



**EHESP**

---

**Directeur d'Hôpital**

Promotion : **2007 - 2009**

Date du Jury : **Décembre 2008**

---

**Recherche et innovation : quelle  
valorisation pour ces missions à  
l'hôpital ?**

---

**Ronan SANQUER**

---

# Remerciements

---

Je souhaite remercier l'ensemble des praticiens de Cochin-Saint-Vincent-de-Paul qui ont consenti à m'accorder un peu de leur temps et m'ont permis d'alimenter ma réflexion sur ce délicat et complexe sujet qu'est la recherche à l'hôpital.

Olivier LENAY (alors au Centre de Gestion Scientifique (CGS), Ecole Nationale Supérieure des Mines de Paris) est à l'origine du choix de ce sujet. Je le remercie de m'avoir consacré du temps très en amont de ce travail, d'avoir orienté mes lectures et fourni des documents. Le hasard d'un chantier MeaH consacré à la gestion de la recherche m'a permis de rencontrer Jean-Claude MOISDON (CGS) et de lui présenter certains des résultats de mon travail. Je le remercie de m'avoir, grand connaisseur qu'il est en ce domaine, encouragé à poursuivre mes pérégrinations en matière d'« outils de gestion ».

Je tiens à remercier tout particulièrement madame le Professeur Claire POYART, chef du service de bactériologie et chargée de l'animation de la Commission « Recherche » du Comité Consultatif Médical de Cochin, qui a accepté sans hésitation d'encadrer ce mémoire. Je la remercie pour son aide et son soutien, ainsi que pour son assistance si précieuse à la relecture.

Je remercie Sébastien WOYNAR, conseiller médical à la MeaH, de m'avoir offert l'opportunité de présenter mon travail sur les données SIGAPS lors d'un Comité Technique National du chantier « Organisation et gestion de la recherche ». De même, le Professeur Maxime DOUGADOS, chef du service de Rhumatologie B m'a permis de faire état de mon travail lors de son Conseil de Service et je l'en remercie.

« Alors, comme ça, en tant que directeur, vous voulez vous lancer dans la valo' ? » Je remercie le Professeur Alain SEZEUR, responsable du Diplôme d'Université « Génie Biologique et Médical » à l'Université Paris VI, de m'avoir ouvert au monde de la valorisation de la recherche et de l'innovation biomédicale.

Je souhaite également remercier l'ensemble de l'équipe de direction du groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, son directeur Pascal DE WILDE, pour la chaleur de leur accueil et de leur soutien tout au long de ce stage.

Elisabeth GUILLAUME, Directrice des finances, ma maîtresse de stage, et Pauline MAISANI, Directrice du Projet médical et de la Recherche, ont largement soutenu et facilité la réalisation de ce travail et je les en remercie vivement.

Je ne sais pas quoi dire des échanges que j'ai pu avoir avec Philippe GNILKA, adjoint à la Directrice des Finances, si ce n'est que leur fréquence et leur durée ont sans doute handicapé sa productivité individuelle mais pas la mienne.

Je souhaite enfin remercier pour sa patience ma famille, de la plus petite à la plus grande en passant par le « moyen...adulte ».

---

# Sommaire

---

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>1 LA RECHERCHE, MISSION A PART ENTIERE DU SERVICE PUBLIC HOSPITALIER, SOUFFRE AU SEIN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE D'UNE ORGANISATION FRAGMENTEE ET D'UN DEFAUT DE PILOTAGE.....</b>	<b>5</b>
1.1 LES ACTIVITES DE RECHERCHE A L'HOPITAL RECOUVRENT, AU SEIN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, UN CONTINUUM DE PRATIQUES DIFFICILES A DISTINGUER DU SOIN. ....	5
1.1.1 <i>Définition préalable et typologies de la recherche médicale.....</i>	5
1.1.2 <i>La recherche, mission de service hospitalier, suppose, pour les établissements de santé, l'exercice de responsabilités particulières .....</i>	8
1.2 UN PAYSAGE COMPLEXE MARQUE PAR LA MULTIPLICITE DES ACTEURS ET DES STRUCTURES DE SOUTIEN .....	12
1.2.1 <i>Sous l'impulsion du PHRC, l'organisation de la recherche clinique au sein des CHU a considérablement évolué au cours des quinze dernières années .....</i>	12
1.2.2 <i>Un constat récemment renouvelé de défaut de gouvernance et de régulation.....</i>	14
<b>2 VERITABLE ENJEU DE VALORISATION POUR LES ETABLISSEMENTS, LA RECHERCHE CLINIQUE HOSPITALIERE DOIT FAIRE FACE A UN CERTAIN NOMBRE DE DEFIS .....</b>	<b>19</b>
2.1 LA RECHERCHE, UN ENJEU DE VALORISATION POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE....	19
2.1.1 <i>Une valorisation aux multiples dimensions .....</i>	19
2.1.2 <i>La recherche, une mission au cœur des enjeux stratégiques du centre hospitalier universitaire .....</i>	21
2.2 DANS UN CONTEXTE INTERNATIONAL STIMULANT, LA PROFESSIONNALISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE HOSPITALIERE ET SON FINANCEMENT CONSTITUENT DES DEFIS MAJEURS.....	23
2.2.1 <i>Un contexte international marqué par une complexité et une concurrence accrues</i>	23
2.2.2 <i>L'exigence d'une plus grande efficacité et le défi de la professionnalisation de la recherche clinique hospitalière.....</i>	26
2.2.3 <i>Le défi du financement dans le cadre de la tarification à l'activité.....</i>	28

<b>3</b>	<b>SI, A L'ECHELLE D'UN ETABLISSEMENT, LA PRODUCTION DE RECHERCHE HOSPITALIERE DEMEURE DIFFICILE A OBJECTIVER, LE DECIDEUR HOSPITALIER DISPOSE DE NOUVEAUX OUTILS POUR MIEUX GERER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION A L'HOPITAL .....</b>	<b>35</b>
3.1	COMBIEN COUTE LA MISSION DE RECHERCHE A L'HOPITAL ? BREVE REVUE DE LITTERATURE .....	35
3.2	LES STRUCTURES ET LES MOYENS MIS EN ŒUVRE PAR LE GROUPE HOSPITALIER.....	38
3.2.1	<i>Le contexte dynamique de la politique de recherche de l'AP-HP.....</i>	38
3.2.2	<i>La recherche clinique au sein du groupe Cochin-Saint-Vincent-de-Paul.....</i>	39
3.3	APPROCHE PAR LES RESULTATS : CE QUE L'EXPLOITATION DES DONNEES SIGAPS PERMET DE VOIR DE LA RECHERCHE DANS UN HOPITAL UNIVERSITAIRE .....	43
3.3.1	<i>Méthodes .....</i>	45
3.3.2	<i>Résultats .....</i>	47
3.3.3	<i>Discussion .....</i>	54
<b>4</b>	<b>QUELLES PERSPECTIVES POUR LE DECIDEUR HOSPITALIER EN MATIERE DE GESTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION AU SEIN D'UN ETABLISSEMENT HOSPITALIER ? .....</b>	<b>56</b>
4.1	PEUT-ON STRUCTURER LE DIALOGUE DE GESTION EN MATIERE DE RECHERCHE HOSPITALIERE ?.....	56
4.1.1	<i>Les données SIGAPS et les nouvelles modalités de financement MERRI peuvent-elles devenir des « outils de gestion » ? .....</i>	56
4.1.2	<i>Les pôles, un échelon pertinent pour la structuration de la recherche ?.....</i>	60
4.2	COMMENT RENFORCER LA LISIBILITE DE LA RECHERCHE HOSPITALIERE ? .....	62
4.2.1	<i>Acquérir de la lisibilité par la concentration des moyens et des compétences : la constitution d'un pôle.....</i>	63
4.2.2	<i>S'approprier collectivement nos problèmes et mettre en valeur nos ressources : l'exemple de l'harmonisation de l'activité des collections de ressources biologiques.....</i>	64
4.3	PEUT-ON GERER LA RECHERCHE ? PROPOSITION D'UNE DEMARCHE PROJET.....	66
4.3.1	<i>Evaluer le degré de satisfaction des investigateurs à l'égard des structures et processus de support de la recherche .....</i>	68
4.3.2	<i>Identifier et évaluer les processus clés de la recherche.....</i>	68
4.3.3	<i>Clarifier les rôles et les responsabilités dans les processus clés et de support de la recherche.....</i>	69
	<b>CONCLUSION.....</b>	<b>73</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>77</b>

**LISTE DES ANNEXES .....I**

---

## Liste des sigles utilisés

---

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARC : Assistant de Recherche Clinique

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CCM : Comité Consultatif Médical

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CIB : Centre d'Investigation Biomédicale

CIC : Centre d'Investigation Clinique

CLCC (CRLCC) : Centre Régional de Lutte Contre le Cancer

CNCR : Comité National de Coordination de la Recherche au sein des CHU

COVALO : Réseau de CORrespondants de VALOrisation animé au sein des hôpitaux de l'APHP par l'OTT&PI

CPP : Comité de Protection des Personnes

CRB : Centre de Ressources Biologiques

CREA : Compte de Résultat Analytique

CSP : Code de la Santé Publique

DIRC : Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique

DRCD : Département de la Recherche Clinique et du Développement de l'APHP

EMA : European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament)

MeaH : Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers

MIGAC : Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation

MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

OTT&PI : Office du Transfert de Technologie et des Partenariats Industriels, structure de valorisation de l'APHP au sein du DRCD

PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PRB : Plate-forme de Ressources Biologiques

RAF : Recette Affectée

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

STIC : Soutien aux Technologies Innovantes et Coûteuses

T2A : Tarification à l'activité

TEC : Technicien d'Etudes Cliniques

URC : Unité de Recherche Clinique

## Introduction

*« Une période nouvelle s'ouvre pour la recherche clinique, avec une définition stricte, une organisation cohérente et des financements adaptés. Un suivi précis de l'évolution de la recherche clinique devrait permettre de confirmer la pertinence de ces changements, d'apporter le cas échéant des correctifs. Cette évolution devrait redonner aux CHU leur véritable dimension. »*<sup>1</sup> « Réflexions sur la recherche clinique en France et recommandations de l'Académie Nationale de Médecine », 8 avril 2008.

*« Si nous considérons que ces missions d'intérêt général font nécessairement partie de la « production » hospitalière, elle doivent clairement faire partie de la performance de l'hôpital, c'est-à-dire des éléments sur lesquels l'hôpital est jugé dans sa capacité à mobiliser avec pertinence et efficacité des ressources pour agir. D'une part, les missions d'intérêt général doivent être exercées dans un esprit de performance, d'autre part, elles doivent contribuer à la performance globale de l'hôpital.»*<sup>2</sup> Chantal de Singly, Colloque « Valoriser les missions d'intérêt général réalisées par l'hôpital », 23 mars 2005.

Comme l'indique la communication de l'Académie Nationale de Médecine, la recherche se situe clairement au cœur des enjeux de l'hôpital universitaire de demain. D'après l'étude de 2005 de l'Observatoire des Sciences et Techniques, l'ensemble des sites hospitalo-universitaires français<sup>3</sup> contribue à 56 % de la production scientifique française en recherche médicale et à 39 % de celle en biologie fondamentale. L'hôpital universitaire constitue bien un des lieux essentiels de la recherche biomédicale française.

Chantal de Singly souligne, quant à elle, que, même et y compris dans un système de tarification à l'activité (T2A) auquel elles se prêtent mal, les missions d'intérêt général (MIGAC), dont la recherche fait assurément partie, participent de la performance d'un établissement hospitalier. Elles doivent être évaluées comme telles, en considérant le caractère plus ou moins efficient de la combinaison des ressources qu'elles utilisent.

---

<sup>1</sup> LOISANCE D., CHARPENTIER B. (dir.) [2008]

<sup>2</sup> De SINGLY C. [2005], « Valoriser les missions d'intérêt général réalisées par l'hôpital. Introduction », Gestions hospitalières, novembre 2005, p. 724.

<sup>3</sup> Ensemble constitué des CHU, des facultés de médecine, de pharmacie, d'odontologie, les laboratoires des organismes publics de recherche (EPST notamment) installés sur les sites hospitalo-universitaires, les centres régionaux de lutte contre le cancer, l'Etablissement Français du Sang.

Activité aussi exaltante qu'exigeante par la rigueur qu'elle impose au chercheur, la recherche suppose de même une attention soutenue de la part du gestionnaire hospitalier. Elle nécessite en effet un pilotage partagé pour :

- faire face à l'environnement réglementaire en constante évolution
- assurer la réactivité sur les appels d'offre
- savoir concrétiser le montage d'opérations et de projets
- négocier avec des partenaires de plus en plus nombreux

Le présent travail a pour objectif d'enquêter sur les voies et moyens, du point de vue d'un établissement, d'identifier, de reconnaître et de mieux valoriser la recherche hospitalière. Le terme de « valorisation » doit être pris en un sens très large (le mémoire revient sur cette notion au point 2) : s'il comporte une dimension financière, il va bien au-delà. La recherche, si elle constitue une de ses missions au même titre que le soin et l'enseignement, manque de visibilité au sein de l'hôpital universitaire. Recherche publique, elle est, par ailleurs, souvent réputée, et pas seulement dans le contexte de l'hôpital, difficilement compatible avec une démarche de management et de gestion. L'objet du présent travail est de tenter de mieux cerner la production de recherche effectuée au sein d'un hôpital universitaire, de voir dans quelle mesure il est possible de la gérer.

## PLAN DU MEMOIRE

Après avoir resitué la recherche dans son contexte législatif, réglementaire et institutionnel à l'hôpital (1), le présent travail souligne l'enjeu de valorisation qu'elle constitue au sein des hôpitaux universitaires (2). Toutefois, si la production de recherche hospitalière demeure encore difficile à objectiver (3), les nouveaux instruments mis en place pour mesurer et financer la recherche (recensement par le logiciel SIGAPS des publications, financement spécifique des missions MERRI) offrent de nouvelles perspectives pour le pilotage de cette activité (4).

## METHODOLOGIE

Les parties 1 et 2 s'appuient sur l'analyse de documents, la participation à des formations et séminaires (cf. annexe 1), la participation aux enseignements du Diplôme d'Université « Génie Biologique et Médical. Valorisation de la Recherche et de l'Innovation Biomédicale » de l'Université Paris VI (Pr SEZEUR), ainsi que sur l'expérience professionnelle du stage en entreprise effectué au sein du laboratoire



pharmaceutique Janssen-Cilag (groupe Johnson & Johnson) entre novembre 2007 et janvier 2008.

Les parties 3 et 4 s'appuient sur une enquête empirique qualitative, menée au sein du Groupe Hospitalier COCHIN-SAINT-VINCENT-DE-PAUL (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris AP-HP), qui s'est organisée autour de plusieurs activités :

- étude statistique sur les données SIGAPS de publications scientifiques des praticiens du groupe hospitalier sur la période 2001-2007 ;
- entretiens qualitatifs semi-directifs avec des praticiens du groupe hospitalier (voir annexe 1) ;
- participation aux travaux de la commission « Recherche » du Comité Consultatif Médical du groupe hospitalier. La responsable de cette commission, Madame le Professeur Claire Poyart est « encadrant mémoire » de ce travail ;
- participation aux réunions dans le cadre du suivi par l'élève-directeur du dossier « Structuration d'une Plate-forme de Ressources Biologiques<sup>o</sup> », sous la responsabilité de la Directrice du Projet Médical et de la Recherche du groupe hospitalier.

Le travail présenté ici s'inscrit, par ailleurs, dans le cadre du suivi par l'élève-directeur du dossier « Etat des lieux « Gestion de la recherche » ». Il comporte notamment à ce titre une proposition de démarche projet (point 4.3) s'appuyant sur les méthodes et outils développés dans le cadre du chantier MeaH « Gestion et organisation de la recherche ».

# **1 La recherche, mission à part entière du service public hospitalier, souffre au sein des établissements de santé d'une organisation fragmentée et d'un défaut de pilotage**

## **1.1 Les activités de recherche à l'hôpital recouvrent, au sein des établissements de santé, un continuum de pratiques difficiles à distinguer du soin.**

### **1.1.1 Définition préalable et typologies de la recherche médicale**

Les activités de recherche à l'hôpital constituent un champ d'investigation très large, des méthodes diverses, des acteurs multiples. Nombreux et divers sont d'ailleurs les termes qui servent, dans la pratique courante, à désigner ces activités : « Recherche clinique », « Recherche biomédicale », « Investigation clinique », « Médecine d'investigation », « Recherche orientée vers le patient », « Médecine translationnelle », « Recherche clinique translationnelle ». Elle peut être, de façon très générale, définie comme la recherche scientifique pratiquée sur un être humain vivant et consentant à des fins d'amélioration des traitements, de mise sur le marché de nouveaux médicaments, d'étude d'efficacité de nouvelles molécules contre des pathologies ou de progression des connaissances scientifiques.

Cette définition très ouverte recouvre un grand nombre de pratiques qui, toutes, contribuent à l'amélioration des connaissances biomédicales. Il peut s'agir de :

- L'essai de nouveaux médicaments ou de nouveaux dispositifs ;
- La comparaison entre plusieurs stratégies médicales ;
- L'évaluation de nouveaux modes de diagnostic ;
- La recherche de nouvelles thérapies cellulaires et génétiques ;
- L'identification de mécanismes pathogènes, cellulaires ou moléculaires ;
- L'observation épidémiologique de groupes de personnes.

#### *Les catégories juridiques de la recherche*

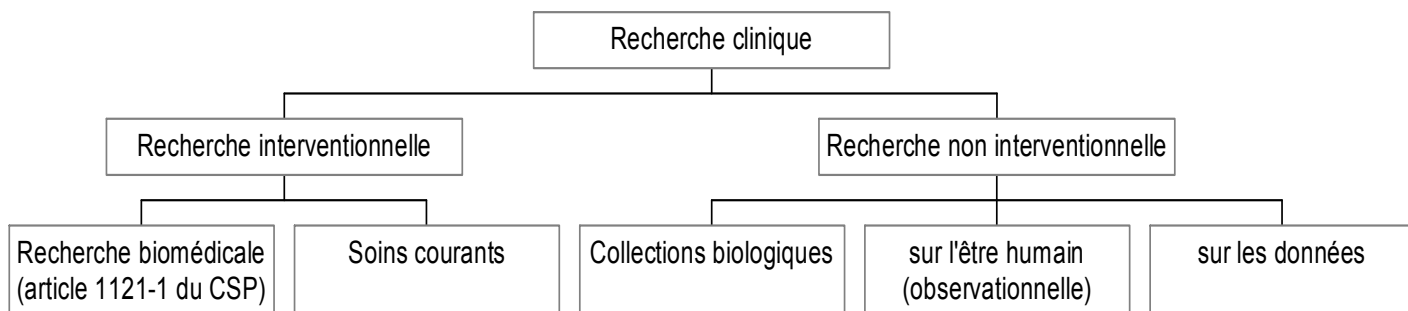
Son cadre juridique s'est fondé initialement sur la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 (dite loi « Huriet-Sérusclat »), complétée par les lois de bioéthique de 1994. Il a été révisé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Cette loi encadre « Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des

connaissances biologiques ou médicales [...] désignés ci-après par les termes "Recherche Biomédicale".» (article L1121-1 du CSP)

La loi du 9 août 2004 permet notamment de distinguer

- la recherche biomédicale (dite encore « dans le champ de la loi Huriet ») qui voit son cadre juridique évoluer considérablement du fait de la transposition, en droit français, de la directive européenne 2001/20/CE relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, avec notamment le remplacement de la distinction avec/sans bénéfice individuel direct (A/SBID) par une approche bénéfique/risque ;
- la recherche en soins courants, qui vise à évaluer ou à comparer des stratégies diagnostiques et thérapeutiques, selon des modalités particulières de surveillance. Elle ne porte pas sur des médicaments mais peut concerner des dispositifs médicaux.
- La recherche non interventionnelle, qui, par opposition à la recherche interventionnelle, vise à observer des patients sans intervenir ni modifier en aucune manière leur prise en charge, en ayant notamment recours à des collections de ressources biologiques ou à des données épidémiologiques.

#### Typologie juridique des catégories de recherche clinique



*Schéma adapté de LEMAIRE F. [2008], « Recherche clinique. Introduction à la réglementation », présentation à la session de formation EHESP-CENGEPS, « La recherche à l'hôpital en 2008 », 11 février 2008*

#### *Le continuum recherche fondamentale/recherche appliquée*

La diversité des pratiques de recherche s'inscrit dans un continuum allant de la recherche la plus fondamentale à la recherche appliquée<sup>4</sup>. On distingue ainsi de façon classique, d'amont en aval du processus, la recherche fondamentale et la recherche clinique.

---

<sup>4</sup> Janvier G. [2005]

La **recherche fondamentale** ou cognitive (« *recherche orientée vers les domaines fondamentaux d'une discipline (opposée à recherche appliquée)* ») vise, en biologie, ou plus largement dans les Sciences du Vivant, à mieux connaître et comprendre les systèmes biologiques qui régissent la vie, sans se préoccuper immédiatement des applications éventuelles à court, moyen ou long termes. Elle explore des modèles comme les végétaux, les bactéries, les virus, le ver, la drosophile, qui sont plus simples que les mammifères, et en particulier l'être humain. Même si ses travaux peuvent souvent paraître éloignés des autres activités de l'hôpital, cette recherche est menée, au sein des CHU et des CLCC, par des équipes de chercheurs et de cliniciens, toujours en collaboration avec les universités et les EPST (INSERM, Département Sciences de la Vie du CNRS notamment).

La **recherche clinique** s'intéresse à l'être humain, qu'il soit en bonne santé ou malade, dans tous les domaines qui concernent sa santé. Elle se préoccupe du diagnostic, du dépistage, des traitements, mais aussi du patient comme personne malade, dans son environnement, participant éventuellement à des protocoles de recherche biomédicale. Elle utilise les outils statistiques et épidémiologiques, qui sont également des domaines de recherche à part entière. Elle se développe dans l'hôpital, au lit du malade ou en consultation, mais aussi en réseau avec les partenaires de la prise en charge du patient. Elle fait appel, directement ou indirectement, à tous les métiers d'un établissement hospitalier et requiert notamment un soutien méthodologique important en biostatistiques ainsi qu'en épidémiologie. Dans la pratique, on tend souvent à nommer « recherche clinique » toute la recherche faite à l'hôpital en lien avec les patients, par opposition à la recherche fondamentale amont pratiquée dans les laboratoires (laboratoires académiques ainsi qu'au sein de l'industrie pharmaceutique).

La **recherche translationnelle**<sup>5</sup> assure le lien entre la recherche fondamentale, essentielle à tout progrès, et la recherche clinique, se préoccupant du patient dans sa réalité complexe d'être humain, en développant les applications médicales des connaissances les plus récentes. On parle d'une recherche se positionnant « *sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du malade (from bench to bedside)*. *La compréhension des maladies, la découverte et la validation de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques chez l'homme, bénéficient de la synergie entre les recherches cliniques et thérapeutiques.* »<sup>6</sup> La recherche translationnelle vise à transférer et interpréter le plus vite

---

<sup>5</sup> Le dossier de presse de la rencontre thématique organisée à l'Institut Gustave Roussy le 14 septembre 2006 sur le thème « La recherche translationnelle. Pour un transfert rapide des connaissances vers des applications diagnostiques et thérapeutiques » fournit, dans le domaine de la cancérologie, des éléments très pertinents sur ce sujet. Le présent paragraphe s'est librement inspiré de ce dossier disponible à l'adresse :

[http://www.igr.fr/service.php?p\\_m=download&p\\_file=recherche/drct/dp\\_rct.pdf](http://www.igr.fr/service.php?p_m=download&p_file=recherche/drct/dp_rct.pdf)

<sup>6</sup> BRECHOT C. [2004]

possible les connaissances et les technologies nouvelles vers des applications diagnostiques et thérapeutiques, au bénéfice des patients. L'intérêt de cette notion, relativement nouvelle puisqu'on situe l'origine du terme au début des années 1990, est de mettre l'accent sur :

- ce qui initie le processus d'une recherche : de façon classique des avancées fondamentales (« du laboratoire au lit du patient »), mais aussi des constats épidémiologiques ou des observations cliniques (« du lit du patient au laboratoire »)
- la nécessité, dans ce cadre, de renforcer les collaborations entre cliniciens, chercheurs fundamentalistes et épidémiologistes
- ce qui clôt le processus dans le continuum recherche fondamentale/recherche clinique : le transfert au soin par la mise à disposition rapide des innovations validées en terme de rapport bénéfice/risque.

La proximité de l'hôpital et des patients n'apparaît pas, en première analyse, comme une condition nécessaire au développement de la recherche fondamentale. Elle est en revanche essentielle au bon déroulement de la recherche clinique. De même, au-delà de ses contours encore mal définis, c'est l'enjeu de la notion de recherche translationnelle que de pointer la nécessité d'intensifier les allers-retours entre le laboratoire et le patient pour favoriser le transfert rapides des connaissances vers des solutions diagnostiques ou thérapeutiques. Sans que cette notion n'ait encore débouché sur un modèle stabilisé d'organisation de la recherche médicale, on doit noter que les appels à projets des organismes de recherche rendent, depuis plusieurs années, incontournable cette notion. De même, elle est, au moins en partie, à l'origine de la création des Centres d'Investigation Clinique (CIC), structures d'interface entre l'INSERM et les CHU.

### **1.1.2 La recherche, mission de service hospitalier, suppose, pour les établissements de santé, l'exercice de responsabilités particulières**

#### *La recherche à l'hôpital : une mission de service public hospitalier*

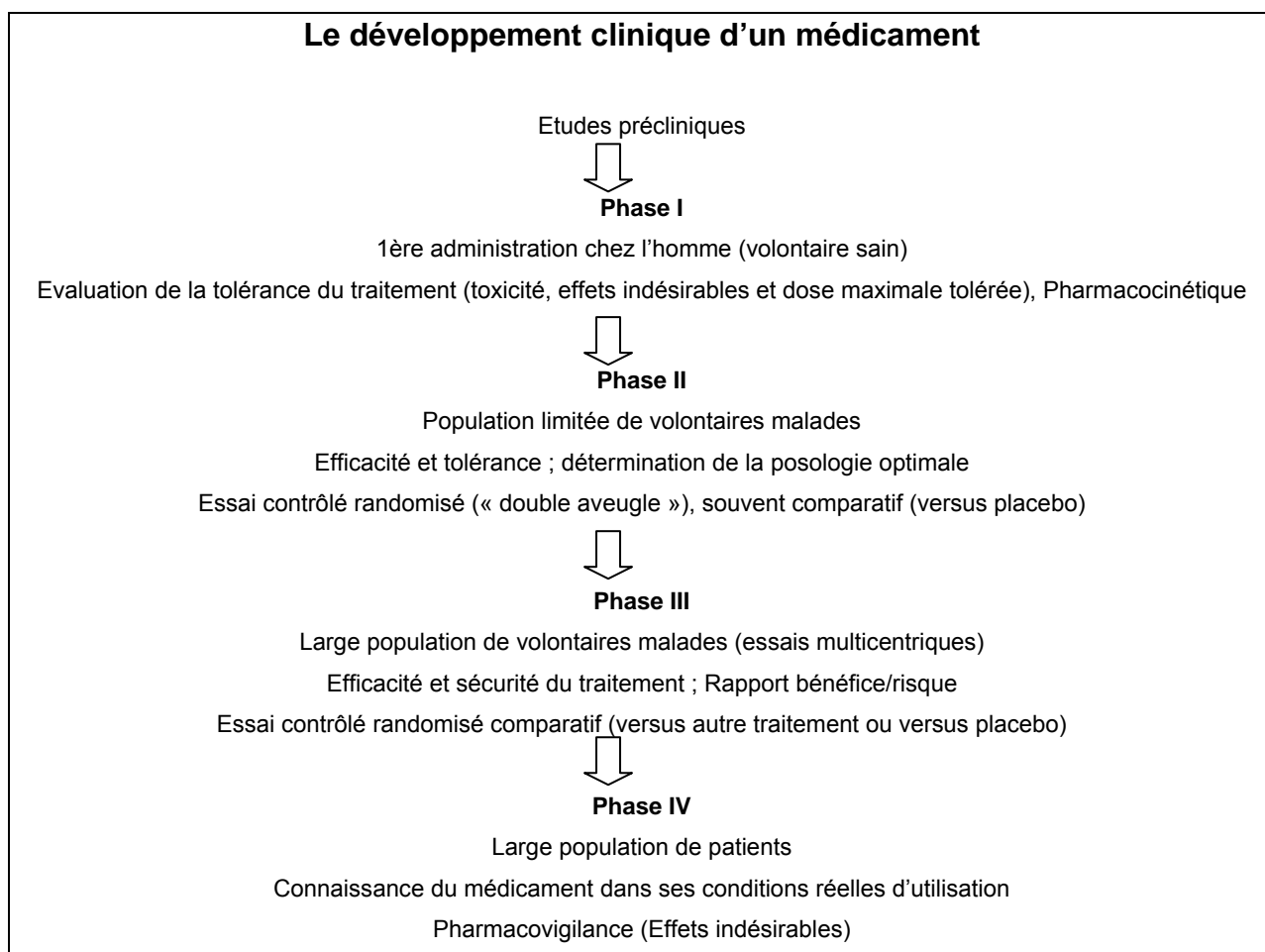
La recherche médicale et pharmaceutique est une mission fondamentale confiée aux CHU lors de leur création par l'ordonnance du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale (art. L. 6142-1 du CSP). La « recherche médicale, odontologique et pharmaceutique » figure parmi les missions du service public hospitalier définies par la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière (article L. 6112.1 du CSP).

L'ensemble des établissements de santé exerçant les missions du service public hospitalier, et non seulement les CHU, est donc amené à contribuer à la recherche médicale.

Une enquête menée fin 2002 sur l'activité de recherche des CH non universitaires a mis en évidence des résultats contrastés selon les établissements<sup>7</sup>. Elle confirme l'ampleur de l'activité d'essais cliniques au sein des CH. Toutefois, seuls les établissements hospitalo-universitaires, les centres de lutte contre le cancer et quelques centres hospitaliers (publics et PSPH) ont une activité de recherche de grande ampleur, au point, notamment, de mener des activités de promotion d'essais cliniques.

*La mise en œuvre d'essais cliniques au sein de l'hôpital : l'établissement promoteur ou prestataire*

Les essais cliniques représentent un des volets de la recherche clinique. Il peut s'agir d'essais cliniques médicamenteux, qui peuvent être portés par des acteurs industriels en vue de l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un nouveau médicament. Ce sont des essais à promotion industrielle. Ils consistent à étudier la sécurité et l'efficacité d'un médicament à partir d'un protocole de recherche précis.



<sup>7</sup> DIEBOLT V. [2003b]

De nombreux essais cliniques sont également conduits par des promoteurs « institutionnels », c'est-à-dire des CHU, des organismes publics de recherche comme l'Inserm, des sociétés savantes, souvent sous forme associative. Ces promoteurs n'ont pas d'objectif commercial et une grande partie des essais qu'ils mettent en oeuvre visent l'évaluation des stratégies diagnostiques ou thérapeutiques. Par exemple, en ce qui concerne les médicaments, ce peut être la comparaison de l'efficacité de deux produits qui ont eu l'AMM dans une même indication, afin d'identifier le plus efficace et/ou le moins coûteux.

Dans le cadre des essais cliniques à promotion « institutionnelle », le CHU peut assumer les responsabilités de promoteur (« personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu », aux termes de l'article L 1121-1 du CSP). En pratique, il doit :

- désigner l'investigateur (le médecin qui dirige et surveille la réalisation de l'essai (article L1121-3 du CSP)) ;
- recruter des attachés de recherche clinique (ARC ; contrôleurs de qualité) ;
- soumettre le protocole de la recherche à l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) et à l'autorisation de l'autorité compétente (AFSSAPS ou Direction Générale de la Santé ; AFSSAPS, autorité unique depuis le 1<sup>er</sup> juin 2008) ;
- contracter une assurance couvrant les conséquences éventuelles de cette recherche ;
- déclarer au Ministère ou à l'AFSSAPS les éventuels événements indésirables intervenus au cours du déroulement de l'essai.

Il peut prendre en charge les coûts de la recherche mais un tiers peut également participer au financement sans se porter obligatoirement promoteur. Au terme de l'essai, il avise l'autorité compétente et le CPP que la recherche est terminée et lui indique, le cas échéant, les motifs de son arrêt anticipé.

Cette activité de promotion d'essais comporte pour l'établissement des responsabilités et des risques importants. Elle est susceptible d'engager sa responsabilité civile<sup>8</sup> et pénale. La loi du 9 août 2004 a encore renforcé le rôle du promoteur (pour la saisine du CPP notamment) pour l'initiation d'une recherche. Dans la mise en oeuvre de la recherche, le renforcement des obligations réglementaires conduit par ailleurs le promoteur à renforcer son expertise dans de nombreuses matières :

- technico-réglementaire ;
- assistance méthodologique ;
- pharmacovigilance ;

---

<sup>8</sup> On peut ainsi noter qu'en cas d'action en indemnisation de dommages résultant d'une recherche biomédicale, la procédure se déroule devant le juge civil (TGI) et non devant le juge administratif.

- traçabilité des approvisionnements en produits de santé ;
- organisation du « data management » : « monitoring » (conduite) et contrôle qualité des essais
- transparence accrue dans l'ensemble de ces domaines

Dans le cadre d'essais cliniques à promotion industrielle, le directeur de l'établissement doit être informé par le promoteur des modalités précises de leur déroulement au sein de l'établissement. Le médecin hospitalier investigateur de l'essai passe, le plus souvent, une convention d'honoraires avec le promoteur, contrat personnel de droit privé dont l'établissement n'a pas à connaître. En revanche, une convention destinée à la prise en charge par le promoteur des surcoûts liés à l'essai est conclue entre celui-ci et l'établissement (article R. 2038 du CSP). Y compris lorsqu'il est seulement prestataire, l'activité d'essais cliniques comporte pour l'établissement hospitalier des coûts de contrôle et de gestion qui sont loin d'être négligeables.

*La recherche à l'hôpital, une activité difficile à distinguer du soin*

Une réalité essentielle s'offre au regard lorsque l'on entreprend d'étudier la recherche au sein d'un centre hospitalier universitaire (CHU) : la recherche est difficilement dissociable du soin.

- Dans l'esprit et la pratique médicale, tout d'abord. Le Pr Jean Bernard considère ainsi : *« il n'y a pas de distinction entre l'activité de recherche et l'activité de soin. Lorsque vous traitez une leucémie myéloïde chez l'enfant, vous apprenez que telle substance a une meilleure activité que les autres, de toutes façons vous l'introduisez dans le traitement de l'enfant, et puis selon les résultats que vous observerez vous aurez fait un progrès dans votre connaissance. Il n'y a pas d'un côté l'activité de soin et de l'autre côté l'activité de recherche, il y a énormément de cas où c'est complètement mêlé et associé »*<sup>9</sup>.

- Dans le cadre éthique légitimant la recherche médicale, ensuite. La distinction fondamentale entre la recherche thérapeutique (dont le but serait de soigner) et la recherche non-thérapeutique (pure expérimentation scientifique), présente dans la première déclaration de l'Assemblée Médicale Mondiale à Helsinki de 1964, se retrouvait sous la forme de l'alternative A/SBID dans la loi Huriet-Sérusclat de 1988. La recherche médicale serait légitime avant tout en raison du bénéfice thérapeutique potentiel que peut en tirer le patient, ce que le Pr F. Lemaire nomme « l'alibi commode de l'intention thérapeutique ». On doit toutefois noter qu'en

---

<sup>9</sup> cité dans LECHOPIER N. [2002], « La distinction soin/recherche dans la genèse de la loi Huriet », mémoire de DEA, Université Paris I – Panthéon-Sorbonne, p. 29.



revenant sur cette distinction, la directive européenne 2001/20/CE et sa transposition en droit français dans la loi du 9 août 2004 entendent, selon le Pr F. Lemaire, nommer la recherche pour ce qu'elle est : « une activité destinée à produire de la “connaissance généralisable”, et non du soin individuel, et qui, à ce titre, garantit au patient qui s’y prête un régime de protection spécifique. »<sup>10</sup>

- Dans l'organisation et l'allocation des ressources entre les activités, enfin. Les activités de formation, de recherche ou d'expertise s'effectuent, dans leur grande majorité, de manière imbriquée à l'activité de soins. Ainsi que l'a montré l'enquête réalisée par le Centre de Gestion Scientifique (CGS) de l'Ecole des Mines de Paris<sup>11</sup>, il apparaît très difficile de séparer les activités de soins des activités de formation (compagnonnage, cours, observation, staffs...) et de recherche (protocoles de recherche clinique, recherche sur bases de données...). Nombre de pratiques associent ces activités (comme les staffs par exemple). Comment fixer la ligne de partage entre recherche et innovation comme entre recherche et soins dès lors que les traitements font intervenir des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou prescrits par les praticiens hospitaliers hors de la stricte indication figurant dans leur AMM ?<sup>12</sup>

Produit de la synergie recherche/enseignement/soin héritée de l'ordonnance de 1958, l'intrication de ces différentes activités constitue une donnée de base de l'activité en CHU en même temps qu'une des difficultés à laquelle la gestion de la recherche se heurte.

## **1.2 Un paysage complexe marqué par la multiplicité des acteurs et des structures de soutien**

### **1.2.1 Sous l'impulsion du PHRC, l'organisation de la recherche clinique au sein des CHU a considérablement évolué au cours des quinze dernières années<sup>13</sup>**

En une quinzaine d'années, le paysage de la recherche clinique hospitalière française a été complètement recomposé. Créé en 1993, le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) a constitué le premier et principal outil de cette recomposition. Conçu pour soutenir la recherche clinique à promotion publique institutionnelle, ce programme annuel, qui se compose d'un appel à projets national portant sur des thématiques prioritaires définies par la puissance publique ainsi que de sept appels à projets interrégionaux, constitue d'abord le plus important

---

<sup>10</sup> LEMAIRE F. [2004], p. 1302

<sup>11</sup> BELORGEY N. et alii [2006]

<sup>12</sup> DELMOTTE D., ROMATET J.-J. [2005]

<sup>13</sup> MISSE C. [2008]

vecteur de financement de la recherche médicale hospitalière. Entre 1993 et 2007, il a ainsi permis de financer 3526 projets de recherche pour un montant de plus de 505 millions d'euros<sup>14</sup>. Les projets financés par le PHRC font l'objet d'une évaluation au long cours (environ 8 ans plus tard ; ainsi le PHRC 1998 a fait l'objet d'un rapport début 2007)<sup>15</sup>. Selon les années, entre 61 % (PHRC 1998) et 85 % (PHRC 1994) des programmes financés débouchent sur des publications scientifiques.

Le PHRC s'est imposé comme un outil d'impulsion et de structuration d'une réelle politique de promotion de la recherche clinique au sein des établissements hospitaliers. Nombre de structures permettant de soutenir les investigateurs hospitaliers ont ainsi pu être financées:

- les Centres d'Investigation Clinique (CIC), structures financées conjointement (quoiqu'à parts souvent très inégales) par l'INSERM et les établissements de santé, ont été créés initialement (à partir de 1992-1993) pour une mission de transfert de la recherche fondamentale (donc dans des sites hospitaliers à forte densité d'unités de recherche INSERM). Ils offrent aux médecins investigateurs les moyens méthodologiques (CIC Epidémiologie Clinique) et/ou matériels et humains (locaux, lits, patients ou volontaires sains) de poursuivre leurs projets. Il existe aujourd'hui 54 CIC dans 23 CHU, orientés soit sur une thématique précise de recherche clinique, soit pluri-thématiques, ou consacrés aux recherches sur les produits issus des biotechnologies (CIC BT), l'épidémiologie clinique (CIC EC) ou les innovations technologiques (CIC IT).
- Les Centres (ou Réseaux) Thématiques de Recherche et de Soins (CTRS/RTRS), créés par la loi de programme pour la recherche du 18 avril 2006, sont des fondations de coopération scientifique auxquelles les établissements hospitaliers peuvent prendre part aux côtés d'EPST et d'établissements d'enseignement supérieur pour mutualiser des moyens. Les études de développement des neuf RTRS créés à partir de 2007 ont été financées par des crédits PHRC.

Par ailleurs, pour gérer les fonds du PHRC, des structures de soutien à la promotion institutionnelle ont été créées : les Délégations Régionales à la Recherche Clinique (DRC). Ces DRC ont élargi leurs prérogatives au point de jouer un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche au sein des établissements hospitaliers. Elles sont chargées, pour la promotion institutionnelle, de mettre en œuvre l'ensemble des prérogatives de promoteur et emploient à cet effet (monitoring et contrôle qualité) des attachés de recherche clinique (ARC). Pour la promotion industrielle, elles doivent s'assurer de la bonne

---

<sup>14</sup> MISSE C., DUFFET J.-P. [2008], p.95

<sup>15</sup> Les évaluations des PHRC 1996, 1997 et 1998 sont disponibles à l'adresse : <http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/phrc/sommaire.htm>

évaluation des surcoûts. En outre, une circulaire du 6 décembre 2006 (relative aux DRC<sup>1</sup>) leur confie la charge de réaliser des analyses coût/bénéfice de santé publique ainsi que des évaluations médico-économiques des innovations.

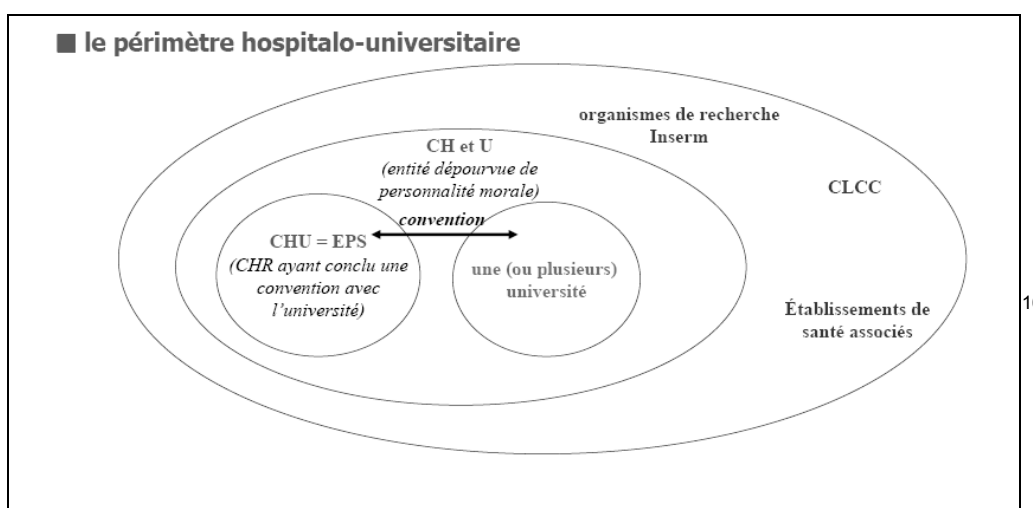
Au sein de l'AP-HP, certaines structures dédiées à la recherche clinique ont également été développées : les unités de recherche cliniques (URC) et les centres d'investigation biomédicale (CIB). Les URC ont pour mission d'aider à la réalisation des projets de recherche clinique tant sur le plan méthodologique que logistique ou administratif. Pour l'ensemble des projets à promotion institutionnelle, elles sont en mesure de fournir :

- une aide méthodologique à la conception des protocoles
- un monitoring du protocole avec des techniciens d'études cliniques (TEC) et des ARC
- un guichet unique administratif pour une gestion simplifiée des projets

Les URC sont, en quelques années, devenues des acteurs incontournables de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Les CIB, qui ont vocation à fédérer des unités d'investigation (laboratoires, services médico-techniques ou centres de ressources biologiques (CRB)), ont, quant à eux, beaucoup plus de mal à s'imposer.

### 1.2.2 Un constat récemment renouvelé de défaut de gouvernance et de régulation

Le rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, dite commission Larcher, rendu cette année au Président de la République, aborde, dans sa quatrième partie, la question de l'organisation de l'enseignement et de la recherche à l'hôpital. Il s'appuie sur un constat de base : l'émiettement et le défaut de pilotage du système, constat que l'on retrouve dans plusieurs rapports consacrés aux CHU.



<sup>16</sup> Schéma tiré de MISSE C. [2008], « L'organisation de la recherche biomédicale à l'hôpital », formation EHESP-CENGEPS, Rennes, 11 février 2008

L'émiettement, c'est celui des structures présentées dans le paragraphe précédent. Il convient d'y ajouter la multiplicité des acteurs de la recherche médicale qui interviennent tout au long du continuum : les personnels de l'hôpital ; les universités avec lesquels les CHU sont liés dans le cadre de conventions constitutives de CH&U ; les organismes de recherche (EPST), au premier rang desquels on trouve l'INSERM ainsi que les établissements de santé associés, parmi lesquels figurent les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC).

En quelques phrases, le rapport de la mission Larcher note que :

- le lien entre l'hôpital et l'université mérite d'être renforcé, notamment dans le contexte actuel de la réforme en cours de l'autonomie des universités ;
- « le monde de la recherche médicale n'a pas encore intégré totalement sa dimension hospitalière », reprenant une formule employée par un rapport du Conseil Economique et Social de 2004.

Ces difficultés avaient déjà été soulignées auparavant :

Dès 2003, le rapport diagnostique et prospectif de la mission Hôpital 2007 établi par les Professeurs D. Ducassou, D. Jaeck, et M. B. Leclercq, souligne que la recherche clinique « demeure encore insuffisamment reconnue tant au sein de l'hôpital que des instances universitaires et de la recherche. Ceci explique les liens effectifs et institutionnels insuffisants entre la recherche académique et la recherche clinique qui tout naturellement trouve sa place au sein de l'hôpital. Il est trop souvent observé une méconnaissance institutionnelle des actions conduites par des personnels hospitalo-universitaires, le plus souvent en relation avec des EPST. »<sup>17</sup>

De même, dans le rapport du sénateur Francis Giraud de 2006, on note ce passage : « Les équipes de recherche de l'hôpital sont très attachées au prestige et à la renommée que leur apporte le fait d'accueillir en leur sein des unités des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), INSERM, CNRS, CEA... . Elles s'inquiètent néanmoins aujourd'hui des directives nationales de ces établissements qui prônent un « élitisme territorial » aboutissant à concentrer les équipes sur un nombre de sites plus restreint. Assurant une part importante de la logistique et du financement, elles revendiquent d'être davantage associées aux décisions et aux choix politiques les concernant.»<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> DUCASSOU D., JAECK D., LECLERCQ B. [2003], p. 13.

<sup>18</sup> GIRAUD F. [2006], p.55

## *Un système en quête de gouvernance et de régulation*

Dans ce paysage complexe des structures et des acteurs aux horizons et logiques d'action différents, la recherche clinique demeure en quête d'outils de régulation et de dispositifs de gouvernance.

Au niveau de l'établissement, on peut noter que le périmètre hospitalo-universitaire est en cours de révision. Alors qu'un rapport IGAENR-IGAS de 2004<sup>19</sup> soulignait que l'ensemble des conventions constitutives de CH&U (art. L. 6142-3 du CSP) étaient caduques et inadaptées, un certain nombre de ces conventions sont en renégociation. Ainsi, par exemple, la nouvelle convention constitutive liant l'AP-HP à l'Université Paris VI – Pierre et Marie Curie a été signée en juin 2006, qui inscrit le partenariat hôpital-université dans le cadre des nouveaux enjeux de l'enseignement universitaire (parcours LMD notamment) et de la valorisation de la recherche.

De même, au sein de chaque CHU, un comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique (CRBSP), créé par l'ordonnance du 2 mai 2005 (art. L. 6142-13 du CSP), a vu ses attributions, sa composition et ses modalités de fonctionnement définies par voie réglementaire en 2006 (décret du 7 novembre 2006 relatif au comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique). Réunissant à parité les trois grands acteurs de la recherche que sont l'hôpital, l'université et les EPST, ce comité consultatif a vocation à jouer un rôle très important dans la coordination des activités de recherche sur les sites hospitalo-universitaires<sup>20</sup>. A l'AP-HP, par exemple, il a été constitué<sup>21</sup> et s'est réuni une fois. Le Pr Marc Delpech, chef du service de génétique moléculaire au groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul et président du CRBSP de l'AP-HP, n'entend pas lui donner de rôle fonctionnel. Il le voit avant tout comme un « Conseil des Sages », capable de considérer les problèmes avec toute la hauteur nécessaire et d'arbitrer les difficultés de division du travail entre les différentes structures de recherche, aux compétences croisées<sup>22</sup>.

Jusqu'à présent, le niveau interrégional a été privilégié pour organiser la recherche clinique. Ainsi, les délégations inter-régionales à la recherche clinique (DIRC), créées par une circulaire du 26 mai 2005, regroupent, dans chacune des sept interrégions, les DRC des CHU dans le but de coordonner et développer la participation des hôpitaux universitaires et non

---

<sup>19</sup> LALANDE F., DEBEAUPUIS J., MALAN T., SIMON T. [2004]

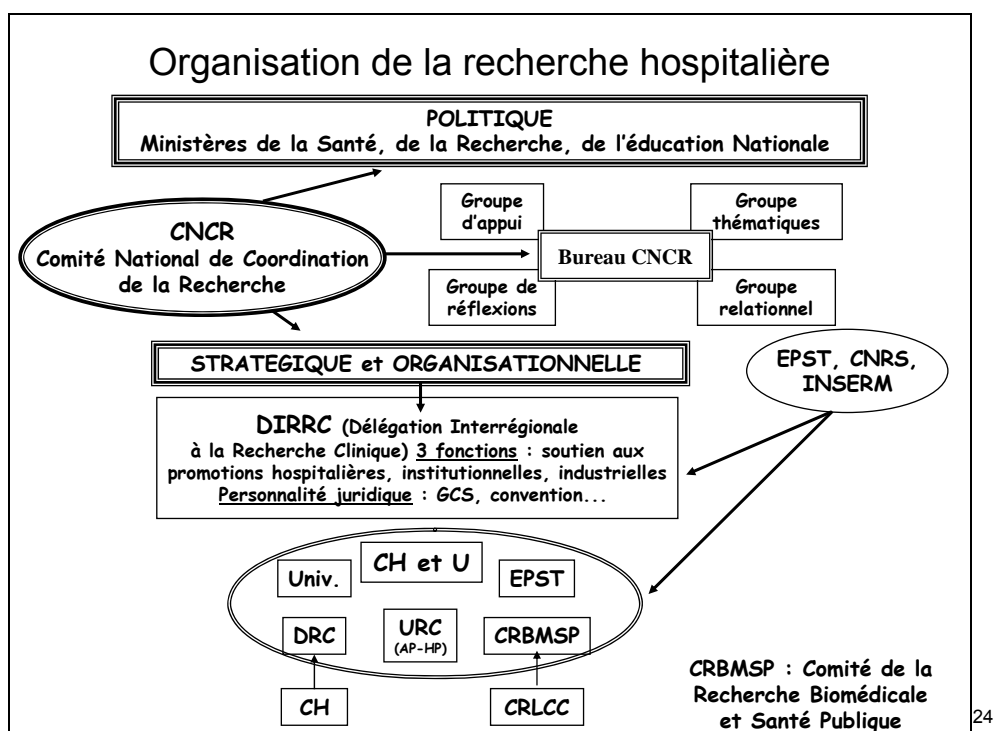
<sup>20</sup> Selon une enquête rapportée au Comité National de Coordination de la Recherche Clinique (CNCR), au 6 septembre 2007, seuls 16 CRBSP avaient leurs membres désignés et 11 réunions d'installation avaient eu lieu, pour une date d'installation théoriquement fixée à mai 2007

<sup>21</sup> Compte-rendu de la CME AP-HP, 13 novembre 2007, p. 11-12

universitaires aux activités de recherche clinique. La montée des exigences réglementaires en matière d'essais cliniques est à l'origine de leur création. Elles ont ainsi pour mission d'organiser la formation des professionnels qui y participent et d'aider à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur (monitoring des essais, mise en place d'un système d'assurance qualité, vigilance des essais). Toutefois, les missions des DIRC vont au-delà des seules tâches technico-réglementaires :

- mise en œuvre d'une politique de valorisation et de transfert vers l'industrie ;
- réponse aux appels d'offre européens ;
- participation à l'évaluation des programmes de recherche institutionnels et accompagnement en vue de la labellisation des équipes et structures de recherche clinique hospitalière.

On doit enfin noter que sous l'impulsion des trois Conférences des directeurs généraux, des doyens et des présidents de CME de CHU et sous le patronage de la Fédération Hospitalière de France, le Comité National de Coordination de la Recherche Clinique (CNCR) s'est créé en 2005. Ouvert à l'ensemble des acteurs de la recherche biomédicale quelle que soit leur appartenance institutionnelle, il vise à promouvoir la recherche clinique hospitalière et à œuvrer au règlement de la question de sa gouvernance<sup>23</sup>.



<sup>22</sup> Entretien, septembre 2008

<sup>23</sup> JANVIER G. [2007], dans DHORDAIN A. (dir) [2007], p. 236-239.

<sup>24</sup> Schéma adapté de JANVIER G. [2007], « Les pôles : facilitation de la recherche clinique ? », 10<sup>ème</sup> journée FMC de la Société Française de Réanimation de langue Française (SRLF), 5 avril 2007

Le rapport de la commission Larcher se prononce en faveur d'une clarification des responsabilités en matière de pilotage de la recherche. Il en propose une répartition entre les trois niveaux local, interrégional et national :

1. Au niveau national, la définition des orientations de la politique de recherche de la Nation ainsi que de sa programmation au moyen de :

- des agences de moyens : Agence Nationale de la Recherche (ANR) et INSERM aux champs respectifs à redéfinir
- une agence d'évaluation : Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES) qui, outre la définition de référentiels d'évaluation pour les structures, formations et personnels de recherche, devrait proposer un dispositif de labellisation des équipes de recherche hospitalo-universitaires ;

2. Au niveau interrégional, la charge du pilotage reviendrait à une structure réunissant hôpitaux, universités et les nouvelles Agences Régionales de Santé (ARS), les DIRC fournissant le soutien logistique ;

3. Au niveau de l'établissement hospitalier, enfin, la définition d'une stratégie recherche-enseignement s'appuierait sur une convention constitutive hospitalo-universitaire revisitée ainsi que sur un dispositif de mise en oeuvre co-animé par le doyen d'UFR et le directeur scientifique (fonction dont la commission Larcher propose la création au sein du directoire des CHU).

Un certain nombre de ces propositions connaissent un début de mise en application.

- Un groupe « Evaluation des CHU » a été constitué au sein de l'AERES, qui a présenté, au CNCR du 5 mars 2008, un certain nombre de propositions quant à la constitution d'un référentiel d'autoévaluation de la stratégie hospitalo-universitaire des établissements<sup>25</sup>.
- De même, au sein du ministère de la Santé a été créé un comité de pilotage de la recherche biomédicale, le Comité ministériel d'orientation de la recherche (Comior), dont le ministère note qu'il doit lui permettre en lien avec le ministère de la Recherche « de remplir sa mission d'orientation dans le secteur de la recherche biomédicale et en santé et d'assumer pleinement son rôle de co-tutelle de l'INSERM »<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> Compte-Rendu de la réunion du CNCR du 5 mars 2008, disponible dans le dossier « Recherche et Innovation » du site internet de la FHF

<sup>26</sup> Dépêche APM, 22 mai 2008, réf. FBLEM002

## **2 Véritable enjeu de valorisation pour les établissements, la recherche clinique hospitalière doit faire face à un certain nombre de défis**

### **2.1 La recherche, un enjeu de valorisation pour les établissements de santé**

#### **2.1.1 Une valorisation aux multiples dimensions**

Avec le passage à la tarification à l'activité, la valorisation de l'activité est devenue au sein des établissements de santé, un thème de réflexion et d'action quotidien. En valorisant l'activité, on s'assure de la reconnaissance de l'ensemble des activités menées au sein du centre hospitalier. On leur attribue, en fonction des réglementations en vigueur (règles de cotation d'actes, règles de tarification), une valeur. On s'assure ainsi de leur financement même si, dans certains cas, celui-ci peut ne pas être à la hauteur des coûts engendrés. Dans son principe, cette démarche peut être appliquée aux activités de recherche. C'est l'objet du présent mémoire que de s'interroger sur les objectifs, les moyens et les limites d'une telle démarche.

Ainsi que le note D. Delmotte<sup>27</sup>, la valorisation de la recherche est une notion complexe. S'agit-il, comme on l'entend communément, de « transformer la recherche en dollars » alors que « la recherche transforme les dollars en connaissances » ? La définition couramment citée du Massachusetts Institute of Technology (MIT) a le mérite de synthétiser l'ensemble de ses aspects et impacts économiques et sociaux : « la valorisation est le fait d'identifier et de transférer les technologies issues du centre de recherche sur le marché afin d'en tirer le meilleur profit pour la société en général et pour le centre de recherche en particulier ». Il est important de retenir les multiples dimensions qui la caractérisent :

- Une dimension purement scientifique s'intéresse à la publication des travaux de recherche avec deux corollaires importants, en termes financiers (justification de financements sollicités auprès des tutelles universitaire ou hospitalière) et de ressources humaines (reconnaissance et « valorisation » du parcours professionnel d'un chercheur).

---

<sup>27</sup> DELMOTTE D. [2007] dans DHORDAIN A. (dir.), p. 239.



- Dans une approche plus large et plus politique, il s'agit « de rendre utilisables ou commercialisables les résultats, les connaissances et les compétences de la recherche » (définition du Comité national d'évaluation, citée par D . Delmotte).
- Une approche juridique met l'accent sur la protection des droits de propriété intellectuelle et industrielle (droits d'auteur, brevets et gestion des licences d'exploitation)
- Une approche économique souligne l'importance des activités de transfert de technologie, de bases de données et de savoir-faire

Les établissements hospitaliers n'ont qu'une vocation subsidiaire à s'impliquer dans une activité de valorisation<sup>28</sup>, aux termes de l'article L. 6145-7 du CSP qui autorise « dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé [à] [...]1°A titre subsidiaire, assurer des prestations de service, valoriser les activités de recherche et leurs résultats, exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux. » Mais, au-delà de cette difficulté juridique, le développement encore relativement modeste de l'activité de valorisation au sein des CHU s'explique par d'autres raisons.

- La multiplicité des acteurs impliqués ainsi que de leurs appartenances institutionnelles, déjà évoquée, constitue une source de complexité dès lors qu'on affronte un problème de propriété industrielle.
- Les difficultés de rendre viable financièrement l'activité de valorisation rendent nécessaire une certaine taille critique<sup>29</sup>, en dessous de laquelle cette activité se révèle périlleuse : les coûts d'investissements sont certains et sans délais là où les produits sont incertains et à moyen-long terme.

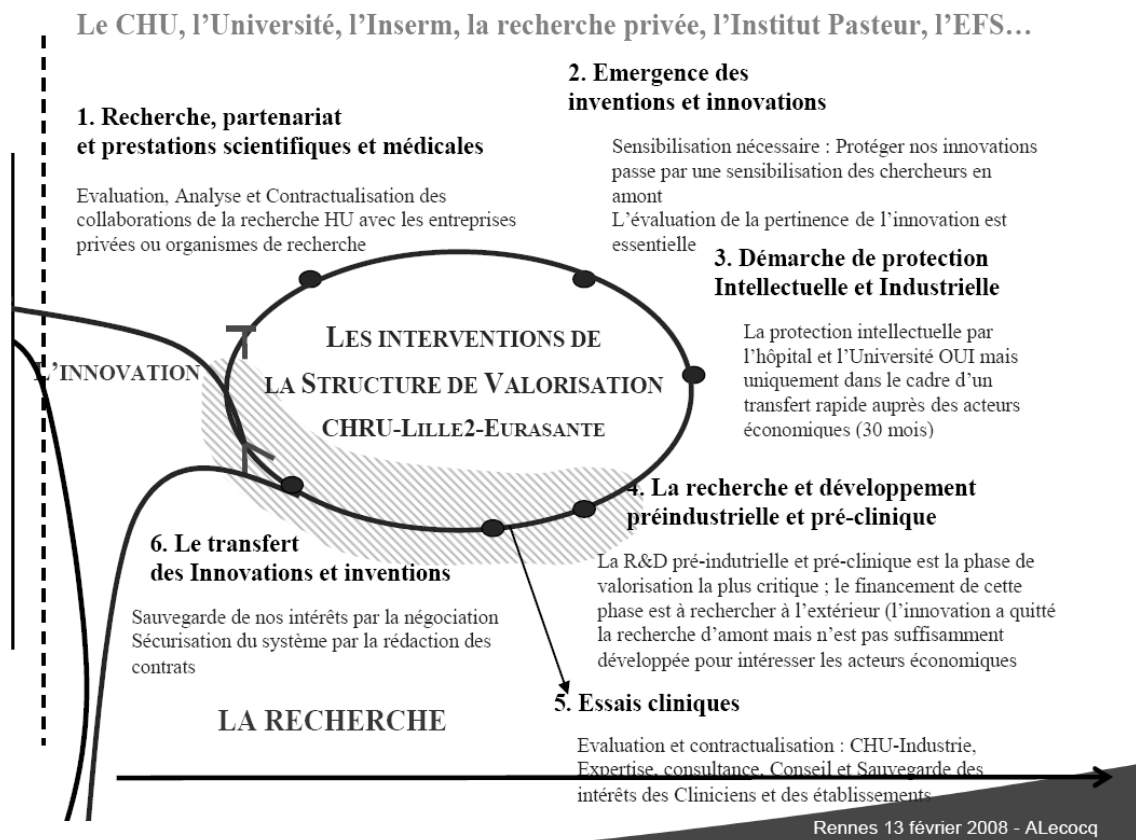
La valorisation réclame de nombreuses compétences à la fois spécialisées et transversales (droit de la propriété intellectuelle, gestion administrative et financière, marketing et business développement) qu'il n'est, d'une part, pas aisé de réunir, et, d'autre part, délicat à organiser. Dans son travail sur la valorisation économique et industrielle de la recherche au sein du CHRU de Lille<sup>30</sup>, Amélie LECOCQ identifie, au sein de ce qu'elle nomme le cycle de valorisation, six étapes :

---

<sup>28</sup> DIEBOLT V. [2003a], p. 245. .Le Livre blanc de la recherche clinique dans les CHU, (décembre 2004), rédigé par la Conférence des DG de CHU et la Conférence des Présidents de CME de CHU, propose d'amender l'article du Code de la Santé Publique afin d'aligner les prérogatives des hôpitaux universitaires en la matière sur celles des établissements de recherche (EPST).

<sup>29</sup> L'APHP et la réussite de sa structure de valorisation, l'OTTPI, dirigé par Florence Ghrenassia, en constitue un parfait exemple.

<sup>30</sup> LECOCQ A. [2004] et intervention, formation EHESP-CENGEPS, Rennes, 13 février 2008



Du point de vue d'un établissement hospitalier public, la démarche de valorisation revêt des aspects multiformes<sup>31</sup>. Elle suppose certes de gérer les droits de propriété et le transfert de technologie des connaissances, savoir faire et brevets issus de la recherche publique (valorisation par cession des résultats d'essais cliniques, valorisation des innovations de l'hôpital par brevet puis cessions de licences d'exploitation à l'industrie). Il s'agit aussi, ainsi que le montre ce cycle de la valorisation, plus largement, de gérer l'ensemble des activités qui mettent en relation les chercheurs publics et la sphère économique, qu'il s'agisse de collaborations de recherche avec des partenaires industriels (plateformes de partenariat industriel, problématique du transfert de technologie) ou encore d'accompagner les chercheurs vers la création d'entreprises (loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche ; problématique d'essaimage).

### 2.1.2 La recherche, une mission au cœur des enjeux stratégiques du centre hospitalier universitaire

L'activité de recherche clinique participe pleinement au processus de développement des innovations thérapeutiques. Elle constitue une condition essentielle de l'amélioration de la qualité des soins et du progrès médical. On est là au cœur du processus de Recherche et

Développement (R&D) qui structure l'hôpital universitaire, de la recherche, clinique ou en laboratoire, au soin, au lit du patient. L'enjeu premier et majeur de la recherche à l'hôpital se pose ainsi en termes d'amélioration des stratégies diagnostiques et thérapeutiques.

Il y a par ailleurs un enjeu économique important à valoriser la recherche effectuée au sein d'un hôpital. Il s'agit de promouvoir les intérêts de l'établissement et de son personnel, de défendre ses droits de propriété (brevets et licences d'exploitation, dépôts d'AMM à partir des données d'essais à promotion institutionnelle), d'accompagner les projets de développement des personnels (offres de mobilité offertes par la loi sur l'innovation et la recherche, incubateurs et pépinières d'entreprises). Il s'agit également d'obtenir un retour financier (qu'il s'agisse de financements Sécurité Sociale comme l'enveloppe MERRI<sup>32</sup>, de financements ministériels, de financements associatifs et privés).

Il s'agit également, et peut-être surtout, d'un enjeu identitaire pour les Centres Hospitaliers Universitaires. Avec, en 2006, plus de 600 essais cliniques en cours dans les CIC, près d'un millier de protocoles de recherche et plus de 18 000 publications par an, les CHU sont les premiers acteurs institutionnels de la recherche clinique<sup>33</sup>. L'activité de recherche engage au sein des CHU des « facteurs de production » qui leur sont spécifiques. Les CHU sont seuls à même de produire une recherche clinique de qualité combinant :

- des investigateurs compétents spécifiquement formés à la recherche (incluse, pour les hospitalo-universitaires, dans leurs missions statutaires) ;
- des structures dédiées à la gestion de la recherche regroupant les compétences scientifiques, techniques et administratives permettant d'assurer la bonne gestion d'un protocole de recherche et d'un essai clinique ;
- la possibilité de recruter des cohortes de patients et des volontaires sains, y compris pour des maladies rares et d'atteindre la masse critique nécessaire dans le cadre d'études multicentriques ;
- des structures d'expertise et de soutien ;
- des collections d'échantillons biologiques, gérées, dans des conditions de conservation et de suivi qualité, pour être rendues accessibles aux cliniciens et aux chercheurs.

Il y cinq ans, déjà, au démarrage du plan Hôpital 2007, le rapport<sup>34</sup> qui lui servait de diagnostic concernant les CHU soulignait que la valorisation des résultats de la recherche connaissait une lente progression et qu'elle figurait au rang des « activités stratégiques qui

---

<sup>31</sup> GHRENASSIA F. [2008]

<sup>32</sup> Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation. Cf. point 2.2.3. infra

<sup>33</sup> Livre blanc 2006 sur le management des CHU

pâtissent de l'évolution des moyens humains et financiers » : « Des choix sont opérés au détriment des missions universitaires d'enseignement et de recherche qui apparaissent souvent comme secondaires par rapport aux impératifs de soins, mettant en péril le fondement même des CHU et la production scientifique en recherche clinique. Le temps universitaire des personnels hospitalo-universitaires est de plus en plus détourné au profit des activités hospitalières qui tendent à privilégier les soins de proximité au détriment des activités de recours. »

## **2.2 Dans un contexte international stimulant, la professionnalisation de la recherche clinique hospitalière et son financement constituent des défis majeurs**

### **2.2.1 Un contexte international marqué par une complexité et une concurrence accrues**

*L'industrie pharmaceutique connaît des évolutions importantes qui la poussent à rechercher des collaborations scientifiques et de recherche*

Dans un marché mondial dont la croissance s'érode (de l'ordre de 6 % en 2007 contre des taux à deux chiffres entre 1997 et 2002), l'industrie pharmaceutique connaît deux évolutions particulièrement préoccupantes :

- La montée en puissance des médicaments génériques qui doit tendre à s'accroître considérablement dans les années à venir dans la mesure où de nombreux brevets de molécules vont tomber dans le domaine public.<sup>35</sup>
- Le nombre de lancements de nouveaux médicaments baisse. « En 2006, les seuls laboratoires américains ont investi 55 milliards de dollars (37,5 milliards d'euros) en R & D, soit trois fois plus qu'en 1995 pour deux fois moins de médicaments commercialisés. »<sup>36</sup>

Les entreprises pharmaceutiques sont, dans ce cadre, confrontées à une problématique stratégique particulièrement délicate : elles doivent se concentrer sur la découverte de thérapies innovantes dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas couverts, principalement dans le domaine des maladies rares et incurables, celui des maladies

---

<sup>34</sup> DUCASSOU D., JAECK D., LECLERCQ B. [2003], p. 14.

<sup>35</sup> « L'inexorable montée en puissance des génériques », *Les Echos*, 10 janvier 2008 Selon l'institut IMS Health, 140 milliards de dollars de revenus des firmes pharmaceutiques pourraient disparaître au cours des dix prochaines années, soit plus de 20 % des ventes mondiales actuelles du secteur.

<sup>36</sup> « Les laboratoires sont contraints de révolutionner leur recherche », *Le Monde*, 2 janvier 2008

chroniques multiformes (cancers), celui enfin des maladies dégénératives liées à l'âge. Ceci se traduit par une remise en cause progressive du business model traditionnel de l'industrie pharmaceutique, celui des « blockbusters », ces médicaments aux larges indications thérapeutiques et au chiffre d'affaires supérieur à 1 milliard de dollars. Aux côtés des procédés chimiques habituels, les biotechnologies, ces techniques utilisant des méthodes, procédés, éléments issus du vivant (génie génétique et moléculaire), offrent, dans ce contexte, un relais de croissance incontournable pour l'industrie pharmaceutique. Un nouveau modèle économique se dessine dans lequel les médicaments blockbusters seraient remplacés par des produits de niche, plus ciblés et à haute valeur ajoutée en terme de service médical rendu.

Dans ce modèle subsiste en revanche plus que jamais un invariant : la réduction des temps de développement d'un médicament (« time to market »), priorité première de l'industrie pharmaceutique.

### *L'internationalisation des essais cliniques*

La méthodologie des essais cliniques devient, quant à elle, de plus en plus exigeante, imposant l'inclusion d'un nombre de patients toujours plus grand – jusqu'à des dizaines de milliers de sujets. Seules des études « multicentriques » répondent à cette exigence, d'où l'internationalisation des essais. Un autre facteur y concourt, le fait que certaines maladies, notamment parasitaires et infectieuses, touchent en priorité les pays du Sud. Enfin, l'aspect économique et financier joue : les promoteurs d'essais cliniques choisissent les pays où les délais, la qualité et les coûts leur permettront de mener leurs essais de la manière la plus performante et rapide possible et ils ont tendance à s'orienter vers les pays du Sud en raison de leur compétitivité-coût. Les données statistiques sur l'internationalisation des essais cliniques – dont la fiabilité est sujette à caution – révèlent une fracture très préoccupante entre pays développés et pays en développement.

Dans ce contexte, la position concurrentielle de la France apparaît fragile et pourrait se dégrader. Le LEEM (Les Entreprises du Médicament) mène depuis 2002 une enquête, auprès des promoteurs industriels, sur l'attractivité de la France en matière de recherche clinique. L'enquête de 2006 met en évidence le fait que la France, perçue avec un fort potentiel, constitue le deuxième pays européen recruteur de patients (0,19 patient/1000 habitants) après les pays scandinaves. Elle montre également qu'aux côtés d'un certain nombre d'atouts (domaines d'excellence en oncologie et en pathologies cardiovasculaires ainsi que pour les essais cliniques de phase II, rapidité d'approbation des protocoles de recherche par les CPP), demeurent d'importantes faiblesses. Auprès des promoteurs industriels, la productivité de la

recherche clinique française souffre ainsi d'une perception négative en termes de vitesse de recrutement et respect des objectifs de recrutement<sup>37</sup>. C'est ce qui motive la création, en 2007, du CENGEPS<sup>38</sup> (Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé) chargé de mettre à la disposition des DIRC des moyens (environ dix millions d'euros par an pendant quatre ans) provenant d'une taxe sur le chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique dans le but de faciliter le recrutement des patients dans les essais cliniques à promotion industrielle et de réduire les obstacles administratifs à leur mise en place (« recruter plus, plus vite et mieux »).

### *La réorganisation des réseaux de la recherche biomédicale*

Les évolutions du modèle économique de l'industrie pharmaceutique de même que le développement de la recherche translationnelle sont également très structurants en ce qui concerne les partenariats avec les centres de recherche, les universités et les hôpitaux. Au niveau académique, le développement de projets de recherche translationnelle nécessite de mettre en commun des compétences de chercheurs issus de nombreuses disciplines traditionnellement déconnectées. Au niveau industriel, des modèles alternatifs à la création de start-up permettant de valoriser les résultats de la recherche universitaire se développent.

Ainsi, par exemple, aux Etats-Unis, industriels et centres de recherche académique mettent en place de nouveaux modèles d'organisation visant à développer les découvertes fondamentales vers des technologies et produits de santé<sup>39</sup> : modèles hybrides entre entreprise pharmaceutique travaillant sur des médicaments candidats provenant de contrats de licence, société de recherche sous contrat virtuel et structure financière publique finançant la création et le développement de start-ups pour revendre des licences sur les produits développés, sociétés de conseil aux laboratoires universitaires, sociétés privées de recherche translationnelle, soutenues par des universités....

En Europe et en France, on voit apparaître des financements privés et des fondations émanant des groupes pharmaceutiques qui se portent sur des projets de recherche médicale académique<sup>40</sup>. L'initiative gouvernementale française des pôles de compétitivité entend également mettre l'accent sur la nécessité d'aboutir à des projets à compétences et financements mixtes publics et privés.

---

<sup>37</sup> COURCIER S., SIBENALER C., COUDERC M. et alii [2006], p. 417

<sup>38</sup> JAILLON P., DIEBOLT V. [2007]

<sup>39</sup> REMATIER P. [2007], Ambassade de France aux Etats-Unis, Mission pour la Science et la Technologie.

<sup>40</sup> « La recherche biomédicale dopée par le privé », *Les Echos*, 28 mai 2008, p. 14

Dans le contexte de la compétition internationale entre les institutions de recherche, ces évolutions amènent industriels comme centres de recherche et hôpitaux à s'orienter vers de nouvelles formes de partenariat<sup>41</sup>. Alors que vient de sortir un nouveau classement international élaboré par l'Université de Shanghai qui ne classe que trois universités françaises dans les 100 premières, les deux études réalisées par Philippe Even et l'Institut Necker en 2007 et 2008 sur la recherche médicale universitaire ont le mérite, au-delà de leur contenu polémique, de rappeler le niveau international des enjeux impliqués en la matière<sup>42</sup>.

## **2.2.2 L'exigence d'une plus grande efficience et le défi de la professionnalisation de la recherche clinique hospitalière**

Mener une démarche de recherche clinique suppose un certain nombre de pré-requis<sup>43</sup>: des patients et des sujets sains volontaires, des idées (hypothèses et questions de recherche), des techniques et une méthodologie mais aussi, et peut-être surtout, une organisation qui permette la réalisation des inclusions et, de façon générale, la conduite des essais. Toute recherche clinique fait intervenir dans ce cadre un certain nombre de fonctions support :

- Finances (Direction des Finances, des Services Economiques, du Personnel)
- Pharmacie (Médicaments, Dispositifs Médicaux),
- Biostatistique et Méthodologie
- Investigation clinique
- Biologie (Collections de ressources biologiques)

On a parfois tendance à réduire la question de la professionnalisation de la recherche clinique hospitalière à un problème de gestion des ressources humaines. Les problèmes et difficultés rencontrés à l'hôpital autour de la gestion de la recherche clinique ne s'y réduisent pas. Ils tournent de façon générale autour d'un petit nombre de thèmes clairement identifiés<sup>44</sup> :

- Gestion des ressources humaines : la gestion du recrutement des personnels de recherche sur des emplois non pérennes oblige à un renouvellement fréquent des contrats. Par

---

<sup>41</sup> « La recherche médicale en quête de partenariats », *Les Echos*, 9 janvier 2008, p. 13 sur la nécessité de développer les démarches de valorisation et d'amorcer des rapprochements public/privé en France; « Big pharma gravitate to the grove of academe », *Financial Times*, 2 septembre 2008, pour une illustration des derniers rapprochements entre la big pharma (Astra Zeneca, GSK et Pfizer) et les universités médicales d'Harvard et de Columbia notamment.

<sup>42</sup> EVEN P. [2007] et EVEN P. [2008]

<sup>43</sup> MENARD J. [2008] : « Recherche biomédicale et hôpital : quelques repères », formation EHESP-CENGEPS, Rennes, 11 février 2008

<sup>44</sup> Ce paragraphe reprend en les synthétisant les éléments d'une discussion autour de la gestion de la recherche clinique, qui s'est déroulée lors d'une réunion du Club des Directeurs des Affaires Financières

ailleurs, le niveau des rémunérations, en regard du niveau de recrutement (Bac +3) et la longueur des délais entraînent des difficultés à recruter ainsi qu'à fidéliser les personnels.<sup>45</sup>

- Gestion des financements : les fonds subventionnels et la procédure des recettes affectées (RAF) ne sont ni très incitatifs pour les investigateurs, ni très souples. Ils entraînent une gestion compliquée des recrutements (paie manuelle sur des petits fonds) et des dépenses (plusieurs fonds pour la même étude et le même médecin). Les surcoûts liés aux essais, prévus par des conventions, ne font l'objet d'un titre de recettes qu'en fin d'étude au prorata des inclusions et des actes réellement réalisés. Les projets sont pluriannuels alors que leur gestion financière est annuelle.
- Le système d'information ne permet pas d'avoir une transparence et une exhaustivité parfaite quant aux essais cliniques réalisés au sein de l'hôpital. Un registre national des essais cliniques est en préparation dans le cadre d'une coopération entre la DHOS et le CENGEPs. Le système d'information ne permet, par ailleurs, que difficilement de tracer et de calculer les coûts occasionnés par la réalisation des protocoles de recherche<sup>46</sup>.
- Communication avec les investigateurs : la direction de l'hôpital éprouve des difficultés dans la négociation des surcoûts hospitaliers dans la mesure où elle vient s'ajouter, pour le promoteur, à la convention d'honoraires avec l'investigateur. Si ce problème existe, c'est en grande partie à cause de la lourdeur des procédures de gestion des recettes affectées-dépenses gagées (RAF)

On pourrait ajouter un défi d'ordre managérial avec les médecins. S'il semble logique pour un médecin, exerçant au sein d'un hôpital universitaire, de faire de la recherche clinique, les éléments qui l'incitent à le faire demeurent incertains. Dans une intervention au Collège de France intitulée « Multiplicité et diversité des contributions de l'universitaire médecin à l'innovation thérapeutique »<sup>47</sup>, le Pr Joël Ménard décrit la profession de médecin universitaire comme un « métier protéiforme » exercé dans un « univers hostile ». Il montre, non sans humour mais avec beaucoup de sérieux et le souci du réalisme, combien l'investigateur clinicien

---

de l'APHP, autour de plusieurs contributions, celle de Philippe Lagier, pour l'hôpital Saint-Antoine, celle de Laure Boquet pour l'hôpital Necker et celle de M.-A. Fourrier, ancienne directrice-adjointe au DRCD

<sup>45</sup> RAYER Y. [2008], « Les métiers de la recherche à l'hôpital », formation EHESP-CENGEPs, Rennes, 12 février 2008. Depuis 2006, une réflexion sur l'ensemble des métiers de la recherche est menée en étroite collaboration avec les DRH des CHU et le Ministère chargé de la santé, avec l'objectif de créer une nouvelle famille de métiers « Recherche et développement » au sein du répertoire des métiers de la Fonction Publique Hospitalière. Certains CHU ont mis en œuvre des règles de gestion spécifiques.

<sup>46</sup> DEVILLIERS E. [2007], p. 48



lui semble être, faute d'une réelle reconnaissance et valorisation de son activité de recherche clinique, « une espèce en danger », exposée à « la multiplicité des tentations du médecin universitaire »:

**La multiplicité des tentations  
du médecin universitaire**

- **Etre le co-auteur d'études multicentriques dont on n'a pas généré l'hypothèse, dont on n'a pas écrit le protocole, et dont on n'a ni vérifié ni travaillé les résultats .**
- **Utiliser ces publications à des fins de promotion universitaire et bientôt hospitalière.**
- **Donner des conférences dans des programmes orientés vers la promotion de médicaments ou de dispositifs médicaux, sans contribution personnelle sur le sujet.**
- **S'efforcer d'être membre puis secrétaire puis vice-président puis président de plusieurs sociétés savantes.**
- **Accepter de siéger dans de multiples instances d'évaluation ou d'expertise sans rendre, en profondeur, les services demandés par les autres.**
- **Promouvoir résultats ou connaissances personnelles avec un objectif non déclaré de bénéfice financier ou social.**

Ce qui vaut pour les personnels hospitalo-universitaires vaut, même si la problématique est différente, pour les autres praticiens hospitaliers. Exerçant dans un milieu où sont réalisées des activités de soins, d'enseignement et de recherche, ils participent tous, bien qu'à des degrés divers, à ces trois types de missions. Renforcer à leurs yeux l'attractivité de l'hôpital universitaire suppose de reconnaître et de valoriser leur engagement dans les projets de recherche et d'enseignement comme dans les projets de soins.

### **2.2.3 Le défi du financement dans le cadre de la tarification à l'activité**

*L'évolution du mode de financement : du financement implicite à l'enveloppe MERRI*

Les missions d'enseignement et de recherche, qui figurent explicitement dans le texte de 1958 aux côtés du soin parmi les missions dévolues aux CHU, sont longtemps demeurées dans le domaine de l'implicite au sein de l'hôpital : financement implicite dans le cadre du budget global ; encadrement informel et compagnonnage traditionnel pour la formation paramédicale et médicale ; financement artisanal et structuration embryonnaire de la recherche clinique.

---

<sup>47</sup> MENARD J. [2007], « Multiplicité et diversité des contributions de l'universitaire médecin à l'innovation thérapeutique », intervention au Collège de France, séminaire « Biotechnologie et société », chaire d'Innovation Technologie – Liliane Bettencourt du Dr Jean-Paul Clozel, 24 avril 2007

### **Les débuts du financement de la recherche à l'hôpital**

Historiquement, lorsqu'à partir des années 1930, certains chefs de service (essentiellement dans les hôpitaux de l'Assistance Publique, tels Robert Debré, Jean Hamburger, Louis Pasteur-Vallery-Radot) constatent le décalage et le cloisonnement entre les progrès réalisés dans les sciences du vivant cantonnées dans les laboratoires de recherche fondamentale et une clinique française de très grande qualité, trois types d'initiatives sont développés<sup>48</sup> :

- D'abord, certains instituts financés par des subventions ainsi que par l'initiative privée (Institut Pasteur, Institut Curie, Fondation pour la Recherche Médicale)
- Ensuite, initiative institutionnelle, l'Institut National d'Hygiène (INH) est créé en 1941, qui deviendra par la suite l'INSERM
- Enfin, initiatives individuelles émanant de praticiens, des laboratoires sont introduits par Robert Debré à Necker. Certains laboratoires de facultés (principalement en biochimie, endocrinologie ou bactériologie) bénéficient de l'appui (officiel ou officieux) du CNRS. A partir de 1952, l'association Claude-Bernard, créée par un certain nombre de chefs de service (J. Hamburger à Necker, J. Bernard à Saint-Louis, A. Minkowski à Cochin, B. Halpern à Broussais, R. Kourilsky à Saint-Antoine) et soutenue par l'Assistance Publique, finance des laboratoires installés dans des services cliniques des hôpitaux de l'AP-HP.

La recherche, en raison de son intrication avec le soin, fait l'objet d'un financement par subventions croisées avec les activités de soin. La question de son financement pose de délicats problèmes : « le ministère des Finances voit d'un œil peu amène des cliniciens hospitaliers cumuler leurs allocations de recherche avec les revenus obtenus de leur clientèle privée. En 1956, le Commissariat Général au Plan constate – pour le déplorer ! – que sur 300 médecins-chercheurs ayant appartenu au cadre des allocataires de l'INH depuis la Libération, la moitié a dû démissionner pour se consacrer uniquement à la clinique. »<sup>49</sup>

Jusqu'en 2005, aux côtés d'une variété d'autres sources de financement<sup>50</sup>, le financement des activités de recherche et d'enseignement s'effectue grâce à une enveloppe forfaitaire. Dans le système de financement par points ISA, les CHU et les CLCC bénéficient de 13% d'abattement dans le calcul du coût du point ISA, une analyse comparative des coûts des CHU et des CLCC, d'une part, et des autres établissements de la base de l'étude nationale des coûts, d'autre part, ayant débouché sur la mise en évidence d'un surcoût moyen de 13 %. A la suite du constat que les CHU remplissaient leurs missions de recherche de façon très inégale<sup>51</sup>,

---

<sup>48</sup> GAUDILIERE J.-P. [2002], p. 111

<sup>49</sup> PICARD J.-F. [1999], p. 263

<sup>50</sup> LASCOLS S. [2005]

<sup>51</sup> LALANDE F., DEBEAUPUIS J., MALAN T., SIMON T. [2004], chapitre 2 pour le constat et p. 89 pour la proposition de redéfinition de l'enveloppe de financement

le taux uniforme de 13 % a été modulé et deux parts ont été introduites dans l'enveloppe destinée à financer les Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI) :

- une part fixe (les « MERRI fixes ») destinée à financer l'infrastructure de base et reprenant le principe de l'abattement forfaitaire en pourcentage des dépenses impactées par ces missions ; une modulation est introduite entre les établissements selon qu'ils sont forts chercheurs (13,5 %), chercheurs intermédiaires (12%) ou chercheurs émergents (10,5 %)
- une part variable (les « MERRI variables ») permettant le financement, sur la base des dépenses constatées déclarées par les établissements de missions d'intérêt général (MIGAC) relevant de l'enseignement, de la recherche, de l'innovation et de la référence (fixées par arrêté ministériel ; voir tableau ci-dessous pour l'arrêté le plus récent)

<b>Missions prises en charge au titre des MERRI (art. 1er de l'arrêté du 23 mars 2007)</b>
<b>Recherche médicale et innovation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- les centres d'investigation clinique (CIC)</li> <li>- les centres d'épidémiologie clinique CIC-EC</li> <li>- les centres de ressources biologiques CRB</li> <li>- les centres d'investigation technologique CIC-IT</li> <li>- les projets de recherche entrant dans le cadre du programme hospitalier de recherche clinique PHRC</li> <li>- les actions de recherche faisant l'objet de contrat entre les EPST et les établissements de santé</li> <li>- les programmes de soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC)</li> <li>- la conservation des tissus, tumeurs et produits humains à des fins de recherche ;</li> <li>- l'emploi de techniciens et d'assistants de recherche clinique pour la réalisation d'essais cliniques dans les services de soins (politique nationale de lutte contre le cancer)</li> <li>- les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC)</li> </ul>
<b>Recherche, enseignement, formation, expertise, coordination et évaluation des soins relatifs à certaines pathologies ainsi que des activités hautement spécialisées</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- les centres mémoire de ressource et de recherche ;</li> <li>- les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine ;</li> <li>- les centres référents pour les troubles spécifiques d'apprentissage du langage ;</li> <li>- les centres de référence pour la prise en charge des maladies rares ;</li> <li>- les centres de référence sur l'hémophilie ;</li> <li>- les centres de ressource et de compétences sur la mucoviscidose ;</li> <li>- les centres de référence sur la sclérose latérale amyotrophique ;</li> <li>- les centres de référence sur la mort subite du nourrisson ;</li> <li>- les centres de référence d'implantation cochléaire ;</li> <li>- les centres de ressources sur les maladies professionnelles</li> <li>- le centre national d'aide à la prise en charge des encéphalopathies songiformes subaiguës transmissibles</li> <li>- les pôles de référence hépatite C</li> <li>- les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal</li> <li>- les centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles</li> </ul>
<b>Activités de soins réalisées à des fins expérimentales ou dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- les laboratoires d'oncogénétique, de génétique moléculaire, de cytogénétique et de neurogénétique ;</li> <li>- les centres de référence pour le traitement de l'hypercholestérolémie majeure par épuration extracorporelle ;</li> <li>- les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)</li> <li>- les actes dentaires, les actes de biologie et les actes d'anatomo-cyto-pathologie hors nomenclature</li> <li>- les implants cochléaires</li> <li>- les organes artificiels.</li> <li>- les dispositifs innovants en matière de thérapie cellulaire et tissulaire</li> </ul>

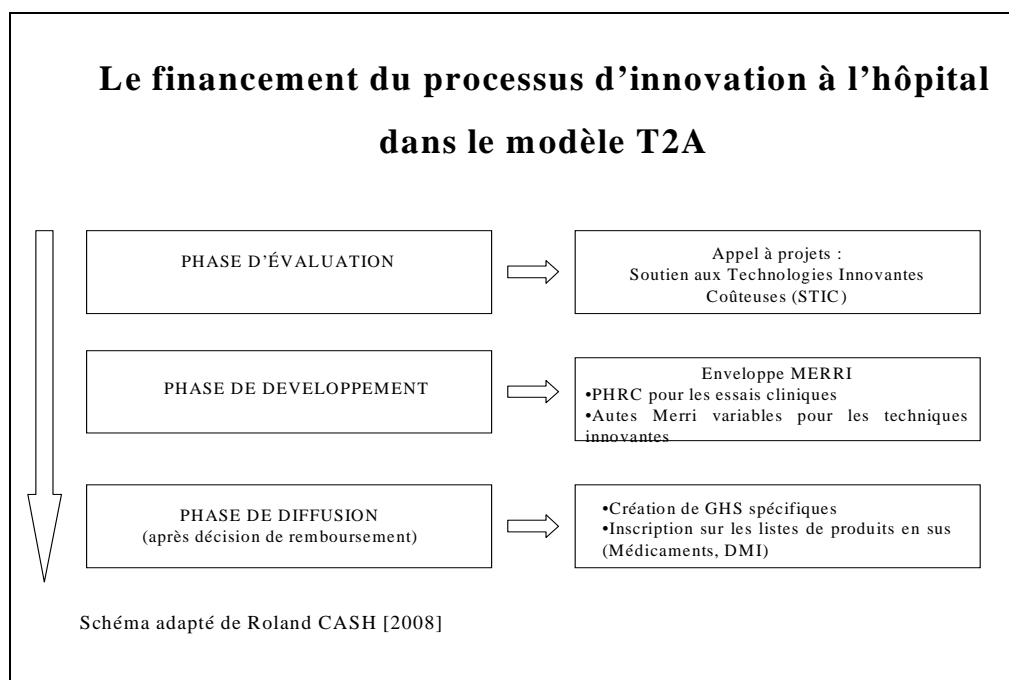
*La recherche et l'innovation, des activités aux marges du mode de financement à l'activité*

Signant l'abandon des subventions croisées implicites entre soins et recherche, le nouveau mode de financement à l'activité met l'accent sur le coût des activités et le caractère efficient de leur réalisation. Or, en matière de recherche comme d'innovation, on dispose de peu d'informations sur chacun de ces deux points : quel est l'impact de la recherche sur les coûts hospitaliers ? Quand peut-on dire que la recherche est réalisée de manière efficiente ?

Par nature, la recherche et l'innovation, activités à visée de création de ressources se prêtent mal à une intégration dans un mécanisme d'allocation de ressources comme l'est le financement par la tarification à l'activité. Ainsi que l'a montré G. de Pouvourville<sup>52</sup>, la question de savoir comment ces activités peuvent être financées, au forfait (type enveloppe MERRI sur coûts déclarés ou encore prix de journée dans l'ancien système de financement des hôpitaux) ou à l'activité, apparaît délicate à trancher :

- D'une part, il est difficile de définir le contenu et d'estimer la valeur des prestations fournies par les activités de recherche et d'innovation et la solution semble devoir s'orienter vers un financement rétrospectif, donc un forfait basé sur les coûts constatés. C'est notamment le cas en matière de recherche fondamentale pour lequel l'incertitude sur le résultat final comme d'ailleurs sur le processus de production est souvent radicale.
- Mais, d'autre part, le financeur peut avoir des moyens d'évaluer la capacité de l'équipe de recherche à mener ses travaux et il peut également ne pas souhaiter supporter seul le risque financier. Dans cette hypothèse, un financement prospectif (éventuellement forfaitaire) est souhaitable : le financeur peut imposer des conditions sur la réalisation des activités et surtout limiter a priori son risque financier. Le prestataire de recherches annonce un coût estimé de son activité (il peut être mis en concurrence avec d'autres prestataires), peut se voir imposer un contrôle a posteriori ainsi que la nécessité d'un cofinancement.

Dans la logique du financement à l'activité, le modèle T2A offre des modalités de financement différenciées selon le degré de maturité et de diffusion de l'innovation.



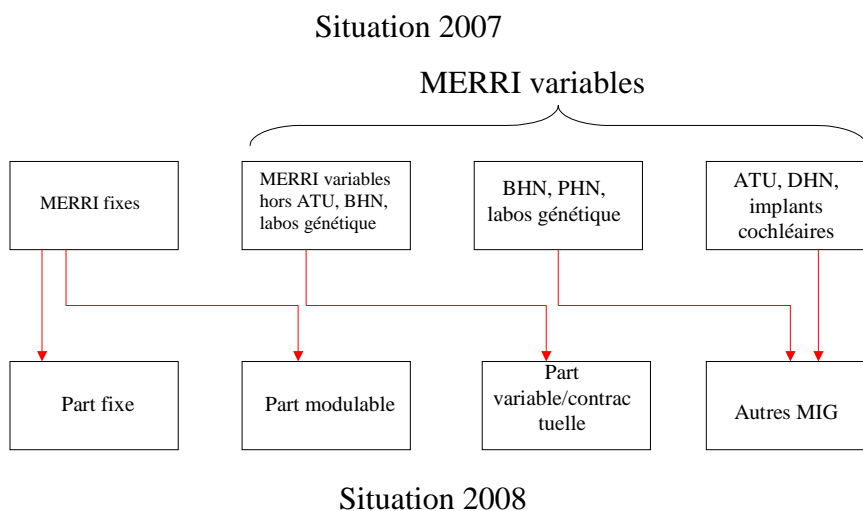
<sup>52</sup> de POUVOURVILLE G. [2005], p.726

La recherche et l'innovation n'entrent véritablement dans le modèle de tarification à l'activité qu'à l'issue du processus d'innovation, à partir du moment où elles sont objectivées dans un ensemble de techniques et de soins standardisés correspondant à un groupe homogène de malades et pour lequel il est donc possible en se basant sur des coûts standards (étude nationale des coûts) de fixer un tarif GHS. En tant que pratiques de recherche et pratiques innovantes, elles ont fait l'objet, jusqu'en 2007, de financements :

- sur appel à projets :
  - o pour le soutien d'une innovation en cours d'évaluation : projets STIC
  - o pour le financement d'essais cliniques : PHRC
- forfaitaires : « MERRI fixes » pour l'infrastructure de base et « MERRI variables » pour des activités et structures identifiées

*Les changements introduits par le modèle de financement MERRI 2008 : vers un financement prospectif de la recherche ?*

La réforme pour 2008 du modèle de financement MERRI va clairement dans le sens d'un financement prospectif. Le modèle 2008 substitue aux anciens « MERRI fixes » une part fixe redéfinie et une part modulable (fonction d'indicateurs de moyens et de résultats : publications, étudiants, brevets). Par rapport à l'ancien modèle, le nouveau modèle de financement des MERRI comporte donc un certain nombre de changements de périmètres :



Source : Roland CASH, Anne VERGEAU [2008], p.75

L'enveloppe MERRI 2008 comporte trois volets :

- une part fixe (41,1 % de l'enveloppe), calculée sur des postes budgétaires précis
  - o dépenses de personnel médical
  - o proportion de charges de services médico-techniques (imagerie, biologie, explorations fonctionnelles, radiothérapie)
  - o quote-part des charges de structure (DRC notamment)
- une part modulable évoluant en fonction d'indicateurs de moyens et de résultats :
  - o le nombre de publications (30,8 % de l'enveloppe)
  - o le nombre d'étudiants hospitaliers (16,2 % de l'enveloppe)
  - o le nombre de dépôt de brevets (0,9 % de l'enveloppe)
- une part variable/contractuelle (11 % de l'enveloppe)
  - o activités contractualisées et structures labellisées : CIC, CIC-IT, CEC, CRB
  - o centres de référence (maladies rares, maladies professionnelles, maladies transmissibles)
  - o autres missions : téléenseignement, organes artificiels
  - o DIRC
  - o PHRC, STIC

Ce modèle est annoncé comme évolutif, notamment en ce qui concerne les indicateurs de moyens et de résultats déterminant la part modulable. Il devrait ainsi inclure<sup>53</sup>, à partir de 2009 :

- un indicateur concernant les essais cliniques : nombre d'essais et nombre d'inclusions dans les essais cliniques avec plusieurs pondérations possibles : étude multicentrique/monocentrique, étude académique/industrielle, établissement promoteur/coordonateur/investigateur, phases de l'étude
- un traitement amélioré de l'aspect « valorisation de la recherche » : le nombre de brevets, s'il reflète l'activité inventive, ne constitue qu'un indicateur très imparfait de la valorisation de cette activité (selon que les brevets font ou non l'objet d'une exploitation, donc de revenus liés aux licences d'exploitation). Il devrait être complété par les stocks et les flux de licences, tenir compte des contrats de recherche ainsi que des inventions non brevetables mais formalisées

---

<sup>53</sup> Guide méthodologique « Contractualisation sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation », DHOS, 3<sup>ème</sup> édition, juin 2008, p. 26

L'enjeu financier est considérable. Au niveau national, l'enveloppe MERRI était, pour l'année 2007, de 2,261 milliards sur 5,999 milliards d'€ de MIGAC<sup>54</sup>. Au sein de l'AP-HP, elle représentait, en 2007, 0,700 milliard sur 0,909 milliard d'€ de MIGAC. Pour le groupe Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, l'enveloppe « MERRI fixes » représentait, en 2007, plus de 10 % du budget de l'établissement (36,1 millions d'€ sur une enveloppe MIGAC de 67,8 millions d'€).

---

<sup>54</sup> Rapport 2007 au Parlement sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation des établissements de santé, Ministère de la Santé, p. 7 et 26.

### **3 Si, à l'échelle d'un établissement, la production de recherche hospitalière demeure difficile à objectiver, le décideur hospitalier dispose de nouveaux outils pour mieux gérer la recherche et l'innovation à l'hôpital**

#### **3.1 Combien coûte la mission de recherche à l'hôpital ? Brève revue de littérature**

Si c'est moins le cas en France, il existe de nombreux travaux consacrés à la question du coût induit par les missions d'enseignement et de recherche à l'hôpital. Traditionnellement, la littérature retient sept ensembles de facteurs susceptibles d'expliquer les coûts plus élevés des hôpitaux universitaires :

- différences mesurables et mesurées dans le case-mix
- différences non mesurées dans le case-mix (lourdeur des patients non traduite dans un GHM et un GHS particulier)
- différences dans le contenu et le coût des soins en rapport avec l'adoption rapide de nouvelles technologies de soins
- nécessité de maintenir en permanence une capacité opérationnelle en soins très spécialisés
- qualité plus élevée des soins dans les hôpitaux universitaires
- investissements directs et indirects associés à la production d'un enseignement supérieur médical
- coûts associés aux activités de recherche biomédicale

La recherche menée par Koenig [2003] aux Etats-Unis a étudié les coûts des « teaching hospitals » liés à leurs missions académiques. Elle a mis en évidence qu'en comparaison d'hôpitaux urbains non universitaires, environ un tiers des surcoûts s'explique par des salaires plus élevés et un case-mix plus lourd. Un autre tiers est lié à la mesure de la formation médicale et le dernier tiers au maintien d'une capacité opérationnelle de veille. L'étude a également montré que les surcoûts liés à la recherche sont modestes car les activités de recherche génèrent des revenus qui compensent sans les éliminer les coûts engendrés.

S'il existe bien aux Etats-Unis un accord général pour considérer la formation médicale et les autres missions des « teaching hospitals » comme un bien public socialement désirable, il n'y a aucun accord en ce qui concerne la méthode de calcul des coûts et la meilleure façon de les financer. La littérature considère toutefois qu'une reconnaissance explicite de l'importance



de la formation médicale est utile et, dans le même temps, qu'un financement spécifique identifié est souhaitable. « La création de nouveaux mécanismes de soutien financier des missions sociales des Academic Health Centers (AHC) fait inévitablement émerger des questions concernant la manière de rendre visibles et évaluables ces missions »<sup>55</sup>.

Il apparaît toutefois très difficile de choisir entre les missions à soutenir car elles sont intriquées et se soutiennent mutuellement<sup>56</sup>. Ainsi des activités comme la recherche sont plus à même de produire des connaissances utilisables lorsque les chercheurs interagissent avec des praticiens soignants comme c'est le cas au sein des AHC. Malgré l'ensemble de ces incertitudes de méthode, on doit noter que le chiffre de 13 % de surcoût initialement adopté en France à la suite d'une étude sur données de l'étude nationale des coûts se retrouve aux Etats Unis dans certaines études.<sup>57</sup>

Pour le cas français, Roland Cash et Anne Vergeau distinguent trois manières d'aborder la question du coût de l'enseignement et de la recherche :

- l'analyse fine des coûts qui consiste à identifier les postes de coûts concernés, mesurer les temps passés par les personnels concernés... Elle a déjà été réalisée dans le cas d'un centre de lutte contre le cancer (coût estimé de la recherche à 8,5 % des dépenses) mais se heurte à l'intrication des activités et, supposant des choix de méthode adaptés aux situations, est difficilement généralisable.
- une approche monographique met l'accent sur les organisations de travail, la répartition des activités et du temps de praticien dans un échantillon d'établissements. Là encore, le constat de l'intrication des activités rend l'exercice difficile. L'étude du Centre de Gestion Scientifique de l'Ecole des Mines de Paris<sup>58</sup> déjà évoquée s'inscrit dans cette perspective.
- une approche économétrique qui, ayant construit un indicateur de recherche, tente d'en mesurer l'impact sur les coûts hospitaliers.<sup>59</sup>

A l'échelle d'un établissement comme le groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, la question des coûts de la recherche se pose dans un contexte particulièrement complexe.

- Les essais à promotion institutionnelle AP-HP (type PHRC) ne sont pas gérés par le groupe hospitalier mais au sein de l'Unité de Recherche Clinique (URC) Paris Centre, commune à Cochin, Necker, Hôtel-Dieu, Broca et Saint-Anne. Ils figurent donc dans la section budgétaire du DRCD de l'AP-HP et n'apparaissent pas dans celle du groupe hospitalier

---

<sup>55</sup> BLUMENTHAL et alii [1997]

<sup>56</sup> KOENIG L. et alii, [2003]

<sup>57</sup> BLUMENTHAL et alii [1997]

<sup>58</sup> BELORGEY N. et alii [2006]

<sup>59</sup> BONASTRE J., de POUVOURVILLE G. [2006] et [2008]

- Les protocoles de recherche institutionnelle hors AP-HP (INSERM, ANRS, AFSSAPS notamment) comme les essais à promotion industrielle sont, quant à eux, gérés, pour l'essentiel à la Direction du Projet Médical et de la Recherche du groupe hospitalier. Les subventions de recherche pour les protocoles institutionnels hors AP-HP se traduisent par des dépenses de l'ordre de 800 000 € par an (mécanismes des recettes affectées-dépenses gagées). Les conventions de surcoûts liées aux essais industriels donnent lieu à des recettes de l'ordre de 500 000 € par an (recettes de titre III).

Toutefois, il demeure difficile d'isoler dans l'activité des services les actes (en imagerie et particulièrement en biologie) menés dans le cadre de protocoles de recherche.

- En matière d'examens de biologie, par exemple, le groupe hospitalier connaît, en 2007, une augmentation du nombre de BHN produits (un écart de 313 % existe, à case-mix comparable, avec la prescription de l'Etude Nationale des Coûts), sans qu'il soit possible d'isoler un effet spécifique à la recherche (la question, débattue entre les praticiens, des « B recherche »).
- L'activité de la Pharmacie est, de même, fortement impactée par les études cliniques. L'activité de recherche coûte en raison du personnel affecté aux dispensations nominatives individuelles et préparations spécifiques exigées pour les protocoles. Elle coûte aussi, et peut-être surtout, en raison de tâches d'accueil et de logistique (visite de mise en place du promoteur, visites et audits intermédiaires des ARC<sup>60</sup>, réceptions de colis avec des procédures particulières...).

La traçabilité insuffisante des actes et consommables utilisés pour la recherche clinique de même que l'absence d'une comptabilité analytique suffisamment fine constituent autant d'obstacles à sa visibilité et à sa valorisation.

Le présent travail s'est, dans ces conditions, centré sur la question de la production de recherche hospitalière. Il a pour objet, après avoir présenté l'environnement de recherche du Groupe Hospitalier COCHIN-SAINT-VINCENT-DE-PAUL et certaines des structures à orientation de recherche clinique, de considérer l'apport des données de publications issues du logiciel SIGAPS pour le décideur hospitalier.

---

<sup>60</sup> Une étude ancienne concernant les PUI des hôpitaux de l'AP-HP impactées par les essais cliniques médicamenteux a mis en évidence une moyenne d'une visite tous les deux jours ouvrés.

## 3.2 Les structures et les moyens mis en œuvre par le groupe hospitalier

### 3.2.1 Le contexte dynamique de la politique de recherche de l'AP-HP

Au sein de l'AP-HP, le caractère stratégique des activités de recherche est reconnu. La volonté politique a été largement affirmée par les directeurs généraux successifs de l'APHP (A. Durlleman (Flash DPM, n°200, 2002), Rose-Marie Van Lerberghe (flash DPM 2004 ; Note interne du 15 avril 2005 conjointe avec le directeur de l'INSERM), B. Leclercq (communication au forum Paris Biotech Santé, 10 juillet 2008) de la nécessité d'accentuer l'effort de recherche clinique de l'institution. Cette volonté s'est traduite dans les faits par une politique volontariste et dynamique au sein du Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) de l'APHP, à la fois Direction de la Recherche de l'AP-HP au sein de sa Direction de la Politique Médicale (DPM) et Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique (DIRC) pour l'Ile-de-France.

Tel que le bilan en a été présenté au départ de Nicolas Best, directeur du DRCD jusqu'en février 2008, cette politique s'est articulée principalement autour de<sup>61</sup> :

a/ un effort de structuration :

- 2002 : Déconcentration de l'assistance méthodologique à la rédaction et à la conduite des protocoles de recherche institutionnelle, avec la création des Unités de Recherche Clinique (URC)
- Mise en œuvre d'appels à projets internes APHP : Contrats d'Initiation à la Recherche Clinique (CIRC) pour les jeunes équipes ; fonds d'amorçage « Biothérapies » ; Appels « soins courants » et « Recherche sur la Recherche »
- 2007 : Structuration d'un tableau des emplois « Recherches » avec définition de règles de gestion permettant la reconnaissance des métiers de la recherche et le reclassement des personnels sur des grilles de la fonction publique hospitalière

b/ un effort financier important

- 2004 : instauration d'un fonds institutionnel « Recherche » dont le Plan Stratégique 2005-2009 prévoit le passage de 2,3 M€ à 9,2 M€ en 5 ans pour la dotation des URC, les appels d'offre internes AP-HP
- 2007 : financement de 272 emplois sur crédits pérennes à hauteur de 14,5 millions d'euros

---

<sup>61</sup> BEST N. [2008] « Réforme des dernières années », Lettre de la DIRC Ile-de-France, n°3, 2007 ; FOURRIER M.-A., « Les enjeux de la recherche pour l'AP-HP », présentation au club des Directeurs des Affaires Financières (DAF), APHP, 22 mai 2008

### 3.2.2 La recherche clinique au sein du groupe Cochin-Saint-Vincent-de-Paul

#### **Le groupe hospitalier COCHIN-ST-VINCENT-DE-PAUL en quelques mots**

Le Groupe Hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul constitue le deuxième plus grand site hospitalier au sein de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il accueille à la fois l'adulte et l'enfant avec 1100 lits répartis dans une quarantaine de services regroupés au sein de 11 pôles. Les grands types de pathologies traitées sont :

- grossesses pathologiques, accouchements et affections du post partum
- nouveaux-nés, prématurés et affections de la période périnatale
- affections et traumatismes de l'appareil musculo-squelettique et du tissu conjonctif
- affections endocriniennes, métaboliques et nutritionnel
- affections de l'appareil respiratoire
- affections de l'appareil digestif
- pathologies rares et infectieuses

Centre hospitalier universitaire, il assume l'ensemble des missions susceptibles d'être remplies par un établissement de santé :

- *hôpital de proximité* avec soins programmés et accueil des urgences : il assure la prise en charge de patients franciliens (pour près de 90 % de la patientèle) dont, majoritairement Paris (13<sup>ème</sup>, 14<sup>ème</sup> et 15<sup>ème</sup> arrondissements notamment), les Hauts de Seine et le Val de Marne. Il comprend un SAU adulte et pédiatrique ;
- *hôpital de spécialité* : il dispose d'un plateau médico-technique de pointe (laboratoires, imagerie) et de services de référence au niveau régional comme au niveau national ;
- *centre d'enseignement et de formation* : il accueille plus de 200 internes et résidents en liaison avec l'UFR de médecine Cochin-Necker, plus de 3000 stagiaires paramédicaux (année 2005) et compte une des deux écoles de sages-femmes que comporte l'AP-HP ;

Le groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul constitue également un important lieu de recherche : de nombreux dossiers de recherche clinique en partenariat avec l'INSERM et le CNRS concernent la majorité des services ; le groupe est porteur de PHRC nationaux et régionaux. La recherche clinique du groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul dispose d'atouts considérables, notamment grâce à une concentration unique d'équipes de recherche dans le domaine médical et biologique :

- l'Institut Fédératif de Recherche (IFR) Alfred Jost qui associe l'unité Inserm U567 (Institut Cochin) et une unité Inserm U561 à des ensembles de services, départements et équipes associées hospitalo-universitaires. Il représente un total de plus de 700

personnes (dont 550 à l'Institut Cochin) et 69 équipes (dont 45 à l'Institut Cochin), dans 11 formations, départements ou services.

- un Réseau thématique de Recherche et de Soins (RTRS), le projet « PREMUP - Grossesse et prématurité », qui regroupe plus de 200 chercheurs et cliniciens.
- Un bio-incubateur Paris Biotech Santé, spécialisé dans les biotechnologies et centré sur la santé humaine.
- de nombreux centres de référence « maladies rares » et « maladies transmissibles »
- un Centre d'Investigation Biologique (CIB) qui comprend deux Centres de Ressources Biologiques (une cellulothèque et une tumurothèque)
- un Centre d'Investigation Clinique Intégrée en Biothérapie (CICIB) ayant une activité de recherche clinique thématisée : le CICIB en vaccinologie
- de nombreuses collections de ressources biologiques dont une tumurothèque labellisée INCa et une banque de cellules labellisée « Centre de Ressources Biologiques »

Pour 2007, le bilan du groupe hospitalier pour la recherche, tel qu'il a été présenté à la conférence ASP (Activité-Stratégie-Performance) au Siège de l'APHP en juin 2008 s'établit ainsi<sup>62</sup> :

Publications Total 2006	Publications Score 2006	Publications Total 2007	Publications Score 2007	Progression total publication	Progression score Publication	Participation score publications 2007 / AP-HP	Rang au sein de l'AP
903	3901	980	4250	77	8,95%	10,99%	<b>2<sup>ème</sup></b>
		Nouveaux essais institutionnels 2006	Nouveaux essais institutionnels 2007	Progression essais Institutionnels	Essais Institutionnels actifs 2007	Participation essais institutionnels / AP-HP	<b>Rang au sein de l'AP</b>
		34	34	0	140	26,47%	<b>3<sup>ème</sup></b>
		Nouveaux essais industriels 2006	Nouveaux essais industriels 2007	Progression essais industriels	Essais industriels Actifs 2007	Participation essais industriel / AP-HP 2007	<b>Rang au sein de l'AP</b>
		47	52	5	150	17,52%	<b>4<sup>ème</sup></b>
					Nouveaux Brevets et Logiciels 2007	Participation Brevets+Logiciels / AP-HP 2007	<b>Rang au sein de l'AP</b>
					3	6,5%	<b>5<sup>ème</sup></b>

La recherche clinique s'est structurée progressivement au sein du groupe hospitalier. La direction du Projet médical et de la Recherche constitue, au niveau administratif, l'interlocuteur

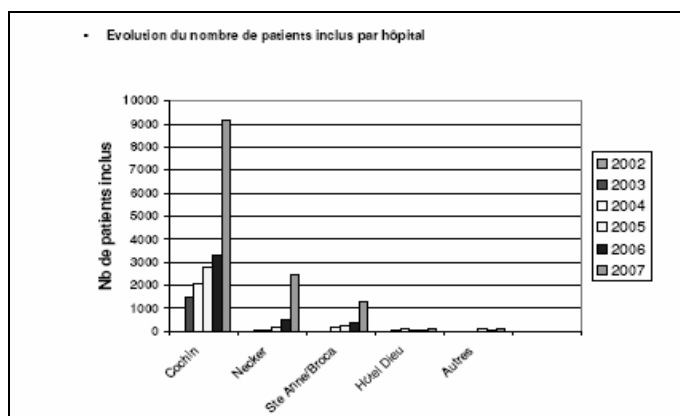
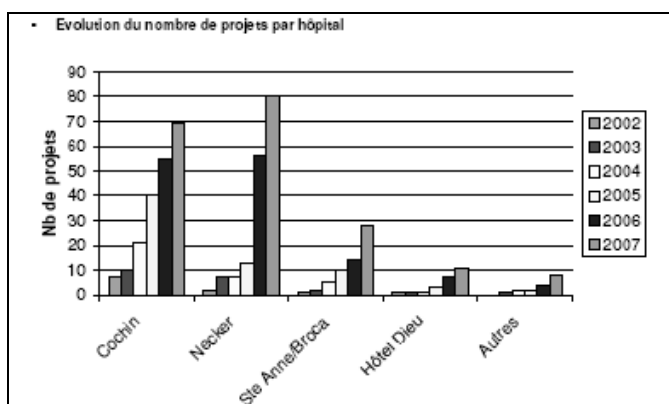
<sup>62</sup> Les chiffres de publications présentés ici correspondent à des données incluant l'ensemble publications recensées par le logiciel SIGAPS, avant validation manuelle par les praticiens et ne correspondent pas exactement aux chiffres utilisés dans l'enquête statistique sur données SIGAPS présentée au point 3.3 de ce mémoire.

réfèrent des praticiens dans le domaine de la recherche clinique. Elle s'est organisée en guichet unique pour les projets de recherche à promotion industrielle. L'Unité de Recherche Clinique a, quant à elle, vocation à gérer les essais à promotion institutionnelle AP-HP.

*Trois structures orientés recherche et valorisation à Cochin, en quelques chiffres*

*Le Centre de Recherche Clinique Paris Centre Descartes<sup>63</sup>*

Une Unité de Recherche Clinique (URC) a, par ailleurs, été créée sur le site en 2002. Elle a fusionné en 2005 avec l'URC de l'Hôpital Necker-Enfants malades et s'est vue rattachée l'activité de recherche de l'Hôtel-Dieu en 2006. Elle a été regroupée entre 2005 et 2008 avec une Unité d'Investigation Clinique de Necker ainsi qu'avec une unité d'Investigation Clinique (Explorations fonctionnelles) de Cochin et forme actuellement le Centre de Recherche Clinique Paris Centre Descartes. Dotée de locaux et de personnels dédiés, l'URC travaille pour la grande majorité des services cliniques et médico-techniques de Cochin-Saint-Vincent-de-Paul. Son périmètre dépasse celui du Groupe hospitalier puisque l'URC travaille avec Necker-Enfants Malades, l'Hôtel-Dieu, Broca et le CH Sainte-Anne.



196 essais en cours et 13 500 patients inclus en 2007

20 projets PHRC obtenus en 2007

90 % des essais sont institutionnels ; 80% des essais sont multicentriques

80 % des investigateurs appartiennent à des équipes de recherche labellisées (EPST)

La structure emploie environ 100 ARC, TEC, médecins d'études cliniques, infirmières.

Elle est financée à hauteur de 100 000 € par an par le DRCD APHP, et majoritairement par les crédits issus des essais cliniques monitorés (PHRC et autres).

<sup>63</sup> Données et graphiques tirés du bilan d'activité 2002-2007, document élaboré par son directeur, le Pr J.-M. Tréluyer.

<b>CIC de vaccinologie Cochin Pasteur Réalizations</b>	<b>CIC de vaccinologie Cochin Pasteur Situation en 2008</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Entre 2005 et 2007: 13 études terminées</b><ul style="list-style-type: none"><li>- 7 à promotion institutionnelle (2 IP, 4 ANRS, 1 AP-HP)</li><li>- 3 à promotion industrielle (Sanofi Pasteur, SPMSD, GSK)</li><li>- 3 études sans promotion</li></ul></li><li>• <b>Valorisation</b><ul style="list-style-type: none"><li>- 11 publications dans des revues de langue anglaise</li><li>- 4 manuscrits soumis</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Seule structure française dédiée à la recherche clinique en vaccinologie</b></li><li>• <b>Convention de partenariat</b> : AP-HP/INSERM/IP/Université Paris Descartes<ul style="list-style-type: none"><li>- Conseil scientifique: réunion annuelle</li><li>- Comité technique: réunion 3-4 fois par an</li><li>- Comité de liaison: réunion annuelle</li></ul></li><li>• <b>UF du pôle de médecine du GH Cochin St Vincent de Paul</b></li><li>• locaux dédiés mis à disposition par le GH: environ 200m2 + 30 m2 (réseaux)</li><li>• 17 personnes (14 ETP) pour le CIC, 4 pour le réseau (3,5 ETP)</li></ul>

Le CIC de Vaccinologie est une structure mixte AP-HP/INSERM, chargée de mettre à disposition une plateforme d'évaluation clinique des vaccins répondant aux normes qualité des BPC, ouverte aux promoteurs institutionnels et privés. On peut noter que, en 2008, le CIC a bénéficié d'un financement pour organiser le réseau thématique des CIC en vaccinologie. Il a également bénéficié d'un financement CENGEPS pour la coordination d'un « Réseau National d'Investigation Clinique en Vaccinologie ».

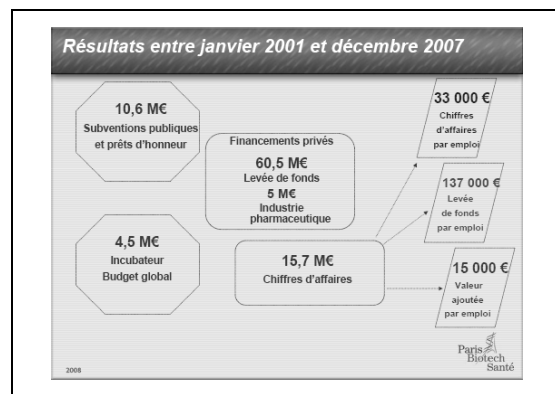
#### *Paris Biotech Santé*<sup>65</sup>

Paris Biotech Santé est un bioincubateur fondé par l'Université René Descartes Paris V, l'INSERM, l'Ecole Centrale de Paris et l'ESSEC. Dans les locaux de l'Université Paris Descartes, cette structure coordonnée par le Professeur Amédée Manesme accueille pour une durée limitée à 2 ou 3 ans des projets d'entreprise issus de la recherche scientifique et technologique. Elle est à l'origine de la création dans l'enceinte de la pépinière Paris Santé Cochin, inaugurée en 2007 (partenariat Ville de Paris, APHP, Région Ile-de-France, Université Paris Descartes). Si des liens nombreux existent avec ses praticiens, Paris Biotech Santé ne bénéficie pas de financements du Groupe Hospitalier Cochin

---

<sup>64</sup> Diapositives tirées d'une présentation effectuée par sa directrice, le Dr O. Launay, lors d'une commission Recherche du Comité Consultatif Médical du groupe hospitalier Cochin.

<sup>65</sup> Données et diapositives tirées du document d'évaluation de Paris Biotech Santé, élaboré par son directeur, le Pr O. Amédée-Manesme.



### 3.3 Approche par les résultats : Ce que l'exploitation des données SIGAPS permet de voir de la recherche dans un hôpital universitaire<sup>66</sup>

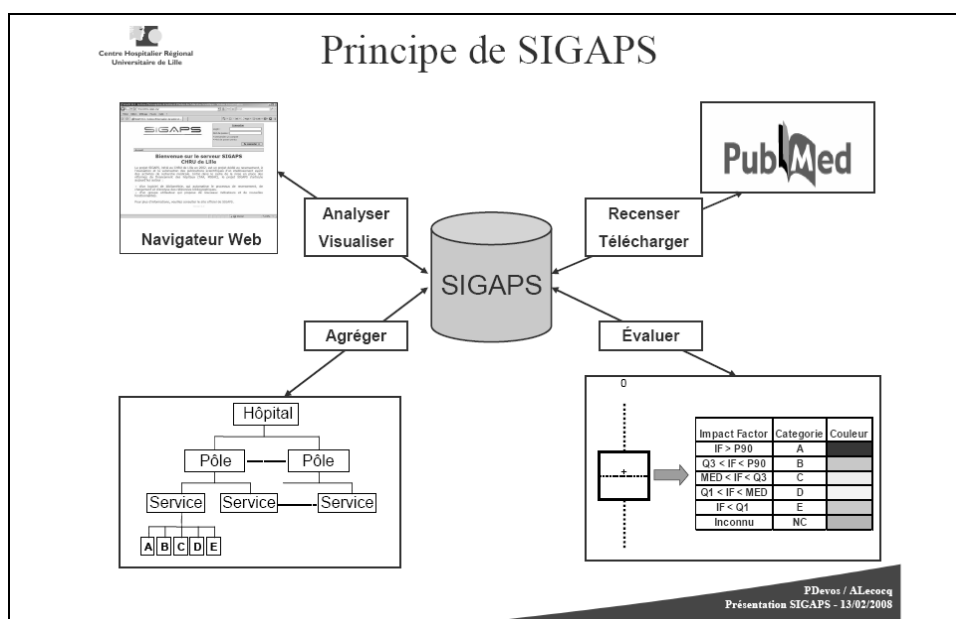
Le logiciel SIGAPS (développé au sein du CHRU de Lille) a été déployé, à partir de juin 2006, dans l'ensemble des CHU et établissements de soins ayant des activités de recherche. Ce déploiement correspond à la volonté ministérielle de mesurer de manière homogène le nombre de publications, qui entre désormais, avec la réforme de 2008, dans le calcul de la part modulable de l'enveloppe MERRI des établissements<sup>67</sup>. Jusque là, même si c'était variable selon les établissements, le nombre de publications scientifiques des personnels pouvait être pris en compte.

<sup>66</sup> Ce paragraphe a été, dans une version provisoire, distribué pour avis aux praticiens rencontrés dans le cadre d'entretiens individuels. Il a été conçu selon la structure standard IMRaD (Introduction, Méthodes, Résultats, Discussion) d'une publication médicale, telle qu'elle nous a été enseignée par Hervé Maisonneuve dans le cadre de sa formation « Comment publier mieux et plus vite ? » (voir annexe 1)

<sup>67</sup> DEVOS P. [2008]



A l'AP-HP, il entrerait ainsi dans le calcul de l'indicateur de recherche clinique. Toutefois, une telle démarche était souvent fastidieuse, nécessitant de gros moyens (enquête par questionnaire) sans garantie sur la fiabilité des résultats (fortement dépendante du taux de réponse). SIGAPS propose une solution simple et garantissant une certaine fiabilité. Il fournit des informations sur les publications des personnels médicaux en les extrayant en temps réel du site internet de Pubmed<sup>68</sup>. Les praticiens sont alors invités à confirmer qu'il s'agit bien de leurs publications (opération dite de « validation manuelle »). SIGAPS fournit de cette manière à chaque établissement un outil lui permettant d'analyser la bibliographie de ses praticiens, de ses services et de ses pôles.



Quelles informations peut-on tirer des données SIGAPS ? Dans quelle mesure ces données peuvent-elles permettre d'évaluer la mission de recherche telle qu'elle est mise en œuvre au sein d'un groupe hospitalier ?<sup>69</sup>

<sup>68</sup> PubMed est un moteur de recherche gratuit donnant accès à la base de données bibliographique Medline, rassemblant des citations et des résumés d'articles de recherche biomédicale. Il est hébergé par la US National Library of Medicine du National Institutes of Health américain : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

<sup>69</sup> Cette étude a fait l'objet de plusieurs présentations orales, dont la principale s'est déroulée dans le cadre des travaux du chantier MeaH « Organisation et gestion de la recherche » le 19 septembre 2008 (voir en annexe 3 les diapositives de la présentation). Merci à Sébastien Woynar, conseiller médical à la MeaH de nous avoir offert cette opportunité.

### 3.3.1 Méthodes

Le travail a été mené à partir des données fournies par le logiciel SIGAPS concernant l'ensemble des pôles du Groupe Hospitalier, soit à partir des outils à la disposition d'une direction d'hôpital. Pour chaque année, une extraction SIGAPS a été faite sur le modèle suivant (exemple de l'interface utilisateur classique de SIGAPS utilisée pour l'extraction de l'année 2006)<sup>70</sup> :



*Le suivi des publications d'une cohorte de médecins et non d'un groupe hospitalier*

L'étude a été faite sur les années 2001 à 2007, avec la volonté de mener une étude statistique sur une série suffisamment longue<sup>71</sup>. Elle concerne l'ensemble des publications validées par les médecins praticiens (tous statuts confondus hors praticiens attachés). Telle que le déploiement de l'outil SIGAPS a été conçu au sein de l'AP-HP, les publications recensées sur la période 2001-2007 sont celles qui émanent de l'ensemble des praticiens exerçant dans le Groupe Hospitalier en 2006. Ainsi, les publications d'un

<sup>70</sup> Les extractions des données 2001 à 2007 ont été faites les 11 et 12 juin 2008. En raison de l'étape de validation des publications par les praticiens, de nouvelles extractions ne donneraient pas exactement les mêmes chiffres

<sup>71</sup> La période d'analyse fiable s'est, dans les faits, réduite à 5 ans puisque, comme nous l'a confirmé Anne Glanard, la personne chargée de mission bibliométrie du DRCD de l'AP-HP, on peut douter de la fiabilité des données fournies pour les années 2001 et 2002. Pour les années 2003 à 2007, les données sont globalement fiables, même si certains personnels médicaux ne figurent pas dans le logiciel SIGAPS (phénomène très variable selon les services et en voie de résorption).

pratien n'exerçant à Cochin qu'à partir de 2006 sont prises en compte dans les données SIGAPS du GH Cochin, y compris pour les années 2001 à 2005.

Dans ces conditions, l'étude statistique ici présentée s'apparente davantage au suivi des publications d'une cohorte de médecins (504 praticiens hors attachés) qu'à l'examen des performances en termes de publications scientifiques d'un groupe hospitalier. L'analyse de ses résultats suppose une grande prudence : aucune variation ne saurait s'expliquer par l'arrivée ou le départ d'un praticien. La seule clef d'explication réside dans le changement de comportement : un praticien non publiant se met à publier, un publiant augmente le nombre de ses publications.

#### *Le choix d'une analyse au niveau du pôle*

Le choix a été fait d'une analyse au niveau du pôle. Deux raisons principales ont motivé ce choix :

- Travailler sur des effectifs suffisants pour assurer la signification statistique des analyses : c'est le cas pour la majorité des pôles. Cela n'aurait été le cas que pour une minorité de services, avec des effectifs très faibles et des variations erratiques pour une grande majorité d'entre eux.
- Travailler à ce niveau du pôle, consacré par la réforme de la nouvelle gouvernance et tenter de repérer, à ce niveau relativement agrégé, des organisations plus ou moins productives en matière de publications de recherches à l'aide de SIGAPS. Le but de l'analyse n'est en aucun cas de classer des « performances » individuelles de praticiens.

Même si, dans le cadre des entretiens, la question du « palmarès » était systématiquement posée par les praticiens rencontrés, nous n'avons utilisé ce palmarès que comme l'indice d'une organisation collective. Ceci nous a amené à nous intéresser pour chaque pôle aux variables suivantes :

- nombre de publications annuel
- Ratios de publications par praticiens, praticiens publiants, praticiens hospitalo-universitaires
- nombre de praticiens du pôle « publiants », soit ayant publié une année donnée<sup>72</sup>.  
Les praticiens attachés ont été exclus de l'analyse en faisant l'hypothèse,

---

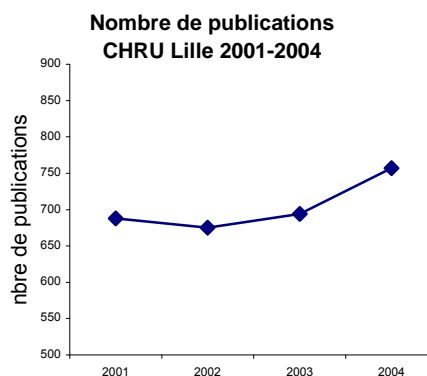
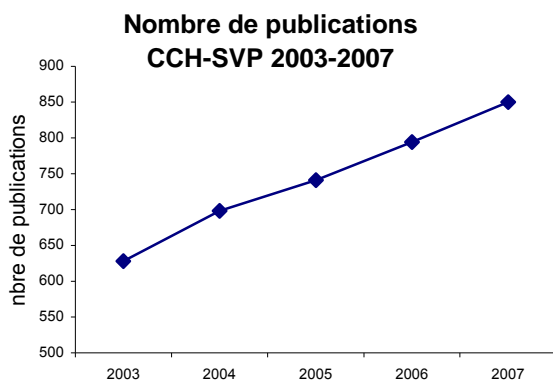
<sup>72</sup> Pour les besoins de l'étude, une définition adaptée à SIGAPS de la notion de publiant est utilisée. Elle est différente de celle utilisée par l'AERES, dans le cadre de son activité d'évaluation d'unités de recherche, pour qui est considéré comme publiant un enseignant-chercheur ayant,

relativement robuste, que les publications validées pour des praticiens attachés étaient le plus souvent cosignées par des praticiens hospitaliers ou personnels hospitalo-universitaires (PU-PH, MCU-PH, AHU, CCA, PHU) du pôle.

- Le cas échéant, la répartition des publications effectuée dans le logiciel SIGAPS par catégories A, B, C, D, E, NC. Le système de cotation des publications par le facteur d'impact (« impact factor ») fait l'objet d'un traitement particulier dans SIGAPS. SIGAPS utilise une échelle en termes relatifs (la catégorie A regroupant les 10% de revues de la discipline ayant l'IF le plus élevé, la catégorie B les 15 % suivants, les catégories C, D et E les trois quartiles restants, NC les publications non classées)). Cela permet d'harmoniser les importantes différences d'impact factor des revues selon la discipline, d'une part. Cela fournit par ailleurs une répartition attendue (logiquement A : 10 % ; B : 15 %, C, D et E : chacune 25 %) et de mesurer les écarts par rapport à la répartition effective des publications des praticiens de Cochin.

### 3.3.2 Résultats

1. Analyse de la cohorte de praticiens de Cochin-Saint-Vincent-de-Paul prise dans son ensemble



---

pendant le contrat quadriennal de l'institut de recherche, 2 publications de rang A. Merci à Madame le Pr Durand-Zaleski (Hôpital Henri MONDOR) de nous avoir signalé l'existence de cette définition.

Le nombre de publications de la cohorte de praticiens de Cochin a augmenté de 222 sur la période 2003-2007, passant de 628 publications en 2003 à 850 en 2007. Cette évolution à la hausse ne constitue pas un élément de surprise puisque l'ensemble de l'AP-HP voit le nombre de ses publications augmenter<sup>73</sup>.

Toutefois, on peut noter que la cohorte de médecins étudiée a un comportement de publication particulièrement dynamique (+ 35 % sur la période). Sans qu'il soit possible d'établir une comparaison rigoureuse (la période d'analyse est différente de même que le nombre de praticiens concernés (environ 700)), l'étude réalisée par P. Devos dans le cas du CHRU Lille<sup>74</sup> fournit un profil qui connaît également une évolution à la hausse, toutefois moins importante.

En examinant la répartition des publications des praticiens de Cochin-Saint-Vincent-de-Paul par catégorie de revues, on peut observer deux phénomènes remarquables :

- la cohorte de praticiens publie davantage dans les revues à fort impact factor. En 2007 par exemple, 43 % des publications de la cohorte le sont dans des publications de catégorie A et B contre un résultat attendu de 25 %.
- sur la période, on observe une grande stabilité de la répartition entre catégories

		GH Cochin-SVP								CHRU Lille <sup>75</sup>
		2003	2004	2005	2006	2007	$\bar{x}$	$\sigma$	$\sigma$ relatif	2001- 2004
Catégorie SIGAPS de la revue	A	22%	23%	26%	22%	25%	24%	1,82%	0,02	15%
	B	22%	20%	16%	20%	18%	19%	2,28%	0,02	21%
	C	14%	11%	14%	14%	14%	13%	1,34%	0,01	14%
	D	10%	11%	11%	9%	9%	10%	1,00%	0,01	15%
	E	22%	21%	23%	27%	21%	23%	2,49%	0,02	22%
	NC	10%	13%	11%	9%	13%	11%	1,79%	0,02	13%
Nombre de publications		628	698	741	794	850				2814

Le rang d'auteur peut également être examiné en distinguant notamment les positions de 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> et dernier auteur. La répartition des publications de la cohorte est

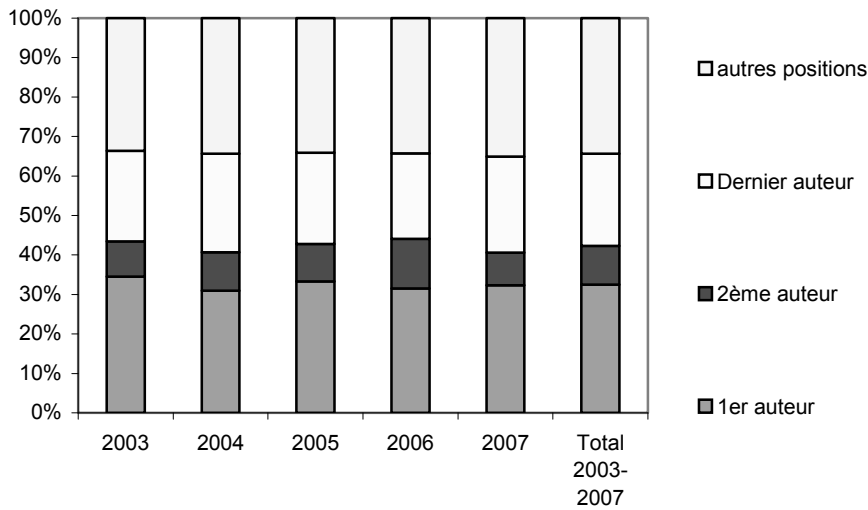
<sup>73</sup> L'étude de BAUDOIN L., PELTIER C., GRAILLOT-GAK C., HAEFFNER-CAVAILLON N. [2004] fait état d'une augmentation du nombre de publications dans le monde de 3,1% entre 1997-2001 et 1998-2002. Sans donner sur ce sujet un chiffre précis, le rapport 2006 de l'Observatoire des Sciences et Techniques va dans le même sens d'une augmentation du nombre de publications dans le monde.

<sup>74</sup> DEVOS P., LEFRANC H., DUFRESNE E., BEUSCART R. [2006], p. 545

<sup>75</sup> DEVOS P., LEFRANC H., DUFRESNE E., BEUSCART R. [2006]

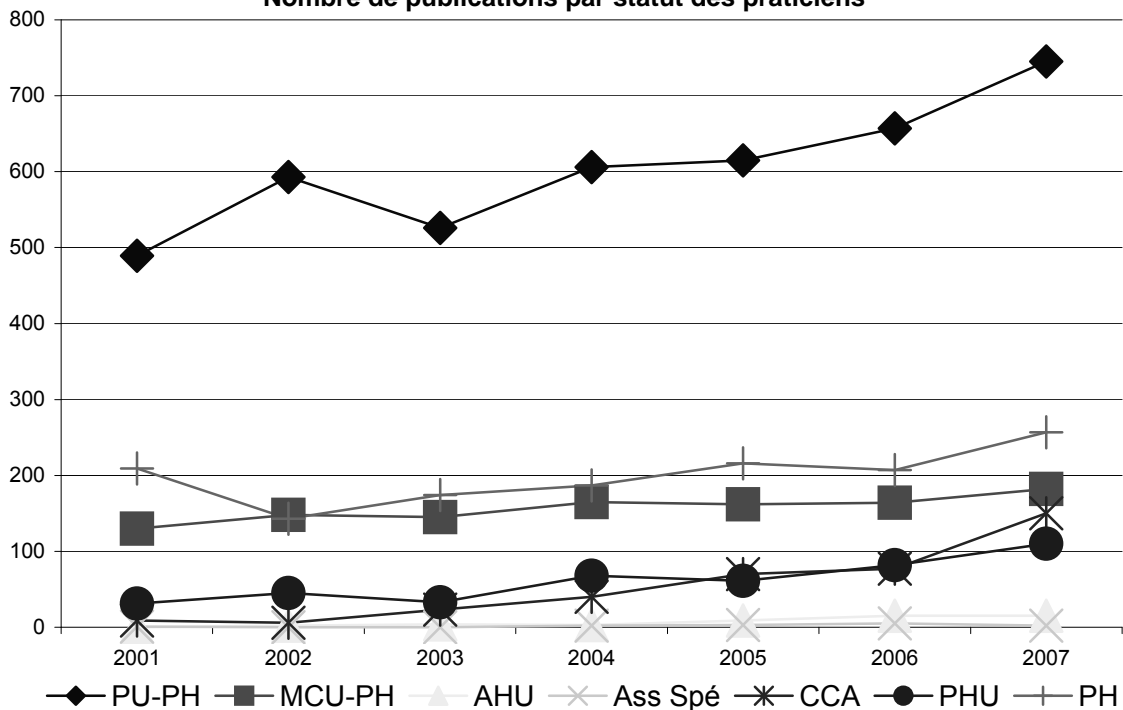
très stable (écarts-types relatifs très faibles de 0,04 à 0,17) avec 43% de publications en tant que premier ou deuxième auteur et 23 % de publications en dernier auteur.

Répartition par rang des publications



Enfin, la prise en compte du statut des praticiens montre la place prépondérante occupée par les PU-PH dans l'activité de publication. On peut en outre noter l'investissement très important dans cette activité des PH alors même que la recherche ne figure pas dans leurs missions statutaires.

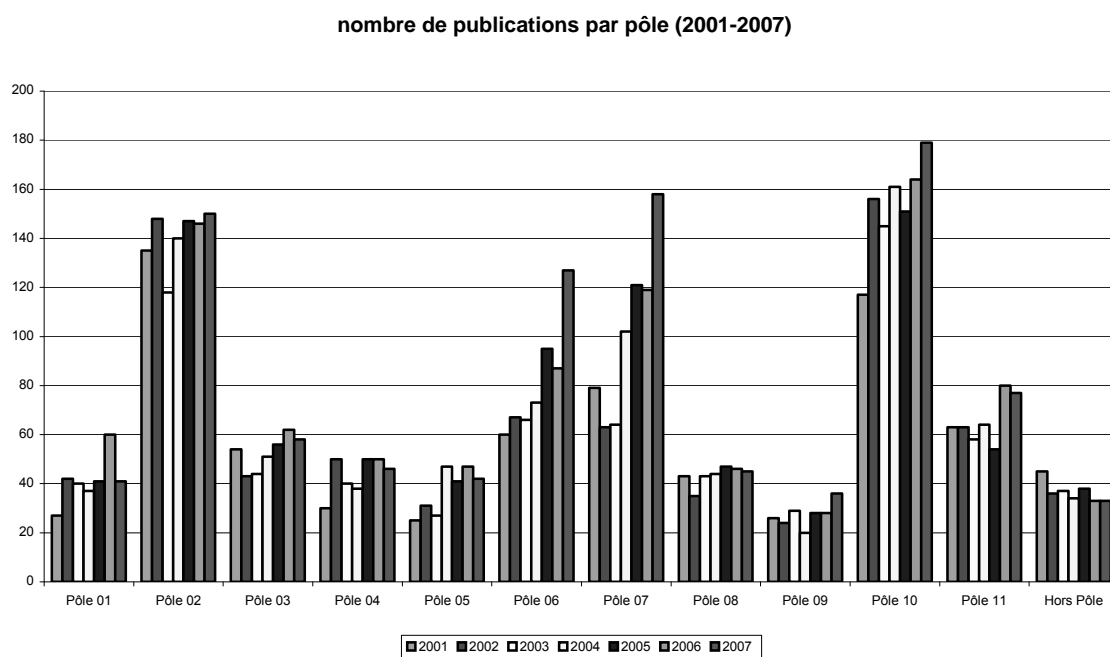
Nombre de publications par statut des praticiens



## 2. Analyse des publications par pôle

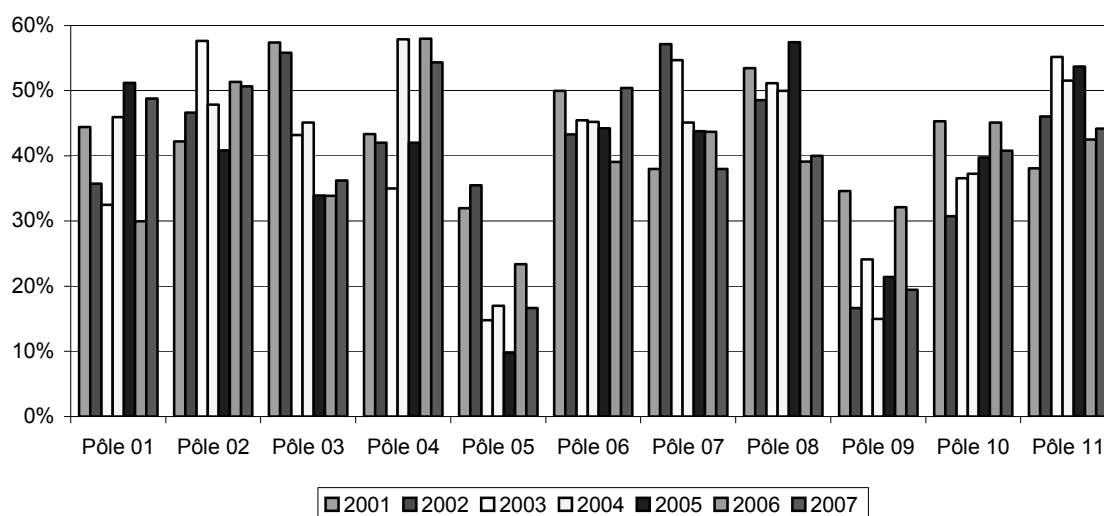
Sur les deux premiers critères (nombre de publications, répartition par catégorie SIGAPS de revue), on observe des différences très importantes selon les pôles.

En ce qui concerne le nombre de publications : Pour l'année 2007, on compte quatre pôles ayant plus de 120 publications et cinq pôles ayant moins de 50 publications. Par ailleurs, on peut noter que ces différences sont relativement stables dans le temps. A l'exception de deux pôles (pour lesquels l'écart type relatif est important), tout semble se passer comme si un pôle sortait chaque année sensiblement le même nombre de publications.



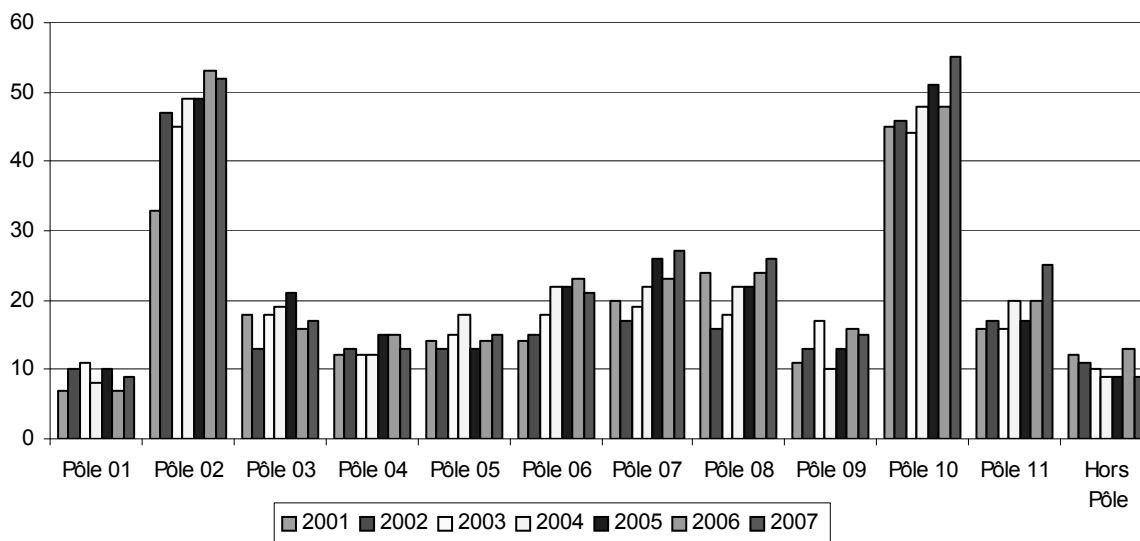
En ce qui concerne les publications effectuées dans des revues de catégorie A et B (soit, les 25% des revues ayant le plus fort impact factor dans chaque discipline) : En fonction des pôles, la variabilité du pourcentage de publications dans des revues A et B dans l'ensemble des publications du pôle peut être importante (écart-type relatif entre 9% et 44%). Toutefois, en moyenne, deux pôles (les pôles 5 et 9) se situent autour du niveau attendu (25 %) alors que six pôles (6, 7, 11, 2, 4, 8) sont à un niveau moyen qui dépasse 45%.

**% de publications catégorie A et B par pôle (2001-2007)**



Les différences entre pôles trouvent, en ce qui concerne le nombre de publications, un premier élément d'explication dans la taille des pôles et leurs effectifs en personnels médicaux. C'est notamment le cas pour les pôles 2 et 10.

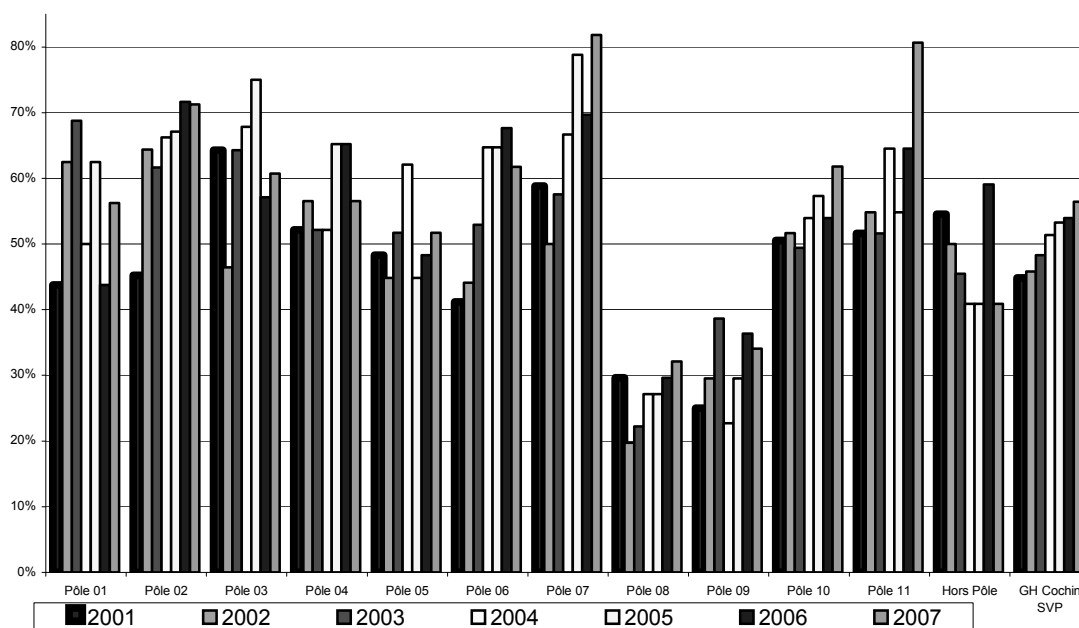
**nombre de publiants (2001-2007)**





On peut également noter que la mobilisation des praticiens n'est pas la même selon les pôles. Sur l'ensemble de la cohorte de médecins, le pourcentage de publiants connaît une augmentation régulière sur la période. En revanche, les évolutions par pôle sont plus erratiques. Les pôles 11, 7, 6 et 2 connaissent en tendance une augmentation du pourcentage de publiants. Ce pourcentage peut atteindre des niveaux très élevés dans certains pôles (autour de 70 % en moyenne dans deux pôles).

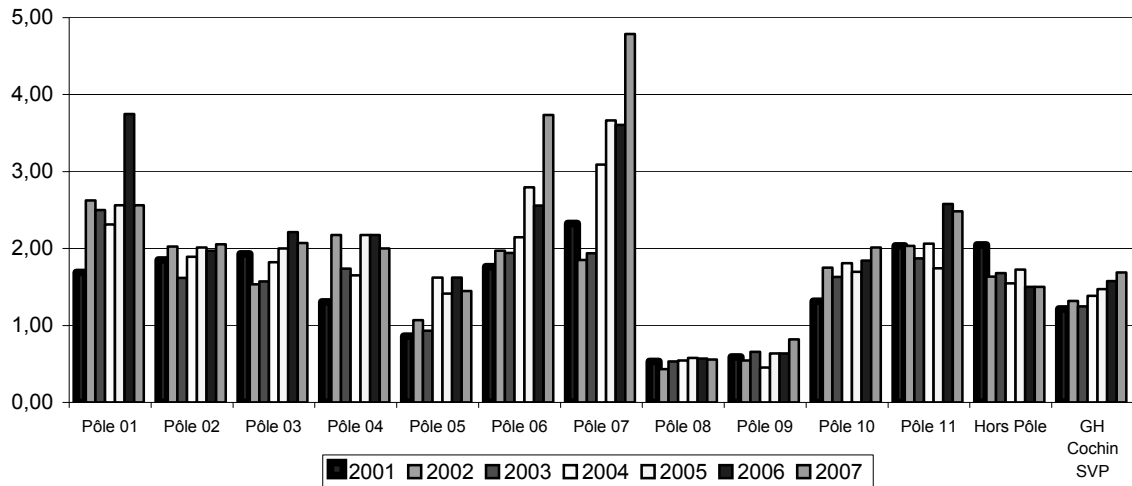
**% de publiants (2001-2007)**



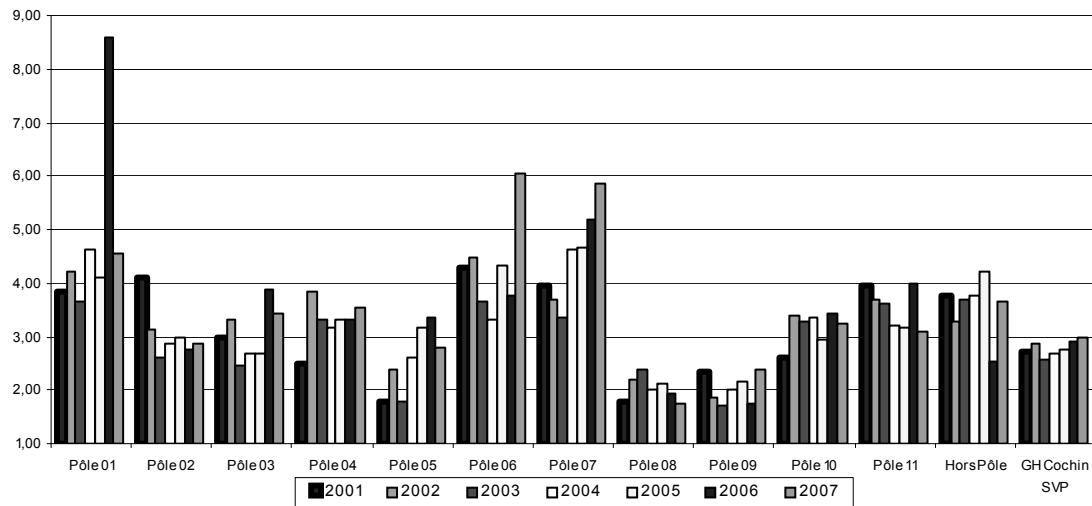
Pour expliquer les différences dans le volume de publications entre les pôles, on peut enfin prendre en compte un troisième élément : le nombre de publications par praticien (en prenant pour population de référence respectivement l'ensemble des praticiens (hors attachés) du pôle, les publiants de l'année, les praticiens à statut hospitalo-universitaire (PU, MCU, AHU, PHU)).

Cette variable permet notamment de comprendre la croissance importante du nombre de publications dans les pôles 6 et 7, qui vient à la fois d'un pourcentage de publiants important ainsi que d'un nombre de publications par praticien (et tout particulièrement de statut hospitalo-universitaire) lui-même élevé.

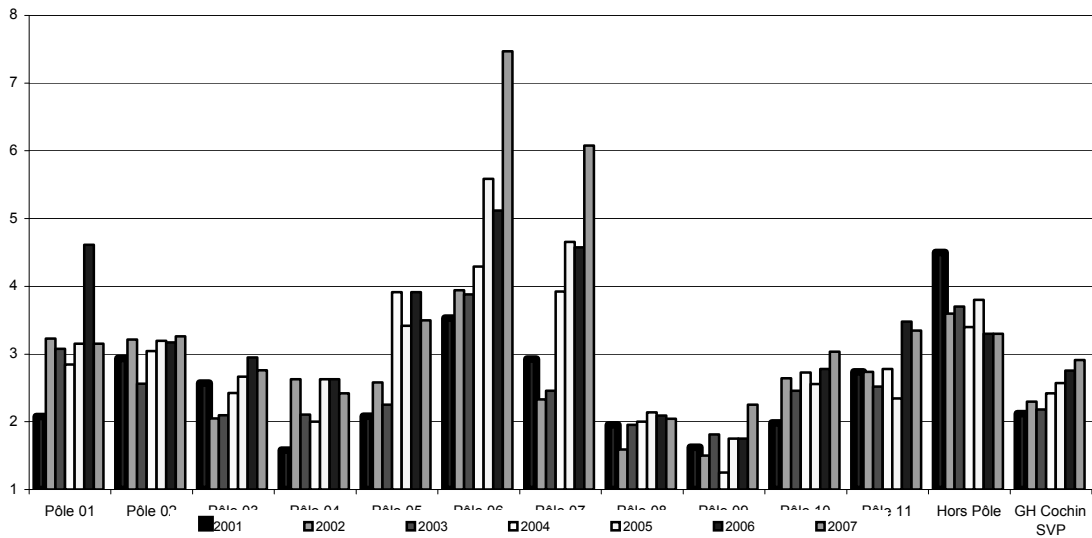
nombre de publications par praticien (2001-2007)



nombre publications par personnel publiant 2001-2007



Nombre de publications par personnel hospitalo-universitaire (2001-2007)



### 3.3.3 Discussion

L'analyse statistique simple ici proposée montre qu'il est possible de dégager un certain nombre de régularités dans l'activité de publication d'une cohorte de médecins :

- on peut s'attendre chaque année à un certain nombre de publications par pôle ; ce nombre variant de manière significative selon le pôle
- les différences observées entre pôles peuvent trouver des éléments d'explication, comme on pouvait s'y attendre, en prenant en considération la taille du pôle et donc le nombre de ses personnels médicaux (et sans doute également sa structure par statut).
- Ces différences pourraient également s'expliquer par la mobilisation différenciée selon les pôles de ces personnels (% de publiants) ainsi que par le nombre de publications par praticien

Publications (Nombre de publications, nombre en catégorie A et B, nombre en rang

1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> ou dernier auteur)

=

f(Volume et structure du PM du pôle ; % de publiants du pôle ; productivité du publiant)

Ces premières conclusions tendent à nuancer l'idée relativement répandue parmi les hospitaliers et hospitalo-universitaires en particulier et parmi les chercheurs et enseignants-chercheurs en général, selon laquelle le fait de publier serait le résultat d'un concours de nombreuses circonstances (le hasard, la conjoncture par rapport à l'actualité et à la « mode » du moment ou par rapport à la politique éditoriale de la revue, le réseau personnel, le réseau du « patron » (chef de service)...). A l'échelle d'un pôle, tout semble se passer comme si le volume de publication annuel était relativement prévisible et reposait en partie sur des données d'organisation collective.

Dans le cadre d'entretiens menés avec des praticiens, nous avons cherché à approfondir le rôle que pouvaient jouer les spécialités médicales pour expliquer les différences entre les pôles. Il n'y a pas de jugement unanime en la matière : il est parfois mis l'accent sur les différences pouvant exister, selon les spécialités, au niveau de l'offre de revues ; il existerait certaines spécialités dans lesquelles on publierait moins. Le choix d'une analyse par pôle ne permet pas de conclure quant à cet effet « spécialité

médicale », l'ensemble des pôles étudiés étant constitués d'une certaine variété de spécialités<sup>76</sup>.

La perspective d'analyse proposée dans cette étude n'est pas bibliométrique au sein plein du terme. Si elle mobilise des données bibliométriques, le choix a été fait de ne pas centrer l'analyse sur des notions essentielles en la matière telles que le système de cotation des publications par l'impact factor. Ainsi, on ne fait pas intervenir dans l'analyse le score SIGAPS qui utilise les catégories de publications A, B, C, D et E et donc indirectement l'impact factor. La discussion ne peut, dès lors, pas reprendre les nombreuses controverses existant en la matière concernant l'impact factor en général et l'encore plus imparfait score SIGAPS.

Une première limite de ce travail réside dans le fait que l'on n'étudie qu'une cohorte de praticiens et non un groupe hospitalier. On peut penser qu'au fil du développement du recueil des données SIGAPS, cette difficulté disparaîtra dès lors que d'année en année, la structure de ce recueil s'adaptera à l'évolution du personnel médical.

Une des limites principales de ce travail réside également dans la difficulté de manier des données bibliométriques. L'analyse a ainsi privilégié les indicateurs qui neutralisent le plus possible la question des collaborations de recherche. Un article, et c'est particulièrement le cas en matière de recherche médicale, est, dans une large majorité de cas (sauf le cas particulier des éditoriaux ou des « letters to the editor »), signé par plusieurs auteurs. Il faut donc, lorsque l'on additionne les publications, veiller à ce problème<sup>77</sup>.

Enfin, cette analyse manque de points de comparaison établis à partir de données SIGAPS d'autres hôpitaux de l'APHP et hors APHP. Une analyse menée sur d'autres hôpitaux permettra sans doute d'améliorer la robustesse des quelques résultats présentés ici, en particulier en ce qui concerne le comportement de publication selon les spécialités médicales.

Un des intérêts majeurs de ce travail est de s'intéresser à l'activité de publication scientifique et à la « productivité » des équipes de praticiens en la matière sous un angle purement quantitatif. De la sorte, l'utilisation des données SIGAPS permet de fournir des

---

<sup>76</sup> Cf. annexe 2 pour un descriptif des pôles du Groupe Hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul

<sup>77</sup> Pour prendre un exemple concret : l'agrégation des publications par pôle est supérieure au nombre de publications de la cohorte prise dans son ensemble. Ce problème est l'équivalent, sur le plan des publications, des séjours multi-URM en ce qui concerne l'activité d'un hôpital.

indications quant aux structures du groupe hospitalier où semblent se faire jour des dynamiques collectives d'organisation de l'activité de publication.

Une analyse quantitative réalisée au niveau du service pourrait éprouver cette hypothèse, notamment en regardant la part du personnel médical signant des publications en tant que premier ou deuxième auteur<sup>78</sup>. Toutefois, ce prolongement suppose des traitements d'information en grand nombre et difficiles à mettre en œuvre dans l'environnement actuel, relativement peu convivial, du logiciel SIGAPS.

Il reste également à mener une analyse qualitative sur les modalités concrètes d'organisation de l'activité de publication au sein des services. Ce travail reste à mener et nous n'avons fait que l'esquisser au sein du Groupe Hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul.

## **4 Quelles perspectives pour le décideur hospitalier en matière de gestion de la recherche et de l'innovation au sein d'un établissement hospitalier ?**

### **4.1 Peut-on structurer le dialogue de gestion en matière de recherche hospitalière ?**

#### **4.1.1 Les données SIGAPS et les nouvelles modalités de financement MERRI peuvent-elles devenir des « outils de gestion » ?**

*Les « outils de gestion » sont des instruments qu'on peut prévoir, décider, contrôler et qui doivent être partagés entre praticiens et gestionnaires hospitaliers*

Avec le logiciel SIGAPS et l'enveloppe financière des MERRI, le décideur hospitalier dispose de nouveaux instruments propres à développer et à piloter les incitations à la recherche en milieu hospitalier. Les données SIGAPS comme le financement MERRI ouvrent des perspectives et donnent matière à réflexion quant à leur utilisation en ce sens. Ces outils peuvent permettre d'identifier et de valoriser certains comportements.

- le fait pour un service ou un pôle de fortement mobiliser ses praticiens autour de l'activité de publication (% de publiants)

---

<sup>78</sup> Cette suggestion nous a été faite par madame Laure GOSSEC, praticien hospitalo-universitaire au sein du service de Rhumatologie B.

- le fait pour un service ou un pôle d'accueillir et de former un grand nombre d'étudiants hospitaliers
- le fait pour un service ou un pôle d'être attentif à la valorisation aval de ses activités (brevets)

L'étude des données SIGAPS du groupe hospitalier a montré qu'une analyse au niveau du pôle permettait d'avoir une certaine prévisibilité du nombre de publications d'une année sur l'autre. On peut dès lors concevoir une logique pluriannuelle plus adaptée à la temporalité des programmes de recherche et des essais cliniques, ce que valide d'ailleurs le mode de calcul adopté dans le modèle MERRI 2008, qui prend en compte, dans le calcul de la part modulable, les cinq années précédentes pour les publications comme pour les brevets.

Il reste à savoir si ces instruments pourraient constituer, en ce qui concerne la recherche, de véritables « outils de gestion », ce que le chercheur en gestion J.-C. Moisdon définit comme « un certain ensemble de raisonnements et de connaissances reliant de façon formelle un certain nombre de variables issues de l'organisation, qu'il s'agisse de quantité, de prix, de niveaux de qualité ou de tout autre paramètre, et destiné à instruire les divers actes classiques de la gestion, que l'on peut regrouper dans les termes de la trilogie classique : prévoir, décider, contrôler »<sup>79</sup>.

Dans le cas des données SIGAPS, la propriété de prévisibilité semble, nous l'avons suggéré plus haut (point 3.3), pouvoir être établie.

- La question demeure de savoir dans quelle mesure l'ensemble des nouveaux instruments pourrait être, au sein d'un hôpital, décidé et contrôlé (par qui ?).
- Enfin se pose également le problème d'aboutir à des outils partagés entre les médecins et les gestionnaires hospitaliers : c'est l'usage dans la gestion courante qui pourra transformer des instruments, paramètres candidats potentiels en outils de gestion à part entière.

*Certaines difficultés devront être surmontées mais d'importants bénéfices pourraient être retirés d'un dialogue de gestion sur la recherche*

Si le sigle MERRI est relativement connu parmi les praticiens, les modalités concrètes de détermination de l'enveloppe de même que la réforme de 2008 le sont beaucoup moins. Indéniablement, l'existence de l'enveloppe MERRI est saluée en ce qu'elle consacre la reconnaissance de l'importance des missions d'enseignement et de

recherche que remplissent les praticiens (hospitalo-universitaires ou non) aux cotés de la mission de soin. Toutefois, une certaine ambiguïté existe quant au statut de cette enveloppe :

- Le discours, plutôt porté par les Directions de la Recherche, insiste, à bon droit puisqu'il relaie la présentation ministérielle, sur le caractère incitatif de ce nouveau mode de financement, qui tient compte des résultats obtenus (publications, brevets) et des moyens mis en œuvre (encadrement des étudiants hospitaliers).
- Dans le même temps, un autre discours, davantage porté par les Directions des Finances, souligne plutôt la continuité d'un financement lié aux surcoûts des missions d'enseignement et de recherche. Qu'elle comprenne ou non des parts liées aux résultats, l'enveloppe MERRI, sur le même modèle que les historiques « 13 % », servirait à compenser des dépenses effectives. Ce deuxième discours apparaît tout aussi légitime que le premier, notamment dans un contexte budgétaire particulièrement contraint.

De fait, les praticiens soulignent régulièrement que l'accent mis sur l'activité de soins les amène souvent à accorder moins d'attention à leurs missions d'enseignement et de recherche. Les praticiens rencontrés savent, par ailleurs, que le caractère incitatif de ce mode de financement est limité par le fait que l'enveloppe MERRI est une enveloppe fermée. Tout semble se passer, de leur point de vue, comme si ce caractère incitatif ne pouvait avoir aucun effet de réalité, en termes de retour sur investissement des moyens engagées, d'intéressement des équipes de recherche hospitalière. C'est un fait particulièrement prégnant lors des discussions sur les CREA et la répartition des « MERRI fixes » entre les pôles : le jeu est à somme nulle tant au niveau du groupe hospitalier que de l'institution AP-HP et, au-delà, entre l'ensemble des bénéficiaires de MERRI.

Lorsque la réforme du modèle MERRI 2008 et l'outil SIGAPS leur sont présentés, la réaction des praticiens est relativement partagée :

- La prise en compte des étudiants hospitaliers est jugée favorablement. Toutefois, il convient de mentionner la déception de nombreux praticiens de ne pas voir pris en compte les nombreux autres personnels en formation qui passent dans les services et réclament, au même titre que les étudiants hospitaliers, un encadrement pédagogique important.

---

<sup>79</sup> MOISDON J.-C. [1997], p. 7.

- L'outil SIGAPS est, quant à lui, critiqué pour de nombreuses raisons d'ordre bibliométrique, mais aussi pour sa tendance à favoriser la quantité par rapport à la qualité :
  - o Le fait que chaque article voit son score plafonné à 8 points
  - o Comment mettre en équivalence un éditorial, un cas clinique, un article original (résultats de l'étude d'une cohorte de patients) qui, en termes de ressources engagées, ne représentent pas le même investissement de la part d'une équipe hospitalière de recherche ?

De fait, décliné au sein des pôles comme il l'est au niveau des hôpitaux, le modèle MERRI tend à favoriser les pôles de taille importante (en volume de personnel médical et donc, mécaniquement, en volume de personnel « publiant ») au détriment de la « productivité individuelle » des praticiens.

Très communément se fait jour la tentation de la « politique de l'indicateur » : « j'avais arrêté de faire des éditoriaux...je crois que je vais m'y remettre. » L'outil SIGAPS serait « trop frustré » et jamais suffisamment raffiné : « il y a le facteur H et surtout l'indice d'autocitation. » De fait, en matière d'évaluation de la recherche, des études menées à l'étranger ont montré que, si des indicateurs sont utilisés comme « outils de gestion », les acteurs adaptent leurs performances aux indicateurs eux-mêmes<sup>80</sup>.

Or, si l'on suit J.-C. Moisdon, l'intérêt d'adopter des « outils de gestion » réside aussi et surtout dans les effets d'apprentissage qu'ils induisent. Un outil est « toujours une version simplifiée, même imparfaite, de la situation à laquelle sont confrontés les acteurs qui sont censés l'utiliser ou le subir »<sup>81</sup>. Précisément, il sera possible, en confrontant l'outil et l'organisation, d'apprendre du fonctionnement organisationnel réel, en d'autres termes, de le révéler. J.-C. Moisdon distingue ainsi trois grands types d'effets d'apprentissage liés à l'usage d'« outils de gestion »<sup>82</sup> :

- en termes de pilotage : l'outil sert à repérer où l'on en est dans une tentative d'évolution, une reconfiguration des modalités de l'action collective
- en termes d'organisation : l'outil sert à mieux comprendre les déterminants essentiels de l'organisation en place par la confrontation de celle-ci avec un

---

<sup>80</sup> L. ESTERLE [2007], p. 315, cite le cas du « Research Assessment Exercise » (RAE) des universités britanniques : les chercheurs, en fonction des indicateurs adoptés, « diminuant le volume des publications pour privilégier celles dans des revues à fort impact ou, au contraire, [en] favorisant un plus grand nombre de publications, y compris dans des revues moins citées. »

<sup>81</sup> MOISDON J.-C. [1997], p. 43

<sup>82</sup> MOISDON J.-C. [2005], p. 242, applique cette analyse à l'apparition du PMSI et du point ISA dans le monde hospitalier.



nouvel outil (qui est toujours initialement une intrusion porteuse d'une image implicite de l'organisation avant d'être soit absorbé par cette dernière, soit rejeté, soit reconstruit dans son usage)

- en termes de modes opératoires : l'outil est un stimulant pour envisager de nouvelles façons de faire, de fabriquer le produit ou le service

Le « management de la recherche » ne peut être une simple transposition des approches expérimentées et éprouvées pour la gestion des entreprises. En effet, Il ne s'agit pas seulement d'optimiser les moyens en fonction d'un objectif, mais de trouver un équilibre<sup>83</sup> entre la logique de l'éthique médicale et scientifique (« aventure désintéressée », recherche comme bien commun non appropriable individuellement, excellence de la recherche garantie par le jugement des pairs) et celle d'un système de recherche et d'innovation ouvert, soumis à la pression de la concurrence devenue mondiale et qui doit s'adapter à un contexte budgétaire et institutionnel en mutation<sup>84</sup>. De fait, l'utilisation d'« outils de gestion » en matière de recherche doit être l'occasion d'approfondir le fonctionnement de cette activité à l'hôpital : comment fonctionne par exemple cette « culture recherche » de service, évoquée par certains praticiens ? Plutôt que de normer les comportements, l'usage de tels outils devrait en outre permettre une réflexion sur les organisations et les modalités de soutien aux activités d'investigation clinique, de publication scientifique (staffs de bibliographie, quelle seniorisation de l'activité de publication ?...).

#### **4.1.2 Les pôles, un échelon pertinent pour la structuration de la recherche ?**

En première analyse, le pôle ne semble pas constituer un niveau pertinent en ce qui concerne la recherche. Des logiques très variées ont présidé à la constitution des pôles qui empêchent d'y voir a priori une quelconque cohérence en matière de recherche. Le niveau du service apparaît a contrario plus adéquat pour l'organisation, au plus près de la spécialité médicale, des activités d'enseignement et de recherche, en cohérence avec les prestations de soins délivrées aux patients.

Dans cette perspective classique de la nouvelle gouvernance, le pôle apparaît davantage comme un lieu de coordination où s'organise une gestion transversale des moyens dès lors qu'elle est jugée souhaitable et praticable. C'est également le niveau

---

<sup>83</sup> J. THEYS [2007], dans l'introduction générale de BARRE R., de LAAT B., et THEYS J. [2007], p. 15, dans un paragraphe intitulé « Management et recherche : un dialogue de sourds ? »

<sup>84</sup> Tel que décrit au point 2.2.1 de ce mémoire

auquel s'élaborent et se négocient, dans un cadre contractualisé, une stratégie, un niveau de délégation de gestion et les moyens y afférent.

Pour autant, le pôle nous semble pouvoir constituer un échelon pertinent pour la structuration de la recherche. La mutualisation des bonnes pratiques en matière de recherche pourrait ainsi s'opérer, à l'échelon du pôle, à trois niveaux :

1. Lisibilité et affichage du projet de recherche :
  - Sensibilisation et formation « recherche clinique et activité de publication » des personnels médicaux et non médicaux ainsi que des étudiants hospitaliers, organisée au niveau du pôle
  - Identification des organisations mises en place au sein des services du pôle pour l'exercice de la mission de recherche
2. Mise en valeur des résultats et reconnaissance des activités de publication et de formation
  - Tableau de bord (pluriannuel) quantitatif et qualitatif

Publications
<b>Quantitatif</b> Combien publie-t-on ?
<b>Qualitatif</b> % de publiants ? Quelles catégories de personnel publient ? Dans quelle catégorie de revues ?

3. Fonction d'historique et de veille : Initiation d'une démarche de capitalisation des connaissances
  - Combien de projets de recherche sont transversaux au pôle ?
  - Quels projets de recherche passés ont été menés à bien, quels sont les projets en cours de réalisation ?
  - Quels sont les partenaires internes et externes des collaborations de recherche ?
  - Quelle vision des projets de recherche à venir ? Quelles sont les compétences du pôle en situation de répondre à des appels d'offre ?

L'ensemble de ces rubriques demeure jusqu'à présent encore trop peu formalisé au sein des services comme au sein des pôles. Il fournit les premiers éléments d'un cadrage du contenu du volet « recherche » des projets et éventuellement des contrats de pôle.

**Extrait de la partie « Recherche » des projets de contrats de pôle 2008**  
**Groupe Hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul**

« Article 9 : Activité de recherche

**9.1 Promotion de la recherche**

- Développer l'activité de recherche clinique dans le pôle.

Indicateurs : nombre de protocoles auxquels le pôle participe, nombre de patients inclus dans des protocoles, nombre de publications

- Parvenir à 100% de validation des articles publiés dans SIGAPS.
- Développer un projet de recherche en soins infirmiers dans chaque pôle.

**9.2 Transparence sur les activités de recherche clinique**

- Déclarer tous les protocoles de recherche dans lesquels le pôle est engagé.
- Estimer avec justesse le nombre de patients envisagés à l'inclusion dans chaque protocoles, ainsi que les surcoûts engendrés par chaque étude pour l'hôpital.
- Respecter la réglementation : déclaration des collections et consentement des malades.

L'unité de recherche clinique, l'unité de santé publique et la direction viennent en soutien pour aider les investigateurs dans la conduite de ces démarches. »

On pourrait également concevoir de réaliser un suivi par tableau de bord de cette activité même si sa périodicité devrait être adaptée à la temporalité spécifique des activités de recherche. Ne figurent ici que des données relatives aux publications. Le tableau de bord évoluera en fonction de la capacité à modéliser les activités ainsi que de la capacité des systèmes d'information à fournir les données entrant dans ces modélisations (ainsi, le nombre d'essais cliniques et le nombre d'inclusions dans ces essais, subordonné à la finalisation du système d'information SIGREC, équivalent, pour les essais cliniques, de SIGAPS pour les publications).

## **4.2 Comment renforcer la lisibilité de la recherche hospitalière ?**

De nombreux contrats en matière de recherche et d'essais cliniques existent entre les industriels et les équipes, gérées par les associations, parfois par l'université et les EPST, beaucoup plus rarement par l'hôpital<sup>85</sup>. Il y a de nombreuses raisons à ce

---

<sup>85</sup> DEVILLIERS E. [2007], p. 48

phénomène, parmi lesquels le manque d'efficacité lié à des règles de gestion et de comptabilité publique souvent mal adaptées aux problèmes de la recherche (difficulté à pérenniser les emplois de recherche, lenteur des procédures d'achat). Au-delà du défi de l'efficacité accrue de la recherche clinique hospitalière, l'affirmation de l'hôpital universitaire comme un partenaire pour des collaborations de recherche passe par une lisibilité accrue de ses compétences et de son offre en matière de recherche clinique. Élément pivot des réseaux d'investigation clinique, l'hôpital est le lieu incontournable de réalisation des essais, notamment pour ses phases les plus précoces (phases I et II)<sup>86</sup>. Or, malgré l'existence d'un guichet unique pour les essais industriels, il y a toujours une pléiade d'interlocuteurs pour les projets de recherche au sein de l'hôpital, tous n'identifiant pas forcément les compétences et missions des uns et des autres.

#### **4.2.1 Acquérir de la lisibilité par la concentration des moyens et des compétences : la constitution d'un pôle**

La mise en commun et la concentration de moyens constitue une des voies permettant de renforcer la lisibilité de la recherche clinique hospitalière<sup>87</sup>.

Elle peut se traduire par la mise en pôle. Il existe ainsi un certain nombre de pôles centrés sur la recherche clinique au sein des CHU (notamment à Besançon, Dijon, aux Hospices Civils de Lyon, ainsi qu'au groupe hospitalier Mondor-Chenevier au sein de l'AP-HP). Au sein du groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, un projet<sup>88</sup> existe de regrouper au sein d'un même pôle un certain nombre d'activités liés à la recherche clinique (URC, département de santé publique-biostatistique-MSI), à la qualité (hygiène hospitalière, gestion des risques et qualité) et à la valorisation (CIB, appui de Paris Biotech Santé). De nombreux effets semblent pouvoir en être attendus :

- des effets de synergie du fait du caractère très complémentaire de ces différentes activités et des habitudes de travail antérieures ;
- la mise en place effective d'un accès unique aux structures capables de gérer l'ensemble des demandes depuis l'aide conceptuelle et méthodologique jusqu'au recueil des données d'activité de recherche ;

---

<sup>86</sup> LASSALE C., PLETAN Y., D'ENFERT J. [2003], p. 32.

<sup>87</sup> La dernière formule innovante en la matière est la constitution d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) pour la mutualisation de moyens en matière de recherche entre les CHU de Nîmes et de Montpellier.

<sup>88</sup> Projet de pôle « Activités transversales » Cochin-Saint-Vincent-de-Paul/Hôtel-Dieu

- l'atteinte d'une masse critique permettant un renforcement de la crédibilité en termes de faisabilité et de professionnalisme, la capitalisation des expériences et l'analyse continue des dysfonctionnements et solutions à apporter ;
- Une plus forte cohérence des moyens humains et matériels permettant une meilleure planification des projets et des jalons d'évaluation, ainsi que la mise en œuvre d'un réel projet de formation.
- Une meilleure efficacité dans le domaine de la veille stratégique, de la réponse aux appels d'offres

La mise en pôle ne règle pas la question du caractère diffus de l'activité de recherche dans l'ensemble des services du groupe hospitalier. La logique de regroupement affinitaire n'est jamais absente de la constitution en pôle et certaines structures spécialisées en recherche clinique peuvent, pour ce type de raison, rester en dehors du pôle. Toute la recherche ne passant pas exclusivement par ce pôle, on ne saurait faire l'économie d'une réflexion d'établissement sur les processus de la recherche et les moyens de renforcer leur efficacité. La mise en pôle peut toutefois apporter une réponse performante et réactive aux services cliniques demandeurs d'expertise par la constitution d'équipes mobiles de recherche clinique.

Par l'atteinte d'une taille critique, la mise en pôle peut en revanche amener à se poser certaines questions encore peu évoquées comme celle de savoir s'il faut ou non accepter l'ensemble des essais effectués au sein de l'hôpital, y compris lorsque les enveloppes de RAF concernées sont d'une taille telle qu'elles ne couvrent pas l'ensemble des coûts de gestion qu'elles occasionnent

#### **4.2.2 S'approprier collectivement nos problèmes et mettre en valeur nos ressources : l'exemple de l'harmonisation de l'activité des collections de ressources biologiques**

Renforcer la visibilité de la recherche hospitalière peut également passer par la mise en commun des problèmes rencontrés, chacun dans leur service, par les praticiens et leur tentative de résolution en collectif : manque de place, manque de temps, manque de technicien, manque d'expertise. Cette démarche n'est pas toujours très naturelle et vient souvent se heurter à la débrouillardise («on va à la pêche aux infos et on se débrouille ») des praticiens habitués à faire « sans » pour tout ce qui concerne la mission de recherche. En l'espèce, cette démarche pourrait se traduire par une opportunité réelle

de constituer une plateforme de ressources identifiée et identifiable par l'ensemble des partenaires potentiels de l'hôpital universitaire.

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique impose aux organismes qui assurent la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés, de déclarer ces activités au Ministère de la Recherche ainsi qu'à l'ARH pour les établissements de santé.

Le fonctionnement cloisonné des services, la tendance à l'individualisme des praticiens avait, jusque là, favorisé la dissémination dans l'ensemble des structures des hôpitaux de ces collections, conservées par les praticiens à diverses fins (à visée thérapeutique, scientifique ou de formation) et dans des conditions de conservation contrastées. Devenu obligation légale, le recensement des collections de ressources biologiques a amené les hôpitaux à prendre conscience du patrimoine qu'elles constituaient, patrimoine à protéger, à gérer et à mettre en valeur.

Le groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul comporte un grand nombre de collections parmi lesquelles on peut mentionner :

- une banque de cellules, constituée au sein du service de biochimie génétique et moléculaire (Pr M. Delpech) pour répondre à un besoin dans le cadre du diagnostic moléculaire (conseil génétique et/ou de diagnostic prénatal) des maladies génétiques.
  - une tumorothèque, au sein du service d'anatomie pathologique (Pr Vacher-Lavenu, collection sous la responsabilité du Pr B. Terris), qui bénéficie de crédits INCa dans le cadre du Plan Cancer
  - le service d'hématologie (Pr C. Lacombe) a constitué une cellulothèque (cellules hématopoïétiques de moelle osseuse et de plasma), au fil de programmes de recherche financés sur crédits CIRC (appel d'offre interne AP-HP) puis PHRC. Ce service héberge également plusieurs cellulothèques d'autres services (CIC, Médecine Interne)
- De fait, ces différentes collections obéissent à des contraintes techniques, juridiques différentes. Leurs conditions de fonctionnement sont très hétérogènes.

Il a été décidé de structurer un projet de Centre de Ressources Biologiques (CRB) englobant ces collections. Permettant d'améliorer la gestion des aspects techniques du conditionnement, de la transformation, de la conservation et de la cession des échantillons, le CRB aurait une mission scientifique de développement de l'expertise (participation aux réseaux nationaux et internationaux) et des projets de recherche

utilisant ces collections. Il aurait l'intérêt de remplir une double mission de coordination par :

- la définition d'un cadre institutionnel scientifique et éthique, commun aux collections qu'il réunit, notamment pour les règles en matière de :
  - o recueil des consentements pour les prélèvements
  - o constitution de nouvelles collections et intégration d'une collection au CRB
  - o intégration d'un nouvel échantillon
  - o conservation et mise à disposition des collections
- l'harmonisation des pratiques en matière de management de la qualité

La concrétisation de ce projet, qui débute par la conception d'un site Internet commun de présentation des collections, permettrait l'identification d'une structure commune, propre à attirer les financements (« MERRI variables », autres appels d'offre) et ainsi à valoriser cette activité (mise à disposition de personnels mutualisés, harmonisation du système d'information, mise au niveau des standards de qualité, valorisation des collections au travers de conventions de collaboration de recherche...).

#### **4.3 Peut-on gérer la recherche ? Proposition d'une démarche projet.**

S'affirmer comme un partenaire pour les EPST, les promoteurs institutionnels associatifs, l'industrie pharmaceutique suppose pour le groupe hospitalier de réunir plusieurs conditions :

- être plus assuré de ses compétences (échange et mutualisation des problématiques communes) et être conscient de ses faiblesses
- être lisible du point de vue de ces partenaires potentiels

*Dans cette perspective, les enjeux généraux d'une démarche projet<sup>89</sup> en matière de gestion de la recherche au sein du Groupe Hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul se situent sur deux plans :*

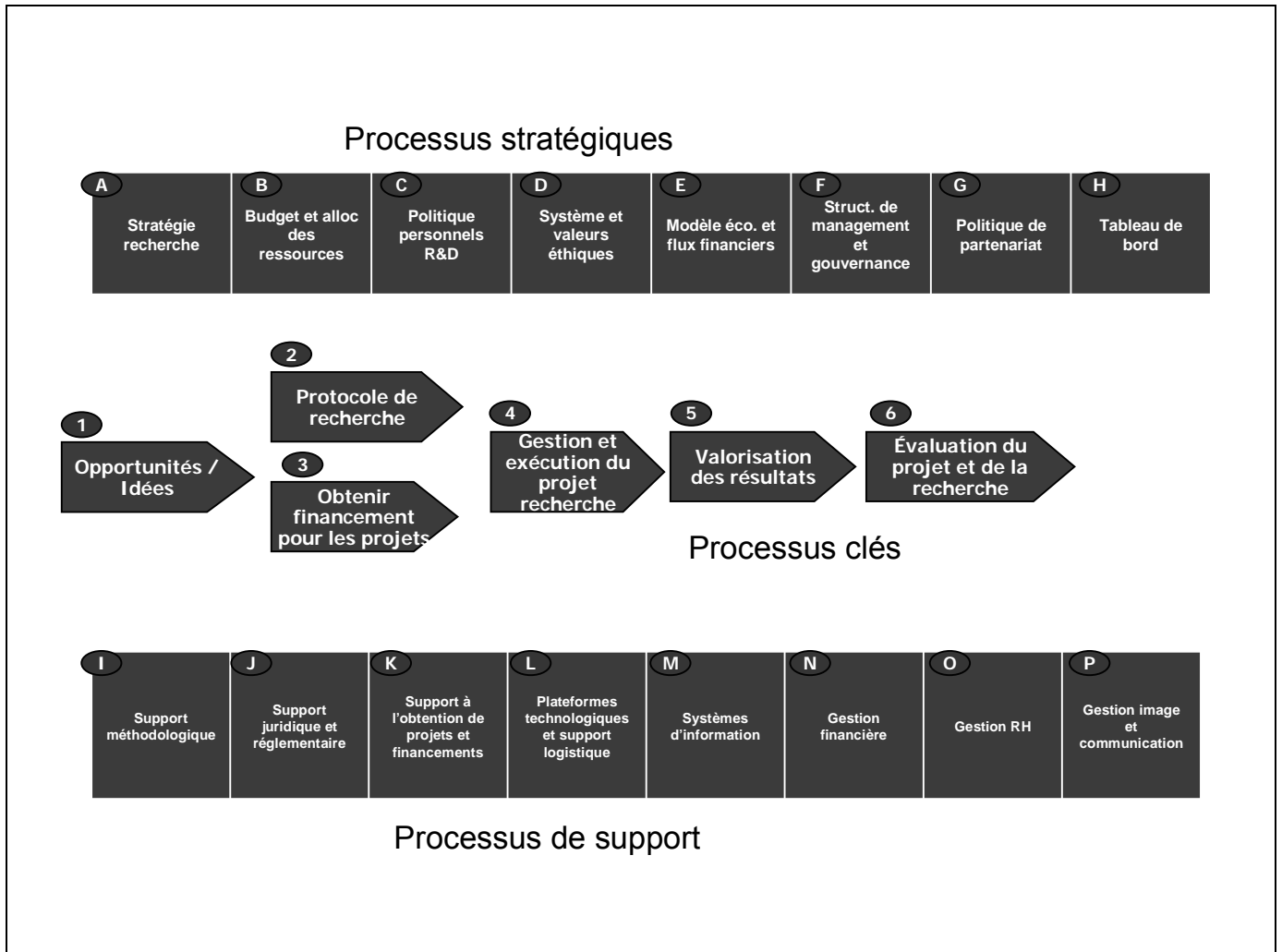
- S'appropriier l'idée qu'il y a nécessité de passer de la recherche, produit de la seule initiative individuelle, à une véritable stratégie collective d'établissement.

---

<sup>89</sup> Ce paragraphe conclusif de notre étude s'appuie, avec l'autorisation de M. Sébastien Woynar, sur les méthodes et outils développés dans le cadre du chantier MeaH « Gestion et organisation de la recherche »

- Partager entre investigateurs et praticiens les points de passage obligés qui mènent de la question à la réalisation de l'étude en passant par la conception du protocole, les difficultés rencontrées et, peut-être, les moyens collectifs de les surmonter

### Cartographie des processus de gestion et d'organisation de la recherche



#### Les trois étapes de la démarche :

1. Evaluer le degré de satisfaction des investigateurs à l'égard des structures et processus de support de la recherche ;
2. Identifier et évaluer les processus clés de la recherche ;
3. Clarifier les rôles et les responsabilités dans les processus clés et de support de la recherche.

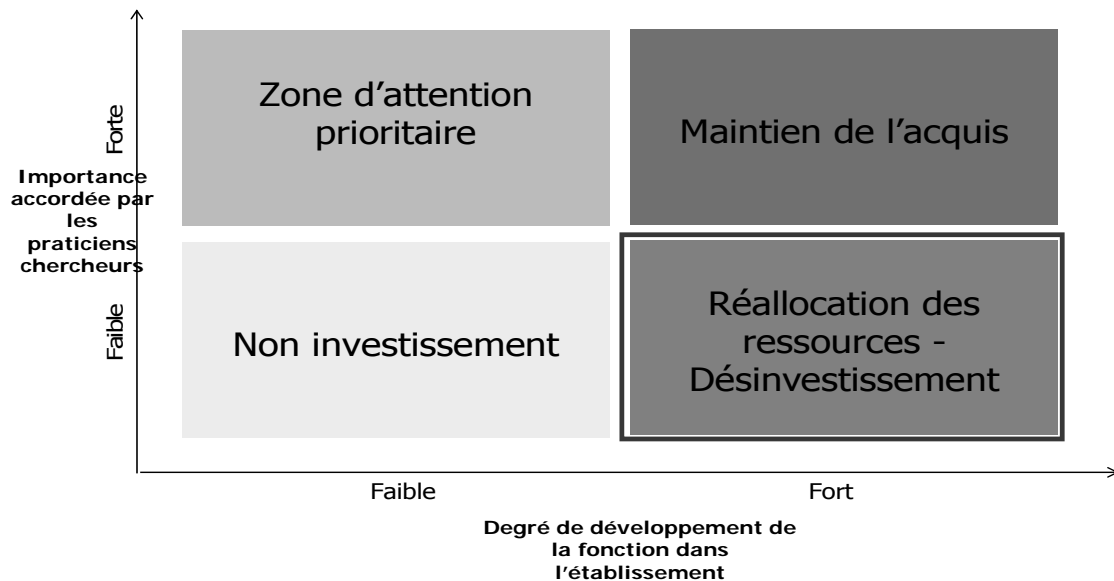


#### 4.3.1 Evaluer le degré de satisfaction des investigateurs à l'égard des structures et processus de support de la recherche

*Objectif* : Diagnostic

*Outil* : la matrice importance perçue-degré de développement ci-dessous.

##### Evaluation du développement des fonctions de support de la recherche au regard de leur importance perçue



*Moyen* : Un questionnaire, à l'attention des praticiens investigateurs de l'établissement (Cf. Annexe 4), doit permettre de positionner les différents processus de supports au sein de la matrice

#### 4.3.2 Identifier et évaluer les processus clés de la recherche

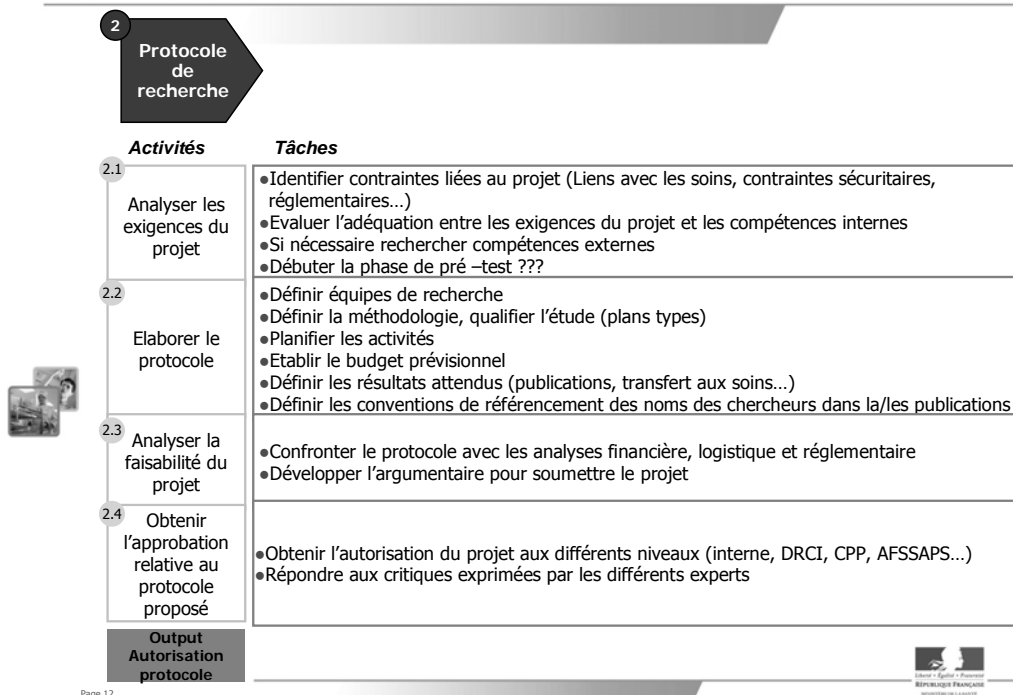
*Objectif* : Formaliser et évaluer les processus clés 1 à 6 de la cartographie proposée ci-dessus

*Outil* : les processus 1 à 6 dont il s'agit de préciser l'ensemble des activités et tâches qu'ils supposent.

*Moyen* : Travail au sein du groupe projet à partir de l'analyse approfondie des processus pour deux projets :

- un projet de recherche ayant abouti récemment (un PHRC ayant débouché sur une ou des publications, par exemple)
- un projet de recherche qui vient de démarrer

## Exemple des activités et tâches composant le processus 2



### 4.3.3 Clarifier les rôles et les responsabilités dans les processus clés et de support de la recherche

*Objectif* : identification des rôles et responsabilités des différents acteurs

*Outil* : L'outil RECI permet, pour chaque processus, de savoir qui est :

- **Responsable** : la personne qui décide et constitue le garant de sa réalisation ;
- **Exécutant** : la ou les personnes qui exécutent le travail ;
- **Consulté** : les personnes qui doivent être consultés avant une décision et qui ont une influence dans cette décision ;
- **Informé** : les personnes qui doivent être informées à la suite d'une décision.

*Moyen* : L'utilisation de l'outil RECI doit permettre, pour chaque processus, l'identification éventuelle d'activités sans ou avec plusieurs responsables, sans exécutant, sans ou avec trop peu de personnes consultées ou informées.

## Processus de support et activités associées

Support méthodo	Support juridique et réglementaire	Supp à l'obtention de projets et financements	Plateformes tech et support logistique	Systèmes d'information	Gestion financière	Gestion RH	Gestion image et communication
Conception schéma d'études	Conseil réglementaire aux projets	Supp admin por obtention aides et bourses	Support linguistique	Accès sources d'info et bases de données	Support gestion ressources économiques	Support recrutement ARC et autres profession.	Support à la réalisation de congrès
Prestation bio statistique	Conseil éthique	Veille et mise à dispo des appels d'offre	Support informatique	Accès bibliothèque et abonnements	Support évaluation coûts recettes	Gestion contrats ARC et autres profession.	Support visibilité recherche
Prestation épidémiologique	Conseil des aspect réglementaires	Contrats de collaboration avec l'industrie et al.	Support encodage données	Bases de données des projets de l'établissement		Pérennisation contrats ARC et autres profession.	Support communication
Prestation médico économique		Bases de données des financeurs	Support exploitation bases de données	Logiciel de gestion de projets		Bases de données des CV mise à jour	Aide à la publication scientifique
Support scientifique méthodologique			Support réalisation essais cliniques	Accès aux dossiers médicaux			
			Accès aux équipements				
			Accès aux structures				
			Accès à la plateforme génétique				
			Accès labos biologie moléculaire				
			Accès aux CRB				

## Processus stratégiques et activités associées

Stratégie recherche	Budget et alloc des ressources	Politique personnels R & D	Système et valeurs éthiques	Modèle éco. et flux financiers	Struct. de management et gouvernance	Politique de partenariat	Tableau de bord
Définition du plan stratégique	Budget recherche	Identifier et planifier les besoins	Respect de l'éthique	Prélèvements automatiques PHRC, STIC	Définition de l'organisation de la recherche	Conditions d'encadrement des partenariats	Définition des modèles de tableaux de bord
Priorités de recherche	Plan d'investissement	Conditions de recrutement		Prélèvements automatiques INSERM	Animation de la structure de recherche	Identification des partenaires	Production des tableaux de bord
Contractualisation avec les pôles		Recrutement		Prélèvements automatiques université		Formalisation des partenariats	Diffusion des tableaux de bord
		Évaluation		Projets avec l'industrie			
				Prestations entre unités			

*Le groupe projet*

*Sponsors du projet* : le Président de CCM et le Directeur du Groupe Hospitalier

- Praticien responsable de la Commission « Recherche » du CCM
- Directrice du Projet Médical et de la Recherche
- Responsable de l'Unité de Recherche Clinique
- Responsables administratifs de l'URC, du CIC
- Responsable valorisation (DRCD ou Paris Biotech Santé)
- Référent « financement subventions de recherche », Direction du Projet Médical
- Référent « Recherche », Direction des Services Economiques et Logistiques
- Deux ou trois investigateurs (équilibre promotion institutionnelle/industrielle)
- Un chef de projet URC
- Un ARC
- Un TEC

Les trois étapes du projet forment une suite logique d'étapes. La recherche clinique du groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul gagnera en efficacité et en lisibilité dès lors que les rôles et les responsabilités de l'ensemble des acteurs de la recherche (processus stratégiques, processus clés, processus de support) auront été, à l'aide des outils ci-dessus, précisés (fin de l'étape 3).

On peut toutefois envisager un développement par module du projet :

Le module 1 « Evaluer le degré de satisfaction des investigateurs à l'égard des structures et processus de support de la recherche » constitue une enquête de satisfaction auprès des investigateurs du groupe hospitalier qui se suffit à elle-même et pourrait déboucher sur quelques actions d'amélioration ciblées.

- Le processus « Plate-forme technologique et support logistique » vient immédiatement à l'esprit dans la mesure où, au sein de l'AP-HP, il semble, pour une part importante, dépendre de l'organisation propre du groupe hospitalier et de sa volonté de faire de la recherche un projet collectif (Cf. point 4.2.2 de ce travail, l'exemple du projet de CRB).
- L'analyse du processus « Communication et gestion de l'image » pourrait permettre de travailler à des supports (communication interne) ou des événements (à l'instar de la journée « La recherche infirmière : de la théorie à la pratique » organisée le 13 mai 2008 sur le site du groupe hospitalier) faisant apparaître la recherche comme un projet mobilisateur pour les personnels ;

- Certains processus sont en revanche délicats à envisager dans la mesure où ils sont fortement impactés par des chantiers institutionnels ou nationaux en cours
  - o les « Systèmes d'information » vont logiquement évoluer avec le développement du logiciel SIGREC (recensement des essais cliniques et des inclusions).
  - o La « Gestion financière » et la « Gestion RH » sont impactés par le développement au sein de l'AP-HP du projet de nouveau système d'information (NSI) et par la structuration du tableau des « emplois recherche » pérennes du DRCD
- Concernant le processus « support à l'obtention de projets et de financements », il pourrait être intéressant d'améliorer la base de connaissances du groupe hospitalier et de structurer une fonction veille (base de données des partenaires industriels ; base de données des appels à projets...). Il s'agit d'un chantier dont les résultats ne seront visibles qu'à moyen-long terme.

Le module 2 « Identifier et évaluer les processus clés de la recherche » présente un intérêt pédagogique certain pour l'ensemble des membres aux horizons divers du groupe projet : analyser en profondeur un projet de recherche clinique permettrait de faire apparaître la complexité et l'imbrication des processus support et des processus clés menant à la réalisation concrète du projet. Il offre également l'avantage de permettre une comparaison et une mise en commun des gestions de projet « projet à promotion industrielle » versus « projet à promotion institutionnelle ».

Le module 3 « Clarifier les rôles et les responsabilités dans les processus clés et de support de la recherche » apparaît séduisant, notamment du fait de l'ergonomie et de la simplicité apparente de l'outil RECI. Appliqué aux processus stratégiques, il engage toutefois le projet sur la question de la gouvernance de la recherche : quelle structure et organisation pour définir la politique de recherche du groupe hospitalier ? On peut penser que cette question est délicate à traiter au niveau du groupe hospitalier. L'outil RECI peut en revanche être systématiquement mis en œuvre dans le cadre de l'analyse de l'un ou l'autre des processus supports de la recherche.

## Conclusion

« *Today, medical science is entering a revolutionary period marked by a shift in focus from acute to chronic diseases, rapidly escalating health costs, a torrent of biological data generated by the sequencing of the human genome, and the development of advanced high-throughput technologies that allow for the study of vast molecular networks in health and disease. This unique period offers the unprecedented opportunity to identify individuals at risk of disease based on precise molecular knowledge, and the chance to intervene to preempt disease before it strikes.* »<sup>90</sup> Ce passage d'un article du Docteur Elias Zerhouni, directeur du National Institutes of Health (NIH), présentant la feuille de route de l'institution, le NIH Roadmap, fournit une illustration du paysage dans lequel s'est inscrit notre travail.

Le contexte est celui de la croissance des dépenses de santé, du fait de l'évolution des besoins de santé, des évolutions économiques, sociales et technologiques. Dans un univers de tarification à l'activité, et c'est encore plus vrai au fil du renforcement des exigences technico-réglementaires des protocoles de recherche, le financement de la « production » de recherche pose problème à l'hôpital.

L'ampleur des défis scientifiques, ensuite : les nouvelles opportunités offertes par le progrès dans les connaissances médicales posent le problème de l'interdisciplinarité, du transfert des connaissances du lit à la paillasse et retour. La question posée est celle de la recherche translationnelle, de l'activation du continuum recherche fondamentale/recherche clinique. En suivant le Pr Gérard Janvier, cette notion de continuum peut constituer une opportunité pour les établissements de santé comme pour l'ensemble des acteurs de la recherche biomédicale (EPST, universités mais aussi industriels), à la condition « de faciliter un travail partagé, par l'identification des responsabilités de chacun, le respect des structures constitutives et un cadre partenarial contractualisé »<sup>91</sup>.

Le présent travail a cherché à souligner le positionnement central, dans ce cadre, de l'hôpital universitaire. Acteur incontournable de la recherche en matière biomédicale, il concentre les moyens matériels et humains en la matière et est traversé par le processus de Recherche et Développement (R&D) qui mène de la recherche, clinique ou en laboratoire, au soin, au lit du patient. Il est, au moins potentiellement, au cœur d'un

---

<sup>90</sup> ZERHOUNI E. A. [2005], p. 1352.

<sup>91</sup> JANVIER G. [2005]

réseau de partenaires : EPST, universités, industrie du médicament et du dispositif médical.

La nécessité d'identifier, de reconnaître et de mieux valoriser la recherche clinique hospitalière répond à plusieurs impératifs.

1. Dans le contexte de la tarification à l'activité, le financement de la recherche à l'hôpital apparaît délicat. Avec le PMSI et le financement T2A, on est parvenu à rendre visible, certes de façon imparfaite, un produit hospitalier en matière de soins. C'est encore loin d'être le cas en ce qui concerne la production de recherche. Cela suppose de travailler à la formalisation des pratiques de recherche à l'hôpital. La question de la conception d' « outils de gestion » apparaît ici centrale. Avec les données de publications scientifiques issues du logiciel SIGAPS et l'enveloppe financière des MERRI version 2008, le décideur hospitalier dispose de nouveaux instruments propres à développer et à piloter les incitations à la recherche en milieu hospitalier. La nouvelle gouvernance peut, nous l'avons suggéré, constituer un levier pour favoriser l'émergence d'un dialogue de gestion en matière de recherche.

2. Dans un contexte international de concurrence accrue, la recherche clinique hospitalière française doit accroître son efficacité sous peine de décliner au point de se mettre en marge des réseaux mondiaux de la recherche en matière biomédicale. La professionnalisation de la recherche clinique est en cours en France depuis une quinzaine d'années et elle doit se poursuivre.

3. La valorisation de la mission de recherche constitue un enjeu de positionnement d'ordre identitaire pour les CHU. Les universités sont en cours de rénovation (avec la loi sur l'autonomie des universités) et tendent à regrouper leurs moyens au sein de pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES, auxquels les CHU peuvent, d'ailleurs, de manière subsidiaire, prendre part). La même concentration de moyens s'observe à travers l'initiative des pôles de compétitivité. C'est dans ce contexte que le Président de la République vient récemment d'annoncer la création prochaine d'une commission pour réexaminer le modèle des CHU<sup>92</sup>.

Dans la lignée du rapport de la mission Larcher, un certain nombre d'évolutions en cours inciteraient à l'optimisme parmi lesquelles le travail d'évaluation et de labellisation

---

<sup>92</sup> Discours du 18 septembre 2008 au Centre Hospitalier de Bletterans ; dépêche APM du 18/09/08, réf. CBLII005.

des équipes hospitalo-universitaires amorcé par l'AERES. Toutefois, le cadre budgétaire particulièrement contraint dans lequel les gestionnaires hospitaliers sont amenés à promouvoir et à faire vivre la réforme de l'enveloppe MERRI est porteur d'interrogations.



---

## Bibliographie

---

BARRE R., de LAAT B., THEYS J. (dir.) [2007], Management de la recherche : enjeux et perspectives, éditions De Boeck

BAUDOIN L., PELTIER C., GRAILLOT-GAK C., HAEFFNER-CAVAILLON N. [2004], « Zoom sur l'excellence en recherche biomédicale en France », *Médecine/Sciences*, 2004, 20, p. 1149-1155

BELORGEY N., KLETZ F., LENAY O., MOISDON J.-C., ROUX S. [2006], Les impacts des activités d'enseignement et de recherche sur le fonctionnement des services hospitaliers, rapport CGS/ENSMP pour la FHF

BONASTRE J., de POUVOURVILLE G. [2006], « Peut-on mesurer la production scientifique des hôpitaux à partir des publications ? L'exemple des Centres de Lutte contre le Cancer », *Bulletin Cancer*, vol. 93, n°11, p. 1144-1151

BONASTRE J., de POUVOURVILLE G. [2008], « La production de recherche dans les EPS : quelles conséquences sur le coût des soins ? », *Technologie et Santé*, n°64-65, juillet 2008, p. 89-93

BRECHOT C. [2004], « La recherche translationnelle en santé, un nouveau paradigme », *Médecine/Sciences*, n° 10, vol. 20, octobre, p. 939-940

CASH R. [2008], « La prise en charge de l'innovation dans le cadre de la T2A », *Finances Hospitalières*, n°15, juin, p.2-4

CASH R., VERGEAU A. [2008], « Le financement des Merri », *Technologie et Santé*, n°64-65, juillet 2008, p. 72-77

COURCIER S., SIBENALER C., COUDERG M., TRINQUET F., PLETAN Y., LASSALE C. [2006], « La France est un pays attractif pour la recherche clinique internationale : enquête 2006 du LEEM », *Thérapie*, Septembre-Octobre, 61 (5), p. 407-418

DELMOTTE D., ROMATET J.-J. [2005], « Evaluation du coût de la recherche », Communication aux Assises Hospitalo-Universitaires 2005, Strasbourg, disponible à : <http://canalc2.u-strasbg.fr/video.asp?idVideo=3405&voir=oui>

DEVILLIERS E. [2007], « Quels retours sur investissement pour la recherche clinique ? », *Revue Hospitalière de France*, n° 519, p. 47-49

DEVOS P. [2008], « Le logiciel SIGAPS : de la bibliométrie au financement », *Technologie et Santé*, n° 64-65, p. 78-84

DEVOS P., LEFRANC H., DUFRESNE E., BEUSCART R. [2006], « From bibliometric analysis to research policy : the use of SIGAPS in Lille University Hospital », *Studies in Health Technology and Informatics*, 124, p. 543-548

DHORDAIN A. (dir.) [2007], Le CHU. L'hôpital de tous les défis, éditions Privat, et notamment :

- DELMOTTE D., « Les CHU, le progrès médical et la recherche biomédicale », p. 228-235 ;
- DELMOTTE D., « La valorisation de l'innovation », p. 239-243 ;
- FAYN M.-G., « Les CHU créateurs de valeur ajoutée », p. 243-251 ;
- JANVIER G., « Le Comité national de coordination de la recherche clinique : l'engagement des CHU dans la recherche », p. 236-239 ;
- HURIET C., « Recherche biomédicale : une histoire inédite », p. 223-227 ;

DIEBOLT V. [2003a], « Les hôpitaux et la valorisation de l'innovation », *Revue générale de droit médical*, n° 10, p. 243-250

DIEBOLT V. [2003b], « Les centres hospitaliers non universitaires et la recherche médicale », *Revue Hospitalière de France*, n° 493, p. 11-17

EVEN P. [2008], « Faillites et carences de la recherche médicale universitaire », 11 p., texte de présentation d'une enquête sur la recherche dans les CHU, *Les Echos*, 15 juillet 2008, disponible à l'adresse : <http://www.lesechos.fr/info/sante/300279830-le-classement-des-chu-en-fonction-de-leur-recherche.htm>

EVEN P. [2007], « Le sombre bilan de la recherche biomédicale française », *Les Echos*, 23 juillet 2007, texte de présentation d'une enquête sur la recherche dans les CHU, disponible à l'adresse : <http://www.lesechos.fr/info/sante/300190219.htm>

GAUDILLIERE J.P. (2002), Inventer la biomédecine, La France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965), La Découverte

HAY GROUP [2005], « The Cost Impact of the Academic Mission of Teaching Hospitals : A Review of the Literature », March, 33 p.

JANVIER G. [2005], « Le continuum Recherche fondamentale –Recherche Clinique », Communication aux Assises Hospitalo-Universitaires 2005, Strasbourg, disponible à : <http://canalc2.u-strasbg.fr/video.asp?idVideo=3404&voir=oui>

JAILLON P., DIEBOLT V. [2007], « GIP CeNGEPS, un collectif des opérateurs de recherche clinique pour une organisation des essais cliniques industriels plus performante », *Thérapie*, mars-avril, 62 (2), p. 129-135

KOENIG L., DOBSON A., HO S., SIEGEL J.M., BLUMENTHAL D., WEISSMAN J.S. (2003), Estimating The Mission-Related Costs Of Teaching Hospitals, *Health Affairs*, vol. 22, n°6, p. 112-122

LASCOLS S. [2005], « Le financement de la recherche à l'hôpital », *Revue Hospitalière de France*, n° 505, p. 64-67

LASSALE C., PLETAN Y., D'ENFERT J. [2003], « Le partenariat hôpital-industrie pharmaceutique », *Revue Hospitalière de France*, n° 493, p. 32-34

LECOCQ A. [2004], La démarche de valorisation économique et industrielle de la recherche dans un CHU. L'expérience du CHRU de Lille., mémoire de DU Génie Biologique et Médical, Paris VI.

LEMAIRE F. [2004], « Fallait-il réviser la loi Huriet ? », *La Presse Médicale* ; 6 novembre, 33, n°19

LESTERLE L. [2007], « La compétition entre institutions de recherche et la mesure de l'excellence », dans BARRE R., de LAAT B., THEYS J. (dir.) [2007], Management de la recherche : enjeux et perspectives, éditions De Boeck, p. 307-318

LOISANCE D., CHARPENTIER B. (dir.) [2008], « Réflexions sur la recherche clinique en France et recommandations de l'Académie nationale de médecine », Académie nationale de médecine, texte présenté à la séance du 8 avril, 8p.

MECHANIC R.E., COLEMAN K., DOBSON A. [1998], Teaching Hospital Costs. Implications for Academic Missions in a Competitive Market, *JAMA*, September 16, vol 280, n°11

MISSE C. [2008], « Organisation et gouvernance de la recherche biomédicale à l'hôpital », *Technologie et Santé*, n°64-65, juillet 2008, p. 8-14

MISSE C., DUFFET J.-P. [2008], « Le programme hospitalier de recherche clinique : instrument de développement de la recherche clinique à promotion hospitalière », *Technologie et Santé*, n°64-65, juillet 2008, p. 94-97

MOISDON J.-C. [1997], Du mode d'existence des outils de gestion, éditions Seli Arslan

MOISDON J.-C. [2005], « Comment apprend-on par les outils de gestion ? Retour sur une doctrine d'usage. », dans TEULIER R., LORINO P., Entre connaissance et organisation : l'activité collective. L'entreprise face au défi de la connaissance, Colloque de Cerisy, éditions La Découverte, p. 239-250

MOISDON J.-C., TONNEAU D. [1999], La démarche gestionnaire à l'hôpital, éditions Seli Arslan

PICARD J.-F. [1999], « L'Assistance Publique et les organismes de recherche. Une tradition ancienne de partenariat », p. 262-267, dans SALAUN F. (dir.), Accueillir et soigner. L'APHP, 150 ans d'histoire, Doin Editeurs/APHP

de POUVOURVILLE G. [2005], « Migac : financement forfaitaire ou financement à l'activité ? », *Gestions hospitalières*, novembre, p. 724-732

de POUVOURVILLE G. [2006], « Le financement des MIGAC », *Revue Hospitalière de France*, n° 510, mai-juin, p. 46-49

REMATIER P. [2007], « Essor de la recherche translationnelle aux Etats Unis: soutien fédéral et nouvelles initiatives académiques et privées », Ambassade de France aux Etats-Unis, Mission pour la Science et la Technologie.

ZERHOUNI E.A. [2005], « US Biomedical Research : Basic, Translational, and Clinical Sciences », *JAMA*, September 21, Vol 294, No. 11, p. 1352-1358

Dossier « La recherche et l'innovation à l'hôpital », *Technologie et Santé*, n°64-65, juillet 2008

Guide méthodologique « Contractualisation sur les missions d'intérêt général et l'aide à la contractualisation », DHOS, 3<sup>ème</sup> édition, juin 2008

Livre blanc du management dans les CHU, 2006, Conférence des DG de CHU – Conférence des PCME de CHU

Livre blanc de la recherche clinique dans les CHU, décembre 2004, Conférence des DG de CHU – Conférence des PCME de CHU

Documents internes AP-HP

- Compte-rendu CME
  - o 12 décembre 2006 : avis sur l'adhésion de l'AP-HP au GIP du CENGEPS
  - o 9 janvier 2007 :
    - Bilan des travaux de la Commission Université de la CME
    - Nouvelle réglementation et impact sur l'organisation de la DIRC promoteur
  - o 12 juin 2007 : La commission « recherche et université »
  - o 10 juillet 2007 : Dispositif des MIGAC et des MERRI
  - o 13 novembre 2007 :
    - Le Comité Recherche du CHU
    - Réforme des MERRI

---

## Liste des annexes

---

**Annexe 1 : Formations suivies et personnes rencontrées**

**Annexe 2: Les pôles du groupe hospitalier**

**Annexe 3 : Présentation du travail sur données SIGAPS au chantier MeaH**

**Annexe 4 : Questionnaire à l'attention des investigateurs**

## **Annexe 1 : Formations suivies et personnes rencontrées**

### *Participations à des formations, congrès et séminaires*

- Collège de France, séminaire « Biotechnologie et société », 24 avril 2007, chaire d'Innovation Technologique – Liliane Bettencourt du Dr Jean-Paul Clozel,
- Formations AP
  - o « Protection et valorisation de l'innovation –Transfert de technologie – Partenariats industriels » (novembre 2007),
  - o « Gestion de la recherche clinique » (25 septembre 2008),
  - o « Comment publier mieux et plus vite ? » (20 mai 2008)
- Journée de la Recherche Clinique Hospitalière de l'APHP, 16 novembre 2007, Hôpital Européen Georges Pompidou
- Journée Décision Santé « Les rencontres de l'hôpital », Thème : innovation, recherche et formation, 30 octobre 2007, Hôtel-Dieu, Hospices Civils de Lyon
- Formation Continue EHESP-CENGEPS « La recherche à l'hôpital en 2008 » (11-13 février 2008)
- Session Inter-Ecoles du Réseau des Ecoles de Service Public, « Le médicament, une marchandise pas comme les autres ? », 3-7 mars 2008, EHESP, Rennes
- DU Génie Biologique et Médical, Paris VI, 30 janvier-1<sup>er</sup> février, 25-29 mars 2008
- APInnov', Groupe Hospitalier La Pitié Salpêtrière, 12 juin 2008
- Colloques Paris Biotech Santé (19 décembre 2007, 10 juillet 2008)
- Club DAF APHP (point consacré à la gestion de la recherche clinique) (22 mai 2008)
- Comités Techniques Nationaux du chantier MeAH «Organisation et Gestion de la recherche » (3 juillet 2008 ; 19 septembre 2008 ; 14 novembre 2008)

Le travail présenté dans ce mémoire s'est nourri des nombreuses réunions et formations suivies et notamment, sans que cela ait donné lieu à des entretiens individuels, des interventions, discours et cours prononcés par V. Diebolt (Directeur CENGEPS), J.-Y. Fagon (Directeur DPM AP-HP), F. Ghrenassia (Responsable OTTPI du DRCD AP-HP), P. Jaillon (Président, CENGEPS), F. Lemaire (Président DIRC Ile-de-France), J. Ménard, C. Misse (Directeur DRCD AP-HP, DIRC Ile-de-France)...

## *Personnes rencontrées*

- Pr O. Amédée-Manesme (PU-PH, Paris Biotech Santé, Pépinière Santé Cochin)
- Pr M. Delpech (PU-PH, Chef du Service de Biochimie et Génétique Moléculaire)
- Pr J.-M. Dupont (PU-PH, responsable de l'UF de Cytogénétique)
- Pr M. Dougados (PUPH, Chef du Service de Rhumatologie)
- Mme A. Glanard (Chargé de mission Bibliométrie, DRCD AP-HP)
- Pr C. Lacombe (PU-PH, chef du service d'Hématologie et responsable du Centre d'Investigation Biomédicale)
- M. O. Louvet (Responsable Ressources Biologiques – Indicateurs de Bibliométrie, DRCD AP-HP)
- Pr C. Poyart (PU-PH, Chef du Service de Bactériologie, chargée de la Sous-Commission « Recherche » du Comité Consultatif Médical)
- Pr J.-M. Tréluyer (PU-PH de Pharmacologie, responsable de l'URC Paris Centre)
- Dr B. Weil (MCU-PH, Chef du Service d'Immunologie Biologique, vice-président du Comité Consultatif Médical)



## Annexe 2:

### Les pôles du groupe hospitalier

(structure adaptée, telle que retracée dans le logiciel SIGAPS, valable pour l'année 2007)


Pôle 1 Activités à dominante ambulatoire	Pôle 2 Biologie - Pharmacie - Pathologie	Pôle 3 Cardio respiratoire	Pôle 4 Endocrinologie - Diabétologie	Pôle 5 Imagerie
Sce de Dermatologie	Sce d'Anatomie et de cytologie pathologiques  UF Tumorothèque	Sce de Cardiologie	Sce Endocrinologie et maladies métaboliques	Sce de Radiologie A
UF Ophtalmologie	Sce de bactériologie	Sce de Pneumologie  UF Endoscopie Bronchique	Sce Endocrinologie pédiatrique	Sce de Radiologie B
UF Consultation d'ORL	Sce de Biochimie générale et spécialisée	Sce de Physiologie et Explorations fonctionnelles	Sce d'Immunologie clinique	sce de Radiologie Pédiatrique
UF de stomatologie adulte	Département de biologie hormonale et métabolique  UF Biologie Hormonale adulte  UF biologie hormonale pédiatrique  UF oncogénétique	Sce de Pathologies Professionnelles	<b>Hors pôle</b>  Département de la maison des adolescents Pr Rufo  CIB	Sce de Biophysique et Médecine nucléaire
	Sce d'Hématologie Biologie UF Immunologie UF Traitement des hémophiles		UF éthique clinique	
	Sce de Parasitologie-mycologie		UF Gestion des Risques et Qualité	
	Sce de Pharmacie		UF Hygiène hospitalière et lutte contre les infections nosocomiales	
	Sce de Pharmacologie clinique		UF de biostatistique et d'épidémiologie clinique	
	Sce de Virologie (St VP)		UF d'information médicale	

Pôle 6 Médecine	Pôle 7 Ostéoarticulaire	Pôle 8 Réanimations – Urgences	Pôle 9 Pédiatrie	Pôle 10 Périnatalogie, périconceptologie et gynécologie	Pôle 11 Hépto-gastro- entérologie médico chirurgical
UF Médecine interne et centre de référence maladies rares	Sce de Rhumatologie A	Sce de Réanimation médicale polyvalente	Sce de Pédiatrie générale	sce Gynécologie obstétrique 1 à orientation obstétricale UF Usagers de drogues et grossesse	Département des maladies du foie et transplantation hépatique
UF Médecine interne et aval des urgences médicales	Sce de Rhumatologie B	Sce Anesthésie-Réanimation chirurgicale	Sce de Chirurgie pédiatrique A à orientation viscérale	Sce de Gynécologie obstétrique 2 à orientation gynécologique UF Médecine de la reproduction	* chirurgie hépatique et voies biliaires, transplantation hépatique
UF Hématologie clinique				<i>UF Orthogénie et planification familiale</i>	*hépatologie médicale
UF des pathologies infectieuses	Sce de Rééducation-réadaptation de l'appareil locomoteur et des pathologies du rachis	Sce des Brûlés	Sce de Chirurgie pédiatrique B à orientation orthopédique et plastique	Sce de médecine néonatale	Département des maladies digestives, oncologie digestive et tumeurs endocrines
UF Cancérologie					
UF UCSA	Sce Orthopédie A	Sce du SAU	Sce d'Anesthésie-Réanimation médico-chirurgicale	Sce de néonatalogie	*endoscopies digestives
UF Essais vaccinaux					*oncogénétique clinique
UF EMASP	Sce Orthopédie B	Service de Psychiatrie addictologie	Sce de Stomatologie	Sce de Biochimie et génétique moléculaire	
UF Court séjour gériatrique					
	UF Urgences orthopédiques et traumatologiques		UF ORL et Chirurgie cervico-faciale pédiatrique	UF cytogénétique constitutionnelle pré et post natale	
				Sce Histologie, embryologie orienté en Biologie de la reproduction	
				Sce d'urologie	

## Annexe 3

### Présentation du travail sur données SIGAPS au chantier MeaH


Présentation effectuée au Comité Technique National n°3 du chantier MeaH  
« Organisation et gestion de la recherche », 19 septembre 2008

 EHESP

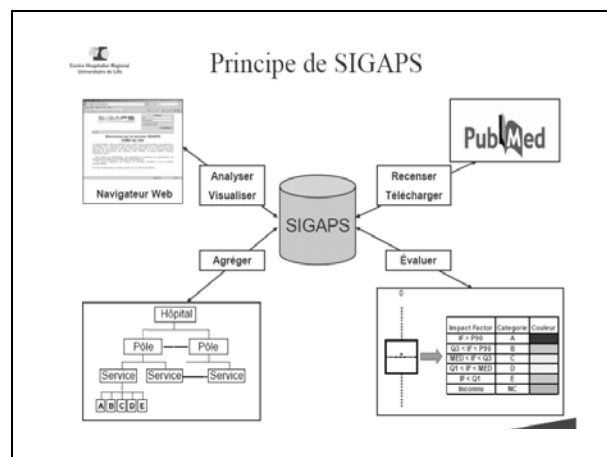
Ce que l'exploitation des données SIGAPS permet de voir de la recherche dans un hôpital universitaire

Présentation CTN MeaH  
« Organisation et gestion de la recherche »  
19 septembre 2008


**Ronan SANQUER**  
Élève – Directeur d'Hôpital (EHESP),  
Actuellement en stage au GH COCHIN-SVP

 EHESP

1




4

 EHESP

### Contexte et objectifs de l'analyse


- Contexte :
  - La réforme du financement **MERRI**
  - La professionnalisation de la recherche clinique hospitalière
  - La reconnaissance au sein de l'hôpital (et de l'Université) de l'activité de recherche clinique
- Une question générale : Quelles voies et moyens, du point de vue d'un établissement hospitalier, d'identifier, de reconnaître et de mieux valoriser les dynamiques de la recherche hospitalière ?
- Une question précise et pratique : Quelles informations peut-on, au sein d'une direction d'hôpital, tirer des données issues de SIGAPS ?

2

 EHESP

### Méthodes

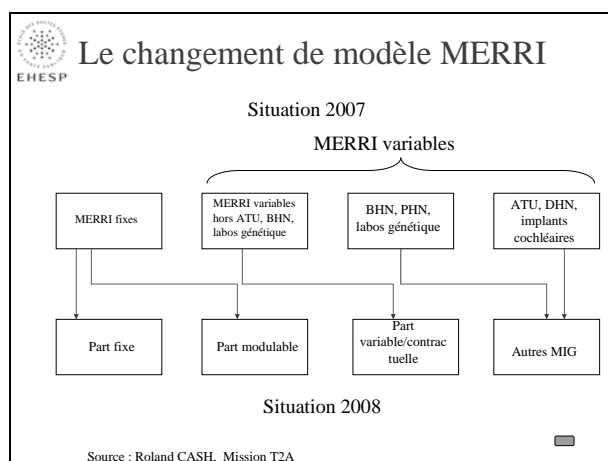
- Extractions de données à partir de l'interface utilisateur de SIGAPS (les 11 et 12 juin 2008)
- Années 2001-2007 (fiabilité satisfaisante sur 2003-2007)
- 504 praticiens (hors praticiens attachés)
- Fichiers HTML puis outil Excel →



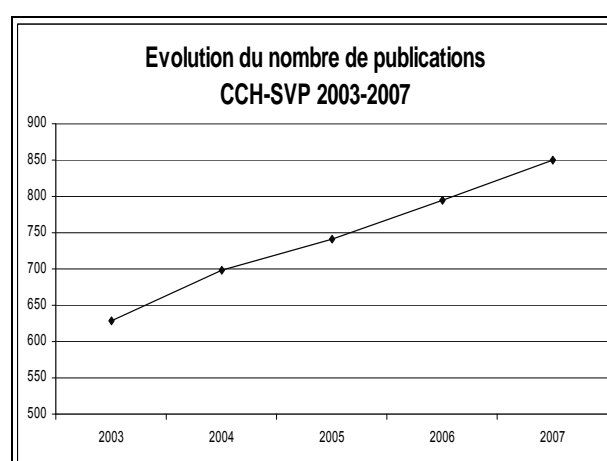
SOURCE : DONNÉES SIGAPS COCHIN SVP 2001-2007  
Les données présentées ici sont des données agrégées.

Praticien	2003	2004	2005	2006	2007
Praticien 1	10	15	20	25	30
Praticien 2	12	18	22	28	32
Praticien 3	15	20	25	30	35
Praticien 4	18	22	28	32	38
Praticien 5	20	25	30	35	40
Praticien 6	22	28	32	38	42
Praticien 7	25	30	35	40	45
Praticien 8	28	32	38	42	48
Praticien 9	30	35	40	45	50
Praticien 10	32	38	42	48	52
Praticien 11	35	40	45	50	55
Praticien 12	38	42	48	52	58
Praticien 13	40	45	50	55	60
Praticien 14	42	48	52	58	62
Praticien 15	45	50	55	60	65
Praticien 16	48	52	58	62	68
Praticien 17	50	55	60	65	70
Praticien 18	52	58	62	68	72
Praticien 19	55	60	65	70	75
Praticien 20	58	62	68	72	78
Praticien 21	60	65	70	75	80
Praticien 22	62	68	72	78	82
Praticien 23	65	70	75	80	85
Praticien 24	68	72	78	82	88
Praticien 25	70	75	80	85	90

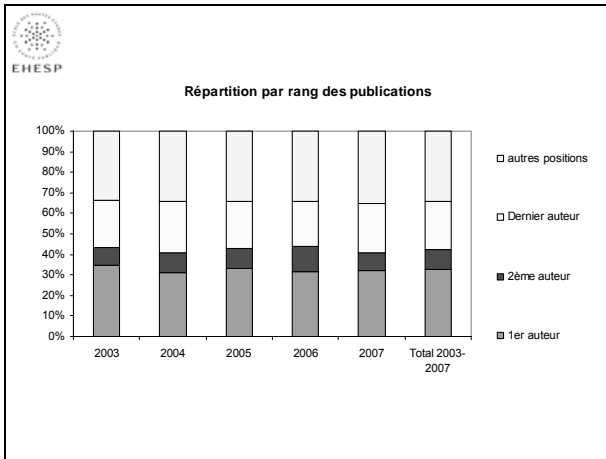
5



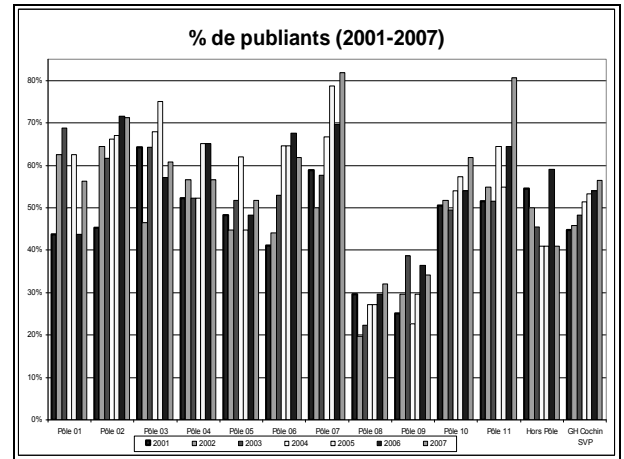
3



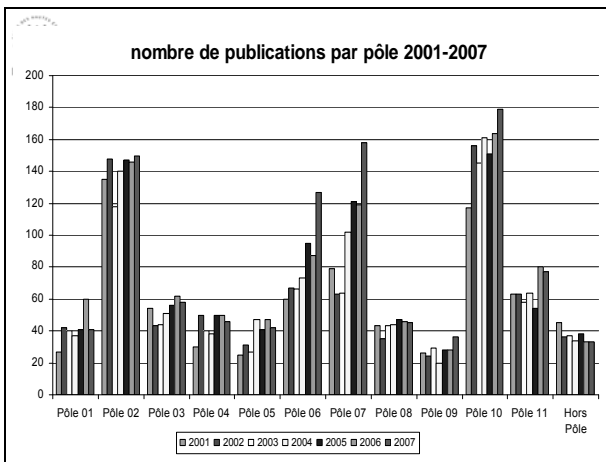
6



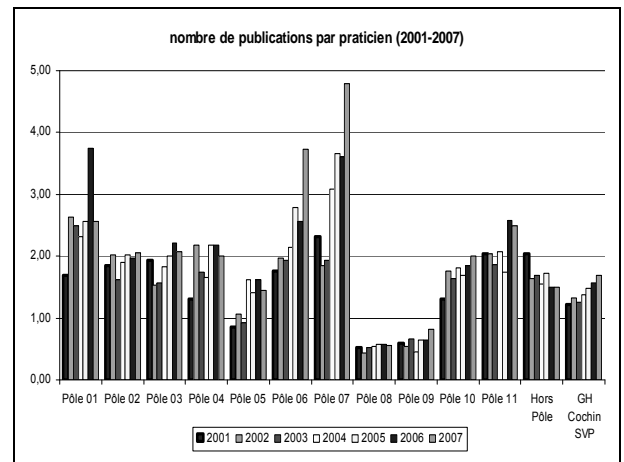
7



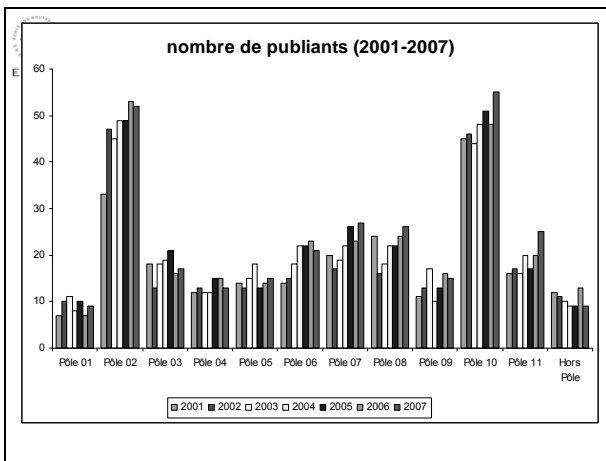
10



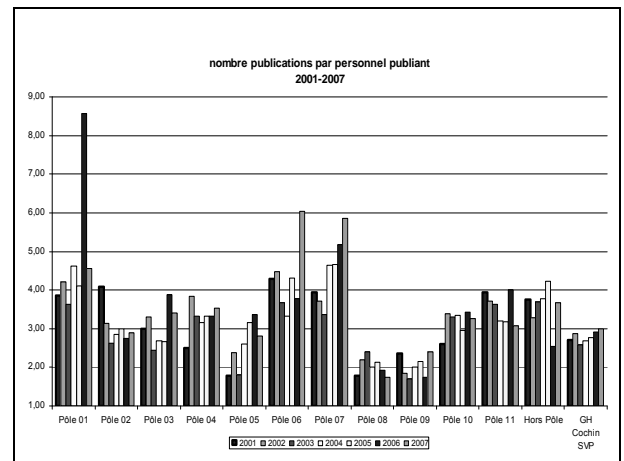
8



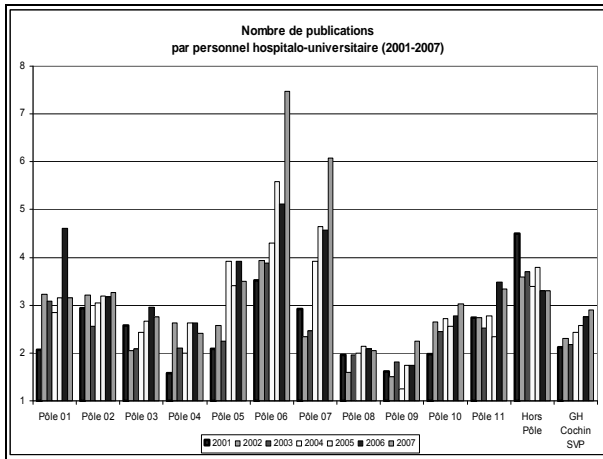
11




9



12




13

 Discussion (2)


- Intérêt majeur du travail :
  - Ce n'est pas un travail bibliométrique (utilisation à minima du score SIGAPS et de l'IF)
  - Objet : « productivité » collective (en volume de publications) des équipes de praticiens
- Hypothèse : SIGAPS fournit des indications sur des dynamiques collectives de publications
  - Il faut un travail qualitatif sans doute par service (existence de staffs, encadrement spécifique « publication »...)

15

 Discussion (1)

- Quelques régularités :
  - On peut s'attendre chaque année à un certain volume de publications par pôle
  - Différences entre pôles = f(volume et structure du personnel médical du pôle)
  - Mais aussi : Différences entre pôles = f(% de publiants du pôle)
- Limites du travail et de l'outil
  - Étude d'une cohorte de praticiens, non d'un groupe hospitalier = jeunesse de l'outil dans les établissements
  - Difficulté de manier les données bibliométriques : « problème » des collaborations de recherche
  - Pas de point de comparaison à l'AP et hors AP

14



*Merci de votre attention*

**ronan.sanquer@svp.aphp.fr** (jusqu'au 20/11/08)  
**ronan.sanquer@yahoo.fr**

16

## Annexe 4 : Questionnaire à l'attention des investigateurs

(Support MeaH Chantier « Organisation et Gestion de la Recherche »)

### Introduction

Ce questionnaire a pour objectif d'évaluer l'étendue et le degré de développement des structures de support à la recherche au sein de l'établissement au regard des nécessités perçues par les utilisateurs de ces structures de support.

#### 1. Evaluation de l'importance des structures de support à la recherche

##### a. Evaluation par domaine

Vous trouverez ci-dessous la liste des différents domaines de support à la recherche. Merci de bien vouloir classer ces domaines par ordre d'importance (de 1 pour le plus prioritaire à 8 pour le moins prioritaire).

Domaines de support à la recherche	Ordre d'importance
Support méthodologique	
Support juridique et réglementaire	
Support à l'obtention de projets et de financements	
Plateformes technologiques et support logistique	
Systèmes d'information	
Gestion financière	
Gestion des ressources humaines	
Communication et gestion de l'image	

##### b. Evaluation spécifique

Pour chacun des facteurs-clés présentés ci dessous, merci de valoriser selon le même principe (de 1 pour l'élément prioritaire à 8 pour l'élément le plus secondaire)

Support méthodologique	Ordre d'importance
Support méthodologique pour la réalisation de projets de recherche	
Support bio-statistique	
Support épidémiologique	
Conseil scientifique interne	
Conseil scientifique externe	

<b>Support juridique et réglementaire</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Conseil légal pour l'élaboration du projet	
Conseil éthique pour l'élaboration du projet	
Support lié aux assurances nécessaires dans le cadre des protocoles	

<b>Support à l'obtention de projets et de financements</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Support administratif disponible pour solliciter aides et bourses	
Veille et mise à disposition de l'information concernant les appels à projets	
Mécanismes de captation de fonds au sein de l'établissement	
Contrats de collaboration institutionnels avec l'industrie	
Base de données des financeurs	

<b>Plate-forme technologique et support logistique</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Support linguistique (traduction des projets)	
Support informatique pendant la réalisation du projet (développement d'outils)	
Support à l'encodage des données	

<b>Systemes d'information</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Accès aux sources d'information et bases de données (Internet, moteurs de recherche, Medline, Cochrane...)	
Accès à la bibliothèque et abonnements aux revues	
Base de données des projets de recherche réalisés au sein de l'établissement	
Logiciel de gestion de projet	
Accès aux informations contenues dans les dossiers médicaux	

<b>Gestion financière</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Support à la gestion des ressources économiques liées à la recherche	
Support à l'évaluation coûts/recettes de l'activité de recherche	

<b>Gestion des ressources humaines</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Support au recrutement d'ARC et autres professionnels engagés dans le cadre de projets de recherche	
Gestion des contrats des ARC et autres professionnels engagés dans le cadre de projets de recherche	
Possibilité de pérennisation des contrats des ARC et autres professionnels engagés dans le cadre de projets de recherche	
Base de données de CV des chercheurs mis à jour	

<b>Communication et gestion de l'image</b>	<b>Ordre d'importance</b>
Support à la réalisation de congrès	
Support à la valorisation de la recherche	
Support à la communication	

2. Evaluation du degré de développement des structures de support à la recherche au sein de l'établissement

Vous trouverez maintenant l'ensemble des structures de support ainsi que les éléments qui les composent. Merci de bien vouloir évaluer, pour chacun de ces éléments, le degré de développement actuel au sein de l'établissement

Support méthodologique	Degré de développement actuel				Propositions d'amélioration
	Nul	Faible	Moyen	Elevé	
Support méthodologique pour la réalisation de projets de recherche					
Support bio-statistique					



Support épidémiologique					
Conseil scientifique interne					
Conseil scientifique externe					
Support juridique et réglementaire					
Conseil légal pour l'élaboration des projets					