

Remise synthèse du plan d'action aux ministres santé et recherche, 15 juillet 2015

Mme La Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,
Mr le secrétaire d'état à l'enseignement supérieur et à la recherche
Mmes et Mrs les présidentes, présidents, directrices, directeurs d'agences, d'organismes,
d'administrations centrales,
Mmes et Mrs les doyens,
Mr le directeur de la DRC,
Mmes et Mrs,

Lors de la cérémonie des 50 ans de l'Inserm, le 3 Avril 2014, le PR positionnait l'Alliance Aviesan comme « *le lieu stratégique du renforcement des synergies entre tous les acteurs de la recherche en santé* ». Dans ce cadre vous nous avez confié le 7 Mai 2014 une mission afin « *de préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé* ». Vous nous avez demandé de veiller « *à la continuité entre la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et en santé publique* » et de s'assurer de « *la cohérence et de la lisibilité de la programmation* » celle-ci devant « *permettre une meilleure utilisation des structures et des financements et répondre aux orientations de la SNS et de la SNR* ».

Pourquoi faut-il amplifier les efforts de coordination et simplifier notre organisation de la recherche clinique et translationnelle ?

D'importants efforts de coordination et de transversalité ont été engagés dans notre pays au cours des dernières années, comme en témoignent la définition des deux stratégies nationales de la recherche et de santé, par la création d'alliances thématiques telles que l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) en 2009, ou encore la création d'une organisation intégrée dans les thématiques du cancer (INCa) et des infections par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)/sida et hépatites virales (ANRS).

Notre pays a tous les atouts pour jouer un rôle de premier plan sur de nombreuses thématiques de recherche clinique en raison de l'excellence de sa recherche et de l'organisation intégrée soins/formation/recherche. Les indicateurs bibliométriques témoignent de ce rayonnement, qui place notre pays entre le 2ème (cancer, maladies infectieuses VIH pour lesquels existent des opérateurs dédiés) et le 7ème rang mondial selon les domaines.

Par rapport à d'autres pays où clinique et recherche sont davantage compartimentés – comme les Etats-Unis, le Canada ou l'Allemagne –, nous avons fait le choix d'une **intégration avancée** des laboratoires de recherche dans les campus universitaires et les centres hospitaliers. Cette intégration est soutenue par un **maillage très dense** des réseaux de prise en charge, permettant de construire des cohortes et des collections biologiques de qualité. **Le retour en bénéfice clinique s'en trouve amélioré, la phase translationnelle accélérée.**

Néanmoins, tous les acteurs partagent le même constat, notre programmation de recherche en santé **est morcelée, peu lisible** en raison du nombre d'opérateurs et des sources de financements insuffisamment concertés et coordonnés. Cela nuit fortement à la visibilité de l'effort important que notre pays consacre chaque année à la recherche en santé. Par exemple, pour la 1ère fois nous avons établi l'importance des financements mobilisés sur une année 2013, près de 200 M€ ont été consacrés au financement de 800 projets en recherche clinique, translationnelle ou santé publique. Quand on sait que pour 1 projet financé, selon le taux de sélection des opérateurs (10-25%), 4 à 10 fois plus de projets ont été soumis, on a indirectement une idée du dynamisme et de la mobilisation des acteurs. Cependant, actuellement, personne des organismes ni du gouvernement, ne peut assurer l'absence de duplication, de redondance et de la cohérence de la programmation.

*Le premier constat est celui d'une forte **hétérogénéité des montants** annuels de financement, allant de 0,305 M€ (DREES) à 62 M€ pour l'ensemble des AAP de l'INCa, dont près de 25 ME pour le champ de la recherche translationnelle, clinique et en santé publique. Le nombre annuel de projets financés varie de 4 (DREES) à 187 (DGOS)¹. L'INCa, la DGOS et l'ANRS financent chacun plus de 180 projets par an. Pour certains lanceurs d'AAP (ANR, INCa, ANRS), la distinction précise entre recherche fondamentale et recherche translationnelle ou clinique peut s'avérer difficile.*

¹ Il est à noter que les financements mentionnés par la DGOS incluent le PHRC inter-régional (pour 18,8M€) qui, selon le consensus initial du comité de pilotage, ne rentre pas dans le périmètre de la mission confiée à Aviesan. En revanche, n'inclut pas d'autres AAP nationaux du périmètre (PRME, PREPS, PHRIP).

*Le deuxième constat est celui d'une très grande **diversité des modalités de soutien** apporté à la recherche scientifique en santé, modalités que l'on peut classer en deux grands domaines : le soutien aux projets (majoritairement concerné par cet état des lieux) et des mesures structurelles, qui sont le plus souvent difficiles à dissocier du financement des projets proprement dit.*

*Le troisième constat est la grande **diversité des formes juridiques des lanceurs d'AAP**, qui peuvent être, selon les cas, des agences de moyens, des directions d'administration centrale, des groupements d'intérêt scientifique ou des groupements d'intérêt public. Certains utilisent leurs fonds propres pour financer des recherches, tandis que d'autres regroupent des partenaires financeurs.*

Confrontés à des enjeux comparables, les pays bénéficiant des meilleures performances en matière de recherche scientifique dans le domaine de la santé disposent d'une capacité supérieure de coordination de la recherche, ancienne dans le cas des Etats-Unis avec la création en 1930 du NIH qui coordonne la recherche fondamentale et clinique avec un institut qui lui est dédiée, ou plus récemment en 2006 dans le cas du Royaume-Uni. Ces dynamiques ne peuvent être ignorées dans le monde particulièrement globalisé et concurrentiel de la recherche en santé.

Les principes qui ont guidé l'élaboration de ce plan d'action

i) Tout d'abord tenter de définir un schéma à la fois réaliste, inclusif/participatif et évolutif. J'y reviendrai à plusieurs reprises

ii) **Le périmètre concerné par la programmation est celui de la recherche translationnelle, de la recherche clinique et de la recherche en santé publique.** Ces différents aspects de la recherche en santé sont bien entendu irrigués par la recherche fondamentale mais la mission qui nous a été confiée situait sa programmation et son financement en dehors de notre champ de réflexion.

iii) **Les efforts de cohérence et convergence n'ont pas vocation à fusionner les circuits existants**, ils devront assurer le respect des missions et des charges de chaque opérateur et des circuits de décision. Les libellés des AAP (INCa, ANRS, PHRC, etc.) seront respectés.

iv) Le plan d'action n'a pas non plus vocation à réorganiser la gestion des financements destinés à la recherche en santé qui resteront toujours de la responsabilité clairement identifiable des opérateurs auxquels ces budgets seront alloués, mais qui participeront à ce titre à l'effort de programmation concertée.

La méthode de travail

i) Une approche collective et inclusive associant les directions d'administrations centrales, les opérateurs et l'ensemble des agences, les financeurs. A partir de Juin 2014, mise en place d'un comité de pilotage associant les directions centrales concernées des ministères de la santé et de la recherche (DGS, DGOS, DGCS, DREES, DGRI), Aviesan et l'ANR, en collaboration avec l'INCa et l'ANRS, ainsi que les DG de CHU, sous la responsabilité de l'ITMO SP.

Je tiens à remercier le travail effectué par GC et DB.

ii) L'objectif a été de faire émerger collectivement les principes, éprouver le réalisme des éléments clés et afin de faire de la programmation un instrument de pilotage cohérent, de pilotage lisible et cohérent pour le gouvernement et de simplification pour les chercheurs.

iii) Trois formes de convergence ont été poursuivies conjointement pendant la mission :

1. le partage, voire l'intégration des procédures logistiques d'appels à projet,
2. l'harmonisation des normes d'évaluation des projets faisant l'objet de financements, (le PR a parlé « d'évaluation partagée »),
3. la coordination de l'identification des priorités scientifiques nationales.

Les propositions

i) Une simplification des procédures logistiques et d'harmonisation des AAP jusqu'à la mise en place d'un guichet unique. Deux groupes pilotés par la DGS, la DGOS, la DGRI et l'ANR et ont mobilisé les principaux lanceurs d'appels à projet (ABM, ANR — recherche médicale et translationnelle —, ANRS, ANSM, ANSES, DGOS, DREES, EFS, INCa, INPES, InVS, IReSP). Ces groupes ont rapidement fusionné témoignant de l'approche partagée par l'ensemble des acteurs.

Une simplification en termes :

- **d'harmonisation des formats des AAP** entre les opérateurs est en cours d'élaboration et sera utilisé progressivement par les opérateurs. Ceci sera une avancée réelle dans la volonté de simplification des procédures pour les chercheurs et investigateurs
- **de calendrier des AAP** : calendrier commun adopté par l'ensemble des opérateurs permettra aux chercheurs d'éviter la recherche incessante des sources de financements
- **Un guichet unique** : pour répondre à l'importance d'un processus d'harmonisation des appels à projets de recherche en santé, un **guichet unique placé à l'ANR en partenariat avec les financeurs de la recherche en santé** est proposé.

Je tiens à remercier tous les participants à ces groupes de travail et en particulier l'ANR et son président pour leur implication et leur expertise logistique et opérationnelle. Il s'agit d'un effort sans précédent pour l'ANR d'intégrer en l'espace d'un an un nouveau programme d'AAP avec une forte diversité d'acteurs.

Pour la programmation 2016, nous proposons l'annonce en septembre 2015, pour un lancement des AAP au premier trimestre 2016 et une évaluation des projets au 2^e trimestre 2016 suivies par l'annonce du résultat et la contractualisation si nécessaire du financement en fin de 2^{ème} semestre.

Dans cette configuration, **les modalités de coordination des différents acteurs (financeurs ou scientifiques) et de leur coopération active avec l'ANR pour les étapes dont celle-ci serait chargée seront déterminées en 2015 notamment sous la forme d'une convention.**

La responsabilité logistique confiée à l'ANR, approuvée par le MESR, a été validée dans son principe par son CA le 18 juin dernier.

ii) « **Une évaluation partagée** ». **Harmonisation et mise en place d'un référentiel commun des procédures et des bonnes pratiques en matière d'évaluation scientifique des projets.** La réflexion a été confiée à la DGS, à la DGOS, à la DREES, à la DGRI et à

l'ANR, avec l'appui de l'INCa et de l'ANRS, en raison de l'expérience et des outils dont ils disposent dans ce domaine.

Des normes d'évaluation permettant d'envisager la convergence des **standards d'évaluation scientifique** et une **conformité avec les standards internationaux** dans ce domaine visant un objectif d'excellence des projets, d'équité des évaluations et d'inclusion plus grande de la recherche française dans l'espace international de la recherche en santé, notamment à travers la présence d'experts de rang international dans le dispositif de programmation.

L'évaluation est sous la responsabilité partagée, chacun dans ses missions, des opérateurs qui désignent les experts et l'ANR qui assure le respect des procédures (gestion des conflits d'intérêts, procédures, rapports, modalités de communication aux chercheurs) selon les normes internationales assurées par l'accréditation de l'ANR.

iii) Une programmation scientifique thématique concertée et évolutive.

Autour des instituts thématiques, élargis aux cliniciens chercheurs et l'ensemble des opérateurs, se mettra en place une convergence dans **l'identification d'un ensemble de priorités scientifiques**. Cette programmation a vocation à constituer rapidement un outil ouvert et évolutif d'identification des priorités, associant les communautés de recherche à un large spectre de parties prenantes, dans un cycle de programmation de **périodicité annuelle** en prise avec les attentes de l'ensemble de ces acteurs dans un environnement scientifique international hautement compétitif. La programmation thématique a été confiée à Aviesan en raison de ses relations privilégiées avec les communautés de recherche permettant d'assurer le lien entre la recherche d'amont jusqu'à la recherche clinique et en soins primaires.

La gouvernance et l'évolution

Ce plan d'action demande la mise en place d'une gouvernance dédiée, inclusive, et pérenne afin de permettre l'évolution du processus. Elle a été définie de manière à répondre à des **exigences fonctionnelles**.

Trois instances :

i) un Comité de pilotage, responsable de la définition des priorités scientifiques et élargi à l'ensemble des partenaires institutionnels associés à la programmation (opérateurs de recherche au sein d'Aviesan, ainsi que les représentants des alliances Athena et Allenvi,

agences sanitaires, directions de tous les ministères concernés, principaux organismes financeurs de la protection sociale),

ii) un Comité scientifique international composé de personnels académiques de niveau international et chargé de proposer au comité de pilotage une hiérarchie des priorités scientifiques,

iii) neuf groupes thématiques de programmation scientifique travaillant en relation avec les communautés de recherche concernées ainsi qu'avec des acteurs non académiques.

En pratique, le plan d'action peut aboutir à la fin de l'année 2015 à une organisation cohérente, inclusive/participative et évolutive.

Nous pensons que ce plan d'action permettra d'initier un **cycle vertueux sur le long terme : pilotage lisible, responsabilisation des acteurs**. Cette cohérence affiche une gouvernance participative, transparente et efficiente et une plus grande participation des communautés scientifiques actives dans le domaine de la recherche en santé.

L'organisation d'un cycle annuel de réflexion sur la programmation fera évoluer périodiquement les priorités identifiées afin de satisfaire au mieux les objectifs stratégiques de la recherche en santé conduite en France, tant en matière de projets que d'infrastructures de recherche.

Pour les ministères en charge de la recherche et de la santé, ce processus permettra à terme, par l'analyse des données cumulées année après année des champs de recherche, d'orienter les politiques publiques et les financements dédiés, en évitant les duplications, constituera une aide à la décision des politiques de recherche et contribuera à une visibilité internationale des efforts faits dans notre pays dans ce domaine.

Pour les chercheurs et opérateurs une simplification des procédures, une meilleure efficacité de la recherche et un effacement progressif des hiatus obsolètes entre la recherche clinique et recherche d'amont et d'aval dans un respect mutuel des missions et objectifs de chacun.