



# La recherche médicale dans les établissements publics de santé :

De la recherche clinique  
à la recherche translationnelle

Quels enjeux ?

Quels objectifs ?

Quelles solutions ?

**Jean SIBILIA**

**Doyen**

**Président du CNCR**

**Pour le CNCR et les conférences**

**1**

Version Septembre 2014  
Le livre blanc du CNCR  
J. SIBILIA - E. DEVILLIERS



---

## Introduction

---

### La recherche médicale : quels enjeux ? Quels objectifs ? Quelles solutions ?

---

#### *La Santé – une aspiration fondamentale*

**L'une des valeurs fondamentales de nos sociétés est de reposer sur un trépied dont les piliers sont l'éducation, la justice et la santé pour tous.** Ce sont des principes fondamentaux intangibles au service desquels l'on doit mettre nos efforts d'organisation, de structuration et de financement. En complément de ces trois principes fondamentaux, il faut donner à chaque homme une place et une fonction respectable et respectée, qui lui permet de contribuer ... libre et si possible en « bonne santé » à l'évolution de son groupe social.

**La santé est « un état complet de bien-être physique, mental et social et non seulement une absence de maladie ou d'infirmité ».** C'est ainsi que la santé était déjà définie lors de la Conférence internationale sur la Santé à New York en juin 1940 ! Cette prise de conscience de l'importance de la « santé » est fondamentale, car elle est un facteur de progrès fantastique. En effet, des hommes « en bonne santé », détachés du parasitisme des plaies fondamentales que sont la famine et la maladie, peuvent libérer leur énergie pour accéder à la connaissance, à l'art et à l'épanouissement personnel. Collectivement, cela permet le développement de valeurs sociales, par des hommes dénués de l'agressivité inhérente au besoin de survivre, qui a souvent « bridé » l'évolution de nos sociétés.

**Cependant, l'homme est intimement lié à son environnement selon le grand principe intangible de l'universalité du vivant qui fait que « tout est lié »,** comme l'attestent les innombrables symbioses entre des pros et des eucaryotes. Le plus bel exemple est certainement celui des mitochondries, structures microbiennes venues au secours de nos cellules pour leur donner l'indispensable carburant énergétique qui est l'ATP. Ainsi, il n'est pas possible de s'intéresser à l'homme sans s'intéresser au vivant pour enrichir nos connaissances et un jour en bénéficier.



## ***La recherche .... Un facteur de progrès médical ... et social***

**La santé des hommes est donc devenue une aspiration fondamentale de nos sociétés qui ont pris conscience de ces enjeux majeurs.** Ainsi, en 2013, l'espérance de vie est de 84,8 ans pour les femmes et de 78,2 ans pour les hommes, soit depuis 1994 un gain de l'espérance de vie de 3 mois par an pour les femmes et 2 mois par an pour les hommes.

Cette métamorphose de la santé humaine en seulement un siècle s'est faite non seulement par l'amélioration des conditions de vie, mais aussi grâce à un élan fondé sur l'explosion exponentielle des connaissances. Cette révolution a été possible grâce à des efforts de « recherche médicale » résultant initialement d'observations et d'intuitions individuelles parfois géniales comme celles d'Edward JENNER et de Louis PASTEUR pour la lutte contre les « grands microbes pathogènes » qui ont été les fléaux exterminateurs de l'espèce humaine pendant tant de siècles.

Progressivement, la recherche médicale s'est organisée, souvent sous la pression de contingences matérielles élémentaires comme l'illustrent les premières « bourses de recherches médicales » attribuées par Napoléon Bonaparte pour essayer de trouver un remède au « croup » (angine diphtérique) qui frappait les jeunes gens de la campagne française, réservoir humain de la grande armée. De ces initiatives individuelles sont nées de grands instituts et de grandes agences qui ont pour objectif, au moins en théorie, de rationaliser et d'améliorer l'efficacité de la recherche médicale dans le cadre de grands programmes nationaux ou internationaux.

**Cette recherche médicale apporte une contribution remarquable parfaitement démontrable à la qualité des soins notamment par l'innovation.** Elle permet non seulement d'améliorer la survie, mais aussi la qualité de vie des hommes par une approche médico-scientifique mais également sociale. Au-delà de cette dimension fondamentale, la recherche médicale est également un enjeu sociétal et économique car elle contribue à la création d'emplois et à produire des richesses que l'on doit réinvestir pour répondre aux objectifs de « santé » de nos sociétés.

**La recherche ..... une exploration du vivant pour permettre aux hommes de s'épanouir dans un environnement préservé.** La recherche en « santé » s'intéresse aux Hommes, mais elle est indissociable d'une recherche plus fondamentale selon le concept de « one Health .... Un monde, une santé ! » : la santé humaine est intimement corrélée à la santé animale et plus globalement aux dérèglements de nos



écosystèmes. Il faut donc éviter un anthropocentrisme excessif même si l'Homme est une « source de données » fantastique pour comprendre le vivant car il est un maillon admirable de la longue évolution de la vie. Ainsi, à titre d'exemple, la recherche sur les premières « mailles » du vivant comme les ARN, structures détectables sur des particules interstellaires, est incontournable pour mieux comprendre les mécanismes complexes de la vie de nos cellules.

---

## Quels sont les fondamentaux de la recherche médicale ?

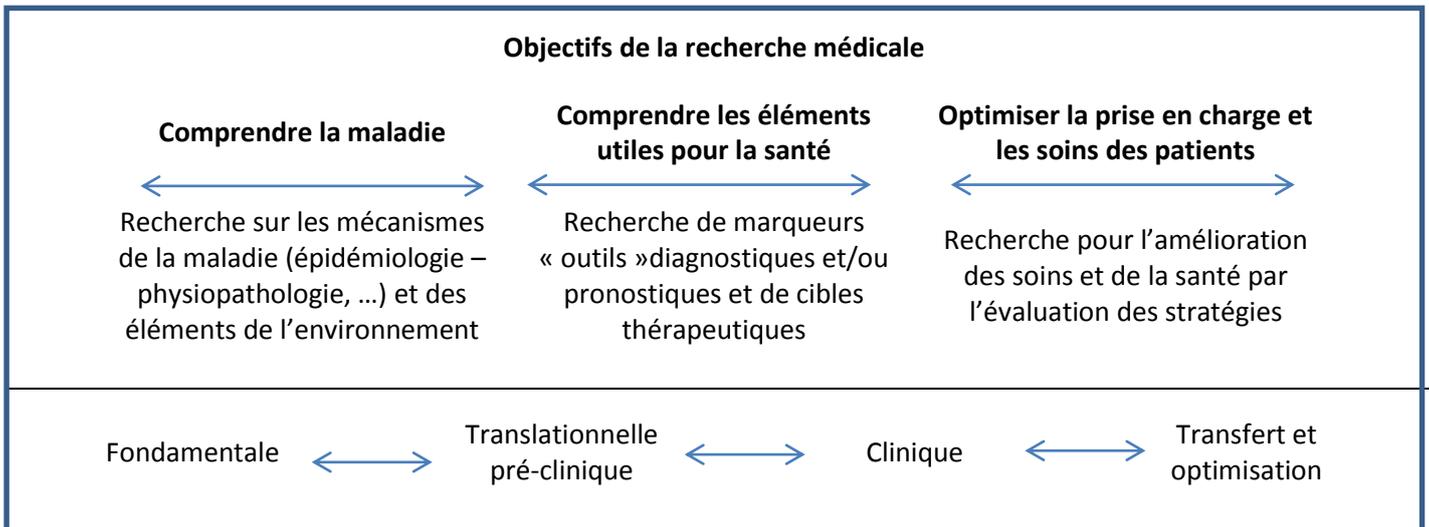
---

**La recherche médicale doit s'appuyer sur 7 grands principes fondamentaux auxquels il faut se référer pour « garder le cap ».**

1. **La recherche médicale est originale car elle est par essence destinée à améliorer la santé des hommes, ce qui lui donne un sens éthique différent de celui des autres formes de recherche.** Aucune expérimentation invasive n'est tolérable chez l'Homme, ce qui nécessite de combiner des approches expérimentales sur des tissus des cellules en cultures et des modèles animaux. De nouvelles approches de modélisation du vivant peuvent aussi s'appuyer sur de nouvelles approches « non biaisées » fondées sur la collecte « en masse » de données humaines « fiables ».
2. **La recherche médicale ou recherche en santé est un continuum interactif allant de la recherche fondamentale à la recherche clinique** « au chevet du patient » et inversement, en passant par la recherche translationnelle, ce qui lui donne une spécificité qui la distingue au sein de la recherche académique. **La spécificité de cette recherche clinique** est qu'elle est réalisée surtout dans les établissements hospitaliers car elle est un élément indispensable à la qualité des soins et à la diffusion des innovations en médecine.  
L'universalité du vivant justifie la nécessité absolue de ne pas déconnecter cette recherche en santé souvent « applicable » d'une recherche fondamentale stimulée par la curiosité scientifique. Cette réciprocité a toute son importance pour le développement de la recherche clinique.



3. **La spécificité de la recherche médicale repose aussi sur les hommes**, et la diversité de leur formation initiale (médecins, paramédicaux, infirmiers, ...), qui partagent une même mission de soins, de formation et de recherche, et cela plus particulièrement dans le cadre du processus d'universitarisation (LMD) des métiers de la santé. Ainsi le terme recherche médicale correspond en réalité à une recherche en santé au périmètre élargi et qui devra permettre l'émergence de nouveaux métiers « Bio » comme les biomathématiciens, les bio-informaticiens, les bio-techniciens, ....



4. **La recherche médicale s'enrichit de nouveaux thèmes et de nouveaux concepts parfois intuitifs, mais aussi de sauts technologiques qui permettent d'imaginer une recherche innovante.**

Il y a de grands thèmes qui s'imposent comme le vieillissement, les troubles nutritionnels, le cancer, la santé mentale, les maladies infectieuses émergentes et les maladies rares, mais il y a aussi de nombreux champs de la recherche en santé publique qui doivent aussi être explorés comme les soins primaires, la prévention, les déterminants de la santé, l'efficacité du système de soin et des politiques de santé, l'impact des normes et des réglementations, mais aussi la précarité et les inégalités sociales qui s'aggravent dans notre pays. Tous ces domaines touchent à l'Homme et son environnement !



Par ailleurs, les progrès des « omiques », de la génomique à la métabolomique, en passant par l'épigénomique, la transcriptomique et la protéomique .... permettent des déductions parfois extraordinaires facilitées par les progrès de nos calculateurs. Cependant, le fantasme d'une recherche médicale « tout omique » est certainement réducteur même si les données produites ont l'immense avantage de ne pas être « biaisés » par les conditions d'une expérimentation. Le désenchantement, un peu provocateur, de la génomique qui n'a pas apporté toutes les réponses souhaitées, doit nous rendre attentif à la complexité du vivant, façonné en temps réel par un environnement extrêmement pluriel. Ainsi le séquençage du génome humain a montré que les 3 milliards de bases qui le constituent sont si labiles qu'il existe plus de 10 millions de polymorphismes difficiles à différencier de mutations.

De plus, les conséquences fonctionnelles de ces modifications génomiques dépendront de nombreux facteurs épigénétiques qui conditionneront leur rôle pathogène (ou non). Cependant, nous devons « passer par la case » omique, en nous donnant les meilleures chances de pouvoir interpréter ces données en masse avec pertinence sans négliger des approches mécanistiques plus expérimentales. Ainsi, il faut préserver une recherche fondamentale, fondée sur la curiosité du vivant (et même au-delà) afin qu'elle enrichisse la recherche en santé « au chevet du patient ».

5. **La recherche médicale contribue de façon majeure à la qualité des soins et donc à la qualité de vie de nos populations**, ce qui est un concept démontré. Cette qualité est liée à la rigueur qu'apporte la recherche, mais aussi aux innovations et au dynamisme qui y est associé. **Ainsi, la recherche médicale est un facteur de création de richesse mais aussi un facteur de cohésion sociale** comme l'atteste une étude récente menée par des chercheurs de l'Université de Californie (Santa Barbara – Plos One – 2013) qui a démontré que l'intérêt pour les sciences favoriserait des comportements altruistes en particulier des actions de bénévolat et de générosité collective. C'est un bel exemple d'un champ de la recherche qui est de mieux comprendre l'Homme dans son environnement, notamment sociétal.
6. **La recherche médicale est aussi un facteur d'attractivité très important pour les jeunes médecins**, en particulier ceux qui souhaitent exercer dans un établissement de soins public. C'est



un point fondamental dont il faut tenir compte dans une période de démographie médicale difficile. Cette attractivité existe aussi pour le public et les patients qui sont de plus en plus sensibles aux efforts de recherche des établissements de soins qui sont devenus des indicateurs de qualité.

7. **Fondamentalement, la recherche est, comme la vie, imprévisible** « rien ne se passe jamais comme cela est prévu ! ». Ainsi, la recette d'une bonne recherche médicale repose tout d'abord sur la « bonne question » qui naît souvent de l'intuition observationnelle d'un homme ou d'une équipe. C'est au profit de cette idée, qui a permis de construire un projet, que doivent être mis à disposition des moyens, des structures et des organisations et non pas l'inverse. **Il faut faire confiance à l'ingéniosité et la créativité des chercheurs en leur donnant une liberté créatrice et des moyens adaptés à une recherche médicale moderne qui doit se faire dans un environnement permettant des interactions « au chevet » des patients.**

---

## Quels sont les 14 grands principes d'une réforme novatrice de la politique de recherche médicale (en santé) ?

---

Il faut s'engager dans une réforme rénovatrice, même si la recherche médicale française reste à l'honneur en occupant le 5ème ou 6ème rang mondial. Cette reconnaissance internationale a été illustrée brillamment par l'attribution de prix Nobel de Médecine à nos grands scientifiques comme en 2011 à Jules HOFFMANN. Cependant, il ne faut pas se laisser bercer par la « douce mélodie » de ces résultats glorieux, mais s'engager dans le renouveau de cette recherche dont la compétition s'est amplifiée par des sauts technologiques spectaculaires et l'émergence de pays nouveaux, motivés et puissants, s'appuyant sur une communication mondialisée quasi sans limite. Si nous voulons continuer à contribuer avec le même succès à cet élan international de la recherche médicale, il faut qu'à l'échelle nationale d'abord, puis européenne, nous ayons collectivement la conscience et la volonté de construire ensemble cet avenir en refusant toutes luttes de pouvoir stériles.



- 1. Il faut donner envie aux chercheurs de faire de la recherche et faire de telle sorte que l'on puisse garder et faire revenir nos meilleurs chercheurs** en leur proposant un statut et des structures attractives. La force de notre système reste la densité et la qualité de notre formation et de notre offre de recherche multidisciplinaire, qui est encore de tout premier ordre, mais il faut envisager d'autres mesures incitatives pour nos chercheurs. Ainsi, il faut faciliter le quotidien de nos chercheurs en les assurant de l'importance de leur mission et en reconnaissant leur engagement. Mais il faut aussi faire comprendre avec pédagogie la nécessité d'être compétitif dans la grande bataille de la recherche et de l'innovation qui est devenue un enjeu fondamental pour nos nations.
- 2. Il faut prendre en compte la volonté politique affirmée qui définit la recherche médicale comme une priorité nationale**, comme cela est le cas dans d'autres pays européens et au-delà. Cette politique ne doit pas reposer uniquement sur des principes de financement mais surtout sur des objectifs d'organisation simplifiés et rationnels qui doivent « faciliter la vie » des chercheurs. Nous aurons une preuve objective de cette priorité quand les médias d'information s'intéresseront autant à la recherche médicale qu'à la météorologie et la vitesse sur nos routes ! Il faut donc une communication incitant à un élan sociétal généreux.
- 3. Il faut une réflexion stratégique proposée par les acteurs de la recherche pour définir les grandes orientations, utiles en santé publique ou dans des domaines émergents peu explorés.**

Comme dans tout système, il faut un guide et quelques règles pour obtenir le meilleur « rendement énergétique » tout en respectant le chaos initial des idées d'où naîtra l'interrogation scientifique qui générera la connaissance ... qui pourra un jour s'appliquer à la santé humaine !

Ces règles doivent prendre en compte la dimension éthique de la recherche sur le vivant et les obligations de qualité et de sécurité qu'imposent le respect de la personne et les bonnes pratiques.

Pour répondre aux questions posées, il y a schématiquement deux approches :

- L'approche expérimentale « classique », par définition biaisée, doit permettre de répondre à des questions importantes, notamment de causalité. L'expérimentation peut être non invasive mais quand elle l'est, elle doit se faire sur des modèles « in vivo – in vitro ». Cette approche fondamentale reste indispensable dans tous les champs de la recherche.



- Une approche nouvelle, facilitée par les développements technologiques se caractérise par la production et la collecte de « données en masse » qui peuvent être biologiques et structurales, d'imagerie, socio-économiques, épidémiologiques et démographiques. Cette approche « non biaisée » permet un « état des lieux » du vivant sans a priori comme l'illustrent les approches « omiques » qui peuvent générer de gigantesques bases de données biologiques. Cette approche repose sur différentes conditions :
  - Il faut être capable de générer et de collecter des données (cliniques, biologiques, imagerie, socio-économiques, ...) « en masse », qui devront être de qualité. Ainsi, dans une maladie complexe, l'absence d'un phénotypage pertinent empêche toute interprétation des « données massives ». Il faut donc des compétences cliniques et une masse critique de professionnels connectés sous la forme de centres experts qui auront à disposition tous les outils et les infrastructures nécessaires.
  - Il faut pouvoir s'appuyer sur des bases de données existantes comme le SNIRAM (Système d'Information de l'Assurance Maladie) et le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) qui sont des sources de données chaînables, uniques au monde.
  - Il faut être capable de mesurer l'environnement et en collecter les données essentielles qui interfèrent « en direct » avec le vivant. Ce concept de santé environnementale doit absolument être développé pour mieux modéliser la santé qui, par définition, est un modèle complexe.

Ces deux approches complémentaires vont donc nécessiter d'intégrer ces données afin de proposer des modélisations du vivant et des systèmes biologiques pour permettre, en cas de maladies, une modélisation de type « système complexe ». Ainsi, cette nouvelle approche peut aboutir à une nouvelle classification (taxonomie) des maladies qui ne seront plus définies par une sémiologie souvent peu spécifique, mais par une approche plus mécanistique qui débouchera certainement sur de nouvelles approches thérapeutiques ciblées correspondant au concept déjà un peu galvaudé de « médecine personnalisée ou stratifiée ».

**Il faut donc être à la pointe de l'innovation et de la créativité en ayant conscience que les structures mises en place aujourd'hui devront répondre aux questions scientifiques de demain.** Ainsi, il faut



imaginer ce que sera la recherche médicale dans 5 à 10 ans et au-delà. Il faut envisager des stratégies « à risque » mais créatives. Quoi qu'il en soit, les principes généraux fondés sur l'observation « non biaisée » et sur l'exploration d'un concept théorique resteront deux fondamentaux qui continueront à être les moteurs de la recherche médicale du futur. Pour cela, il faut en permanence s'enrichir de « l'autre », sans cloisonnement et sans parti pris, en faisant confiance à la créativité.

#### **4. La politique de la recherche médicale doit s'exercer sous la double tutelle de la santé et de la recherche en s'appuyant sur les réflexions menées par l'alliance AVIESAN.**

La gouvernance de la recherche médicale doit s'exercer grâce à l'alliance des deux tutelles (santé et recherche) pour créer une synergie entre les politiques de site de l'université et du CHU en coordination avec les grands organismes de recherche (INSERM, CNRS). Cette coordination nationale « Santé – Recherche » doit être simple et claire et disposer de relais dans les sites hospitalo-universitaires pour mettre en œuvre des contrats de site qui ont été actés par l'ensemble des partenaires, dans le sens de ce qui a été prévu par la loi du 22 juillet 2013. Cette coordination nationale doit être reconnue et légitime. Dans ce contexte, l'INSERM, qui est le seul organisme public de recherche français totalement dédié à la Santé humaine s'est vu confier en 2008 la responsabilité d'assurer la coordination stratégique, scientifique et opérationnelle de la recherche médicale. Le décret du 11 mars 2009 permet à l'INSERM de s'engager dans ses missions avec la création de 10 instituts thématiques (ITMO) (décret n° 2009-278 du 11 mars 2009) (Inserm 2008). Ainsi, l'INSERM et les autres partenaires de la recherche académique et industrielle réunis au sein de l'alliance AVIESAN (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) ont pour vocation de proposer une stratégie de recherche médicale en coordination avec les établissements de santé dont la représentation au sein de cette alliance doit être renforcée. Ces liens renforcés entre Aviesan et les établissements doivent permettre d'établir un rapport de confiance qui donnera plus de force et de cohérence à la stratégie de recherche médicale dont la mise en œuvre se fait principalement dans les établissements universitaires en particulier en coordination avec les EPST.

#### **5. Il faut clarifier les règles et les organisations qui permettent la coordination de la recherche à l'échelle régionale, interrégionale et nationale dans un esprit institutionnel de simplification et d'efficience.**



**La recherche en santé s'est professionnalisée avec la création de nombreuses structures de promotion et d'investigation (DRCI, GIRCI, CRC, CIC, ...) à l'origine d'une forme de morcellement.** Ainsi les opérateurs de terrain de la recherche médicale hospitalière sont en nombre trop important. Il est donc indispensable de simplifier et coordonner pour répondre aux enjeux de la compétition scientifique internationale, mais aussi pour être capable de répondre à des enjeux urgents de santé publique.

**L'effort de réorganisation doit se faire en s'appuyant sur l'inventaire des fonctions nécessaires à une recherche efficiente.** Ce sont des fonctions de proximité ou mutualisées, qui conditionnent la définition des structures et des organisations, dont le financement doit reposer sur des indicateurs d'activité et de qualité.

- La recherche clinique dans les établissements et dans les réseaux libéraux doit s'organiser selon des principes pragmatiques de terrain qui doivent permettre d'améliorer la qualité de l'investigation et de la promotion. Il convient donc, au sein des établissements, dans une logique territoriale (régionale – interrégionale) en cours de reconstruction, de proposer une organisation efficace.
- Cette recherche clinique doit également tenir compte des spécificités de l'organisation des soins. A cet égard, il faut prendre en compte l'organisation sectorielle des soins en psychiatrie et intégrer la structuration de la recherche en psychiatrie et en santé mentale en cours de mise en place entre les CHRU, les CH et les CHS, ainsi que l'organisation des parcours de soins notamment en cancérologie,
- Cette réflexion de réorganisation doit se faire avec le souci de garder une cohérence globale et une coordination territoriale et nationale en évitant un morcellement et éclatement vertical des thématiques.
- Cette recherche clinique nécessite aussi des fonctions et des compétences mutualisables (comme le data-management, la pharmacovigilance, la formation, ....) ce qui justifie également une coordination nationale avec des relais sur le terrain. Il est donc indispensable d'avoir une structure effective, avec un statut juridique adéquat pour permettre cette coordination au nom des établissements de santé et de leurs réseaux.

Il reviendra aux régions et aux interrégions de déterminer, avec le CNCR, et en cohérence avec la réforme territoriale, la meilleure organisation leur permettant de favoriser le développement de la recherche médicale et la diffusion des outils et bonnes pratiques, dans une logique d'efficience et de subsidiarité. Le financement doit reposer sur des indicateurs d'activité et de qualité.



**6. Il faut favoriser la simplification de ces appels d'offres.** Cette simplification est possible, sans perte de ressources, même si les financements sont multiples. Pour cela il faut afficher un esprit institutionnel sans faille dans la gestion des ressources et convaincre nos institutions de l'indispensable investissement que nécessite cette recherche même dans une période économique difficile.

Actuellement, les dispositifs d'appels à projets (AAP) sont segmentés. Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC créé en 1992) a été un modèle précurseur du financement public de la recherche clinique hospitalière. Il faut veiller à ce qu'il reste un programme de financement privilégié de la recherche clinique. Le PHRC a subi une segmentation géographique (PHRC national, régional puis interrégional) et thématique avec la création du PHRC cancer (pour l'INCA) puis celle du programme de recherche en qualité hospitalière (PREQHOS), du programme de recherche sur la performance du système de soin (PREPS) et enfin dans le domaine de la recherche infirmière et paramédicale (PHRIP). Par ailleurs, plusieurs appels à projets de recherche clinique translationnelle sont cofinancés par la DGOS et l'INSERM, l'INCA et l'ANR. D'autres institutions comme la Haute Autorité de Santé (HAS), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) proposent aussi plusieurs appels d'offres. Quel que soit le donneur d'ordre, il faut concevoir dans la mesure du possible, une unité de présentation. L'objectif est que les chercheurs consacrent ainsi davantage de temps au fond et moins à la forme qu'ils ne le font actuellement. Cette unité pourra devenir la règle dans le secteur public et être suggérée aux mondes industriel et associatif (groupes coopérateurs notamment).

Cette programmation devra couvrir l'ensemble des périmètres, de la recherche en soins primaires à la recherche clinique jusqu'à la recherche translationnelle, et devra prendre en considération les besoins de tous les acteurs. Elle est de nature à renforcer les coopérations et les complémentarités des différents acteurs de la recherche partenaires d'AVIESAN.

**7. La spécificité de la recherche médicale justifie une sanctuarisation des financements** qui doivent permettre de financer le continuum de cette recherche en santé qui va du fondamental à la clinique.

- **Le financement des infrastructures de recherche médicale** est assuré par le budget de la santé, en particulier l'assurance maladie, via les MERRI (mission d'enseignement et de recherche de



référence et d'innovation) qui allouent une masse financière de 1 656,6 M€ de MERRI « fixes » (socle et part modulable) dont près de 85 % affectés aux CHU-CHR. Ce financement est indispensable pour permettre aux établissements de santé d'être l'épicentre de la recherche médicale en accueillant les patients, en collectant les données de façon professionnelle, et en organisant leur accès aux chercheurs qu'ils soient fondamentalistes ou cliniciens. Sans ce dispositif, aucune organisation de la recherche médicale n'est crédible.

Une somme récurrente est attribuée aux CIC (27 millions d'€ par an), aux CRC (14 millions d'€ par an) et aux structures de promotion (70 millions d'€ par an pour DRCI et 15 millions d'€ par an pour les GIRCI). L'INSERM contribue au financement des CIC (3 millions d'€ par an) et l'agence nationale de recherche sur le SIDA et les hépatites (ANRS) investit 6 millions d'€ par an. Les investissements d'avenir ont participé à la structuration de la recherche médicale par les IHU (250 millions d'€) et les infrastructures biologie – santé comme F-Crin (French Clinical Research infrastructure Network) (18 millions d'€) et Biobanques (16 millions d'€). Les universités, très majoritairement par les UFR médicales, contribuent aussi à cette structuration par un personnel d'enseignants-chercheurs (surtout hospitalo-universitaires) et d'autres personnels de la recherche.

- **Le financement des projets** est encore plus diversifié avec une part importante issue du budget de la santé, en particulier de l'Assurance Maladie qui finance le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) pour 90 M€/an et la part variable des MERRI pour 1,3 Md €. D'autres institutions comme l'ANRS, l'ANSM, la HAS et la CNAMTS contribuent aussi à financer des appels d'offres. Le budget de la recherche, porté par les financements du programme 172 de la LOLF (DGRI) et des investissements d'avenir financent également la recherche médicale par l'ANR (27 millions d'€ par an), l'ANRS (20 millions d'€ par an), et d'autres financements spécifiques comme ceux des grandes cohortes. Des programmes partenariaux visant à promouvoir l'innovation et le transfert permettent également de financer la recherche médicale comme ceux de l'ANR, d'Inserm transfert et des pôles de compétitivité. Les financements européens et internationaux, en particulier le 7<sup>ème</sup> PCRD ont proposé des appels à projets pour des « Investigator-driven clinical trials » ou de la « comparative effectiveness research » qui sont des programmes indépendants de l'industrie pharmaceutique. Dans ce contexte, il existe aussi des initiatives de recherche partenariales, (public – privé) pour le développement du médicament comme les



« Innovative Medicines Initiative (IMI) » avec des niveaux de financement élevés. Il y a également des financements caritatifs comme celui de la Ligue contre le Cancer (6 millions d'€ par an), et de l'AFM/GENETON (environ 25 millions d'€ par an) qui développent une stratégie propre.

En pratique, il faudra donc :

- Préciser et stabiliser les modalités de financement (fixes et variables) pour trouver un équilibre pertinent entre le financement des structures « supports » indispensables à une recherche médicale pérenne et celui des projets qui en assurent la dynamique,
- Définir pour les structures, les critères d'attribution des crédits, issus majoritairement de l'assurance maladie, avec un souci d'efficacité en fléchant les moyens sur un système de structures en « réseau » avec des points de concentration (masse critique),
- Simplifier l'organisation pour fluidifier les procédures de financement qui doivent s'appuyer sur une évaluation pertinente et indépendante des structures et des projets.

8. **Il faut favoriser le principe fondamental « d'unité de lieu » en rassemblant des compétences multidisciplinaires avec une masse critique suffisante dans un site de « soins » de « formation » et de « recherche », avec la capacité de créer une recherche « en réseau ».** Le bon sens et l'expérience de nombreux centres de réputation internationale ont suggéré l'intérêt de rassembler les soignants et les chercheurs sur un même campus à proximité des patients. C'est une évolution importante de la recherche médicale dont l'un des enjeux majeurs est de produire des données « en masse » en s'intéressant directement au patient. Ainsi notre système hospitalo-universitaire, qui reste une fierté, et pour évoluer, peut s'inspirer des centres hospitalo-universitaires (CHU) européens comme ceux des Pays-Bas ou en Amérique du Nord.

**Un CHU moderne et efficace doit être l'épicentre « tête de réseau » de notre système de recherche médicale en créant un lien indispensable entre les instituts de recherche universitaire et nos réseaux de soins territoriaux.** De nombreux pays émergents comme la Chine ou la Russie, qui se sont engagés dans des politiques de restructuration considèrent notre système intégré comme le plus abouti. Cela ne nous dispense pas d'une réflexion de restructuration qui doit aboutir à une simplification et une meilleure efficacité.



**Ce réseau, fondé sur le principe que « chaque clinicien est un chercheur potentiel », s'appuie sur un maillage territorial particulièrement organisé qui pourrait gérer des cohortes de patients et renforcer la mise en place des collections biologiques et de données « en masse », encadrés par des cliniciens formés aux règles de rigueur de la recherche médicale.** Ces réseaux doivent s'appuyer sur tous les établissements publics de santé, la médecine libérale et en particulier sur les forces universitaires de la médecine générale (maîtres de stage) notamment dans le domaine des soins primaires et de la précarité. Cette organisation en réseau ne doit pas être imposée, mais repose sur des initiatives volontaires et structurées qui doivent bénéficier d'un soutien logistique et méthodologique permettant des actions de promotion et d'investigation efficaces offertes à l'ensemble des établissements publics de santé. **Un cahier des charges définissant les engagements réciproques des structures et partenaires, et notamment la fonction de tête de réseau, est en cours d'élaboration.**

**Dans une perspective de démocratie en santé, il est important de favoriser la participation des patients, de leur représentation et celle des familles, acteurs aujourd'hui à part entière, dès la réflexion et jusqu'à la réalisation des recherches et la collecte des données.**

**Il faut des acteurs « professionnels » de la recherche formés aux nouveaux défis de la recherche et connectés en réseaux structurés, à même d'utiliser de nouvelles méthodes de télé-santé** (objets connectés aux fonctions multiples – gestion et enregistrement des données à distance - dispositifs de vigilance et de compensation à distance - ...).

**Ainsi, les CHU « épïcètres » de la recherche en santé, qui accueillent des patients (hospitalier et/ou ambulatoire), sont à l'interface de la recherche translationnelle et de la recherche « au chevet du patient ». Ils sont donc capables de créer de l'innovation avec sa dimension transfert et son développement économique.** Leur « poids recherche » est considérable. Ainsi les CHU contribuent par leurs enseignants-chercheurs hospitalo-universitaires et leurs structures à plus de 80% de la production de la recherche médicale, ce qui en fait un « poids lourd » de la recherche au sein de la plupart de nos universités.

## **9. La politique de recherche médicale doit reposer sur une synergie hospitalo-universitaire répondant aux spécificités de cette recherche.**



- **Une stratégie universitaire est indispensable pour améliorer la connaissance et comprendre les éléments utiles à la santé.** Il faut mettre en application une politique de site hospitalo-universitaire pour faciliter les interfaces multidisciplinaires en collaboration avec les organismes de recherche (INSERM, CNRS), selon les orientations fixées par contrat entre les différents partenaires. Cette politique doit être menée avec pour principe de base la pertinence scientifique en s'appuyant sur des programmes thématiques transdisciplinaires. Dans l'esprit d'une Fédération de recherche médicale, il faut rassembler les structures universitaires (UMR, EA) et les outils les plus performants au profit des axes thématiques les plus forts du site hospitalo-universitaire, comme cela s'est fait avec enthousiasme par les équipes de terrain pour la construction des projets de DHU (département hospitalo-universitaire) et FHU (projet fédératif hospitalo-universitaire).
- **La stratégie d'optimisation de la qualité des soins et de la prise en charge des patients doit se faire en synergie avec la politique de santé fondée sur une recherche pragmatique et un accès à l'innovation.** Cette stratégie nécessite d'identifier les « thèmes prioritaires » en concordance avec les « points forts » de recherche du site puis d'établir des connections en réseau avec le système de soins (hospitalier public et libéral) dont les données sont une source de recherche en santé majeure. Les agences nationales (ANR, HAS) et le cas échéant les agences régionales (ARS) doivent inciter à répondre selon les besoins à des questions de santé publique (populations vulnérables, soins primaires, parcours de soin ...).

Ce sont bien ces interactions entre les structures hospitalo-universitaires (et leurs réseaux) et les organismes de recherche au sein de nos universités qui peuvent faire la force de notre système à condition de clarifier et de simplifier son fonctionnement, qui doit être régi dans un esprit institutionnel collectif et généreux, sans compétition et/ou de lutte de pouvoir inutiles.

10. **Il faut favoriser une gouvernance simplifiée confiée à des professionnels de terrain** qui animent ces structures intégrées de soins, de recherche et de formation hospitalo-universitaires. Il est nécessaire que cette gouvernance dispose d'un pouvoir de décision indispensable à une politique de recherche médicale efficace en synergie avec les orientations régionales et nationales. Cette politique doit être proposée par le CRBSP (Comité de la Recherche Biomédicale et en Santé Publique) qui réunit



l'ensemble des acteurs, mais qui devrait aussi accueillir des établissements et/ou des réseaux de soins territoriaux et des représentants des usagers. Ce comité doit être piloté par un enseignant-chercheur hospitalo-universitaire qui a une légitimité universitaire avec un mandat dont la durée doit être adaptée aux échéances des évaluations. Il faut que la politique proposée ait le pouvoir de s'imposer directement et efficacement pour donner ainsi une vraie visibilité et un cap clair au projet de recherche médicale dans son environnement universitaire et territorial.

**11. Une évaluation de la stratégie de la recherche médicale des établissements hospitalo-universitaire peut se faire par grand thème (ou programme) de recherche** car chacun de ces programmes intègre des structures de recherche clinique non labélisées et des unités/équipes labélisées qui collaborent aux mêmes objectifs scientifiques. Cette approche simplifiée permettra d'éviter des évaluations multiples de différentes structures connectées au sein d'un même campus hospitalo-universitaire. Cette évaluation aurait l'avantage d'afficher les efforts et de renforcer la dynamique de recherche faits par les établissements.

**12. Il faut reconnaître les structures et les hommes dédiés à la recherche médicale dans les établissements de santé, faire vivre leur domaine de compétence.**

- **La formation à la recherche doit être promue pendant les études médicales et pendant l'exercice professionnel** pour ceux qui le souhaitent en insistant sur le fait que chaque médecin est un « investisseur en puissance » qui peut contribuer à une recherche médicale moderne par l'identification de questions et par la collection de données « en masse ». Cette approche nouvelle contribuera certainement au développement d'une recherche en soins primaires et de la qualité des soins.
- **Les formations proposées par les DRCI et les GIRCI doivent pouvoir bénéficier** à tout investisseur potentiel ainsi que permettre la mise à niveau permanente des personnels dédiés.
- **Les investigateurs des établissements doivent pouvoir bénéficier de formation à la recherche que le label universitaire des CHU permet de légitimer.**

Il faut promouvoir pour cela les bonnes pratiques cliniques et envisager une procédure simple de certification « qualité » des investigateurs.



- **Le personnel de la recherche (DRCI, CIC/CRC) doit bénéficier** du développement de formations dans des domaines très pointus pour optimiser l'efficacité et la qualité de la recherche (promotion/investigation) qui se fait dans les établissements de santé.
- **Il faut développer les nouveaux métiers « bio » de la recherche (bio-informaticiens, biostatisticiens, ...)** et imaginer les métiers de demain aux compétences multiples.

13. **Il faut proposer des expérimentations en matière d'organisation et de financement en favorisant les relations « public-privé ».** Ainsi, l'expérience des IHU ou des DHU/FHU sont particulièrement intéressantes à analyser afin de renforcer notre capacité d'être à la pointe de l'innovation et de la compétition internationale. Cependant, ces expérimentations ne doivent pas nuire à une stabilité de l'ensemble du système qui est nécessaire pour avoir une efficacité maximale. Il est donc souhaitable qu'en matière d'organisation et d'évaluation il n'y ait pas de modification permanente qui fasse osciller sans cesse l'entropie de notre système.

Ces nouvelles structures et dispositifs, si leur évaluation confirme leur utilité, devront pouvoir être insérées et pérennisées dans le périmètre hospitalo-universitaire.

**Le soutien des actions de valorisation, en particulier dans le cadre d'expérimentation des investissements d'avenir (IHU, ...) et de la recherche industrielle (Pharma) est indispensable** car cela permet de générer des ressources indispensables et de créer des richesses et donc des emplois. Cela permet aussi l'accès à des médicaments nouveaux et d'identifier des thèmes de recherche partagés. Une simplification des relations contractuelles (contrat unique) et des modalités administratives et d'investigations doit être concrétisée.

**Dans cet esprit, il est indispensable de proposer une solution alternative au CeNGEPS (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé) créé en 2007 par le Comité Stratégique des Industries de santé car il a contribué, de façon bien évaluée, au maintien de notre activité de recherche clinique pharmaceutique malgré ses nombreuses contraintes et complexités administratives.** Ce dispositif qui disparaît en 2015 doit être relayé par un nouveau système qui ne doit pas être qu'un mécanisme financier de soutien mais qui doit être incitatif et dynamisant. Il est nécessaire de renforcer notre compétitivité face à l'émergence de nouveaux pays qui ont fait de la recherche médicale une de leur priorité. **Ainsi, il faut créer des interfaces entre les établissements de soin et les industries françaises dans le domaine des biotechnologies et des dispositifs médicaux et cela avec les pôles de compétitivité.**



#### 14. Il faut initier et soutenir des projets ambitieux à forte visibilité :

- Le développement de cohortes et de collections de grande taille (comme cela a été fait dans les investissements d'avenir 1) mais aussi de cohortes et collections thématiques originales sont un enjeu important qui doit se faire, pour les « très grandes cohortes », en synergie avec la politique de recherche européenne.
- Il faut favoriser des projets de grande taille à dimension nationale puis européenne et internationale pour répondre à des questions importantes, destinées à développer la connaissance et/ou améliorer la qualité des soins.



---

## La recherche dans les établissements publics de santé : une activité et une production dynamique et d'importantes ressources mobilisées.

---

Les établissements de santé publics représentent une force majeure de la recherche médicale avec :

- **Près de 9 millions de patients hospitalisés** chaque année dont la moitié en établissements non universitaire,
- **59 000 médecins** dans les établissements de santé,
- **Près de 18 000 publications annuelles**
- **Près de 1 600 études cliniques actives** assurées par les CHU et ayant donné lieu à inclusion dont 50 % multicentriques,
- **Plus de 71 000 patients inclus** chaque année au sein des CHU **et un potentiel d'inclusion au moins équivalent dans les autres établissements publics** (qui ne représentent actuellement que 5 % des inclusions),
- **De nombreuses collections biologiques thématiques** adossées à des données cliniques,
- **625 équipes hospitalo-universitaires labellisées** par un Etablissement Public de Recherche
- **54 modules de CIC** répartis sur 34 sites, majoritairement en CHU
- **10 CHU associés à un pôle de compétitivité**
- **Des financements publics mobilisés** de plus de 3 Milliard d'euros (financement total des MERRI de 2 953 M€).

Cette force de la recherche médicale, liée aux structures et aux compétences hospitalo-universitaires peut être potentialisée par une meilleure coordination, par un effort de professionnalisation et par une



**ouverture aux établissements et aux structures de soins publics (non universitaires) qui sont un réseau de prise en charge des patients tout à fait uniques.**

**Ainsi, pour renforcer le pilotage opérationnel de la recherche médicale, les CHU ont constitué en 2005, le Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR) qui a pour vocation de favoriser, dans un environnement très évolutif, le développement des missions de recherche spécifiques des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et des Centres Hospitaliers Régionaux (CHR). Son objectif principal est de promouvoir la recherche médicale de ses aspects les plus cliniques aux aspects translationnels qui nécessitent des moyens et une organisation que peuvent apporter les établissements de santé et leurs réseaux.**



---

## Le CNCR : quelle implication dans la coordination et l'organisation de la recherche médicale dans les hôpitaux publics.

---

Le CNCR est depuis octobre 2012 un Groupement de Coopération Sanitaire, émanation des Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires au travers des conférences des Directeurs Généraux, des Présidents de Commission Médicale d'Établissement, et des Doyens de Santé. C'est une entité juridique autonome, créée à parité entre l'ensemble des 32 Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires du territoire national. Depuis 2014, le CNCR intègre tous les établissements publics de santé non universitaires, représentés par leurs conférences.

La Mission principale du CNCR est de permettre le développement de la recherche médicale des CHR et U, des CH et des CHS, en coordonnant son organisation et les relations entre les CHRU, leurs universités et l'ensemble des acteurs de la recherche.

Selon les grands principes d'une réforme novatrice précédemment décrits, le CNCR propose, pour participer à la stratégie nationale de santé dans le domaine de la recherche :

- \* De coordonner et fédérer la recherche clinique des hôpitaux publics pour la rendre plus compétitive,
- \* De faciliter la recherche académique et industrielle en lui donnant une ambition européenne et internationale,
- \* De faciliter le quotidien des chercheurs en identifiant les moyens, outils et compétences existantes et en facilitant l'accès aux ressources rares (plateformes, réseaux), par la sollicitation des expertises disponibles.
- \* De permettre aux patients pris en charge dans les établissements de soins publics d'avoir accès à des protocoles de recherche et à des innovations dans le domaine de la santé.



Ces actions doivent être menées par le CNCR comme partenaire et interlocuteur privilégié de l'alliance AVIESAN pour des appels à projets communs, une programmation commune et des évaluations partagées comme l'a souligné le discours du Président de la République à la Sorbonne, le 4 avril 2014. Ainsi, ce partenariat avec AVIESAN justifie une représentation du CNCR au nom des établissements, à la hauteur de l'enjeu de la recherche médicale publique.

Ces 4 grandes propositions se déclinent de façon opérationnelle de différentes façons :

1. **Le CNCR doit coordonner et fédérer la recherche clinique des hôpitaux publics pour la rendre plus compétitive et ainsi favoriser l'amélioration de la qualité des soins et de la santé « au chevet des patients » :**
  - **Le CNCR doit donc jouer un rôle de plateforme d'orientation (rôle de guichet) non exclusif** pour les projets académiques de grande envergure, multicentriques et internationaux et pour les grands essais à promotion industrielle.
    - Tous les établissements de soins (universitaires et non universitaires) doivent pouvoir faire appel au GCS – CNCR qui peut être mandaté pour répondre à des objectifs précis. Le CNCR doit donc favoriser une dynamique de recherche dans l'ensemble des établissements publics de santé à même de participer à des travaux de recherche médicale, clinique et en santé et adaptera sa gouvernance dans cette perspective.
    - Le rôle de coordination du CNCR doit permettre d'identifier les moyens et les compétences. Ainsi la description des plateformes et des réseaux, la liste des compétences spécifiques et rares et la liste des services supports (cartographies et annuaires) permettra un véritable inventaire « en temps réel » des compétences, en particulier pour les projets de grande envergure. Le CNCR doit faciliter la mutualisation des meilleures ressources (expertises, fonctions support, ...), et faciliter leur accès aux établissements qui le souhaitent. Cela ne doit pas créer « de niveau supplémentaire » mais faciliter la construction d'essais de grande taille ou d'essais de « niche ». Le CNCR peut, à la demande expresse de tout ou partie de ses membres, être promoteur d'un projet pour répondre à certains appels à projets qui exigent un porteur à l'échelon national.



- Le CNCR peut agir comme « régulateur » afin que plusieurs établissements ne soient pas en concurrence sur un même appel d'offre, en jouant le rôle de coordinateur sans s'opposer, d'une manière ou d'une autre, à une dynamique de compétition si elle est légitime et pertinente.
- Le CNCR s'appuiera sur les initiatives en cours de mise en place comme les maisons régionales de la recherche et les dispositifs régionaux ou nationaux thématiques en psychiatrie et en cancérologie ou dans d'autres domaines.
- **Le CNCR peut coordonner des prestations avec ses correspondants régionaux et interrégionaux, au bénéfice des hôpitaux publics qui le souhaitent : animation, expertise et conseil, analyses bibliométriques, files actives, études médico-économiques, formations.**
- **Le CNCR doit participer à la programmation des appels à projets avec AVIESAN en facilitant la coordination avec les établissements de soins publics (universitaires et non universitaires).** Il doit pouvoir relayer efficacement les appels à participation auprès de tous les établissements, notamment dans le domaine de la recherche en soins primaires et sur les parcours de soins.
- **Le CNCR doit inciter à une organisation cohérente des établissements et une logique de recherche et de formation par la proposition de modèles structurants comme les départements hospitalo-universitaires et fédérations hospitalo-universitaires (DHU, FHU) ou d'autres dispositifs, ce qui faciliterait l'évaluation des CHU par la nouvelle structure nationale d'évaluation.**
- **Le CNCR doit favoriser l'accès à l'innovation et à l'amélioration de la qualité des soins et de la santé dans les établissements dont il assure la coordination des actions de recherche médicale. Il doit promouvoir les domaines de recherche encore peu explorés (@santé, silver économie, vie réelle, qualité de vie, parcours de soins, précarité).**

## 2. Le CNCR doit faciliter le quotidien des chercheurs :



- **Le CNCR doit avoir une politique de structuration de réseaux thématiques d'investigation, mais aussi de réseaux de recherche translationnelle** en fédérant les « forces » existantes. Il peut permettre d'identifier des réseaux existants, parfois informels, pour les aider à se structurer et leur donner accès à des outils mutualisés (plateformes, données de santé, biobanques, ...).
- **Le CNCR doit favoriser le travail d'harmonisation des pratiques et des procédures** grâce à des groupes de travail et de réflexion qui impliqueront de façon très large des professionnels de terrain, de l'ensemble des établissements de soins. Son rôle est de s'intéresser en particulier aux fonctions mutualisables comme le data- management, la méthodologie, la pharmacovigilance, la valorisation ....
- **Le CNCR doit promouvoir la culture de l'évaluation de la performance avec la mise en place et le suivi d'indicateurs** acceptés conjointement par les chercheurs, les institutions, les industriels. Ce travail comprendra le développement d'outils structurants comme SIGAPS et SIGREC en menant une réflexion plus large concernant la valorisation des publications qui devraient évoluer en particulier pour les très grands essais comme dans le domaine des sciences « dures » qui proposent des listes de co-auteurs par ordre alphabétique pour faciliter la collaboration et non pas la compétition. Ces outils comme SIGAPS et leur évolution (SAMPRA) pourraient être mis à la disposition de la communauté académique sous la forme d'un « SIGAPS Université » pour simplifier la prise en compte de l'activité de recherche des établissements hospitalo-universitaires au sein des universités.
- **Le CNCR doit permettre l'accès aux données de santé** qui sont un outil de recherche dont il faut faciliter l'utilisation par les investigateurs des établissements de soins.
- **Le CNCR doit favoriser la collection d'échantillons biologiques** en soutenant les centres de Ressources Biologiques certifiés et en facilitant l'accès aux plateformes de biobanques ainsi que la mise à disposition des échantillons pour des chercheurs et d'éventuels partenaires privés.
- **Le CNCR, fort de sa légitimité universitaire, doit promouvoir et coordonner les formations à la recherche** pour participer à la professionnalisation et à l'amélioration de l'emploi qualifié dans le secteur public français.



### 3. Le CNCR doit soutenir les projets ambitieux et la filière industrielle :

- **Le CNCR doit s'impliquer particulièrement dans les projets européens (H 2020) en collaboration avec F-CRIN, le PCN santé et le réseau des référents « Europe » des CHU.** Dès 2014, il participera au cofinancement d'un chef de projet « Europe » de F-CRIN et engagera une participation financière pour l'aide au montage des projets. Ainsi, il accompagnera les établissements de soins publics (universitaires et non-universitaires) pour permettre de renforcer et dynamiser leur participation aux projets européens.

Le CNCR doit aussi s'impliquer dans des essais académiques nationaux de grande envergure en facilitant leur caractère multicentrique par une implication logistique et administrative pour les établissements qui le souhaitent.

- **Le CNCR doit s'impliquer dans le maintien d'une dynamique de la filière industrielle** en particulier en raison de la disparition du CeNGEPS en 2015. Des éléments déterminants pour le maintien de l'attractivité de la France dans les essais à promotion industrielle sont :
  - L'aide au recrutement,
  - L'identification des sites hospitaliers offrant des garanties de qualité,
  - La structuration de réseaux d'investigation clinique,
  - La mise en place d'indicateurs de qualité et de performance,
  - Le développement d'outils et d'analyses de faisabilité,
  - La gestion des délais de signatures des contrats.

Le CNCR peut permettre de répondre à ces différents critères, en particulier en proposant de signer le nouveau contrat unique avec les industriels au nom et mandaté par les établissements qui le souhaitent (signataire unique). Il doit conserver et améliorer les guichets interrégionaux pour les industriels en travaillant sur les indicateurs de performance des établissements, en maintenant la dynamique à l'image du dispositif CeNGEPS (points de contacts interrégionaux).

Le CNCR s'impliquera également dans la poursuite de la structuration des réseaux soutenus jusqu'alors par le CeNGEPS.



- **Le CNCR doit faciliter le lien entre les établissements de soins publics et les industries françaises** en particulier dans le domaine de la biotechnologie et des dispositifs médicaux et cela en lien avec les pôles de compétitivité et les SATT.
4. **Le CNCR souhaite le maintien du financement public de la recherche dans les CHU avec un respect de la transparence.**

Le CNCR souhaite le maintien d'une part stable (composante lente) de financement « réaliste » des structures (DRCI, CIC-CRC, GIRCI, CRB) pour permettre la pérennité et l'efficacité de la recherche clinique dans les établissements tout en simplifiant et favorisant le financement par projet. L'objectif est de trouver un équilibre entre le financement des structures et des projets avec le souhait d'améliorer l'efficacité de la recherche.

Le CNCR doit inciter à une évolution vers une plus grande transparence du financement de la recherche via les MERRI, dans les établissements de santé publics qui y sont éligibles. Cet objectif qui repose sur une comptabilité analytique permettra d'établir avec plus de précisions le coût réel des structures dont la pérennité est indispensable pour maintenir un savoir-faire et assurer une continuité pour le recueil du traitement des échantillons et des données.

5. **Le CNCR doit demander aux CHU d'organiser une recherche régionale avec leurs partenaires de proximité et promouvoir une organisation interrégionale mutualisée :**
- **Le CNCR doit fédérer et inciter à la mise en place d'une organisation régionale de la recherche médicale selon le concept de « CHU tête de réseau » dans sa région.** Le CHU est l'« épicerie » du système de recherche médicale car c'est une unité de lieux pour les soins, la formation et la recherche qui permet de réunir des compétences multidisciplinaires avec un accès direct aux patients (hospitaliers et ambulatoires). Le CHU est une structure de recherche dont les compétences doivent être optimisées en renforçant la culture « recherche » et en professionnalisant les structures de promotion et d'investigation.

Si les CHU concentrent les compétences dans le domaine de la promotion (technico-réglementaires), l'investigation peut être déclinée dans les établissements publics non universitaires et les réseaux de soins territoriaux qui accueillent un nombre considérable de



patients. Cette dimension régionale de la recherche clinique donnera encore plus de crédibilité aux CHU pour les essais à promotion industrielle, mais aussi académique. Cette régionalisation de la recherche avec un CHU « tête de réseau » repose sur quelques principes :

- Le CHU doit associer les établissements qui souhaitent participer à des essais académiques et industriels en considérant que tout professionnel de santé dans un établissement public est un investigateur potentiel qui peut participer à des projets ambitieux et alimenter des bases de données, en particulier s'il a été investigateur pendant son cursus universitaire.
- Le CHU, par la filière universitaire de médecine générale et par ses relations avec de réseaux de médecins libéraux, doit inciter au développement d'une recherche en soins primaires qui pourra s'intéresser à des populations en précarité parfois exclue du système de soins traditionnels.
- Le CHU peut proposer aux établissements non universitaires des prestations pour les essais complexes comme l'accès à des fonctions supports (DRCI, plateformes, CIC-CRC) selon des dispositions établies par convention.
- Le CHU peut proposer des prestations mutualisées (pharmaco-vigilance, gestion de données, monitoring) laissant le cas échéant la possibilité à l'établissement non universitaire d'assumer la responsabilité de la promotion.
- Le CHU peut mettre à disposition des établissements partenaires des personnels d'aide à l'investigation, des conseils en méthodologie, de l'aide à la valorisation ainsi que des modèles de contrats de partenariat.
- Tous les établissements de santé publics doivent être associés à la gouvernance nationale et régionale de la recherche. Ainsi, le CNCR (bureau et comité) et les comités de recherche biomédicale et en santé publique (CRBSP) pourront inviter des membres des établissements non universitaires et des réseaux de soins du territoire, associant la médecine de ville.
- **Le CNCR doit favoriser les efforts d'organisation et les actions de recherche interrégionales** pour les fonctions mutualisées (méthodologie, data-management, pharmacovigilance...). En raison de l'hétérogénéité des régions et des interrégions en taille et en organisation, il est souhaitable de



laisser aux sites hospitalo-universitaires l'initiative d'un format et d'un périmètre d'organisation à condition qu'elle soit simplificatrice et qu'elle repose sur une logique fonctionnelle. Cette organisation régionale-interrégionale de la recherche doit tenir compte dans la mesure du possible de l'organisation des soins et de la formation (SIOS, DIU...).

**Toutes ces évolutions s'appuient sur le travail très important fourni par les professionnels de la recherche participant aux nombreux groupes de travail créés.** De nouveaux objectifs et un nouveau calendrier leur sera proposé pour participer à la mise en œuvre de ce projet.

#### **6. Le CNCR est le partenaire complémentaire et légitime de l'alliance AVIESAN :**

**Le CNCR, qui est légitimement le coordonnateur des structures et équipes de terrain de la recherche médicale dans les établissements de soins publics, doit être le partenaire privilégié de l'alliance AVIESAN et en premier lieu de l'INSERM.** Ce partenariat est demandé dans les orientations nouvelles de la politique d'organisation de la recherche médicale comme l'a indiqué le récent discours du Président de la République à La Sorbonne (mardi 4 avril 2014). « Les actions de recherche impliquant les hôpitaux feront l'objet d'un lien avec l'alliance AVIESAN. Il y aura des appels à projet unique, une programmation financière commune et une évaluation partagée ».

Ce partenariat existe déjà dans les faits :

- le CNCR est représenté au conseil d'administration d'AVIESAN et dans tous les ITMO et un membre d'AVIESAN est invité permanent du comité du CNCR.
- Le CNCR est membre du PCN Santé et a été très impliqué dans les comités de pilotage et groupes de travail des plateformes Biobanques et F-CRIN, projet auquel il a participé à la construction, avec l'INSERM.

Ce partenariat doit évoluer et se concrétiser par une place plus effective du CNCR au sein d'AVIESAN pour permettre au CNCR de devenir pour AVIESAN, l'acteur de terrain de la recherche dans les établissements de soins publics.



Cette évolution souhaitée par les établissements de santé, comme l'atteste le soutien unanime à cette motion lors de l'Assemblée Générale extraordinaire du CNCR (22 avril 2014), doit se faire par différentes propositions et dispositions qui devraient être actées d'un commun accord :

- Améliorer la coordination entre le CNCR et Aviesan avec l'objectif de renforcer la cohérence d'un projet national de recherche médicale,
- Définir le rôle de chacun dans l'organisation et la coordination de la recherche,
- Redéfinir les ITMO, conformément à l'annonce du Président de la République et comme cela a été reformulé par Monsieur Benoit Hamon pour leur permette de couvrir l'ensemble des champs thématiques notamment ceux de la recherche clinique (soins primaires, parcours de soin et qualité des soins, populations vulnérables) et ceux consacrés à l'évaluation de matériels ou de dispositifs médicaux, en intégrant les établissements publics de santé, et en missionnant les représentants du CNCR dans les ITMO.

« L'évolution du rôle des ITMO dans la coordination de la recherche fondamentale jusqu'au lit des malades, dans le cadre de la mise en place des stratégies nationales de santé et de recherche, est une prochaine étape de l'évolution d'Aviesan. »

- Mettre en commun les objectifs des groupes de travail du CNCR et de l'INSERM pour proposer à tous les chercheurs :
  - des outils harmonisés déployés dans leurs établissements,
  - des recommandations leur permettant de donner plus d'ambition à leur projet et de meilleures chances de réussite.

## **7. La gouvernance du CNCR doit évoluer pour lui permettre aux noms des conférences des Etablissements de santé publics d'assurer de façon consensuelle et légitime ses missions de coordination de la recherche médicale:**

Le CNCR est un GCS de moyens, créé en octobre 2012 pour 4 ans, dont les statuts ont été approuvés par les ARS de toutes les régions des 32 établissements membres. Ce projet d'évolution a été



approuvé par l'assemblée générale extraordinaire du CNCR du 22 avril 2014, et a été porté à la connaissance des conférences des CH non U ainsi qu'aux tutelles et à l'Alliance AVIESAN.

Les statuts du GCS et notamment de sa gouvernance seront modifiés en conséquence.

Le CNCR souhaite être positionné légitimement comme l'instance de Coordination Nationale des Hôpitaux Publics pour la recherche et l'innovation médicales en collaboration avec les représentants des différentes institutions :

- Ministère des Affaires Sociales et de la Santé,
- Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche,
- Agence d'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES),
- Conférence des Présidents d'Université (CPU),
- Fédération Hospitalière de France (FHF),
- Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé (AVIESAN).

La Convention Constitutive approuvée en septembre 2011 et les délibérations des assemblées générales lui permettent d'ores et déjà la mise en œuvre de ce projet pilote.

Un groupe d'experts va travailler à la préparation d'un **Contrat d'Objectifs et de moyens validant sa reconnaissance comme coordinateur et animateur des opérateurs de terrain de la recherche médicale dans les établissements de santé** qui sera soumis aux Autorités de Tutelle.

*« La perfection est atteinte non pas lorsqu'il n'y a plus rien à ajouter  
mais lorsqu'il n'y a plus rien à retirer. »*

*Antoine de Saint-Exupéry*