtenues, y compris la nécessité de pouvoir répondre à des contestations de publications en montrant les données brutes initiales, et à la nécessité d'**ouverture et de partage** des données, l'Inserm a proposé dès 2013 des solutions sur la base d'une **offre de services**. Dans le plan stratégique, l'Inserm entend mettre en œuvre une politique nationale incitative et ambitieuse de gestion et de protection des données de la recherche. L'accessibilité et l'ouverture des données (par exemple, système de partage étanche) devront être considérées dans un contexte national où l'expérience en matière de réglementation (ex. : la Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL) est particulièrement présente et demeure un prérequis.

Parmi les nouvelles initiatives de l'Inserm, un **cahier de laboratoire électronique**, outil indispensable de pilotage, de traçabilité et de partage des informations sera expérimenté dès ce dernier trimestre 2015 avec la participation d'une trentaine d'équipes de recherche. Un portail internet sera développé pour l'affichage des offres de services, en particulier des formations en matière de calcul parallèle et distribué, d'usage des grilles de calcul, de **cloud computing** de **Big Data** et de calcul à haute performance. Ces formations s'appuieront le plus souvent sur les expertises et les infrastructures numériques nationales existantes. Citons pour exemple le GIS France Grilles, avec lequel il existe déjà un partenariat.

Par ailleurs, l'Inserm renforcera la **gouvernance au niveau national et la constitution progressive d'un réseau de correspondants des données**, avec pour objectif de promouvoir l'adoption de **bonnes pratiques de gestion des données** tout au long du cycle de vie : capture et formats, organisation et stockage, conservation à long terme, éthique et propriété intellectuelle, partage et réutilisation.

L'Inserm développera ses formations à la démarche qualité appropriée auprès de l'ensemble des personnels des laboratoires et services. Il incitera également les chercheurs à améliorer la transparence de leurs articles par l'utilisation des principales *reporting guidelines* reconnues internationalement, et à partager les données.

La mise en place de la plateforme de gestion et d'analyse des données médico-économiques

Les grandes orientations stratégiques nationales visent à mieux intégrer les données massives liées à la santé (données cliniques et biologiques, enquêtes épidémiologiques, démographiques et comportementales, ou encore données environnementales ou administratives). **L'Inserm est fortement impliqué** dans la mise en place des mesures législatives prévues dans **l'actuel projet de loi de santé (art. 47)**, avec la mise en place du **Système national des données de santé (SNDS)** concernant la gestion et l'utilisation pour la recherche des grandes bases de données médico-administratives. Il s'agit d'un enjeu d'importance pour l'institut car à ces données, vont s'ajouter de très grandes quantités d'informations numériques de natures diverses (génétiques, omiques, biologiques, d'imagerie, cohortes, population), et également des données privées issues de multiples capteurs de bien-être utilisés par une population de plus en plus attentive à sa santé.

Il est indispensable de mettre en place les procédures d'extraction des données pertinentes pour la recherche, d'exploitation avec la plus grande rigueur, l'expertise et l'esprit critique nécessaires. **L'Inserm propose la mise en place d'une plateforme technique mutualisée** à l'ensemble des organismes de recherche et des universités, cogérée avec l'Alliance nationale pour les sciences humaines et sociales (Athena). L'objectif est d'accompagner les équipes sur le plan technique, réglementaire et éthique, afin que leurs projets aboutissent dans les meilleures conditions de délais et de sécurité dans le cadre de la loi. Cette plateforme permettrait aussi de capitaliser sur le succès du **Portail Épidémiologie-France**¹⁰, le catalogue de toutes les bases de données de santé françaises (*Health Databases France*).

¹⁰Le portail Épidémiologie-France, co-construit par Aviesan et les Entreprises du médicament (Leem), décrit, sur un portail internet mis en ligne en 2011, plus de 700 bases de données, avec près de 1 500 visites par mois, dont un tiers de l'étranger

Objectif 4 : Développer de nouvelles initiatives en matière de politique de recherche animale

L'Inserm engagera de nouvelles initiatives afin de faire face aux évolutions concernant les recherches utilisant les modèles animaux. Dès 2016, l'Inserm lancera une campagne de formation et de sensibilisation à la prise en compte du bien-être animal.

Parce que le choix du modèle expérimental ne doit être fait qu'en fonction de la question scientifique posée par le porteur de projet, l'Inserm développera **un service d'assistance au choix du modèle** et à la conception de projet. L'objectif est de pouvoir, à l'horizon du plan stratégique : i) utiliser chaque modèle animal sur la base de son adéquation à répondre à la question scientifique posée en aidant à la conception des projets en amont, ii) stimuler l'utilisation de modèles *ex vivo* (cultures 3D, cellules souches) ou iii) *in silico* (bioinformatique, etc.) au préalable ou en remplacement de certaines expérimentations réalisées sur des mammifères, iv) d'encourager et soutenir l'utilisation d'espèces modèles telles que les poissons, les amphibiens, les arthropodes ou les organismes marins. Une politique forte de conception de projet utilisant la recherche animale associera la formation aux méthodes alternatives. En particulier, les stratégies de choix des modèles, de maîtrise de l'outil statistique et de mise en œuvre de méthodes de raffinement seront développées en plus des formations obligatoires.

Une mission d'expertise et d'accompagnement au montage des projets permettra de renforcer : i) l'utilisation des bio-statistiques avec évaluation de la puissance des tests réalisés pour déterminer les effectifs nécessaires aux études au plus près, ii) l'Inserm incitera les chercheurs à congeler les lignées de rongeurs génétiquement modifiées et à n'élever que celles utilisées pour les projets en cours, et iii) déposer les résultats négatifs concernant l'utilisation de modèles animaux ou autres sur le site **HAL-Inserm** de façon à éviter les duplications inutiles. De plus, lors de son évaluation, chaque unité sera invitée à produire un document sur sa stratégie de recherche animale.

L'Inserm engagera, en partenariat avec les réseaux spécialisés¹¹ et Francopa, une réflexion afin d'établir un bilan de l'existant et assurer le suivi de l'émergence des nouveaux modèles permettant d'optimiser le remplacement.

L'Inserm continuera ses actions de communication auprès des instances responsables des politiques nationales et européennes afin de promouvoir la recherche animale et d'éviter des alourdissements inutiles de la réglementation en la matière.

¹¹Notamment les réseaux EFOR, ROCAD CELPHEDIA, EMBRC

Objectif 5 : Mise en place d'un plan de recherche en santé publique

La recherche en santé publique vise à comprendre comment la santé et le bien-être des populations ainsi que l'efficacité du système de santé peuvent s'améliorer, grâce aux interventions et politiques fondées sur les meilleures données disponibles. Les politiques de santé publique demeurent en effet, au plan international comme en France, insuffisamment fondées sur la preuve scientifique. Or, le défi est considérable pour garantir à la société la meilleure qualité de soins possible en arrivant à concilier l'accès aux technologies de rupture et à la médecine du futur. L'enjeu est de faire face à l'augmentation de la fréquence des maladies chroniques et des handicaps, liée en partie à l'augmentation de l'espérance de vie, répondre à la demande grandissante des patients de participer aux décisions les concernant, et de faire face à l'émergence de nouveaux risques sanitaires, infectieux, climatiques ou environnementaux avec d'importantes conséquences possibles sur les systèmes de santé et de protection sociale.

L'Inserm **renforcera les outils de pilotage stratégique** en participant au déploiement d'un programme national de recherche en santé publique destiné à renforcer la convergence de l'ensemble des financements et la cohérence des recherches en santé publique avec la programmation nationale de la recherche en santé. Ce plan laissera parallèlement aux équipes et aux unités concernées la responsabilité des thématiques de recherche, élaborées au plus près des environnements scientifiques dans lesquels elles sont formulées.

Ce programme contiendra quatre axes cohérents à soutenir en priorité afin de renforcer la visibilité internationale et la réactivité de la recherche française en santé publique :

- déterminants de santé, prévention et recherche interventionnelle
- interactions santé, travail, environnement
- innovations et organisation des services de santé et politiques publiques
- concepts et méthodes dans les champs émergents ou innovants.

Au sein de chacun de ces axes, la recherche en santé des populations doit être promue dans toute sa dimension interdisciplinaire, incluant les sciences humaines, économiques et sociales. **L'accès aux bases de données médico-administratives existantes** doit être amélioré pour les chercheurs et la construction de méga-bases de données doit être facilitée à l'échelon national et européen.

Un objectif prioritaire sera de mobiliser les investissements nécessaires pour assurer la pérennité, au niveau requis de qualité, des très grandes études en santé (cohortes, grande enquêtes répétées, grandes bases de données) indispensables pour soutenir le développement d'une recherche en santé publique compétitive au niveau international sur le long terme.

Déterminants de santé, prévention et recherche interventionnelle

Un effort spécifique et soutenu de recherches cognitives doit être mené en population, pour mettre en évidence et expliquer les principaux déterminants des maladies chroniques, des handicaps, des troubles du développement et des addictions, qu'ils soient biologiques, comportementaux, sociaux ou structureaux. La traduction des inégalités socio-économiques en mécanismes physio-pathologiques doit être systématiquement explorée. Il s'agira également d'accroître la mobilisation des équipes et

infrastructures pour rattraper le retard français en recherche interventionnelle, en particulier, pour l'évaluation de l'impact de programmes innovants sur la prévention et sur les inégalités de santé, en intégrant une recherche économique, notamment en matière de prévention.

Interactions santé, travail, environnement

Une démarche de type exposome, l'identification de biomarqueurs, et une approche populationnelle dynamique au cours de la vie devront être privilégiés pour mettre en évidence les effets sanitaires d'expositions à différentes substances tout en intégrant une analyse des interactions sociales et génétiques avec l'environnement pour identifier les personnes les plus vulnérables. La dimension européenne de cette recherche sera renforcée grâce au positionnement de l'Inserm comme responsable du pilier « recherche » du programme *European Human Monitoring Initiative* (EHBMI¹²).

Le monde du travail constituera, quant à lui, un cadre d'intervention spécifique important pour la formation à la gestion des risques, pour les programmes de prévention et la recherche de terrain.

Innovations et organisation des services de santé et politiques publiques

La recherche en santé publique peut contribuer à l'amélioration des politiques publiques et aux transformations des services de santé. Une organisation nationale et régionale sera mise en place pour renforcer les liens entre la recherche et les acteurs de santé publique, notamment grâce à des formes innovantes de contractualisation. Des rapprochements avec des experts européens seront encouragés, dans le cadre d'un ERANET en particulier. Une connaissance accrue des dynamiques locales, nationales ou plus globales sera acquise au contact des acteurs concernés (professionnels, patients, décideurs). Elle renforcera le rôle de la recherche dans la définition, l'analyse et l'évaluation des régulations publiques (interventions publiques, innovations technologiques et sociales, coordination des soins, modes de financement des dépenses de santé).

Concepts et méthodes dans les champs émergents ou innovants

De nouveaux modèles intégratifs devront être développés pour accélérer les recherches en santé publique, notamment pour l'analyse des données de grande dimension : organisation, fiabilisation, intégration et exploitation des données (dont celles du *Big Data*) et pour modéliser les chaînes complexes de causalité. La recherche sur les méthodes innovantes d'analyses qualitatives sera également promue dans le domaine des sciences sociales et de l'évaluation des politiques, des risques ou des technologies de santé, méthodes opérationnelles pour introduire la dimension de l'équité au sein de la décision publique.

Enfin, ce plan de recherche sera accompagné d'initiatives visant à **renforcer le continuum entre recherche et expertise**, démarche déjà engagée par la mission des expertises collectives. Une coordination accrue de la recherche en santé publique et des institutions en charge des politiques de santé à l'échelle nationale et régionale devra être favorisée. Un cadre national de contractualisation sera mis en place en relation avec les équipes concernées et les organismes compétents pour favoriser des interactions régulières. Cette démarche contribuera à l'organisation d'une expertise régionale, regroupée en Centres régionaux de recherche et d'expertise en santé publique (CERRESP).

¹²Initiative européenne de biosurveillance humaine (EHBMI). Cette initiative Horizon 2020 a pour objectif d'évaluer l'exposition des citoyens européens à des produits chimiques. Elle s'appuie sur la Commission européenne, des agences européennes et des États membres, ainsi que les parties prenantes

Objectif 6 : Soutenir le transfert de l'innovation en santé humaine

Un enjeu pour l'Inserm est de s'assurer que les découvertes réalisées dans ses laboratoires se concrétisent en applications accessibles aux patients et plus globalement à l'ensemble de la population.

L'Inserm et Inserm Transfert¹³ font référence dans le monde en matière d'innovation en sciences de la vie et santé humaine, ainsi qu'en bonnes pratiques et résultats en termes de transfert de technologie. Dans le classement 2014 de l'Office européen des brevets, l'Inserm occupe la 6^e place en France pour les déposants français de brevets tous secteurs, et confirme également sa position forte en Europe comme 4^e déposant européen dans le secteur « Biotechnologie » et 5^e déposant européen dans le secteur « Pharmaceutiques ». Le positionnement de l'Institut s'est renforcé ces dernières années avec, aujourd'hui, la gestion d'un portefeuille de 1 279 familles de brevets fin 2014, contre 634 en 2006, soit une progression supérieure à 100 %. La grande diversité du portefeuille, tant sur le plan des maladies ciblées que sur les possibilités de développements thérapeutique et diagnostique, constitue des opportunités pour le monde industriel. En 2014, les partenariats industriels ont généré quelque 27,5 M€ pour l'Inserm et ses partenaires de mixité dont 25,5 % correspondant à des licences accordées aux acteurs industriels en France et sur la scène internationale.

Il s'agira pour l'Inserm de pérenniser l'ensemble des fondamentaux de la chaîne de valeur du transfert de technologie à la pointe de l'excellence internationale, telle que la détection proactive et efficiente bénéficiant d'une grande proximité avec les chercheurs, une protection intellectuelle étendue aux brevets, logiciels, bases de données, objets connectés et e-santé, une maturation pérenne et autonome des innovations et une valorisation multi-niveaux et des ambitions avec des industriels multi-secteurs (pharmaceutique, diagnostic, numérique, etc.) français et internationaux.

Les investissements d'avenir sont en passe de faire progresser la maturation d'innovations à court et moyen termes compte tenu des montants investis dans les Sociétés d'accélération de transfert de technologies (SATT). Le domaine du développement thérapeutique de biomolécules associé à la valorisation des cibles thérapeutiques innovantes intra- et extracellulaires modulables par des agents pharmacologiques reste néanmoins encore fragile car fortement capitalistique, très risqué, demandeur d'expertises spécialisées et pointues, et porteur de retour à long voire très long terme. Un travail spécifique à cette typologie d'innovations reste à entreprendre dans un souci de renforcer les innovations de l'Inserm et de veiller à ce que l'Institut reste au meilleur niveau par rapport aux grandes institutions de recherche internationales sur le développement thérapeutique jusqu'en clinique.

L'objectif de l'Inserm est de mieux anticiper les évolutions, les virages académiques, technologiques et industriels et ainsi **d'attirer de nouveaux partenariats**. Il s'agit d'étudier la faisabilité de nouvelles voies de valorisation dans les domaines thérapeutique et diagnostic/pronostic dans le cadre du continuum vers la recherche translationnelle, la clinique et les patients.

À l'horizon du plan stratégique, les initiatives concerneront : les **nouvelles voies de valorisation en thérapeutique** et la **dimension de l'observation et des cohortes**.

¹³Inserm Transfert est filiale privée à 100 % de l'Inserm depuis 2006 et gère, par délégation de service public de l'Inserm, d'une part les activités de transfert de technologie et de connaissances et, d'autre part, au niveau d'Aviesan

Nouvelles voies de valorisation en thérapeutique

Le temps joue un rôle capital dans ce domaine. Les durées de développement des médicaments, du fait de l'extension des contraintes réglementaires et/ou de la diversité des approches thérapeutiques y compris concurrentielles, ont fortement augmenté, si bien qu'elles aboutissent de plus en plus à des durées de développement supérieures à quinze ans. En parallèle, le transfert, à un industriel du médicament, d'une famille de brevets de cible et/ou de produit thérapeutique au stade de la recherche prend en général quelques années, aboutissant parfois à une arrivée sur le marché du médicament concomitante à la fin de la durée de vie de la famille de brevets.

C'est pourquoi, une nouvelle initiative de l'Inserm et d'Inserm Transfert permettrait de poursuivre, plus en aval de la chaîne de valeur et jusqu'en clinique humaine, la recherche appliquée au sein de l'Inserm. Il s'agit du **projet AccTion, dédié à l'accélération du développement thérapeutique d'innovations** jusqu'en clinique de preuve de concept chez l'homme. L'objectif est de développer un *pipeline* de produits thérapeutiques issus principalement des innovations de l'Inserm, avec, au stade pilote, un portefeuille d'environ 4 à 6 projets de développement. Ce dispositif sera mis en œuvre en collaboration avec des partenaires structurants de l'innovation et du développement préclinique et clinique. Le projet AccTion constitue un modèle de structuration de nouveaux partenariats publics-privés pour renforcer le continuum translationnel-clinique.

Dimension de l'observation et des cohortes

L'Inserm a depuis toujours développé une politique de soutien aux sciences des populations. Les Investissements d'avenir ont permis de renforcer de très grandes infrastructures et la France dispose aujourd'hui d'un panel d'outils uniques dans le domaine de la santé publique.

La valorisation en lien avec les infrastructures s'appuyant sur les ressources biologiques de l'Inserm est en expansion ; elle concerne en particulier les bases de données, les cohortes, les centres d'investigation clinique (CIC), ou réseaux cliniques spécialisés, et les biobanques. Cette valorisation s'appuie sur de nouveaux modèles de partenariats multi-publics multi-privés et sur l'exploration de nouvelles voies de valorisation en médecine prédictive.

Priorité 2 : Développer, capitaliser et organiser les compétences au service des enjeux stratégiques

L'organisation et les politiques de l'Inserm doivent s'adapter avec agilité et réactivité aux défis constants du monde de la recherche que sont les priorités stratégiques, avec notamment l'émergence de nouveaux thèmes de recherche, et un contexte technologique, réglementaire et des problématiques RH en évolution permanente.

Pour y répondre, l'Inserm peut s'appuyer sur des valeurs fortes mais aussi sur les collectifs et les individus qui composent son personnel. Sa priorité est avant tout d'attirer les meilleurs scientifiques alors qu'une compétition internationale forte s'exerce. L'établissement doit également orienter tout son potentiel au service de la stratégie scientifique et viser une amélioration continue de ses politiques et une évolution adaptée de ses modes de pilotage opérationnel.

Ainsi sera menée une politique visant à dynamiser les carrières de recherche, à attirer les compétences nécessaires, à développer des potentiels et recruter de nouvelles compétences pour la réalisation des objectifs scientifiques stratégiques de l'établissement (**objectif 7**). Cette politique s'appuiera également sur une redéfinition des modalités d'évaluation des structures de recherche et des chercheurs (**objectif 8**). Dans ce cadre, l'Inserm affirmera son engagement pour une conduite de la recherche responsable (**objectif 9**), tant en matière de pratiques expérimentales que de gestion des ressources humaines. L'ensemble des actions ainsi développées, et complétées par la mise en place d'outils de communication et de systèmes d'informations adaptés permettront de renforcer, auprès des personnels de l'Institut, le sentiment d'appartenance, enjeu déterminant dans un contexte de recherche partenariale (**objectif 10**).

Concernant les liens étroits établis depuis 20 ans avec les associations de patients, en particulier, pour les aspects formation, information et partenariat dans le cadre de la recherche clinique, l'Inserm poursuivra ses relations engagées de manière soutenue avec les acteurs associatifs. Cette politique d'échanges doit être réaffirmée et approfondie tant elle constitue une force de l'Institut dans son articulation avec la société, qu'un indéniable atout pour la recherche dans son ensemble. Les associations sont en effet depuis longtemps engagées dans la diffusion des résultats de recherche, leur transmission et leur valorisation sociale et économique. Grande productrice de données, elles en sont également garantes d'un accès large pour les chercheurs. C'est la raison pour laquelle il convient de contribuer à renforcer leur rôle lors de toutes les phases du continuum du processus de recherche, depuis les aspects fondamentaux jusqu'aux modalités cliniques et sociales. Il s'agit également de poursuivre l'incitation initiée par le Groupe de réflexion avec les associations de malades (GRAM¹⁴) visant à assurer une meilleure prise en compte de l'activité des chercheurs avec et vers les associations dans le processus d'évaluation.

Les orientations nouvelles viendront compléter les actions déjà entreprises et pérennisées, notamment en matière de promotion de la parité, de politique handicap, de management responsable, de formation des agents, de qualité de vie au travail... Autant d'axes qui sont au cœur de la politique de l'établissement en matière de ressources humaines.

¹⁴GRAM : Groupe de réflexion avec les associations de malades, établi en 2003. Ce groupe favorise les interactions entre l'Inserm et les associations de malades afin de proposer des actions rapprochant les deux groupes

Objectif 7 : Promouvoir les parcours professionnels

L'environnement professionnel et technologique de la recherche est en évolution perpétuelle, tant pour les divers métiers constituant un collectif de travail scientifique qu'en ce qui concerne les conditions d'exercice de ces métiers: renouvellement générationnel, encadrement réglementaire, accès aux moyens budgétaires. L'Inserm promeut de nouvelles initiatives pour que les métiers de chercheurs, d'ingénieurs et de techniciens évoluent de façon plus aisée dans un environnement technique et scientifique affecté de changements rapides. Les parcours professionnels doivent s'inscrire dans ces évolutions pour accompagner les priorités de l'Institut et les défis majeurs qui l'attendent.

L'Inserm doit proposer des dispositifs permettant à ses agents d'être pilotes de leur évolution professionnelle et de s'épanouir dans le développement d'une carrière dynamisante.

À la croisée de ces 2 objectifs et dans le contexte des 5 prochaines années, la politique en matière de ressources humaines a priorisé quatre actions d'envergures :

- **développer la politique vis-à-vis des jeunes chercheurs** et favoriser le contact, les échanges et la participation avec le monde de la médecine, au travers de l'École de l'Inserm-Liliane Bettencourt (Edilib) et de dispositifs d'accueil pour les jeunes médecins;
- **renforcer la démarche d'accompagnement** des personnels contractuels ;
- **construire le déroulement de la carrière** des agents à la manière de véritable projet professionnel en mobilisant les compétences et en développant les potentiels ;
- **développer une politique de soutien en ingénierie** pour répondre avec réactivité aux besoins des unités.

Développer la politique vers les jeunes chercheurs et l'accès à la recherche des médecins

Le **programme ATIP-Avenir** illustre parfaitement cette volonté de l'Institut en permettant à de jeunes chercheurs de mettre en place et d'animer une équipe au sein d'une structure de recherche, tout en développant de manière autonome, leur propre thématique. Outre l'attribution de moyens matériels, financiers et humains corrélée à ce programme, les lauréats ATIP-Avenir font l'objet d'un accompagnement RH personnalisé pour leur installation et de formations dédiées. C'est dans cette dynamique que l'Institut poursuivra le soutien de ce dispositif ces prochaines années. Depuis sa mise en place, l'excellence de ce dispositif s'apprécie notamment i) en terme d'attractivité, ii) au travers des parcours intégratifs et évolutifs de ces chercheurs. Sur les 142 lauréats ATIP-Avenir du programme couvrant la période 2009-2014, 25 d'entre eux (17%) ont été sélectionnés pour un contrat d'excellence européen ERC (*European Research Council*). Par ailleurs, une enquête conduite en 2014 a permis d'illustrer le devenir des lauréats ATIP-Avenir sur une période de 10 ans (programme 2000-2008): 99,5% des lauréats non statutaires au début du programme ont été recrutés, 86% sont devenus directeurs d'Unité ou responsables d'équipes, et 75% des chargés de recherche au début du programme ont obtenu une promotion Directeur de recherche DR2 ou Praticiens hospitaliers PU-PH.

Au cours de la dernière décennie, l'Inserm a mis en place de nombreux dispositifs favorisant le continuum de recherche entre laboratoires et services hospitalo-universitaires ; cette ambition s'est notamment traduite par la création de dispositifs d'accueil pour les médecins (contrats d'accueil, contrats d'interface), ainsi que par la structuration d'un dispositif de **formation à et par la recherche pour les étudiants en médecine et pharmacie (Edilb)**.

Cet effort particulier pour favoriser la participation des médecins à la recherche pratiquée à l'Inserm sera renforcé au cours des prochaines années, avec 2 actions majeures menées en partenariat avec la Fondation Bettencourt Schueller :

- le parcours recherche des étudiants en médecine concernera un nombre croissant d'étudiants ; en effet, au-delà des étudiants sélectionnés par voie de concours au sein de l'Edilb, l'Inserm et la Fondation Bettencourt-Schueller promeuvent la mise en place d'un réseau des filières médecine-sciences françaises. L'objectif est double : d'une part, d'apporter aux étudiants en médecine réalisant une thèse de sciences précoce, un soutien financier ; d'autre part, leur permettre de participer aux différentes manifestations scientifiques organisées par l'Edilb ;
- l'Inserm et la Fondation Bettencourt-Schueller mettront en place, à partir de 2016, un dispositif de soutien permettant aux médecins de préserver un temps recherche plus important durant leur clinicat.

Concernant la politique vis-à-vis des postdoctorants, l'Inserm va renforcer ses initiatives pour améliorer la politique contractuelle (voir paragraphe suivant) et mettre à leur disposition le meilleur environnement scientifique possible pour une formation de haut niveau et de valeur ajoutée dans les laboratoires de l'Institut.

Améliorer la politique contractuelle

Les agents contractuels constituent une part significative des personnels de l'Inserm et contribuent pleinement à l'activité et au rayonnement des équipes de recherche.

L'Inserm s'est engagé dans l'amélioration de l'accueil des agents contractuels pour répondre notamment aux besoins de recrutement et d'attractivité de ses unités. Il faut aujourd'hui poursuivre la démarche avec des actions responsables visant à renforcer l'accompagnement de ces personnels tout au long de leur parcours à l'Inserm.

La charte recensant les bonnes pratiques à observer en matière de recrutement et de suivi des parcours professionnels des agents contractuels, diffusée en avril 2013, traduit cet engagement et constitue la brique de base des efforts à produire en matière de politique contractuelle.

Ainsi, dans le prolongement des principes fixés par la charte, l'Inserm a pour ambition de mettre en place **un panel d'actions opérationnelles**, à disposition des décideurs et responsables RH locaux, dont les objectifs principaux seront : i) l'accompagnement dans le parcours professionnel et ii) le renfort de l'employabilité des agents contractuels. Ces bonnes pratiques seront intégrées dans l'ensemble des procédures concernées et dans le quotidien des services et des laboratoires.

Ces actions, qui se dérouleront tout au long du contrat de l'agent, vont être développées autour des thèmes suivants :

- « **recrutement et intégration** » qui devront systématiquement s'inscrire dans la cohérence d'un projet professionnel ;

- « **accompagnement continu** » qui conduira à la mise en place d'entretiens professionnels réguliers et d'un suivi d'activité et de projet professionnel par la hiérarchie et le pôle RH ;
- « **formation** » dans le domaine mais également en éthique, en intégrité, en management. Ces actions contribueront non seulement au renfort de l'employabilité des agents contractuels mais constitueront également, à terme, autant de marqueurs identitaires participant au rayonnement et à l'attractivité de l'Institut ;
- « **accompagnement de la fin de contrat** » qui permettra aux agents de bénéficier de formations et de partenariats devant favoriser leur remplacement externe (agences sanitaires, industries, universités, hôpitaux, pôles de compétitivité...).

Sur ce dernier thème, l'Inserm met actuellement en place un partenariat de deux niveaux avec Pôle emploi tant au niveau national, avec une signature d'une convention et mise en place d'actions nationales, que régional, dans le cadre d'un partenariat entre les acteurs régionaux. Celui-ci a également pour ambition de favoriser et de donner un cadre à ces démarches et a d'ores et déjà été initiée avec la signature de plusieurs conventions en région.

Promouvoir l'évolutivité des carrières

L'environnement professionnel de la recherche est en évolution perpétuelle, avec l'apparition de nouveaux métiers, de nouvelles pratiques et technologies, de nouvelles priorités. Ces évolutions constituent autant d'opportunités professionnelles pour les agents. Dans ce cadre, l'Inserm développe une politique RH favorisant la rencontre de ces opportunités avec les aspirations professionnelles des agents et le développement de leur carrière au service des priorités de l'établissement. Cette politique doit s'appuyer sur la richesse et la diversité des talents, optimiser la valorisation des potentiels existants et favoriser les projets d'évolution des agents de l'Inserm. En d'autres termes, l'Inserm doit bénéficier de dispositifs permettant de mettre en adéquation un **système de mobilité dynamique et motivant** avec les objectifs stratégiques de l'établissement.

Pour concrétiser son ambition, l'Institut met en place une série d'actions. La première d'entre elles est le développement **des passerelles inter-corps** ; ces passerelles facilitent la mobilité dans différents postes de l'organisme, plus particulièrement d'ingénieur vers chercheur si les réalisations le justifient, ou de chercheur vers ingénieur lorsque des compétences de haute technicité développées le justifient.

Concernant les chercheurs, l'accompagnement RH sera renforcé et jalonné par les DR-pôles RH, et les mobilités ciblées seront encouragées en lien avec les grands programmes scientifiques ou technologiques promus par l'Inserm. Concernant les ITA¹⁵, l'objectif est d'accroître les possibilités de mobilité avec : i) le renforcement conséquent du dispositif national par une augmentation des postes ouverts à mobilité, ii) la mise en place d'un dispositif de mobilité additionnel qui permettra d'établir une proximité de diffusion, de gestion et de décision favorisant l'accès aux opportunités, iii) l'amélioration de l'accompagnement des mobilités d'équipe avec l'avis de la Commission scientifique spécialisée (CSS)¹⁶ concernée et l'expertise RH sur la question de la mobilité des ingénieurs et techniciens.

¹⁵ITA : filière professionnelle regroupant ingénieurs, techniciens, et administratifs

¹⁶Les CSS, instances de l'Inserm, participent au processus d'évaluation des unités de recherche

Développer la politique en ingénierie

Une recherche innovante et compétitive suppose une technologie de pointe. **La création des ART**, présentés précédemment, a pour vocation de développer et fournir aux équipes de recherche les outils technologiques pertinents avant leur mise sur le marché. L'établissement va appuyer cette ambition et proposer des actions ciblées pour assurer le bon fonctionnement des ART dans le cadre d'une politique plus large de soutien à la recherche technologique.

Les compétences recherchées en ingénierie ont vocation à se développer au sein de l'Institut pour répondre aux besoins ; l'Inserm va mettre en place une politique d'accueil pour assurer la présence des compétences nécessaires. Il proposera un dispositif adapté pour des recrutements rapides, pertinents et attractifs.

Par ailleurs, l'Institut favorise la formation à et par la recherche *via* la constitution de **partenariats entre l'Inserm et des écoles d'ingénieurs**. L'objectif général est d'apporter un soutien en ingénierie aux structures. Cette action s'adresse aussi bien aux ART qu'aux laboratoires. Si le lien entre l'Inserm et les meilleures écoles d'ingénieurs françaises existe déjà (formation initiale de nombreux chercheurs, unités mixtes avec l'École Polytechnique, l'Institut Mines-Télécom, l'ESPCI ParisTech, l'INSA, etc.), il s'agit aujourd'hui de les renforcer dans une perspective de développement technologique avec des accords pouvant être nationaux ou régionaux - dans ces derniers cas, le choix de l'école partenaire doit correspondre à une liste établie préalablement et la démarche s'inscrire dans le cadre formalisé au niveau national.

Des partenariats avec les grandes écoles seront formalisés avec un triple objectif:

- **rapprocher le personnel Inserm concerné des écoles d'ingénieurs** afin de leur permettre d'évoluer dans un environnement propice à l'ingénierie ;
- **attirer les meilleurs étudiants** en s'impliquant dès la formation afin de collaborer aux programmes pédagogiques des écoles en définissant les domaines prioritaires des thématiques des stages, et en assurant une continuité entre les différents stages et les formations Inserm ;
- **développer la recherche et les technologies** dans des domaines prioritaires pour l'Inserm.

C'est dans ce sens que se construit un partenariat avec Centrale-Supélec couvrant la pédagogie, la recherche et l'entreprenariat.

Objectif 8 : Optimiser l'évaluation des chercheurs et des équipes

Dans un souci d'harmonisation et de simplification, l'ensemble des structures de recherche de l'Inserm seront à l'avenir qualifiées d'« unités de recherche » et composées d'une ou plusieurs équipes. La cohérence de chaque unité sera appréciée en fonction de l'adéquation entre sa stratégie scientifique, sa gouvernance et les équipes qui la composent.

Vers une nouvelle définition des structures de recherche de l'Inserm

L'équipe est l'entité opérationnelle élémentaire dans le système de recherche mis en place par l'Inserm et dirigé par un responsable. Une équipe de recherche se définit par ses objectifs scientifiques et par les moyens (financiers, en équipement et en personnel) dont elle dispose pour réaliser un programme de recherche propre, en accord avec les missions de l'Inserm.

La création d'une équipe Inserm engage le soutien de l'équipe par l'organisme en accord avec les objectifs de l'équipe.

Les équipes peuvent donc être de **taille variable**, mais l'équipe doit rester une **entité cohérente** et logique dans sa composition et son organisation autour d'un programme de recherche durable, à moyen et long terme, accepté et reconnu par l'Inserm. Le programme de recherche peut comprendre plusieurs objectifs spécifiques complémentaires portés par des responsables de projets.

L'équipe doit comporter au moins un chercheur titulaire temps plein. L'absence de titulaire ne pourrait être justifiée que dans des équipes cliniques ou en SHS insérées dans un environnement où des chercheurs titulaires sont présents et contribuent au projet de l'équipe (institut, centre, pluri-équipe).

Par ailleurs, toutes les équipes sont concernées par un certain nombre de **recommandations émises par le conseil scientifique** :

- la taille raisonnable d'une équipe pourra être d'un minimum de 5 ETP incluant les post-doctorants. La labellisation Inserm d'équipe de petite taille dans un environnement isolé doit rester une exception motivée par une situation particulière ;
- le responsable s'engage à diriger l'équipe pendant la durée du mandat ;
- la création d'une équipe doit prendre en compte la cohérence de son programme avec les moyens scientifiques locaux ;
- l'unité de lieu est recommandée ;
- les co-publications au sein de l'équipe sont classiquement considérées comme une marque de la communauté de projet ;
- hors ERC et ATIP-Avenir, une bonne pratique veut que l'émergence d'une équipe en cours de mandat soit soumise à l'avis d'un conseil scientifique *ad hoc*, d'un Conseil scientifique d'unité, etc. Cette équipe sera évaluée par la tutelle pour labellisation au moment de l'évaluation par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES) de la vague correspondant au site.

Une évolution des structures d'évaluation de l'Inserm

Les mandats des **Commissions scientifiques spécialisées (CSS)**, de la **Commission d'accompagnement de la recherche (CAR)** et du **Conseil scientifique (CS)** arrivant à échéance fin août 2016, l'Institut aura l'opportunité de mettre en place de nouvelles dispositions pour la mandature 2016-2020. Par conséquent, une réflexion a été menée afin de définir une nouvelle répartition des thématiques de recherche en CSS, de la plus fondamentale à la plus appliquée. Leur nombre passerait ainsi de 9 à 6¹⁷. Cette nouvelle organisation a pour ambition d'équilibrer, entre les différentes CSS, le nombre d'équipes évaluées, la répartition des postes aux concours, ainsi que les possibilités de promotions.

En ce qui concerne le conseil scientifique, l'Institut souhaiterait inscrire ses futures mandatures dans un cadre rénové. À cet effet, une réflexion relative aux missions, à la composition et au fonctionnement de cette instance a été menée. Il en ressort les éléments suivants :

- maintien des missions du CS avec une affirmation de son rôle d'instance de réflexion, sur consultation du Président-directeur général de l'Inserm, sur les grandes orientations de l'Institut, les programmes généraux d'activité, le plan stratégique et le projet de contrat pluriannuel prévu à l'article L. 311-2 du Code de la recherche ;
- maintien de la parité entre les membres élus et nommés tout en diminuant le nombre de membres ;
- nomination du président du CS dévolue au Président-directeur général de l'Inserm ;
- mise en place d'un groupe permanent, compétent pour les consultations portant sur les grandes orientations de l'Inserm, les programmes généraux d'activité et l'exploitation des résultats de la recherche, pour les travaux menés par l'Institut ou dont il assure l'organisation et le plan stratégique. Sa composition intégrerait notamment des personnalités scientifiques étrangères de haut niveau.

Optimiser les procédures d'évaluation

Dans la nouvelle procédure d'évaluation, les CSS procéderont à l'analyse de 5 volets à partir du bilan de l'HCERES et des éléments transmis par l'équipe : i) production scientifique, ii) positionnement national et international, iii) spécificité et originalité du programme, iv) direction et animation, v) synergie avec l'environnement.

Cette évaluation permettra d'apprécier la valeur ajoutée du projet de l'équipe et sa contribution à la stratégie scientifique de l'Inserm. Dans un souci d'harmonisation, l'évaluation des chercheurs sera en phase avec celle des équipes, ce qui permettra notamment : i) de mieux suivre l'adéquation des besoins et des compétences, ii) d'avoir une meilleure vision de l'activité d'un chercheur dans son environnement, iii) de proposer une gestion dynamique de la mobilité des chercheurs au moment de la définition des nouveaux projets d'unités, iv) de renforcer le suivi de carrière des chercheurs et de les accompagner dans leurs choix d'évolution. Le phasage de ces deux évaluations permettra ainsi d'optimiser le suivi scientifique et RH des chercheurs.

¹⁷ Les nouvelles CSS sont : CSS1 - Mécanismes du vivant, CSS2 - Pathologies du développement, hématologie et cancérologie, CSS3 - Physiologie et physiopathologie des grands systèmes, CSS4 - Neurosciences, CSS5 - Immunité, Infection, CSS6 - Santé publique et Technologies de la santé

Objectif 9 : Promouvoir la conduite responsable de la recherche

Affirmer l'exigence d'intégrité

L'intégrité scientifique est un élément central de la stratégie Europe 2020 et du programme H2020 de recherche et d'innovation de l'Union européenne. Dans cette optique, la **Charte de déontologie des métiers de la recherche**, élaborée par l'Inserm, la Conférence des présidents d'université (CPU), le CNRS, et l'Inra, vise à « expliciter les critères d'une démarche scientifique rigoureuse et intègre, applicable notamment dans le cadre de tous les partenariats nationaux et internationaux ». Elle a été signée le 29 janvier 2015 par les universités, (représentées par la CPU), le CNRS, l'Inserm, l'Inra, l'Inria, l'IRD, le Cirad et l'Institut Curie. Dans un environnement de recherche où les laboratoires ont plusieurs tutelles et des personnels relevant d'institutions différentes, cette charte permet le traitement des éventuels manquements. Elle sera désormais annexée au règlement intérieur des unités Inserm.

Dans le cadre de la Charte, l'objectif de l'Inserm est de former et sensibiliser ses personnels aux questions d'intégrité scientifique et de déclaration de liens d'intérêt. Actuellement, toute personne membre d'une instance de l'Inserm qui participe à une expertise doit faire une déclaration de lien d'intérêt. Par ailleurs, l'Institut ambitionne de sensibiliser les universités partenaires (master et écoles doctorales) à ces problématiques et ainsi promouvoir la systématisation des modules de méthodologie dans les enseignements. En parallèle, l'Inserm met en place des ateliers de formation continue et une formation en ligne sur le même sujet.

L'Inserm systématisera les journées régionales de sensibilisation sur les thèmes de l'intégrité, de l'éthique et de la déontologie. Cette démarche participe à l'attractivité de l'Inserm, à la prise en compte des problématiques mises en exergue dans le plan stratégique et au rayonnement de l'établissement.

Inscrire la politique RH de l'Inserm dans la stratégie européenne

Par ailleurs, en ce qui concerne les ressources humaines, l'Inserm s'est engagé à faire évoluer ses pratiques et à suivre les recommandations de la charte européenne et le code de conduite pour le recrutement du chercheur en adhérant à la stratégie ressources humaines pour les chercheurs (HRS4R, *Human Resources Strategy for Researchers incorporating the Charter and Code Principles*). L'adhésion à cette stratégie est d'autant plus importante que la convention de subvention du nouveau programme cadre H2020 stipule que les institutions de recherche bénéficiaires de financements européens sont dans l'obligation de prendre toutes les mesures pour mettre en œuvre les principes énoncés dans la charte et code.

L'objectif est l'obtention du label européen *HR Excellence in Research*, d'en diffuser les bonnes pratiques, d'augmenter l'attractivité et la visibilité de l'Institut et de développer l'Espace européen de la recherche. À la suite d'une analyse interne des forces et des faiblesses de l'Institut, un plan d'action a été proposé en privilégiant quatre axes :

- le recrutement ;
- le développement de carrière et l'évaluation ;
- les conditions de travail ;
- la non-discrimination.

Objectif 10: Renforcer le sentiment d'appartenance dans un contexte de recherche partenariale

Dans le contexte institutionnel du paysage de la recherche, l'Inserm et ses personnels évoluent dans un milieu ouvert où la mixité est la règle. L'Institut a, par conséquent, un double objectif: d'une part, renforcer la visibilité de son excellence scientifique et de son expertise au service de la société ; d'autre part, prendre en compte la diversité des tutelles au niveau des laboratoires.

Dans ce contexte, l'Inserm doit à la fois **réaffirmer son identité, ses missions et ses valeurs** tout en simplifiant autant que possible la vie quotidienne des unités de recherche ; pour ce faire, trois axes d'actions sont mis en place : mettre en adéquation communication de l'Institut et sentiment d'appartenance, développer des outils permettant de matérialiser la « communauté Inserm » et faciliter la gestion administrative qui incombe aux unités en développant de nouveaux services adaptés à leurs besoins et en harmonisant les outils informatiques avec ceux des différents partenaires.

De plus, des mesures incitatives pour favoriser l'appartenance et reconnaître l'excellence des chercheurs seront envisagées, par exemple la prise en compte du nombre de projets européens portés par l'institution. Ces incitations pourront à la fois prendre en compte des aspects financiers et être en lien avec l'évaluation des chercheurs lauréats et des structures.

Adapter la stratégie de communication

La volonté de renforcer le sentiment d'appartenance suppose qu'une attention particulière soit portée à la stratégie de communication externe et interne de l'établissement. À cette fin, le plan de communication en cours d'élaboration s'attachera en particulier à renforcer le sentiment d'appartenance, le rayonnement international et la valorisation sociétale, culturelle et médiatique de la production scientifique qui constitue notre cœur de métier.

Le sentiment d'appartenance est indissociable des valeurs (excellence, responsabilité sociale, éthique scientifique, ouverture, etc.) de l'établissement. La stratégie de communication permet leur diffusion et leur partage : c'est l'objet d'une charte de bonnes pratiques qui a pour vocation d'encadrer les actions de communication et de promotion de l'Établissement, avec de nouvelles règles en matière de **signature de publications** scientifiques et une **harmonisation des titres à l'international**.

Développer la communication interne à l'Institut

La communication interne sera renforcée par le développement d'un **média numérique** permettant le fonctionnement en réseau, créant du lien entre les personnes, favorisant l'interactivité et offrant un service de diffusion et de partage de l'information sous la forme d'un **intranet social et collaboratif**. Celui-ci permettra à la fois une communication verticale et transversale entre collaborateurs, et apportera des bénéfices concrets en termes d'interactivité et de diffusion de l'information. De cette manière, il renforcera la compétitivité de l'Inserm en apportant un ensemble de services aux réseaux professionnels, aux communautés de techniciens, d'ingénieurs et de

chercheurs au sein de l'organisme. L'intranet social et collaboratif prendra la forme d'un portail offrant plusieurs espaces : institutionnel, personnel, réseau(x) et libre-service. Il offrira autant que de besoin des services : un média de communication institutionnelle, des profils de collaborateurs, des espaces de discussions, des espaces collaboratifs permettant la gestion de documents (suivi des versions, flux de validation, publication, etc.), des zones de partage des connaissances permettant d'identifier les bonnes pratiques, des abonnements à des flux d'information, des parapeurs électroniques, etc.

Urbaniser les systèmes d'information

L'Inserm poursuit par ailleurs son action en faveur de la convergence des systèmes d'information, au sein du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, entre les différents organismes et établissements. Ainsi, il promeut la mise en œuvre de référentiels partagés, briques de base essentielles à l'urbanisation et à l'interopérabilité des applications, et adopte des outils et solutions applicatives identiques et/ou mutualisées avec ses partenaires. De cette manière, l'Inserm se fixe pour objectifs l'efficacité et la simplification.

Pour exemple, l'Inserm participe, sous pilotage du ministère (DGRI), à la construction du **cadre de cohérence recherche**, brique de base pour la réalisation d'un futur référentiel partagé des structures et des personnels de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ; à ce titre, l'Inserm a piloté l'étude (Référentiel partagé, projet REFP). Dans cette perspective, un référentiel commun interne à l'Institut et interopérable avec l'ensemble de la communauté recherche sera progressivement mis en œuvre.

En parallèle, des chantiers sont en cours pour améliorer les fonctionnalités des applications à disposition des personnels ; citons notamment la **refonte des outils d'évaluation, d'appréciation et de gestion des concours** Eva¹⁸ et Gaia¹⁹, la confortation du progiciel financier Safir²⁰, enrichi de nouveaux tableaux de bord destinés à chaque échelon de ses utilisateurs, la **refonte de la base d'informations sur les structures BIR**. Ce travail essentiel permettra de réduire ou supprimer les multiples ressaisies d'une même information dans les différentes briques applicatives et de simplifier ainsi les processus. Par ailleurs, le renforcement de la qualité des données de référence permettra la mise à disposition d'informations consolidées plus fiables et facilement accessibles au plus grand nombre pour le pilotage des activités de recherche et support à la recherche.

Par ailleurs, des dispositifs de formation à la communication ainsi que des modules de *média-training* seront proposés aux managers et aux chercheurs.

¹⁸Site web de l'évaluation scientifique de l'Inserm

¹⁹Site web des ressources humaines de l'Inserm (appréciations ITA, concours, examens professionnels...)

²⁰Système automatisé financier de l'Inserm

Priorité 3 : Les partenariats académiques et privés optimisés, le leadership de l'Inserm conforté en Europe et à l'international

L'Inserm entretient une longue tradition de coopération internationale (Europe incluse) comme en témoignent les 6 300 coopérations déclarées par ses unités avec des partenaires étrangers et le nombre de co-publications internationales qui, en 2013, représentaient 48,7 % des publications de l'Institut. Ces coopérations concernent tous les domaines de la recherche en sciences de la vie et de la santé. Elles impliquent des partenaires de près de 100 pays, dont la moitié de l'Union européenne et son voisinage, le premier partenaire de l'Institut restant les États-Unis qui comptent pour près de 25 % d'entre elles.

La participation de l'Inserm à des consortiums (*European and Developing Countries Clinical Trials Partnership* - EDCTP), *Innovative Medicines Initiative* - IMI, *EU-LAC Health*, *Joint Programming Neurodegenerative Diseases* - JPND) mais aussi à plusieurs associations internationales (*Heads of International Research Organizations* - HIROs, Science Europe) relève d'une volonté politique de travail en réseau à l'international.

L'accueil des personnels internationaux (étudiants, post-doctorants, chercheurs), venant principalement de l'Europe, de Chine et d'Inde, estimés à 2 353 personnes pour l'année 2014, témoigne aussi de cette dynamique. Entre 2011 et 2012, près de 12,4 % des chercheurs à l'Inserm étaient étrangers, européens ou non.

L'objectif est, pour l'Inserm, de conforter son rôle d'acteur clé de la recherche biomédicale et de produire un effet dynamisant d'entraînement et de recherche de synergie avec les autres organismes membres de l'alliance Aviesan, voire avec d'autres alliances, dans le contexte des politiques de site, sur les plans national, européen et international.

Pour ce faire, l'Inserm se donne pour priorité d'optimiser ses partenariats académiques et industriels en s'appuyant sur les forces et la valeur ajoutée des partenaires (**objectif 11**).

Sur le plan des coopérations et partenariats en Europe et à l'International, l'Inserm confortera sa place de *leader* du domaine biologie-santé dans l'espace européen de la recherche (**objectif 12**), lancera de nouvelles collaborations ciblées et veillera à augmenter son attractivité à l'international (**objectif 13**). Pour finir, l'Institut confortera son rôle d'initiateur et d'aide à la décision des politiques de recherche et de santé, avec ses partenaires (**objectif 14**), et notamment par son action au sein d'Aviesan.

Objectif 11 : Contribuer à la stratégie scientifique des sites et optimiser les partenariats au bénéfice de la recherche biomédicale

La vision de chaque organisme de recherche sur la conduite d'une politique de site est étroitement liée à son mode d'organisation, en particulier aux modalités d'implantation de ses laboratoires. Pour l'Inserm, il s'agit d'une intégration totale au sein des sites universitaires et hospitalo-universitaires. Aussi, le dialogue est constant entre l'Inserm et ses partenaires, aussi bien pour le développement d'une stratégie scientifique partagée avec le soutien des instituts thématiques que pour l'accompagnement des équipes au quotidien par les délégations régionales.

L'Inserm poursuivra le renforcement des liens des unités de recherche avec le milieu hospitalo-universitaire, liens qui d'une part bénéficient de l'insertion de nombreuses unités Inserm sur des sites hospitaliers et d'autre part reposent sur l'identification de chaque site de thématiques bénéficiant de masses critiques importantes et en recherche.

Mettre en œuvre la politique nationale en synergie avec les politiques des acteurs locaux

Les politiques récentes en matière d'enseignement supérieur et de recherche (loi du 22 juillet 2013 et appels à projets IdEx et I-SITE) soutiennent l'émergence, sur le territoire français, de nouveaux pôles pluridisciplinaires d'excellence d'enseignement supérieur et de recherche de rang mondial. Dans la majorité des sites, les universités et autres établissements d'enseignement supérieur et de recherche réservent une place privilégiée aux organismes de recherche nationaux et souhaitent leur implication dans les instances de gouvernance de ces nouvelles structures. Au sein de celles-ci, l'Inserm s'engage dans les instances en charge de la stratégie scientifique de ces structures (IdEx/ I-SITE ou Comue) pour accompagner le développement de chaque site. L'Inserm y promeut la recherche en santé pour qu'elle soit un axe fort des sites et soit dotée de moyens en adéquation avec le potentiel du site.

Fort de l'expertise de ses instituts thématiques et leur analyse des forces locales et nationales, l'Inserm participe à la définition des enjeux prioritaires, à la programmation scientifique et soutient les actions structurantes pour que chaque site soit compétitif à l'échelle internationale et apporte également une valeur ajoutée à l'échelle nationale.

Cependant, l'Inserm sera soucieux d'éviter la dispersion dans l'effort de recherche et la redondance d'actions entre différents sites, afin de gagner en efficacité et en lisibilité et favoriser l'attractivité et le rayonnement du pays, de ses territoires et de ses acteurs.

Faire vivre la collaboration avec les partenaires des unités de recherche

Dans ce paysage en forte évolution de l'organisation de l'enseignement supérieur et de la recherche, les unités de recherche restent la première brique de l'organisation de la recherche en France. Pour l'Inserm, les unités de recherche sont créées par principe en partenariat (« mixité ») notamment avec un établissement de recherche. Depuis plusieurs années déjà, les décisions concernant les créations de laboratoires, l'affectation des moyens, la mise en place de chaires université-organisme

sont prises en étroite concertation et en tenant compte des priorités respectives de chaque tutelle. Des entretiens réunissant les directeurs d'unités et les partenaires de mixité des unités de recherche concernées, en début de quinquennat universitaire, conduisent à dégager une vision consolidée des moyens existants et des besoins dans une perspective pluriannuelle. Sur cette base partagée, les organismes et universités peuvent ainsi, individuellement, mettre en œuvre ce qui a été décidé collectivement et en toute transparence.

En amont des vagues de création des unités, l'Inserm s'engage à renforcer le travail avec ses partenaires pour soutenir les chercheurs et contribuer à la définition des orientations scientifiques et au développement des sites.

L'Inserm proposera à ses partenaires de mixité de fonder les partenariats **sur la base d'objectifs stratégiques et de responsabilités partagées**, et en favorisant l'implémentation d'outils modernisés pour gagner en efficience et en lisibilité pour l'accompagnement des unités. Parmi ces outils, l'Inserm soutiendra le dispositif de **plateformes de gestion** sur tous les sites où la configuration le justifiera. Plus concrètement, il s'agit de favoriser une forme renouvelée et plus souple de **délégation globale de gestion** (DGG). Dans le cas où cette gestion à « guichet unique » n'est pas réalisable, l'Inserm plaide pour que les actes de gestion quotidiens soient réalisés au plus par 2 des tutelles. La mise en place progressive du **principe du mandat unique de gestion de la valorisation par unité** est également une priorité pour l'Inserm, avec un objectif de simplification pour les équipes de recherche. Au-delà des co-tutelles, l'Inserm poursuivra ses collaborations avec d'autres acteurs, à commencer par les centres hospitalo-universitaires.

Conforter l'organisation scientifique et fonctionnelle de l'Inserm en matière de politique de site

Pour répondre aux objectifs fixés ci-dessus, l'Inserm s'appuiera sur l'organisation scientifique et administrative actuelle. Il s'agit respectivement des **instituts thématiques** et des **délégations régionales** coordonnés par la direction générale.

Les 9 instituts thématiques animent la réflexion stratégique au sein de leur communauté scientifique. Dans le cadre de la politique de site, ils accompagnent les équipes dans leur projet, initient ou soutiennent des réseaux et aident à la cohérence nationale des efforts de recherche, pour chaque thématique.

Les délégations régionales permettent une relation de proximité, à la fois pour les questions relatives au pilotage administratif et la gestion des laboratoires, et pour les questions de politique de site. À cet égard, l'Inserm veillera à assurer une adéquation entre le périmètre des délégations et les évolutions des structures universitaires.

L'expertise scientifique et la vision nationale, d'une part, et l'expertise de la politique locale, d'autre part, sont donc complémentaires et indispensables pour mettre en place et faire vivre des partenariats reposant sur un dialogue approfondi sur les projets scientifiques et tenant compte des compétences techniques et de gestion de chaque partenaire.

Objectif 12 : Accroître le rôle de l'Inserm dans la construction de l'Espace européen de la recherche (ERA) en facilitant et en accompagnant ses équipes dans la compétition européenne

Sur le plan européen, l'Inserm se positionne au **1^{er} rang en termes de coordinations et de participations** à des projets collaboratifs dans le domaine de la santé lors du 7^e PCRD, l'Institut est **l'un des deux premiers récipiendaires européens de lauréats ERC**, parmi les projets européens Santé sélectionnés. La participation active de l'Inserm à la construction de l'Espace européen de la recherche est illustrée notamment par les 434 projets du 7^e PCRD gérés par l'Institut (projets collaboratifs, projets ERC, projets de l'Initiative IMI, programme Marie Curie, projets d'infrastructures, projets Euratom et projets du programme Science dans la société). Parmi les projets du 7^e PCRD, 224 sont des projets collaboratifs, dont 42 sont coordonnés par l'Inserm avec, en particulier, 112 projets ERC réalisés dans des laboratoires de l'Inserm, dont 59 sont gérés par l'Inserm. En ce qui concerne les initiatives de promotion des partenariats public-privé avec l'industrie du médicament, l'Inserm participe à 12 projets *Innovative Medicines Initiative* (IMI). L'Inserm gère également 116 projets Marie Skłodowska-Curie, dont 97 sont des bourses destinées à de jeunes chercheurs en formation.

Pour demeurer l'un des acteurs majeurs européens de la recherche en sciences de la vie et en santé, l'Inserm mettra en œuvre une politique volontariste, incitative et innovante. Cette politique s'inscrit sur 3 axes : favoriser la coopération bilatérale ciblée, favoriser la participation des équipes de l'Inserm aux programmes européens, et accroître les actions d'influence dans le cadre d'Aviesan et du CLORA.

Favoriser une coopération européenne bilatérale ciblée et d'excellence et définir les outils de coopération à privilégier

L'Inserm devra définir les pays et institutions d'excellence européennes avec lesquelles coopérer afin de favoriser : i) des échanges scientifiques de haut-niveau, en particulier dans les domaines émergents (recherche fondamentale, translationnelle, technologique...), ii) la constitution de consortium pour répondre à des appels à projets européens collaboratifs, iii) la mise en place d'échanges de chercheurs sur la base de réciprocité, en particulier en utilisant davantage les outils européens dédiés à la mobilité et aux carrières des chercheurs, dont l'*European research council* (ERC).

Pour permettre une coopération bilatérale efficace et équilibrée, il est important de renforcer les outils de coopération à privilégier :

- les séminaires scientifiques pour faire rencontrer des équipes d'excellence avec celles de l'Inserm afin de réfléchir aux meilleurs outils de coopération à mettre en place, aux consortia futurs pour les prochains appels européens ;
- les **laboratoires européens associés** pour favoriser la coordination de projets européens collaboratifs et favoriser des échanges de chercheurs ;
- des accords ciblés et en nombre limité pour définir des actions d'intérêt commun.

Favoriser la participation des équipes Inserm dans les programmes européens (Horizon 2020...)

En accord avec les recommandations du ministère de la Recherche, l'Inserm a pour objectif **d'accroître encore la participation** de ses équipes aux différents programmes européens dans la finalité d'augmenter le ratio équipes Inserm impliquées dans les projets européens / nombre de structures gérées par l'Inserm (ratio qui est dépendant des lignes d'appels d'offres ouvertes par la Commission européenne).

Pour ce faire, les objectifs de l'Inserm sont les suivants :

- assurer une information de qualité, à destination des chercheurs, ingénieurs et techniciens, administratifs, sur les opportunités offertes par les programmes européens²¹, en coordonnant, pour le compte d'Aviesan, le **Point de contact national** (PCN) Santé, évolution démographique, bien-être;
- conforter et amplifier l'efficacité des activités de **design et montage de projets/programmes de recherche** ou développement à des fins de recherche de financements. L'Inserm poursuivra la coordination de la procédure d'aide au montage, qui permet de donner accès aux candidats coordinateurs Inserm à l'expertise d'Inserm-Transfert pour le montage de projets, avec une prise en charge par l'Inserm;
- inciter les chercheurs à choisir l'Inserm comme institution hôte, par exemple par :
 - la prise en compte de coordination de projets européens collaboratifs ou de financement ERC, avec le choix de l'Inserm comme institution hôte, pour l'attribution de primes, de prix, un avancement de carrière accéléré, l'évaluation de la structure...;
 - le fléchage d'outils Inserm pour les coordinateurs de projets européens (LEA, Contrat d'interface...);
 - la flexibilité budgétaire accrue pour les coordinateurs de projets collaboratifs européens;
- maintenir les sessions d'accompagnement Aviesan de l'ERC (dont l'organisation incombe à l'Inserm et au CNRS) pour aider les candidats jeunes chercheurs et consolidateurs à préparer les auditions de l'ERC.

Par ailleurs, dans le cadre des programmes européens, un travail collaboratif avec les acteurs associatifs (en particulier avec l'appui du GRAM) pourra être impulsé afin de faciliter tant l'émergence de nouveaux projets que l'élaboration conjointe des stratégies et des méthodes devant accompagner ces derniers.

Accroître les actions d'influence dans le cadre de l'Inserm, d'Aviesan et du CLORA

Les actions d'influence à utiliser doivent être diversifiées et passer par les différents canaux à la disposition de l'Inserm : Inserm siège, Instituts thématiques, CLORA / Aviesan.

Les actions prioritaires sont les suivantes :

- assurer une interface régulière entre la direction de l'Inserm et les instances de décision européennes;

²¹Les programmes européens d'intérêt pour l'Inserm sont notamment les projets collaboratifs santé/TIC; ERC; Marie Skłodowska-Curie; Technologies futures et émergentes; KIC Santé...

- mettre en place des actions d'influence pour la préparation des programmes de travail et des lignes d'appel – en particulier sous les auspices d'Aviesan (Groupe Europe Aviesan) et du CLORA, en lien avec le MENESR et la Commission européenne – pour la diffusion de *position papers* sur des sujets d'actualité (protection des données personnelles, expérimentation animale...);
- maintenir l'organisation annuelle de rencontres scientifiques à Bruxelles en partenariat avec la Commission européenne pour améliorer la visibilité d'Aviesan aux membres de la Commission et du Parlement européen (rencontre Aviesan Bruxelles);
- s'impliquer dans des instances européennes comme Science Europe pour participer et influencer la construction de l'ERA;
- être impliqué dans différents projets d'envergure européenne (KIC Santé, EDCTP...), initiatives européennes (JPND/JPIAMR...) en raison de leur rôle d'influence sur les décideurs européens pour des actions futures.

Objectif 13 : Lancer une politique incitative, volontariste et d'accompagnement pour développer des collaborations cohérentes à l'international (hors Europe)

La dynamique de coopération est largement portée par une approche engagée des équipes de l'Inserm qui initient et développent par elles-mêmes des collaborations avec leurs partenaires internationaux. Aujourd'hui, l'objectif de l'Inserm est de renforcer ces échanges et de mettre en œuvre une **stratégie en matière de coopération internationale**, qui soit en mesure :

- de soutenir la politique globale et générale de l'Inserm, tant au niveau scientifique (déploiement de programmes transversaux, développement de la recherche technologique), que de ses ressources humaines ;
- de développer le sentiment d'appartenance de ses agents ;
- de renforcer son attractivité et ses ambitions dans un contexte budgétaire contraint ;
- de lui permettre d'être un partenaire indispensable au développement des avancées scientifiques et techniques mondiales, tout en préservant les intérêts économiques et patrimoniaux français.

Cette stratégie repose sur quatre principes :

- dynamiser le *leadership* des chercheurs ;
- valoriser les thématiques prioritaires de l'Inserm (dont les programmes transversaux et la recherche technologique) ;
- concentrer et prioriser les efforts sur des pays « stratégiques » ;
- répondre aux orientations gouvernementales en matière de stratégies nationales de recherche et de santé.

Deux grandes initiatives seront mises en œuvre sur la durée du plan stratégique : i) construire une politique partenariale incitative et ii) renforcer l'attractivité à l'international.

Construire une politique partenariale incitative

Il s'agit là de concentrer les efforts de l'Institut sur des pays et des thématiques prioritaires, de concevoir des outils adaptés (**LIA sur appel à propositions, montage de consortia**) et de jouer un rôle accru dans le programme cadre Horizon 2020 ouvert aux pays tiers, aussi bien au niveau de la programmation qu'au niveau de la sensibilisation et l'information des scientifiques.

La stratégie de l'Inserm à l'horizon 2020 se consacrera plus particulièrement à :

- **consolider ses relations avec les grandes puissances scientifiques** et, en premier lieu, les États-Unis, le Canada et Israël, afin de conforter une place de partenaire privilégié, d'acquérir une plus grande visibilité et de favoriser la multidisciplinarité ;
- **renforcer ses activités avec les nouvelles puissances émergentes** que sont par exemple la Chine, l'Inde et le Brésil, en favorisant des relations étroites entre institutions et en structurant les coopérations : Chine – maladies infectieuses, Inde – maladies chroniques métaboliques, Brésil – neurosciences ;
- **assurer une politique incitative vis-à-vis des pays d'Asie**, comme le Japon, la Corée du Sud, Singapour et Taiwan qui affichent dorénavant leurs investissements dans la formation et la recherche biomédicale comme un atout clé de leur course à la compétitivité et avec lesquels

il convient de développer une stratégie partenariale à forte valeur ajoutée, notamment dans le domaine du vieillissement et de la thérapie cellulaire et régénérative ;

- **maintenir les liens avec l’Afrique**, notamment le Maghreb, dont sont issus plus de 50 % des étudiants internationaux inscrits dans l’enseignement supérieur en France. Par ailleurs, l’Inserm est impliqué dans des **actions structurantes** dont il a la mission et notamment pour **la programmation de la recherche au Sud**. Aviesan a permis de renforcer les interactions entre partenaires français et équipes partenaires au Sud pour une meilleure programmation de la recherche. Constitué des représentants des différentes institutions de l’alliance, le groupe Aviesan Sud, avec une impulsion forte de l’Inserm, joue un rôle majeur de coordination, et a notamment permis :

- la création d’Actions coordonnées (AC), complétant celles en place pour la recherche sur le VIH/ Sida, par des nouvelles AC pour la lutte contre le paludisme, tuberculose, et maladies tropicales négligées.
- une stratégie d’intervention et de réponse aux appels d’offres de l’EDCTP concernant la recherche clinique dans ces domaines en Afrique sous saharienne.

L’Inserm poursuivra avec ses partenaires la réflexion en cours sur le renforcement et la possible labélisation de plateformes de recherche au Sud, notamment en Afrique sous saharienne et Asie du Sud-Est, complétant le dispositif des sites de l’agence ANRS.

Le groupe Aviesan Sud est aussi un lieu privilégié pour une meilleure interaction entre les actions de recherche et actions de plaidoyer, et pour renforcer les liens entre les équipes académiques et celles des ONG.

Si le renforcement des activités s’est principalement opéré ces dernières années dans le domaine des maladies infectieuses, l’action d’Aviesan Sud devrait s’étendre à d’autres domaines de pathologies liées à la pauvreté et à l’environnement tropical.

Renforcer l’attractivité à l’international

Devenir un nœud (*hub*) international de la recherche, c’est aussi renforcer l’attractivité de l’Inserm à l’international en favorisant la mobilité internationale des chercheurs, entrante et sortante, à tous les stades de leurs parcours et en améliorant la qualité de l’accueil des chercheurs issus des pays étrangers. Deux types d’actions seront mises en place à l’horizon du plan stratégique : i) bâtir une politique de mobilité pour plus de coopérations à l’international, ii) créer un environnement favorable à l’attractivité. Les actions d’attractivité s’inscriront précisément dans la démarche HSR4R (*Human Resources Strategy for Researchers incorporating the Charter and Code Principles*), décrite plus haut dans la **priorité 2** de la stratégie de l’Inserm.

La mobilité internationale est un phénomène majeur qui s’est accentué dans les années 90 avec la mondialisation des économies et des sociétés. Objet d’une compétition mondiale, **attirer les étudiants et les chercheurs d’excellence est un pilier de la politique d’influence** des grands pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni, et bien sûr la France.

Aujourd’hui, à l’instar des principaux organismes de recherche du Royaume-Uni ou de l’Allemagne, l’Inserm doit jouer un rôle moteur dans sa capacité à attirer et à accueillir des chercheurs et étudiants étrangers, mais aussi dans l’enrichissement des carrières des chercheurs et des étudiants issus de ses propres laboratoires, en favorisant l’acquisition d’une ou de plusieurs expériences à l’étranger.

L'Inserm va instaurer à l'horizon 2020 des programmes favorisant sa politique d'échanges avec l'étranger. **En finançant avant tout la mobilité**, ces programmes faciliteront les collaborations et les échanges de chercheurs. Ils seront conçus de manière **à s'adapter pleinement** aux besoins des équipes de recherche en autorisant des modes d'échanges de nature différente selon qu'il s'agisse d'étudiants (formations, séjours de 15 jours à 1 mois), de jeunes chercheurs (échanges de 2 à 3 mois pour doctorants ou post-doctorants) ou de chercheurs confirmés (chaires, etc.).

Des actions spécifiques seront mises en place afin de favoriser l'attractivité des chercheurs, notamment des jeunes chercheurs dans nos laboratoires. Elles viseront à : i) **faciliter les mobilités entrantes et sortantes** de chercheurs en créant un guide interne de mobilité internationale destiné aux délégations régionales et aux laboratoires. Ce guide, qui pourra prendre des formes variées (*checklists*, mémos, procédures...), traitera de tous les sujets liés à la gestion d'une mobilité à l'international (autorisation du fonctionnaire sécurité défense, indemnisation, convention d'accueil, visa, couverture sociale, régime d'imposition, etc.); ii) **renforcer les mesures d'aide et d'accompagnement à l'accueil** en permettant aux chercheurs étrangers de disposer d'un meilleur soutien dans les démarches administratives liées à leurs mobilités, en les orientant vers les bonnes instances et en mettant à leur disposition (site Web) des documents en anglais (contrats de travail, statut du fonctionnaire, etc.). La traduction, par exemple, du livret d'accueil de l'Inserm serait une aide considérable, comme le serait celle des fiches concernant l'assurance ou le logement; iii) **faciliter le séjour des chercheurs étrangers** en développant l'accès au logement *via* la mise en place de partenariats avec des structures d'accueil aux chercheurs en mobilité (association Euraxess France...) et la contractualisation avec le Centre national des œuvres universitaires et scolaires (CNOUS), la Cité internationale universitaire de Paris (CIUP) ou encore *Executive Relocations*, pour un accompagnement personnalisé des chercheurs-visiteurs dans leur mobilité vers l'Inserm et la proposition de logements à un prix décent.

L'Inserm favorisera le retour des postdoctorants français partis à l'étranger en créant un réseau **Alumni Inserm**. L'éloignement des postdoctorants français à l'international est souvent un handicap pour assurer au mieux leur retour en France. Les obstacles majeurs rencontrés par ces jeunes scientifiques sont nombreux : manque d'information sur ce qui est attendu de la part des commissions scientifiques, manque de visibilité des structures d'accueil, manque d'information sur les possibilités offertes... Ces obstacles font que, alors qu'ils ont fait la démarche de partir de France pour acquérir une formation complémentaire, internationale, expérience dont il est prouvé qu'elle est extrêmement enrichissante pour toute carrière scientifique, ils se trouvent désavantagés face à des chercheurs postdoctorants qui n'ont pas quitté le système français, qui sont mieux guidés et pour lesquels les frais à engager sur le plan personnel sont bien moindres. La visibilité de l'Inserm à l'international, s'appuiera sur ses chercheurs, en incluant dans leurs séjours à l'étranger une mission dite « **d'ambassadeur de l'Inserm** » et en s'appuyant sur le réseau **Alumni Inserm**. Les « ambassadeurs » et le réseau auront pour mission de porter les couleurs de l'Inserm, de véhiculer l'image de l'Institut dans un périmètre donné et d'être un point d'appui pour tisser des liens à l'international. Ils constitueront des relais à l'étranger indispensables pour une meilleure visibilité de l'Inserm. Des chartes des « ambassadeurs » et du réseau Alumni Inserm, décrivant leurs rôles et leurs missions, seront établies à cet effet.

Objectif 14: Renforcer la coordination de la recherche en sciences de la vie au sein de l'alliance Aviesan

L'Inserm et l'alliance Aviesan jouent un rôle clé pour améliorer l'image du paysage de la recherche française, perçu – à raison – comme fragmenté et compliqué. La célébration, en 2014, des 5 années d'existence de l'Alliance et de ses ITMO, a permis de rassembler largement et dynamiser les forces vives de la recherche. Trois de leurs missions sont particulièrement importantes : l'interaction avec les sites universitaires pour favoriser les organisations locales les plus efficaces des unités de recherche locales ; le développement des liens avec des partenaires industriels et académiques (sociétés savantes, fondations) ; le développement de partenariats internationaux.

Dans le cadre de cette alliance, créée en avril 2009, l'Inserm doit relever le défi d'une optimisation des ressources pour la recherche. Les enjeux sont multiples : simplifier la vie des chercheurs, mutualiser les plateformes, construire une politique de site partenariale et cohérente, développer des initiatives susceptibles d'atteindre la masse critique nécessaire dans la compétition internationale.

Les politiques d'implantation et développement de sites sont définies de façon concertée entre partenaires d'Aviesan. Ceux-ci sont élargis aux alliances complémentaires (AllEnvi, Ancre, Athena, Allistene) dans un souci d'intelligence collective et de confiance mutuelle.

Par ailleurs, la création de **CoValiance**, Comité de coordination de la valorisation de la recherche placé sous l'égide d'Aviesan, a permis, en 2012, l'élaboration du projet de consortium de valorisation thématique qui est géré par l'Inserm. Dans ce contexte, le **consortium de valorisation thématique d'Aviesan** travaille en partenariat étroit avec les acteurs de l'innovation à accélérer l'innovation sur des domaines où nos laboratoires et notre tissu industriel permettent l'émergence de projets innovants. Ces domaines concernent par exemple la **vaccinologie, les agents d'imagerie, l'épigénétique et les thérapies ciblées à partir de méthodes physiques en oncologie, les biomarqueurs et la stratification de patients, les dispositifs médicaux**. Parce que nous devons relever l'enjeu de l'interdisciplinarité, nous avons d'ores et déjà entamé une réflexion entre nos deux alliances Aviesan et Allistene pour le numérique.

Durant ses premières années d'existence, Aviesan a été à l'initiative d'actions originales et efficaces, qui n'auraient pu être accomplies sans cette gouvernance entièrement nouvelle associant les grands établissements publics, les universités et les hôpitaux. Deux axes complémentaires ont guidé ces réalisations : i) la coordination entre institutions et ii) la simplification du paysage des sciences de la vie et de la santé. Confortée dans son rôle par les missions qui lui sont confiées par le MENESR, notamment dans le cadre de la programmation de l'ANR, l'élaboration de la stratégie de la recherche et de la stratégie de la santé, du positionnement sur les infrastructures de la recherche, Aviesan s'est imposée comme le lieu d'interactions privilégiées entre les organismes de recherche en sciences de la vie et de la santé.

Dans le domaine de la santé et du bien-être, les membres d'Aviesan ont très largement contribué à construire les objectifs de la **Stratégie nationale de recherche** (SNR) du MENESR pour répondre aux grands défis scientifiques, technologiques, environnementaux et sociétaux du XXI^e siècle.

Aujourd'hui, **l'Institut participe activement à la mise en place de groupes de travail avec l'ensemble de ses partenaires** pour proposer de **nouvelles programmations de la recherche et des plans d'action en réponse aux demandes du gouvernement**.

Organisation de la programmation de la recherche clinique et translationnelle à la demande du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche

Suite à la demande du Président de la République, ce plan d'action a été présenté aux ministères de tutelle de l'Inserm le 15 juillet 2015 pour une mise en place en 2016. Il s'agit d'une « première » dans notre pays qui souffre d'une recherche clinique, en termes d'opérateurs et financeurs, fragmentée et parfois illisible. La recherche clinique et translationnelle en 2013 a représenté environ 800 projets de recherche et des dépenses d'environ 200 millions d'euros.

Aussi bien du côté des chercheurs que des décideurs, l'harmonisation des appels à projets est souhaitée, ainsi que la transparence des priorités de recherche en santé, leur intégration dans une programmation cohérente, et des mécanismes d'accès simplifiés.

Un plan d'action a été proposé et accepté par tous les acteurs et administrations des ministères de la Santé et de la Recherche. Ce plan vise à unifier, **dans un guichet unique**, la gestion des projets, **mettre en place un référentiel commun de procédures et de bonnes pratiques de l'évaluation scientifique** afin d'assurer une **meilleure visibilité** de notre recherche. Ces mesures sont prises en compte dans la réflexion de l'Inserm pour son plan stratégique 2016-2020.

Coordination de programmes de recherche en situation d'urgence à la demande du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche²²

Nos sociétés sont régulièrement confrontées à des crises sanitaires, localisées ou mondiale, liées à une émergence infectieuse, le plus souvent d'origine virale ou bactérienne. La réponse à la crise relève des autorités de santé publique nationales et internationales. La recherche, et plus particulièrement celle conduite en amont de la crise, constitue un élément clé dans l'aide à la décision de ces autorités.

Cette préparation de la recherche en période d'inter-crise nécessite une meilleure organisation et coordination de la communauté scientifique, ainsi que des financements. Ainsi, sous le pilotage de l'institut thématique de l'Inserm « Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie » et d'Aviesan, **le projet REACTing** (*REsearch and ACTion targeting emerging infectious diseases*) a permis la mise en place d'un comité de coordination scientifique multidisciplinaire, composé de représentants des agences de surveillance humaine et animale et du domaine des sciences humaines et sociales. Le réseau multidisciplinaire rassemblant les groupes de recherche français d'excellence a montré son rôle en temps de crise. L'Inserm, avec ses partenaires d'Aviesan, a ainsi été chargé, par les ministres de la Santé et de la Recherche, d'organiser la réponse en urgence à des crises sanitaires, comme dans le cas de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014 et 2015.

Mise en place de la médecine génomique à la demande du Premier ministre

Les progrès technologiques récents en biologie moléculaire et l'apparition de nouveaux séquenceurs à très haut débit permettent aujourd'hui de réaliser l'analyse du génome entier chez l'homme dans des durées et à des coûts de plus en plus réduits. Ainsi, l'analyse du génome entier prend une place

²²Le comité de pilotage (composé des directions centrales concernées des ministères de la Santé et de la Recherche – DGS, DGOS, DREES, DGCS, DGRI–, Aviesan et l'ANR, en collaboration avec l'INCa et l'ANRS) a remis son rapport en juillet 2015

de plus en plus importante dans la pratique médicale à visée diagnostique, pronostique, et thérapeutique, dans le cadre du développement de la médecine de précision.

Plusieurs pays, dont le Royaume-Uni et les États-Unis ont pris des dispositions sans précédent pour relever ce défi. Afin de ne pas perdre de retard et de ne pas dépendre des pays étrangers, la France doit également se doter de capacités de séquençage à haut débit à hauteur des besoins.

De fait de capacités insuffisantes au plan national, le séquençage du génome entier, réalisé sur des plateformes publiques ou privées pour environ 3 000 patients en 2013, a également fait appel à des plateformes étrangères. La plupart de ces séquençages ont été financés par des crédits émanant du Programme hospitalier de recherche clinique, de l'INCa, ou de fondations caritatives. L'Assurance maladie ne rembourse pas le séquençage du génome ; or le nombre de patients dont la prise en charge nécessitera l'analyse du génome entier devrait augmenter de façon considérable à très court terme. Ces évolutions majeures de la pratique médicale et de l'organisation des soins sont indissociables de l'innovation et imposent une articulation étroite à la recherche.

Une mission a été confiée par le Premier ministre à l'Inserm et ses partenaires d'Aviesan afin de :

- déterminer la place du séquençage du génome entier ainsi que de l'exome entier dans la stratégie thérapeutique en établissant un bilan qualitatif et quantitatif des indications actuelles et les évolutions possibles pour les 10 prochaines années ;
- établir le positionnement de la France en matière de recherche, analyser la prise en compte de ces nouvelles technologies dans le cadre des plans nationaux (Plans Cancer, Maladies neurodégénératives, Maladies rares...) et proposer des priorités à mettre en œuvre en cohérence avec la stratégie nationale de recherche et la stratégie nationale de santé ;
- évaluer les enjeux en matière d'innovation et les impacts potentiels en terme de valorisation et de développement économique, en prenant en compte à la fois les aspects technologiques et la question de la gestion et de l'analyse à grande échelle de bases de données, en y intégrant la dimension éthique ;
- proposer un modèle médico-économique et industriel permettant de garantir l'équilibre financier de cette organisation, incluant des propositions de modalités pour la prise en charge par l'assurance maladie de l'acte médical de séquençage du génome entier.

Programme de recherche et d'innovation dédié à la lutte contre la résistance bactérienne aux antibiotiques à la demande du ministère de la Santé

Priorité nationale et internationale, la lutte contre la résistance bactérienne aux antibiotiques constitue un des défis sanitaires de ce début de XXI^e siècle. Les constats sont les suivants :

- usage intensif des antibiotiques chez l'homme et l'animal, et augmentation de la pression de sélection environnementale liée à cette utilisation ainsi que celle de biocides, favorisant l'émergence des mécanismes génétiques de résistance et leur diffusion dans le monde bactérien. Ils confèrent aussi un avantage compétitif des bactéries résistantes pathogènes sur les souches sensibles tant au sein des flores microbiennes humaines, animales et environnementales que sur un plan « populationnel »²³ ;

²³Roca et al., *The global threat of antimicrobial resistance: science for intervention. New Microbe and new infect.* 6: 22-29, 2015

- assèchement de découvertes et, en conséquence, de la mise sur le marché de nouveaux antibiotiques durant ces trente dernières années²⁴ ;
- dissémination d'ampleur mondiale des mécanismes de résistance et des bactéries résistantes, et accélération de l'apparition des résistances à de nouvelles molécules²⁵.

Promouvoir la recherche sur la résistance aux antibiotiques doit s'inscrire dans la durée, et depuis la recherche fondamentale jusqu'au patient et jusqu'aux populations (humaines et animales) et leurs environnements biologiques. La recherche fondamentale en antibiorésistance est le socle des innovations diagnostiques et thérapeutiques.

Les alliances Aviesan et AllEnvi considèrent les maladies infectieuses et les problématiques de résistance aux anti-infectieux comme des champs prioritaires. Elles joindront leurs forces pour améliorer la coordination des efforts de recherche sur l'antibiorésistance et **appellent à la mise en place d'un plan national de recherche** en réponse aux enjeux soulevés par la ministre de la Santé début 2015. Elles ont également défini conjointement, dans le cadre d'un groupe de travail, 9 priorités de recherche allant de la compréhension des mécanismes de résistance à la recherche en économie et en sciences humaines et sociales.

Prospective et partenariats avec les industries de santé dans le cadre du Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF) et du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)

En matière de valorisation et d'innovation, l'Inserm participe activement à la prospective engagée par le CSIS pour renforcer l'excellence de la recherche en santé, former les compétences de demain au service du progrès thérapeutique et du développement des industries et technologies de santé. **Il s'agit de créer les meilleures conditions sur l'ensemble de la chaîne** et des dispositifs afin que l'inventivité de la recherche puisse se transformer en progrès réels en santé. La réflexion porte également sur la nécessaire **évolution des modèles d'évaluation de l'innovation en santé** puis de son **accès**. Dans ce processus intervient l'ensemble des acteurs impliqués dans la politique du médicament : HAS/Commission de la transparence puis Comité économique des produits de santé (CEPS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pouvoirs publics, usagers de santé, etc.

La nouvelle biomédecine permet d'engager une réflexion nouvelle sur l'organisation de la recherche clinique, sur la capacité d'innovation en recherche clinique avec **le nécessaire développement d'essais adaptatifs**, qui permettent de répondre à la question d'un bénéfice potentiel d'un nouveau traitement sans passer par le développement classique. Les approches les plus prometteuses devront être testées **dans des essais pilotes avant de les étendre à une population plus large**.

²⁴IFPMA, *Rethinking the way we fight bacteria* (mai 2015). Voir la section « *Why is it difficult to develop new antibiotics?* »

²⁵K. Hede, *An infectious arms race*. Nature 509, 2014.

CONCLUSION

En 2014, le 50^e anniversaire de l'Inserm a consacré la reconnaissance nationale mais également internationale de notre établissement, désormais 1^{er} organisme de recherche biomédicale en Europe et l'un des tous premiers au monde. Conforme à la volonté de ses pères fondateurs, l'Institut a, depuis 1964, contribué à produire une recherche performante, exigeante, novatrice en tenant compte d'une part des impératifs inhérents à l'amélioration ainsi qu'à l'approfondissement de la connaissance du vivant et d'autre part des défis nombreux et variés auxquels nos sociétés sont confrontées en matière de santé. De manière visible et solide, l'Inserm est aujourd'hui un acteur incontestable du paysage de la recherche biomédicale. Les compétences qui sont les siennes, les talents passés et présents qui l'enrichissent, les succès multiples qui ont marqué sa trajectoire résultent de cette histoire.

Nous devons être fiers de cet élan ; nous en sommes bien sûr comptables tant notre Institut est d'abord un formidable outil au service de la science et de la collectivité. Parce qu'elles sont les sciences du XXI^e siècle, tant par les révolutions paradigmatiques qu'elles génèrent que par les enjeux humains, politiques, sociaux, éthiques ou économiques qu'elles doivent affronter, les sciences du vivant et de la santé interrogent l'ensemble des États, des continents, des grands acteurs de la recherche... Collaboratives comme le sont par essence toutes les démarches scientifiques, elles n'en demeurent pas moins ouvertes à la compétition. C'est au prisme récurrent de cette tension entre partenariat et émulation que le plan stratégique 2016-2020 a été réfléchi, débattu, construit et finalisé collectivement avec les personnels de l'établissement dont l'implication et l'enthousiasme constituent des atouts irremplaçables et jamais démentis.

Dessiner des priorités, c'est forcément se forger une vision des enjeux de nos disciplines dont on sait qu'elles exigeront une approche de plus en plus intégrée pour maintenir une recherche d'excellence sur tout le spectre du vivant et de la santé ; c'est également se saisir pleinement de l'outil technologique dont on comprend qu'il contribue à répondre à autant de questions qu'il n'en pose, permettant également de féconder l'imagination des chercheurs ; c'est ensuite développer et asseoir une vision de nos métiers qui puisse susciter attractivité, mobilité, fluidité tout en garantissant la stabilité indispensable dont nous avons besoin dans l'accomplissement de nos tâches ; c'est enfin, tout en se mesurant aux autres, s'assurer des coopérations adéquates, des partenariats indispensables pour être à la hauteur de notre vocation première : la recherche au service de la santé humaine.

Ce sont ces perspectives, étayées par un souci constant du concret et du faisable, qui guident cet exercice stratégique qui au-delà de 2020, j'en suis sûr, permettra de réaffirmer la place toujours plus indispensable de l'Inserm.



Yves Lévy
Président-directeur général de l'Inserm

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS


AccTion	Accélérateur de thérapies innovantes en phase clinique
AllEnvi	Alliance nationale de recherche pour l'environnement
Allistene	Alliance des sciences et technologies du numérique
Ancre	Alliance nationale de coordination de la recherche pour l'énergie
ANR	Agence nationale de la recherche
ANRS	Agence autonome de l'Inserm – France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites
ART	Accélérateurs de recherche technologique
Athena	Alliance nationale des sciences humaines et sociales
ATIP	Action thématique et incitative sur programme
Aviesan	Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé
BIR	Banque d'information sur les recherches
CAR	Commission accompagnement de la recherche
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
CERRESP	Centres régionaux de recherche et d'expertise en santé publique
CIC	Centres d'investigation clinique
Cirad	Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement
CIUP	Cité internationale universitaire de Paris
CLORA	Club des organismes de recherche associés

CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOUS	Centre national des œuvres universitaires et scolaires
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
Comue	Communauté d'universités et d'établissements
CoValliance	Comité permanent de coordination de la valorisation de la recherche (organismes membres d'Aviesan et leurs cellules de valorisation)
CPU	Conférence des présidents d'universités
CS	Conseil scientifique
CSS	Commissions scientifiques spécialisées
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale (ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes)
DGG	Délégation globale de gestion
DGRI	Direction générale de la recherche et de l'innovation (ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
DGOS	Direction générale de l'offre de soins (ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes)
DGS	Direction générale de la santé (ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes)
DR	Délégué(e) (ou délégation) régional(e) de l'Inserm
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes)
EDCTP	<i>European & Developing Countries Clinical Trials Partnership</i>
Edilb	École de l'Inserm-Liliane Bettencourt
EFOR	Réseau d'études fonctionnelles chez les organismes modèles

EMBRC	<i>European Marine Biological Resource Centre</i>
EPSCP	Établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel
EPST	Établissement public à caractère scientifique et technologique
ERA	<i>European Research Area</i> (Commission européenne)
EU-LAC	<i>European and Latin America and Caribbean</i>
Euraxess France	Réseau initié par la Commission européenne ayant pour vocation d'accompagner les chercheurs (européens ou pays tiers) en mobilité
ERC	<i>European Research Council</i>
ESPCI ParisTech	École supérieure de physique et de chimie industrielles de la ville de Paris
ETP	Équivalent temps plein
Eva	Site web de l'évaluation scientifique de l'Inserm
FRANCOPA	Plateforme nationale pour le développement des méthodes alternatives en expérimentation animale
Gaïa	Site web des ressources humaines de l'Inserm (appréciations ITA, concours, examens professionnels...)
HAL	Archive ouverte pluridisciplinaire destinée au dépôt et à la diffusion d'articles scientifiques de niveau recherche et de thèse, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.
HCERES	Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur
HIROs	<i>Heads of International Research Organizations</i>
<i>HR Excellence in Research</i>	Label attribué par la Commission européenne
HRS4R	<i>Human Resources Strategy for Researchers</i>

H2020	Horizon 2020 : programme européen de financement de la recherche et de l'innovation
IBiSA	Infrastructures en biologie santé et agronomie (Groupement d'intérêt scientifique - GIS)
IdEx	Initiative d'excellence
IMI	<i>Innovative Medicines Initiative</i>
INCa	Institut national du cancer
INRA	Institut national de la recherche agronomique
INRIA	Institut national de la recherche en informatique et en automatique
INSA	Institut national des sciences appliquées
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
iPS cellules	<i>Induced pluripotent stem cells</i>
IRD	Institut de recherche pour le développement
iSITE	Initiatives Science-Innovation-Territoires-Économie
ITA	Ingénieurs, techniciens et administratifs
ITMO	Institut thématique multi-organismes
JPIAMR	<i>Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance</i>
JPND Research	<i>Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research</i>
KIC	<i>Knowledge and Innovation Communities</i> (Communauté de la connaissance et de l'innovation)
LEA	Laboratoire européen associé
LEEM	Les Entreprises du médicament
LIA	Laboratoire international associé

MENESR	Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
NIH	<i>National Institutes of Health</i> (États-Unis)
PCN	Point de contact national
PIA	Programme d'investissements d'avenir
PMND	Plan Maladies neuro-dégénératives
REACTing	<i>Consortium Research and ACTion targeting emerging infectious diseases</i> (mis en place en 2013 par l'ITMO Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie – Aviesan)
RH	Ressources humaines
ROCAD CELPHEDIA	Réseau opérationnel de centres pour faciliter l'accès et la distribution des modèles souris – Création Élevage PHÉnotypage Distribution Archivage de modèles animaux
Safir	Système automatisé financier de l'Inserm
SATT	Société d'accélération du transfert de technologies
SNDS	Système national des données de santé
SNR	Stratégie nationale de recherche
TIC	Technologies de l'information et de la communication



**Inserm,
la recherche en sciences
de la vie et de la santé**

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est un organisme dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine.

Il se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient.

Il est membre fondateur de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), qui organise la coordination de la recherche au sein d'instituts thématiques multi-organismes.

www.inserm.fr