

***La mise en place des cohortes  
épidémiologiques en France dans le cadre  
des plans gouvernementaux – maladie  
d'Alzheimer, cancer, maladies rares :  
pourquoi, pour qui, comment et avec quels  
moyens ?***

Table Ronde 6 - Giens 2010

Coordinateur : J.M. Goehrs

Modérateur académique : D. Costagliola

Modérateur industriel : T. Borel

# Contributeurs

---

<b>DUCIMETIERE</b>	Pierre	INSERM
<b>VUILLAUME</b>	Dominique	INSERM
<b>LEBRUN</b>	Eleonore	Inserm Transfert
<b>BECQUEMONT</b>	Laurent	CHU Bicêtre
<b>CLAVEL CHAPELON</b>	Francoise	INSERM
<b>HARAMBURU</b>	Françoise	CHU Bordeaux
<b>ADJIBI</b>	Yolande	CIC-UPCET
<b>CHENE</b>	Geneviève	Université Bordeaux 2 / INSERM U897
<b>SCHMIDELY</b>	Nathalie	BMS
<b>DE SAHB</b>	Rima	MSD
<b>COUDERC</b>	Monique	Sanofi aventis
<b>AUGENDRE-FERRANTE</b>	Beatrice	LILLY
<b>VERON</b>	Didier	Ipsen
<b>BANZET</b>	Marie Noelle	Les Laboratoires Servier
<b>WALCKENAER</b>	Guillaume	GSK
<b>CALLES</b>	Brigitte	Schering Plough
<b>JOUBERT</b>	Michel	UCB
<b>SOLESSE</b>	Anne	HAS
<b>GOLINELLI</b>	Danielle	DGS
<b>PIGEON</b>	Martine	CNAMTS
<b>SCHECK-BINE</b>	Florence	AFSSAPS
<b>BLOCH</b>	Juliette	InVS

***La mise en place des cohortes en France :  
pourquoi, pour qui, comment et avec quels  
moyens ?***

Table Ronde 6 - Giens 2010

Coordinateur : J.M. Goehrs

Modérateur académique : D. Costagliola

Modérateur industriel : T. Borel

# Les cohortes : de quoi parle-t-on ?

---

- Une cohorte est la réunion d'un groupe de sujets partageant ensemble un certain nombre de caractéristiques, suivis longitudinalement, à l'échelle individuelle.
- Elle repose sur la collecte d'informations concernant des caractéristiques et des expositions des sujets suivis qui sont recueillies avant le moment d'apparition des effets analysés, susceptibles de modifier le risque de survenue de phénomènes de santé divers.
- La quantification des risques, ainsi que l'analyse fine du mode de constitution de la cohorte et de la cohérence des résultats observés permettent d'argumenter l'éventuelle causalité des liens mesurés.

# A propos de 3 exemples :

## Maladies rares, Cancer, Maladie d'Alzheimer

---

<b>Exemples</b>	<b>FranceCoag</b>	<b>E3N</b>	<b>MEMENTO</b>
<b>Pourquoi ?</b>	Sécurité sanitaire Mise à disposition des biomédicaments chez les hémophiles	Question de recherche Nutrition, hormones et cancer	Infrastructure / Question de recherche
<b>De qui ?</b>	Afssaps	Chercheur	Gouvernement Plan Alzheimer
<b>Quoi ?</b>	Registre	Cohorte en population	Cohorte de malades
<b>Comment ?</b>	Inserm puis InVS	Inserm	Fondation Plan Alzheimer

# Questions soulevées

---

- Qui est à l'origine des demandes ?
- Quels acteurs ? Quel montage ?
- Quelle gouvernance ?
- Quels objectifs et quels intérêts des acteurs ?
- Quel accès ? A quelle info ? Pour qui ?
- Quelle visibilité ?

# Quels sont les enjeux pour les chercheurs ?

---

- Développer l'outil permettant de produire de la Connaissance et d'être attractif, dans son champ de recherche
- Place respective des enjeux scientifiques vs enjeux organisationnels
- Prise en compte de l'échelle de temps des cohortes dans l'échelle de temps de l'évaluation de la recherche
- Pérenniser une structure de suivi des cohortes dans un environnement d'évaluation quadriennale
- Consommation de personnel dans un environnement où le personnel de statut pérenne se raréfie

# Quels sont les enjeux pour les régulateurs ?

---

- Etat de santé de la population
  - Identification de besoins médicaux non ou insuffisamment couverts
  - Etude des déterminants de santé, évaluation de certaines pratiques
- Etat de santé population malade
  - Evolution de la maladie, existence de co-morbidités,
  - Retentissement social, familial et économique de la maladie
  - Connaissance des pratiques médicales associées, comparaison entre différentes régions
  - Recueil de données dans des populations parfois limitées
- Evaluation des stratégies de prise en charge
  - Vérifier le bon usage et le suivi des recommandations
  - Vérifier les conséquences de nouvelles recommandations
  - Evaluer l'évolution de la maladie après nouvelle prise en charge
  - Efficacité des nouvelles stratégies thérapeutiques en vraie vie ou dans des sous-groupes non étudiés
  - Vérifier la tolérance d'un nouveau traitement : conforme à l'attendu ou identification d'un risque sanitaire
  - Vérifier le rapport bénéfice/risque dans la vraie vie

# Quels sont les enjeux pour les industriels ?

---

- Définir les **orientations des développements cliniques** à partir des données épidémiologiques, françaises
  - ☐ Optimisation des études cliniques
- Définir les **populations cibles** pouvant bénéficier des traitements
  - ☐ Caractérisation des population cibles soumise au remboursement/ASMR
  - ☐ Estimation des volumes/ dépenses
  - ☐ Impact de santé publique attendu
- Estimer l'**impact du traitement sur les populations rejointes** : clinique / santé publique / économique
- **Renforcer l'attractivité de la France**
  - Par une recherche épidémiologique de pointe et reconnue internationalement
  - Par le développement de bibliothèques favorisant une recherche thérapeutique de pointe
  - Par une possibilité d'accès aux données renforcée et partagée entre le secteur public et privé
  - Dans les méthodes et les outils d'évaluation du « post AMM »
- **Faire de l'épidémiologie un déterminant de valeur économique**

# Dans un contexte favorable...

---

- Mise en place de l'appel d'offres « TGIR - Grandes cohortes en santé » (2008 – 2009) – Animation par l'IReSP-ISP
- Lancement d'un appel d'offres « cohortes nutrition-santé » dans le cadre des financements du Grand Emprunt (clôture au 30 septembre)
- Des demandes sont également en cours auprès de l'AO « infrastructures en biologie-santé » pour la constitution et la gestion à LT de bibliothèques associées aux cohortes
- Mise en œuvre du projet de Portail « Epidémiologie – France » (CSIS – ISP – Inserm) 2010 - 2011

# ... des limites !

---

*Tout le monde ne donne pas la même signification au vocable de « cohorte »*

- Des priorités de santé publique mal définies
- Une méconnaissance des systèmes d'informations et cohortes existantes
- Des donneurs d'ordre multiples
- Des *a priori* négatifs vis-à-vis de la collaboration avec les industriels
- Une absence de dialogue entre les différentes parties prenantes
- Le « temps administratif » prend le pas sur « temps recherche »
- L'épidémiologiste est une ressource rare !

*... et la cohorte ne répond pas à toutes les questions !*

# Propositions

# Situation 1 : Pour toute nouvelle initiative de cohorte...

---

- Etat des lieux de l'existant dans le domaine concerné (France & international)
- Identification des acteurs intéressés publics/privés
- Clarification des objectifs/intérêts des acteurs
- Mise en place d'une gouvernance
- Définition des contributions respectives (scientifiques, financières, humaines, organisationnelles...)
- Charte d'accès aux données
- Référencement sur le portail épidémiologie-France

# Situation 2 : Pour les demandes d'étude pharmaco-épidémiologique par les autorités de santé

---

- La cohorte ad hoc n'est pas toujours la bonne réponse méthodologique
- Des cohortes ou des bases de données existantes peuvent être utilisées directement ou dans le cadre d'une étude nichée
- Développer le dialogue entre les demandeurs (DGS/ HAS-ISPEP), les industriels, les experts avant soumission d'une proposition de protocole pour favoriser
  - L'échange scientifique : choix des méthodes d'évaluation pour répondre aux questions posées (nouvelle cohorte, étude ancillaire sur cohorte existante, utilisation de base de données)
  - Les conditions de réalisation : faisabilité, montage à mettre en œuvre

Mutualiser les connaissances

Mutualiser les ressources

sur les projets de recherche épidémiologique