



EHESP

Filière Directeur d'hôpital

Promotion : **2017 - 2018**

Date du Jury : **octobre 2018**

**Accompagner le développement de la
recherche clinique en centre
hospitalier : l'exemple du Groupe
Hospitalier Bretagne Sud**

Vincent BONNEL

Remerciements

Je remercie Thierry GAMOND-RIUS, directeur du Groupe Hospitalier Bretagne Sud, pour son accueil au sein de l'établissement et sa disponibilité à mon égard.

Je remercie vivement Marc TAILLANDIER, directeur adjoint et maître de stage, qui m'a soumis l'idée du mémoire, pour son accompagnement tout au long de mes stages, et d'avoir partagé avec moi ses réflexions au cours discussions enrichissantes pour mon futur exercice professionnel.

Je tiens à remercier le Professeur Jacques ORVAIN, enseignant chercheur à l'EHESP et encadrant de mémoire, qui a su par son expertise me guider pour faire aboutir ce travail.

Je remercie aussi Nathalie GALATO, directrice des soins, pour ses conseils précieux et sa bonne humeur communicative, ainsi que Gildas LE BORGNE, directeur de cabinet, qui m'a éclairé sur l'historique de l'unité de recherche lorientaise.

Je remercie les personnes sollicitées dans le cadre du mémoire, de m'avoir accordé du temps et d'avoir répondu à mes questions en toute transparence :

- Les membres de l'unité de recherche clinique de Lorient, Nolwen LEISSEN et Mariella LE SAUX, attachées de recherche clinique, ainsi que Gwénola MINTEC, adjointe administrative ;
- Les docteurs Paolo BERCELLI et Christian SIRE, praticiens hospitaliers au GHBS et membres du Bureau de recherche clinique ;
- Le docteur Claire FOUGEROU, coordinatrice du réseau BREC'H, et Nelly BESNARD, adjointe à la DRCI du CHU de Rennes ;
- Le docteur François ETCHEVERRYGARAY, responsable de l'unité de recherche clinique du CH Départemental de Vendée.

Je remercie l'ensemble de l'équipe de direction du Groupe Hospitalier Bretagne Sud, pour son accueil et le partage dont ils ont su faire preuve à mon égard.

Mes remerciements vont aussi à l'équipe de la direction des affaires médicales du GHBS, pour son professionnalisme, son accueil chaleureux, et l'aide constante qu'elle m'a apportée au cours de mon stage.

Enfin, je remercie mon collègue Alexandre MORAND, élève directeur, pour ses conseils avisés sur mon travail.

Sommaire

Contenu

Introduction.....	1
1 La recherche clinique en centre hospitalier : une récente montée en puissance à l'ombre des centres hospitaliers universitaires	5
1.1 L'hôpital : acteur incontournable de la recherche clinique.....	5
1.1.1 <i>Un environnement et des compétences propices à la réalisation de la recherche clinique</i>	<i>5</i>
1.1.2 <i>L'organisation de la recherche clinique</i>	<i>6</i>
1.1.3 <i>La réalisation de la recherche clinique hospitalière</i>	<i>8</i>
1.2 Une mission historique des centres hospitaliers universitaires pour laquelle les centres hospitaliers s'arment progressivement	9
1.2.1 <i>Une mission à l'origine exclusivement réservée aux Centres Hospitaliers Universitaires</i>	<i>10</i>
1.2.2 <i>L'ouverture récente de recherche clinique aux centres hospitaliers.....</i>	<i>10</i>
1.2.3 <i>L'augmentation des crédits alloués aux centres hospitaliers en matière de recherche clinique : témoignage de leur montée en puissance.....</i>	<i>11</i>
1.3 Une unité de recherche clinique en centre hospitalier : l'exemple du Groupe Hospitalier Bretagne Sud	13
1.3.1 <i>La structuration actuelle de la recherche clinique au Groupe Hospitalier Bretagne Sud</i>	<i>13</i>
1.3.2 <i>Le périmètre et les types de recherches pratiqués</i>	<i>14</i>
1.3.3 <i>Le financement d'une équipe pluridisciplinaire</i>	<i>15</i>
2 L'analyse du développement de la recherche clinique au Groupe Hospitalier Bretagne Sud : une affirmation progressive.....	17
2.1 La structuration de la recherche clinique bénéficie d'une impulsion médicale et d'un soutien institutionnel.....	17
2.1.1 <i>Une structuration qui prend corps autour d'une équipe médicale.....</i>	<i>17</i>
2.1.2 <i>... qui reçoit un soutien institutionnel.....</i>	<i>18</i>
2.1.3 <i>L'élan donné par la mutualisation et une gouvernance renouvelée</i>	<i>19</i>
2.2 Une activité au cœur de multiples coopérations	20

2.2.1	<i>Recherche clinique structurée nécessite coopération interne accrue</i>	20
2.2.2	<i>D'un développement autonome vers une ouverture vers l'extérieur</i>	22
2.2.3	<i>Vers une régionalisation de la recherche ?</i>	23
2.3	La recherche clinique : des effets bénéfiques sur l'attractivité et la qualité	24
2.3.1	<i>Activité au bénéfice du patient, la recherche clinique améliore l'attractivité de l'établissement</i>	25
2.3.2	<i>Des bénéfices pour la qualité induits par les exigences juridiques et méthodologiques</i>	26
2.3.3	<i>La recherche clinique : levier de l'attractivité médicale à l'hôpital</i>	27
2.4	La nécessité d'une recherche clinique professionnalisée	28
2.4.1	<i>La recherche clinique en centre hospitalier requiert des compétences spécifiques</i>	28
2.4.2	<i>Une équipe de recherche clinique nécessite des moyens dédiés</i>	29
2.4.3	<i>Les MERRI : un enjeu capital du financement de la recherche clinique en centre hospitalier</i>	30
3	Les conditions d'un développement de la recherche clinique des centres hospitaliers	33
3.1	Améliorer la visibilité de la recherche clinique de l'établissement	33
3.1.1	<i>Promouvoir la recherche clinique : une orientation stratégique à inscrire au sein des projets institutionnels</i>	33
3.1.2	<i>Favoriser la visibilité intentionnelle de l'unité de recherche clinique au sein de l'établissement, en particulier auprès du corps médical</i>	34
3.1.3	<i>Promouvoir les activités de recherche clinique à l'extérieur de l'établissement</i>	36
3.2	Elargir les champs de la recherche clinique	37
3.2.1	<i>Permettre à toutes les disciplines médicales de participer à des travaux de recherche</i>	37
3.2.2	<i>Prendre pied dans le champ de la recherche paramédicale</i>	38
3.2.3	<i>Viser à terme la promotion d'études cliniques</i>	39
3.2.4	<i>S'ouvrir à la Cité dans le champ de la recherche clinique</i>	39
3.3	Prendre appui sur l'échelon régional pour accentuer la professionnalisation de la recherche clinique	40

3.3.1	<i>Profiter de l'opportunité de l'ouverture des centres hospitaliers universitaires en matière de recherche clinique.....</i>	41
3.3.2	<i>Tirer parti du réseau médical entre centre hospitalier universitaire et centre hospitalier.....</i>	41
3.3.3	<i>Les bénéfices mutuels au développement de la recherche clinique en région : dépasser le risque concurrence entre centre hospitalier universitaire et centre hospitalier.....</i>	42
	Conclusion.....	45
	Bibliographie.....	47
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARC : Assistant de Recherche Clinique
ARS : Agence Régionale de Santé
BPC : Bonnes Pratiques Cliniques
BREC'H : Bretagne Recherche Clinique Hospitalière
CH : Centre Hospitalier
CHU: Centre Hospitalier Universitaire
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
CPP : Comité de Protection des Personnes
CSIRMT : Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques
CSP : Code de la Santé Publique
DAM : Direction des Affaires Médicales
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
GIRCI : Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation
GORTEC : Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête Et Cou
HCAAM : Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie
INCa : Institut National du Cancer
INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
MERRI : Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PAPR : Plan d'Action Pour la Recherche
PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique
PREPS : Programme de Recherche sur la Performance du système de Soins
SIGAPS : Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques
SIGREC : Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques
TEC : Technicien d'Etudes Clinique
UF : Unité Fonctionnelle
URC : Unité de Recherche Clinique

Introduction

Lors des vœux 2018 du tout récent Groupe Hospitalier Bretagne Sud¹, le Directeur, Thierry GAMOND-RIUS, soulignait le dynamisme de la recherche clinique de l'établissement permettant de faire bénéficier à la population du territoire de démocratie sanitaire de thérapeutiques innovantes². En effet, pour la première fois de son histoire l'établissement avait reçu en 2017 des crédits Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI) venant couronner plus d'une décennie de travail pour développer une activité crédible de recherche clinique au sein de l'hôpital lorientais.

Le législateur impose aux établissements de santé d'assurer « le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes »³. La mission première et obligatoire dévolue à tout établissement de santé, a fortiori public est de délivrer des soins à des personnes en nécessitant. Si cette mission est fort heureusement connue des usagers, qui en font un large recours, certaines attributions sont plus confidentielles vis-à-vis du grand public. La mission de recherche des établissements de santé est de celles-ci. En effet, l'article L.6111-1 du Code de la Santé Publique (CSP) dispose que les établissements de santé « peuvent participer [...] à la recherche et à l'innovation en santé »⁴.

La recherche biomédicale est définie comme « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »⁵. Branche de la recherche scientifique, elle se divise entre recherche fondamentale et clinique. Son développement sans précédent dans l'Histoire lors de la deuxième moitié du XXème siècle a grandement contribué aux progrès de la médecine. Lors de la recherche fondamentale on teste une hypothèse en laboratoire, ou un produit/molécule *in vitro*. Elle est réalisée par des laboratoires privés ainsi que par des organismes publics comme l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) ou le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS)⁶. La recherche clinique se base sur les résultats de la recherche fondamentale, si la présomption d'intérêt pour la santé humaine est avérée, pour expérimenter et prouver l'efficacité de nouveaux traitements. Elle peut être réalisée au sein de tous types d'établissements de santé (publics, privés d'intérêt collectif ou privé à but lucratif).

¹ Création du GHBS au 1^{er} janvier 2018, issu de la fusion de quatre centres hospitaliers (CH de Bretagne Sud, CH de Quimperlé, CH de Port Louis - Riantec, CH Le Faouët)

² « Le groupe hospitalier Bretagne Sud prévoit une extension architecturale pour l'ambulatorio », APM News, 16/01/2018

³ Article L.6111-1 du Code de la Santé publique

⁴ *Ibid.*

⁵ Article L.1121-1 du Code de la santé publique

⁶ L'INSERM et le CNRS sont des établissements publics à caractère scientifique et technologique.

Comme le rappellent Vincent DIEBOLT et Christophe MISSE dans leur ouvrage « Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital, la recherche clinique » la recherche clinique dispose d'une triple caractéristique :

- L'organisme humain est son principal objet d'étude, et en particulier pour corriger ses dysfonctionnements ;
- Elle s'attache à être dynamique et cinétique, dans son observation de l'organisme humain, et ses réactions à l'intervention médicale (pharmacologique, chirurgicale ou interventionnelle) ;
- Elle est une activité d'observation individuelle (du patient) et collective (de la « file-active » de patients) permettant la possibilité de tirer des conclusions, de formuler des hypothèses, de déduire des réponses par croisement ou recoupement.

Traditionnellement la mission de recherche est portée dans le monde hospitalier par les Centres hospitaliers et Universitaires (CHU) depuis leur création en 1958⁷, notamment au travers des Directions de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI). Toutefois, ces dernières années on a pu observer que l'activité de recherche se développait dans d'autres types de structures comme des structures privées à but lucratif, à but non lucratif (certains Centres de Lutte Contre le Cancer ont une activité de recherche très développée), ainsi que dans des Centres Hospitaliers (CH) publics.

Le Groupe Hospitalier Bretagne Sud (GHBS), établissement issu de la fusion de 4 établissements du territoire au 1er janvier 2018⁸, a développé une activité de recherche clinique. Etablissement de santé de référence d'un territoire de santé d'environ 300.000 habitant, il dispose de 2298 lits, et emploie 4524 personnes (dont 450 emplois médicaux) pour un budget de 366 millions d'euros ; il est à ce titre le plus gros hôpital non universitaire de Bretagne⁹. La plupart des spécialités médicales y sont exercées, la structure peut s'appuyer sur une filière de cancérologie complète, structurée autour des services de radiothérapie, du secteur ambulatoire d'onco-hématologie, et des services d'hospitalisation parmi lesquels l'hématologie, l'hépto-gastro-entérologie, la pneumologie.

Le GHBS fait partie des centres hospitaliers disposant d'une taille suffisamment importante et d'un panel de spécialités médicales assez large permettant de développer une activité de recherche clinique. Au-delà de ce constat, le développement de la

⁷ Ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale

⁸ Il s'agit d'une fusion-absorption ; le Centre Hospitalier Bretagne Sud, établissement support du GHT a absorbé trois établissements de santé publics du territoire (les CH de Quimperlé, de Port Louis-Riantec et du Faouët) pour se rebaptiser Groupe Hospitalier Bretagne Sud

⁹ « Le troisième plus grand hôpital breton verra le jour début 2018 autour du CH Bretagne-Sud à Lorient », Hospimedia, 19/01/2017

recherche clinique au sein de l'établissement résulte de volontés médicales et institutionnelles fortes. Faire grandir et structurer cette activité répond à plusieurs enjeux, au premier rang desquels faire bénéficier aux patients de thérapeutiques innovantes. Parallèlement, la recherche clinique contribue aussi à l'amélioration de la qualité des soins ainsi qu'à accroître l'attractivité de l'établissement vis-à-vis du corps médical. Toutefois, la recherche clinique répond à des règles strictes, notamment en termes de méthodologie et de respect des droits du patient, et nécessite à ces titres une réelle professionnalisation autour de compétences spécifiques. Or, structurer une équipe compétente et crédible vis-à-vis des promoteurs des recherches et des médecins de la structure à un coût non négligeable pour des hôpitaux de taille moyenne, notamment en matière de ressources humaines, où certaines catégories de personnels peuvent se révéler rares.

Au moment où l'unité de recherche clinique du GHBS atteint une taille critique lui faisant accéder à un financement MERRI, analyser cette activité à la lumière de sa structuration permet d'en dégager les enjeux, les risques, les faiblesses et les opportunités, dans l'optique de formuler des préconisations pour son développement futur. A l'instar du GHBS, de nombreux centres hospitaliers disposant d'une taille suffisante peuvent être amenés à s'interroger aussi sur leur engagement dans ce type d'activité particulier. Mener un travail sur le développement de la recherche clinique en CH, à la lumière de l'exemple lorientais, peut intéresser les décideurs d'établissements similaires, ainsi que d'autres acteurs travaillant en lien avec des CH sur cette thématique éminemment collaborative et coopérative.

Pour un directeur d'hôpital exerçant en CH, accompagner le développement de la recherche clinique présente un intérêt en matière d'offre de soins, puisqu'il s'agit d'offrir à la population des thérapeutiques innovantes en dehors d'un établissement universitaire. Il s'agit aussi de lutter contre la concurrence des établissements privés et de la recherche privée. La recherche clinique permet aussi de répondre à des enjeux d'attractivité, notamment vis-à-vis du corps médical, et de compétences des équipes, sujets cruciaux pour les décideurs hospitaliers dans la conduite stratégique et opérationnelle d'un établissement.

De manière plus large, nul doute qu'envisager un renforcement de la place des CH en matière de recherche clinique ne peut qu'être bénéfique pour la place de la recherche française au sein de la « compétition » mondiale, et surtout, permettra de contribuer, même modestement, à l'avancée de la connaissance médicale au bénéfice de la santé humaine.

Face aux enjeux soulevés par l'analyse d'une unité de recherche clinique en Centre Hospitalier, de quelle manière accompagner son développement au bénéfice de l'établissement ?

Le premier temps de ce travail nous amènera à décrire l'activité de recherche clinique en CH, dans sa nature son cadre juridique et sa réalité, notamment au GHBS (I). L'analyse de cette activité au sein du GHBS nous conduira ensuite à identifier les enjeux soulevés par cette activité au sein d'un CH, en termes de risques, de limites, d'opportunités ou d'avantages (II). Les enseignements relatifs à cette analyse nous permettront de définir des pistes contextualisées concernant le développement de la recherche clinique au GHBS, et plus largement en CH, afin d'améliorer sa visibilité, étendre son champ d'action et accroître les coopérations dans le domaine (III)

Méthodologie :

Pour réaliser ce travail, l'auteur a effectué principalement une démarche compréhensive de l'activité de recherche clinique en CH, aussi bien au sein de son établissement de stage, le GHBS, qu'en dehors puisque des entretiens ont été réalisés avec le CHU de Rennes, le réseau Bretagne REcherche Clinique Hospitalière (BREC'H), et le CH Départemental de Vendée basé à la Roche sur Yon (85).

Dix entretiens semi directifs ont été réalisés soit en vis-à-vis, soit par téléphone. Ils ont permis à l'auteur d'identifier les acteurs et l'organisation de la recherche clinique au sein d'un CH mais aussi les liens de coopérations tissés notamment en région. Les entrevues ont été l'occasion pour les personnes interrogées d'expliquer leur rôle dans la recherche clinique, d'exposer leur vision de l'activité, de son avenir au sein des CH, mais aussi de son historique. Elles ont aussi permis de discuter sur les potentialités de développement de cette activité tant au sein du GHBS que des CH en général.

Ces entretiens ont été complétés par un travail de recherche documentaire préalable sur la recherche clinique parmi les ouvrages, rapports ou revues qui ont permis à l'auteur de mieux appréhender le domaine d'étude, et l'état de la réflexion en la matière.

1 La recherche clinique en centre hospitalier : une récente montée en puissance à l'ombre des centres hospitaliers universitaires

L'hôpital est incontournable en matière de recherche clinique, et il convient de voir dans quelles conditions elle est réalisée, ainsi que les types de recherches qui y sont réalisées. Et si à l'origine cette activité était réalisée quasiment exclusivement en CHU, nous allons rendre compte de l'arrivée d'autres acteurs dans ce paysage, en particulier les CH. L'exemple du GHBS pourra nous éclairer quant à la structuration et la réalité de la recherche clinique au sein d'un établissement public de santé non universitaire.

1.1 L'hôpital : acteur incontournable de la recherche clinique

Il apparaît primordial de revenir sur les fondamentaux de la recherche à l'hôpital avant d'entrer plus avant dans l'analyse proprement dite de la recherche en CH. Expliquer le rôle de l'hôpital dans la recherche, et comment elle s'organise en son sein est donc une étape indispensable. En tant qu'activité règlementée elle obéit à des règles propres, qui ont pu faire apparaître des métiers spécifiques à son exercice au sein des structures hospitalières.

1.1.1 Un environnement et des compétences propices à la réalisation de la recherche clinique

Les recherches impliquant la personne humaine sont « des recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »¹⁰. Elles s'attachent soit à évaluer le fonctionnement normal ou pathologique de l'organisme humain, soit à évaluer l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation de produits dans un but diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques. Elles ne peuvent être réalisées que sous la direction et la surveillance d'un médecin¹¹. De plus, l'article L 1121-13 dispose que « les recherches ne peuvent être effectuées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent ».

Dans le processus de recherche, la recherche clinique est une étape essentielle. Elle intervient après une phase pré-clinique de tests en laboratoire, puis sur des animaux. Elle

¹⁰ Article R.1121-1 du Code de la Santé Publique

¹¹ Article L.1121-3 du Code de la Santé Publique

consiste à expérimenter le produit de santé sur la santé humaine, donc concrètement sur les patients afin d'en connaître les effets sur leur pathologie et leur organisme en général.

L'hôpital se trouve donc être le lieu désigné pour ce faire car :

- Il concentre les moyens humains nécessaires, tant en terme de ressource médicale indispensable à toute activité de recherche, que de ressource paramédicale et médicotechnique ;
- Il dispose de moyens techniques adaptés à la recherche et aux exigences de sécurité des patients. On peut penser notamment aux plateaux médico techniques (imagerie, laboratoire, bloc opératoire), présents dans tous les hôpitaux de taille moyenne, jusqu'aux plus grands CHU du territoire ;
- Les hôpitaux concentrent les moyens qui garantissent la sécurité des personnes et permettent de parer à toutes les éventualités ;
- L'hôpital public reste le lieu d'adressage privilégié des pathologies lourdes, complexes et des pronostics péjoratifs, en comparaison avec les établissements privés, en particulier commerciaux.

Enfin, de manière plus prosaïque, l'hôpital par sa fréquentation est le lieu de « recrutement » idéal pour la recherche clinique. En effet, les 12,4 millions de patients hospitalisés (*chiffre 2017*¹²) sont des candidats potentiels pour entrer dans un protocole de recherche en fonction de leur problème de santé. Les praticiens des hôpitaux, hospitalo-universitaires ou non, soit au fait qu'une étude est en cours, soit sollicités par des collègues ou d'autres professionnels de la recherche, proposent à leurs patients d'intégrer ou non un protocole de recherche.

Le but pour le praticien et le responsable de l'étude est de pouvoir expérimenter un produit de santé sur un patient, pour suivre ses effets sur la santé de celui-ci et sur sa pathologie. Pour le patient, donner son accord pour intégrer un protocole lui permet de bénéficier d'une thérapeutique innovante et potentiellement plus efficace pour traiter sa pathologie. Car comme évoqué dans l'introduction, le produit de santé testé a préalablement été développé en recherche fondamentale et n'est expérimenté que si l'investigateur détient la preuve ou une forte présomption d'efficacité.

1.1.2 L'organisation de la recherche clinique

Concrètement, la recherche clinique procède par essais clinique, c'est-à-dire une étude pendant laquelle on expérimente le produit de santé sur un groupe d'individus donné.

¹² Il s'agit des patients hospitalisés une ou plusieurs fois en 2017 : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Les établissements de santé*, édition 2017. Page 12

Traditionnellement, les études sont classées selon 4 phases. Selon une gradation croissante du nombre de patients inclus entre la phase I et la phase IV.

La phase I : Durant cette phase préliminaire, on évalue la tolérance et l'absence d'effets indésirables, la pharmacocinétique (le devenir de la substance dans l'organisme) et la bioéquivalence (comparaison des effets sur l'organisme avec un autre traitement existant) sur des personnes volontaires, le plus souvent indemnisées.

La phase II sert à déterminer la dose optimale du produit ou du traitement et ses éventuels effets indésirables. Durant cette phase on commence à évaluer l'efficacité du produit chez les patients.

La phase III correspond à un essai du produit sur un plus grand nombre de patients porteurs de la pathologie ou du problème de santé visé. Durant cette phase, on compare le produit, soit à un placebo (s'il n'existe pas de traitement de référence), soit à un traitement existant. Le but est de démontrer l'intérêt thérapeutique du médicament et d'en évaluer son rapport bénéfice/risque. A l'issue de cette phase, le produit pourra faire l'objet d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès des autorités françaises ou européennes des produits de santé¹³ dans le but d'être commercialisé.

La phase IV, ou étude post marketing, est une étude sur un très grand nombre de patient, après la commercialisation du produit, pour mieux en connaître les effets de son utilisation en conditions réelles, en particulier les effets indésirables, y compris rares et tardifs.

On peut aussi classer les essais cliniques selon deux types principaux :

- Les études interventionnelles, où comme son nom l'indique une intervention est réalisée par l'investigateur, au sens de l'introduction d'une technologie ou d'un produit nouveau n'ayant pas encore fait la preuve de son efficacité. C'est le cas par exemple lorsqu'est réalisé un essai pour un nouveau médicament ou traitement.
- Les études observationnelles, où l'on utilisera des technologies déjà éprouvées ne nécessitant pas de précaution particulière¹⁴. L'investigateur observe les effets du produit de santé sur une période donnée pour des patients donnés. Elles peuvent être prospectives ou rétrospectives.

Les « acteurs » de la recherche clinique à l'hôpital :

Le promoteur « est une personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain »¹⁵. A ce titre, des obligations lui incombent, si bien que dans les faits, il s'agit uniquement de personnes morales publiques ou privées.

¹³ L'Agence Nationale pour la Sécurité du Médicament pour la France et l'European Medicines Agency pour l'Union Européenne

¹⁴ L'accord écrit du patient ou une assurance particulière ne seront pas requis par exemple.

¹⁵ Article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

C'est le promoteur qui finance, surveille la réalisation et assume les risques liés à la recherche biomédicale, comme l'indemnisation des patients en cas de conséquences dommageables liées à la recherche¹⁶. En revanche, même si son statut ne lui permet pas d'obtenir la paternité intellectuelle de l'essai et donc de la publication afférente, c'est le promoteur qui recueille les bénéfices futurs de l'essai s'il débouche sur une valorisation. L'hôpital peut être promoteur d'une étude.

L'investigateur « est la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche »¹⁷. La loi impose que ce rôle soit tenu par un médecin de plein exercice¹⁸. Si le promoteur désigne plusieurs investigateurs (par exemple lors d'une étude multicentrique¹⁹), l'un d'eux devra être nommé investigateur-coordonateur, c'est-à-dire qu'il assurera la coordination de l'étude des différents investigateurs dans chacun des centres associés. Au sein d'un centre, le responsable de l'étude est appelé investigateur-principal. Il est chargé du suivi et des inclusions de patients dans l'étude. Les autres médecins participant à l'étude sont les co-investigateurs.

Le patient, sollicité pour participer à l'étude, son consentement doit être libre et éclairé et intervenir après la présentation de l'essai dans ses modalités, et ses implications par un médecin. Ces éléments sont repris dans un document écrit remis au patient. Le consentement est tracé dans un document écrit et peut être retiré à tout moment, sans préjudice sur les soins qu'il est en droit d'attendre. L'essai prend en charge tous les frais et peut prévoir des indemnités pour le patient en échange de sa participation à l'étude²⁰.

Les Comités de Protection des Personnes (CPP), sont consultés obligatoirement avant la mise en place d'un essai clinique pour effectuer une expertise externe sur l'étude à venir. Au nombre de 39 en France, les CPP doivent s'assurer que le Droit en matière de recherche biomédicale est bien respecté pour chaque essai clinique qui lui est soumis.²¹ Ils évaluent également le respect des règles éthiques, en particulier que le rapport bénéfice/risque de l'étude est positif.

1.1.3 La réalisation de la recherche clinique hospitalière

La recherche clinique à l'hôpital doit donc obligatoirement être réalisée par un médecin, appelé investigateur. Ce dernier réalise cette mission en sus de ses activités de diagnostic et de soins auprès des patients. La mission de recherche est une faculté pour

¹⁶ Article L.1121-10 du Code de la Santé Publique

¹⁷ Article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

¹⁸ Le médecin doit avoir présenté sa thèse et être inscrit à l'ordre.

¹⁹ Les études multicentriques permettent d'améliorer le recrutement de patients, et montrer que les effets des traitements sont reproductibles dans des centres différents.

²⁰ Article L1122-1 et s. du Code de la Santé Publique

²¹ Article L1123-1 et s. du Code de la Santé Publique

les praticiens non universitaires, et non une obligation. De plus, la recherche par sa complexité mobilise des métiers différents : médecins, pharmaciens pour la délivrance des traitements, relations avec les promoteurs, recueil des données des études etc. Il s'agit d'une activité collaborative, nécessitant une coordination entre les acteurs.

Dans les faits, la pratique de la recherche clinique à l'hôpital s'est organisée pour permettre au médecin hospitalier de mener des projets de recherche, en parallèle avec ses autres activités (soins, enseignement, vie institutionnelle, gestion de structures internes). Il existe des unités réunissant et coordonnant les compétences nécessaires à la recherche clinique. Les deux métiers incontournables des unités de recherche clinique en CH sont les suivants :

- L'assistant de recherche clinique (ARC), qui « met en place (...) puis assure la surveillance et le contrôle qualité aux plans scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique²² ».
- Le Technicien d'Etudes Clinique (TEC) dont la mission est de mettre « en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique »²³.

Les personnes entreprenant un essai clinique, à savoir l'investigateur et son équipe sont tenues de respecter les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Il s'agit de règles de conduite partagées au niveau international visant à garantir les droits et la sécurité des personnes se prêtant à une expérimentation d'une part, et, la qualité des données recueillies et leur traitement d'autre part. Elles sont validées, et imposées par l'Union Européenne. Au-delà de leur respect, l'obligation de formation des équipes aux BPC est particulièrement scrutée par les promoteurs avant de confier un essai clinique à un investigateur.

1.2 Une mission historique des centres hospitaliers universitaires pour laquelle les centres hospitaliers s'arment progressivement

Si aujourd'hui, tous les établissements de santé peuvent participer à la recherche, il n'en a pas toujours été ainsi. Longtemps réservée aux CHU, le législateur a ouvert le champ de la recherche à d'autres acteurs hospitaliers. Une étude succincte du financement de la recherche nous permettra d'observer l'émergence des CH en la matière, et de constater que le leadership historique des CHU dans la recherche est toujours d'actualité.

²² Missions issues du répertoire des métiers de la Fonction Publique Hospitalière <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=fiche-metier&idmet=161>

²³ Ibid <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/spip.php?page=fiche-metier&idmet=162>

1.2.1 Une mission à l'origine exclusivement réservée aux Centres Hospitaliers Universitaires

Texte fondateur du système hospitalier actuel l'ordonnance Debré du 30 décembre 1958²⁴, crée les CHU. Une des missions fondamentales qui leur est confié est l'organisation de la recherche médicale et pharmaceutique, codifiée à l'article L6142-1 du Code de la Santé Publique.

A compter de ce jour, les CHU deviennent dépositaires, aux côtés des « autres établissements de recherche » de la recherche médicale. Il s'agit notamment des organismes de recherche fondamentale comme nos actuels INSERM ou CNRS. De sorte que l'on retrouve le diptyque recherche fondamentale-recherche clinique au sein de ce texte. Les CHU sont missionnés sur la recherche « au lit du patient » quand les organismes de recherche fondamentale se chargent de la recherche « en laboratoire ».

L'ordonnance a permis de créer des lieux d'émulation entre soins, enseignement et recherche qui ont sans nul doute permis de moderniser l'hôpital en France et de cultiver son excellence, notamment en matière de recherche. Au vu du contexte hospitalier de l'époque ce monopole de la recherche hospitalière pour les CHU se justifiait sans doute pleinement eu égard aux moyens dont disposaient les établissements hospitaliers et aux connaissances de l'époque. Toutefois, trente ans plus tard, les évolutions tant dans la sphère de la recherche que dans la sphère sanitaire ont fait sauter ce verrou juridique. Car avant les années 90, si le médecin pouvait participer à la recherche clinique en tant que professionnel, parmi les établissements de santé, seuls les CHU en avaient la possibilité en tant qu'institution.

1.2.2 L'ouverture récente de recherche clinique aux centres hospitaliers

La loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière²⁵ définit les missions relevant du service public hospitalier, et dispose que les établissements de santé publics doivent y concourir. Parmi ces missions on trouve la recherche médicale, pharmaceutique et odontologique. De plus, la loi permet aux établissements de santé privés à but non lucratifs, mais aussi lucratifs de pouvoir concourir au service public hospitalier. Ainsi, les CHU ne sont plus les seuls établissements hospitaliers appelés à exercer une activité de recherche ; ils sont rejoints par tous les établissements de santé. Dès lors, si l'établissement s'engage en la matière et en fait un axe de développement, il peut exercer une activité de recherche.

²⁴ Ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale

²⁵ Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

Dix-huit ans plus tard, la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires promulguée le 21 juillet 2009²⁶ instaure 14 missions de service public pouvant être exercées par les établissements de santé. La recherche est l'une de ces missions. La loi introduit aussi l'article L112-2 au Code de la Recherche précisant que la recherche publique est notamment organisée dans les établissements de santé. Même si la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016²⁷ abroge les missions de service public pour réinstaurer le service public hospitalier, elle indique au titre des missions des établissements de santé qu'ils peuvent participer à la recherche et à l'innovation en santé²⁸. Qu'ils soient publics, privés d'intérêt collectif ou privés, tous les établissements de santé sont autorisés à faire de la recherche, et ont la faculté d'exercer cette activité.

Le monopole de la recherche par les CHU aura été effectif plus de trente ans, par la suite, trois lois en un quart de siècle confirment que tous les établissements sont appelés à participer à la recherche médicale. Les CH sont de ceux-ci, et ont profité de ces évolutions juridiques pour prendre pied dans la recherche hospitalière, sans toutefois contester la place prééminente des CHU en la matière.

1.2.3 L'augmentation des crédits alloués aux centres hospitaliers en matière de recherche clinique : témoignage de leur montée en puissance

Le financement de la recherche à l'hôpital :

Si la majeure partie du financement de la recherche hospitalière provient de crédits institutionnels, il convient de rappeler qu'une partie non négligeable est issue du secteur privé commercial²⁹. En effet, le promoteur d'une recherche a l'obligation de financer l'étude dont il est responsable, les études promues par les laboratoires privés sont financées par eux. De plus, un soutien privé peut être aussi accordé dans le cas d'études promues par des hôpitaux, en fournissant par exemple les molécules ou du matériel.

Les crédits publics proviennent essentiellement des crédits de l'Assurance Maladie, votés au sein de la Loi de financement de la Sécurité Sociale. L'enveloppe destinée aux MERRI est une composante de la dotation destinée aux missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC).

Les crédits MERRI se répartissent entre :

²⁶ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

²⁷ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

²⁸ Article L6111-1 du code de la Santé Publique

²⁹ Evalué à 489 millions d'euros en 2010, « La place de la France dans la recherche clinique industrielle internationale », FAYN M-G, Réseau CHU, 12 juin 2013

- Une dotation socle fixée à 1.557,3 millions d'euros en 2018³⁰, basée sur des indicateurs rendant compte de l'activité recherche et innovation d'un établissement. Les indicateurs utilisés sont : les publications sur 4 ans (60% du total de la dotation) retracées grâce à l'outil SIGAPS³¹, l'effort d'enseignement (25%), la participation aux essais cliniques en qualité de promoteur (5.5%), les inclusions dans les essais cliniques au titre des centres promoteurs (5.5%), les inclusions dans les essais cliniques au titre des centres associés (4%)³². Accessible à tous les établissements de santé depuis la campagne tarifaire 2012, le seuil d'accès à la dotation socle est fixé à 250k euros.
- Une part variable, qui finance des activités éligibles aux MERRI ou des structures de soutien à la recherche. On retrouve ici les crédits pour les appels d'offre ministériels (PHRC, PREPS³³...) ou le financement de structures labellisées comme les Centres d'Investigation Clinique (CIC).

La répartition de la dotation socle des crédits MERRI permet de rendre compte assez fidèlement de l'activité des différents établissements en matière de recherche clinique. Son étude nous éclaire sur la place des CH en la matière.

En 2018, sur 127 bénéficiaires de la dotation socle des MERRI, 52 sont des CH pour un total 74.209.085 euros. Ils captent ainsi 4.7% du total de la dotation socle. En 2015, ils n'étaient que 40 à bénéficier de cette dotation pour 3.6% du total, quand en 2012, seuls 21 CH percevaient des crédits MERRI pour 2.4% du total (l'analyse de la dotation socle MERRI 2011-2018 attribuée aux centres hospitaliers est disponible en *annexe 2*). Nous voyons donc qu'au fil de ces dernières années les CH ont pris de l'importance en matière de recherche puisque la part relative des CH dans la dotation a doublé en 6 ans. Basée sur des données d'activité, elle rend compte d'un accroissement des publications et des essais cliniques en CH. Toutefois, les CHU captent la plus grande part de la dotation (82,1%).

³⁰ Circulaire DGOS/R1/2018/114 du 4 mai 2018 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2018 des établissements de santé

³¹ Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques

³² Tous les indicateurs relatifs aux essais cliniques sont renseignés grâce à l'outil SIGREC, pour Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

³³ Programme Hospitalier de Recherche clinique et Programme de Recherche sur la Performance du Système des soins

Répartition des crédits MERRI 2018 en fonction du type d'établissement

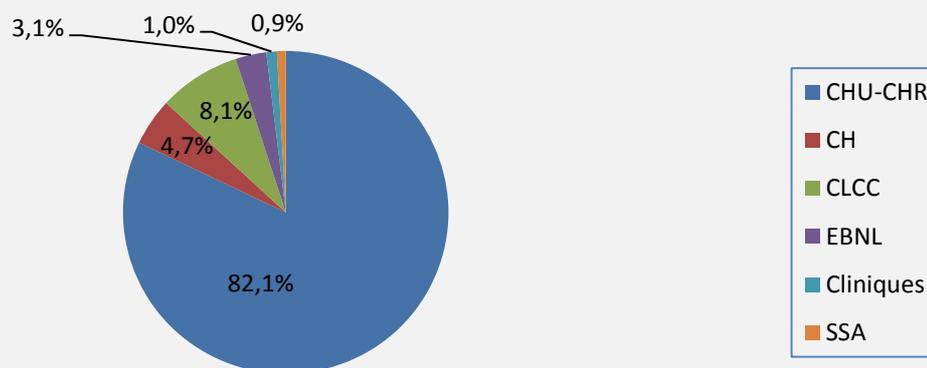


Fig 1 : La répartition de la dotation socle MERRI 2018 en fonction du statut de l'établissement bénéficiaire.

1.3 Une unité de recherche clinique en centre hospitalier : l'exemple du Groupe Hospitalier Bretagne Sud

L'existence d'une activité de recherche clinique à l'hôpital de Lorient est bien antérieure à sa structuration. Car à l'instar de ce qui se pratiquait dans quasiment tous les hôpitaux français, cette activité était une activité plus individuelle, ou à tout le moins de service, le plus souvent bilatérale médecin-promoteur. A partir de 2012 au GHBS, la structuration d'une unité de recherche clinique (URC) au travers de la construction d'une équipe identifiée dotée de moyens propres a permis de centraliser les activités de recherche de l'établissement. La définition de la gouvernance de l'activité a conduit le GHBS à se doter d'une véritable politique en la matière.

1.3.1 La structuration actuelle de la recherche clinique au Groupe Hospitalier Bretagne Sud

L'activité de recherche clinique est réalisée au GHBS par une unité de recherche clinique et par les équipes médicales qui portent les études. Sa gouvernance est assurée par un bureau de recherche clinique qui se réunit deux fois par an.

Composée de 13 personnes, cette assemblée définit la politique de recherche de l'établissement et prend les décisions structurantes en la matière. Un bilan de l'activité de recherche clinique est présenté chaque année en Commission Médicale d'Etablissement (CME).

Le Bureau de recherche clinique représente toutes les personnes de l'institution impliquées dans l'activité. Le corps médical y est représenté par 8 membres : le président

du bureau, le président de la CME et 6 praticiens des services). La Direction est représentée par le directeur adjoint chargé des affaires médicales, la recherche faisant partie du périmètre de son poste. Les deux ARC de l'unité de recherche clinique y siègent, ainsi que la personne responsable de la gestion administrative. Les services médico techniques de la pharmacie et du laboratoire, essentiels à l'activité de recherche clinique, sont représentés au sein du Bureau par leurs chefs de service respectifs.

Pour des raisons de simplicité de gestion, il a été fait le choix de ne pas se doter de conseil scientifique. Traditionnellement, notamment dans les CHU, le conseil scientifique est une assemblée devant laquelle le ou les médecins porteurs présentent leurs projets de recherche, pour validation. Cette décision de ne pas procéder à une étude solennelle des projets de recherche se voulait être une incitation, en ne « complexifiant » pas les processus, et ainsi, prévenir un éventuel découragement des praticiens souhaitant s'engager dans une étude. De plus, n'ayant pas d'activité de promotion en son sein, l'opportunité pour l'établissement était réduite de se doter d'un tel organe.

Tous les deux mois, sont organisés des « Déjeuners de recherche clinique », réunions où sont évoqués la gestion quotidienne de l'unité, les actualités, les projets de recherche en cours et à venir.

1.3.2 Le périmètre et les types de recherches pratiqués

Au GHBS, l'URC qui centralise les recherches effectuées par les praticiens de l'établissement, est en mesure de dresser un panorama exhaustif des spécialités engagées dans des études, du type d'étude (industrielles ou académique) et du nombre d'inclusions de patient.

Au 31 décembre 2017, 147 études étaient en cours au GHBS, dont 60 études interventionnelles. Au total, 678 patients lorientais ont été inclus dans une étude, dont 112 au sein d'études interventionnelles. La taille de l'établissement ainsi que sa relative « jeunesse » dans le domaine de la recherche clinique ne lui permettent pas d'être promoteur d'étude.

A l'instar des CH ayant une activité de recherche clinique, la proportion d'études à promotion académique au GHBS est largement supérieure à celle des études à promotion industrielle. On appelle promotion académique les études promues par des structures publiques comme l'INSERM, le CNRS, un autre hôpital (CHU principalement) ou des

sociétés savantes. Par opposition, la promotion industrielle renvoie à des études promues par des industriels de santé, tenants du côté « commercial »³⁴ de la recherche clinique.

En 2017 à Lorient, 82% des études menées dans l'établissement étaient à promotion académique, et les 18% restants étaient des études à promotion industrielle : 128 études à promotion académique pour 28 études à promotion industrielle. Chaque année ce ne sont pas moins de 20 études académiques et 10 études industrielles qui font l'objet d'une signature de convention.

En étudiant les spécialités présentes dans la sphère de la recherche clinique (cf. le tableau d'activité par services de 2017 en annexe 3), on s'aperçoit que même si leur contribution est inégale, la plupart des spécialités sont représentées. L'oncologie est de loin la spécialité qui contribue le plus à la recherche avec 55 études ouvertes aux inclusions au total, dont 41 études interventionnelles et 15 études de phases I/II et II (sur 17 au total dans l'établissement). Ces chiffres soulignent tant le contexte de la discipline au sein de laquelle la recherche foisonne, que le dynamisme de l'équipe lorientaise en matière de recherche. L'équipe médicale d'oncologie de l'ex CH Bretagne Sud a d'ailleurs été le point catalyseur de l'institutionnalisation de la recherche clinique de l'établissement (cf. supra).

1.3.3 Le financement d'une équipe pluridisciplinaire

L'URC du GHBS est composée de six professionnels représentant 5,4 Equivalent Temps Plein (ETP). Placée sous la responsabilité administrative du directeur adjoint aux affaires médicales, aux coopérations médicales et à la recherche, elle fonctionne en unité autonome, en ce sens qu'elle n'est rattachée à aucun service de soins en particulier. L'unité dispose de locaux propres et identifiés au sein de la structure.

Deux Attachées de Recherche Clinique (ARC) à temps plein sont chargées de conduire l'unité dans sa gestion opérationnelle en interne ainsi qu'en externe, puisqu'elles entretiennent des liens tant avec les acteurs institutionnels, notamment en région, que les industriels. Une séparation fonctionnelle théorique entre les deux ARC est organisée entre les études relevant de l'oncologie pour l'une d'elle, et le reste des études pour l'autre. Toutefois, elles se remplacent en cas d'absence et sont à même de prendre en charge temporairement le travail de leur collègue.

Trois Techniciens d'Etudes Clinique (TEC) à temps plein et un infirmier de recherche clinique à 40% depuis 2018 (auparavant à 20%) mettent en œuvre les études et assurent leur suivi. Leur nombre permet d'assurer la continuité du service, et la formation de

³⁴ Les industriels souhaitent développer de nouvelles molécules ou technologies en vue de leur commercialisation future.

technicien de laboratoire de deux d'entre eux leur permet d'aller eux-mêmes au laboratoire procéder à des analyses, diminuant de fait la dépendance à l'égard du laboratoire, et prévenant toute désorganisation de ce dernier. Ils sont en général référent sur les études observationnelles. La présence à 40% d'un infirmier de recherche clinique, partageant son temps avec l'hôpital de jour d'oncologie, permet d'assurer les actes infirmiers auprès des patients qui y sont pris en charge (électrocardiogrammes, prise de constantes par exemple), et, d'établir des liens avec la pharmacie pour la préparation des chimiothérapies.

Un adjoint administratif, à temps plein, se charge du conventionnement avec les promoteurs, de la facturation des surcoûts préalablement identifiés dans le cadre des conventions, ainsi que du suivi financier global de l'URC, par service et par étude. Elle est chargée de remplir les données sur le portail national SIR pour Système d'Information Recherche. Ces données sont traduites en score qui participe à la détermination de l'enveloppe MERRI attribuée à l'établissement (*cf. infra*).

Concrètement, tout médecin du GHBS souhaitant intégrer une étude clinique passe par l'URC, qui pilote ensuite l'étude en ayant préalablement signé une convention qui cadre les relations entre le promoteur et l'établissement ainsi que les conditions dans lesquelles se déroulera l'étude. Le travail de l'unité est transversal ; elle fait en sorte que le patient soit pris en charge selon les termes de la convention et pour ce faire, sert d'interface dans le parcours du patient avec les services médico techniques.

L'URC dispose d'un budget propre, identifié au sein de l'établissement grâce à une Unité Fonctionnelle (UF). L'UF est un outil de comptabilité analytique permettant d'isoler les dépenses et recettes liées à une activité déterminée³⁵. Ainsi pour l'URC du GHBS, on est en mesure d'identifier ses recettes et ses dépenses directes pour une période donnée. En 2016, l'URC disposait d'un budget de 261.736€ dont la majeure partie provenait de redevances d'essais cliniques (151.395€), pour 252.360€ de dépenses. Les charges de personnel affecté constituaient le premier poste de dépenses (224.752 €). En 2017, grâce aux crédits MERRI (264.300€) le budget a considérablement augmenté pour atteindre 530.300€, et bien qu'ayant procédé à des recrutements en cours d'année l'augmentation des charges directes de l'URC n'a pas suivi le considérable bond des recettes. Elles se sont établies à 346.600€, portées par des charges de personnel de 285.000€. Les autres charges (frais de missions et de déplacement, dépenses médicales, ou à caractère général) complètent le total.

³⁵ Selon le guide méthodologique de la comptabilité analytique hospitalière, l'unité fonctionnelle (UF) est « la plus petite entité de l'établissement à partir de laquelle la collecte des informations (activités et/ou économique) peut être réalisée et utilisée » - http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_cah_bos_2011-5.pdf

2 L'analyse du développement de la recherche clinique au Groupe Hospitalier Bretagne Sud : une affirmation progressive

S'intéresser dans le détail à une activité au sein d'un hôpital et en faire l'analyse de ses principales caractéristiques dans son environnement permet d'en apprécier ses forces, mais aussi d'en pointer les risques et de faire apparaître ses faiblesses. L'étude de l'activité de recherche clinique du GHBS a permis de réaliser une analyse critique autour de quatre grands axes et de tirer des enseignements quant au développement de la recherche clinique en CH.

Tout d'abord, étudier l'historique de la recherche clinique permet de se pencher sur sa structuration au sein de l'établissement. L'activité, éminemment collaborative, nous invite aussi à nous intéresser aux aspects de coopération qui sont cruciaux en interne comme vis-à-vis de l'extérieur. Enfin, si la recherche clinique a des effets sur l'attractivité et la qualité de la prestation délivrée, ce n'est qu'à la condition d'une fonction professionnalisée et donc crédible pour ses partenaires.

2.1 La structuration de la recherche clinique bénéficie d'une impulsion médicale et d'un soutien institutionnel

La recherche clinique du GHBS a débuté autour d'un service médical, et ne s'est structurée qu'au bénéfice d'un soutien institutionnel plus tardif. Le principe de mutualisation inter-service permet de pérenniser l'activité en prévenant certains écueils.

2.1.1 Une structuration qui prend corps autour d'une équipe médicale...

Au GHBS, la recherche s'est développée autour du service d'oncologie-radiothérapie. D'autres établissements sont entrés dans la recherche clinique par la même voie et ce n'est pas un hasard tant la discipline a bénéficié d'une amélioration des traitements ces dernières décennies, en lien avec une forte activité de recherche.

Les premières recherches à l'hôpital de Lorient ont eu lieu à la fin des années 80, notamment sur le traitement du cancer du sein. L'activité balbutiante s'est ensuite développée dans les années 90 avec les investigations sur les cancers oto-rhino-laryngologiques (ORL) principalement. Jusqu'à la fin des années 2000, aucune structure officielle n'existait au sein de la structure. Les recherches étaient réalisées par des médecins aidés par des personnes faisant office d'ARC qu'ils rémunéraient grâce aux subsides que leur versaient les promoteurs, souvent via l'association du service. L'administration de l'hôpital était étrangère à cette activité.

La recherche clinique est une activité médicale. Au sein d'un CH, dans lequel la recherche ne fait pas partie des missions originelles, l'impulsion provient nécessairement d'un praticien ou plus généralement d'une équipe médicale au sein d'un service. A ce stade du développement de l'activité, il existe un risque de pérennité de l'activité lié à la dépendance de la recherche vis-à-vis d'une seule discipline et d'un nombre trop réduit d'investigateurs. L'activité peut donc périr si l'équipe médicale impliquée s'essouffle, ou subit un ou plusieurs départs. Ainsi, pour pérenniser cette activité l'un des moyens est d'obtenir un soutien institutionnel pour l'activité de recherche et d'un soutien fort de la direction.

Le GHBS était dans cette situation de dépendance à l'égard de l'oncologie, quasiment la seule discipline à mener des études de recherche clinique. En 2007, l'établissement a connu un tournant lui permettant de réduire ce risque, celui d'obtenir le label d'équipe mobile de recherche clinique de la part de l'Institut National du Cancer (INCa).

2.1.2 ... qui reçoit un soutien institutionnel

Cette labellisation par l'INCa a été accompagnée par l'attribution de crédits au GHBS eu égard au nombre d'essais cliniques gérés au sein de l'établissement et au nombre de patients inclus dans ceux-ci. Bien que cet événement prouve encore une fois l'orientation cancérologique de la recherche lorienne, cette subvention annuelle a bénéficié à l'ensemble de la recherche clinique en jouant un rôle de crédits d'amorçage pour la préfiguration d'une unité de recherche clinique.

Ces crédits ont permis le recrutement d'une ARC ce qui a constitué une aide méthodologique précieuse pour les investigateurs, et le support indispensable pour que de nouvelles équipes médicales se lancent dans des activités de recherche. Par voie de conséquence, davantage de patients ont pu être inclus dans des protocoles de recherche au niveau de l'établissement. Le CH a aussi profité de ce recrutement pour définir une première politique en matière de recherche. Le choix a été fait de prioriser le travail autour de quelques études industrielles bien rémunérées dans le but de créer un cycle de financement spécifique à la recherche et de maximiser les financements provenant des laboratoires.

Un deuxième tournant dans le soutien institutionnel a eu lieu en 2013 avec la réponse favorable à un appel d'offre lancé par l'Agence Régionale de Santé (ARS) en lien avec le GIRCI³⁶ Grand Ouest, pour la mise en place d'une unité de gestion et d'accompagnement en recherche clinique au sein de CH de la région. Ce soutien, renouvelé en partie 2016,

³⁶ Le Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation a pour mission le développement de la recherche clinique au sein de l'interrégion grand ouest dans le cadre d'un travail en réseau entre les établissements au sein desquels il y a une DRCI.

par un nouvel appel d'offre, avait pour but d'aider les CH à structurer leur activité de recherche clinique via le financement (dégressif sur 3 ans) d'un poste de TEC ou d'agent administratif, dans le but d'apporter un soutien méthodologique et administratif aux investigateurs, à la coordination logistique entre les acteurs, ou dans les relations patients/investigateurs/promoteurs.

En l'espèce, le soutien institutionnel a été capital pour la structuration de l'unité lorientaise en permettant de gager des recettes, qui, complétées par un financement local et des recettes industrielles, ont permis de pérenniser les recrutements, ainsi qu'une identification de son rôle par les investigateurs au sein de l'hôpital. Le soutien de l'unité a permis d'accroître l'activité de recherche des équipes médicales impliquées, et de permettre à de nouvelles de s'y engager. L'opportunité d'un soutien national ou régional est fondamentale pour permettre l'émergence d'une structure de recherche clinique au sein d'un CH.

2.1.3 L'élan donné par la mutualisation et une gouvernance renouvelée

Les choix effectués par la direction en termes de gouvernance ont permis à la recherche clinique d'acquérir plus de poids politique et une visibilité nouvelle au sein de l'établissement. En 2012, au moment du renouvellement de la CME, la recherche clinique est rattachée à la commission de Formation Médicale Continue, l'une des trois sous-commissions de l'instance. Elle est reconnue comme thème à développer au sein du CH. Par la suite, en lien avec l'appel d'offre de l'ARS concernant l'unité de gestion et d'accompagnement, les deux étages de la gouvernance actuelle ont vu le jour avec :

- L'URC, composée des agents y étant affectés et tenant le rôle de cellule d'appui sur l'ensemble du processus de recherche pour le volet opérationnel ;
- Le bureau de recherche clinique, instance pluridisciplinaire compétente dans la conduite de l'activité pouvant se positionner sur les questions stratégiques.

La définition politique du projet de recherche clinique revêt une grande importance. Il permet de concrétiser une opportunité de développement d'une activité grâce au soutien institutionnel, et de prévenir le risque d'extinction de cette activité en lui donnant plus de force et de visibilité au sein de l'hôpital.

Un autre intérêt à la structuration fonctionnelle et politique de la recherche clinique en CH est de créer un point focal au sein duquel on mutualise les moyens dédiés à cette activité. Au-delà de la visibilité pour les praticiens de l'établissement, potentiels investigateurs, l'unité de recherche clinique est positionnée, « équipée » et désignée pour être son guichet unique. Ainsi, elle devient incontournable pour tout projet de recherche eu égard à

sa place dans l'organigramme de l'hôpital, et aux compétences qu'elle déploie au bénéfice des différents services.

A l'instar d'autres établissements comme le CH Départemental de Vendée, le GHBS a opté depuis le début du soutien institutionnel pour la mutualisation des recettes. Le choix a été fait, contrairement aux premières années de la recherche lorientaise, de mettre les recettes quelles que soient leur provenance (institutionnelle, industrielle, académique) au sein d'un « pot commun ». Ce qui se traduit par la mutualisation des recettes au sein d'une unité fonctionnelle afin de financer les dépenses liées à la recherche. Ce principe de solidarité se révèle capital :

- Il assure le financement d'une équipe transversale au bénéfice de l'activité de recherche du CH ;
- Il permet aux services de bénéficier d'une équipe experte capable de les guider et de les aider sur leurs projets de recherche ;
- Il contribue à lisser l'activité cyclique de recherche (donc les recettes) à l'échelle de l'établissement ;
- Il constitue la pierre angulaire d'une gestion transparente et sincère des crédits recherche.

L'étude historique de la recherche lorientaise au prisme de sa structuration nous apporte quelques enseignements sur ses conditions de réussite. Savoir saisir l'opportunité des initiatives médicales en matière de recherche, puis des soutiens institutionnels permet d'éviter l'extinction précoce de l'activité. La structuration d'une unité dédiée et mutualisée, en compétences comme en moyens, rend possible la pérennisation de l'activité, et offre un soutien de qualité aux investigateurs. La Direction, en se portant garante de la place institutionnelle de la recherche et du principe de solidarité dans sa gestion, lui donne ainsi les moyens de se développer.

2.2 Une activité au cœur de multiples coopérations

Au niveau local comme à l'extérieur de l'hôpital, la recherche est une activité qui entraîne de multiples coopérations. Plus ou moins flagrantes, il s'agit de les identifier afin de favoriser la conduite des recherches dans de bonnes conditions. Le contexte et l'accroissement de l'activité de recherche clinique en CH, pousse l'établissement à s'ouvrir vers l'extérieur, et en particulier vers l'échelon régional.

2.2.1 Recherche clinique structurée nécessite coopération interne accrue

Au sein d'un même établissement la coopération entre services, et plus particulièrement avec les services « en soutien » de l'activité, est essentielle. Il en va de même pour la

recherche clinique. La coopération est le maître mot de cette activité, et une unité structurée sera aussi garante d'un fonctionnement harmonieux entre services de soins, médecins, et services médicotechniques ou administratifs.

A Lorient comme à la Roche sur Yon, une URC en CH est une unité transversale, qui dispose de liens forts tant avec les services, en particulier les médecins investigateurs, que les services médico techniques (laboratoire, imagerie, pharmacie), ou encore la direction (par exemple la direction des affaires financières pour l'encaissement des surcoûts prévus dans les conventions).

Concernant les services médico techniques, l'URC les sollicite du fait des protocoles interventionnels mis en œuvre, qui peuvent demander des analyses biologiques à heure régulière après administration du produit, ou des prestations d'imagerie. La pharmacie est sollicitée dès lors que le protocole prévoit la délivrance d'un produit de santé, ou quand il prévoit ou porte sur un traitement particulier à expérimenter, par exemple une chimiothérapie, qui devra être préparée par le service de pharmacie. Avant le démarrage de chaque étude, les ARC de l'unité procèdent à une étude de faisabilité qui consiste notamment à voir si elle sera réalisable avec les moyens dont dispose le CH, et l'organisation à mettre en œuvre pour une réalisation de l'étude conforme au cahier des charges du promoteur, ainsi que les standards réglementaires pour le confort maximal pour le patient. Cette étude est indispensable, car s'engager dans une étude, c'est aussi s'engager à produire des résultats de qualité en respectant les bonnes pratiques cliniques, et le patient dans son humanité et sa dignité.

L'enjeu pour l'URC est de mettre en œuvre les circuits de coopération les plus efficaces afin de pouvoir prendre en charge le plus d'études possible, de la manière la plus qualitative qui soit, sans désorganiser ni détériorer la qualité de la prise en charge des patients ne relevant pas de la recherche clinique, notamment au sein des services médico-techniques.

L'unité de recherche clinique en CH, de par sa fonction se doit d'agir en soutien des médecins, et faire en sorte que l'activité de recherche, qui vient en surplus de leurs autres activités, ne leur soit pas un fardeau. Sa mission est donc de les alléger des aspects logistiques, administratifs, et médico-techniques en les prenant en charge. La coopération avec les nombreux acteurs qu'elle implique est donc indispensable au fonctionnement de la recherche clinique.

2.2.2 D'un développement autonome vers une ouverture vers l'extérieur

Si dans sa réalisation, la recherche clinique nécessite une coopération interne accrue, à Lorient vis-à-vis de l'extérieur, cette dernière fut exclusivement médicale et plus discrète jusqu'au tournant des années 2010.

Historiquement, l'URC lorientaise s'est développée seule organiquement parlant, c'est-à-dire sans lien avec des unités des CH voisins, ni avec son CHU de rattachement qui est celui de Rennes. D'après le témoignage d'un praticien du GHBS ayant une grande expérience de la recherche au sein de l'établissement, tisser des liens avec d'autres CH ou le CHU était inutile, et d'ailleurs aucun autre établissement breton ne l'approchait pour lui proposer de participer à des études. De la même manière, l'entretien réalisé à la DRCI du CHU de Rennes nous a appris que jusqu'à une période récente, l'activité de recherche du CHU rennais n'avait pas de ramifications en région. Les liens tissés étaient interrégionaux et nationaux.

A Lorient, les seuls liens existants avec l'extérieur en termes de recherche hospitalière étaient des liens fonctionnels. A l'origine, les praticiens lorientais ayant une activité de recherche clinique ont pu le faire notamment grâce à leur « réseau », c'est-à-dire aux liens humains et professionnels tissés avec certains confrères au cours de leurs études et de leur carrière. Dans les faits, ces praticiens ont été sollicités par des collègues ou des sociétés savantes³⁷ pour participer à des protocoles de recherche académiques ou industriels en tant qu'investigateurs. Le fait d'être associés ou non à un projet de recherche relevait moins d'une proximité géographique que d'une proximité « affective » et/ou professionnelle.

Pour résumer, historiquement les seuls liens extérieurs de la recherche du GHBS étaient des liens interpersonnels médicaux. Sans être officiels et formalisés, ils ont permis un développement indéniable de la recherche locale. Ils présentent toutefois la caractéristique d'être attachés à des personnes, en nombre limité, rendant le risque d'une dépendance accrue à l'égard de ces praticiens. Risque qui peut se matérialiser en cas de départ ou de retraite de ceux-ci.

A partir de la fin des années 2000, un tournant s'est opéré en lien avec la structuration de l'URC du GHBS. Les appels d'offres lancés par l'ARS et le soutien institutionnel qui en a découlé marquent une ouverture de la recherche en CHU au bénéfice des URCS de CH, traduisant ainsi une volonté de développement de la recherche en région par le ministère de la Santé et ses administrations en région que sont les ARS.

³⁷ Par exemple le Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête Et Cou (GORTEC) qui promeut des études auxquelles participe le GHBS.

2.2.3 Vers une régionalisation de la recherche ?

En 2016, l'appel d'offre lancé par l'ARS et appuyé par le GIRCI Grand Ouest qui a prolongé l'accompagnement des unités de recherche clinique dans les CH, prévoyait aussi un volet de soutien aux relations des DRCI bretonnes avec les unités basées dans les CH. Dans ce cadre, le CHU de Rennes a obtenu un financement de 0.5 ETP de praticien hospitalier pendant deux ans afin de mettre en œuvre la structuration de liens régionaux entre CHU et CH, en matière de recherche clinique.

Pour mener à bien cette mission, le CHU a constitué le réseau Bretagne REcherche Clinique Hospitalière (BREC'H). Le réseau a pris la suite du Groupement coopératif pour le développement de la recherche clinique en Bretagne. Porté par le CHU de Rennes, via sa DRCI et le Centre d'Investigation Clinique³⁸ INSERM 1414, il comprend tous les établissements bretons porteurs d'une Unité de Gestion et d'Accompagnement des projets de Recherche Clinique (Vannes, Saint Briec, Saint-Malo, Lorient), ainsi que le CH Centre Bretagne de Pontivy et le CH Guillaume Régnier de Rennes. Le réseau BREC'H a pour objectifs :

- De développer le niveau d'activité des unités locales de recherche clinique pour renforcer l'accès des patients à l'innovation thérapeutique en région ;
- De contribuer via la recherche au renforcement des coopérations hospitalières médicales ;
- De développer la qualité et la professionnalisation de la recherche en région ;
- De développer l'animation et le soutien de la recherche clinique au niveau régional notamment par le biais d'un développement de la coordination des actions régionales en la matière.

Dans les faits, le réseau BREC'H apporte une aide concrète aux CH et offre des perspectives de développement pour la recherche clinique. Il mettra en œuvre dans un avenir proche un logiciel de gestion des essais clinique en région. Il vise une harmonisation des pratiques en région concernant la recherche clinique, et organise des formations à destination des professionnels de la recherche, notamment concernant les bonnes pratiques cliniques. Grâce au réseau, il s'agit aussi d'ouvrir les projets rennais aux CH, y compris les PHRC et PREPS. Les retombées attendues sont un élargissement du périmètre d'accès des patients aux nouvelles thérapeutiques, à travers une augmentation des protocoles proposés aux membres du réseau et du nombre de patients inclus dans les protocoles. Le réseau a pour objectif de favoriser l'émergence de projets de recherche bretons.

³⁸ Les centres d'investigation clinique sont des structures mixtes DGOS et INSERM et ont pour but de développer en particulier la recherche transrationnelle, c'est-à-dire se situant entre la recherche fondamentale et clinique. Ils sont hébergés presque exclusivement en CHU.

Le tournant est aussi concret que symbolique : le CHU par le biais du réseau BREC'H soutient et concourt au développement de la recherche clinique des CH. Et le potentiel de développement est grand. Il s'agit pour l'URC du GHBS de profiter du positionnement et des atouts de l'établissement universitaire de Rennes pour être associé à plus d'études promues par le CHU, inclure plus de patients, bénéficier de financements, et, à terme récupérer les fruits des publications en améliorant son score SIGAPS³⁹. L'enjeu pour un CH est aussi de bénéficier d'un soutien méthodologique, de formations ainsi que de la mise à disposition de compétences spécifiques aux CHU, tels des biostatisticiens ou des data managers⁴⁰

L'ouverture des CHU à leur région en matière de recherche comme cela est le cas pour la région Bretagne, offre une grande opportunité de développement pour les unités locales basées en CH, comme l'URC du GHBS. Les perspectives qu'elle rend possible devraient permettre à l'unité de continuer à grandir. De l'indifférence des CHU pour la recherche clinique en CH et les craintes de concurrence entre les structures, nous sommes entrés dans une phase où l'objectif est le co développement CHU-CH. Les structures ont des intérêts mutuels en la matière : pour le CHU un meilleur potentiel d'inclusion donc des études plus « puissantes », pour les CH de nouvelles études et plus d'inclusions donc des ressources futures via les indicateurs MERRI.

2.3 La recherche clinique : des effets bénéfiques sur l'attractivité et la qualité

Si le développement de la recherche clinique à travers sa structuration et les coopérations constituent des opportunités pour les CH, ces derniers ont des intérêts à agir en la matière. Au premier rang de ceux-ci, l'intérêt des patients à pouvoir bénéficier de la recherche au sein d'hôpitaux « généraux » est primordial. Pour le CH, l'expérience de la recherche, dans ce qu'elle comporte de rigueur et méthode est aussi un bienfait pour la qualité des soins prodigués. De plus, la recherche clinique est aussi un outil d'attractivité médicale.

³⁹ SIGAPS recense les publications scientifiques en fonction de leur importance, donc plus de publications signifie plus de recettes puisque la dotation socle MERRI est composée à 60% par le score SIGAPS.

⁴⁰ Le biostatisticien « conçoit les méthodes des protocoles de recherche clinique, prépare puis réaliser les analyses statistiques des données de ces protocoles ». Le datamanager ou le gestionnaire de données biomédicales, « assure le regroupement et le traitement des données de recherche clinique recueillies, élaborer des bases de données, et contrôler la cohérence et la qualité des données ». (source : répertoire des métiers de la santé et de l'autonomie – Fonction publique hospitalière – site internet consulté le 27/08/2018)

2.3.1 Activité au bénéfice du patient, la recherche clinique améliore l'attractivité de l'établissement

Le but de la recherche biomédicale est de faire avancer la connaissance sur le corps humain et la manière de traiter ses dysfonctionnements. La recherche clinique est l'application, en conditions, des connaissances apportées par la recherche fondamentale. L'essai thérapeutique n'est réalisé qu'en cas de forte présomption d'un intérêt pour la santé du produit. De plus, les essais sur des patients ont été préalablement testés en phase I, sur des volontaires sains. Ils ont donc prouvé leur intérêt en laboratoire, puis sur des volontaires. Rappelons que si le produit testé ne rapporte pas, en phase I, de preuve de son efficacité, ou pire si son utilisation est néfaste pour la santé humaine, la recherche est abandonnée, et « ne passe pas la porte » de l'hôpital.

Ainsi, un patient qui a accepté de se soumettre à un protocole de recherche pour sa pathologie bénéficie d'un traitement qui a de bonnes chances de se révéler plus efficace que le produit de santé déjà sur le marché. La recherche clinique est donc une activité de l'hôpital au bénéfice de la santé du patient, en lui permettant l'accès, sans surcoûts, à des thérapeutiques innovantes. Du point de vue de la santé publique, la recherche en CH est bénéfique, en permettant de donner accès aux meilleurs traitements possible à la population d'un territoire, sans surcoûts pour la collectivité. Elle permet aussi d'accroître les connaissances en matière médicale, et participe aux progrès médicaux.

La recherche permet aux CH de valoriser leur plateau technique, ainsi que les compétences médicales et paramédicales des agents de l'établissement. En effet, la majorité des CH ayant une activité de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), disposent du plateau technique suffisant pour avoir une activité de recherche clinique. De plus, les études médicales et paramédicales forment des professionnels de qualité pouvant mener des travaux de recherche. La ville de Lorient à la particularité d'être équidistante de trois CHU, la possibilité concrète d'offrir des traitements innovants constitue donc un enjeu fort d'accès aux soins.

Enfin, la recherche clinique en CH au travers le bénéfice pour la santé des usagers et la valorisation des ressources, est un vecteur d'attractivité pour la patientèle. Elle contribue à donner une bonne image de l'hôpital de leur territoire, qui est vu comme un lieu offrant des thérapeutiques innovantes aux patients. Placer la recherche comme une des « vitrines » de l'hôpital aide à mieux faire connaître l'expertise qui y est développée. Elle participe ainsi de l'image de l'établissement, de l'hôpital public en général, ainsi que de la confiance des usagers dans leur système de santé, à condition d'adosser l'activité de recherche à des actions de communication pertinentes.

2.3.2 Des bénéfices pour la qualité induits par les exigences juridiques et méthodologiques

La recherche clinique, notamment grâce aux bonnes pratiques cliniques, contribue à accroître la qualité du service rendu aux usagers. En effet, l'exigence méthodologique inhérente à l'activité de recherche, impose aux équipes médico-soignantes un suivi minutieux des patients se prêtant aux expérimentations.

Tout d'abord, rappelons que le fait de se prêter à des recherches biomédicales sur la personne humaine impose aux investigateurs, et a fortiori aux équipes entières, un régime juridique particulier à l'égard du patient. L'obligation d'information est renforcée à l'égard du patient qui est identifié comme candidat pour entrer dans un protocole de recherche, à l'oral mais aussi à l'écrit. Son consentement devant être libre et éclairé, doit être tracé par une déclaration de consentement signée du patient, et peut être retiré à tout moment sans préjudice⁴¹. Les exigences de confidentialité vis-à-vis du patient, et de traçabilité des tests cliniques sont aussi renforcées.

De plus, le contrat liant l'investigateur au promoteur prévoit des obligations renforcées pour l'investigateur, tant au niveau de la fréquence des examens (biologiques, imagerie, cliniques...) que de leur traçabilité. Le patient bénéficie donc d'un suivi accru concernant sa santé, et des effets du produit de santé sur sa pathologie. Ainsi, un patient inclus dans un protocole de recherche bénéficiera de plus d'examens, d'entretiens médicaux et d'un suivi plus poussé qu'un patient bénéficiant d'un traitement connu et utilisé depuis de nombreuses années. En somme, il apparaît logique que le fait d'accepter un traitement dont les effets sur sa pathologie et sur son corps ne soient pas encore tous connus, induise une prise en charge à qualité renforcée. La recherche clinique en hôpital permet de faire bénéficier à certains patients de soins à qualité renforcée pour lesquels une attention particulière à la méthodologie est apportée au décours de leur prise en charge. On peut imaginer que cette exigence de qualité irrigue l'ensemble des services investigateurs, et par capillarité profite à un grand nombre de patients de l'établissement.

De plus, l'application clinique de la recherche biomédicale fait par définition appel à des traitements, techniques ou dispositifs médicaux innovants, qui permettent aux professionnels d'acquérir de nouvelles compétences en les utilisant. Ainsi, la recherche permet aux équipes médicales de mettre à jour certaines de leurs compétences car ils utilisent des produits de santé qui seront probablement généralisés dans le futur. Le promoteur et l'équipe dédiée de recherche clinique encadrent l'utilisation du produit de santé, et prodiguent des conseils aux investigateurs et leurs équipes, de telle sorte que

⁴¹ Article L.1122-1 et suivants du Code de la Santé Publique

l'acquisition de compétences et la formation à des nouveaux produits/outils profite à de nombreux professionnels.

2.3.3 La recherche clinique : levier de l'attractivité médicale à l'hôpital

Faciliter la possibilité de conduire des études cliniques au sein d'un établissement constitue un élément d'attractivité vis-à-vis du corps médical, d'autant plus pour un CH. Rappelons au préalable que l'activité de recherche n'est pas obligatoire pour un praticien hospitalier (PH) comme pour tous les statuts non universitaires, mais que seul un médecin inscrit à l'Ordre peut avoir la qualité d'investigateur. Au sein d'un CH, la plupart des médecins peuvent donc prétendre à exercer une activité de recherche clinique. Or, tous les CH ne proposent pas à leur praticien le soutien d'une unité de recherche clinique pour leurs investigations. Pourtant, ce soutien contribue à lutter contre le fléau de la pénurie de la ressource médicale que connaissent beaucoup d'établissements hospitaliers.

En 2011, le Rapport Toupiller, L'exercice médical à l'hôpital⁴², constatait que pour 70.5% des médecins interrogés, la recherche et les publications scientifiques étaient un facteur important d'attractivité pour une carrière à l'hôpital. Mais que près de la moitié des médecins sondés (46.8%) éprouaient une insatisfaction à cet égard. Le rapport indiquait que des efforts seraient souhaitables en la matière, soulignant ainsi le souhait du corps médical de pouvoir exercer une telle activité à l'hôpital public. De la même manière, l'Inter Syndicat National des Internes (ISNI) et l'Inter Syndicat National des Chefs de Clinique Assistant des Hôpitaux de Villes de Facultés (ISNCCA), dans un rapport intitulé « Attractivité des carrières à l'Hôpital Public »⁴³ proposait un ensemble de mesures pour favoriser l'attrait des jeunes et futurs médecins pour l'exercice au sein d'établissements de santé publics. La proposition n°7 du rapport concernant « les carrières et modularité de carrière » souhaitait voir la promotion de la recherche clinique comme évolution souhaitable pour favoriser l'attractivité de l'hôpital public. De même, le rapport Le Menn⁴⁴ en 2015 proposait quant à lui de rémunérer les activités de recherche et d'enseignement des praticiens hospitaliers via notamment des fonds régionaux afin de dynamiser les carrières médicales, et ainsi les rendre attractives.

Ces trois rapports, qui ont reçu une audience importante dans le paysage sanitaire français, citent tous la recherche comme facteur d'attractivité de l'hôpital public pour les

⁴² TOUPILLIER D. et al, Exercice médical à l'hôpital, juillet 2011, p.10

⁴³ FAIVRE J-C., Attractivité des carrières à l'Hôpital Public , InterSyndicat National des Internes et l'Inter Syndicat National des Chefs de Clinique Assistant des Hôpitaux de Villes de Facultés, Février 2015, p.8

⁴⁴ LE MENN J., CHALVIN P., L'attractivité de l'hôpital public : 57 propositions pour donner envie aux jeunes médecins d'exercer à l'hôpital public et leurs aînés d'y rester, novembre 2015, p72-74

médecins. Il apparaît clair que les CH ont aussi un intérêt à agir en la matière au vu du contexte difficile en matière de recrutement médical⁴⁵. Pour un médecin interrogé par l'auteur, l'attrait de la recherche clinique dans sa pratique médicale relevait à la fois d'un principe altruiste, et d'une motivation égoïste. Son investissement dans la recherche était guidé par la volonté de « rendre service » et « faire le bien », tout en étant motivé par la recherche d'un épanouissement professionnel en étant « dans l'action et la nouveauté » et de ne pas « s'ennuyer ».

2.4 La nécessité d'une recherche clinique professionnalisée

Les CH ont des intérêts à s'engager dans la recherche, qui dépasse la simple légitimité juridique. Mais pour investir le champ de la recherche clinique, encore faut-il investir dans la recherche clinique. Un investissement en moyens, principalement humains, est la condition *sine qua none* de la crédibilité de l'unité vis-à-vis des promoteurs comme des investigateurs, qui peut conduire à terme à un « autofinancement » de la recherche.

2.4.1 La recherche clinique en centre hospitalier requiert des compétences spécifiques

Une unité de recherche clinique en CH comme celle du GHBS nécessite de disposer de compétences spécifiques à cette activité pour pouvoir accompagner et soutenir les investigateurs de l'établissement. Au sein de l'hôpital, ni les soignants, ni les médecins n'ont le temps de prendre en charge l'ensemble du processus qu'impose la recherche clinique : ils sont accaparés par leur mission de soins notamment. D'autres profils pourraient être déportés sur cette activité, comme des cadres administratifs mais se trouvent confrontés à un problème de compétences. Nous le présentons en première partie de ce travail, la spécificité du travail de recherche clinique a fait émerger, notamment dans les CHU, des métiers spécifiques.

A Lorient, la recherche clinique ne s'est véritablement structurée qu'au moment où des compétences lui ont été dédiées. L'institution a fait le choix, lors du premier appel d'offre de l'ARS pour créer l'URC, de structurer l'unité autour de la compétence ARC, quand l'ARS n'imposait pas de profil spécifique. Ce choix a été dicté par la volonté d'avoir un profil autonome, plus porté sur le stratégique et la planification que l'opérationnel pur. Ainsi, l'ARC a permis de structurer l'unité, et, d'engager son développement. Ce qui a permis d'opérer une extension des compétences de l'unité vers des profils TEC pour la gestion opérationnelle des études, et d'augmenter le temps d'assistant administratif pour le volet gestion (conventionnement, suivi de la facturation, relations avec les promoteurs).

⁴⁵ 25 à 30% des postes seraient vacants à l'hôpital public. BEGUIN F., *Hôpital public : des services en jachère faute de médecins intérimaires*, Le Monde, 22/05/2018

L'infirmier de recherche clinique à 40% de son temps, dernier arrivé au sein de l'équipe, permet d'être plus efficace dans la gestion opérationnelle des protocoles de cancérologie car il effectue le reste de son temps comme infirmier en hôpital de jour d'oncologie. Il contribue à une bonne imprégnation auprès du reste des équipes soignantes des contraintes inhérentes à la recherche clinique, mais aussi de leur intérêt.

Dans une optique de rationalité, rassembler ces compétences au sein d'une unité semble la bonne formule pour le développement d'une activité de recherche. L'avantage de la taille modeste des CH permet de rassembler toute l'activité au sein d'une même unité dotée d'une UF. Ainsi, l'unité gère ses ressources directes et dépenses directes dans la limite de ses crédits et sous la responsabilité du responsable, qui est à Lorient le directeur des affaires médicales. L'URC de Lorient connaît ses recettes ainsi que ses dépenses, et participe à la gestion de ses moyens matériels et humains, donc des compétences dont elle dispose.

Les compétences affectées à la recherche clinique au sein d'un hôpital sont cruciales. Les promoteurs exigent de plus en plus souvent que les investigateurs et leurs équipes soient formés aux bonnes pratiques cliniques. Certains promoteurs assortissent le fait de confier une étude à un centre investigateur à l'obligation pour l'équipe d'assister à une formation validante en matière de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Nous voyons donc qu'à l'exigence de qualité portée par les promoteurs, les hôpitaux, et en particulier les CH, ne peuvent répondre que par la compétence de leur équipe, qui sera gage de leur crédibilité.

2.4.2 Une équipe de recherche clinique nécessite des moyens dédiés

La crédibilité d'un établissement en matière de recherche clinique, c'est-à-dire sa capacité à être reconnue par tous comme sérieuse et compétente en la matière, passe par l'affectation de moyens à cette activité. Matériels, humains, organisationnels, ces moyens vont permettre à la recherche clinique d'exister au sein du CH et semblent une nécessité au vu des exigences induites par l'activité. Qualité des études menées, temps de mise en place des recherches sont autant de facteurs bénéficiant à la crédibilité de l'unité, qui passe obligatoirement par l'allocation de moyens à l'activité.

Cette crédibilité vis-à-vis de l'extérieur, et en particulier du promoteur est essentielle car, lorsqu'il confie la réalisation d'une étude à un investigateur hospitalier, il souhaite pouvoir bénéficier de résultats de qualité, c'est-à-dire qui ont valeur de preuve scientifique, dans un temps raisonnable. Disposer d'une équipe de recherche intervenant en soutien et à disposition des investigateurs avec la garantie de moyens humains et matériels suffisants est une condition indispensable à la réalisation d'études de qualité. En prouvant étude après étude que l'établissement réalise du travail scientifiquement et méthodologiquement

irréprochable, une fidélisation des promoteurs s'opère. Ils seront dès lors enclins à confier de nouveaux travaux de recherche à l'établissement, ouvrant la voie à des nouveaux financements de la part des promoteurs académiques et industriels. Le nombre d'études de phase II constitue un bon indicateur de cette relation de confiance avec les promoteurs⁴⁶.

Vis-à-vis des médecins de l'hôpital, en interne, les moyens déployés permettent à l'unité d'acquérir une crédibilité essentielle pour la poursuite et le développement de l'activité. En effet, le médecin lorsqu'il est sollicité par un promoteur pour être investigateur et qu'il souhaite s'investir dans le projet de recherche a besoin de réponses de la part de l'unité pour établir une étude de faisabilité. La longueur des procédures et le manque de réactivité risquent de décourager les équipes médicales et de les dissuader de leur volonté d'effectuer des recherches. A l'inverse, permettre aux médecins de réaliser des études de qualité leur ouvre les portes de la publication, et par voie de conséquence ouvre une voie vers les crédits MERRI, permettant ainsi une diversification des modes de financement de l'hôpital, une valorisation de son plateau technique et de l'expertise de ses médecins.

La crédibilité de la recherche nécessite une unité professionnelle dédiée à cette activité, en soutien aux équipes médicales, dont l'enjeu est d'assurer son financement.

2.4.3 Les MERRI : un enjeu capital du financement de la recherche clinique en centre hospitalier

Au sein d'un CH, la structuration de la recherche clinique est un chemin intimement lié à la recherche de crédits pour financer cette activité. Dans les premières années de fonctionnement, les crédits que l'établissement peut capter en la matière sont liés aux études menées par les investigateurs de la structure. En pratique, ce financement est encadré le plus souvent via une convention unique⁴⁷. Elle permet à l'hôpital de facturer à la fois les surcoûts liés à l'étude et la rémunération de la prestation d'investigation clinique. Les « surcoûts » appliqués aux promoteurs académiques sont moindres que ceux appliqués aux promoteurs industriels, car les premiers poursuivent un but non lucratif et bénéficient de moins de crédits pour financer leurs études. Ainsi, les recettes perçues grâce aux études ne permettent pas un financement suffisant pour développer et

⁴⁶ Le GHBS est passé de 10 à 17 études de phase II et I/II entre 2015 et 2017, et de 10 à 41 patients inclus.

⁴⁷ La convention unique associe le promoteur industriel, l'établissement, et le cas échéant une structure tierce destinataire de contreparties. Elle est prévue par le décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé. Un modèle de convention unique est prévu par un arrêté du 16 novembre.

structurer la recherche clinique en CH. Ce dernier doit alors chercher d'autres sources de financement et accorder des crédits d'amorçage à l'unité de recherche clinique.

A l'instar du GHBS, pour développer une unité de recherche clinique il faut savoir saisir l'opportunité d'un financement institutionnel. En l'espèce, l'établissement a capté des crédits INCa puis ARS, mais dans les deux cas, le financement proposé comprenait un temps non complet sur un temps limité. Le CH a dû débloquer un financement pour compléter les crédits accordés. Cette enveloppe au bénéfice de la recherche clinique joue ainsi le rôle de « crédits d'amorçage » ; financement temporaire de l'hôpital en attendant que les recettes de l'activité couvrent ses dépenses. Il s'agit ni plus ni moins d'un investissement sur l'avenir de l'activité, dont on fait le pari que la dynamique de développement assurera son financement futur. Il s'agit de créer un cercle vertueux, en initiant une dynamique de financement.

Dans les faits, l'objectif pour l'unité de recherche clinique d'un CH est d'atteindre une taille critique en matière de compétences et d'activité pour pouvoir prétendre aux crédits MERRI dont le seuil d'accès à 250k euros, ce qui représente une activité conséquente. Or ces crédits, reconductibles sous réserve d'une activité suffisante, permettent de pérenniser le financement de la recherche au sein d'un hôpital. Ils sont un tremplin pour l'activité car ils permettent d'investir dans de nouvelles compétences, et de pérenniser les personnels déjà recrutés.

Toutefois, des incertitudes existent sur le modèle de financement MERRI. Régulièrement depuis quelques années, un relèvement du seuil d'accès aux crédits est évoqué, sous la pression de certaines voix qui perçoivent l'accès des CH à la dotation socle des MERRI, comme une dispersion de l'enveloppe globale au détriment des CHU. A l'heure actuelle, ce risque de réforme du modèle ne s'est pas réalisé, mais suscite des craintes légitimes parmi les CH qui verraient alors le développement de leur recherche handicapé.

3 Les conditions d'un développement de la recherche clinique des centres hospitaliers

Comme pour l'analyse de l'activité de recherche clinique, l'auteur s'est basé sur l'exemple de la structuration de la recherche clinique au sein du GHBS pour formuler des préconisations pour son développement. Sans être applicables à tous les CH ayant une activité de recherche ou souhaitant la développer, il s'agit de formuler des pistes de réflexions pouvant inspirer les décideurs hospitaliers selon le degré de maturité de l'activité au sein de la structure.

Une des pistes de travail consiste à agir sur la visibilité de l'activité de recherche, tant au sein de l'hôpital que vis-à-vis de l'extérieur. Une autre piste tend à rechercher l'élargissement des champs actuels de la recherche clinique en CH. Enfin, la construction de liens plus étroits avec la recherche régionale, et notamment les CHU, peut favoriser cet ancrage de la recherche dans les CH.

3.1 Améliorer la visibilité de la recherche clinique de l'établissement

Dans les CH qui la pratiquent, la recherche clinique est une activité peu connue, aussi bien du public que de ses propres professionnels. C'est pourquoi son développement passe par une meilleure visibilité au sein de l'institution. Elle se traduit par l'implication plus forte dans les projets institutionnels, mais également par des mesures permettant aux professionnels de l'institution et aux usagers de mieux connaître l'activité de recherche clinique de leur établissement.

3.1.1 Promouvoir la recherche clinique : une orientation stratégique à inscrire au sein des projets institutionnels

Aménager une place à la recherche clinique dans les projets institutionnels permet de créer les conditions d'un développement de cette activité au sein d'un hôpital, d'autant plus pour un CH au sein duquel cette activité est une faculté et non une obligation. Il s'agit aussi de confier et de formaliser les objectifs dévolus à la recherche clinique, en leur donnant une place dans les projets de l'établissement. Ainsi, il devient possible de prévoir les moyens affectés à moyen terme à la recherche clinique.

Le premier projet institutionnel auquel on peut faire référence est le projet d'établissement. Prévu à l'article L6143-2 du Code de la Santé Publique, il définit la politique générale d'un établissement public de santé pour cinq ans maximum. Au vu de sa définition, il semble le document idoine pour définir la politique de l'établissement en matière de recherche clinique et lui assortir des objectifs en la matière.

L'autre projet institutionnel clé est le projet médico-soignant partagé dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT). Chaque établissement public de santé, hormis les rares dérogations, fait partie d'un GHT. Dans ce cadre doit être élaboré un projet médical et un projet de soins partagés⁴⁸. Souvent réunis au sein d'un document unique, dénommé projet médico-soignant partagé, ils précisent la stratégie médicale et soignante de tous les établissements du territoire parties au GHT. En outre, ce ou ces projets prévoi(en)t les conditions d'association du GHT avec le CHU de rattachement pour les missions de référence, d'enseignement et de recherche. En l'espèce, l'élaboration de ces projets permet de préciser les objectifs et l'organisation de la recherche au sein du territoire et comment la collaboration avec le CHU pourra s'opérer dans le domaine. En somme, il permet de compléter la politique de recherche de l'établissement en l'ancrant dans la territorialité, locale (à l'échelle du territoire de démocratie sanitaire) et régionale.

En l'espèce, au GHBS, le projet d'établissement 2015-2019 mentionne le développement de la recherche clinique comme objectif stratégique. Inscription qui aura sans doute porté ses fruits puisque l'obtention des crédits MERRI était un objectif prioritaire en la matière. Outil évolutif, le nouveau projet d'établissement saura accorder à la recherche clinique une place à la hauteur de sa structuration. Concernant le projet médico-soignant de territoire, si la recherche est partie intégrante des conventions d'association signées avec les CHU de la région, elle ne fait pas l'objet d'un point spécifique où la politique locale et les objectifs y seraient déclinés, ainsi que les conditions détaillées des collaborations en la matière avec les CHU.

D'une manière plus générale, afin d'incarner la recherche clinique au sein de l'établissement, affecter un temps médical à l'URC de Lorient pourrait être une prochaine étape de son développement. L'augmentation des ressources grâce aux crédits MERRI rendrait possible l'affectation d'une quotité de temps médical à la recherche clinique dans l'optique de faciliter le travail avec ses confrères du corps médical, représenter l'URC en tant que service médical à part entière au sein de la CME notamment, et participer à son organisation et à son développement.

3.1.2 Favoriser la visibilité intentionnelle de l'unité de recherche clinique au sein de l'établissement, en particulier auprès du corps médical

Dans l'optique de continuer le développement de la recherche clinique au sein du GHBS, il semble pertinent d'œuvrer pour améliorer la connaissance de l'unité de recherche clinique parmi les professionnels de l'hôpital. En effet, au décours de ses entretiens avec les professionnels impliqués dans la recherche clinique et de ses relations avec d'autres

⁴⁸ Article R.6132-3 du Code de la Santé Publique

professionnels de la structure, l'auteur a fait le constat d'une méconnaissance de l'activité de recherche parmi les professionnels. Méconnaissance qui touche y compris des médecins.

Or, agir contre cette ignorance serait bénéfique pour l'activité de recherche clinique au sein de la structure, en contribuant à lui conférer un statut d'activité à part entière. Cela permettrait de prévenir les « pertes » d'études pour la structure. En effet, une étude clinique à laquelle participe un médecin sans en informer l'URC ne sera pas incluse dans le score SIGREC de la structure car non renseignée sur le portail. Au final, ne comptant pas dans le calcul de la dotation MERRI ce sont quelques crédits qui échappent au CH. Cette situation, toutefois peu fréquente, peut se produire au sein du GHBS comme d'autres CH. La prévenir et l'éviter permet à l'établissement de rendre compte de l'ensemble du travail réalisé en matière de recherche clinique et d'en récolter les fruits. Un des moyens d'y parvenir est de faire en sorte que l'URC soit incontournable pour tout investigateur, ce qui commence par une connaissance de l'unité par tous les médecins en particulier, et les professionnels en général.

Accroître la connaissance des professionnels de l'activité de recherche clinique effectuée au sein de l'établissement c'est aussi faire en sorte que ceux-ci puissent renseigner les patients et leurs proches. Sans être exhaustif sur la question, que les informations essentielles sur la recherche et l'organisation de celle-ci dans l'établissement circulent semble primordial pour faire de la recherche clinique une activité à part entière du CH.

Pour ce faire, les outils à privilégier sont communicationnels. On pense notamment, à des articles réguliers dans le journal interne de l'hôpital expliquant le fonctionnement, la composition et le rôle de l'unité de recherche clinique. Mais aussi à l'édition d'une plaquette d'information sur la recherche clinique au sein de l'établissement qui pourrait renseigner professionnels et patients sur cette activité et donner les coordonnées de l'unité. La plaquette d'information du CH Champagne Sud en annexe 4 est un bon exemple de communication autour de la recherche clinique à destination des professionnels et pourrait être une source d'inspiration pour le GHBS. Vis-à-vis du patient, l'on pourra soit utiliser son propre document soit en utiliser un existant à l'instar du guide « Participer à un essai clinique en cancérologie » édité par l'INCa et la Ligue nationale contre le cancer en février 2015⁴⁹.

Enfin, la vertu de la nomination d'un responsable médical de la recherche serait d'incarner la recherche clinique auprès des professionnels du CH, en particulier des médecins, potentiels investigateurs. Ainsi, par cette action, l'activité serait plus visible au sein de la

⁴⁹ INCa, Ligue Nationale contre le cancer, *Participer à un essai clinique en cancérologie*, février 2015

communauté soignante du CH, ce qui accompagnerait les efforts de visibilité au sein de l'établissement.

3.1.3 Promouvoir les activités de recherche clinique à l'extérieur de l'établissement

En ce qui concerne la visibilité de la recherche clinique lorientaise, l'autre constat est celui d'une méconnaissance de l'activité de la part des usagers confirmée par les témoignages des personnes rencontrées dans le cadre de ce travail. La population locale n'est pas au fait que l'hôpital de leur territoire est à même de leur proposer des traitements et thérapeutiques innovants par le biais de la recherche. Améliorer la connaissance en la matière de la population participerait du développement futur de la recherche en la rendant plus visible et en valorisant un travail fait au bénéfice des usagers.

Par ailleurs, le GHBS a lancé cette année un fonds de dotation, dont la mission est de recueillir des fonds notamment dans le domaine de la recherche clinique. Son action, grâce au chargé de communication recruté pour la mission⁵⁰, devrait permettre de mieux faire connaître l'activité et de recueillir des fonds pour le développement de cette activité au bénéfice des patients. Le but est de diversifier les financements et pouvoir profiter de fonds d'origine privés (entreprises de la région, dons et legs de particuliers), pour développer certains projet, dont la recherche clinique, et ainsi de promouvoir une image innovante de l'établissement.

Les autres outils pouvant être utilisés pour accroître la visibilité de la recherche clinique à l'extérieur de l'établissement sont les vecteurs de communication que sont le site internet et la presse locale. Le site internet du GHBS est en cours de création suite à la fusion ayant eu lieu le 1^{er} janvier 2018. Il serait bon de profiter de cette actualisation pour créer une page pour la recherche clinique à jour. Dans un contenu clair, ce support permettrait d'expliquer aux usagers les buts et l'organisation de l'unité, sa place au sein de l'hôpital, et les contacts de l'unité. Afin de lever le mystère entourant la recherche clinique à l'hôpital, il pourrait être intéressant d'y inclure des vidéos explicatives, ainsi que quelques témoignages de patients ayant bénéficié d'un protocole. La presse locale et régionale pourrait être mise à contribution pour proposer des articles sur la recherche clinique et faire connaître cette activité au grand public. Là encore, il pourrait être intéressant de faire intervenir des témoignages de patients ayant bénéficié de protocoles de recherches pour renseigner les usagers sur le déroulement d'un essai en faisant appel à une expérience patient.

⁵⁰ Le chargé de communication est financé en partie grâce à des fonds issus de la recherche clinique.

3.2 Elargir les champs de la recherche clinique

Développer la recherche clinique peut aussi s'envisager par l'élargissement de ses champs, c'est-à-dire l'incitation à étendre le nombre d'équipes médicales et de service de l'hôpital engagées dans des protocoles de recherche. La recherche clinique peut aussi se développer dans le champ paramédical. A plus long terme, le GHBS comme d'autres CH, peuvent viser la promotion d'études cliniques et s'engager dans la recherche clinique en coopération avec la Ville

3.2.1 Permettre à toutes les disciplines médicales de participer à des travaux de recherche

Au sein du GHBS, la recherche clinique a pris pied via les disciplines de l'oncologie et de la radiothérapie pour ensuite toucher la grande majorité des disciplines présentes au sein du CH. Aujourd'hui, rares sont les services de l'établissement qui ne sont pas engagés dans des travaux de recherche. Toutefois, leur implication est inégale entre l'oncologie et ses 75 études ouvertes en 2017, et la cardiologie qui est impliquée dans une seule. Mais la dynamique est celle d'un élargissement progressif à tous les services. Par exemple, en 2017, le service des urgences a sollicité l'URC pour être accompagnée sur des projets de recherche.

Afin de poursuivre cette dynamique d'extension des disciplines impliquées dans la recherche clinique deux grands axes de développement peuvent être envisagés. Premièrement, des services actuellement en difficulté de recrutement peuvent, à la faveur d'un redressement de leurs effectifs, imaginer intégrer la recherche clinique. Au sein du GHBS, deux services sont dans ce cas, il s'agit de la psychiatrie et de l'anesthésie. De plus, à la lumière du rôle de la recherche sur la fidélisation des personnels médicaux, la piste est à creuser avec le corps médical pour engager ces services dans des projets de recherche à moyen terme dans le cadre plus global d'un projet de fidélisation des praticiens sur ces activités.

Deuxièmement, le GHBS dispose d'une filière gériatrique complète (de l'ambulatoire à l'hébergement, en passant par l'hospitalisation), d'autant plus renforcée depuis la fusion avec des établissements disposant de beaucoup de lits à orientation gériatrique. A ce titre, viser un développement à moyen terme de la recherche clinique en gériatrie paraît tomber sous le sens. La condition de cet investissement de la recherche par la filière gériatrique du GHBS sera de disposer d'équipes médicales suffisamment étoffées, ce qui n'est pas toujours le cas selon les sites.

3.2.2 Prendre pied dans le champ de la recherche paramédicale

La recherche clinique peut aussi être étendue au champ paramédical, actuellement non développé au sein du GHBS. A l'hôpital, on pense principalement à la recherche en soins infirmiers qui est définie comme « une démarche qui procède d'une quête systématique visant à dégager de nouveaux savoirs au bénéfice des patients, des familles et des communautés », selon le Conseil international des infirmières⁵¹. En France, le décret relatif à la profession infirmière⁵², codifié à l'article R.4311-15 dispose que « en fonction des besoins de santé identifiés, l'infirmier(e) propose des actions, organise ou y participe dans les domaines suivants : recherche dans le domaine des soins infirmiers et participation à des actions de recherche pluridisciplinaire ». La recherche clinique peut aussi être exercée par d'autres auxiliaires médicaux comme les masseurs kinésithérapeutes, diététiciens, ou encore les manipulateurs radio. Le GHBS, comme de nombreux CH, concentre nombre de ces professionnels et peut envisager un développement de la recherche grâce à eux, particulièrement dans le contexte actuel de l'universitarisation des formations paramédicales.

Dans ce domaine, le GHBS n'a pas encore développé de stratégie pour développer la recherche paramédicale. Pourtant, en tant que CH de référence sur son territoire de santé l'établissement dispose de nombreux paramédicaux, et en particulier d'infirmiers, et définir une stratégie en la matière serait de bon aloi pour la recherche clinique de l'établissement. Pour se faire, l'établissement peut s'inspirer d'un modèle imaginé par Nadia PEOC'H, directrice des soins⁵³. Il s'agit de définir et mettre en œuvre un plan d'action de promotion de la recherche (PAPR) au sein du GHT, sous la responsabilité de la direction des soins. Prenant appui sur le projet médico-soignant de territoire et la Commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-technique (CSIRMT) de territoire, il formalise « des orientations et des objectifs de soins sur lesquels portent les actions de pratique clinique, de management, de formation et de recherche ». Se devant d'être réaliste et d'application immédiate, inclusif car prenant appui sur les pôles, et progressif, le PAPR permettra d'engager l'établissement et le GHT dans la recherche paramédicale autour d'objectifs partagés pouvant être utiles aux décisions et à la pratique dans le champ de la clinique.

De plus, le GHBS ne part pas d'une page blanche en matière de recherche clinique, et l'équipe de recherche clinique actuellement en place pourra être un appui non négligeable dans la définition d'une politique de recherche paramédicale. L'URC pourra jouer le même

⁵¹ Conseil international des infirmières, *Guide pratique pour la recherche dans le domaine des soins infirmiers*, 1998

⁵² Codifié à l'article R.4311-1 et suivant du Code de la Santé Publique

⁵³ PEOC'H N., Plan d'action de promotion de la recherche, Gestions hospitalières n°573, février 2018, p.114-119

rôle qu'avec les médecins investigateurs en prenant en charge les parties administratives et méthodologiques des protocoles de recherche, et jouer un rôle pivot en matière de réponse aux appels d'offres nationaux⁵⁴.

3.2.3 Viser à terme la promotion d'études cliniques

Le développement de la recherche clinique peut aussi prendre la voie de la promotion interne d'études cliniques, à l'instar de ce que réalise le CH Départemental de Vendée par exemple. Être promoteur de projets de recherche clinique signifie prendre l'initiative de l'étude, financer, assurer la gestion de l'essai et assumer les responsabilités. En théorie, tout hôpital peut être promoteur en tant que personne morale, dans les faits seuls ceux pouvant s'appuyer sur une DRCI sont en mesure de le faire. Le CH Départemental ne fait pas exception puisqu'il bénéficie d'une DRCI commune avec le CHU de Nantes, et à ce titre capte une partie de la dotation MERRI dévolue aux DRCI. Ce CH est en mesure de promouvoir ses propres études, ou être contacté par des industriels⁵⁵ pour en promouvoir.

Pour être promoteur, le GHBS devra encore faire grandir son unité de recherche clinique, et se rapprocher de la DRCI d'un des deux CHU de la région bretonne et pouvoir bénéficier de compétences et de moyens indispensables à cette activité. En effet, en tant que responsable de l'étude, le promoteur doit pouvoir disposer de compétences dans les domaines juridiques (notamment vis-à-vis des centres investigateurs ou les passages devant le CPP et l'ANSM), dans le « monitoring » (surveillance et suivi de l'étude), ou encore le dépouillement des résultats (biostatisticiens et datamanagers). Pour ces raisons, l'objectif de promotion dans la recherche clinique ne peut être qu'un objectif de long terme pour le GHBS, mais il s'agit d'un défi prometteur pour le CH, pour des raisons d'attractivité médicale, de notoriété et de publications (donc financières). Ce projet ne pourra prendre corps qu'autour d'une ou plusieurs équipes médicales motivées et qu'au prix d'une URC étoffée par rapport à sa taille actuelle.

3.2.4 S'ouvrir à la Cité dans le champ de la recherche clinique

Dans une optique de développement futur, les CH dont le GHBS peuvent se tourner vers la recherche en médecine de Ville qui constitue un fort potentiel de développement. Elle est plus connue sous le nom de recherche en soins primaires. Les soins primaires ont été définis en 1978 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « des soins de santé essentiels universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté par des moyens qui leur sont acceptables, avec leur pleine

⁵⁴ Concernant la recherche paramédicale, il existe le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP).

⁵⁵ Dans le cadre de contrats de partenariat de recherche : les industriels peuvent participer au financement d'essais académiques pouvant être promus par les hôpitaux, ou fournir les molécules.

participation et à un coût abordable pour la communauté du pays »⁵⁶. En France, la médecine de Ville est un des premiers pourvoyeurs de soins primaires et le développement de la recherche y est d'actualité. La recherche clinique en soins primaires comporte deux avantages par rapport à la recherche clinique à l'hôpital : le potentiel d'inclusion de patient est vaste, et on ne reçoit pas les mêmes patients qu'à l'hôpital. Ainsi, la recherche en soins primaires est épidémiologiquement « puissante », c'est-à-dire que plus l'hypothèse a été testée plus la marge d'erreur sera faible, et permet d'accéder à des sujets qui ne fréquentent pas les hôpitaux.

Toutefois, les médecins libéraux étant rémunérés à l'acte ne peuvent pas consacrer énormément de leur temps à la recherche clinique. Il s'agira pour les hôpitaux d'être le relais, en promotion ou en co-investigation, des médecins de Ville pour les soutenir dans leurs travaux de recherche notamment via leurs unités de recherche clinique déjà constituées. L'intérêt à agir pour les CH, au-delà de l'intérêt majeur en matière de santé publique est de développer la recherche clinique en leur sein, par le développement de partenariats avec le monde libéral et la captation de financements lui permettant d'attirer plus de compétences. En revanche, l'atomisation du secteur sera nécessairement un frein au développement de ce type d'études, et un soutien universitaire sera indispensable. Mais un CH comme le GHBS peut faire en sorte d'être acteur de cette évolution de la recherche clinique en créant du lien entre les acteurs, et en se positionnant comme une aide méthodologique incontournable. La recherche clinique peut aussi être un moyen, une collaboration de fait entre la Ville et l'Hôpital, permettant d'améliorer les liens Ville-Hôpital, cruciaux dans une logique de parcours de santé pour les patients.

3.3 Prendre appui sur l'échelon régional pour accentuer la professionnalisation de la recherche clinique

S'il est un mouvement dans lesquels les CH doivent s'inscrire concernant la recherche clinique, il s'agit de la régionalisation qui s'opère dans le domaine. D'une part, ils peuvent profiter de l'ouverture des CHU en la matière. D'autre part, continuer à tirer profit du réseau médical de leurs praticiens avec ceux des CHU. Les deux catégories d'établissements ont des intérêts communs au développement de ces liens, qui transcendent les risques de concurrence.

⁵⁶ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, *Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires*, Conférence internationale sur les soins de santé primaires, 12 septembre 1978, http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/ Consulté le 27/08/2018

3.3.1 Profiter de l'opportunité de l'ouverture des centres hospitaliers universitaires en matière de recherche clinique

La circulaire de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique⁵⁷ confie aux CHU la mission d'animer et de développer la recherche clinique dans l'ensemble des établissements de santé via des actions de coopération. Elle va même plus loin en permettant l'implantation des DRCI dans toutes les catégories d'établissement (CHU, CH, ESPIC, privé commercial), et en prévoyant la possibilité d'une mutualisation de leurs missions entre plusieurs établissements de santé. Le CH Départemental de Vendée bénéficie à ce titre d'une délégation de missions de la part du CHU de Nantes (cf. infra).

Concernant la région Bretagne, la structure de coopération a vu le jour suite à un appel d'offres en 2016 de l'ARS se situant dans la droite ligne de la circulaire du 29 juillet 2011. Il s'agit du réseau BREC'H, que nous présentions en amont de ce mémoire, dont la mission est de structurer des liens entre les établissements de santé bretons dotés d'une unité de recherche clinique entre eux et avec leur DRCI de rattachement.

Nous percevons dès lors le mouvement à l'œuvre, qui est celui d'une ouverture du CHU de Rennes vers les URC locales pour leur faire bénéficier de protocoles à promotion CHU ou de son expertise. Le réseau met en place des actions de formation aux bonnes pratiques cliniques, va mettre à disposition un logiciel de gestion des essais cliniques au bénéfice de ses membres. Il souhaite par ailleurs dynamiser la recherche paramédicale. Autant de projets identifiés comme essentiels qui vont permettre à l'URC lorientaise de se développer. C'est aussi le réseau qui porte le volet recherche des conventions d'association entre les CHU et les GHT.

Le GHBS, et les autres CH ont tout intérêt à s'inscrire dans cette dynamique institutionnelle et bénéficier de l'expertise du CHU en la matière. Les CH devront aussi s'appuyer sur des liens purement médicaux avec les CHU, qui se révèlent porteurs en matière de recherche clinique.

3.3.2 Tirer parti du réseau médical entre centre hospitalier universitaire et centre hospitalier

Dans le but de développer plus avant la recherche clinique en leur sein, les CH peuvent profiter des relations qu'entretiennent leurs praticiens avec ceux du CHU. Lors d'un entretien, un praticien investi dans la recherche clinique rappelait l'importance des liens

⁵⁷ Circulaire DGOS/PF4/2011/329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

interpersonnels dans les relations de travail, donc a fortiori pour la recherche clinique. Son expérience de la recherche relève surtout de liens interpersonnels. En effet, la recherche clinique est souvent affaire de bouche à oreille entre praticiens, de soumission d'un projet par un praticien à un autre collègue. L'activité de promotion étant plus développée en CHU, ce sont souvent des praticiens du CHU qui soumettent des projets pour être investigateurs à leurs collègues de CH. Cette soumission repose sur des critères professionnels, mais surtout sur des liens affectifs et l'envie de travailler ensemble.

La plupart des praticiens exerçant en CH détiennent nécessairement des liens avec leurs collègues du CHU, puisqu'ils ont été formés au sein d'un CHU. Pour l'établissement il s'agit d'une réelle opportunité, qui a déjà pu porter ses fruits dans de nombreux cas. Il convient de pouvoir capitaliser sur ces relations de travail et interpersonnelles pour développer des projets de recherche au sein du CH. Toutefois, il convient pour un CH de ne pas s'interdire de partager des projets de recherche avec d'autres CHU ou des structures à rayonnement national ou européen, sous peine de s'appauvrir dans sa capacité à se développer et se renouveler. La relation avec le CHU de sa subdivision doit être privilégiée, mais pas être exclusive.

Ainsi, le CH se doit de créer le terreau favorable à la concrétisation des relations de travail. Premièrement, le CH doit communiquer sur le soutien qu'apporte l'URC aux praticiens pour la réalisation d'études cliniques, de sorte que si une proposition d'un collègue lui est faite, il n'y ait pas de doutes de sa part sur les interlocuteurs de l'établissement et sur la possibilité pour son service d'être investigateur sur le projet de recherche. Cette communication peut notamment passer via une plaquette d'information, dont nous évoquons la pertinence plus tôt dans ce travail. Deuxièmement, nous pouvons insister sur le rôle du directeur aux affaires médicales (DAM) et de la CME pour faire passer ce message auprès de la communauté médicale. A Lorient, le DAM, qui est aussi responsable de la recherche clinique du GHBS, réalise des entretiens suite aux recrutements à un an, ainsi que des entretiens à mi carrière pour les praticiens dans une optique de fidélisation du corps médical et de qualité de vie au travail. Ce type de moment est idéal pour rappeler le soutien de l'établissement dans tout projet de recherche, et pour encourager les médecins à se tourner vers leurs pairs travaillant notamment en CHU pour attirer des projets de recherche.

3.3.3 Les bénéfices mutuels au développement de la recherche clinique en région : dépasser le risque concurrence entre centre hospitalier universitaire et centre hospitalier

La dynamique de régionalisation de la recherche se traduisant par l'ouverture des CHU aux CH en la matière comporte des bénéfices certains pour les deux acteurs. Pour les

CH, il s'agit tout d'abord de potentialités d'activité supplémentaire grâce à l'ouverture d'études promues par le CHU aux CH de la région en tant que centre investigateurs. Au final, les CH bénéficient de nouvelles participation à des études, de plus d'inclusions de patients, et, donc d'une augmentation des publications. Au final, cette ouverture entraîne une amélioration future de la dotation MERRI rendant possible une affectation supplémentaire de moyens au bénéfice de la recherche clinique. Ensuite, l'ouverture des CHU apporte aux CH partenaires un soutien méthodologique et l'accès à de nouvelles compétences. L'aide méthodologique peut se manifester par des formations aux bonnes pratiques cliniques (BPC), comme le réseau BREC'H en dispense pour ses membres. D'une manière analogue, au vu de la taille des DRCI et de leurs moyens, les CHU sont les seuls à disposer de compétences comme les biostatisticiens ou les datamanagers. Le réseau régional en offre l'accès au CH périphérique, à l'instar du CH Départemental de Vendée qui a pu recruter sur ces métiers spécifiques. Cette ouverture apporte donc une consolidation mutuelle des établissements.

Pour les CHU, soumettre des études à des centres investigateurs en plus grand nombre, comme les CH, conduit à plus d'inclusions, donc à des études plus probantes scientifiquement. Des études plus poussées contribuent à une amélioration de la qualité des publications au sens du classement SIGAPS⁵⁸. L'ouverture permet d'accentuer le rôle du CHU comme animateur de la recherche clinique en région, et permet de créer une émulation régionale en la matière. Les CHU ont tout intérêt à utiliser cette dynamique d'ouverture pour apporter un nouvel élan à leur recherche grâce à cette stimulation.

Cette régionalisation de la recherche est le signe d'un dépassement de la crainte d'une concurrence. En effet, le risque d'une concurrence existe entre CHU et CH concernant la recherche clinique. La part de la dotation MERRI perçue par les CHU diminue, celle des CH augmente (cf. infra). Certains ont pu parler d'une concurrence entre CHU et CH concernant cette activité, si bien que des discussions pour relever le seuil d'accès aux MERRI sont régulièrement lieu afin de moins disperser la manne⁵⁹. Toutefois, nous avons pu voir que les deux établissements ont des intérêts communs au développement d'une dynamique régionale de la recherche. Car les CH conservent somme toute une place modeste par rapport aux CHU. Ils sont certes en progression mais n'ont pas les moyens de contester la place prééminente des CHU en la matière.

La régionalisation est le symbole d'une co-construction d'un réseau régional de recherche clinique. L'idée sous-jacente est celle d'un co-développement de la recherche en

⁵⁸ La qualité de la publication est évaluée via un indice basé sur l'Impact Factor (indice de notoriété de la revue dans laquelle a lieu la publication), calculé par l'Institute for Scientific Information (filiale de la société Thomson Corporation). Les revues sont classées selon un score allant de A à E.

⁵⁹ Pour rappel, le seuil d'accès à la dotation socle MERRI est fixé à 250.000 €, ce qui correspond à un niveau d'activité déjà conséquent.

établissements de santé, mutuellement profitable aux CHU et aux CH, et surtout profitable aux patients de la région.

Conclusion

Dans les CH, la stratégie médicale accorde une place parfois trop réduite à la recherche clinique alors que cette activité est une réelle opportunité pour l'attractivité, notamment pour les praticiens. Vis-à-vis des cliniques privées, la recherche clinique est un champ pour lequel l'hôpital public conserve un avantage comparatif. Permises par le Droit, elle est une activité non obligatoire et qui peut se révéler fragile du fait de sa dépendance au réseau personnel de quelques praticiens investis dans l'établissement. L'enjeu est donc de capitaliser sur les forces existantes et profiter des soutiens pouvant se présenter pour structurer et professionnaliser la recherche autour d'un noyau de compétences spécifiques afin d'être crédible tant en interne que vis-à-vis des partenaires extérieurs. Dès lors, on pourra chercher à étendre l'activité vers de nouvelles disciplines et lui aménager une place définie au sein de la gouvernance de l'établissement et des autres activités.

L'intérêt à agir en matière de recherche pour les CH, au-delà du service rendu à la population par l'accès à des thérapeutiques innovantes, se matérialise par un gain en attractivité sur les patients et les professionnels, en particulier médicaux. Ainsi, l'activité de recherche clinique dispose de toute sa place en CH dans le cadre d'un plan d'attractivité et de fidélisation du personnel médical. Un point d'attention particulier devra donc être porté à la communication sur l'activité de recherche, car population comme professionnels ne sont pas nécessairement au fait que des CH de taille conséquente, comme les établissements support de GHT, ont une activité de recherche clinique développée.

Les enjeux de coopération sont prégnants dans la recherche en CH. Activité transversale au sein d'un hôpital, sa coordination est essentielle mais ne peut plus se cantonner à un « entre soi » au sein d'un hôpital. Pour grandir, elle doit se tourner vers la région et son CHU de rattachement pour profiter de compétences et d'activités nouvelles, et ainsi saisir l'opportunité de l'ouverture des DRCI vers leur région.

La menace majeure demeure la pérennité des financements. La recherche de ressources permettant de financer les compétences nécessitées par une recherche professionnelle au sein d'un CH est vitale. Le système actuel fait de l'accès à la dotation socle des MERRI un « graal » pour les CH investis dans la recherche. Les incertitudes sur la pérennité d'un accès relativement bas aux crédits MERRI menacent la construction d'une recherche forte dans ce type d'établissements.

Toutefois, les orientations nationales incitent les CHU à s'ouvrir vers les établissements de leur subdivision. Les CHU, via leur DRCI, ont une mission de tête de réseau et doivent œuvrer pour le développement d'une recherche crédible dans les établissements de santé en région. L'enjeu pour les CH est de développer une activité suffisamment forte pour s'imposer dans le paysage régional et obtenir une délégation concernant les missions de la DRCI, ou l'accès à des compétences spécifiques pour viser eux aussi la promotion d'études cliniques. Le potentiel que représentent la recherche paramédicale et la recherche en soins primaire devra être pris en compte pour inscrire dans la durée l'activité de recherche clinique en CH.

La recherche clinique a donc toute sa place au sein des CH en France, et ils seront sans doute appelés à voir leur activité croître en la matière. Le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), dans son avis du 24 mai 2018⁶⁰, propose de redéfinir les contours des missions de recours et de référence. Il soumet l'idée de renforcer le rôle de certains services hospitaliers en matière de recherche clinique, hors des CHU, dans le but de diffuser plus largement la recherche dans notre système de santé. L'enjeu est dès lors, d'accompagner les CH notamment dans cette diffusion, sous l'égide des établissements de référence que sont les CHU en matière de recherche. De leur côté, les CH, notamment les établissements support de GHT, peuvent se donner les moyens pour tenir un tel rôle à l'avenir.

En filigrane, ce qui se joue à travers la place de l'hôpital dans la recherche française, et le rôle des CH dans celle-ci, c'est la place de la France dans la recherche mondiale. Le rapport de la Cour des Comptes intitulé « Le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale » publié en décembre 2017⁶¹, nous indique que la France a reculé au 8^{ème} rang mondial en matière de publications à fort impact concernant la recherche médicale, passant ainsi derrière des pays comme les Pays Bas ou la Chine. Ainsi dans le cadre d'une politique nationale en faveur de la recherche, permettre la croissance des CH en matière de recherche clinique pourra contribuer à la reconquête de places dans la hiérarchie mondiale. Il s'agit de faire en sorte d'utiliser toutes les potentialités du système de santé français et des nombreuses compétences y évoluant, au bénéfice des usagers et du progrès médical mondial.

⁶⁰ Avis du 24 mai 2018 « Contribution du HCAAM à la Stratégie de transformation de notre système de santé » p.12

⁶¹ Cour des comptes, Le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale - décembre 2017 p.10

Bibliographie

Ouvrages

- DIEBOLT V., MISSE C., *Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital*, Dunod, 2014

Articles

- BEGUIN F., *Hôpital public: des services en jachère faute de médecins intérimaires*, Le Monde, 22/05/2018
- HERIAUD A., DIEBOLT V., TANDONNET P., DINET J., LEFEBVRE A., FRECHOU D., BUBIEN Y., IFRAH N, SEGHEZZI J-C, LEROY J-P, *Dossier recherche : les centres hospitaliers et la recherche clinique*, Journal de l'Association des directeurs d'hôpital, n°37 janvier, février 2018
- LAPOSTOLLE S., BOURGUIGNON A., *Le Groupe Hospitalier Bretagne Sud prévoit une extension architecturale pour l'ambulatoire*, APM News, 16 janvier 2018
- PEOC'H N., *Plan d'action de promotion de la recherche*, Gestions hospitalières n°573, février 2018
- QUEGUIGNER T., *Le troisième plus grand hôpital breton verra le jour début 2018 autour du CH Bretagne-Sud à Lorient*, Hospimedia, 19/01/2017

Rapport

- COUR DES COMPTES, *Enquête sur le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale*, Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, Décembre 2017
- DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'EVALUATION ET DES STATISTIQUES, *Les établissements de santé*, édition 2017.
- FAIVRE J-C., *Attractivité des carrières à l'Hôpital Public*, InterSyndicat National des Internes et l'Inter Syndicat National des Chefs de Clinique Assistant des Hôpitaux de Villes de Facultés, Février 2015

- HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE, *Contribution du HCAAM à la Stratégie de transformation de notre système de santé*, avis du 24 mai 2018
- LE MENN J., CHALVIN P., *L'attractivité de l'hôpital public : 57 propositions pour donner envie aux jeunes médecins d'exercer à l'hôpital public et leurs aînés d'y rester*, novembre 2015
- TOUPIILLIER D. et al, *Exercice médical à l'hôpital*, juillet 2011

Divers

- CONSEIL INTERNATIONAL DES INFIRMIERES, *Guide pratique pour la recherche dans le domaine des soins infirmiers*, WL Holzener, 1998
- Convention d'association entre le Groupement Hospitalier de Territoire Groupe Hospitalier Sud Bretagne et Centre Hospitalier Universitaire Régional de Brest – 2017
- Convention d'association entre le Groupement Hospitalier de Territoire Groupe Hospitalier Sud Bretagne et Centre Hospitalier Universitaire de Rennes - 2018
- FOUGEROU C., *Présentation du réseau Bretagne REcherche Clinique Hospitalière (BREC'H)* - Commission Médicale d'Etablissement du Groupe Hospitalier Bretagne Sud du 07 juin 2018
- INCa, LIGUE NATIONALE CONTRE LE CANCER, *Participer à un essai clinique en cancérologie*, février 2015
- Plaquette de présentation de l'Unité de Recherche Clinique et de Recherche en Soins (URCRS) des Hôpitaux Champagne Sud – Téléchargé sur site internet le 05/07/2018
- Projet d'établissement du Centre Hospitalier Bretagne Sud 2015-2019
- Projet Médico-soignant Partagé du Groupement Hospitalier de Territoire « Groupe Hospitalier Sud Bretagne » - 2017

Sites internet

- FAYN M-G, *La place de la France dans la recherche clinique industrielle internationale*, Réseau CHU, 12 juin 2013, <https://www.reseau-chu.org/article/la-place-de-la-france-dans-la-recherche-clinique-industrielle-internationale/>, visité le 29/08/2018

- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, *Répertoire des métiers des métiers de la santé et de l'autonomie Fonction Publique Hospitalière*
<http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/>, visité le 17/08/2018
- MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE, *Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière édition 2012*, janvier 2012, http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_cah_bos_2011-5.pdf, visité le 27/07/2018
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, *Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires*, Conférence internationale sur les soins de santé primaires, 12 septembre 1978
http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/
Consulté le 27/08/2018

Sources législatives, réglementaires, et jurisprudentielles

- Code de la Santé Publique parties législative et réglementaire, version en vigueur au 6 août 2018, consulté sur www.legifrance.fr
- Ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale
- Loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé
- Circulaire DGOS/PF4/2011/329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique
- Circulaire DGOS/R1/2018/114 du 4 mai 2018 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2018 des établissements de santé

Liste des annexes

Annexe 1 : Liste des entretiens menés dans le cadre du mémoire

Annexe 2 : Analyse de la dotation socle MERRI 2011-2018 attribuée aux centres hospitaliers

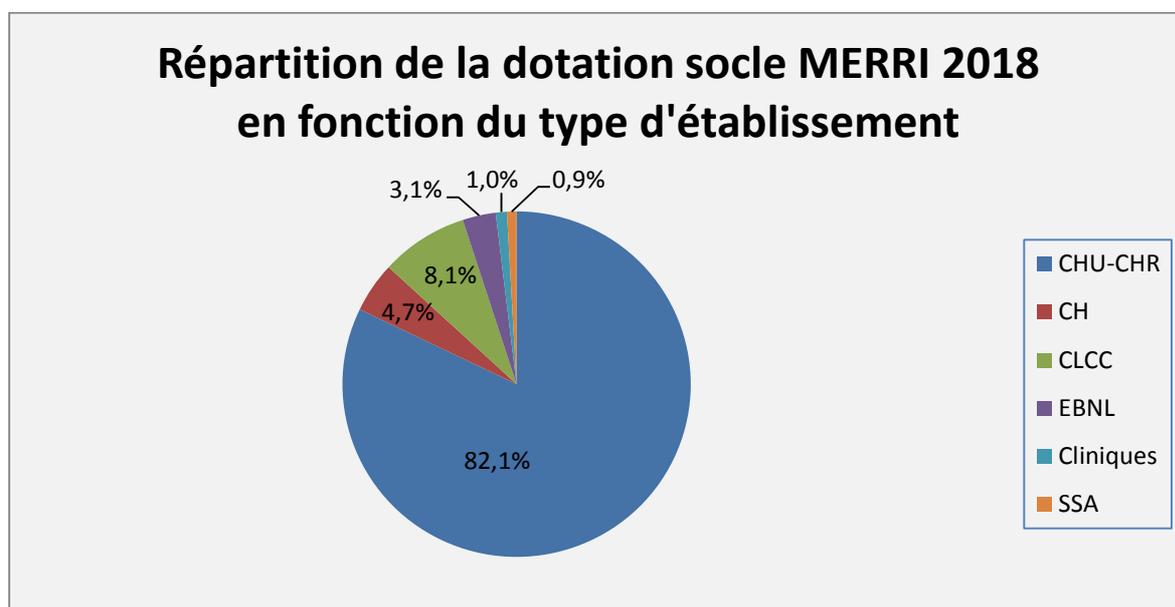
Annexe 3 : Les services du Groupe hospitalier Bretagne Sud impliqués dans l'activité de recherche clinique

Annexe 4 : Plaquette d'information de l'unité de recherche clinique et de recherche en soins des hôpitaux Champagne Sud

1. Liste des entretiens menés dans le cadre du mémoire

Nom	Fonction	Etablissement
LEISSEN Nolwen	Attachée de recherche clinique à l'unité de recherche clinique de Lorient	Groupe Hospitalier Bretagne Sud
MINTEC Gwenola	Adjointe administrative à l'unité de recherche clinique de Lorient	Groupe Hospitalier Bretagne Sud
TAILLANDIER Marc	Directeur adjoint aux affaires médicales et à la recherche clinique	Groupe Hospitalier Bretagne Sud
Dr FOUGEROU Claire	Docteur en pharmacie, coordinatrice du réseau BREC'H	Centre Hospitalier Universitaire de Rennes
LE BORGNE Gildas	Directeur de cabinet	Centre hospitalier Universitaire de Rennes
BESNARD Nelly	Responsable adjointe à la direction de la recherche clinique et de l'innovation	Centre hospitalier Universitaire de Rennes
Dr BERCELLI Paolo	Chef de service du Département d'Information Médicale – Membre du bureau de recherche clinique	Groupe Hospitalier Bretagne Sud
Dr ETCHEVERRYGARAY François	Docteur en pharmacie - Responsable de l'unité de recherche clinique	Centre Hospitalier Départemental de Vendée
Dr SIRE Christian	Praticien Hospitalier du service d'oncologie radiothérapie – Président du bureau de recherche clinique	Groupe Hospitalier Bretagne Sud
LE SAUX Mariella	Attachée de recherche clinique à l'unité de recherche clinique de Lorient	Groupe Hospitalier Bretagne Sud

2. Analyse de la dotation socle MERRI 2011-2018 attribuée aux centres hospitaliers



NB : EBNL = Etablissements à But non Lucratif

CLCC = Centre de Lutte Contre le Cancer

SSA = Service de Santé des Armées

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total de la dotation socle attribuée aux CH	25 066 198 €	27 893 841 €	39 577 452 €	52 495 636 €	55 696 031 €	57 934 223 €	68 613 810 €	74 209 085 €
Nombre de CH bénéficiaires	16	21	31	39	40	43	48	52
Dotation moyenne par CH	1 566 637 €	1 328 278 €	1 276 692 €	1 346 042 €	1 392 401 €	1 347 308 €	1 429 454 €	1 427 098 €
Evolution N-1 en %		11%	42%	33%	6%	4%	18%	8%
Evolution N-1 en €		2 827 643 €	11 683 611 €	12 918 184 €	3 200 395 €	2 238 192 €	10 679 587 €	5 595 275 €
% du total de la dotation socle	2,5%	2,4%	3,1%	3,6%	3,6%	3,7%	4,4%	4,7%

3. Les services du Groupe hospitalier Bretagne Sud impliqués dans l'activité de recherche clinique

services	études ouvertes aux inclusions			répartition des inclusions		
	études intervent.	dont phases 1/2 & 2	autres études	études intervent	dont phases 1/2 & 2	autres études
cardiologie			1			
chirurgie viscérale						
dermatologie	2		1	1		2
diabétologie			1			
gastroentérologie	2		4	3		20
gynéco/obsté/pédiatrie	3		4	1		304
hématologie	7	2	3	2	1	1
hémodialyse	2		3	11		
maladies infectieuses	1			8		
MGG			1			3
neurologie	1		2			
oncologie	41	15	14	75	40	101
pharmacie - DIM			2			95
réanimation	0		2			5
rhumatologie	1		1	11		
urgences			1			35

Source : Bilan d'activité 2017 de l'Unité de recherche clinique du GHBS

4. Plaquette d'information de l'unité de recherche clinique et de recherche en soins des hôpitaux Champagne Sud

VOUS ÊTES CONTACTÉ PAR UN LABORATOIRE OU UN PROMOTEUR

▲ Contactez l'unité de recherche clinique et de recherche en soins

▲ Transférez par mail :

- le protocole
- la convention
- les coordonnées du promoteur
- le nombre de patients potentiellement concernés

▲ L'URCRS étudie la faisabilité de la réalisation

▲ L'URCRS vous transmet la réponse

VOUS AVEZ UNE IDÉE DE PROJET

▲ Contactez l'unité de recherche clinique et de recherche en soins qui vous apporte :

- une aide méthodologique
- des conseils et une expertise clinique
- des conseils et une expertise qualité
- un avis sur la faisabilité

VOUS SOUHAITEZ VOUS INSCRIRE SUR UNE LISTE D'INVESTIGATEURS POTENTIELS

▲ Contactez l'unité de recherche clinique et de recherche en soins

Vous souhaitez participer à un projet de recherche, contactez l'unité de recherche clinique et de recherche en soins des HCS.



HÔPITAUX
CHAMPAGNE
SUD

UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE ET DE RECHERCHE EN SOINS
Centre Hospitalier de Troyes
Bat. N2 - Pôle Evaluation, Sécurité-Qualité des Soins
101 avenue Anatole France - CS 20718
10003 Troyes Cédex

Tél. : 03 25 49 49 49 (poste 68339)
recherche.clinique@ch-troyes.fr



L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE ET DE RECHERCHE EN SOINS (URCRS)

VOUS ACCOMPAGNE DANS VOS PROJETS



HÔPITAUX
CHAMPAGNE
SUD



Sou

L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE ET DE RECHERCHE EN SOINS

Elle évalue l'intérêt scientifique et la qualité méthodologique des projets. Elle apporte une aide et un soutien à la promotion d'essais.

Elle est force de proposition dans les domaines suivants :

- ▲ La politique de recherche et ses axes stratégiques de développement
- ▲ L'affectation des ressources issues de la recherche

L'ÉQUIPE

- ▲ Un médecin coordonnateur médical
Dr Bertrand DELCLAUX
- ▲ Un médecin coordonnateur méthodologique
Dr Stéphane SANCHEZ
- ▲ Un Attaché de Recherche Clinique
Mme Yana CHABAN
- ▲ Un Cadre Administratif
Mme Rosa-Belle MALACRINO
- ▲ Un Cadre Supérieur de Santé référent
M. David HANIN
- ▲ Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins
Dr Corinne LEJEUNE-FREMOND
- ▲ Le Président de la Commission Médicale d'Établissement
Dr Michèle COLLART

L'APPUI À L'INVESTIGATION

L'unité de recherche clinique et de recherche en soins est chargée d'assurer :

- ▲ La gestion administrative, juridique et financière des projets
- ▲ Le bon déroulement des études, dans le respect des bonnes pratiques
- ▲ L'assistance technique et réglementaire
- ▲ Le soutien méthodologique auprès des investigateurs ou promoteurs



LES PARTENAIRES INTERNES

Les partenaires internes sont les services médico-techniques qui contribuent au bon déroulement de la recherche clinique et de la recherche en soins :

- ▲ La biologie médicale
- ▲ La pharmacie à usage intérieur
- ▲ Le laboratoire d'anapath
- ▲ L'imagerie médicale
- ▲ Le centre de prélèvement

Dans chacun des services, un référent est identifié. Il est l'interlocuteur privilégié de l'URCRS.



Source : Site internet des Hôpitaux Champagne Sud

BONNEL

Vincent

Octobre 2018

Filière Directeur d'Hôpital

Promotion 2017-2018

Accompagner le développement de la recherche clinique en centre hospitalier : l'exemple du Groupe Hospitalier Bretagne Sud

Résumé :

Longtemps l'apanage des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), la recherche clinique est depuis quelques années une faculté des Centres hospitaliers (CH), au même titre que les autres établissements de santé.

De nombreux CH ont développé une activité de recherche clinique en leur sein. Cette activité répond à des enjeux d'offre de soins, via l'accès à des thérapeutiques innovantes, d'attractivité pour les usagers comme les professionnels et d'accès à la compétence pour les professionnels de l'établissement.

En prenant appui sur l'exemple du Groupe Hospitalier Bretagne Sud, ce mémoire propose des solutions pour accompagner le développement de la recherche clinique au sein des CH. En revenant sur la réalité de la recherche clinique en CH, puis au travers l'analyse de la structuration de la recherche lorientaise, l'auteur a pu isoler les déterminants du développement de l'activité en CH : les points essentiels, les forces et faiblesses, ainsi que les écueils à éviter.

Sans proposer une méthode universelle pour accompagner le développement de la recherche clinique, l'auteur émet des pistes visant à favoriser une montée en puissance de la recherche clinique en CH, dans trois grands domaines : la visibilité de l'activité dans l'hôpital et à l'extérieur, l'élargissement du champ actuel de la recherche clinique, et l'appui sur l'échelon régional de la recherche clinique.

Aujourd'hui, et plus encore demain, les CH ont toute leur place dans le paysage de la recherche biomédicale française, en complémentarité des CHU et des organismes de recherche fondamentale.

Mots clés :

Recherche clinique, Centre Hospitalier, Unité de recherche clinique, MERRI, Groupe hospitalier Bretagne Sud (GHBS), Recherche médicale, Centre Hospitalier Universitaire, Attractivité, Direction de la recherche, Développement recherche clinique.

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.