

Table ronde 4 – Giens 2007

D'entrée, il est apparu nécessaire de préciser le sens donné au terme « performance » dans l'atelier. Une distinction est en effet à opérer entre l'objectif même de la recherche et de ses résultats qui doivent permettre de conclure sur des hypothèses d'ordre scientifique, et sa dimension opérationnelle où il s'agit de satisfaire à un certain nombre de critères internationalement admis, et qui définissent le niveau d'attractivité de la France au sein des pays conduisant ces mêmes activités, dans un contexte international de compétition. C'est à cette seconde dimension que s'est intéressé la table ronde.

Dans son déroulement ensuite, la première étape de la réflexion a porté sur l'identification des axes majeurs dans l'amélioration de la recherche clinique. Quatre facteurs ont émergé de cet état des lieux :


- La disponibilité des ressources nécessaires à la conduite des protocoles de recherche (disponibilité en quantité et en temps, dans les délais les plus brefs)
- La faisabilité, celle de l'essai dans le design de son protocole, celle du recrutement qui dépend à la fois du centre/équipe/réseau investigateur (engagement de recrutement) et des patients et de l'image qu'ils ont de l'expérimentation biomédicale
- La qualification et la motivation des individualités et des métiers associés qui composent l'équipe conduisant les protocoles de recherche
- La fluidité et l'efficacité de l'organisation administrative pour des temps préparatoires au démarrage des essais les plus réduits au profit du temps de réalisation de l'essai

Pour chacun de ces facteurs qui conditionnent la réalisation dans les délais et les normes de qualité attendus, le groupe de réflexion a formulé un certain nombre de recommandations devant permettre d'améliorer la situation actuelle.

1. Assurer une « opération vérité » sur les ressources (de toutes natures) dédiées et nécessaires

Aujourd'hui la détermination des moyens nécessaires à la conduite des essais reste artisanale et approximative. Cette handicape dès le départ la réalisation

- Développement d'une compétence et outils « évaluation des moyens nécessaires (temps/coûts) » pour la réalisation des projets cliniques (au-delà d'un seul établissement ↪ mutualisation ?)



■ Traçabilité et fléchage des financements : reconnaissance aux services opérateurs de ce qui revient à la RC sans distinction d'origine (publics/PHRC ; privé/essais industriels ...)

■ Harmonisation du calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques avec la définition d'une seule grille en usage dans l'ensemble des établissements hospitaliers. Cette grille globale intégrerait les honoraires versés aux investigateurs (guichet unique pour les ind.) à l'exemple de ce qui existe dans les Centres de lutte contre le cancer

■ ... et s'assurant que les recettes de la recherche financent les activités de recherche...

2. Garantir une « vraie » faisabilité des essais afin qu'ils soient réalisés en temps voulu avec les chiffres d'inclusion prévus :

■ Assurer la disponibilité d'une compétence logistique disponible et dédiée dans les centres d'investigation

■ Rattachement des personnels de recherche à la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) pour assurer une utilisation optimale par la constitution de pools mobiles

■ Visibilité de l'offre de service de chaque entité de recherche clinique (hôpital; ville; réseau ...)

■ Recours aux réseaux. Plusieurs solutions innovantes ont été citées permettant d'activer d'efficaces réseaux « ville-hôpital » : solliciter les départements de médecine générale des facultés de médecine ; s'appuyer les réseaux d'anciens chefs de clinique (CCA) aujourd'hui installés en ville ...

■ Information et transparence sur niveau de performance des centres d'inclusion : mise au point d'un annuaire des centres avec leur orientation scientifique et leur capacité d'inclusion ?

■ Prise en compte des différences de cible selon le type d'essai:

■ Selon que l'essai porte sur des pathologies chroniques ou rares ou sur des épisodes aigus, les centres d'inclusions à activer ne seront pas les mêmes. Dans le 1^{er} cas, ce seront les centres de référence et les associations de patients qu'il conviendra de solliciter ; les urgences et les médecins de ville dans le second

■ Faisabilités scientifique et opérationnelle indissociables :

Ex: essai en grappe; agent recruteur. Schéma « fournisseur » au « schéma client »

■ Veiller à une plus grande disponibilité de l'industrie auprès des équipes de réalisation

■ Développement d'outils d'évaluation des capacités d'inclusion:

■ Utilisation du PMSI et du DMP lorsqu'il aura été développé

- Mise en commun des bases de données et registres et cohortes pour identifier les patients « éligibles », dont, pourquoi pas celles dont dispose l'assurance-maladie, en respectant bien entendu l'anonymat des fichiers

- Reconnaissance d'un établissement public pharmaceutique national (l'AGEPS à l'AP-HP ?) qui puisse être sollicité par tous les établissements de santé pour les produits (placebos) et préparations à l'essai ou associés

3. Professionnalisation et motivation des personnels; Statut :

La formation

- Ouverture sur la recherche clinique dans la formation initiale des différentes professions de santé concernées (lecture critique d'articles (LCA) dans les examens classant nationaux (ECN ; ancien internat)....)
- Une pris en compte également en formation continue, pourquoi pas par la reconnaissance du titre de « praticien de recherche clinique »
- Diplômant ou validant (FMC; EPP; VAE); accélération de carrière (méd.; IDE)

Le recrutement

- Prise en compte de l'expérience et des connaissances en recherche clinique dans les critères/profils de poste des praticiens des établissements de santé
- Obtention de l'autorisation de lieu des services investigateurs subordonnée à un niveau de formation reconnue des personnels
- Transparence et structuration de l'intéressement
- Publication: notion d'équipe + nbre d'inclusions

La reconnaissance et la motivation

- Positiver l'image de la recherche clinique (/personnels + /patients + grand public): « La RC c'est systématique » ...
- Présence dans les steering-committees, ce qui implique une pratique courante de l'anglais
- Rééquilibrer considération recherche clinique/recherche fondamentale dans la prise en compte de l'évolution de carrière des investigateurs

■ Pérennisation des professionnels de la recherche clinique à proportion de l'activité « recherche » effective des services

■ Diversification des parcours professionnels accompagné d'une reconnaissance de la formation/spécialisation en recherche clinique (évolution de carrière; bonification indiciaire ...)

4. Une simplification du processus administratif de mise en place et de conduite des protocoles de recherche :

■ Des contrats-type en vigueur sur tout le territoire (gain de temps et de personnel)

■ Contrat unique pour un établissement donné (plus de convention investigateur individuel associée)

En fin d'atelier une liste des 5 actions prioritaires, celles qui ne sauraient attendre, a été dressée ... :

■ Créer des équipes stables de professionnels au service de l'investigation dans les centres d'inclusion

■ Valoriser l'image de la recherche clinique, de l'expérimentation médicale dans les médias et auprès des patients

■ Harmoniser les pratiques technico-réglementaires


■ Inventer le métier de « *logisticien* » des essais, celui qui anticipe et assure la résolution des points critiques de faisabilité de l'essai

■ Être proactif en sensibilisant les instances et les organismes et en fédérant les initiatives: auprès du CSIS; CeNGEPS; CNCR (qui représentent les 3 conférences); Leem; CRBSP; DIRRC/DRCI; INPES ...

PERSPECTIVES

Les participants de l'atelier ont relevé quelques « bonnes raisons » pour les industries de santé de venir travailler en France:

• Une offre à haute valeur ajoutée pour les essais précoces (phase I; proof of concept; recherche translationnelle)



- Une grande expérience dans les phases tardives de développement (satisfaisant aux BPC et aux critères internationaux)

- La France est le 3^{ème} marché mondial pharmaceutique

Ces atouts sont à valoriser au plan international.

Les points non abordés lors de l'atelier

Certains points n'ont pu être abordés lors de l'atelier faute de temps. Ils ont pourtant, du point de vue des participants, vocation à être évoqués :

- Rôle du Conseil national de l'ordre des médecins : à sensibiliser ?
- Les BioTechs en tant que promoteurs émergents de recherche qui n'ont pas l'expérience, ni les moyens des « big pharma »
- Les Biobanques; collections qui constitue la « matière première » des essais de demain
- Le rôle des CROs
- L'AERES et son rôle dans la mise au point d'une évaluation performante de la recherche clinique
- Expérience des SMO
- Le financement public des projets de recherche clinique (PHRC...) dont la pérennité est à assurer
- Préciput (over-head américain) qui assure une couverture financière complète prenant en compte les frais dits de structure et de management de projets
- Mise en place d'une recherche clinique européenne à partir de la France par la mise en place de réseaux d'investigation identifiés