

# Etats généraux de la recherche



**Actions Traitements**  
Marek Korzec

**Act Up-Paris**  
Stéphane Pasquay

Jacky Dubouclez

**Aides**  
Cynthia Benkhoucha

Luigi Flora

Dominique Blanc

Denis Olivier

**Arcat**

**Association Française des  
Hémophiles**  
Marie Auzanneau

**Nova Dona**  
Christian Huchet

**Sida Info Service  
Hépatites Info Service**  
Maxime Journiac

**Transhépate**  
Gérard Torpier

Alain Marraud

**Coordination**  
Maxime Journiac  
Hépatites Info Service  
190 Bd de charonne  
75020 Paris

## Contribution de l'atelier Local « Les malades acteurs de la recherche »

**Contribution inter-associative TRT-5**  
(groupe Traitements et Recherche Thérapeutique)  
et CHV  
(Collectif Hépatites Virales).

# TRT\_5

TRT-5 [GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENT & RECHERCHE THERAPEUTIQUE] TOUR ESSOR, 14_RUE SCANDICCI_ 93508 PANTIN CEDEX FRANCE_ <a href="http://www.trt-5.org">www.trt-5.org</a>
COORDINATION DU TRT-5 : ELISE BOURGEOIS-FISSON T. 01 41 83 46 11_ F. 01 41 83 46 19_ E-MAIL : <a href="mailto:bourgeois-fisson@trt-5.org">bourgeois-fisson@trt-5.org</a> & FRANK RODENBOURG T. 06 63 54 78 56_ E-MAIL : <a href="mailto:rodenbourg@trt-5.org">rodenbourg@trt-5.org</a>
ACTIONS TRAITEMENTS_ T. 01 43 67 66 00 : MAREK KORZEK, EUGENE RAYESS, FRANK RODENBOURG ACT UP_ T. 01 49 29 44 75 : †NATHALIE DAGRON, GUY MOLINIER, FABRICE PILORGE, HUGUES FISCHER AIDES_ T. 01 41 83 46 46 : DOMINIQUE BLANC, MARIANNE L'HENAFF, EMMANUEL TRENADO, BRUNO SPIRE, FABRICE MÉTAYER, DOMINIQUE THIÉRY ARCAT_ T. 01 44 93 29 29 : †MICHELE AILLOT, MIGUEL-ANGE GARZO, CORINNE TAERON DESSINE MOI UN MOUTON_ T. 01 40 28 01 01 : GEORGES POINT NOVA DONA_ T. 01 43 95 81 75 : CHRISTIAN HUCHET SIDA INFO SERVICE_ T. 01 44 93 16 44 : MAXIME JOURNIAC SOL EN SI_ T. 01 48 31 13 50 : FRANCOISE THURET

« Les malades acteurs de la recherche »

## **Contribution inter-associative TRT-5 (groupe Traitements et Recherche Thérapeutique) et CHV (Collectif Hépatites Virales).**

### **Présentation**

Notre démarche s'inscrit dans une dynamique d'extension des principes de Denver<sup>1</sup>, qui constituent un des premiers actes importants de l'activisme associatif des malades du sida.

Il convient en effet d'analyser l'expérience principalement acquise dans le domaine de la lutte contre le sida depuis une quinzaine d'années, afin d'en tirer des enseignements qui pourraient être transposés à d'autres pathologies (expression des besoins et des droits des malades, partenariat avec les organismes de recherche, etc.). Notre initiative vise à faire en sorte que soient inscrits dans les textes qui régleront la recherche française les principes permettant aux malades d'être « acteurs de la recherche ».

Cette réflexion est menée d'une part dans la droite ligne de la réflexion ayant abouti à la loi sur le droit des malades du 4 mars 2002, d'autre part en parallèle avec la réflexion élaborée par les associations de malades à l'occasion de la révision de la loi Huriet-Sérusclat de 1988, inscrite dans le projet de loi de santé publique.

- La loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 a placé les patients au cœur du système de santé, leur reconnaissant un rôle primordial d'« acteurs » au sein de ce système.
- La loi relative à la politique de santé publique, dans sa partie consacrée à la recherche biomédicale (articles 42 à 44), va également dans ce sens : le bien-fondé de la participation des représentants de malades et/ou d'utilisateurs du système de santé aux instances d'évaluation de la pertinence scientifique et de l'éthique des recherches (les Comités de protection des personnes, CPP) a été reconnu par l'Assemblée nationale et le Sénat, au-delà des clivages politiques.

### **Généralités**

---

<sup>1</sup> Principes de Denver

Michael CALLAN, Dan TURNER, « A History of The People With AIDS Self-Empowerment Movement », *Body Positive*, Vol. X, n° 12, december 1997.

<http://www.thebody.com/bp/dec97/hist.html>

Deux pionniers de l'*empowerment* font l'histoire du mouvement PWA et de la naissance des principes de Denver.

Pour le gouvernement, l'enjeu principal de la consultation que constituent les Etats généraux la recherche est d'introduire une contractualisation de la recherche publique. Son fer de lance sera l'évaluation des moyens, des objectifs, des résultats.

Notre atelier « Les malades, acteurs de la recherche » a donc pour but d'établir des propositions qui puissent assurer l'entrée des malades dans les structures d'évaluation et d'orientation de la recherche qui seront mises en place et dotées d'un pouvoir décisionnel fort.

Nous sommes attentifs aux différents modes d'implication des malades : observation, évaluation et décision.

## **Missions & Objectifs**

Les associations de malades remplissent aujourd'hui trois principales missions :

- elles assurent un soutien et un relais d'information auprès des malades par le biais de leurs publications, des groupes de paroles, des permanences téléphoniques, hospitalières, etc. ;
- elles exercent également de façon permanente une vigilance éthique en effectuant un travail d'analyse des protocoles de recherche et des notices d'information au patient auxquels elles peuvent avoir accès (ce qui reste actuellement dépendant du bon vouloir du promoteur de la recherche) ;
- Enfin, les associations s'efforcent de faire valoir les besoins des malades, tels qu'ils s'expriment au quotidien, sur le « terrain » (prise en charge des effets indésirables, traitement des situations d'échec thérapeutique, etc.), par les différents acteurs du système de soin et de recherche biomédicale. Il s'agit pour nous de convaincre de leur nécessaire prise en compte, et de proposer des initiatives allant dans ce sens. Cela a, à maintes reprises, contribué à la définition d'axes et de sujets de recherche. Ainsi, la recherche fondamentale sur les mécanismes physiopathologiques à l'œuvre dans les lipodystrophies liées au VIH est actuellement très active, car les associations de malades ont su alerter les chercheurs sur cet inquiétant effet indésirable ; cette recherche dans le domaine du VIH est susceptible, à terme, de bénéficier à d'autres pathologies impliquant des désordres métaboliques. Les exemples de « sensibilisation » des chercheurs aux besoins des malades par les associations de malades sont nombreux (coïnfections VIH-hépatites virales, implication des femmes dans les essais cliniques, etc.).

La participation des associations au travail d'évaluation des Comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales (CCPPRB), qui était possible, mais n'était pas mentionnée explicitement dans la loi Huriet-Sérusclat de 1988, a été jusqu'à présent inexistante ou insignifiante (présence de représentants de la société civile peu impliqués dans les thèmes de santé comme des représentants de consommateurs). Pourtant, l'évaluation d'un projet de recherche, notamment dans sa dimension éthique, ne peut être complète sans la perspective des premiers concernés : les patients.

Les Comités de protection des personnes (CPP), amenés à remplacer les CCPPRB après vote de la loi de santé publique, disposeront d'un rôle-clef, encore plus important que celui des CCPPRB. La légitimité de leurs membres, et notamment des représentants de malades et d'usagers du système de santé, doit donc être d'autant plus assurée.

De notre point de vue, il conviendrait d'ores et déjà de réfléchir en quelque sorte à une « charte des représentants de patients » qui récapitulerait les missions importantes qui leur seraient confiées.

Il nous semble aujourd'hui particulièrement important que la réorganisation générale de la recherche française consacre aux malades la place qui leur revient, afin de répondre mieux aux besoins exprimés par la société.

Nous sommes persuadés que cette forme de contribution des malades à la recherche sera à la source d'un dynamisme renouvelé de cette même recherche.

L'adaptation des structures de la recherche doit prévoir des organes de représentation et de défense des intérêts des patients auprès de tous les autres acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale (*Rappelons en effet que les malades sont par la force des choses des acteurs primordiaux de la recherche et de la prise en charge médicale*).

Elle doit aussi prévoir l'accès à des formations pour permettre aux représentants des malades d'exercer pleinement leurs fonctions au sein de ces structures.

## **Revendications**

### *Démocratie*

Notre société a changé et il faut entendre ses aspirations. Les citoyens aspirent à une appropriation des savoirs délégués à des institutions « lointaines ». Ils ne peuvent plus être exclus de la réflexion des chercheurs sur l'avenir de la recherche scientifique en France, sous peine de nourrir un sentiment de méfiance ou de crainte par rapport au « fait scientifique et médical ».

A ce titre, il importe que les malades soient reconnus et soutenus pleinement comme des acteurs de la recherche, afin qu'ils s'expriment dans les différentes instances de consultation, d'observation, d'évaluation et les structures de décision. Ils veulent en priorité être présents au sein des instances décisionnelles.

Des dispositifs participatifs avec le monde associatif doivent donc être développés, notamment au moment des choix budgétaires scientifiques.

Ces dispositifs impliquent le déploiement de moyens : le représentant doit pouvoir accéder à des formations et à des informations qui lui permettent de bien mesurer les enjeux des choix à effectuer ; il est possible d'imaginer des enveloppes « formation continue » donnant au représentant les moyens d'acquérir des connaissances pointues (charge à la personne d'identifier les formations les plus adaptées à son exercice, ou d'aller assister aux congrès les plus pertinents, afin d'élaborer son parcours de formation). Les modalités d'accès de ces représentants aux formations

doivent être définies.

Exemple : le promoteur d'une recherche a l'obligation légale, dans le cadre du consentement libre et éclairé d'une personne participant à un essai thérapeutique, d'informer précisément cette personne sur l'objectif de la recherche, sa méthodologie, sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles de l'essai et l'avis donné par les CCP. Cette obligation légale est mieux observée si les représentants associatifs membres des CPP peuvent fournir un avis informé sur ces recherches. Pour cela, il faut que ces représentants soient formés.

### *Information et transparence*

La transparence de la recherche fondamentale et biomédicale vis-à-vis du public et des associations doit être assurée. Les associations de patients et le grand public doivent pouvoir connaître les recherches menées sur le territoire français. Des protocoles de recherches tenus secrets, des avis portant sur l'éthique des recherches cachés au public, ne peuvent entraîner que suspicion et défiance.

Une base de données des recherches biomédicales en cours ou terminées doit pouvoir être consultée facilement et comporter tous les détails nécessaires à l'information des scientifiques, des populations et des patients.

Les malades souhaitent pouvoir consulter l'information approfondie dont disposent les chercheurs : la diffusion de l'information ne saurait en effet se réduire à une simple vulgarisation à l'attention du commun des mortels, qui séparerait présomptueusement la communauté des savants d'un côté et le reste de la société de l'autre.

L'accès à cette information ne doit pas être « sélective » au point d'être réservée aux seules associations qui auraient sollicité un agrément (dont les critères restent à définir) : elle doit au contraire être la plus large possible pour favoriser l'information et la compréhension du plus grand nombre.

### *Indépendance*

Une autorité compétente doit fournir, à la demande des associations, agréées ou non, l'intégralité des protocoles de recherche.

Cette instance indépendante sera également compétente pour juger les litiges de diffusion de l'information aux associations.

Aujourd'hui, le promoteur d'une recherche peut refuser la diffusion d'un protocole. Le protocole est propriété du promoteur qui, de mauvaise foi, peut mettre en avant le secret industriel pour en refuser la mise à disposition, sans avoir aucune explication à fournir. Dans le cadre de l'adaptation de la loi Huriot-Sérusclat, les efforts des associations de malades pour assouplir cet arbitraire sont restés vains. Des lobbies industriels sont hélas intervenus en notre défaveur, alimentant la crainte que les pouvoirs des promoteurs ne soient contrariés. Nous aurions souhaité qu'une instance capable de livrer une expertise publique transparente, non exposée aux conflits d'intérêts, juge la validité de cette argumentation. Les associations sont respectueuses des libertés des promoteurs ; mais elles estiment légitimes de connaître le contenu

d'une recherche qui implique des malades, ou au moins les motifs de refus d'accès aux protocoles. Tout refus non-argumenté peut être compris comme la tentation de cacher certaines dispositions du protocole. En d'autres termes, il serait considéré comme une atteinte à l'éthique scientifique.

N.B. : L'obligation légale qu'a le promoteur d'informer la personne participant à une recherche ne l'oblige pas à la rendre publique. Par ailleurs les CPP sont soumis au devoir de confidentialité ; la diffusion de l'information n'est pas de leur compétence.

### *Visibilité*

L'adaptation de la recherche doit être l'occasion d'inscrire la participation des malades aux différents stades de proposition, de décision et d'évaluation, dans le cadre de structures simples et fonctionnelles. Nous souhaitons des structures affichant des objectifs et des moyens de recherche clairs, avec des interlocuteurs aisément identifiables. Certaines prises de position publiques (« Du Nerf pour la recherche » <http://www.pasteur.fr/pasteur/dunerf.pdf>) envisagent par exemple la suppression des GIP (et donc éventuellement de l'Agence nationale de recherches sur le sida, ANRS). Il nous semble plus pertinent de montrer comment l'existence d'une agence nationale comme l'ANRS a permis le développement de collaborations fructueuses entre les malades et les chercheurs.

- L'agence assure une réelle dynamique de recherche dans la lutte contre le VIH et les hépatites.
- Un partenariat avec les associations de malades a pu être établi et fonctionne.
- L'ANRS a intégré avec souplesse le modèle du partenariat semi-concurrentiel (exemple : partenariat avec l'Institut Pasteur).
- L'ANRS permet une recherche multidisciplinaire (sciences dures et humaines) ce qui est particulièrement pertinent pour toutes les pathologies sévères.
- L'ANRS coordonne les recherches pour éviter les redondances.
- L'ANRS a permis la création de réseaux de centres de recherche : un réseau en recherche fondamentale, un réseau de recherche clinique. Lorsqu'un essai est proposé à l'ANRS puis accepté, l'ensemble des centres investigateurs du réseau peut y participer. Le recrutement des patients s'en trouve facilité. L'existence des réseaux autorise l'harmonisation de l'évaluation au cours des essais. L'existence de tels réseaux pourrait intéresser la recherche internationale et privée.

Nous sommes favorables à la constitution d'« agences thématiques » par pathologie sur le modèle de l'ANRS. Avec ce type de structure, nous bénéficions d'un interlocuteur unique dans une même famille de pathologies ; les associations de malades peuvent ainsi espérer mettre en place un partenariat avec les chercheurs et remplir une véritable fonction décisionnelle et consultative. Face à ces agences, les associations de malades sont « naturellement » amenées à se fédérer, à l'instar du TRT-5 ou du CHV (Collectif Hépatites Virales) dans la lutte contre le sida et les hépatites.

A partir de cette expérience, il s'agit de réfléchir à des principes généraux qui puissent garantir cette collaboration malades-chercheurs, quels que soient les choix structurels retenus par ailleurs.

Cependant, il semble qu'il faille se méfier des organisations trop complexes qui ne permettraient pas aux malades de se faire entendre et de peser sur les décisions. Si l'expérience de l'ANRS est enrichissante pour nous, celle de l'INSERM a au contraire valeur de repoussoir par son aspect monolithique, technocratique et opaque.

Enfin, nous sommes éventuellement favorables à une décentralisation articulée autour de l'organisation de campus liés aux universités **si et seulement si** elle autorise notre représentation et notre expression auprès d'un interlocuteur identifié. Nous ne voulons pas une strate administrative inutile, ajoutée à celles qui existent déjà.

#### *Financement*

Nous voulons une loi de programmation des moyens qui permette de sortir des aléas budgétaires des laboratoires de recherche. Nous souhaitons que les moyens soient pérennisés d'une année sur l'autre, de façon irrévocable. Une recherche d'excellence est une recherche qui se pense financièrement en terme quinquennal ou décennal, dont on ne remet pas en cause les moyens, d'un budget de l'Etat à l'autre. Nous ne voulons plus assister à l'assèchement traumatique des budgets de l'ANRS, obligée de sacrifier un appel d'offres VIH pour l'année 2004. La précarisation des moyens à laquelle nous avons assisté depuis quelques années est un facteur de grande fragilité qui nuit à la société et à la recherche en général, aux malades en particulier. C'est la crise financière qui alimente la crise de reconnaissance et d'identité de la recherche française.

#### *Privatisation*

Si nous sommes favorables à des partenariats public/privé dont il s'agit de définir strictement les modalités, nous ne souhaitons pas voir sacrifiée la recherche publique au profit des logiques industrielles privées. Sans même discuter des conséquences que pourrait avoir l'introduction de pratiques concurrentielles dans la recherche publique, il s'agit pour nous de s'assurer qu'elle ne soit pas précarisée dans ses moyens et ses structures. Nous savons par expérience que les logiques financières et industrielles des entreprises privées ne répondent pas nécessairement aux vrais besoins des malades. Nous devons parfois établir des rapports de force avec les grands groupes industriels pour faire reconnaître des droits pourtant très simples (droit à la santé/ droit à l'accès aux médicaments). Nous en avons tiré des conclusions parfois négatives. Les logiques privées demeurent trop souvent secrètes et les malades se trouvent dessaisis des perspectives qui pourtant les concerneraient au premier chef. Il faut assurer à la France et à l'Europe une autonomie en matière de recherche publique.

*Partenariat européen*

- Coordonner la recherche au niveau européen

Prenons l'exemple de la recherche vaccinale dans le domaine du VIH. Actuellement, plusieurs acteurs sont impliqués en France et en Europe : l'ANRS, l'IAVI (International Aids Vaccine Initiative), Eurovac...

- L'objectif affiché d'IAVI est de réunir un maximum de fonds pour trouver un vaccin préventif.
- Un des objectifs de l'ANRS est de faire travailler les chercheurs français sur le vaccin préventif, en d'autres termes de donner sa chance sur cette question à la recherche française (L'ANRS a bien sûr aussi pour objectif de trouver un vaccin, *in fine*.)

Nous pouvons comprendre ces divergences de fonctionnement. En revanche, nous déplorons le fait que l'ANRS et IAVI ne communiquent pas entre elles, car la science est cumulative, car les recherches-doublons sont une évidente perte de temps et de moyens.

A l'heure actuelle, il n'existe aucun « lieu » au niveau européen permettant de réunir les acteurs de la recherche vaccinale afin que ceux-ci coordonnent leurs actions.

Nous proposons donc la création d'instances européennes chargées de la coordination des projets de recherche au niveau européen. Ces instances seraient en nombre réduits et leurs missions seraient précisément définies (par domaine de recherche par exemple : recherche biomédicale, recherche en agronomie, etc.).

- Se doter d'une recherche publique européenne

Nous sommes conscients de l'excellence de la recherche française ; nous sommes aussi conscients de ses faiblesses. Ainsi, la recherche en chimie thérapeutique est défailante en France. C'est pourquoi il est indispensable de développer une recherche publique européenne puissante qui garantira notre indépendance face aux Majors américains, qui s'appuiera sur l'excellence allemande et britannique, notamment en matière de chimie thérapeutique. Elle assurera une fonction de coordination et de soutien des projets.

Les instances mises en place pourraient à cet effet gérer un véritable budget européen et, sur le modèle de la PAC (Politique Agricole Commune), fonder une PRC (Politique de Recherche Commune).

- Représentation européenne des malades

Actuellement, les « forums de malades » existant au niveau européen, censés représenter les intérêts des malades auprès des autorités, nous semblent dévoyés aux intérêts privés. Ceci est directement en lien avec leur source de financement : aucun budget public n'étant actuellement alloué à ces « forums », ils sont subventionnés par les grands groupes pharmaceutiques. En l'état, ils n'assurent pas une représentation

correcte des malades au niveau européen.

Pour pallier cette lacune, nous proposons de transposer au niveau européen ce que nous souhaitons au niveau national.

Nous pensons qu'il est aujourd'hui nécessaire de définir un fonds européen qui permettrait à une fédération européenne de malades de voir le jour.

Cette fédération de malades ne saurait avoir une structure pyramidale, mais devrait au contraire s'organiser par pathologie : nous aurions ainsi un groupement représentant les malades des hépatites virales, un autre les malades du sida, etc.

Les membres de ces groupements ne devront pas être des « professionnels de la représentation de malades », mais seraient des spécialistes d'une pathologie, issus d'associations de malades nationales.

Ces membres seraient amenés à interagir avec les instances de coordination et de financement de la recherche européenne citées ci-dessus selon des modalités à définir (participation aux conseils d'administration ou scientifiques ?).

De la même manière qu'au niveau national, il conviendrait de donner à ces représentants les moyens d'exercer pleinement leur devoir de représentation : moyens de formation, rétribution permettant de consacrer le temps suffisant à cette activité. Ces moyens devraient être inclus dans le fonds européen envisagé.