



# Les Nouveaux Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez...

**"Médecine de ville et essai clinique dans le parcours de soins : aspects organisationnels, réglementaires, outils"**

**Modérateur « académique » : Bruno LAVIOLLE**

**Modérateur « industriel » : Luc DUCHOSSOY**

**Coordinateur : Vincent DIEBOLT**

*Journée Nationale de Restitution  
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique  
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé  
23 mars 2022, Paris*

# Les Nouveaux Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez...

## 17 membres:

- 4 sous-groupes thématiques:

- **Dimension juridique :**

- Animateurs: Pierre-Henri BERTOYE; Anne LE LOUARN
- Participants: Marie LANG, Aurélie GUERIN, Bruno HOEN, Cécile FOURET, Denis COMET, Sophie SENECHAL-COHEN

- **Impact et conditions d'utilisation des outils numériques et des innovations technologiques :**

- Animateurs: Luc DUCHOSSOY; Marie LANG
- Participants: Ariane GALAUP-PACCI, Aurélie GUERIN, Bruno LAVIOLLE, Cécile FOURET, Denis COMET, Anne LE LOUARN

- **L'organisation prenant en compte les spécificités d'exercice :**

- Animateurs: Catherine CORNU; Patrick IMBERT
- Participants: Bastien MEZERETTE, Anne METZINGER

- **Favoriser l'acceptabilité des patients et des médecins de ville:**

- Animateur: Anthony CHAPRON
- Participants: Vincent DIEBOLT, Bruno LAVIOLLE

# Cadre et orientations de la réflexion

## • Intérêt d'associer la médecine de ville à la RC

- Possibilité de toucher et d'inclure dans la recherche des personnes peu accessibles
- Avec la chronicité d'un nombre croissant de maladies
- En période pandémique, rôle de 1<sup>ère</sup> ligne des MG (expérimentations vaccinales en phase précoce de contagion)
- Une opportunité, Plan « Innovation Santé 2030 »: Pdt de la Rép (« un continuum de la médecine du quotidien à la recherche la plus avancée »)

## • Un constat: Faible participation à l'heure actuelle de la médecine de ville à la RC

- Des thématiques de recherche spécifiques et peu représentées dans les essais cliniques publiés
- Formation, expérience de pratiques insuffisantes
- Temps limité des consultations (16,7min par patient pour répondre à 2,6 motifs/pbs différents) et manque d'espace dédié
- Grande diversité des modes d'exercice (cabinet individuel ou de groupes, MSP, MSU...),
- Morcellement et vieillissement démographique
- Manque « d'encadrement » ou de soutien à la recherche par du personnel et des structures appropriés.

# Cadre et orientations de la réflexion

- **La recherche doit aller vers le patient**

- Faciliter la participation des médecins
- Faciliter l'acceptation par le patient
- Intégrer la recherche dans le parcours de soins

- **Les parti pris de la réflexion**

- Focalisation sur les médecins généralistes (même si d'autres métiers paramédicaux à prendre en compte)
- Aspect bidirectionnel de la réflexion :
  - Comment assurer l'adaptation des essais cliniques aux contraintes de la médecine de ville ?
  - Comment inscrire la ville dans le circuit des études cliniques ?
- Les freins sont souvent surestimés. Des solutions (juridiques; technologiques; ...) existent mais sont souvent méconnues
- Intégrer la médecine de ville dans le parcours RC

## 8 cadres de propositions

1. Favoriser, faciliter la formation; multiplier les modules
2. Permettre à la recherche d'aller vers le patient où qu'il soit et non l'inverse
3. Structurer en mettant en place des organisations nationales et locales spécifiques
4. Dédier des financements et des postes fléchés
5. Faciliter la conduite en favorisant la dématérialisation des essais cliniques par l'appropriation des outils numériques
6. Préciser le cadre juridique de l'exercice de la recherche clinique en ambulatoire, en particulier en facilitant la distribution de médicaments
7. Favoriser l'acceptabilité des patients
8. Motiver les médecins généralistes

# Propositions

- Favoriser la formation

- **Formation initiale** : modules obligatoires en méthodologie de la recherche et bonnes pratiques cliniques (BPC)
- **Formation continue** : offre de formation adaptées par les départements universitaires et les GIRCI

→ Ouvrir les formations existantes proposées par les GIRCI aux praticiens de ville

- Permettre à la recherche d'aller vers le patient où qu'il soit

- Déployer des **équipes mobiles d'investigations cliniques** :
  - permettent de pallier au manque de temps, de personnel ou de locaux dédiés
  - Peuvent se déplacer au domicile, dans les cabinets, EHPAD, lieu de travail...

# Propositions

- **Mettre en place des organisations nationales et locales spécifiques**
  - Apporter un soutien des directions de la recherche & de l'innovation et des CIC pour la conception et la réalisation des essais
  - Créer une structure nationale fédérative (ITMO de recherche en soins primaires/Aviesan)
  - Déployer un réseau en soins primaires en profitant de l'expérience de l'Infrastructure F-CRIN et en s'appuyant sur les structures/organisations existantes (MSPU/CSU; CNGE)
- **Dédier des financements et des postes fléchés**
  - Prévoir une MERRI dédiée intégrant la valorisation SIGAPS des publications issues de la recherche en médecine générale
  - Maintenir des initiatives ciblées de financement (appels à projets)
  - Augmenter le nombre d'universitaires en médecine générale, le financement d'années recherche, les bourses de doctorats d'université



# Propositions

- Favoriser la dématérialisation des essais cliniques par l'appropriation des outils numériques
  - Permettrait de s'adapter plus facilement à la typologie des études, à la pathologie et au déroulement des recherches
    - Télé médecine et télé consultation
    - E information et e consentement
    - Recueil de données via des outils connectés
    - Signature électronique



# Propositions

- **Préciser le cadre juridique**

- Globalement il ne s'oppose pas à l'exercice de la recherche clinique en ambulatoire
- Clarifier 2 notions pour faciliter la mise en œuvre des recherches, le système de contractualisation et limiter le nombre de centres ouverts :
  - Lieux de recherche (pas défini dans le code de la santé publique mais seulement dans les BPC)
  - Co-investigateurs (défini dans les ICH mais pas en droit français)

- **Compléter les textes pour la distribution de médicaments**

- Publier l'arrêté précisant les modalités de **dispensation des médicaments par les pharmacies d'officines** y compris les médicaments n'ayant pas une AMM

# Propositions

- Favoriser l'acceptabilité des patients
  - Harmoniser le recueil de données informatisées des médecins généralistes
    - Permettrait de cibler plus facilement les sujets éligibles
  - Proposer l'essai au moment opportun : prévoir si besoins des temps d'échanges spécifiques
  - Privilégier la relation de confiance du MG avec son patient
  - Faciliter la réalisation des essais au plus près du patient en limitant les contraintes (dématérialisation et équipes mobiles)

# Propositions

- **Motiver les médecins généralistes**

- Privilégier les essais portant sur les **patients les plus habituels**, des **pathologies prévalentes**
- Valoriser le fait que leur participation permettra d'**améliorer la pratique**
- Démystifier la participation aux **essais à promotion industrielle**
  - mettre en place une interface académique afin de garantir la pertinence scientifique et clinique des études et l'indépendance de l'investigateur.
- Evaluer en amont la faisabilité et pré-identifier les patients éligibles via la mise en place de **bases référençant des patientèles**.

## Conclusion: La recherche clinique en médecine de ville à la croisée des chemins

- Capitaliser sur les évolutions liées à la crise sanitaire
- Intérêt marqué de la place de la médecine de ville en RC et pour son réseautage
- La RC de demain passe par l'intégration de la médecine de ville : intérêt croissant pour les données de vie réelle
- Un chantier d'actualité pour passer « des propositions aux actes »