

1. Présentation des nouveaux membres nommés

La liste définitive est donnée à chaque participant. Plusieurs membres sont excusés.

La première question porte sur la nomination du futur PDG de l'Inserm. Yves Lévy, en fin de mandat, a été d'abord désigné PDG par interim. Cette place est à présent occupée par Claire Giry, directrice générale déléguée, très favorable à l'engagement de l'Inserm avec les associations.

2. Rencontres de Giens 7-8 octobre ; 2 tables rondes concernées : RGPD et recherche clinique ; Vaccination (FF) Sollicitation de Frédérique Lesaulnier, Déléguée à la protection des données à l'Inserm et ayant auparavant travaillé à la CNIL :

Un débat est ouvert sur les ateliers de Giens (XXXIles Rencontres Nationales de Pharmacologie et de Recherche Clinique, pour l'Innovation Thérapeutique et l'Evaluation des Technologies de Santé) initiés par la société Française de Pharmacologie. Leurs objectifs et procédures sont rappelés : la participation se fait sur invitation/co-optation autour de différents ateliers ayant pour objectif, la rédaction de recommandations publiées dans la revue *Thérapies*.

Y participent des industriels du médicament, des producteurs de réglementation, des cliniciens et parfois des associations. La construction des programmes apparaît à certains peu transparente, ce qui rend difficile l'implication précoce d'associations dans ce processus, néanmoins elles sont de plus en plus nombreuses à participer aux ateliers. Un travail pédagogique devrait viser à suggérer aux organisateurs l'intérêt d'une ouverture précoce au milieu associatif.

Du fait de l'intérêt général du thème et de la mission qui lui a été confiée, il est suggéré de transmettre à Frédérique Lesaulnier l'avis des associations et du Gram sur ces enjeux de protection des données, de façon à intégrer leur point de vue dans la réflexion de l'Inserm.

*Pour information, quelques articles issus de la rencontre 2017 sur l'évaluation des technologies de santé et parus dans *Thérapies* sont joints en copie.*

[La discussion est l'occasion d'un rappel sur le rôle et les fonctions du Gram :](#)

La sollicitation du Gram pour participer à ce type de réunions montre que son rôle n'est pas encore bien connu de tous. Le Gram s'emploie à faciliter les interactions entre chercheurs et associations, sans être un annuaire de renseignements. La Présidente rappelle que le Gram est aussi là pour construire ensemble et propose que le Gram élabore un point de vue et une parole commune, par exemple sur le sujet de la protection des données. Quand on parle au nom du Gram, on ne parle pas au nom des associations mais au nom d'un collectif dont l'Inserm est partie prenante, un collectif qui porte une parole singulière issue du dialogue entre associations et chercheurs. Le Gram a aussi pour mission que la voix des associations s'exprime à l'Inserm.

La question des données semble cruciale au Gram, le débat est donc initié, différents points ont été soulignés et les nombreuses questions soulevées sont listées ci-après :

- Concernant le RGPD il est rapporté qu'à ce jour elle pose surtout des problèmes réglementaires aux associations pas toujours formées pour y faire face aussi rapidement. Une association a déjà été condamnée.
- Serait-il opportun qu'existe une formation sur ce thème ? la législation est très complexe (assurances, prêts, questionnaires de santé, donner -ou non- ses données, à qui ?)
- Le malade dit oui à une demande et se retrouve pris dans la recherche : les limites de son consentement ne lui apparaissent pas toujours clairement. Cela va très loin et soulève des questionnements considérables, un règlement très rigoureux est donc nécessaire :
- Il faudrait mettre à plat tout le cheminement des données et "*voir où ça va*" ? comment faire la différence entre les données pour les soins et les données pour la recherche? La RGPD devrait y contribuer.
- Techniquement, l'anonymat ne peut pas exister pour les maladies rares, cependant le paradoxe est là : on ne peut avancer dans la recherche sans partager ses données ; du point de vue des malades, ils souhaitent à la fois pouvoir retrouver leurs données, pour leurs descendants parce que la recherche a avancé, et cependant protéger leur anonymat! La question de l'identification est donc capitale. Paradoxe et circulation. Identifier quelques nœuds, quelques moments clés à risque et qu'il faudrait protéger
- Temps de conservation des données et droit à l'oubli : données des jeunes enfants dont les parents ont donné

leur consentement, ces patients étant devenus des adultes, notamment en psychiatrie, comment gérer les données ?

- Au-delà de la réglementation existante, qu'en est-il en pratique des personnes juridiquement protégées ?
- La recherche clinique évolue : comment répondre aux situations ultra rares, donc des personnes facilement identifiables ?

Qui consent à quoi ? : un débat dont le Gram peut s'emparer, par étapes, sans oublier que l'Inserm a un regard "recherche", que la limite soin/recherche est ténue et complexe. Il y a de vraies questions, différents fils sont tirés.

3. Point d'information sur l'enquête "Les associations et la recherche".

L'objectif et l'historique sont rappelés. Il y a 5 ans une première étude portait sur le lien que les chercheurs avaient avec les associations. ; ce qui a conduit à la question de la prise en compte des collaborations avec les associations dans l'évaluation des chercheurs, comment identifier des référentiels ; donc à une utilisation institutionnelle. Maintenant la question posée est de savoir quelles sont les activités de recherche des associations, comment ça fonctionne et qu'est-ce qui les a amenées à ces actions, et quels en sont les retombées pour l'activité des chercheurs ? Le travail repose sur deux enquêtes : quantitative (questionnaire) et qualitative (entretiens). Le questionnaire, validé par le Gram, porte sur différents points d'activité (soutien, moyens pour y contribuer, retombées...) a été envoyé aux 520 associations de la base, 150 réponses ont été reçues.

Les résultats :

Les réponses révèlent 2 dimensions générales : la 1^{ère} concerne l'investissement des associations dans la recherche et la 2^{ème} dimension correspond plutôt à un gradient entre les initiatives de recherche générées par les associations et le soutien qu'elles apportent à des projets d'équipes de recherche. On y voit aussi que beaucoup d'associations font de la recherche sans le savoir (par ex des enquêtes).

La phase qualitative commence, auprès d'une vingtaine d'associations choisies pour avoir un supplément d'informations, pour mieux comprendre ce qu'elles font et comment elles le font : l'objectif est que les 20 interviews soient finies en 2018.

Cette enquête va nous permettre de distinguer ces 2 dimensions d'implication dans la recherche, de voir un processus d'action qui va dans le sens d'une **autonomisation croissante dans leur politique d'animation de la recherche et d'un soutien éclairé aux équipes de recherche**. C'est un message important qu'il faut documenter. On sort de l'idée simpliste que travailler avec les associations est surtout un processus citoyen, en montrant qu'elles apportent des éléments de connaissance nouvelle "evidence-based", quels que soient la taille ou l'âge de l'association.

Cette enquête va aussi permettre à d'autres associations de savoir ce qui se fait ailleurs

La discussion s'ouvre sur quelques exemples de recherche menées par les associations :

- Des associations "anciennes" restent innovantes sous la pression de leurs adhérents, notamment la société européenne des soignants dans le domaine de la mucoviscidose : les auteurs doivent produire un résumé vulgarisé, les associations s'en emparent, les membres de Vaincre La Mucoviscidose (souvent les parents) sélectionnent les articles les plus intéressants, les traduisent, vulgarisent un peu plus en français. Ce système fonctionne depuis un an et produit un texte tous les 15 jours : superbe exemple !

- Pemphigus pemphigoïde a fait une enquête sur le fardeau que représente la maladie : ils ont pu au travers de cette étude lister toute une série de problèmes sur lesquels les médecins se sont appuyés, ce qui a permis d'ouvrir de nouvelles voies de recherche.

- Dans le domaine de l'autisme ce sont les associations qui ont fait changer le paysage

- Il est suggéré de **mesurer l'appropriation des enjeux de recherche par la structure** : cela doit être enraciné dans la gouvernance pour assurer la continuité de la politique engagée, en cas de départ des personnes les plus concernées par la recherche.

- Les entretiens montrent que la notion de conseil scientifique n'est pas forcément homogène et signifie plusieurs choses, ou des choses différentes pour les chercheurs et pour les associations.

- Si certains membres du Gram souhaitent être interviewés, contacter François !

4. Demande de l'Académie de Médecine de se rapprocher des associations de malades

L'Académie de Médecine qui fête son bicentenaire en 2020 propose de construire un partenariat avec l'Inserm à cette occasion et souhaiterait y réfléchir avec le Gram. L'Académie fera toute une série d'évènements au cours de l'année, et notamment une grande rencontre inaugurale. La volonté est d'impliquer les associations dès la conception de cet événement, ce qui correspond à la perspective de l'Inserm de construire les choses ensemble.

Cette demande de collaboration s'appuie sur **le succès de la journée du 9 décembre 2017 qui a été un acte fondateur** vers l'appréhension d'une médecine sociétale par l'Académie.

Le projet qui reste à construire est favorablement accueilli par les membres du Gram et certains points de vigilance sont rappelés : quel format ? quelles propositions ? rester sur la dimension recherche : il s'agit d'un partenariat recherche-associations. Ce projet de rapprochement est positif pour l'Académie mais il convient de **rester vigilant aussi à définir ce qu'il apporte à l'Inserm.**

Le projet avec l'Académie de médecine risque-t-il de créer un précédent par rapport à certaines sociétés savantes? non puisque cela fonctionne déjà depuis longtemps (comités d'interface).

5. Prise en compte de l'activité de collaboration avec les associations dans l'évaluation des chercheurs : ce point sera discuté lors de la prochaine réunion en présence de Philippe Coudol

6. Points divers

- La Présidente rappelle qu'elle a fait part en juin 2018 au PDG de son souhait de quitter progressivement ses fonctions de présidente du Gram. Yves Levy a alors proposé de nommer Catherine Barthélemy, Prix d'Honneur Inserm en 2016 pour la remplacer et qu'un temps de biseau soit ouvert pour accompagner la future-nouvelle Présidente. Cet accompagnement se poursuivra au moins jusqu'à la nomination du nouveau PDG de l'Inserm.

- Bernadette annonce son départ à la retraite en mars 2019.

Prochaines réunions du Gram :

Vendredi 30 novembre salle 132
Vendredi 22 mars 2019