



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

pharmacie

Question écrite n° 30439

Texte de la question

M. Denis Jacquat attire l'attention de Mme la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche sur les propositions exprimées par les laboratoires internationaux de recherche (LIR) pour relancer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutiques. Les LIR recommandent de former davantage de médecins à la réalisation d'essais cliniques, et de donner aux médecins hospitaliers la possibilité d'allouer plus de temps pour la réalisation de ces essais. Il serait très heureux de connaître son avis à ce sujet.

Texte de la réponse

La France entreprend actuellement un effort substantiel pour structurer sa recherche clinique académique et pour renforcer son attractivité pour les essais promus par des industriels. La structuration de la recherche clinique, qui bénéficie aux études académiques comme industrielles, évolue progressivement avec la mise en place de moyens mutualisés au sein des sept directions interrégionales de la recherche clinique (DIRC), avec le renforcement et l'extension du réseau des centres d'investigation clinique (CIC INSERM-hôpitaux) qui font partie de la feuille de route nationale des infrastructures de recherche. L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) assure de surcroît la coordination du réseau européen ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network), figurant sur la feuille de route ESFRI des infrastructures de recherche européennes. L'enquête attractivité que le LEEM publie tous les deux ans permet de suivre des indicateurs de performance et d'attractivité et d'apporter des mesures correctives le cas échéant. À l'instigation du conseil supérieur des industries de santé (CSIS) la France a ainsi pris l'initiative de faciliter la réalisation d'essais industriels grâce au Centre national de gestion d'essais de produits de santé (CeNGEPS). Ce GIP recherche permet de simplifier les formalités administratives et de rémunérer des personnels chargés du recrutement de patients dans les essais cliniques industriels, mais aussi de structurer des réseaux d'investigateurs. La question du soutien aux investigateurs eux-mêmes est maintenant à l'ordre du jour et ceci doit permettre de préserver le temps des praticiens impliqués dans les essais cliniques. Concernant cet aspect, le système mis en place par le ministère de la santé au travers des MERRI permet d'allouer, sur la base d'indicateurs de production scientifique, des moyens supplémentaires aux services hospitaliers pour leur permettre de s'adonner à leur mission de recherche. La législation est également un élément important de l'attractivité et la France s'intéresse aux discussions autour d'une possible révision de la directive 2001/20/EC, tout en proposant un projet de loi destiné à simplifier le contexte réglementaire de la recherche clinique en France. Enfin la formation est une préoccupation centrale, une sensibilisation doit être assurée durant la formation initiale des professionnels, mais c'est plus tard que la formation à la méthodologie et aux bonnes pratiques cliniques doit s'effectuer. Dans ce domaine nombre d'initiatives ont été menées en France au sein des universités, et le programme de partenariat public-privé entre la DG recherche et l'industrie pharmaceutique européenne « Innovative Medicines Initiative » (IMI) comporte un volet de formation qui couvre, entre autres, la recherche clinique. Nous nous inscrivons avec détermination dans ces démarches qui visent à former les professionnels académiques et industriels à l'ensemble des questions cruciales pour le développement du médicament.

Données clés

Auteur : [M. Denis Jacquat](#)

Circonscription : Moselle (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 30439

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : Enseignement supérieur et recherche

Ministère attributaire : Enseignement supérieur et recherche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 septembre 2008, page 7703

Réponse publiée le : 2 juin 2009, page 5359