

Approche et développement de l'innovation médicale à l'Inserm

Créé en 1964, l'Inserm joue un rôle déterminant dans le développement de la recherche et de l'innovation médicale. Il permet la collaboration des divers partenaires : hôpitaux, universités et industriels.

La présence de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) dans les hôpitaux et les facultés de médecine (plus de 80 % des structures y sont localisées) a fait jouer à cet établissement public à caractère scientifique et technologique (EPST) un rôle déterminant dans le développement de la recherche médicale au sein ou à proximité des centres hospitaliers régionaux et universitaires (CHR-U). À Paris comme à Lyon, à Lille comme à Toulouse, l'histoire de l'Inserm est liée au développement des établissements hospitaliers. Plus récemment, le rôle du CHR-U dans le développement de la recherche et de l'innovation médicale est particulièrement patent à Nantes et à Tours.

Cette politique d'accompagnement de la politique hospitalière est renforcée par la mise en place de 25 comités de coordination de la recherche médicale et en santé (CCR) dans toutes les régions françaises permettant des échanges fructueux entre l'hôpital, l'université et l'Inserm.

Des structures qui fédèrent la recherche biologique et médicale

Sous l'impulsion de l'Inserm, les années quatre-vingt-dix ont vu apparaître deux nouvelles structures : les centres d'investigation clinique (CIC) et les instituts fédératifs de recherche (IFR). Aujourd'hui, à côté des génopoles, ce sont 21 CIC et 95 IFR qui nous permettent, grâce à leurs plates-formes technologiques, et en étroite collaboration avec le monde industriel, d'être présents dans l'innovation thérapeutique, particulièrement dans le domaine des biotechnologies.

Les 21 centres d'investigation clinique, créés depuis dix ans, sont le résultat d'une volonté commune de coopération entre l'Inserm et les hôpitaux dans le domaine de la recherche médicale finalisée. Il s'agit de structures d'investigation clinique ouvertes aux cliniciens ou chercheurs de toute origine institutionnelle, ainsi qu'aux partenaires industriels. Ils sont opérationnels pour accueillir des sujets sains ou malades se prêtant à une recherche biomédicale.

La mise en réseau de ces 21 CIC devrait permettre à la direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins (DHOS), au ministère de la Santé et à l'Inserm, de disposer d'un formidable dispositif permettant une approche multicentrique en ce qui concerne l'étude des propriétés des médicaments (galénique, pharmacocinétique, tolérabilité), mais également et surtout l'étude physiopathologique des maladies.

Au 1^{er} janvier 2002, ce sont 95 instituts fédératifs de recherche qui fédèrent plus de 90 % de la recherche biologique et médicale :

- 70 IFR sont liés à l'Inserm ;
- 40 IFR sont implantés dans ou à proximité des hôpitaux ;
- 20 IFR ont une dominante thématique affichée : neurologie, cardiologie, cancérologie principalement.

Outre les aspects pratiques concernant la mise en commun des gros matériels et des plates-formes, les IFR ont été créés avec le but affiché de mieux faire communiquer, sur un site, les trois dimensions de la recherche médicale : l'enseignement, la pratique des soins et la recherche.

Alain Collé

Directeur de recherche, chef du service de la politique régionale, Inserm

Le rôle de l'Inserm dans le domaine de l'innovation médicale et thérapeutique a évolué depuis sa création. Durant les vingt premières années (1964-1984), de nombreuses unités, à l'interface entre la biologie et les domaines plus fondamentaux de la chimie ou de la physique, ont permis le développement de nombreux travaux, particulièrement dans le domaine du génie biologique et médical (GBM). Un grand nombre de ces unités ont été fermées car jugées moins bonnes que les unités de biologie.

Les intercommissions : favoriser la rencontre de disciplines différentes

La création des intercommissions scientifiques spécialisées (IC) devait permettre de réinvestir ce champ de la recherche biomédicale. Elles avaient pour mission de faciliter les recherches sur des thématiques importantes insuffisamment développées à l'Inserm.

Mises en place au milieu des années quatre-vingt et transformées au début des années quatre-vingt-dix en « agences d'objectifs », les intercommissions ont montré qu'elles sont avant tout un dispositif opérationnel capable de faire émerger ou de développer des dynamiques de recherche entre cliniciens et chercheurs, dans des champs jugés prioritaires et selon des objectifs qu'elles identifient comme sensibles.

La recherche d'interdisciplinarité s'appuie sur un constat : dans tous les domaines, et en particulier celui de la recherche, la plupart des innovations naissent d'un processus de rencontre de disciplines différentes.

Or, si les chercheurs sont familiers des collaborations dans leur spécialité, la mise en synergie de leurs approches avec des approches complémentaires n'est pas facilitée par les modes actuels d'organisation de la recherche et, à titre d'exemple, les instituts fédératifs de recherche ne concernent aujourd'hui que les sciences de la vie. C'est pourquoi la finalité des intercommissions est de contribuer à faire évoluer la structuration du milieu scientifique en participant à la création de conditions propres à favoriser des partenariats originaux.

Dans le domaine médical, domaine prioritaire de l'Inserm, ces partenariats sont rendus particulièrement indispensables du fait des nouvelles problématiques auxquelles la santé est confrontée.

Les actuelles intercommissions sont au nombre de six :

IC1 : Besoins de la population et organisation du système de santé et de soins,

IC2 : Santé mentale et pathologies psychiatriques : mécanismes biologiques, approches cliniques, facteurs de vulnérabilité et de protection,

IC3 : Modèles expérimentaux et technologies émergentes en physiologie et physiopathologie,

IC4 : Innovations médicamenteuses et stratégie thérapeutique,

IC5 : Thérapie cellulaire, génique, transplantations et vaccinologie : innovation et méthodologie d'évaluation,

IC6 : Biomatériaux, biomécanique, chirurgie microinvasive et robotisée.

Les trois dernières ont l'ambition de renforcer l'orientation thérapeutique des recherches et de développer davantage l'innovation médicale à l'Inserm.

L'intercommission n° 4 s'inscrit dans un programme à visée prospective, qui a pour but de favoriser les recherches sur différentes étapes du modèle thérapeutique, depuis la mise au point d'un médicament jusqu'à son intégration dans des stratégies thérapeutiques ou préventives, en incluant éventuellement une démarche diagnostique complexe.

L'intercommission n° 5 a la volonté de favoriser le développement de recherches médicales à visée appliquée aux biothérapies. Il s'agit d'utiliser le vivant, dans un but thérapeutique, en se servant notamment des essais cliniques.

L'intercommission n° 6 est significative de la volonté de recentrage effectué en direction de l'interface ingénierie/biologie et des nouveaux domaines thérapeutiques et interventionnels émergents (robotique et miniaturisation), si importants dans l'innovation médicale.

Longtemps cantonnées dans un rôle d'animation et de réflexion, les IC sont dotées, depuis deux ans, de moyens qui leur permettent de recruter des chercheurs et de créer des structures, et, plus particulièrement, les équipes de recherche en innovation technologique ou méthodologique (ERIT-M).

En deux ans, on peut dénombrer la création de :

- sept nouvelles équipes en bio-ingénierie : des biomatériaux à l'économie de la santé, de la vectorisation médicamenteuse à l'imagerie du gène ou du cerveau ;

- six nouvelles équipes de thérapie cellulaire et génique avec des approches complémentaires sur le protéome, le transcriptome et la génomique fonctionnelle ;

- deux nouvelles équipes spécialisées dans le traitement de l'information médicale.

La labellisation de ces équipes de recherche

en innovation technologique ou méthodologique, qui sont des structures à part entière, montre à l'évidence que l'Inserm va pouvoir mieux remplir certaines de ses missions et investir le champ de l'innovation médicale ou thérapeutique jusque là insuffisamment développé.

Dès l'année prochaine, les actuelles intercommissions scientifiques spécialisées vont être remplacées par cinq nouvelles intercommissions « d'émergence » :

IC1 : Psychiatrie, psychopathologie, santé mentale,

IC2 : Biothérapie (thérapie cellulaire et génique, vaccinologie),

IC3 : Chirurgie microinvasive et robotisée,

IC4 : Reproduction,

IC5 : Interface chimie/biologie (innovations thérapeutiques).

Trois d'entre elles (IC2, IC3 et IC5) vont permettre de poursuivre et d'amplifier l'action de l'Inserm dans le domaine de l'innovation médicale.

Bien inséré au sein des hôpitaux, l'Inserm doit poursuivre et accentuer son rôle promoteur de la recherche médicale qui doit aller de la recherche la plus fondamentale à la recherche appliquée : recherche clinique, recherche en santé publique et innovation médicale avec ses retombées dans le domaine de la valorisation.

Il faut souligner que, pour mener à bien ces missions, les intercommissions, qui sont à la fois agences d'objectifs et de moyens, jouent depuis trois ans un rôle déterminant. ■