

L'AVENIR DE LA RECHERCHE CLINIQUE À L'HÔPITAL

[Yves Deugnier](#)

Éditions Esprit | « [Esprit](#) »

2007/1 Janvier | pages 76 à 87

ISSN 0014-0759

ISBN 9782909210520

Article disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.cairn.info/revue-esprit-2007-1-page-76.htm>

Distribution électronique Cairn.info pour Éditions Esprit.

© Éditions Esprit. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

L'avenir de la recherche clinique à l'hôpital

Yves Deugnier*

À UNE médecine longtemps empirique a succédé une médecine scientifique fondée sur des faits démontrés (*evidence-based medicine* en anglais). C'est à la recherche clinique qu'appartient d'étayer cette démonstration par une expérimentation dont nul ne conteste plus le bien-fondé dès lors qu'elle s'inscrit dans le strict respect de l'autonomie, de la primauté et de la responsabilité des personnes. Véritable « devoir éthique », selon la formule du Comité consultatif national d'éthique, la recherche clinique ou biomédicale peut être définie comme l'ensemble des études pratiquées sur l'être humain dans le but de développer les connaissances biologiques et médicales. Son champ d'application déborde le seul cadre des essais thérapeutiques sur volontaires sains ou malades auxquels, pour le public et les médias, elle se résume volontiers. Il englobe, en fait, l'ensemble des études thérapeutiques (médicaments, chirurgie et dispositifs médicaux) et des études non thérapeutiques dans leurs diverses dimensions cognitive (physiologie, physiopathologie, épidémiologie...), diagnostique, pronostique, préventive ou médico-économique.

La recherche clinique de l'après-guerre a évolué en trois phases. La première est celle des pionniers. Elle correspond aux trente glorieuses au cours desquelles des avancées majeures ont été le fait d'équipes réduites qui maniaient, au lit du malade, des outils simples et peu coûteux. Il existait alors une proximité physique et temporelle entre, d'une part, la recherche et le résultat et, d'autre part, le médecin et le sujet. Cette proximité fondait l'enthousiasme de tous les acteurs. L'illustration type de cette période pourrait être la recherche sur les greffes d'organes. La deuxième phase est celle de la profes-

* Professeur d'hépatologie, directeur du Centre d'investigation clinique Inserm 0203 et président de la Délégation régionale à la recherche clinique au CHU de Rennes, hôpital Pontchaillou.

sionnalisation. Elle s'est mise en place sous la pression des scientifiques eux-mêmes (développement de la méthodologie) mais aussi de la société (encadrement éthique et réglementaire) et des contraintes économiques (enchérissement de la recherche dans un contexte de régression). Débutée au milieu des années 1980, elle évolue actuellement vers une troisième phase, celle de la mondialisation, qui se met en place sur la base d'objectifs purement économiques. La recherche clinique est en effet confrontée, en raison des moyens qu'elle exige désormais, à la nécessité d'une évaluation coût – bénéfice, voire à des calculs de retour sur investissement. Beaucoup de médecins – surtout en France – acceptent mal cette évolution, pourtant rationnelle voire éthique, et s'avèrent mal préparés à la segmentation de la recherche qui en découle : la conception et la promotion d'un projet échoient à un pays (souvent les États-Unis...), l'investigation à un autre en raison du moindre coût de la « main-d'œuvre médicale » et des volontaires (un pays de l'Est...) et les examens biologiques centralisés dans un troisième pour son aptitude à proposer des tarifs intéressants (l'Irlande...). Les plans actuels de l'industrie pharmaceutique attestent la place de plus en plus restreinte des pays de la « vieille » Europe dans le développement des médicaments au profit, aujourd'hui, des pays de l'Est et, demain, de l'Inde et des pays asiatiques, dont la Chine.

L'hôpital et, tout particulièrement, le Centre hospitalier et universitaire (CHU), est le lieu naturel d'apprentissage et d'exercice de la recherche clinique puisque cette mission lui est statutairement dévolue, au même titre que celles de soin et d'enseignement, toutes les compétences y étant rassemblées, des services soignants aux plateaux techniques et aux laboratoires de recherche, autour d'une large part de la population malade. Ainsi, plus de 37 000 centres investigateurs¹ ont été ouverts dans les CHU pour la période 1992-2002 et près de la moitié des 72 000 publications médico-scientifiques françaises répertoriées par le Science Citation Index pour la période 1998-2000 émanent du « périmètre » hospitalo-universitaire². Mais ces statistiques concernent une période déjà révolue. Demeureront-elles aussi flatteuses à mesure que le temps s'avance ?

1. Centre investigateur : centre dans lequel se déroule une recherche. Une étude associe volontiers plusieurs centres investigateurs répartis dans différents établissements (= étude multicentrique). Source : Enquête Légibio 2, Fédération hospitalière de France, 2003.

2. Source : *le Livre blanc de la recherche clinique dans les CHU*, 2004.

Des contraintes croissantes

Environnement réglementaire

Jusqu'en 1988, les études cliniques ne bénéficiaient d'aucun contrôle ni *a priori* ni *a posteriori*. La loi dite Huriet-Sérusclat³ a institué une protection obligatoire des individus qui se prêtent à des études de recherche clinique avec, notamment, un devoir d'information écrite de ces personnes, la nécessité de recueillir leur consentement écrit et l'obligation de couvrir les risques liés à la recherche par un contrat d'assurance spécifique. Plusieurs nouvelles lois⁴ sont ensuite venues compléter un dispositif législatif qui apparaît aujourd'hui très abouti. Tout projet de recherche clinique doit être ainsi soumis au double avis d'un Comité de protection des personnes (CPP) et d'une autorité dite compétente qui est, selon le type de recherche, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou le ministère de la Santé. Le projet doit comporter un promoteur et un investigateur. Le promoteur est la personne physique ou morale qui en assume le financement et la responsabilité légale vis-à-vis des personnes (assurance) et des tutelles (dépôt et suivi du dossier, déclaration des événements indésirables...). L'investigateur est le responsable scientifique de la recherche. Il ne peut s'agir que d'un médecin.

Le système d'encadrement de la recherche clinique conçu par le législateur au fil des vingt dernières années est principalement fondé sur le concept de protection du volontaire. Les CPP, initialement consultatifs, sont devenus délibératifs en 2004. Dans le même temps, le bénévolat de leurs membres a été confirmé, leur multidisciplinarité étendue aux usagers et aux associations de patients et leurs missions élargies. En effet, non seulement ils ont à se prononcer sur les conditions d'information, de consentement et de confidentialité des projets mais ils doivent maintenant évaluer leur pertinence globale, la qualification de leurs investigateurs et des structures qui les accueillent ainsi que le bien-fondé et le niveau de l'indemnisation des volontaires. La distinction initialement faite entre recherche sans bénéfice individuel direct – autorisant l'indemnisation des volontaires sains – et recherche avec bénéfice individuel direct – interdisant toute forme de gratification du volontaire malade – n'a pas été reprise dans la loi de 2004. Il appartient maintenant aux responsables de la recherche d'estimer, en fonction du rapport bénéfice-risque de leur projet, s'il convient ou non d'indemniser le volontaire quel qu'il soit. Bien que

3. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

4. Lois n° 1994-630, 1994-653 et 1994-654 des 25-29 juillet 1994 dites de bioéthique, n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

l'indemnisation ne puisse excéder 4 500 euros par an pour un individu, cette évolution porte le germe d'un échappement au principe éthique de gratuité de la participation à une recherche⁵ et comporte un risque d'enchérissement du coût des études dans les années à venir. L'extension de la mission des CPP a été en outre assortie d'une obligation de délai de réponse dans le but de ne pas pénaliser la recherche clinique française dans un temps où la mondialisation la met en concurrence avec ses homologues continentales dont, principalement, celles des pays de l'Est. On peut s'interroger, dans ces conditions, sur la viabilité à moyen terme du bénévolat des membres des CPP. Quant à l'Afssaps, son rôle est d'assurer la sécurité des produits de santé évalués dans les protocoles de recherche ainsi que la transparence des informations les concernant vis-à-vis des tutelles et du public. Elle participe ainsi à la protection des personnes. Les mêmes délais de réponse lui sont imposés qu'aux CPP mais, contrairement à ceux-ci, sa mission ne repose pas sur des bénévoles et elle peut, en tant qu'établissement public administratif de l'État, s'entourer des fonctionnaires *ad hoc*.

Contexte budgétaire

L'encadrement éthique et législatif dont bénéficie la recherche clinique en France est exemplaire à bien des égards. Toutefois, la lourde charge administrative qu'il induit participe à l'enchérissement du coût des études par la mobilisation humaine nécessaire à leur instruction et à leur suivi selon des règles d'assurance qualité et traçabilité toujours plus strictes. Par ailleurs, le coût intrinsèque de ces études s'est considérablement accru car elles mettent en œuvre des compétences de plus en plus nombreuses, spécialisées et dispersées, et font appel à des technologies de plus en plus coûteuses (imagerie, biologie moléculaire...). Cette évolution est particulièrement sensible pour ce qui concerne la recherche sur les médicaments et les dispositifs médicaux dont la mise au point nécessite des moyens dont seules aujourd'hui les sociétés multinationales disposent.

Il demeure toutefois extrêmement difficile d'évaluer le volume exact du budget de la recherche clinique en France du fait de la multiplicité des prestataires de fonds privés, publics et associatifs qui interviennent et de l'engagement, à un niveau mal chiffrable, du budget hospitalier dévolu aux soins. L'évaluation du coût d'une étude portant sur le volontaire sain ou sur le volontaire malade est *a priori* aisée lorsque cette étude est mise en œuvre dans une unité totalement

5. Article 16-6 CC : « Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci. »

dédiée à la recherche, tel un Centre d'investigation clinique (CIC⁶). Par définition, toutes les prestations identifiées (hôtellerie, médicament, personnels, examens...) sont liées à l'étude et, à ce titre, facturées au promoteur. Une telle évaluation est plus délicate pour une étude conduite chez le volontaire malade au sein d'un service de soins car il convient alors de faire la part de ce qui revient, au titre des soins, à l'établissement de santé et, au titre des surcoûts, au promoteur de la recherche. C'est à l'investigateur qu'incombe cette partition. Selon sa clairvoyance et sa bonne foi, l'estimation est susceptible de largement varier pour une même étude. Les *Contract Research Organizations* (CRO⁷) l'ont bien perçu et se tournent volontiers, tant pour ces raisons de coût que pour des motifs de recrutement, vers les services de soins plutôt que vers les CIC pour leurs études menées chez le volontaire malade.

Une fois le budget de leur étude établi, le promoteur et son investisseur doivent en trouver le financement. Ils disposent à cet effet de diverses sources privées (laboratoires pharmaceutiques...), associatives (associations d'intérêt public contre certaines grandes maladies comme le cancer ou encore les maladies rares ou orphelines, associations de patients, sociétés savantes...) ou publiques (ministère de la Santé, Inserm⁸, ANRS⁹, Inca¹⁰, ANR¹¹...). Parmi les offres publiques, le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) a pris une place prépondérante. Promulgué en 1993 sous le ministère de B. Kouchner, il a été reconduit quasiment tous les ans et intègre actuellement un double appel d'offres dont l'un, dévolu à des thématiques prédéfinies, est instruit au plan national à raison de 45 millions d'euros par an et l'autre, non thématiqué, est instruit au plan interrégional à raison de 11 millions d'euros à répartir sur 3 ans. Le PHRC a indiscutablement stimulé la recherche clinique française. Il a en effet permis non seulement la mise en œuvre d'un nombre important d'études mais aussi la structuration de l'encadrement et de l'accompagnement de cette recherche. Il s'avère toutefois, à l'instar des autres appels d'offres institutionnels ou associatifs, insuffisant pour financer la recherche sur le médicament, laquelle, très largement assumée par l'industrie pharmaceutique, obéit à une logique essentiellement commerciale. Certains projets thérapeutiques sont donc

6. Les centres d'investigation clinique sont des structures hospitalo-universitaires dédiées à la recherche clinique et labellisées par l'Inserm. Il en existe 41 en France. Pour plus de renseignements, le lecteur peut se référer à : www.cic-rennes.com

7. Les *Contract Research Organizations* sont des structures privées qui organisent, pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, les études indispensables à la mise sur le marché des médicaments.

8. Institut national de la santé et de la recherche médicale : www.inserm.fr

9. Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites : www.anrs.fr

10. Institut national du cancer : www.e-cancer.fr

11. Agence nationale de la recherche : www.agence-nationale-recherche.fr

très difficiles à financer dès lors que l'industrie ne s'y intéresse pas parce qu'elle ne peut en espérer un retour sur investissement suffisant. Il en va de même des projets qui ne s'inscrivent pas dans les thématiques des appels d'offres publics ou associatifs et que le seul PHRC interrégional ne permet pas de tous les soutenir.

Ambiance sociétale

Le déficit actuel en médecins hospitaliers¹², notamment juniors, est quantitatif, en lien direct avec la politique du *numerus clausus*, mais il est aussi qualitatif, en lien avec les changements sociétaux. Les lois récentes poussent à travailler moins dans un cadre toujours plus contraint et l'hôpital, habitué à s'appuyer depuis des lustres sur des personnels médicaux peu avares de leurs heures de travail, doit maintenant gérer un temps médical compté qui se focalise, naturellement, sur la sauvegarde des soins. L'image de la médecine académique s'est par ailleurs dégradée, notamment en Europe¹³. Beaucoup d'éléments concourent à cette dégradation. La perte de foi en la science dans un contexte d'individualisme grandissant, la judiciarisation croissante de la médecine, la faiblesse des salaires du secteur et les contre-effets de la médiatisation de la recherche et de ses acteurs (accidents thérapeutiques, décalage entre la découverte et son applicabilité clinique...) en sont d'indiscutables. Les exigences réglementaires qui imposent souvent au médecin des tâches et procédures pour lesquelles il n'est ni formé ni volontaire en sont d'autres qui pèsent certainement lourd dans la désaffection actuelle de certains seniors. Tout comme la distance qui s'est installée entre la recherche et son résultat : volontaire et médecin n'ont plus l'enthousiasme des « héros » des années pionnières quand il s'agit d'« alimenter » un essai multicentrique géré du siège d'une « big pharma » ou d'un centre d'investigation clinique lointain. Enfin, le parcours du combattant qu'il faut aujourd'hui livrer pour trouver un financement à « leur » projet est cause, chez beaucoup de médecins, d'appréhension voire de renoncement. En effet, non seulement le financement consacré à la recherche clinique dans l'Europe des 15 correspond à seulement 1,99 % du PNB (2,76 % aux États-Unis) mais il est en partie consommé par les coûts induits par les règlements et la logistique au sein d'une zone où langues et procédures sont loin d'être unifiées... En 1990, l'Europe recevait, pour ses activités de recherche clinique, plus de soutien financier de la part de l'industrie pharmaceutique que les États-Unis. La tendance s'est à présent inversée et l'industrie

12. Voir, dans le présent numéro, l'article sur la démographie médicale, p. 65.

13. D. J. Sheridan, "Revisiting the decline of academic medicine in Europe", *Lancet*, 2006, 367, p. 1698-1701.

fournit actuellement 60 % du budget de la recherche clinique européenne contre 70 % aux États-Unis et au Japon¹⁴.

Cadre managérial

Les institutions qui assurent le pilotage de la recherche clinique ou qui, tout au moins, interviennent pour une large part dans son financement et son contrôle sont nombreuses. Leurs missions se recoupent et leurs procédures s'additionnent. Les récentes réformes n'ont guère clarifié ce paysage très encombré en portant, par exemple, la création d'une filière spécifique à la recherche sur le cancer. Cette filière tend logiquement à s'autonomiser et à créer des espaces de réflexion, des structures et des procédures qui, en matière de recherche biomédicale, sont redondants par rapport à ceux déjà en place et alimentent la rivalité avec les autres organismes. Le doublon des centres de ressources biologiques (CRB) initiés par l'Inserm et le ministère de la Recherche et des tumorothèques hospitalières soutenues en « contre-feu » par le ministère de la Santé puis relayées par l'Inca est à ce titre exemplaire¹⁵. En outre, le principe de transparence imposé aux CPP et à l'Afssaps ne semble pas prévaloir dans la constitution et le fonctionnement des nombreuses commissions chargées de définir les priorités thématiques, d'instruire les appels d'offre et d'évaluer leurs résultats pour le compte de ces multiples institutions. Dans ces instances levées selon des modalités volontiers opaques et jacobines, la représentation des régions, des spécialités et des thématiques est souvent inéquitable, ce qui contribue à figer le déséquilibre Paris/province et les inégalités de traitement des différentes disciplines.

Pour maintenir la recherche

Le temps est révolu du médecin omniscient capable de mener, seul, son étude dans tous ses aspects administratif, méthodologique, scientifique et logistique jusqu'à la publication... Les enjeux de la recherche nécessitent à présent des compétences nombreuses (aspect multidisciplinaire) volontiers disséminées et, souvent, un grand nombre de volontaires à inclure en un temps compté (aspect multicentrique), ce qui nécessite une logistique administrative, financière et médicale imposante et coordonnée. Le maintien (voire la recon-

14. "The pharmaceutical industry in figures: 2005 update", www.efpia.org (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

15. CRB et tumorothèques sont des biothèques, c'est-à-dire des lieux de conditionnement et de stockage d'échantillons biologiques (sang, tissus, cellules, ADN...) recueillis à des fins de recherche et/ou de soins. Ils recourent à des procédures techniques similaires et doivent obéir aux mêmes règles éthiques et d'assurance qualité et traçabilité.

quête) d'une recherche clinique de haute qualité dans une telle conjoncture nécessite que ses acteurs, soignants et gestionnaires, travaillent ensemble, à son évaluation, sa professionnalisation, sa mutualisation et sa valorisation.

Évaluer

L'évaluation est le fondement du tracé et du suivi de toute bonne politique. Elle concerne le coût et l'impact de la recherche clinique.

La recherche clinique du secteur public hospitalier a été longtemps financée, de façon plus ou moins occulte, par l'industrie pharmaceutique et par l'hôpital public. La mise en œuvre de la loi Huriet-Sérusclat et du budget global a clarifié cette situation. L'hôpital a ainsi pu récupérer une partie des sommes qu'il consacrait, le plus souvent à son insu, à la recherche. La tarification à l'activité l'autorise à aller plus avant dans cette mise à plat. Encore faut-il que chercheurs et gestionnaires définissent ensemble des règles claires d'évaluation financière des études et d'utilisation des crédits qu'elles permettent d'obtenir. L'effort entrepris pour doter les CIC et les CHU d'une grille commune de chiffrage du coût des protocoles doit certainement être poursuivi. La transparence exigée des médecins doit être payée de retour par une gestion claire, réactive, souple et personnalisée par les établissements des financements dévolus aux études.

L'évaluation se doit également de porter sur les résultats objectifs des activités de recherche, c'est-à-dire sur les publications et les brevets auxquels ces activités donnent lieu. Là encore, médecins et gestionnaires doivent s'associer pour créer les conditions d'une évaluation qui, reposant sur une méthodologie fiable et des critères partagés, autorise une réelle comparaison entre équipes et établissements. Trop de questionnaires établis à la hâte et sans aucune méthode dans les officines institutionnelles affluent aujourd'hui dans les boîtes aux lettres électroniques. Bien que, pour la plupart, méthodologiquement inexploitable, ils donnent lieu à des rapports qui, faute de mieux, s'imposent aux décideurs et dictent leurs orientations. La rigueur méthodologique qui sied à la recherche clinique doit s'imposer également à son évaluation.

Cette évaluation est d'autant plus importante qu'elle est utilisée pour répartir l'enveloppe dite des Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (Merri) que les nouvelles dispositions attribuent au CHU en remplacement des 13 % de budget supplémentaires qui lui étaient systématiquement et sans contrôle alloués antérieurement au titre de ses activités de recherche et d'enseignement. Cette enveloppe comporte des critères d'éligibilité dont la liste est fixée par décret mais laisse un vaste champ à la négocia-

tion entre les CHU et le ministère. Sa part fixe dépend du classement du CHU en catégorie 1, 2 ou 3 sur la base du nombre d'essais cliniques et de recherches biomédicales dont il est le promoteur, du nombre de PHRC auxquels il participe et du nombre de structures labellisées identifiées dans son périmètre (Instituts fédératifs de recherche, unités Inserm...). Il a été retenu comme socle fixe pour chacune de ces catégories les taux de 10,5 %, 12 % et 13,5 % appliqués sur le budget des activités de médecine, chirurgie et obstétrique (hors médicaments coûteux et dispositifs médicaux). La part variable est calculée sur la base des déclarations faites par l'établissement au titre de ses activités relevant de la recherche et de l'innovation après corrections éventuelles exercées par les tutelles. Ces contrôles ne sont pas opérationnels à ce jour. Or la juste évaluation de ces activités est cruciale pour l'obtention et la redistribution interne des Merri. Pour éviter de trop fortes variations d'un établissement à l'autre à la mise en œuvre de la réforme, un plancher de 12 % pour le total « fixe + variable » a été appliqué.

Professionnaliser et mutualiser

L'un des apports du PHRC a été la création des Délégations régionales à la recherche clinique (DRRC) qui, au sein des CHU, ont été chargées de l'instruction des appels d'offres national et régional. Au fil du temps, les DRRC se sont progressivement impliquées dans l'instruction d'autres appels d'offres nationaux et loco-régionaux ainsi que dans la définition de la politique de recherche de leur site, à tel point que, dans le cadre de la nouvelle gouvernance, certains CHU en font le socle d'un pôle médico-administratif de recherche. Ces pôles fédèrent autour de la DRRC, les différentes structures transversales effectrices de la recherche dont les CIC, les Centres d'innovation technologique (CIT) et les biothèques (CRB et tumorothèques). Ils permettent une mutualisation des moyens, notamment en personnels, et une meilleure lisibilité auprès des partenaires industriels et institutionnels, dont les régions qui ont vocation à s'impliquer de plus en plus dans le soutien de la recherche biomédicale. On peut s'interroger sur l'apport, dans ce contexte encore naissant, des Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) récemment créées par le ministère de la Santé. Une DIRC se justifie vraisemblablement au sein d'un espace géographique restreint comme la région parisienne car elle est alors susceptible de favoriser le regroupement des moyens et des compétences au service d'une population de sujets et de médecins facilement mobilisables. Sa mise en œuvre paraît moins praticable dans de vastes interrégions où les CHU sont séparés de plusieurs centaines de kilomètres et où les moyens, au demeurant

importants, qui lui sont attribués sont affectés à des missions encore mal définies et en partie redondantes avec celles de DRRC insuffisamment pourvues pour leur bon fonctionnement quotidien.

Mais toujours plus importants que les structures sont les hommes qui sont la clé de voûte de la recherche biomédicale. La recherche clinique met en jeu de nombreux acteurs : médecin dont le méthodologiste, directeur d'hôpital, moniteur d'études cliniques (MEC), qualificateur, gestionnaire, infirmier et assistant de recherche clinique (IRC et ARC), technicien d'études cliniques (TEC), technicien de laboratoire, *data manager*, biostatisticien... Chacun a un rôle précis indispensable au bon déroulement des études. Nous avons beaucoup à faire pour informer les étudiants et les personnels hospitaliers de l'existence même de ces métiers, établir des filières de formations spécifiques, définir des statuts correspondants attractifs, mettre en place des passerelles entre carrières de recherche et de soin... Plus particulièrement pour les médecins, il serait judicieux d'insuffler dans leur cursus une véritable formation à la recherche clinique et d'ouvrir la possibilité de carrières hospitalières en tant que méthodologistes. Nous manquons en effet cruellement de médecins capables d'encadrer les projets de recherche clinique au double plan scientifique et logistique. Tout comme nous manquons de collaborateurs qui, ayant bénéficié d'une formation médicale minimale, seraient susceptibles de seconder investigateurs et méthodologistes aujourd'hui débordés. Enfin, les personnels administratifs devraient pouvoir, à l'instar des personnels médicaux et paramédicaux, se former aux différents métiers de « gestionnaire de recherche » afin de mieux gérer appels d'offre, budgets et ressources humaines, d'établir, à l'heure des collaborations internationales, une convention en langue anglaise ou encore de mener une procédure d'évaluation ou de valorisation. Il existe, dans ce champ de la gestion, des besoins propres à la recherche clinique dont l'ampleur et l'enjeu sont à prendre en compte.

Valoriser

En dépit des efforts de communication récemment déployés par les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique, la recherche clinique demeure, pour les médias et le public, source de crainte et de suspicion. Par exemple, à l'occasion d'un récent accident lors d'une étude de phase 1 en Grande-Bretagne, la presse écrite et télévisée a largement repris le cliché du « cobaye humain¹⁶ » et, fait nouveau, laissé émerger le thème encore inédit de la sous-rétribution de ce

16. « Le mystère des cobayes humains inquiète outre-Manche », *Libération*, 22 mars 2006.

« cobaye ». Il reste donc beaucoup à faire pour qu'évolue la perception par la société de la recherche sur l'homme et que le bénévolat du volontaire ne se transforme pas en une activité lucrative et syndiquée. À l'hôpital d'apprendre à « communiquer » sur son activité de recherche en direction des médias et, surtout, des associations de patients et de la médecine de ville. L'adhésion des usagers et des associations de patients telle qu'elle se dessine pour des pathologies comme le sida, le diabète, les hépatites ou, encore, certaines pathologies rares doit être encouragée. Il en va de même pour l'implication de l'ensemble des soignants dont, en premier lieu, celle des médecins généralistes, au sein de véritables réseaux ville-hôpital de recherche clinique comme cela est déjà le cas autour du CIC de Nancy. Cette évolution postule une véritable politique de site cogérée avec l'Université, les organismes de recherche, les industriels, la médecine libérale et les patients eux-mêmes. Elle doit déboucher sur une prise de conscience collective de la réalité et de la nécessité de la recherche clinique et, à terme, sa valorisation au plan sociétal.



Ces quelques réflexions et pistes sont celles d'un homme de terrain qui a vu, au fil de sa pratique quotidienne, le paysage de la recherche clinique évoluer d'un amateurisme enthousiaste mais incontrôlé à un professionnalisme rationalisé et encadré, et qui s'inquiète aujourd'hui de l'adaptabilité du système français aux exigences de la mondialisation. Cette évolution s'est faite sous la pression d'une compétition internationale croissante et dans un contexte d'enchérissement du coût de la recherche lié à l'accumulation progressive d'exigences éthiques, réglementaires et scientifiques dans un temps où les effectifs médicaux mobilisables pour cette activité ont considérablement diminué. Si la France veut conserver le prestige qui a été longtemps le sien en ce secteur, elle doit orienter sa recherche clinique vers plus de qualification de ses personnels de terrain et d'encadrement, plus de réactivité vis-à-vis de ses partenaires, notamment l'industrie pharmaceutique et les patients, vers plus d'ouverture à l'Europe et au monde. Une telle évolution impose de grands efforts d'information et de formation avec une langue anglaise – enfin ! – maîtrisée par tous à la sortie du lycée et la mise en place de nouvelles filières professionnelles afin que médecins et chercheurs puissent déléguer à des personnels spécifiquement formés les nombreuses tâches administratives et logistiques qui, aujourd'hui, leur échoient. Elle appelle également le regroupement et la mutualisation des compétences à tous les échelons. La mise en place de pôles hospitalo-universitaires englobant les structures et activités médicales et administratives ayant trait à la recherche clinique doit permettre, au niveau du CHU et en lien avec

son environnement scientifique principalement représenté par l'Université, l'Inserm, l'Inra et le CNRS, d'améliorer la lisibilité, l'animation, la production et la gestion de ses équipes de recherche tout en optimisant les coûts. Faire travailler ces pôles ensemble dans un souci de complémentarité au sein de structures interrégionales est certainement nécessaire. Encore faut-il que missions régionales et interrégionales ne se chevauchent pas, qu'il soit tenu compte des réalités géographiques et que ce souci d'organisation franco-française aide réellement à l'accomplissement de notre objectif prioritaire : maintenir la recherche clinique française dans le concert international en lui fournissant des outils et une organisation nécessaires à ce maintien. Ce même effort de rationalisation devrait être entrepris au plan national en fédérant les multiples institutions qui, aujourd'hui, sont impliquées dans la gouvernance de la recherche clinique et en leur faisant jouer un rôle lisible et efficace d'interface avec l'industrie pharmaceutique et avec l'Europe propre à faciliter notre entrée dans l'ère de la mondialisation sans perdre nos acquis éthiques et scientifiques.

Yves Deugnier