

Programmes ministériels de promotion de la recherche clinique et de l'innovation dans les CHU

La promotion de la recherche clinique et de l'innovation est une orientation majeure en politique de santé. Afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients, le ministère de la Santé a mis en place des programmes hospitaliers de recherche clinique et de soutien aux techniques innovantes coûteuses, pour promouvoir une recherche clinique de qualité et assurer une diffusion efficiente des innovations.

Mots clés :

recherche clinique – innovation – PHRC – Stic – centre hospitalier universitaire – Délégation à la recherche clinique et à l'innovation.

L'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958¹ a fait de la recherche clinique une mission légale attribuée aux centres hospitaliers universitaires (CHU). Cette activité a été confortée par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991² qui en faisait une mission du service public hospitalier.

La recherche biomédicale regroupe l'ensemble des recherches effectuées sur l'homme avec comme objectif une augmentation des connaissances dans le domaine médical. Il apparaît immédiatement que soins et recherche sont liés, et qu'ils ne peuvent progresser qu'ensemble. De ce fait, les hôpitaux représentent un lieu privilégié pour conduire ce type de recherche, car ils rassemblent les malades, les compétences et les matériels nécessaires. Aussi, il appartient aux CHU de favoriser la mise en œuvre de projets de recherche de qualité c'est-à-dire recevables sur le plan éthique, en accord avec la réglementation en vigueur, pertinents sur les plans scientifique et méthodologique et intégrant les règles de bonnes pratiques cliniques.

Ces recherches peuvent être financées par des organismes privés ou publics. Le ministère en charge de la Santé en France a décidé depuis 1993 de proposer un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) offrant des financements pour des recherches dont les thématiques prioritaires sont redéfinies chaque année par le ministère. À la suite de la mise en œuvre de ce PHRC, des délégations régionales à la recherche clinique (DRRC) ont été créées dans les régions afin de donner une structure administrative à la recherche clinique hospitalière. Ces DRRC furent par la suite transformées en délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) en décembre 2006³.

Pour concrétiser l'effort de recherche clinique, le ministère de la Santé a ensuite institué en 2000, un programme annuel de soutien aux techniques innovantes coûteuses (Stic) dont le premier but est de permettre une diffusion efficiente des innovations dans l'offre de soins. En effet, après une évaluation médico-économique des innovations, ces programmes de Stic doivent permettre le transfert des résultats de la recherche clinique à la pratique de soins courante.

Le développement de la recherche clinique et de l'innovation, au titre des missions confiées aux CHU, vise à améliorer de façon constante la prise en charge des patients hospitalisés par la mise au point et la validation de nouvelles techniques diagnostiques et thérapeutiques. Ces programmes ministériels de promotion de la recherche clinique et de l'innovation contribuent directement au progrès médical.

Le programme hospitalier de recherche clinique

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), mis en œuvre par le ministère de la Santé, et géré par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) depuis l'année 1992, constitue le principal instrument de financement des projets de recherche biomédicale et en santé réalisés au sein des établissements hospitaliers. C'est un programme annuel qui se décline

autour d'un appel à projets national, portant sur des thématiques prioritaires définies par l'autorité ministérielle, et de sept appels à projets interrégionaux, organisés par les délégations interrégionales à la recherche clinique (Dirc) des centres hospitaliers universitaires, à partir d'enveloppes budgétaires dont l'utilisation est entièrement déléguée à ces structures.

L'appel d'offres du ministère chargé de la Santé se déroule tous les ans depuis 1993. Le PHRC est mis en œuvre annuellement dans les établissements publics de santé. Il permet, après sélection sur avis d'experts, de retenir et de financer des projets de recherche clinique, en fonction de thématiques de santé publique prioritaires.

Les objectifs du PHRC sont les suivants :

- dynamiser la recherche clinique hospitalière en vue de promouvoir le progrès médical ;
- participer à l'amélioration de la qualité des soins par l'évaluation de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques ;
- valider scientifiquement les nouvelles connaissances médicales en vue d'un repérage des innovations thérapeutiques et de la mise en œuvre de stratégies de diffusion dans le système de santé.

Chaque année, depuis 1993, par voie de circulaire, le ministère en charge de la santé avec la DHOS lance un appel à projets de recherche permettant aux équipes hospitalières de déposer un dossier en vue d'obtenir un financement dans le cadre de l'enveloppe annuelle disponible.

L'affichage de thématiques spécifiques à partir de 1994 a permis un pilotage national en fonction de priorités de santé publique et en tenant compte d'appels à projets spécifiques relevant d'autres organismes publics, tels que l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS), l'Inserm... tout en laissant une part de liberté aux investigateurs de déposer des projets hors des thématiques prioritaires.

Le PHRC est scindé en deux volets avec un appel d'offres national et un appel d'offres interrégional⁴. À partir de 2005, l'appel à projets national a été subdivisé en deux

appels distincts, l'un sur la thématique spécifique "cancer" avec une évaluation scientifique assurée par l'Institut national du cancer (INCa), et l'autre sur tous les thèmes "hors cancer", géré par la DHOS.

Un Comité national de recherche clinique (CNRC), placé auprès du directeur de la DHOS, examine l'éligibilité des projets à un financement par le PHRC. Pour chaque dossier, l'avis de trois experts indépendants est recueilli, puis un rapporteur auprès du CNRC présente la synthèse de ces expertises devant le CNCR. La grille d'évaluation couvre quatre aspects : originalité, méthodologie, faisabilité et utilité au plan clinique. Après avis des rapporteurs et débat, le CNRC propose au ministre chargé de la Santé la liste des dossiers et le montant du financement accordé.

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (Dirc) se voient confier la responsabilité de l'appel d'offres interrégional. Le financement de ces projets interrégionaux est assuré par l'attribution d'une enveloppe décentralisée sur chacun des 7 CHU coordonnateurs de Dirc. Créées à la fin de l'année 2005, ces dernières ont toute latitude pour organiser cet appel d'offres qui ne concerne pas les projets ayant trait à la cancérologie⁵.

Acteurs du PHRC

Les DRCI, structures aujourd'hui parfaitement intégrées au paysage hospitalo-universitaire français, assurent un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche des établissements de santé. Leur vocation est de veiller à la qualité des recherches qui se déroulent dans les hôpitaux en mutualisant les ressources et en assurant

une cohérence locale. La qualité doit être envisagée sous plusieurs aspects : qualités de la conception, de la mise en œuvre et de l'exploitation des données issues des essais cliniques. Les DRCI sont chargées de développer la recherche à promotion hospitalière et d'assurer l'ensemble des tâches et responsabilités qui incombent à l'établissement promoteur au sens des dispositions de la loi n° 2004-806 modifiant les articles L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique⁶.

Évaluation des PHRC

Chaque projet financé par le PHRC fait l'objet d'une évaluation intermédiaire annuelle afin d'assurer le suivi du déroulement de la recherche, et d'une évaluation finale portant sur la qualité des publications scientifiques issues des recherches.

Le classement du niveau des publications dans des revues nationales ou internationales à comité de lecture s'effectue selon la méthode utilisée dans le logiciel Sigaps (système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques) qui pondère la valeur des facteurs d'impact en fonction de leur rang dans chaque spécialité médicale. Pour les programmes 2000 et 2001, l'évaluation finale met en évidence que 80 % des publications issues des études financées par le PHRC sont référencées dans des revues de bon niveau (niveaux A, B, C du score bibliométrique Sigaps)⁷.

Résultats du volet hors cancer du PHRC 2009

À partir de 392 projets déposés par les DRCI des CHU, le CNRC a sélectionné 176 projets, concernant notamment les axes thématiques prioritaires retenus pour l'appel d'offres 2009, à savoir : maladie d'Alzheimer et apparentées, maladies infectieuses, pédiatrie, maladies chroniques, maladies rares, prise en charge de la fin de vie et développement des soins palliatifs, soutien à des thèmes de recherche nécessitant une structuration sous forme de nouveau réseau d'investigateurs.

Ces 176 projets seront financés sur trois ans, pour un montant global de plus de 48 millions d'euros en crédits délégués par la DHOS aux établissements promoteurs des projets retenus. Les projets de recherche cli-

nique axés sur les thématiques spécifiques, déterminées par la stratégie de la politique de santé gouvernementale, représentent 75 % des dossiers sélectionnés, auxquels s'ajoutent les 25 % de projets référencés sur l'axe libre "programme blanc"⁷.

Parallèlement, 16,5 millions euros ont été répartis sur les sept Dirc pour financer les appels d'offres des projets interrégionaux⁷.

Résultats du volet cancer du PHRC 2009

À partir de 218 lettres d'intention, le Comité national de la recherche clinique en cancérologie (CNR2C) a présélectionné 95 projets et, au final, retenu 52 dossiers. Ceux-ci seront financés sur trois ans, pour un montant global de près de 18 millions d'euros. Les projets retenus portent majoritairement sur les types de cancer suivants : l'onco-hématologie, la sénologie, la sphère digestive.

Les thématiques de recherche sont articulées autour de grands axes : stratégie médicamenteuse, radiothérapie (isolément ou en association avec la chimiothérapie), génomique (ou biomarqueurs comme facteur de risque, élément pronostic, diagnostic ou prédictif de l'efficacité d'une thérapeutique), chirurgie et imagerie⁸.

Le soutien aux techniques innovantes et coûteuses (Stic)

Le programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses, mis en œuvre par le ministère de la santé et géré par la DHOS depuis l'année 2000, constitue un programme annuel d'ampleur nationale permettant l'évaluation médico-économique et la diffusion des innovations thérapeutiques et diagnostiques. Les programmes des Stic sont le prolongement des PHRC et permettent d'inclure l'innovation dans la prise en charge des patients.

La DHOS définit l'innovation comme une technique ou un produit de santé, coûteux et récemment validé par une étape de recherche clinique, à vocations diagnostique, thérapeutique, de dépistage ou organisationnelle se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation⁹.

Liste des 7 CHU coordonnateurs de Dirc

Paris : Dirc Paris Île-de-France

Lille : Dirc Nord-Ouest

Nantes : Dirc Ouest

Dijon : Dirc Est

Bordeaux : Dirc Sud-Ouest

Lyon : Dirc Sud-Est

Marseille : Dirc Sud Méditerranée

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2477576>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2477576>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)