



Stratégie nationale de recherche et d'innovation 2009

Rapport du groupe de travail
Santé

RESUME

La recherche en santé doit en permanence apporter des réponses à de nouvelles préoccupations de santé, pour le bien-être du plus grand nombre. Elle le fait grâce au développement des connaissances et aux découvertes issues des sciences du vivant et des nombreuses disciplines qui sont indispensables pour appréhender tous les aspects qui relèvent du domaine. Les composantes de la recherche en santé sont les suivantes : recherche en biologie fondamentale, recherche translationnelle¹, clinique, technologique et en santé publique ; il est indispensable aujourd'hui d'assurer une continuité efficace entre ces composantes.

En ce qui concerne la santé, la demande sociétale s'accroît, en relation avec l'allongement de la durée de vie, l'émergence de nouvelles pathologies ou risques sanitaires, mais également avec les évolutions des modes de vie.

Les orientations de la recherche doivent prendre en compte ces attentes sociétales, et aussi intégrer le contexte international ainsi que la compétitivité économique du pays dans le domaine. Il s'agit ainsi de :

1. développer de nouveaux concepts pour appréhender les questions de santé

La combinaison des efforts dans toutes les composantes de la recherche en santé est nécessaire pour répondre aux défis de santé, quelque soient les pathologies considérées : on peut citer des efforts en matière de santé publique, en particulier dans les domaines de la prévention et du dépistage, mais également des actions en matière de recherche fondamentale en sciences du vivant et en matière de développement rapide des innovations qui en sont issues et qui doivent déboucher sur de nouvelles approches thérapeutiques.

Ainsi, les progrès réalisés au cours de ces dernières années dans le domaine du cancer, mais aussi des maladies cardio-vasculaires, du diabète ou du SIDA, illustrent la nécessité de couvrir en parallèle toutes les voies de recherche.

En ce qui concerne le cancer par exemple, des avancées ont été faites à plusieurs niveaux : dans les techniques de dépistage, grâce aux progrès de l'imagerie en particulier ; dans l'amélioration des conditions de l'annonce de la maladie avec un accompagnement médical, psychologique et social dont peuvent bénéficier les patients ; en recherche fondamentale, la génomique a permis d'identifier des gènes impliqués dans la survenue de certains cancers et permet d'ores et déjà d'envisager des traitements personnalisés, de mieux en mieux ciblés pour chaque patient ; enfin, en matière de chirurgie, les techniques non invasives se développent, elles limitent le temps d'hospitalisation des patients et facilitent leur rétablissement post-opératoire.

2. définir les priorités nationales en développant les interactions entre acteurs de la recherche et société civile

Pour répondre aux défis de santé, la définition des priorités de recherche doit impliquer l'ensemble des parties prenantes du domaine, en particulier les usagers et les professionnels du système de santé.

De manière générale, la communication avec les citoyens et les patients revêt une importance particulière. En effet, ceux-ci sont à la fois, financeurs de la recherche au travers de fonds publics et caritatifs, utilisateurs de ses résultats (procédés diagnostiques ou thérapeutiques) et même, participants aux études cliniques en acceptant les risques.

En particulier, les associations de patients sont en situation de contribuer à l'identification des enjeux importants pour les personnes touchées par la maladie, et de leur côté, les industriels de la santé sont en mesure de soutenir notamment, les domaines d'excellence où l'attractivité de la

¹ La recherche translationnelle fait le pont entre la recherche fondamentale et la recherche clinique.

France est un point fort. Il est donc souhaitable d'encourager les chercheurs à développer le retour de leurs activités vers la société civile à travers des missions d'expertise, d'information et de communication.

3. participer à la dynamique européenne et internationale de la recherche en santé

La stratégie nationale doit être promue dans les instances chargées de définir les stratégies de la recherche en santé au niveau européen et international : DG recherche (préparation du PCRDT), European Science Foundation, European Research Council, et aussi, OCDE, OMS. La France doit en particulier participer à la mise en œuvre de la politique européenne en matière d'infrastructures de recherche et à la définition des actions prioritaires partagées par un certain nombre de pays. Celles-ci sont déclinées en programmes dans le cadre de la programmation conjointe qui commence à s'élaborer dans certains domaines comme les maladies neurodégénératives. En outre la recherche en santé et la définition des priorités doit se faire aujourd'hui en intégrant les questions de recherche médicale qui se posent au-delà de l'Europe, dans les pays du sud en particulier.

Il est également indispensable de permettre l'émergence de structures, centres ou réseaux ayant des masses critiques leur permettant de participer efficacement à des programmes multinationaux et d'être impliqués dans des projets d'envergure.

4. développer les interactions entre recherche publique et recherche industrielle

Pour répondre à cet objectif, des initiatives doivent être prises à tous les niveaux fonctionnels.

Il faut pour cela renforcer la coordination entre le Ministère chargé de la recherche, le Ministère chargé de la Santé et le Ministère chargé de l'Industrie, développer les actions de programmation partenariales et favoriser les lieux et vecteurs d'interactions entre laboratoires académiques et industries du secteur.

L'ensemble des mesures à mettre en œuvre pour soutenir les biotechnologies pourraient être déclinées dans un nouveau plan dédié en leur faveur.

5. faire évoluer l'organisation du dispositif de recherche dans le domaine de la santé

Il est indispensable de remédier à l'insuffisance des interactions entre les acteurs de la recherche en biologie fondamentale, de la recherche clinique et de la recherche en santé publique, tant au niveau de la programmation que de la réalisation de la recherche.

La mise en place d'une structure commune de financement et d'animation de la recherche dans le domaine de la biologie et de la santé doit assurer une meilleure coordination et garantir la cohérence de la programmation. L'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé constitue une première étape dans cette direction.

En outre, concernant la réalisation de la recherche, les trois missions de formation, de recherche et de soins doivent être assurées en favorisant la synergie entre universités et CHU, en relation avec l'Alliance, ainsi que l'évolution des métiers de la recherche du domaine de la santé.

SOMMAIRE

1	PERIMETRE ET ENJEUX	1
1.1	PERIMETRE ET ENJEUX DU DEFI « SANTE »	1
1.2	LES COMPOSANTES DU DEFI	2
2	CARACTERISATION ET ANALYSE DE LA SITUATION FRANÇAISE SUR CE DEFI	2
2.1	CARACTERISATION FONCTIONNELLE	2
2.1.1	<i>Orientations nationales</i>	3
2.1.2	<i>Programmation et moyens financiers</i>	3
2.1.3	<i>Opérateurs de recherche et ressources humaines</i>	4
2.1.4	<i>Production scientifique</i>	4
2.2	ANALYSE DU DISPOSITIF DE RECHERCHE PAR COMPOSANTE ET EVOLUTIONS RECENTES	6
2.2.1	<i>Recherche clinique</i>	6
2.2.2	<i>Recherche translationnelle</i>	7
2.2.3	<i>Recherche en santé publique</i>	7
2.2.4	<i>Recherche en technologies pour la santé et l'autonomie</i>	8
2.2.5	<i>Infrastructures de recherche</i>	8
2.3	POLITIQUE COMMUNAUTAIRE ET INTERNATIONALE	9
2.4	RELATIONS « RECHERCHE PUBLIQUE - RECHERCHE INDUSTRIELLE »	10
2.5	ANALYSE SWOT	12
3	ANALYSE STRATEGIQUE	13
3.1	LA DEFINITION DES PRIORITES SCIENTIFIQUES EN SANTE : DIALOGUE ENTRE LES ACTEURS DE LA RECHERCHE ET LA SOCIETE CIVILE	13
3.2	L'INTEGRATION DANS LE CONTEXTE EUROPEEN ET INTERNATIONAL	13
3.3	LE DEVELOPPEMENT DES INTERACTIONS « RECHERCHE PUBLIQUE-RECHERCHE INDUSTRIELLE »	14
3.4	LA NECESSAIRE EVOLUTION DU DISPOSITIF DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE	15
3.4.1	<i>Organisation de la programmation</i>	15
3.4.2	<i>Organisation des opérateurs de recherche</i>	15
3.4.3	<i>Formations et évolution des métiers de la recherche du domaine de la santé</i>	16

1 PERIMETRE ET ENJEUX

1.1 Périètre et enjeux du défi « santé »

En matière d'indicateurs d'état de santé, la France occupe une position favorable en Europe. Elle se situe au quatrième rang pour l'espérance de vie à la naissance et à la première pour l'espérance de vie à 65 ans. Néanmoins, certains éléments tels que ceux en lien avec les évolutions de la société et de son environnement ne sont pas totalement disponibles et mériteraient d'être précisés.

En premier lieu et en dépit d'un effort financier important (environ 10% du produit national brut), on observe des situations paradoxales telles que le niveau élevé de la mortalité prématurée (avant 65 ans), due notamment aux cancers, aux maladies cardiovasculaires, au SIDA et aux accidents. Cette situation est en grande partie imputable à un déficit en matière de prévention ou de dépistage. On observe également de fortes disparités entre groupes sociaux, régions, ou entre genres.

Il existe par ailleurs une demande croissante de la société vis-à-vis des professionnels du domaine. Cette situation est induite par de nombreux facteurs : allongement de la durée de vie et développement de maladies liées à l'âge, émergence de nouvelles pathologies transmissibles et de risques sanitaires liés à l'environnement ou aux évolutions des modes de vie, aspiration continue à une meilleure qualité de vie.

L'état de santé des individus impacte également l'économie du pays en raison du coût direct des maladies pour la société et de ses conséquences indirectes sur la productivité dans le monde du travail. Par ailleurs, le soutien aux industries de santé est stratégique pour la France. Ces dernières représentent en effet une source de richesse pour la nation : en particulier l'industrie française du médicament est le premier producteur européen.

L'enjeu principal est donc de préserver et/ou d'améliorer la santé et l'autonomie des individus et des populations. Il se décline autour des priorités suivantes :

- organiser la prévention des maladies et des handicaps ainsi que l'accès des individus au système de santé et de soins; lutter contre les causes de la mortalité prématurée; définir les modalités de financement, tout en veillant à réduire les inégalités ;
- accroître l'efficacité des politiques publiques en s'appuyant sur les nouvelles connaissances, notamment sur les déterminants des maladies et les innovations thérapeutiques; évaluer ces politiques ;
- assurer la diffusion rapide des connaissances et des innovations issues de la recherche auprès des professionnels.

Ces priorités doivent être déclinées pour des populations aux différents âges de la vie; selon les situations de vulnérabilité individuelles et collectives, en fonction des conditions environnementales et des contextes économiques, sociaux et professionnels.

La recherche dans le domaine de la santé humaine doit permettre de comprendre, d'anticiper et de répondre à ces différentes priorités, en fournissant les bases théoriques des décisions cliniques et de santé publique. Elle s'appuie principalement sur les sciences du vivant et sur leurs interfaces avec un ensemble de disciplines : chimie, mathématiques, physique, sciences pour l'ingénieur, sciences et technologies de l'information et de la communication (STIC), sciences humaines et sociales. Outre la recherche dans le domaine des sciences du vivant, la recherche en santé couvre les domaines de la recherche clinique et translationnelle, technologique et en santé publique. Le volet santé publique inclut les aspects socio-économiques, culturels et politiques, voire géo-politiques.

La combinaison des efforts dans toutes ces composantes de la recherche en santé est nécessaire pour répondre aux défis de santé, quelque soient les pathologies considérées : on peut citer l'importance des efforts en matière de santé publique, en particulier dans les domaines de la prévention et du

dépistage, mais également des actions en matière de recherche fondamentale en sciences du vivant et en matière de développement rapide des innovations qui en sont issues et qui doivent déboucher sur de nouvelles approches thérapeutiques. Ainsi, les progrès réalisés au cours de ces dernières années dans le domaine du cancer, mais aussi des maladies cardio-vasculaires, du diabète ou du SIDA, illustrent la nécessité de couvrir en parallèle toutes les voies de recherche. En ce qui concerne le cancer par exemple, des avancées ont été faites, dans les techniques de dépistage, dans l'amélioration des conditions de l'annonce de la maladie, dans les traitements grâce à une meilleure compréhension des mécanismes moléculaires responsables de la maladie, et enfin, en chirurgie avec le développement de techniques non invasives.

La recherche en santé contribue également à accroître la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie et des entreprises du domaine. Quatre secteurs économiques sont plus particulièrement concernés : le médicament, le diagnostic, les biotechnologies et le dispositif médical. L'industrie agro-alimentaire s'intéresse de son côté à l'impact de l'alimentation sur la santé.

Enfin, la recherche en santé soulève des questionnements d'ordre éthique, anthropologique et philosophique en lien avec les avancées scientifiques et les évolutions de la société. Les recherches conduites sur l'embryon et les cellules souches, l'utilisation des tests génétiques, les évolutions techniques de la procréation médicale assistée, les études comportementales fondées sur l'imagerie médicale et les nouveaux modes d'intervention sur les corps tels que les xénogreffes, s'inscrivent notamment dans ce cadre.

1.2 Les composantes du défi

La recherche du domaine de la santé nécessite d'assurer une continuité efficace entre ses différentes composantes qui contribuent ensemble à l'avancée des connaissances :

- la recherche fondamentale en sciences du vivant qui s'intéresse à l'étude des déterminants biologiques et environnementaux des mécanismes des maladies, et plus généralement à l'étude du vivant et de son organisation ;
- la recherche clinique et translationnelle qui concerne la découverte et la validation de nouveaux produits et procédés de prévention, de diagnostic et de traitement ;
- la recherche technologique qui contribue au développement d'outils innovants pour la santé et l'autonomie, pour améliorer le diagnostic, la définition et la mise en œuvre de stratégies thérapeutiques ou d'aide à l'autonomie ;
- la recherche en santé publique qui étudie les déterminants de la santé, quelle qu'en soit la nature, et évalue l'impact des décisions et des actions entreprises dans ce domaine.

Pour l'ensemble de ces composantes, les recherches s'appuient sur l'existence d'infrastructures de qualité. Elles doivent également être réalisées en permettant une interface efficace avec les recherches industrielles menées en aval.

2 CARACTERISATION ET ANALYSE DE LA SITUATION FRANÇAISE SUR CE DEFI

2.1 Caractérisation fonctionnelle

La particularité du système français de recherche et d'innovation est que les fonctions d'orientation, de programmation et d'opérateur de recherche demeurent encore trop souvent peu différenciées. Une observation attentive du dispositif français de recherche dans le domaine de la santé permet néanmoins de mettre en exergue certains éléments d'analyse, présentés ci-dessous.

2.1.1 Orientations nationales

En matière d'orientation de la politique nationale, un certain nombre d'objectifs sont fixés, d'une part, dans les contrats d'objectifs des organismes et agences, élaborés en concertation avec le ministère chargé de la recherche et celui chargé de la santé en cas de co-tutelle et d'autre part, dans les volets « recherche » des plans nationaux établis par le Gouvernement.

- Les engagements politiques, notamment ceux définis dans la loi de santé publique du 9 août 2004, se sont traduits par la mise en œuvre de plans et programmes nationaux de santé publique dans les domaines jugés prioritaires. La plupart de ces plans intègrent des mesures de soutien à la recherche qui ont démontré leur capacité à créer une dynamique dans le domaine concerné. Parmi les plans en cours, citons : le Plan *Alzheimer*, le Plan *Maladies rares* et le Plan *Cancer* pour lesquels un nouveau volet sera élaboré en 2009 et le Plan *Santé-Environnement* qui intégrera, dans sa nouvelle version, une partie des recommandations issues du *Grenelle de l'environnement*.
- Concernant les contrats d'objectifs, le secteur de la santé présente aujourd'hui une particularité, dans la mesure où l'INSERM, organisme majeur du domaine, n'en dispose pas. L'élaboration du plan stratégique et contrat d'objectif de l'INSERM avec l'Etat doit être initiée d'ici la fin de l'année 2009 et devrait permettre un affichage des priorités.

2.1.2 Programmation et moyens financiers

Les acteurs de la programmation sont nombreux dans le domaine de la recherche en santé : il s'agit des organismes de recherche (principalement INSERM, CNRS et CEA), des universités ou des hôpitaux *via* les CHU, des agences (ANR, ANRS, INCa) et des fondations privées (Institut Pasteur, Institut Curie), ainsi que des ministères chargés de la santé et des affaires sociales. Leurs interventions s'effectuent à travers les dotations budgétaires aux laboratoires, le recrutement de personnel, et le financement de projets. En outre, en raison de l'intérêt qu'elle suscite auprès du public, la recherche en santé bénéficie de fonds caritatifs significatifs (par exemple AFM, ARC, LNCC, FRM), également utilisés pour (?) des actions de programmation.

Les principaux moyens financiers dont dispose la recherche en santé sont les suivants :

- les dépenses intérieures de recherche exécutées par le secteur public dans le domaine de la santé hors secteur hospitalier, représentaient 2,7 Mds €, en 2003. Plus de 90% de ces dépenses sont financées par le secteur public. Elles représentent 1/5 des dépenses intérieures totales d'exécution de R&D nationale du secteur public (rapport *Biomed*, juin 2008).
- en dehors des crédits d'Etat, l'autre source de financement public de la recherche en santé est l'assurance maladie. Ces crédits sont affectés aux établissements de santé et gérés par le ministère chargé de la santé. Celui-ci a mis en place, depuis 2005, un nouveau dispositif de financement à travers les dotations versées aux hôpitaux au titre de leurs « missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation », MERRI. Sont éligibles à l'enveloppe MERRI, les établissements hospitaliers possédant un lien contractuel avec l'université, tels que les CHU. La part destinée à la recherche dans cette enveloppe de 1,8 Md € serait aujourd'hui estimée à 800 M €. Ce système de financement d'une partie de la recherche médicale nécessite la mise en place, au niveau de chaque établissement hospitalier, d'un dispositif permettant d'évaluer spécifiquement l'utilisation de la dotation MERRI et de mesurer son impact sur les objectifs de recherche, aux niveaux régional et national.

D'autre part, concernant le financement de projets, le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), instauré en 1992, permet le financement de projets de recherche clinique dont la promotion est institutionnelle. Il bénéficie d'une enveloppe d'environ 70 M€

L'examen comparé des montants des crédits budgétaires publics de R&D consacrés à la santé dans

différents pays (voir rapport *Biomed Futuris-ANRT*), s'il ne permet pas de tirer des conclusions précises sur les volumes comparés de financement, tend à montrer que l'effort financier de la France, dans le domaine concerné, est inférieur à celui du Royaume-Uni notamment.

Le système actuel repose donc sur des sources de financement nombreuses, éparpillées, dont celle de l'assurance maladie, et ne garantit pas la cohérence globale de la programmation ni au final l'efficacité de l'exécution de la recherche. Néanmoins, la création, en Avril 2009, de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, qui regroupe les principaux programmeurs du domaine (CNRS, Inserm, CEA, INRA, IPP, IRD, INRIA, CPU) est une première étape vers une programmation scientifique plus concertée. En effet, au sein de l'Alliance, dix ITMO, instituts thématiques inter-organismes, assureront l'élaboration d'une programmation conjointe.

2.1.3 Opérateurs de recherche et ressources humaines

(Données Rapport *Biomed Futuris – ANRT*)

Concernant les opérateurs de recherche (*i.e.* employeurs de personnels), les acteurs institutionnels de la recherche en santé sont de différente nature : organismes, universités et CHU, centres de lutte contre le cancer (CLCC).

Les répartitions des unités de recherche et des personnels entre les principaux opérateurs sont les suivantes :

- les unités de recherche sont labellisées par les organismes de recherche ou par les universités. Elles sont soit propres (tutelle unique) soit mixtes (multi-tutelles). Un petit nombre d'unités est également labellisé par l'Institut Pasteur ou l'Institut Curie, éventuellement en cotutelle avec les organismes de recherche. La typologie des unités de recherche fait apparaître quatre types d'unités : 300 unités propres de l'université, de petite taille (moins de 10 personnes ; 15 % du potentiel national), 350 unités mixtes INSERM ou CNRS, à dominante universitaire (50 % du potentiel), 170 unités à dominante « organismes de recherche » (35 % du potentiel), qu'elles soient multi-tutelles ou unités propres du CNRS.
- en termes de moyens humains, la recherche publique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé mobilise environ 11 500 enseignants-chercheurs et 6 000 chercheurs. Le potentiel de recherche est ainsi représenté par environ 10 000 équivalents temps plein « recherche », répartis entre enseignants-chercheurs (40 %) et chercheurs (60 %, dont 30 % CNRS, 20 % INSERM, 10 % autres), auxquels il faut ajouter les ITA et IATOS. Il convient également de considérer les doctorants, post-doctorants et contractuels, au nombre d'environ 10 000 également.

On peut aussi ajouter à ces forces de recherches celles de la recherche industrielle : elle rassemblait en France en 2006, environ 22 000 personnes, toutes catégories professionnelles confondues, sur le seul secteur du médicament, et la R et D industrielle dans le domaine de la pharmacie correspondait en 2005, à un montant de 4,2 milliards d'euros.

Au vu de cette analyse, il apparaît que les rôles respectifs des différents opérateurs gagneraient à être mieux définis afin de simplifier et de rendre plus cohérent le fonctionnement global du dispositif.

2.1.4 Production scientifique

Les données quantitatives concernant la recherche du domaine de la santé peuvent être appréhendées à travers deux grands sous-domaines : la biologie fondamentale et la recherche médicale. Schématiquement, la biologie fondamentale correspond à la recherche fondamentale en sciences du vivant et la recherche médicale inclut les composantes de recherche clinique et translationnelle, recherche technologique et en santé publique, définies précédemment. Ces indicateurs sont présentés dans le défi « sciences du vivant » ; quelques éléments d'analyse qui

présentent de l'intérêt dans le contexte du défi « santé » seront repris ici. La portée des publications scientifiques peut être estimée, entre autre, par leur indice d'impact.

- Les publications issues de la recherche en biologie fondamentale et médicale impliquant le CNRS, l'INSERM, le CEA ou l'Institut Pasteur bénéficient d'une très bonne visibilité (*Tableau 1*).
- Néanmoins, au niveau national, la visibilité scientifique des publications françaises est de niveau inférieur à celle de l'Allemagne et du Royaume-Uni (*Tableau 2*). En outre, à l'opposé du Royaume-Uni et de l'Allemagne, la France se « déspecialise » dans le secteur médical *i.e.* l'indice d'impact de ces disciplines croît moins vite que la moyenne nationale de toutes les disciplines.

Tableau 1 : part nationale et indice d'impact des publications des unités reconnues par les différentes institutions en biologie fondamentale et en recherche médicale

Indicateur (2000)	Domaine	Ensemble des unités de recherche reconnues par				
		Universités	CNRS	INSERM	CEA	Institut Pasteur
Part nationale (%) (1)	<i>Biologie fondamentale*</i>	71,1	45,0	25,3	4,4	5,5
	<i>Recherche médicale**</i>	69,9	13,0	22,3	1,6	2,7
Indice d'impact (moyenne mondiale : 1,0) (2)	<i>Biologie fondamentale</i>	0,82	1,17	1,17	1,24	1,40
	<i>Recherche médicale</i>	0,79	1,48	1,43	1,45	1,73

Données Thomson Scientific et coopérative d'indicateurs, traitements OST

(1) La part des publications a été obtenue par la méthode de comptage non fractionnaire attribuant la publication à l'institution reconnaissant l'avoir produite dans une de ses unités. Compte tenu de la mixité des unités, la somme des publications est obligatoirement supérieure à 100%.

(2) Indice d'impact : part mondiale de citations des publications françaises sur 2 ans/part mondiale des publications françaises ; indice normalisé à 1 à l'échelle mondiale).

*la biologie fondamentale recouvre les champs :

aspects moléculaires et cellulaires de la biologie, physiologie, biologie des organismes, biotechnologies animales, végétales et microbiennes.

** la recherche médicale inclut :

les biomolécules, la pharmacologie, la thérapeutique, la recherche clinique, l'innovation technologique, la santé publique.

Tableau 2 : comparaisons internationales de la production scientifique en biologie fondamentale et recherche médicale

Indicateur (2006)	Domaine	France	Allemagne	Royaume-Uni
Part mondiale (%)	<i>Biologie fondamentale</i>	4,5 (- 15 %)*	6,4 (- 6 %)	6,8 (- 12 %)
	<i>Recherche médicale</i>	4,2 (- 17 %)	6,7 (- 11 %)	8,6 (- 14 %)

*Evolution 2001/2006

Par ailleurs, il existe aussi une production scientifique issue de la recherche industrielle. Cependant il n'existe pas de base de données facilement exploitable pour en évaluer l'impact et établir une comparaison internationale.

En conclusion, les données présentées ici mettent en évidence une hétérogénéité, avec certains des acteurs institutionnels bénéficiant d'une très bonne visibilité internationale dans le domaine.

2.2 Analyse du dispositif de recherche par composante et évolutions récentes

L'organisation de la recherche dans le domaine de la santé est complexe ; elle résulte de la juxtaposition de structures possédant des logiques d'organisation différentes. Des réflexions sont actuellement conduites pour simplifier le dispositif et mieux coordonner l'ensemble des acteurs.

Seules les spécificités des fonctions de programmation et d'opérateurs pour les composantes de la recherche en santé et pour les infrastructures, seront reprises ici.

2.2.1 Recherche clinique

D'une manière générale, la recherche clinique bénéficie d'une bonne organisation du système de santé et des compétences reconnues des cliniciens qui s'y consacrent. L'activité de recherche clinique est menée principalement dans les CHU et bénéficie de financements importants, en particulier sur l'enveloppe MERRI. Il faut aussi souligner l'effort de structuration en cours de la recherche clinique.

- En termes de programmation, le PHRC² est le contributeur principal au financement de projets ainsi que, dans une moindre mesure, l'ANR, OSEO, le Fonds unique interministériel des pôles de compétitivité et l'industrie pharmaceutique. L'enveloppe MERRI est bien sûr l'autre source importante de financement.
- Le dispositif de recherche clinique, quant à lui, comporte un nombre important de structures possédant des statuts, des tailles et des missions différents. Il repose notamment sur :
 - des structures de recherche dédiées à la recherche clinique : les 54 Centres d'investigation clinique (tutelles INSERM et hôpital et, plus récemment, universités) et leur mise en réseau au niveau national et européen ainsi qu'une coordination par pathologie ;
 - des structures de coordination de l'investigation et de la promotion : les 7 Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC ; ministère chargé de la santé) qui assurent cette mission au niveau interrégional et couvrent l'ensemble du territoire ;
 - une structure permettant l'interface avec la recherche clinique industrielle : le GIP *Centre national de gestion des essais cliniques des produits de santé* (CeNGEPS), créé récemment pour favoriser la réalisation des essais à promotion industrielle.

Concernant les personnels, il y a encore trop peu de médecins et de pharmaciens qui s'investissent dans la recherche. Néanmoins, les métiers de la recherche clinique récemment développés dans les CHU permettent une professionnalisation du domaine qu'il faut poursuivre.

En résumé, la dynamique de structuration de la recherche clinique devrait aussi bénéficier d'ici peu des conclusions attendues du rapport de la mission Marescaux et de celles de l'évaluation des CHU menée par l'AERES. Ces rapports devront également permettre de mieux répertorier les financements en provenance de l'enveloppe des MERRI. Enfin, l'évolution des aspects

² PHRH : programme hospitalier de recherche clinique.

réglementaires devra favoriser l'implication des patients dans les essais cliniques, et plus généralement sera l'occasion de débattre avec les citoyens des questions de recherche en santé.

2.2.2 Recherche translationnelle

La recherche translationnelle est l'étape de développement des nouveaux outils de prévention, de diagnostic ou de traitement. Elle fait la jonction entre l'identification d'une cible thérapeutique ou d'un produit candidat jusqu'à la « preuve du concept clinique » avec les premières expérimentations menées chez l'homme. Elle permet ainsi de traduire les découvertes fondamentales en applications médicales pour le malade ou de santé publique pour la population, par exemple avec de nouveaux tests de dépistage ou dispositifs de prévention. La recherche translationnelle requiert un éventail de savoir-faire complémentaires : criblage de molécules, modélisation *in silico*³, établissement de modèles cellulaires et animaux, imagerie fonctionnelle et moléculaire, développement de biomarqueurs, études de toxicologie et de pharmacologie préclinique, production de lots en condition GMP (*Good Manufacturing Practice*, ou bonnes pratiques de fabrication), développement de dispositifs médicaux, jusqu'à la réalisation des premiers essais chez l'homme.

La recherche translationnelle est un domaine de partenariats entre CHU/universités et organismes de recherche pour la mutualisation de technologies de pointe et d'infrastructures telles que les cohortes et les collections biologiques. Des initiatives récentes contribuent à l'aide au développement de projets de recherche translationnelle et à sa structuration, par exemple :

- Outre les dotations budgétaires aux unités de recherche, la recherche translationnelle est soutenue au travers d'appels d'offres de l'ANR, de l'INSERM, de la DHOS ou de l'INCa et aussi de manière indirecte, par le soutien aux infrastructures (GIS IBiSA).
- Concernant la structuration de la recherche translationnelle :
 - des pôles d'excellence alliant recherche fondamentale et médicale ont été soutenus, avec les 9 réseaux thématiques de recherche et de soins (RTRS): maladies génétiques, neurosciences, santé mentale, cancérologie, maladies infectieuses, transplantation d'organes, handicap sensoriel, handicap neurologique, prématurité.
 - au niveau européen, la mise en place d'infrastructures dédiées est en cours dans le cadre de l'*European Strategy Forum on Research Infrastructures* (ESFRI) : le renforcement de la participation de la France au projet *European Advanced Translational Research Infrastructures* (EATRIS) devrait remédier à la pénurie au niveau national dans ce domaine et servir d'expérience pilote.

La recherche translationnelle repose donc sur un ensemble de compétences variées qui permet l'articulation entre la recherche amont menée dans les laboratoires et l'activité de développement préclinique d'équipes spécialisées. Elle tirerait donc profit d'une meilleure interaction entre ces deux niveaux et d'un dispositif professionnalisé, par exemple sous forme d'infrastructures dédiées.

2.2.3 Recherche en santé publique

Face aux besoins sociétaux qui s'expriment, la recherche française en santé publique demeure trop peu développée dans des champs d'intérêt majeur. On peut notamment mentionner le fonctionnement et la gestion du système de santé, les services de santé et leur utilisation, les politiques publiques et les interventions sociales, l'analyse des besoins et des inégalités de santé, la participation des professionnels, des malades et des citoyens, et enfin l'évaluation. La France est aussi insuffisamment dotée de grandes cohortes et d'une capacité d'évaluation des interventions

³ *In silico* : ce vocable indique le début et l'ampleur d'un phénomène en biologie moléculaire: les recherches ne sont plus seulement *in vivo* ou *in vitro*, mais font appel, de plus en plus, aux analyses informatiques.

innovantes, en particulier en termes de compétence et de capacité à conduire des essais d'intervention communautaire expérimentaux.

Actuellement, pour répondre à ces défis, la situation nationale a commencé à évoluer :

- Pour accroître la mutualisation des compétences et des moyens ainsi que la coordination des actions de programmation, un institut dédié à la recherche en santé publique (IReSP) a été créé en 2007, sous la forme d'un GIS. Plus de 20 partenaires y participent, incluant les acteurs institutionnels de la recherche en santé publique, les agences sanitaires, l'Assurance maladie et le ministère chargé de la santé. Le GIS IReSP fait aujourd'hui partie de l'Institut de santé publique, l'un des 10 ITMO de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé.
- Concernant les équipes de recherche de ce domaine, elles apparaissent trop morcelées et l'interaction entre les disciplines, principalement biologie et sciences humaines et sociales, insuffisamment développée.

En conclusion, les actions visant au renforcement de la recherche en santé publique ont été initiées et doivent se poursuivre.

2.2.4 Recherche en technologies pour la santé et l'autonomie

Des approches technologiques nouvelles peuvent contribuer de façon très significative aux progrès dans le domaine de la santé, pour une meilleure prévention et prise en charge des pathologies et des handicaps. Le plus souvent, les avancées en technologies pour la santé résultent de l'association d'une compétence technologique, souvent issue d'un domaine très éloigné du domaine médical, avec les biologistes ou cliniciens-chercheurs, et nécessitent une évaluation rigoureuse en milieu hospitalier. Le rôle des industriels y est prépondérant puisque ce sont eux qui mettent finalement à la disposition du plus grand nombre les avancées médicales issues des travaux de recherche. Ce domaine toujours en évolution suscite de nombreuses interrogations éthiques et à cet égard doit faire l'objet d'une attention particulière.

De façon schématique le domaine des technologies pour la santé peut se subdiviser en quatre sous domaines : l'imagerie, les biotechnologies et la bio-ingénierie, les technologies pour l'aide au développement des médicaments, la chirurgie et les autres techniques interventionnelles incluant l'assistance au patient.

L'enjeu actuel est de réaliser une meilleure coordination des programmeurs et des opérateurs de la recherche publique (CNRS, CEA, Inserm, INRIA, Institut Telecom, Institut Pasteur, Institut Curie, Universités, CHU, *etc.*) dans ce domaine où la multidisciplinarité est la règle mais aussi d'accroître la visibilité et les synergies entre les équipes du domaine. Plusieurs actions sont menées dans ce sens :

- Concernant la programmation, la mise en place récente d'un institut des "Technologies pour la Santé" au sein de l'Alliance, qui associe les principaux organismes du domaine est une façon d'y répondre.
- Concernant les équipes de recherche, des lieux et moyens d'échange sont nécessaires, en particulier entre disciplines. Un exemple de structuration réussie, dans le domaine de l'autonomie et du handicap, est celui du réseau national qui regroupe l'ensemble des équipes (au nombre de 26) au sein de *l'institut fédératif de recherche sur le handicap* (IFRH).

2.2.5 Infrastructures de recherche

L'un des enjeux majeurs de la recherche en sciences du vivant et en santé est la mise en place et l'accès à de très grandes infrastructures de recherche.

Au cours des dernières années, le soutien aux infrastructures a été mis en œuvre à travers les initiatives suivantes :

- Le GIS IBiSA, qui succède au Réseau national des génopoles (RNG) et à la coordination de la Réunion inter-organismes (RIO), a été créé en 2007 par le ministère chargé de la recherche, pour mettre en œuvre, au plan national, une politique de soutien coordonnée des infrastructures en sciences du vivant. Le GIS finance les infrastructures à travers des appels à projets.
- Le Comité consultatif sur les ressources biologiques (CCRB) a été restructuré en 2007 selon une logique comparable. Un premier appel d'offre a permis de soutenir les CRB d'envergure nationale.
- Les cohortes ont été soutenues à travers un appel d'offres lancé par l'IRESP au sein de l'Institut de santé publique de l'Alliance, première étape pour le développement de grands instruments collaboratifs de recherche en épidémiologie. Des avancées sont également effectuées pour organiser l'accès des chercheurs aux banques de données dans le domaine de la santé.

Enfin, l'élaboration par le ministère chargé de la recherche de la feuille de route des TGIR a permis de caractériser les infrastructures de recherche en santé. La composante « sciences du vivant » est structurée en 8 catégories thématiques (cf. défi « sciences du vivant »), dont trois s'inscrivent dans le périmètre de la recherche en santé : collections biologiques / recherche clinique et cohortes / recherche translationnelle et bioproduction. Ces catégories correspondent à des instruments existants ou considérés comme prioritaires. Elles se retrouvent, au niveau européen, dans ESFRI et bénéficient d'une participation française active, qu'il faut absolument poursuivre, voire amplifier. On peut aussi citer la composante Bioinformatique, qui n'est pas spécifique à la recherche en santé mais est absolument nécessaire à des développements innovants dans le domaine et est aujourd'hui trop insuffisamment développée au niveau national.

2.3 Politique communautaire et internationale

La recherche du domaine de la santé a toujours constitué une priorité dans les programmes cadres européens (PCRDT). La France compte parmi les acteurs européens majeurs de ce secteur, aux côtés de l'Allemagne et du Royaume-Uni. Avec 6 Md € dans le 7^e PCRDT, la priorité thématique « santé » du programme « Coopération » est la seconde en volume après « technologies de l'information et de la communication » qui inclut elle-même un volet « santé ». C'est également le cas du thème « environnement ». En 2007, les deux premiers appels d'offres du thème « santé », ont permis aux équipes française de bénéficier de 11,8% des budgets alloués (soit 131 M€), et de se placer en 3^{ème} position, derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni.

Parallèlement, l'*European Research Council* (ERC) permet de financer des projets de recherche non collaboratifs dans le domaine de la santé. Parmi les neuf panels de l'ERC pour les sciences de la vie, trois sont consacrés à la biologie fondamentale, quatre à la finalité « santé », et un à l'environnement et aux biotechnologies. Onze scientifiques français ont été sélectionnés dans le cadre du premier appel d'offres destiné aux « *senior scientists* », soit 13 % des candidats sélectionnés. La France se situe au 2^{ème} rang derrière le Royaume-Uni pour ce premier résultat. Pour le programme « *junior scientists* », quinze candidats français ont été retenus, soit 5% des sélectionnés. La France se situe au 3^{ème} rang derrière le Royaume-Uni et l'Allemagne pour le nombre de projets accueillis sur son territoire.

Le soutien à la recherche dans le domaine de la santé s'effectue également au moyen d'instruments dédiés originaux de nature à répondre à des enjeux spécifiques :

- Les « *Joint Technology Initiatives* » : créés dans le cadre du 7^e PCRDT « *Innovative Medicines Initiative* » (IMI) soutient des projets précompétitifs de partenariats public-privé, co-financés par l'industrie pharmaceutique (1 Md €) et la Commission européenne (1 Md €). Ils ont pour objectif de renforcer la capacité de l'Union à développer de nouveaux

médicaments, en réduisant les durées de développement. Le premier appel d'offre est en cours. Les projets de coordination français représentent environ 17% des propositions retenues.

- Les programmes spécifiques : parmi ceux-ci, « *Ambient Assisted Living* » (AAL) a pour objectif de développer et de mettre en œuvre des solutions innovantes reposant sur les technologies de l'information et de la communication, au profit des personnes âgées.
- Plusieurs ERA-Nets jouent un rôle important en intégrant des financements nationaux dans le domaine de la santé. On peut citer en particulier E-RARE, coordonné par la France, pour les maladies rares ou encore Neuron, pour les maladies neurologiques.
- La programmation conjointe est une initiative récente : le phénomène du vieillissement de la population en Europe, avec la prévalence de la maladie d'Alzheimer, a mis en évidence la nécessité de conduire des actions communes d'envergure au niveau européen. La France a joué un rôle moteur dans cette initiative dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne, au second semestre 2008.

S'agissant des infrastructures :

- La France participe au programme ESFRI dont l'objectif est d'élaborer une politique coordonnée à l'échelle européenne. Six projets d'infrastructures ESFRI qui concernent les sciences de la vie et de la santé (*Biomedical sciences*) ont été retenus dans la première version de la feuille de route et sont financés pour la phase préparatoire (cf. défi « sciences du vivant »).
 - Parmi eux, la France est coordonnatrice du projet de réseau de recherche clinique (*European Clinical Research Infrastructures Network*, ECRIN). Elle est également impliquée dans le projet de biobanques et de ressources biologiques « *Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure* » (BBMRI), ainsi que dans le projet relatif à la recherche translationnelle EATRIS. Plus récemment, les laboratoires de haute sécurité P4 (pour « pathogènes de classe 4 ») ont été intégrés à la feuille de route ESFRI dans sa version 2008, avec une coordination française à travers le P4 de Lyon géré par l'INSERM.

Au plan international, la coopération avec les pays en développement constitue également un défi à relever. La France investit dans ce domaine à travers l'ANRS, l'IRD et l'AIIRD (agence inter-établissements de recherche pour le développement). Des projets sont aussi soutenus par la Commission européenne dans le cadre du programme « *European developing countries clinical trials program* » (EDCTP) qui concerne les essais cliniques de phases II et III sur trois maladies liées au sous-développement (VIH/SIDA, tuberculose, paludisme), en partenariat avec les pays d'Afrique sub-saharienne.

Cet exemple illustre les efforts de la France pour développer une recherche de qualité qui prenne en considération les problèmes de recherche médicale dans leur ensemble, en liant sur un même thème les recherches faites en France et celles faites dans les pays du sud en particulier.

2.4 Relations « recherche publique - recherche industrielle »

Des initiatives ont récemment vu le jour aux différents niveaux fonctionnels, pour améliorer le développement de partenariats « publics-industriels », le transfert vers l'industrie et la création d'entreprises.

- L'orientation de la politique nationale dans ce domaine ne relève pas du seul ressort des pouvoirs publics. Parmi les différentes initiatives, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), créé en 2004 par le Premier ministre, réunit l'Etat et les industries de santé. Il permet de développer une vision commune des enjeux stratégiques de ce secteur économique. Le CSIS a débouché sur des avancées significatives pour le soutien à l'innovation, l'amélioration des processus de régulation et l'anticipation des mutations en cours. Il soutient également des

actions qui possèdent un impact structurant sur les partenariats « public-industriel » : création du GIS CeNGEPS par exemple. Ceci pourrait être complété dans le futur par la constitution de biobanques et de cohortes ou la création d'un portail informatique dédié à l'épidémiologie.

- En matière de programmation, les partenariats se sont améliorés grâce à un certain nombre de mesures structurantes et incitatives :
 - appels à projets partenariaux au niveau national (ANR, pôles de compétitivité, OSEO-Innovation et ISI) ou européen (6^e et 7^e PCRDT, IMI).
 - instituts Carnot qui garantissent la qualité des services fournis aux industriels par des laboratoires académiques.
 - pôles de compétitivité du domaine de la santé (Paris, Lyon, Strasbourg, Marseille, Lille, Toulouse, Nantes, Bordeaux) qui permettent de structurer des collaborations autour de thématiques spécifiques (cancer, neurosciences et infectiologie ; vaccins et maladies infectieuses ; innovation thérapeutique ; maladies orphelines et du vieillissement ; longévité ; cancer ; biothérapies ; nutrition ; TIC et santé).
 - fondations de coopération scientifique (FCS) qui sont des structures mixtes public-privé, dont le statut juridique permet de favoriser l'implication des industriels. En matière de santé, une douzaine de structures ont ainsi été mises en place (3 RTRA, 9 RTRS) dans différents champs thématiques et certaines d'entre elles ont déjà mis en place des partenariats industriels actifs.

Malgré ces efforts, les relations entre les secteurs publics et industriels sont encore insuffisantes et peu structurées, avec en outre une fragilité des entreprises de biotechnologie issues des laboratoires publics.

2.5 Analyse SWOT

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> • bonne visibilité de la recherche en sciences du vivant et en santé, par comparaison avec nos partenaires européens ; • coordination des infrastructures en cours pour les sciences du vivant en général, et la santé en particulier (recherche clinique et translationnelle, cohortes et biobanques), au niveau national et européen ; • dynamique de structuration de la recherche clinique en cours ; compétences reconnues des cliniciens ; organisation adaptée du système de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> • faiblesse des liens entre recherche fondamentale et clinique et du dispositif en recherche translationnelle ; • dispersion et suivi insuffisant des sources de financements destinées à la recherche dans les CHU (crédits MERRI) ; • insuffisante interaction du secteur académique avec l'industrie et faible croissance des entreprises de biotechnologies ; • faiblesse des effectifs et éparpillement des équipes dans le domaine de la recherche en santé publique.
Opportunités	Menaces
<ul style="list-style-type: none"> • mise en place d'une meilleure coordination et réorganisation du dispositif de recherche en sciences du vivant et de la santé en cours ; • bilan de la recherche conduite dans les CHU effectué dans le cadre de la mission Marescaux et évaluation des CHU en cours par l'AERES ; • actions communes, au niveau européen, pour certaines pathologies (Alzheimer) ; • révision du contexte législatif (loi de bioéthique et loi Jardé en 2009) pour faciliter les recherches, fondamentales et médicales; • engagement d'un dialogue plus équilibré avec les associations de patients et mise en place de conférences citoyennes. 	<ul style="list-style-type: none"> • manque d'attractivité de la recherche pour les médecins ; • insuffisance de compétences et de formations dans certains domaines de recherche : bioinformatique, santé publique, physiologie intégrative ; • difficultés réglementaires : au niveau européen, pour les essais cliniques (Directive 2001/20/EC) et pour l'utilisation de modèles animaux ; au niveau national, pour la thérapie cellulaire et l'utilisation de cellules souches embryonnaires ; risque de délocalisation de ces activités hors de France • difficultés sur l'acceptabilité sociale des recherches dans le domaine des sciences du vivant • investissement massif des grandes nations dans le domaine et durcissement de la concurrence internationale.

3 ANALYSE STRATEGIQUE

3.1 La définition des priorités scientifiques en santé : dialogue entre les acteurs de la recherche et la société civile

L'identification des priorités dans le domaine de la santé doit intégrer les besoins sociétaux. Elle doit ainsi impliquer l'ensemble des parties prenantes du domaine de la santé, en particulier les usagers du système de santé et les professionnels du domaine :

- Les chercheurs doivent organiser un retour vers la société du contenu de leurs travaux, par exemple en participant à des missions d'expertise ou de communication sur des questions de santé ; le processus d'évaluation des chercheurs doit prendre en compte ces activités à leur juste valeur. Il est en effet indispensable de permettre une meilleure appréciation des enjeux scientifiques et éthiques par le grand public et de valoriser aux yeux des citoyens les progrès réalisés dans le domaine de la recherche en santé. Cette interface doit s'organiser avec la participation des professionnels de santé, en prenant en compte les enjeux éthiques de la recherche en santé.

En particulier, le dialogue et les partenariats avec les associations de malades doivent être renforcés. Celles-ci peuvent permettre d'identifier des enjeux importants pour les personnes touchées par la maladie. Elles jouent par ailleurs un rôle essentiel dans les modalités de mise à disposition des résultats obtenus et la transmission au grand public des connaissances sur le vivant à travers les journaux, sites *Internet* ou groupes de parole qu'elles mettent en place.

- Les interactions avec les industriels du secteur et leurs associations professionnelles doivent être organisées afin de faciliter la définition des orientations nationales de la politique publique et de soutenir les domaines d'excellence où l'attractivité de la France n'est plus à démontrer (par exemple oncologie et maladies infectieuses), les domaines de recherche pour lesquels la visibilité de la France n'est pas suffisante faute de moyens (par exemple thérapie cellulaire) ou les technologies d'avenir (par exemple théranostique).

3.2 L'intégration dans le contexte européen et international

L'un des objectifs est de conférer à la France la capacité d'intervention sur les stratégies définies au niveau européen et international, en particulier la préparation du PCRDT de la DG recherche de l'Union Européenne, des documents stratégiques de l'ESF/EMRC, ou des travaux de l'OCDE et des stratégies de recherche en santé de l'OMS. Il est essentiel aujourd'hui d'intégrer les questions de recherche médicale dans un contexte international.

Au niveau européen, des actions de programmation de différentes natures sont en cours, dans lesquelles une participation active de la France doit être poursuivie, voire amplifiée :

- Programmation conjointe

Les actions de financement par ce mécanisme doivent être encouragées sur des thèmes prioritaires partagés par un certain nombre de pays. L'un des premiers enjeux est de mener à bien l'initiative sur les maladies neurodégénératives dont la maladie d'Alzheimer.

- ERA-NET

Ils peuvent être proposés pour faciliter le financement public de projets multinationaux de plus en plus indispensables en raison du développement d'infrastructures multinationales et distribuées, notamment en matière de recherche clinique et de recherche translationnelle.

Notons d'ores et déjà l'existence de l'ERA-NET « E-RARE » coordonné par la France pour les maladies rares ou Priomedchild pour la pédiatrie, qui ont participé à la dynamique du domaine.

- « Joint technology initiative » : Innovative Medicine Initiatives (IMI)

Il convient de soutenir ce type de programmes qui permet de structurer les capacités partenariales de la communauté scientifique et de faire connaître aux industriels européens les capacités de la recherche publique française. .

- Infrastructures de recherche

Contribuer à la mise en œuvre de la politique européenne en matière de très grandes infrastructures de recherche (TGIR) apparaît comme un impératif absolu pour la France. C'est l'objet de la feuille de route nationale établie dans ce domaine, dont l'effet structurant sur la recherche est fondamental. Coopération européenne et usage d'infrastructures distribuées permettent un changement de paradigme et d'échelle dans les collaborations, la production et l'analyse de données en sciences du vivant et en santé.

L'autre objectif est de permettre l'émergence de structures (centres ou réseaux) atteignant la masse critique et capables de participer efficacement à des programmes européens ou internationaux de différente nature. Le développement des infrastructures conditionne également l'attractivité de la France pour des projets internationaux, et permet la mise sur pied de programmes de recherche de grande dimension.

3.3 Le développement des interactions « recherche publique-recherche industrielle »

Les initiatives à mener concernent tant les orientations de la politique nationale que sa dimension programmatique et sa mise en œuvre par les opérateurs.

- Orientations de la politique nationale
 - renforcer la coordination entre le Ministère chargé de la recherche, le Ministère chargé de la Santé et le Ministère chargé de l'Industrie, par exemple dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) : la pérennisation d'une structure légère mixte, composée de représentants des administrations sus-cités et des industriels de santé est souhaitable. Les missions qui lui seraient confiées pourraient être notamment, d'alimenter les réunions de haut niveau politique par l'élaboration de plans d'action, d'assurer une veille stratégique du secteur (par exemple, *benchmarking* international) et de suivre la mise en œuvre des actions décidées lors des réunions de haut niveau.
- Programmation
 - mettre en œuvre les priorités identifiées pour les pôles de compétitivité et renforcer l'évaluation scientifique des projets soumis ;
 - développer les programmes partenariaux de l'ANR y compris dans les phases d'émergence et de maturation des projets, en s'attachant à permettre une réactivité compatible avec les besoins des industriels.
- Opérateurs de la recherche
 - renforcer la politique d'Instituts Carnot dans le domaine de la santé ;
 - favoriser les interactions avec les industries du secteur par la création d'unités mixtes de recherche (EPST, universités/industrie) et en facilitant la mobilité des personnels entre

secteurs pour développer une culture commune sur le pilotage de projets et la mise en place de démarches « qualité ».

Toutes ces dimensions pourraient être intégrées dans un nouveau plan destiné au soutien des biotechnologies élaboré à partir d'un bilan approfondi du plan *Biotech 2003*. Il s'agirait d'identifier les mesures efficaces de nature à soutenir l'innovation en biotechnologies dans le contexte de la crise financière. L'une des pistes pourrait être la constitution de fonds de co-investissement public-privé tel que celui mis en place par la Caisse des dépôts et consignations en 2003.

3.4 La nécessaire évolution du dispositif de recherche dans le domaine de la santé

Outre le manque de coordination entre acteurs de la recherche et l'insuffisante différenciation entre les niveaux fonctionnels, la recherche française en santé pâtit du faible niveau d'interactions entre les acteurs des sciences du vivant (biologie fondamentale) et ceux de la recherche médicale (*i.e* clinique et translationnelle, technologies pour la santé et en santé publique).

Etabli fin 2008 par l'AERES, le rapport d'évaluation de l'INSERM propose des principes et recommandations très pertinents pour la recherche en sciences du vivant et en santé qu'il reste à mettre en oeuvre. S'agissant de la recherche conduite dans les CHU, un état des lieux de la production scientifique, de l'organisation et de l'évolution de ces structures sera établi en 2009 (Mission Marescaux) et pourrait servir de base pour de futures propositions d'évolution.

3.4.1 Organisation de la programmation

Le rapport d'évaluation de l'INSERM a mis en lumière la nécessité de mettre en place une structure commune de financement et d'animation de la recherche dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Il s'agit de garantir une meilleure coordination et une meilleure cohérence de la programmation de la recherche. Les ressources nécessaires à la réalisation des priorités définies par la programmation seraient affectées selon quatre mécanismes complémentaires : financements d'infrastructures mi-lourdes et de très grandes infrastructures, dotations budgétaires aux laboratoires, recrutement de personnels statutaires, financements sur projet. Si l'ensemble de ces processus sont en place aujourd'hui, ils sont assurés par une multitude d'acteurs qu'il convient de mieux coordonner.

La création, en Avril 2009, de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, offre une opportunité pour réaliser cet objectif. Elle permet déjà le rapprochement des principaux opérateurs du secteur. Il reste à définir ses relations avec les agences de financement de projets, pour assurer la cohérence globale et l'efficacité du système.

L'un des enjeux est aussi de garantir des liens plus étroits et plus féconds entre recherche fondamentale et recherche médicale. Pour la recherche médicale notamment, des évolutions devront intervenir concernant la traçabilité des financements MERRI destinés à la recherche clinique en milieu hospitalier, et concernant le financement de projets de recherche clinique dans le cadre du PHRC.

Enfin, il serait souhaitable de mettre en place une concertation avec les structures disposant de fonds caritatifs, afin de rendre plus cohérente la programmation, par exemple en permettant le co-financement de certains programmes, selon le modèle de l'ANR avec l'AFM (AAP-Genopat).

3.4.2 Organisation des opérateurs de recherche

Les opérateurs de la recherche en santé sont de différentes natures et leurs rôles respectifs doivent être mieux définis, en particulier entre universités/CHU et organismes de recherche, principalement

ceux représentés au sein de l'Alliance, pour assurer un meilleur fonctionnement de l'ensemble du dispositif de recherche.

En tant qu'opérateurs de recherche, les universités impliquées dans le domaine de la santé et les CHU ont à relever des défis spécifiques fondamentaux :

- organisation des trois missions, de formation, de recherche et de soins ;
- incitation des jeunes médecins et pharmaciens à s'engager dans une formation à et par la recherche, et à l'inverse, incitation des chercheurs à se former à la médecine ;
- formation à la recherche des décideurs dans les domaines clinique et de santé publique.

En fonction des composantes, certaines priorités se dégagent déjà. Parmi elles :

- recherche fondamentale (voir défi « Sciences du vivant »)
 - développement de campus intégrés qui encourageraient l'interdisciplinarité, pour accélérer l'intégration des connaissances, comprendre et modéliser le vivant ;
- recherche clinique et translationnelle
 - identification de CHU possédant une masse critique nécessaire au développement d'une activité de recherche en santé ;
 - développement et professionnalisation de la recherche translationnelle avec, comme projet pilote, EATRIS dans le cadre d'ESFRI ;
 - évaluation de la recherche clinique hospitalière par l'AERES.
- recherche en santé publique
 - constitution de masses critiques formant des équipes pluridisciplinaires en sciences humaines et sociales (SHS) de la médecine et de la santé ;
 - organisation de lieux d'échanges féconds et durables entre sciences du vivant et SHS ;
 - mise en œuvre de cohortes et développement d'une capacité d'évaluation expérimentale.
- recherche en technologie pour la santé
 - organisation d'une meilleure coordination des opérateurs de recherche pour faciliter le transfert des technologies développées en physique, chimie, informatique, micro et nano technologies, biotechnologies, vers les applications médicales ;
 - amélioration des liens avec le monde industriel (grands opérateurs industriels, PME, biotechs) pour mieux valoriser les avancées de la recherche publique et soutenir les secteurs industriels concernés ;
 - mise en place de circuits permettant une validation clinique efficace et pertinente des avancées technologiques en intégrant les aspects économiques et le service rendu au patient.
- les infrastructures de recherche
 - poursuite et amplification de la mise en œuvre d'infrastructures performantes, par exemple développement de la génomique à haut débit et de la bioinformatique, des cohortes, des biobanques, des infrastructures de recherche clinique et translationnelle.

3.4.3 Formations et évolution des métiers de la recherche du domaine de la santé

La nécessité d'une meilleure reconnaissance des carrières de la recherche pour accroître l'attractivité de la France est un constat partagé. Cette reconnaissance appelle notamment une

revalorisation des rémunérations. Le récent « plan carrière » élaboré par le ministère chargé de la recherche donne des pistes dans ce domaine.

Les spécificités du domaine de la recherche en santé, qui impliquent des compétences variées, conduisent à préconiser les actions suivantes :

- Mise en place et amplification des mécanismes d'incitation de nature à encourager les médecins et pharmaciens à s'engager davantage sur la voie de la formation à la recherche. Certaines universités, en collaboration avec les CHU et les organismes de recherche, ont pris des initiatives dans ce sens, en proposant des cursus de formation à double valence, de type MD/PhD, à des étudiants en médecine et à de jeunes médecins. Certaines écoles d'ingénieurs (écoles des mines par exemple) ont de leur côté établi des partenariats avec des facultés de pharmacie afin de délivrer des doubles diplômes ingénieur/Docteur en pharmacie.

De manière symétrique, il convient d'inciter les chercheurs à se former à la médecine.

- Reconnaissance et développement des métiers de la recherche clinique ou épidémiologique (chef de projet, attaché de recherche clinique, technicien d'étude clinique), créés depuis quelques années par les CHU en vue d'accompagner une politique de professionnalisation de la recherche.
- Mise en place des formations correspondant aux métiers nécessaires au fonctionnement des infrastructures (ingénieur, chef de projet, manager) et prise en considération dans le développement et l'évaluation des carrières, de l'existence ces nouvelles pratiques largement collaboratives. Il s'agit de mettre en œuvre une véritable politique de gestion des ressources humaines, de favoriser la mobilité entre différents métiers de la recherche et entre milieu académique et milieu industriel.