

# La recherche translationnelle en santé, un nouveau paradigme

Christian Bréchet

## Inserm

Institut national de la santé et de la recherche médicale

Directeur général de l'Inserm,  
101, rue de Tolhiac, 75013 Paris, France.

FORUM



RECHERCHE ET PARTENARIAT

> Depuis plus de 10 ans, les découvertes et les innovations thérapeutiques se sont enrichies en mettant le patient au centre du processus de la recherche. Si le traitement des maladies constitue le but ultime des efforts de recherche et de développement en santé, il apparaît aussi de plus en plus important d'accroître la connaissance des mécanismes responsables de ces maladies, au travers d'observations cliniques et de l'analyse des données biologiques, incluant celles issues de la génomique. Cette approche conduit :

- à la compréhension des mécanismes physiologiques et physiopathologiques et à l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques;
- à la mise au point de modèles animaux et *in silico* plus proches de la pathologie;
- à une meilleure évaluation des propriétés pharmacotoxicologiques des candidats médicaments;
- au choix de l'indication thérapeutique pour une population «cible» la plus pertinente pour les candidats médicaments.

La recherche à l'Inserm se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du malade (*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. L'Inserm se positionne comme un acteur clé du transfert chez l'homme de nouvelles approches pour l'ensemble des aires thérapeutiques.

L'Institut est ainsi un partenaire de choix pour les industriels du médicament et les sociétés de biotechnologie, par la complémentarité de ses expertises et de son savoir-faire. L'Inserm a établi de nombreux partenariats avec des industriels du médicament sur des segments du cycle de recherche et d'innovation par l'apport de connaissances, de technologies, d'outils, de données et d'analyses cliniques uniques.

Le nouveau paradigme à définir pour satisfaire les attentes sociétales en termes de soins et de prévention ne doit plus simplement répondre à une logique de marché, mais aussi à celle d'un accroissement et d'un partage des connaissances tout au long du processus (*curiosity and market driven*).

C'est pourquoi il est important de concevoir une approche multi-partenariale dès l'amont des projets.

Le progrès médical et l'accès des malades aux soins innovants sont le fruit des avancées de la recherche médicale :

- fondamentale et clinique, qui produit de nouvelles connaissances sur le vivant, les systèmes biologiques et leur contrôle;
- thérapeutique qui, sur la base des résultats de la recherche fondamentale et clinique, aboutit à la mise au point d'innovations diagnostiques et thérapeutiques ;
- en santé publique qui, par une approche multidisciplinaire et les connaissances acquises sur les risques et les indicateurs liés à ces risques, contribue à la mise en place et à la bonne utilisation de nouveaux outils de prévention, de thérapie et de diagnostic.

### L'Inserm, acteur de la recherche biomédicale et en santé en Europe

Sous la double tutelle des ministères en charge de la Recherche et de la Santé, l'Inserm est aujourd'hui le seul organisme public en France entièrement dédié à la recherche médicale. Ses chercheurs ont pour vocation l'étude de toutes les maladies humaines, des plus fréquentes aux plus rares. Un des objectifs majeurs de l'Institut est d'assurer le *continuum* entre la recherche fondamentale, la recherche clinique et thérapeutique et la recherche en santé publique. Cet objectif est réalisé, en particulier, en accompagnant le transfert des technologies issues de ses laboratoires vers le domaine de la santé publique, grâce à des alliances avec les

entreprises de biotechnologie et du médicament et avec d'autres partenaires.

L'Inserm est reconnu comme un acteur privilégié de recherche du système national de santé en France et, dans ce dispositif complexe - qui associe principalement la Direction générale de la santé (DGS), la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), les agences sanitaires, l'Hôpital et les Centres de lutte contre le cancer (CLCC), les organismes de recherche, l'Université, les organismes de protection sociale, la médecine libérale, les associations de malades et les fondations, les entreprises du médicament - l'Inserm favorise l'intégration des activités de recherche et contribue ainsi à l'amélioration de la politique de santé. Il joue un rôle d'expert auprès des pouvoirs publics et des décideurs privés.

L'Inserm s'inscrit naturellement dans le projet ambitieux de construction de l'Espace européen de la recherche, en participant activement au 6<sup>e</sup> programme-cadre de la recherche et du développement technologique (PCRD) ainsi qu'à la création d'unités Inserm à l'étranger. L'Institut est à l'initiative d'une action de coordination et d'échanges avec les promoteurs institutionnels européens, pour aboutir à la structuration d'une plate-forme européenne de recherche clinique, dans le contexte de la mise en place des directives européennes sur les recherches biomédicales.

### **Des initiatives pour accompagner la recherche translationnelle**

La recherche clinique est une tradition du système de recherche français, qui a été renforcée par plusieurs incitations comme le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), créé en 1992, qui contribue au dynamisme de la recherche clinique institutionnelle, notamment par le financement des recherches réalisées au sein des hôpitaux et par la structuration du dispositif.

### **Les centres d'investigation**

L'Inserm a été à l'initiative des centres d'investigation clinique (CIC), entièrement dédiés à la recherche clinique, qui ont vu le jour en 1994, grâce à la volonté commune de l'Inserm et de l'Hôpital et l'apport de fonds industriels. Au nombre de 24 aujourd'hui, ces infrastructures font de l'Inserm un des acteurs essentiels de la recherche clinique en France, aux côtés de l'Hôpital et de l'Industrie.

### **Des infrastructures de recherche clinique et des partenariats**

L'Inserm poursuit sa politique de développement de la recherche clinique. Il favorise les recherches pluridisciplinaires, le rapprochement des acteurs scientifiques et hospitaliers, notamment à travers la constitution de réseaux de recherche et la mise en place de nouvelles infrastructures (collections de ressources biologiques, cohortes, registres, bases de données). En parallèle, il renforce les liens avec ses partenaires, notamment l'Hôpital, les autres organismes de recherche, les sociétés de spécialités médicales, les associations de malades et l'industrie.

### **Une promotion centrée sur les phases précoces et les études médico-épidémiologiques**

Pour mettre en cohérence ses efforts avec ceux de ses partenaires, l'Inserm recentre son activité de promoteur institutionnel sur des essais cliniques et thérapeutiques spécifiques où son apport est indiscutable. La création récente d'un Comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques permet, pour les projets innovants sélectionnés, d'établir un *continuum* entre les données de la recherche d'amont, la validation expérimentale de molécules cibles, en apportant la preuve de concept, la mise en place d'essais, principalement de phase I et II et de suivi médico-épidémiologique. La gestion intégrée de ces projets est assurée par la Cellule recherche clinique, qui fonctionne comme un guichet unique, en établissant des contacts avec les autorités réglementaires, en coordonnant les compétences entre les différents départements de l'Inserm et en identifiant les ressources en termes de partenaires et d'accès aux plates-formes et infrastructures de recherche. Cette action de promotion se veut donc complémentaire de celle menée par l'industrie et les autres promoteurs institutionnels. ♦

### **Health translational research, a new paradigm**