



# Séminaire recherche en soins primaires

Initiatives en Bretagne, enjeux et  
perspectives

27 novembre 2019

## — Ouverture

**Stéphane MULLIEZ**, Directeur Général,  
ARS Bretagne

# — Quels enjeux pour la recherche en soins primaires ?

**Pr Eric BELLISSANT**, Doyen de la  
subdivision de Rennes

Séminaire  
Recherche en Soins Primaires  
Initiatives en Bretagne, Enjeux et Perspectives

*Pr Eric BELLISSANT*  
*Doyen de la Faculté de Médecine*  
*Université de Rennes 1*

*27 Novembre 2019*

# Plan

- La recherche en soins primaires : une nécessité
- Quels prérequis ?
- Comment l'organiser ?
- Rôle des Facultés de Médecine
- Rôle des Départements de Médecine Générale
- Rôle des Centres Hospitalo-Universitaires
- Rôle des autorités de santé
- Organisation dans la subdivision rennaise
- Conclusion

# La recherche en soins primaires : une nécessité

- Recherche clinique indispensable pour faire progresser
  - Les connaissances
  - Les pratiques
  - Les organisations
- Recherche clinique menée depuis 60 ans dans les CHU
  - Par des hospitalo-universitaires spécialistes d'organe
  - Sur des patients hospitalisés, souvent très sélectionnés
  - Dans des conditions de recours
- Transposition des résultats de cette recherche difficile voire impossible
  - A des patients ambulatoires
  - Dans le contexte du soin premier
- Nécessité de développer une recherche spécifique

# Quels prérequis ?

- Idées originales
- Encadrement méthodologique (conception, réalisation, analyse)
- Encadrement réglementaire
- Formation à l'investigation clinique
- Data management
- Biostatistiques
- Assurance-Qualité à tous les niveaux du process
- Valorisation internationale

# Comment l'organiser ?

- Former les universitaires de MG à la méthodologie de la recherche clinique
- Former les investigateurs
  - à la réglementation
  - aux Bonnes Pratiques Cliniques
- Organiser des réseaux d'investigateurs
- Mettre à disposition des DMG les infrastructures de recherche clinique existantes
  - Unités de recherche clinique et/ou Centres d'investigation clinique
  - Directions de la recherche clinique et des innovations
- Déposer des projets aux appels d'offres
- Réaliser et valoriser ces recherches

# Rôle des Facultés de Médecine

- Formation précoce des étudiants à la recherche
- Formation des enseignants de MG au niveau master
- Formation des investigateurs aux BPC
- Etablissement de liens formalisés entre les DMG et les CHU
  - Avec les URC et/ou les CIC
  - Avec les DRCI
  - Avec les autres spécialités d'organe
- Etablissement de liens formalisés entre les DMG et les UMR
- Définition des attentes sur les thèses de MG

# Rôle des Départements de Médecine Générale

- Sensibilisation précoce des internes à la recherche clinique
- Formation des Maitres de stages universitaires (MSU) à la recherche clinique
- Organisation de réseaux d'investigateurs, en appui sur des Maisons de santé et des Centres de santé
- Animation de la recherche en soins primaires dans l'ensemble de la subdivision
- Définition des prérequis sur les thèses de MG

# Rôle des Centres Hospitalo-Universitaires

- CIC
  - Méthodologistes
  - Techniciens d'études clinique
  - Data managers
  - Biostatisticiens
  - Medical writers
  - Qualiticiens
- DRCI
  - Promotion
  - Gestion administrative et réglementaire
  - Assurance-qualité

# Rôle des autorités de santé

- DGOS

- Organisation de la recherche en soins primaires à un niveau national
- Organisation des appels d'offres
  - Discussion de l'intérêt d'identifier un appel d'offres spécifique en soins primaires
  - Nécessité d'intégrer des universitaires de médecine générale dans les jurys
  - Nécessité d'intégrer des budgets spécifiques pour rémunérer les investigateurs libéraux
- Structuration de réseaux de recherche en soins primaires nationaux

- ARS

- Soutien au recrutement de nouveaux MSU
- Soutien aux infrastructures de recherche clinique des CHU
- Soutien au développement de réseaux de recherche en soins primaires

# Organisation dans la subdivision rennaise

- Création d'une équipe de recherche en soins primaires au CIC Inserm 1414
  - Première équipe de ce type en France
  - Direction par un universitaire titulaire de Médecine Générale
  - Regroupement de tous les chefs de clinique de MG
  - Développement d'axes de recherche spécifiques en soins primaires
- Soutien de la DRCI
  - Promotion d'études
  - Pharmacovigilance en lien avec le CRPV
- Mise en place d'un réseau de MSU
  - Potentiel de recrutement considérable

# Conclusion

- Enjeux considérables
  - Pour les patients et la santé publique
  - Pour une reconnaissance durable de la médecine générale comme discipline universitaire
  - Pour une meilleure visibilité de la France au niveau international
- Infrastructures et compétences présentes et mobilisables
- Nécessité
  - De promouvoir des idées originales
  - De poursuivre la formation des universitaires de MG et des MSU
  - De créer des réseaux d'investigateurs

# — La stratégie nationale

**Pr François LEMOINE**, Conseiller médical recherche et enseignement supérieur, Direction générale de l'offre de soins



MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

# MA SANTÉ 2022 UN ENGAGEMENT COLLECTIF

**REPLACER LA RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES DANS  
« MA SANTÉ 2022 »**

DGOS 27 Novembre 2019

... qui est historiquement marqué par de profondes rigidités d'organisation

- **Exercice isolé** des professionnels de ville.
- **Cloisonnement entre la ville et l'hôpital**, entre le médico-social et le sanitaire, entre le public et le privé.
- **Manque d'outils et de structures de coordination** pour assurer le bon suivi des patients dans les différents territoires.

- Volonté de continuer à garantir l'accès aux **innovations thérapeutiques** qui ont un coût de plus en plus élevé.
- Croissance du nombre de pathologies chroniques qui implique une **augmentation des dépenses de l'Assurance Maladie**.
- **Fréquence des actes inutiles**, des prescriptions redondantes ou des parcours de soin désorganisés.
- **Absence de valorisation des bonnes pratiques de suivi** et de gestion des parcours.

... qui est confronté à des tensions financières croissantes



... qui ne répond pas aux attentes des patients

- Problèmes d'**accès aux soins** dans certains territoires : difficulté à obtenir un rendez-vous en ville dans les 48h en cas de besoin, difficulté à trouver un médecin traitant.
- **Vieillesse de la population** et développement des pathologies chroniques entraînent un besoin de coordination entre professionnels, insuffisante aujourd'hui : le patient doit faire le lien lui-même entre tous les médecins et organiser les rendez-vous et les examens.
- **Difficultés à obtenir l'information sur l'offre de soins et sur sa santé.**

- **Financements trop centrés sur l'activité** et importance des charges administratives.
- Insuffisante reconnaissance de la **qualité des soins et des bonnes pratiques.**
- **Manque de temps** pour soigner.
- Non reconnaissance des efforts et de **l'implication individuelle et collective.**
- Peu d'évolutions possibles, manque de perspectives dans les carrières.
- Difficultés pour **passer d'un exercice salarié à un exercice libéral** ou pour combiner les deux.

... qui nourrit le mécontentement des professionnels de santé



---

## MA SANTÉ 2022 : EN QUELQUES MOTS

---

-  **UNE VISION POUR L'AVENIR DU SYSTÈME DE SANTÉ** qui préserve et renforce un modèle solidaire, qui améliore l'accessibilité et la qualité des soins.
-  **UNE TRANSFORMATION GLOBALE ET PROFONDE** qui s'échelonne jusqu'en 2022.
-  **UN ENSEMBLE DE LEVIERS POUR METTRE EN ŒUVRE CETTE TRANSFORMATION :**
  - le projet de loi Ma santé 2022 ,
  - les lois de financement de la sécurité sociale,
  - les négociations conventionnelles entre professionnels et assurance maladie,
  - des dispositions réglementaires et des projets ne nécessitant aucun texte de loi ou d'application.
-  **9 CHANTIERS NATIONAUX COMPORTANT PLUS DE 70 PROJETS**, pilotés par la Ministre des solidarités et de la santé et la Ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.





### UN PILOTAGE VOLONTARISTE DE LA MISE EN OEUVRE

- Sur 79 projets et sous-projets, 75 ont été lancés de façon effective (95 %).
- De premières concrétisations dans tous les chantiers, avec des vecteurs multiples.
  - *Loi OTSS, Loi Fonction publique, accords conventionnels, textes réglementaires, animation territoriale*



### UNE CONCERTATION ETROITE ET CONTINUE AVEC LES PARTIES PRENANTES

- Plus de 60 groupes de travail ont eu lieu avec les acteurs concernés.
- Une refondation du dialogue avec les élus locaux, avec la création d'un Groupe Contact dédié.



### UNE MISE EN PLACE ACCELEREE DES PROJETS PRIORITAIRES

- Cinq sujets ont fait l'objet d'une mobilisation particulière dans l'optique d'une mise en place rapide
  - *La réforme des études en santé, les CPTS, les assistants médicaux,, les hôpitaux de proximité et le déploiement des 400 médecins généralistes dans les territoires prioritaires.*

STRUCTURATION TERRITORIALE DES SOINS DE PROXIMITÉ

RÉGULATION ET SOINS NON PROGRAMMÉS

GHT ET GRADATION DES SOINS

QUALITÉ ET PERTINENCE

RÉFORME DU FINANCEMENT

NUMÉRIQUE

ADAPTATION DES FORMATIONS

RENFORCEMENT ET RECONNAISSANCE DES FONCTIONS MANAGÉRIALES À L'HÔPITAL

ÉVOLUTION DES CONDITIONS D'EXERCICE ET ACCOMPAGNEMENT DES PARCOURS

9 CHANTIERS

+ 1 CHANTIER TRANSVERSAL

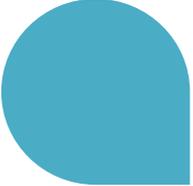
LOI « ORGANISATION ET TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ »



## LA LOI OTSS DU 24 JUIN 2019

La loi portant organisation et transformation du système de santé du 24 juillet 2019 vient consacrer de nombreuses mesures de « Ma Santé 2022 », ainsi que l'enrichir de nouveaux leviers d'action.

- 1** Une refonte en profondeur des études en santé
    - Abrogation du **numerus clausus** et réforme du premier cycle
    - Réforme du **second cycle** et des épreuves classantes nationales
    - Sécurisation du **Contrat d'Engagement de Service Public** en cas d'évolution du zonage.
  - 2** De nouveaux outils pour l'accès aux soins
    - Extension à toutes les zones fragiles du statut de **médecin adjoint**
    - Semestre de **stage en autonomie** en priorité en zone sous-dense
    - Nouvelles compétences pour les **infirmiers** et les **pharmaciens**
    - Simplification des **protocoles de coopération**
  - 3** Une nouvelle organisation des soins de proximité
    - Définition des **hôpitaux de proximité**
    - Fusion dans les trois ans des **dispositifs d'appui à la coordination**
    - Création des **projets territoriaux de santé**
  - 4** L'Acte II des Groupements hospitaliers de territoire
    - **Commissions médicales de groupement** dans chaque GHT
    - **Mutualisation** de la gestion des ressources humaines médicales
    - **Droit d'option** pour mutualiser certaines compétences supplémentaires, telles que l'investissement
  - 5** De nouveaux espaces de dialogue avec les élus locaux
    - Un **rendez-vous annuel** entre l'ARS et les élus locaux dans chaque département
    - Nouvelle commission de coordination sur l'organisation territoriale des soins
    - Rôle renforcé du comité territorial des élus **dans les GHT**
- ... Mais aussi



# Une nouvelle organisation des soins de ville





## DE NOUVEAUX LEVIERS POUR STRUCTURER LES SOINS DE VILLE

1

**COMMUNAUTÉS  
PROFESSIONNELLES  
TERRITORIALES DE  
SANTÉ**

LES NÉGOCIATIONS  
CONVENTIONNELLES ONT  
DOTÉ LES CPTS D'UN  
**MODÈLE ÉCONOMIQUE  
PÉRENNE** SUSCEPTIBLE  
D'ACCÉLÉRER LEUR  
DÉPLOIEMENT



**UN FINANCEMENT  
PÉRENNE**

Accordé par l'Assurance  
Maladie et pouvant aller  
jusqu'à 400 000 € par an



**DES MISSIONS  
OBLIGATOIRES**

attendues de chaque CPTS  
en contrepartie de ce  
financement se mettront  
en place progressivement

ACCÈS AUX SOINS NON  
PROGRAMMÉS  
ET À UN MÉDECIN TRAITANT

ORGANISATION DES PARCOURS  
DES PATIENTS

ORGANISATION DE LA  
PRÉVENTION



**UN CADRE SOUPLE**  
Adaptable aux spécificités  
de chaque territoire et  
préservant la capacité  
d'initiative et d'innovation  
des professionnels de  
santé

2

**ASSISTANTS  
MÉDICAUX**

LES NÉGOCIATIONS  
CONVENTIONNELLES  
ONT POSÉ UN  
CADRE **POUR LA  
CRÉATION DE CE  
NOUVEAU MÉTIER**



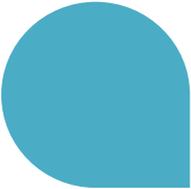
**UN GAIN DE  
TEMPS MÉDICAL**

Grâce à un appui apporté  
au médecin dans ses  
tâches quotidiennes



**PLUS DE  
PATIENTS SUIVIS**

En contrepartie du  
financement partiel du  
poste par l'Assurance  
Maladie



# « 400 Médecins » dans les territoires prioritaires





Une **mesure d'urgence** contre la désertification médicale, reposant sur **deux volets** complémentaires

1

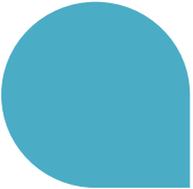
### 200 postes mixtes ville / hôpital

- Offrir de nouvelles opportunités aux médecins généralistes **à la sortie de leurs études**, en leur permettant d'affiner progressivement leur projet professionnel dans un cadre souple et sécurisant.
- Améliorer concrètement **le lien ville /hôpital** grâce à des postes proposés en partenariat entre un établissement et une structure ambulatoire.

2

### 200 postes salariés

- Prendre appui sur le **désir de salariat** des jeunes médecins pour leur proposer des postes attractifs dans les zones sous-denses
- **Mieux soutenir** les projets de plus en plus nombreux de centres de santé qui émergent en réponse à la désertification médicale, par exemple de la part de collectivités territoriales rurales.



# Les hôpitaux de proximité: où en sommes-nous?





### UNE ETAPE IMPORTANTE FRANCHIE AVEC L'ADOPTION DE L'ARTICLE 8 DE LA Loi OTSS, QUI COMPREND:

- un article « en dur » définissant les hôpitaux de proximité par les missions qu'ils exercent, leur fonctionnement spécifique avec la ville, et un périmètre d'activité de soins restreint.

#### MISSIONS

- Premier niveau de la gradation des soins en médecine
- Appui aux acteurs de la ville
- Prise en charge des populations vulnérables
- Prévention
- Continuité et permanence des soins



#### FONCTIONNEMENT

Une intrication avec la médecine de ville explicite:

- La participation conjointe des acteurs aux missions des hôpitaux de proximité (exercice mixte)
- L'articulation avec les projets des CPTS
- La complémentarité avec l'offre libérale existante



#### PERIMETRE D'ACTIVITES

**OBLIGATOIRE:** médecine, consultations, accès à des plateaux techniques  
**EXCLUES:** obstétrique, chirurgie (dérogation possible sur quelques actes ciblés)  
**OPTIONNELLES :** toutes celles qui ne sont pas exclues

- le renvoi à des ordonnances pour la procédure de labellisation et les modalités de gouvernance

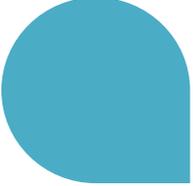


### DES TRAVAUX ENGAGES AUTOUR D'UN MODELE DE FINANCEMENT INNOVANT

Des premières propositions qui ont suscité l'adhésion des membres du Comité de concertation (21 juin):



- une garantie de revenu à 100% sur trois ans pour rompre avec un modèle d'organisation tourné vers la production d'actes (financement des activités socles)
- une dotation de « responsabilité territoriale » modulée en fonction des besoins et des organisations en place (financement des missions partagées avec la ville)



# Un pacte pour la refondation des urgences





# LE PACTE DE REFONDATION DES URGENCES

## DES MESURES POUR PROLONGER « MA SANTÉ 2022 »

750  
M€

Le Pacte de refondation des urgences annoncé le 9 septembre conforte et amplifie les actions engagées pour permettre l'accès de tous à des soins urgents. Il prolonge la logique de « Ma Santé 2022 » en pariant sur une transformation durable et structurelle des modes d'organisation, et en particulier sur le décloisonnement des soins.



### EN AMONT

Mettre en place un service universel pour répondre à toute heure à la demande de soins des Français : **le service d'accès aux soins (SAS)**

Installer une **maison médicale de garde** à proximité des plus importants services d'urgence

Permettre au SAMU de solliciter un **transport sanitaire** pour conduire un patient à un rendez-vous en libéral

Permettre un accès direct à des **examens de biologie** dans le cadre de consultations sans rendez-vous en libéral

Permettre une prise en charge directe par des **professionnels libéraux non médecins** (pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes...).



Généraliser les parcours dédiés aux **personnes âgées** pour limiter les urgences



Equiper les SAMU en télémédecine



### AUX URGENCES



**Renforcer les ressources** en médecins urgentistes dans les points clés d'accès aux soins urgents



Déployer des **protocoles de coopération** et une filière de **pratiques avancées** pour développer le rôle des infirmiers aux urgences



Créer une **prime spécifique** d'assistance à la régulation médicale



Lutter plus efficacement contre les **dérives de l'intérim médical**



Réformer le **financement des urgences**



### EN AVAL



Un contrat institutionnel avec les **médecins « des étages »** dans chaque hôpital



Systematiser la fonction de **gestion des lits** dans chaque GHT



Inciter à l'hébergement temporaire en **EHPAD post-urgences** par une baisse du reste à charge

## UN DÉPLOIEMENT RAPIDE DANS LES TERRITOIRES

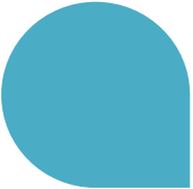
750 M€ dont 600 M€ consacrés à des recrutements de personnels médicaux et non médicaux, y compris dans des nouveaux métiers (bed manager, infirmier de pratique avancée)

Ouverture d'unités d'hospitalisation post-urgences

Attractivité pour les carrières paramédicales (prime urgences, prime de coopération, carrière d'infirmier en pratique avancée)

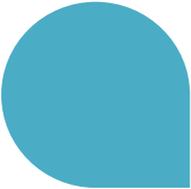


# La révision des autorisations de soins



# La transformation des modes de financement





# La révolution des études en santé

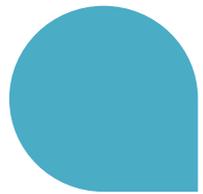


---

**DE FUTURS SOIGNANTS MIEUX PRÉPARÉS AUX BESOINS DU SYSTÈME DE SANTÉ DE DEMAIN**

---





# Priorité 2020: la mise en œuvre dans les territoires



## 2020 : L'ANNÉE DU DÉPLOIEMENT TERRITORIAL



- Le déploiement des CPTS et des assistants médicaux va se poursuivre
- Labellisation de plusieurs centaines d'hôpitaux de proximité totalement intégrés avec les libéraux de ville, financièrement renforcés et protégés de toute course inutile à l'activité
- Les premières infirmières de pratiques avancées débiteront leur exercice
- La révision des projets régionaux de santé pour traduire en acte la réforme des autorisations des activités de soins

## 2020 : LA MISE EN PLACE DE NOUVELLES MESURES EN MATIÈRE DE PARCOURS ET DE COOPÉRATIONS



### PROFESSIONNELLES

L'emploi médical à l'hôpital sera réformé : les parcours seront diversifiés et l'exercice mixte favorisé

- Les pratiques avancées paramédicales se déploieront dans de nouveaux domaines et de nouvelles professions
- De nouvelles perspectives professionnelles seront offertes aux aides-soignants, en particulier en seconde partie de carrière
- La gouvernance des groupements hospitaliers de territoire sera revue, pour remettre la stratégie médicale et les médecins au cœur des coopérations

## 2020 : POURSUITE DE LA REFORME DU MODÈLE DE FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ

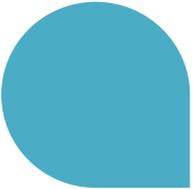


- Le financement à la qualité poursuivra sa montée en charge, pour se rapprocher de la cible de 5% du financement des établissements de santé
- Des modes de financement innovants – le paiement au forfait des pathologies chroniques – se déploieront.
- Les travaux s'engageront pour un nouveau modèle de financement de la psychiatrie et des urgences.

## 2020 : PREMIÈRES CONCRÉTISATIONS EN MATIÈRE DE E-SANTÉ

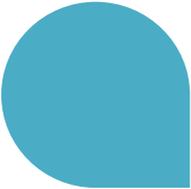


- Le télé-soin sera mis en œuvre et permettra aux patients de s'entretenir à distance avec tous types de professionnels de santé (infirmiers, sages-femmes, orthophonistes...)
- Un bouquet de services numériques sera proposé aux professionnels de santé pour mieux coopérer et échanger des informations



Et la recherche en soins primaires  
où se situe-t-elle?



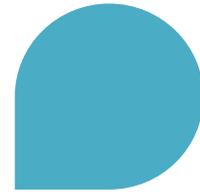


## Nos objectifs:

- Aller dans les territoires pour faire le point et écouter les différents acteurs
  - Apprécier vos forces et vos faiblesses
  - Evaluer les freins et les opportunités
- Connaitre votre vision territoriale sur qu'il faudrait faire pour développer la recherche en soins primaires et l'adapter aux enjeux de la STSS



Merci de votre attention



# — Focus sur les initiatives en région : freins et opportunités

- Présentation de l'étude DISCO
- Coordination de la Recherche en Soins Primaires
- La vision des Directions Recherche clinique et innovation
- Quelles perspectives pour la recherche en mobilité ?

# Coordination de la Recherche en Soins Primaires

Pour une mobilisation des acteurs dans les territoires.

**Dr Anthony CHAPRON**

Médecin Généraliste - MCU

Département de Médecine Générale – Univ. Rennes 1  
CIC Inserm 1414 - Equipe de Recherche en soins primaires

[anthony.chapron@univ-rennes1.fr](mailto:anthony.chapron@univ-rennes1.fr)

**Aurélie VEISLINGER**

Chef de Projet – CIC Inserm 1414

Coordinatrice de recherche en soins primaires - DMG

[aurelie.veislinger@chu-rennes.fr](mailto:aurelie.veislinger@chu-rennes.fr)

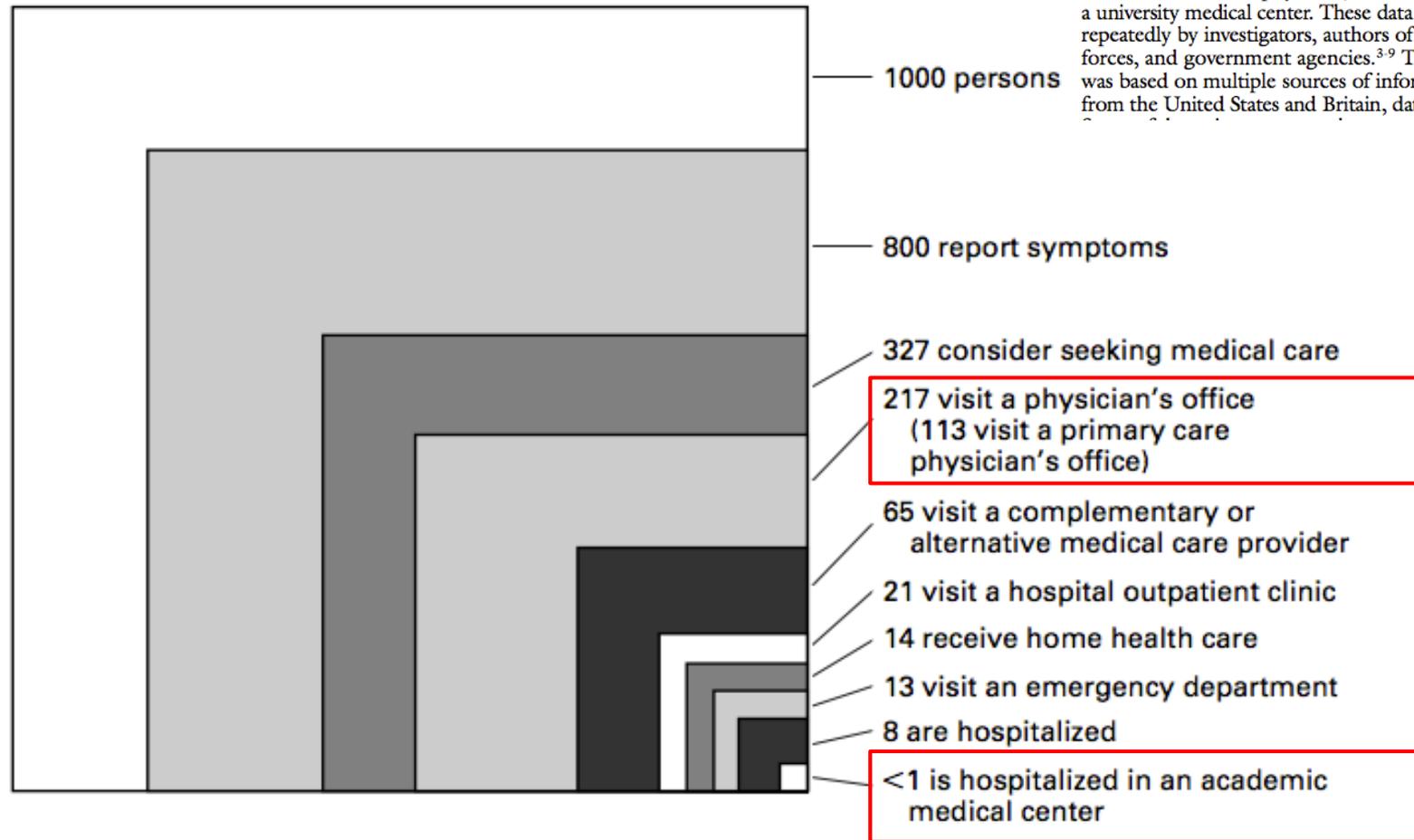
# Pourquoi structurer et développer la recherche en soins primaires?

- **Accroissement :**
    - **des maladies chroniques** (transition épidémiologique, impact médico-économique)
    - **des inégalités sociales et territoriales de santé**
  - **Mutation du système de santé vers les soins de premier recours**
    - « virage ambulatoire », « SNS », « Ma Santé 2022 »...
    - rapport coût – efficacité favorable : le renforcement des soins primaires améliore les indicateurs de santé d'un territoire
- Basu et al. JAMA Intern Med 2019*  
*OCDE Strengthening primary care systems 2016*
- **Repenser la pertinence des soins**
    - ➔ **62%** des recommandations émises *pour* les soins primaires reposent sur **des études ne concernant pas des patients de soins primaires !**

*Steel et al. J of Clin Epidemiol 2014*

Green LA, *et al.* The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med* 2001;344:2021–2025.

SINCE its publication in the *Journal* in 1961, “The Ecology of Medical Care,” by White *et al.*,<sup>1</sup> has provided a framework for thinking about the organization of health care, medical education, and research (Fig. 1). This conceptualization, inspired in part by careful reporting on the part of British general practitioners,<sup>2</sup> suggested that in a population of 1000 adults, in an average month, 750 reported an illness, 250 consulted a physician, 9 were hospitalized, 5 were referred to another physician, and 1 was referred to a university medical center. These data have been used repeatedly by investigators, authors of textbooks, task forces, and government agencies.<sup>3–9</sup> The 1961 report was based on multiple sources of information, mostly from the United States and Britain, dating from 1928.



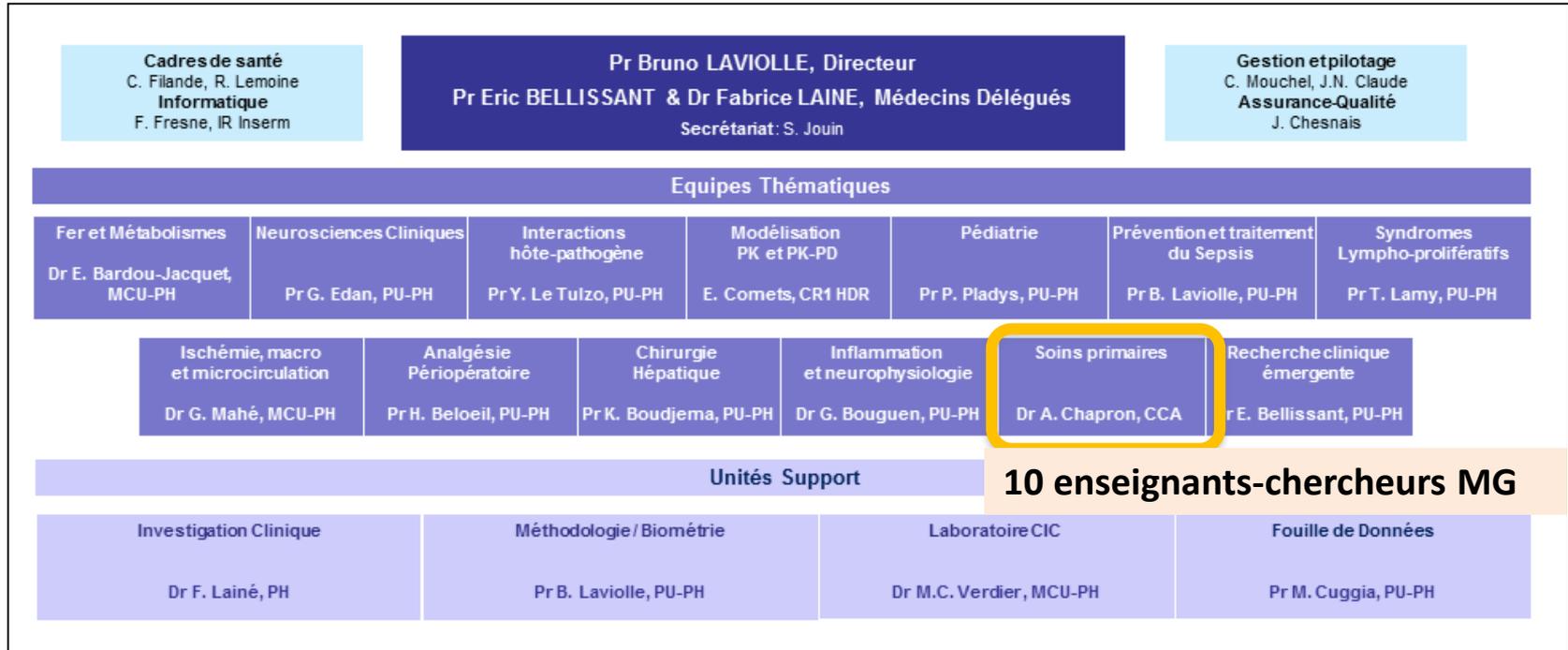
**e 2.** Results of a Reanalysis of the Monthly Prevalence of Illness in the Community and the Roles of Various Sources of Health Care.

box represents a subgroup of the largest box, which comprises 1000 persons. Data are for persons of all ages.

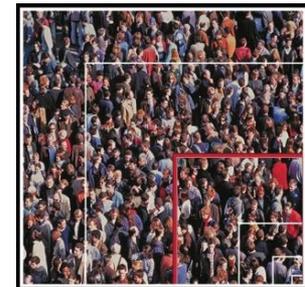
# La recherche en soins primaires à Rennes

Avant 2015: rares publications et quelques projets

**2015 : Equipe thématique** dédiée aux soins primaires au CIC-Inserm1414



Programme de recherche (HCERES 2016) :  
*Prévention intégrée aux parcours de santé des patients*





## *Prévention intégrée aux parcours de santé des patients*

### **Objectif général :**

Modéliser des parcours de santé pertinents  
pour organiser des stratégies préventives efficaces

### Thématiques :

- Maladies chroniques prévalentes: 1) BPCO .../...
- Périnatalité
- Coopérations inter-professionnelles

### Et la « recherche sur la recherche » :

- Recueil de données
- Réseau d'investigateurs

# Notre ambition depuis 2015

- **Faire émerger des sujets pertinents pour les soins de premier recours :**  
prévalents et transférables
- **Constituer l'interface territoires – promoteurs**

## *Territoires de premier recours*

- **Patients**  
« ambulatoires » de ville et de campagne!
- **Professionnels de santé** de soins primaires

## **Equipe CIC** **« Soins Primaires »**



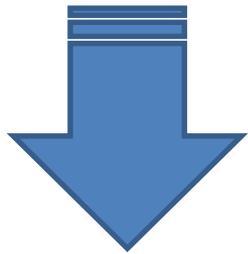
**MG universitaire :**  
DMG, CNGE, CMG, APEMEG, GIRCI-GO .../...  
**Autres équipes de recherche :**  
PEPS/REPERES, CIC, EHESP .../...

## *Structures de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> recours* *Organismes ou instances...*

- **Établissements de santé :**
  - CHU de Rennes
  - CH .../...
- **Organismes / institutions :**
  - CNAM
  - ARS
  - Sociétés savantes
  - URPS

# Besoins en 2019

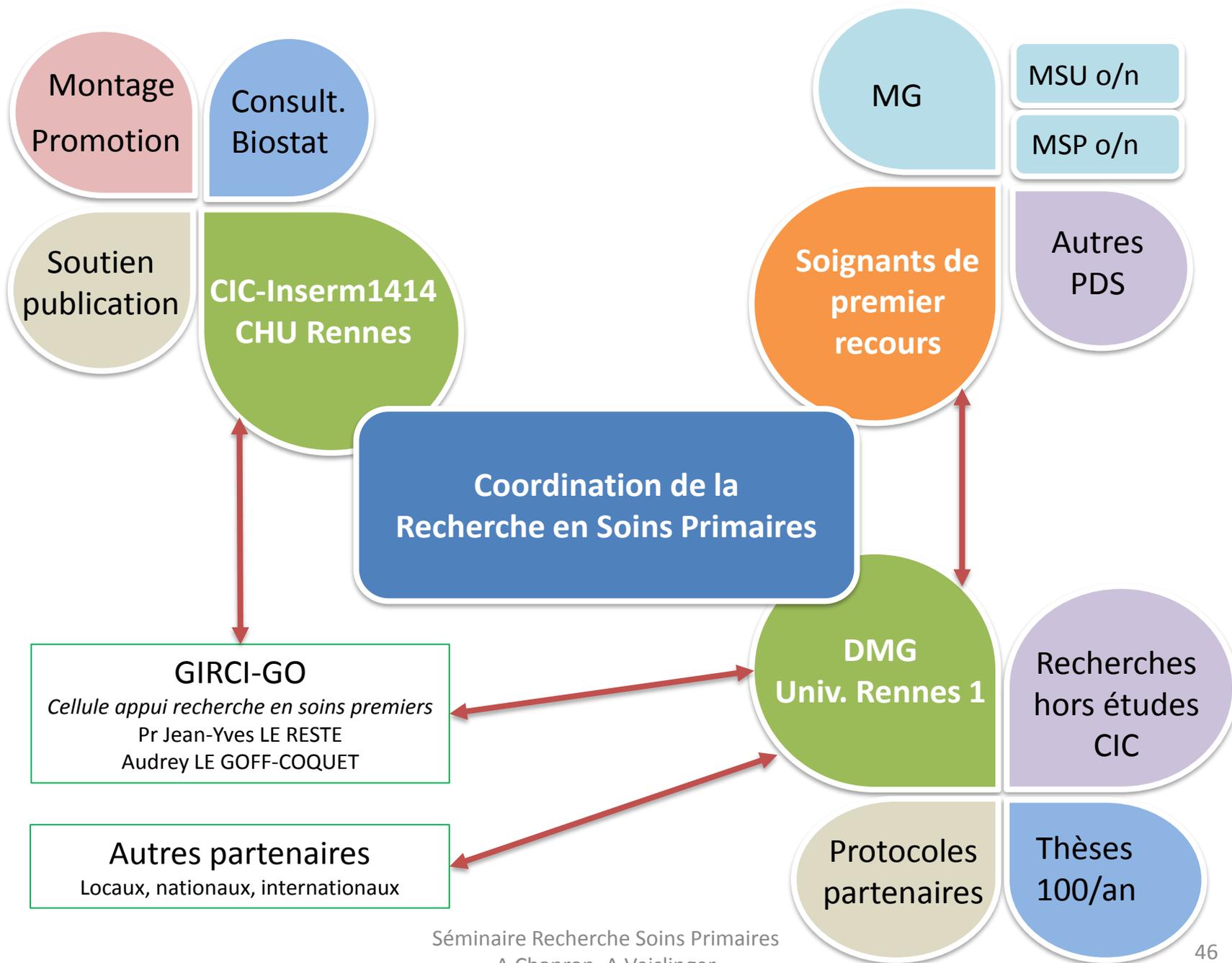
## CONSTATS ENJEUX



## BESOINS

- ❖ Mutation du système de santé vers les soins primaires
- ❖ Création d'une activité de recherche intégrée au CIC-Inserm 1414

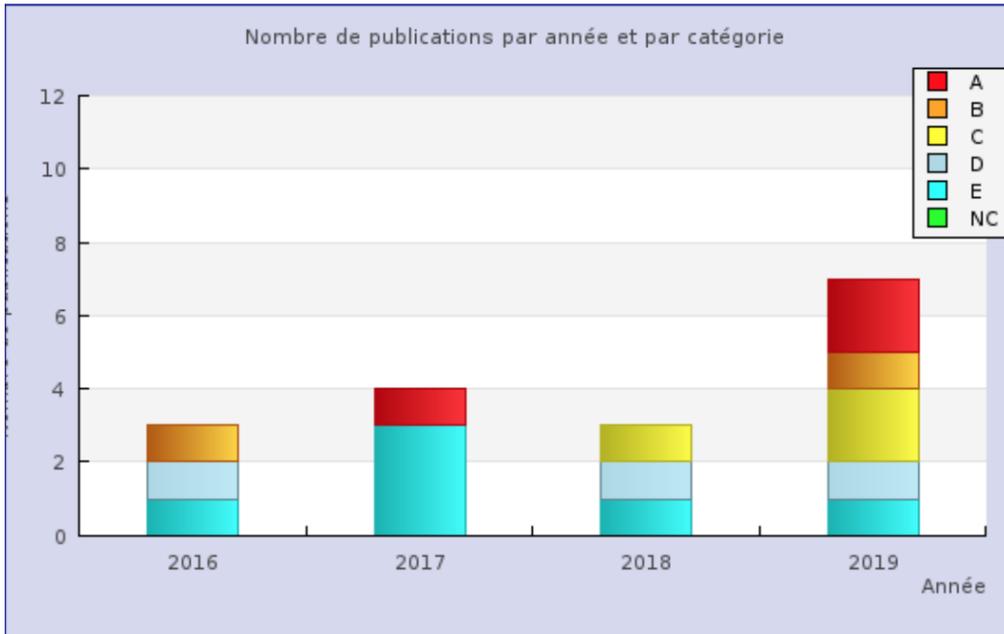
- ❖ **Augmenter** les connaissances et la qualité des soins à travers une diversification de la recherche :
  - ❖ Clinique et épidémiologique
  - ❖ Performance des soins
  - ❖ Comportements de santé
- ❖ **Développer, structurer et professionnaliser** une recherche ancrée dans les territoires / universitarisation



# Financements obtenus par le CHU de Rennes pour des projets issus du DMG depuis 2016

- Promotion d'études de médecine générale
  - DISCO : 270 000 € (2016-2020)
  - SPIROU : 30 000 € (2019-2020)
- Financement coordonnateur Recherche en SP (ARS Bretagne)
  - 75 000 € (2019-2020)
- Points SIGAPS de travaux de MG associant des auteurs CHU
  - 17 Articles Originaux indexés PubMed (2016-2019)
  - 11 AO non indexés (*Exercer*)
  - Congrès nationaux et internationaux

Période : 2016 - 2019								
Année	Total	A	B	C	D	E	NC	Score
2016	3	0	1	0	1	1	0	18
2017	4	1	0	0	0	3	0	32
2018	3	0	0	1	1	1	0	21
2019	7	2	1	2	1	1	0	99
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>170</b>



Joint Bone Spine  
Volume 86, Issue 2, March 2019, Pages 225-231

**Thèse MG**

Original article Info suppl.

Non-pharmacologic measures for gout management in the prospective GOSPEL cohort: Physicians' practice and patients' compliance profiles

Anthony Chapron <sup>a, b, c, d, e</sup>, Typhaine Chopin <sup>a</sup>, Maxime Esvan <sup>a, b</sup>, Hang-Kong Ea <sup>d, e</sup>, Frédéric Lioté <sup>c, d, e, f, g, h, i</sup>, Pascal Guggenbuhl <sup>f, g, h, i</sup>

ACTA PÆDIATRICA  
NURTURING THE CHILD

Regular Article Full Access

**Thèse MG**

Case-control study found that primary language disorders were associated with screen exposure

M Collet , B Gagnière, C Rousseau, A Chapron, L Fiquet, C Certain

First published: 11 November 2018 |

Contents lists available at ScienceDirect

Environmental Research  
journal homepage: [www.elsevier.com/locate/envres](http://www.elsevier.com/locate/envres)

Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in dairy farmers: AIRBAG study

Stéphane Jouneau <sup>a, b</sup>, Solenne Marette <sup>c</sup>, Ange-Marie Robert <sup>d</sup>, Thomas Gouyet <sup>e</sup>, Stéphanie Guillot <sup>f</sup>, Anthony Chapron <sup>g, h</sup>, Carole Mailloux <sup>i</sup>, Benoît Desrués <sup>j, k</sup>, Jean-François Viel <sup>l, m, n</sup>, on behalf of the AIRBAG research group <sup>†</sup>

RESEARCH

OPEN ACCESS

**thebmj**

Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases

Bruno Goupil, <sup>1</sup> Frédéric Balusson, <sup>2</sup> Florian Naudet, <sup>3, 4</sup> Maxime Esvan, <sup>3</sup> Benjamin Bastian, <sup>1, 3</sup> Anthony Chapron, <sup>1, 2</sup> Pierre Frouard <sup>1</sup>

**Thèse MG**

# Soutien du CHU de Rennes aux travaux de recherche du DMG

- Biostatisticiens : 2 \* 0,25 ETP (M Esvan, E Rossignol)  
Initiative de financement par le CDOM 35 (fin 2016) puis relais CHU (fin 2018)
  - Fin 2016 : 5 thèses
  - 2017 : 20 thèses
  - 2018 : 21 thèses
  - **2019 : 23 thèses** (sur 59 méthodes quantitatives / 143 fiches de thèses MG)
- Promotion de thèses RIPH3 (<5% des thèses)
- Aide au montage de projets  
→ PHRC-N ou Inter-Reg, PREPS : 3 projets sur 3 ans (non retenus)

Montage  
Promotion

Consult.  
Biostat

Soutien  
publication

CIC-Inserm1414  
CHU Rennes

**DMG-CHU-CIC:  
un exemple de partenariat  
gagnant-gagnant  
à stabiliser et à pérenniser**

MG

MSU o/n

MSP o/n

Soignants de  
premier  
recours

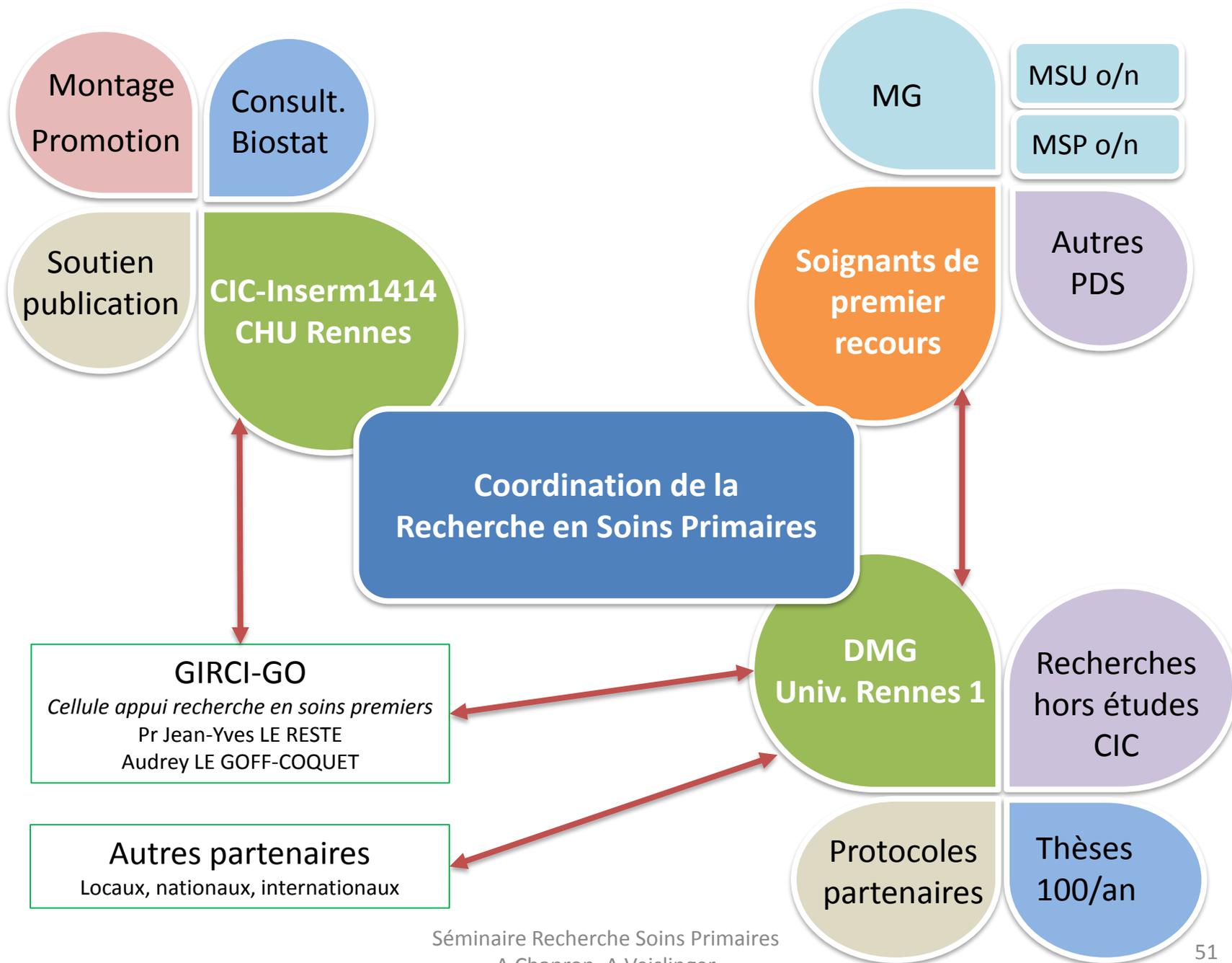
Autres  
PDS

DMG  
Univ Rennes 1

Recherches  
hors études  
CIC

Protocoles  
partenaires

Thèses  
100/an



# Création du poste de coordonnateur de recherche en soins primaires au DMG de Rennes

- Financement ARS-Bretagne suite à l'appel à candidature 2018 « Innovation et organisation »
  - 1 poste ETP
  - Coordination sur 1 an
  - Périmètre : subdivision de Rennes



Coordination de la recherche en soins primaires à Rennes

**Aurélié VEISLINGER (CDP)** sept 2019 (0,5 ETP)

**Amal KORTEBI (TEC)** déc 2019 (0,5 ETP)

Resp. : Dr Anthony CHAPRON (MCU-MG)

- Environnement régional et inter-régional
  - Postes similaires pour les DMG de Nantes et Angers (ARS Pays de la Loire)
  - Cellule-appui GIRCI-GO

# Objectifs 2019-2020



## COORDINATION DE LA RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES

**CREER**

Création d'un réseau d'acteurs de recherche en soins primaires

**FORMER**

Formation des acteurs pour participer à des projets de recherche

**SOUTENIR**

Soutien et accompagnement dans les projets de recherche

**ANIMER**

Animation territoriale de la recherche en soins primaires

# Créer un réseau d'acteurs de recherche en soins primaires

## Plan d'action

- Identifier des acteurs parmi les Maisons de Santé Pluridisciplinaire (MSP) et les Maîtres de Stage (MSU)
- Réaliser un bilan des besoins et attentes de chacun par rapport au réseau
- Elaborer un mode de fonctionnement du réseau



	Dépt 22	Dépt 35	Dépt 56	Total
Nombre MSP	19	37	26	<b>82</b>
dont ACI	4	16	10	<b>30</b>



Engagement des MSP

>>> **Réseau universitarisé de MSP**

# Former les acteurs de recherche en soins primaires

## Plan d'action

- Former les futurs investigateurs à la recherche interventionnelle et non-interventionnelle
- Faire connaître le réseau aux porteurs de projets et aux promoteurs



- Augmentation du nombre de professionnels investigateurs
- Intégration de la recherche à leur pratique quotidienne

# Soutenir et accompagner les travaux de recherche en MG

## Plan d'action

- Accompagner les professionnels qui souhaitent monter un projet
- Coordonner des projets dont les médecins du DMG sont investigateurs ou porteurs
  - 4 PHRC-N et 1 PREPS en cours
- Organiser le soutien à l'investigation au plus près des professionnels (TEC...)
- Apporter une aide à la publication et à la communication



- Augmentation du nombre de projets de recherche en SP
- Valorisation des résultats des travaux
- >>> Amélioration de la qualité des soins

# Animer la recherche en Soins Primaires dans les territoires



## Plan d'action

- Communiquer sur le réseau (visites dans les structures, communication institutionnelle)
- Organiser des rencontres thématiques
- Elaborer des partenariats avec les autres DMG, les coordinateurs de recherche en soins primaires , le GIRCI-GO (cellule d'appui soins premiers)

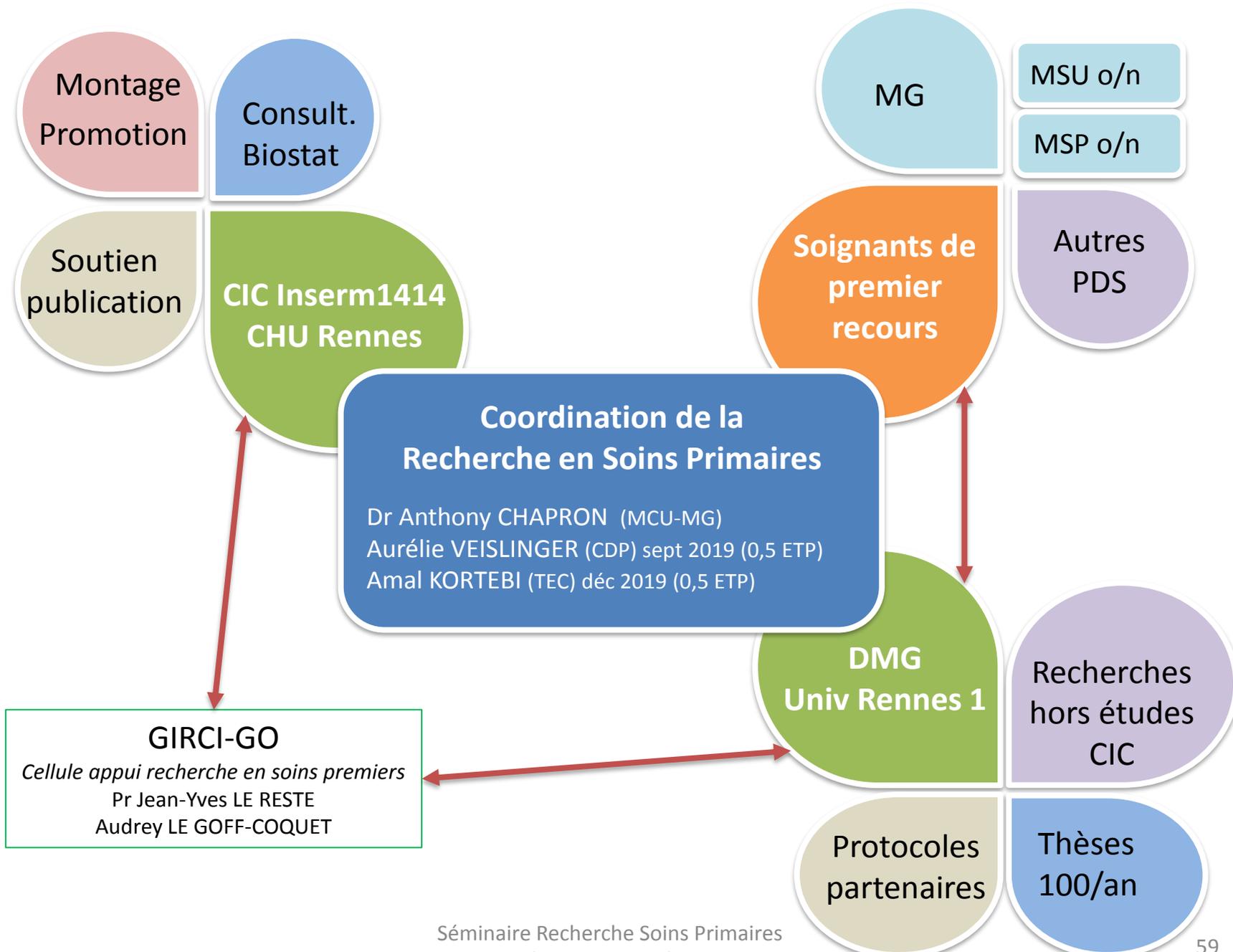


- Visibilité du réseau
- Recensement des problématiques de terrain
- Identification de nouveaux partenariats

# **Coordination de la Recherche en Soins Primaires**

**Pour une mobilisation des acteurs dans les territoires.**

***Merci pour votre attention***



# RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES

## Initiatives en Bretagne, Enjeux et Perspectives

27 novembre 2019



*Nicolas MEVEL*  
*Directeur de la recherche et de l'innovation*



CENTRE  
HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE  
DE RENNES

# La recherche en soins primaires : un domaine de recherche déterminant pour le développement des connaissances scientifiques et l'amélioration du système de santé

---

Les soins primaires : priorité des Appels à Projets DGOS depuis la campagne 2013

## Définition (introduction circulaire PHRC 2013)

- Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins.
- Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins.
- S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurant pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé



# La recherche en soins primaires couvre un périmètre large et ouvre de nouvelles thématiques de recherche

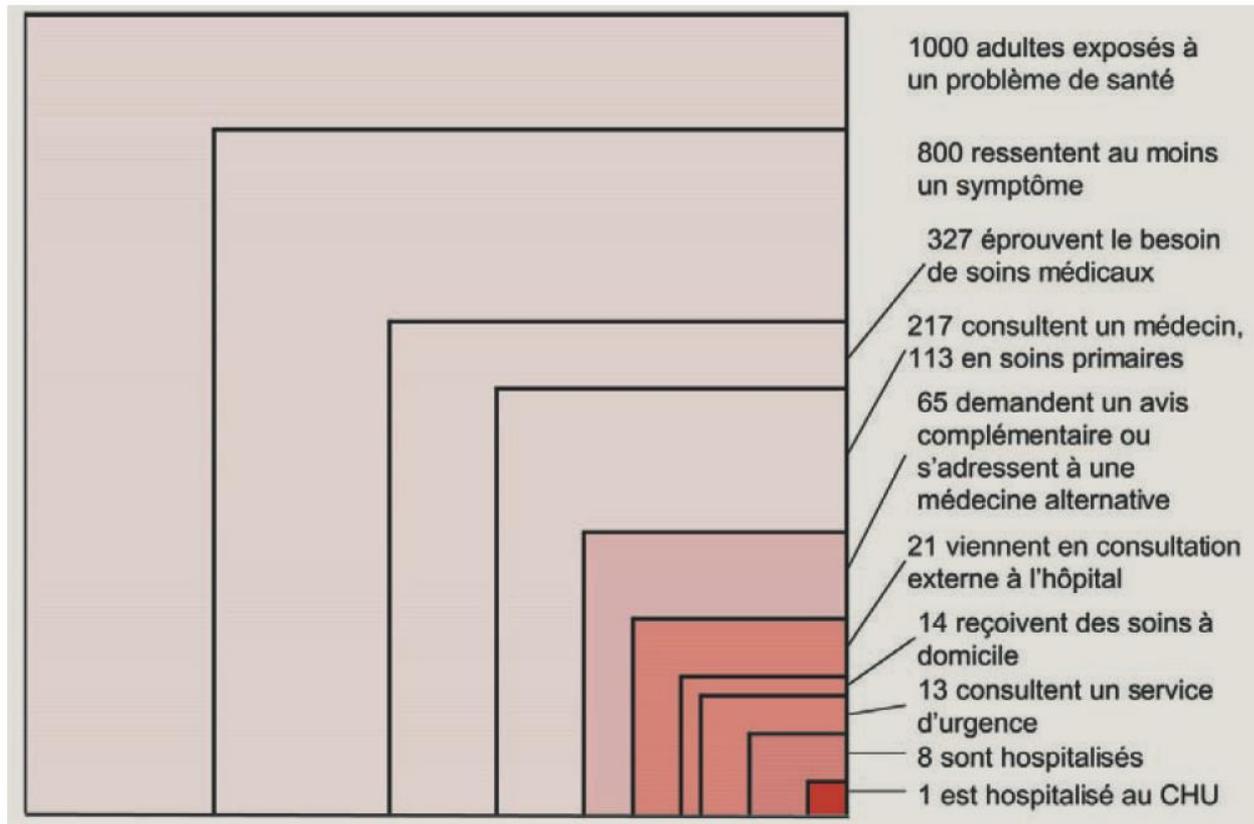


Figure 2 : Répartition des soins de santé pendant 1 mois

# Le développement de la recherche en soins primaires

« *Développer la recherche en médecine générale et en soins primaires en France : Propositions* », rapport aux Ministre de la Santé et Ministre Délégué à la Recherche par Gérard de Pouvourville, Directeur de Recherche au CNRS, Coordonnateur du Comité d'Interface INSERM/Médecine Générale.

- ▶ **Principe 1** : On ne peut pas demander aux médecins de ville, généralistes ou autres, de mettre en œuvre une médecine fondée sur les preuves sans développer la production de ces preuves.
- ▶ **Principe 2** : la production de ces preuves n'est à l'heure actuelle pas ou peu assurée par les équipes de recherche existantes. Il existe un champ d'investigation spécifique à la médecine générale, en recherche clinique, en épidémiologie, en évaluation d'interventions, en analyse des déterminants des comportements des médecins et de leurs patients.
- ▶ **Principe 3** : La recherche sur les soins primaires est un domaine dont on doit encourager le développement en France. Celle-ci est par nature pluri-disciplinaire et mobilisera donc d'autres professionnels et d'autres disciplines scientifiques.

# La recherche en soins primaires : au service de l'amélioration des parcours

## Stratégie Nationale de Santé 2018-2022

*Un des principaux axes de ce plan national est de "Structurer les soins primaires pour assurer la qualité et la continuité des parcours".*

*Pour y parvenir, la Stratégie Nationale de Santé précise qu'il sera nécessaire de développer la recherche en soins primaires.*



# La recherche en soins primaires

---

C'est :

- ▶ De la recherche impliquant la personne humaine (RIPH)
- ▶ De la recherche non interventionnelle (RNI)

A ce titre elle nécessite l'organisation :

- De la promotion
- De l'aide méthodologique, gestion des données et biostatistique
- De l'investigation / acquisition de données

# Un cadre réglementaire complexe

## « Loi Jardé »

→ recherche impliquant la personne humaine : organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

Code de la Santé Publique

## Hors « Loi Jardé »

→ recherche n'impliquant pas la personne humaine :

- organisée et pratiquée sur la base des dossiers médicaux
- Evaluation des pratiques professionnelles

→ recherche impliquant la personne humaine, mais à finalité :

- Cosmétologie
- Enquête (de satisfaction...)
- Expérimentations en SHS

Loi Informatique et Liberté (Chap IX)

# DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

## Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

Catégorie 1 Recherches interventionnelles		Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales		Catégorie 3 Recherches non interventionnelles	
Le code Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU		Loi Jardé			
Recherche sur des médicaments <i>(RE : intervention à risque et faible intervention)</i>	Recherches ne portant pas sur des médicaments <i>(autres produits de santé et hors produits de santé)</i>	Recherches à risque minime ❶ <i>Sur produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation (les médicaments ne doivent pas faire l'objet de la recherche)</i>		Recherches observationnelles ❶ <i>Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle</i>	
Enregistrement (n°EudraCT)		Enregistrement (n°ID-RCB)			
Autorisation ANSM	Autorisation ANSM	Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)			
Avis du CPP ❷ <i>(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)</i> Information et Consentement écrit libre et éclairé	Avis du CPP ❷ Information et Consentement écrit libre et éclairé	Avis du CPP ❷ Information et Consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé ❸ ❹		Avis du CPP ❷ Information et déclaration de non opposition libre et éclairée ❸	
CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL		CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL		CNIL : Engagement de conformité MR003 Ou Engagement de conformité MR001 si consentement Ou autorisation CNIL	
Assurance					

- ❶ Définies par Arrêté du 12 avril 2018 du ministère de la Santé
- ❷ Affectation du CPP par tirage au sort sur le site <https://cnriph.sante.gouv.fr>
- ❸ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ❹ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau

## DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche « Hors Loi Jardé » :

Responsable du traitement des données

Recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants

Recherches non interventionnelles : EPP, SHS

Loi Informatique et Libertés : chapitre IX

Avis éthique (non obligatoire) par un Comité d'Ethique local

CNIL : Engagement de conformité MR004  
Ou

Avis du CERES ❶  
Puis Autorisation CNIL  
Information générale sur la réutilisation des données

❶ Comité d'Expertise des Recherches , les Etudes et Evaluations dans le domaine de la Santé

# Les DRCl, partenaires et structures support pour la recherche en soins primaires

- ▶ Les Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation mises en place par la circulaire du 29 juillet 2011, sont des structures en mesure de proposer un accompagnement au développement de la recherche en soins primaires.
- ▶ « Les DRCl sont encouragées dans leur activité de promotion à associer les établissements de santé et les médecins libéraux de leur environnement qui ne possèdent pas les infrastructures nécessaires. »

Circulaire N° : DGOS/ PF4/2011/329 du 29 juillet 2011

- ▶ Des compétences directement mobilisables, réglementaires, gestion, vigilance, etc.
- ▶ Des compétences à développer, cadre réglementaire des recherches en SHS, écart par rapport aux méthodologies de référence, en méthodologie : importances des études qualitatives...

# Missions du promoteur

## Ces missions se déclinent, notamment, par la nécessité :

1. de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion et de gestion des recherches (...) **selon les dispositions du Code de la Santé Publique** ;
2. de s'assurer du **financement conforme des projets de recherche** clinique et de l'efficacité de la dépense publique (objectivation des demandes budgétaires, suivi et évaluation des dépenses) ;
3. d'assurer la **surveillance et le contrôle de la qualité** des recherches cliniques (en particulier la pharmaco-vigilance des essais (...)) ;
4. d'apporter aux investigateurs le soutien méthodologique et l'aide organisationnelle dans le **montage des projets et la soumission aux appels à projets** ;
5. d'assurer la bonne **organisation du data management** de la recherche clinique (documentation et qualité de la base de donnée clinique (...)) ;

Circulaire N° : DGOS/ PF4/2011/329 du 29 juillet 2011

# Les perspectives d'un partenariat entre CHU et les acteurs de la recherche en soins primaires

- Possibilité de répondre à un large panel d'Appels à Projets : PHRC, PHRIIP, PREPS, etc...
- Une mutualisation des ressources d'expertise
- La prise en charge de la gestion administrative et financière des études
- L'organisation et la mise à disposition de moyens d'investigation (TEC)
- Un développement territorial en s'appuyant sur la structuration en réseau de la recherche hospitalière (réseau Brec'h).
- La mobilisation des données massives en santé en recourant à l'expertise et aux ressources techniques des CHU pour l'exploitation des données du SNDS et le chaînage à d'autres sources de données d'études, ou le chaînage aux entrepôts de données de santé hospitaliers (eHop et l'ANR INSHARE à Rennes).
- ...

# L'expérience du CHU de Rennes

- ▶ Rôle de conseil pour les études Hors Loi Jardé
- ▶ Accompagnement au montage pour les Appels à Projets (DGOS, etc... : ex. PREPS)
- ▶ Promotion pour les RIPH3
- ▶ Analyse ou soutien en Biostatistique pour de nombreux projets dont des thèses de médecine générale
- ▶ Soutien à la publication :
  - *Révision d'articles en anglais*
  - *Frais de publication*

*Un modèle économique à conforter*

---

***Merci de votre attention***



# La Recherche en Soins Primaires



**Florence MORVAN – Chef de projets – DRCI – CHRU de Brest -  
27 Novembre 2019**



## Les enjeux de la recherche en soins primaires

### ▶ RSP et DRCI du CHRU de Brest

---



## ► Historique de la collaboration

- Familiarisation avec la recherche en soins primaires entre 2006-2012 (recherches observationnelles, revues systématiques, essais cotrolés randomisés...).
- En 2013, dotation de l'ARS suite à l'appel à projets « Réseaux d'investigateurs cliniques » = création du RICPRPG (Réseaux d'Investigation Clinique en Prévention des Risques pour la Population Générale) afin de mener des recherches biomédicales en ville.
- Création de l'ERCR SPURBO en Avril 2014 qui deviendra Equipe d'Accueil en 2015 (EA 7479 SPURBO) au sein de l'Université de Bretagne Occidentale.
- Début de la collaboration RSP / DRCI au CHRU de Brest en 2015 avec soutien règlementaire et méthodologique.



## ► Organisation

**RICPRPG**  
constitué de **335**  
MSU

Les cabinets de médecine générale 



Délégation de la Recherche Clinique et à l'Innovation

- 1 CP  
- 1 ARC  
- 1 secrétaire  
- 1 statisticien et 1 DM pour le traitement des données

RIPH2

RIPH3

Recherche Non Interventionnelle

CPP

Comité d'éthique

SOUTIEN

300 internes en 3<sup>ème</sup> cycle devant fournir une thèse d'exercice

-En cours :

- 3 programmes de recherche dont 1 essai H2020
- 2 PREPS

-Terminées : 2 RBM + 6 RNI



## ▶ CHRU de Brest promoteur

### ▶ Etudes en cours

Type	Titre long	Nombre de MG participants	Inclusions attendues
<b>RIPH 2</b>	Dépression de l'adolescent associée à la dépression parentale : dépistage, prévalence et prévention secondaire à partir de la rencontre de parents déprimés en soin primaire (ADODESP)	46 MG	300 adolescents 50 parents
<b>RIPH 2</b>	Amélioration du Taux de Participation au Dépistage du CCR par la formation des médecins généralistes à l'entretien motivationnel (AmpDCCR)	82 MG	902 patients
<b>Programme de recherche</b>	Analyse multifactorielle de l'influence des stimuli marketing de l'alcool chez des jeunes adultes sur la perception des risques de l'alcool et en fonction des types d'usages et des vulnérabilités individuelles (DEPREV)	10 MG	30 patients
<b>Programme de recherche</b>	Scaling-up Packages of Interventions for Cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa SPICES Study implementation phase (SPICES)	2 MG	1000 sujets
<b>Programme de recherche</b>	Etablir une échelle d'évaluation de la qualité des soins primaires en pôles et maisons de santé pluri professionnels intégrant le point de vue des patients en situation complexe et de leurs aidants. (QUALSOPRIM)	8 GECO	500 sujets



## ▶ CHRU de Brest promoteur

### ▶ Etudes terminées

Type	Titre long	Nombre de MGs participants	Nombre d'inclusions
<b>RBM</b>	Validation de la traduction française de l'échelle HSCL 25 dans le diagnostic de la dépression en soins primaires (HSCL25)	21 MG	1128 Sujets / 1100 attendus
<b>RBM</b>	Consultations pour motif génital, urinaire ou psychique chez l'homme en Médecine générale (GET UP)	32 MG	132 sujets / 600 attendus
<b>RNI</b>	Acceptabilité et difficulté rencontrées pendant l'étude pilote RaisDiag : méthode mixte avec les médecins généralistes et les étudiants en médecine impliqués (RAISDIAG)	25 MG	241 sujets / 450 attendus

#### **Appels d'offre (déposés/retenus):**

- En 2015 : 1/1
- En 2016 : 0/2
- En 2017 : 1/3
- En 2018 : 1/4
- En 2019 : en attente des résultats : 3 déposés



## ► Points positifs / difficultés rencontrées / Pistes d'amélioration

- Points positifs :
  - Pour le RSP, gestion du personnel, des budgets, du matériel, de la logistique et soutien statistique et conseil méthodologique par la DRCI
  
- Difficultés :
  - Pas d'accès à un réseau partagé
  - Formation des internes (à l'étude – aux BPC) à chaque renouvellement d'internes
  - Tendance à solliciter toujours les mêmes médecins du réseau
  
- Pistes d'amélioration au sein du RSP :
  - Cellule de soutien méthodologique en cours de création (1 CP + 1 statisticien + 1 écrivain médical)
  - Coordinateur d'étude pour la gestion quotidienne des essais



## ► Impacts / enjeux

- Soutien au développement du Département de Médecine Générale brestois mais aussi sur l'ensemble du territoire HUGO avec le développement de la cellule appui depuis septembre 2019.
- Développement de la recherche clinique sur le territoire au sein des cabinets
- Valorisation du partenariat UBO-CHU Brest
- Implémentation de la recherche clinique dans le pays Centre-Ouest-Bretagne avec l'étude H2020 SPICES. Première étude d'implémentation en population générale impliquant le CHRU Brest à un niveau populationnel.



Des  
questions?



Merci pour  
votre attention

# Création d'une équipe mobile d'investigation clinique par le Centre d'Investigation Clinique de Rennes

## Une opportunité pour la recherche en soins primaires

Pr Bruno Laviolle

Dr Fabrice Lainé

Directeur : Pr B. Laviolle

<http://www.cic-rennes.fr/>

Comité de direction :  
Pr E. Bellissant, Pr G. Carrault, Dr F. Lainé, Pr Ph. Mabo



**CIC Plurithématique**



**CIC Innovation  
Technologique**

Collaborations  
avec les équipes  
de recherches

UMR Inserm 1085  
Institut de recherche  
en santé, environ-  
nement et travail  
(IRSET)  
B. Jegou

UMR Inserm 1241  
Nutrition métabolisme  
et cancer  
(NuMeCan)

B. Clément

UMR Inserm 1099  
Laboratoire Traitement  
du Signal et de l'Image  
(LTSI)

L. Senhadji

UMR Inserm 1228  
Vision, Action et  
Gestion d'Informations  
en Santé  
(VisAGeS)

C. Barillot

UMR Inserm 1230  
ARN Régulateurs  
Bactériens  
et Médecine  
(BRM)

B Felden

UMR Inserm 1236  
Microenvironnement  
Cell differentiation,  
iMmunology  
And Cancer (MICMAC)

K. Tarte

UMR Cnrs 6290  
Institut de Génétique et  
Développement  
de Rennes  
(IGDR)

R Gillet

UMR 1242  
Chimie, Oncogenese  
Stress Signalisation  
(COSS)

E. Chevet

EA 4712  
Comportement et  
noyaux gris centraux

M. Vérin

EA 7449  
Recherche en  
Pharmaco-épidémiologie  
et recours aux soins  
(REPERES)

E. Oger

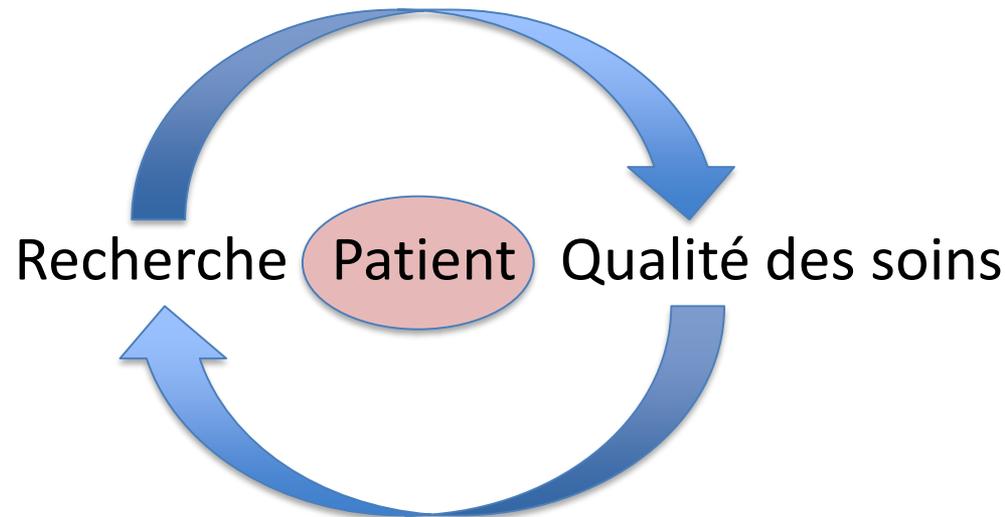
# L'unité d'investigation clinique du CIC Inserm 1414



- Missions : soutien à l'investigation clinique
  - Unité de soins dédiée (consultations, hospitalisation de jour ou de semaine)
- Moyens :
  - 3 Médecins, 6 infirmières, 1 cadre de santé, 22 Technicien(ne)s d'études cliniques
- Locaux : 10 lits, 4 salles d'examen
- Activité :
  - 343 études actives ( $\frac{1}{3}$  oncologie,  $\frac{2}{3}$  hors oncologie)
    - dont 273 pour soutien TEC
    - $\frac{2}{3}$  académiques,  $\frac{1}{3}$  industrielles
    - 126 investigateurs, 36 spécialités, tous les pôles cliniques concernés

# Contexte

- Recherche clinique très hospitalo-centrée
  - Patients de ville peu orientés vers les essais
- Stratégie nationale de santé
  - Recherche en soins primaires



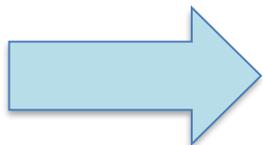
Dans ce contexte le Leem recommande le développement d'une recherche clinique en ville en accompagnant les maisons et pôles de santé, notamment universitaires ainsi qu'un renforcement du maillage entre la médecine de ville et l'hôpital.

Attractivité de la France pour la recherche clinique internationale : résultats de la 8<sup>e</sup> enquête du Leem

Thérapie (2018) 73, 367–376

Importance de :

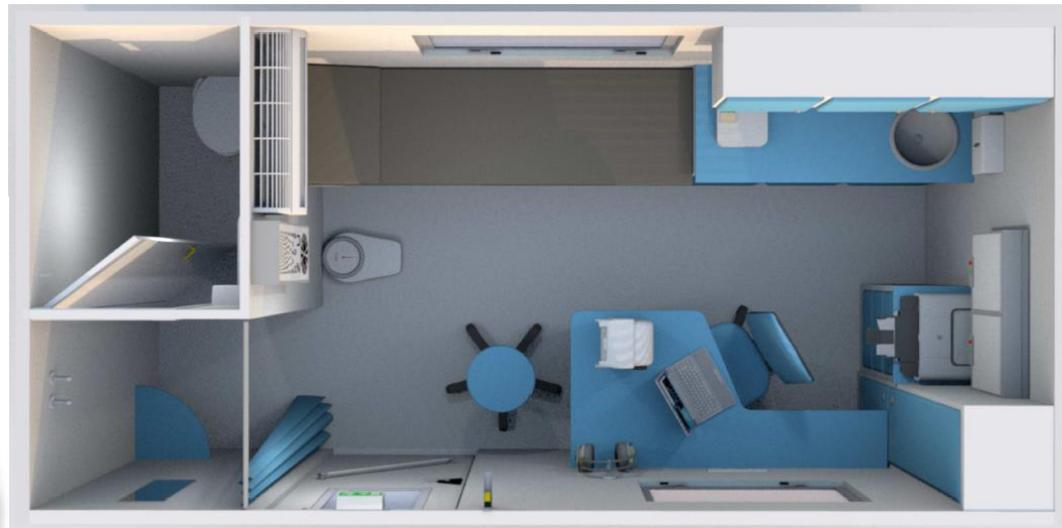
mieux intégrer la recherche au parcours de soins  
favoriser l'accès des patients aux stratégies thérapeutiques et diagnostiques innovantes



création d'une **unité médicale mobile dédiée à la recherche**

# Projet d'équipe mobile d'investigation

- Véhicule équipé permettant :
  - De réaliser des examens médicaux et des investigations simples : lit d'examen, tensiomètre, ECG, balance...
  - De collecter des échantillons biologiques (sang, selles, urines...)
  - De traiter les échantillons (centrifugeuse, aliquotage, congélateur)
  - D'administrer des traitements pour essais cliniques
  
- Dans le respect :
  - De la réglementation sur les essais cliniques
  - De la sécurité des patients (matériel d'urgence, formation des personnels)
  - Des bonnes pratiques cliniques



# Intérêt pour la recherche en soins primaires

- Aller chez les praticiens libéraux
  - Médecine générale et autres spécialités
- Aller vers les malades
  - Domicile (sujets actifs)
  - EHPAD (sujets âgés)
- Aller sur le lieu d'exposition
  - Lieu de travail, domicile

# Quelques exemples

## Protocole PRESTO

- Objectif :
  - Comparer une nouvelle stratégie de **dépistage de l'HTA** : repos de 20 minutes vs 5 min (recommandations actuelles) avant mesure de la pression artérielle.
- Essai de supériorité, contrôlé, randomisé, en bras parallèles (1020 patients) déposé au PHRC national en 2019, non retenu.
- L'UMI pourrait permettre de recruter facilement les patients, en se déplaçant près des cabinets de médecine générale, permettant ainsi un recrutement de sujets représentatifs, des mesures fiables et reproductibles.

# Quelques exemples

## Protocole PELAGIE Expecteen

- Objectif :
  - Evaluer la relation entre l'exposition prénatale des mères aux polluants de l'environnement et le statut métabolique de enfants
  - chez plus de 250 enfants de la cohorte PELAGIE d'Ille-et-Vilaine et des Côtes d'Armor.
- Collaboration avec l'IRSET, financé par l'ANSES.
- Réalisation d'examens cliniques, de prélèvements biologiques et de mesures de réactivité vasculaire.
- Le déplacement de l'UMI en région vers les familles les plus éloignées du CHU, particulièrement en Côtes d'Armor, serait un atout pour le recrutement.

# Quelques exemples

Autres applications possibles :

- Protocoles de recherche en **médecine du travail** au sein des entreprises.
- Etudes chez les **personnes âgées** dépendantes dans les EPHAD.
- Groupe de travail du LEEM sur le développement de la recherche clinique en ville :
  - Forte demande des **industriels** pour l'inclusion de patients de ville dans leurs études
  - GSK : Etudes vaccination VRS chez adulte de plus de 60 ans

# Financement

## Cout du projet

- Véhicule équipé : 100-140 k€ selon fournisseur et options
- Petit matériel : 10 k€
- Personnel :
  - Médecin, IDE recherche, TEC (+autre en fonction des études : neuropsychologues, technicien santé environnement...)
  - Financé par les études

## Financeurs

- Région Bretagne : 50 k€
- Rennes métropole : 20 k€
- ARS : à définir en fonction des devis (FIR 2020)

# SWOT

## Forces

- Pas de structure similaire en France
- Adaptation aux évolutions du système de santé (lien ville-hôpital, virage ambulatoire)
- Accès aux innovations pour les patients en dehors du CHU

## Faiblesses

- Pas de régime d'autorisation pour les lieux de recherche « mobiles » donc implique que du niveau 2 et 3 avec un protocole à faire passer en CPP

## Menaces

- Soutenabilité financière
- Organisation pratique (déplacements, sélection/priorisation des études)
- Acceptabilité des études industrielles par les généralistes

## Opportunités

- Réseau BREC'H
- Equipe Soins primaires au CIC
- Forte demande des industriels

# — Quelle vision interrégionale ?

**Pr Jean-Yves LE RESTE**, Directeur du Département  
Universitaire de Médecine Générale de Brest, coordonnateur  
de la cellule de recherche en soins primaires du GIRCI Grand  
Ouest

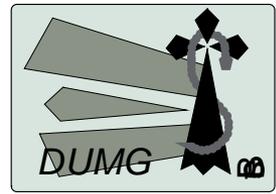
**Laurence JAY PASSOT**, Déléguée Générale du GCS HUGO.



# Création de compétences en recherche

- ✦ Participation à un réseau européen (EGPRN) 2006
- ✦ Familiarisation avec la recherche en soins primaires 2006-2012
- ✦ Thèses de science 2012-2019 (4 validées), perspective 4 en cours
- ✦ 1 HDR – 3 en inscription

# Création d'un réseau local de maitres de stage

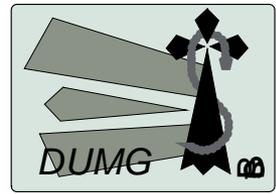


- ✦ Tous généralistes en activité
- ✦ Formés à l'accompagnement clinique des internes et des externes
- ✦ 35 maitres de stage des universités (MSU) en 2006, 335 en 2019 tous membres du même réseau.
- ✦ Maillant l'ensemble de la subdivision
- ✦ Avec 4 coordonnateurs locaux (1 par territoire de santé)
- ✦ 90 formés à la direction de thèse et à la recherche
- ✦ 92 actuellement en cours d'investigation clinique (recrutement par appétence)

# Création d'un réseau national et Européen structuré par les recherches en cours. (2008-2019)



# Un environnement Favorable



- ✦ Une faculté de médecine facilitante avec des doyens actifs
- ✦ Des universitaires aidants avec des équipes de soutien ( Latim UMR 1101, UMR 1078, Labsticc UMR 6285)
- ✦ Trois composantes dans le laboratoire qui interagissent sur les projets : Santé Publique addictologie, Registre des cancers.

Un CHU aidant :

- ✦ CIC 0502 soutien statistique, conseil méthodologique
- ✦ DRCl : gestion des personnels, des budgets, du matériel...

# Résultat

- ✦ Création ERCR avril 2014, passage en EA en 2016.
- ✦ 14 projets de recherche réalisées ou en cours
- ✦ 2 800 000€ de financements recherche publics récoltés depuis la création en 2014
- ✦ 34 publications dans des revues à comité de lecture depuis 2014
- ✦ 96 communications orales depuis 2014.

# Intérêt cellule d'appui

- ✦ Créer les compétences (Master, PhD, HDR)
- ✦ Créer des recherches innovantes et adaptées au milieu des soins premiers.
- ✦ Récolter des financements
- ✦ Finaliser les recherches financées
- ✦ Publier
- ✦ La cellule d'appui soins primaires a pour objet d'aider aux trois premières et à la dernière.

# Stratégie Création de compétence recherche en soins premiers

- ✦ Créer un parcours Master recherche en soins et en recherche clinique pour les soins premiers, secondaires et tertiaires, la recherche infirmières, la maïeutique et les écoles de kinésithérapeute.
- ✦ Intégrer les sujets de mémoire de master et les thèses d'université dans les protocoles de recherche et les financer.
- ✦ Pousser les jeunes universitaires de soins premiers à avoir leur HDR rapidement.
- ✦ Ceci est du ressort des universités, l'aide de la cellule d'appui peut trouver les financements.

# Créer des recherches innovantes et adaptées au milieu des soins premiers.

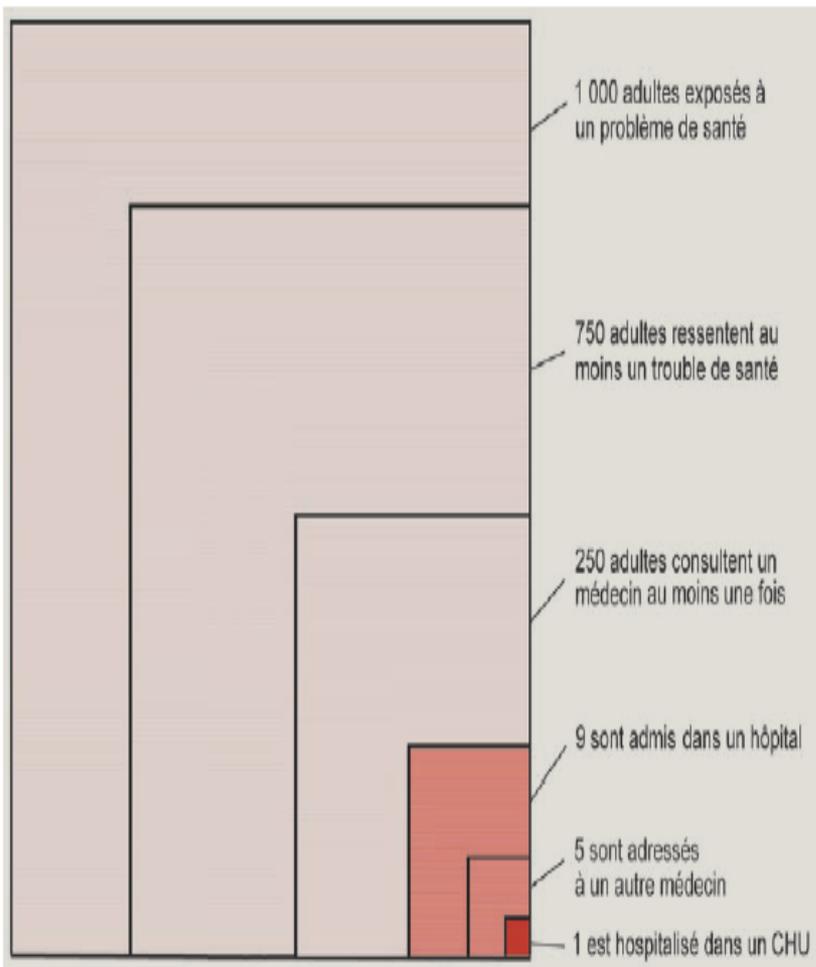


Figure 1 : Carré de White

- ✦ Le rôle des soins premiers est de s'occuper des pathologies fréquentes et de centrer les soins sur les patients. La prévalence des affections et la qualité de vie sont les critères de choix principaux des sujets de recherche en soins premiers.
- ✦ L'éthique du soin doit rester centrale dans la recherche clinique en soins premiers.
- ✦ Les essais d'implémentation, Les méthodes mixtes quantitatives et qualitatives, l'utilisation de l'intelligence artificielle pour les patients complexes sont essentiels pour les soins premiers
- ✦ La cellule d'appui a pour objectif d'aider à identifier ces adaptations

# Récolter des financements



- ✦ La cellule d'appui est créée pour cela
- ✦ Elle assure la veille d'appel d'offre
- ✦ Elle utilise les réseaux internationaux des DUMGs pour proposer des financements internationaux aux autres DUMGs
- ✦ Elle aide à établir les budgets tant pour les appels d'offre français que pour les européens.

# Finaliser les recherches financées



- ✦ Reste intégralement à la charge des chercheurs, des DUMGs et des DRCIs.
- ✦ La cellule peut être consultée en cas de difficulté mais n'a pas pour objet de réaliser les recherches.

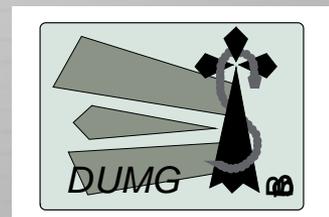
# PUBLIER



- ✦ La cellule aide à la publications en
  - ✦ Proposant une sélection de revues pour un sujet qui lui est soumis
  - ✦ Finalisant les articles à partir des protocoles de recherche, des résultats et des pistes de discussion fournies par les chercheurs
  - ✦ Traduisant les articles dans un anglais adapté à la revue ciblée
  - ✦ Gérant les besoins de financement des publications en accès libre dans les protocoles de recherche.



# Des questions ?





SÉMINAIRE FHF DU  
5 SEPTEMBRE 2018



# Quelle stratégie interrégionale d'appui à la recherche clinique en soins primaires?

*L'expérimentation d'une cellule d'appui au montage de projets*

# Le contexte national : comment favoriser l'émergence de la recherche clinique en soins premiers ?

---

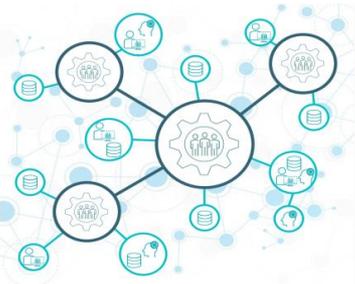
Une forte volonté politique à partir de 2011, qui s'appuie sur les dispositifs existants

Une thématique prioritaire et transversale



*« Cette unique priorité concerne l'intégralité des programmes de recherches sur les soins et l'offre de soins ».*

La mise à contribution de structures existantes dédiés à l'appui à la recherche clinique territoriale : les GIRCI



→ Une **mission générale** d'animation, de mutualisation, de soutien aux investigateurs et aux établissements investis en RC, qui peuvent être mobilisés pour les soins premiers

→ Expérimenter dans le Grand Ouest **une proposition spécifique** pour les soins primaires.

# Le contexte interrégional : comment le GIRCI soutient-il la recherche clinique sur le territoire ?

---

## ANIMATION DU TERRITOIRE

6 « Lundi du GIRCI »  
chaque année :  
visioconférences

1 journée  
interrégionale de la  
recherche par an

14 RÉSEAUX  
D'INVESTIGATEURS ET 9  
RÉSEAUX DE  
COMPÉTENCES

## PHRCI ET APPELS A PROJET RECHERCHE

2019 : AAP données  
massives



OUTILS  
MUTUALISÉS  
D'APPUI  
À LA RECHERCHE

Formation  
Logiciels recherche

## PROJETS EUROPÉENS

DiginewB :

APPUI AUX  
JEUNES  
CHERCHEURS

Attribution de prix  
et bourses

# 10 RÉSEAUX DE COMPÉTENCES DONT LA CELLULE D'APPUI



# Une écosystème favorable pour penser un appui à la recherche clinique en soins premiers

## 3 REGIONS

Bretagne  
Pays de la  
Loire  
Centre Val de  
Loire

10 M

habitants  
15% de la  
population  
française

Aires  
urbaines  
dynamique  
s et déserts  
médicaux



Des DUMG  
très actifs  
en  
recherche

Une volonté  
stratégique  
soutenue  
par HUGO



Structuration de nouveaux réseaux

Pérennisation des réseaux matures

Promouvoir le GIRCI pour le renforcer

Encourager les structures labellisées à l'échelle d'HUGO

Structurer l'accompagnement

Portage HUGO

Génétique et génomique

Recherche en soins premiers

Données massives de santé

Identifier de nouveaux enjeux santé publique

# La proposition: une cellule d'appui au montage des projets en soins premiers

---



Une proposition **pragmatique** qui s'appuie sur les besoins exprimés par les DUMG et les DRCI

→ Une **structuration** déjà engagée

avec des **compétences inégalement disponibles ou adaptées** à ces spécificités sur le territoire



**Renforcer les expertises** de toutes les villes de l'espace HUGO sur les thématiques identifiées comme prioritaires par les DUMG

## Apporter une aide **méthodologique et pratique personnalisée** en fonction des demandes des DUMG et DRCI.



Aider à l'**obtention de financement** pour des protocoles de recherche en soins premiers



Aider à la **formalisation des réponses** aux appels d'offre,



Assurer, en lien avec le Thésaurus national (GIRCI Est), **une veille sur les appels d'offre** français et européens,



Soutenir la **méthodologie** des projets



**Diffuser** auprès des DUMG et DRCI ces appels d'offre,



Réaliser les **soumissions** et **aider les publications**

# Composition de la cellule d'appui

---



**Un ingénieur de  
recherche clinique**

Le personnel de la cellule est **mis à disposition des chercheurs** en soins premiers demandeurs pour travailler sur toute ou partie d'un dossier

**Coordination  
Pr JY Le Reste  
BREST**

**Un  
épidémiologiste -  
statisticien**

**Un rédacteur  
médical**

# Une gouvernance partagée

---



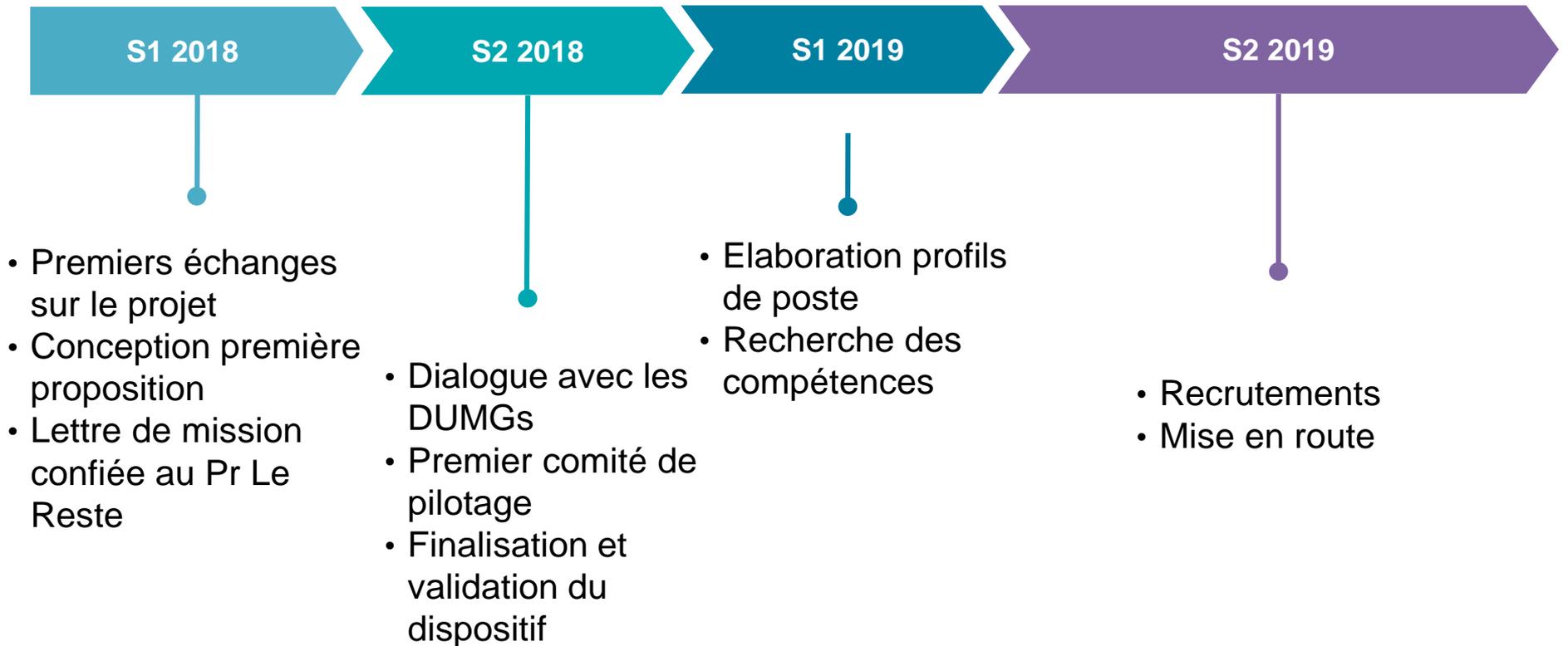
## Le Comité de pilotage :

- est composé des directeurs DRCI (ou représentants), directeurs DUMG (ou représentants), coordination du GIRCI GO
- définit et suit le fonctionnement de la cellule. Il s'assure que la cellule répond aux besoins exprimés et effectue des propositions de réajustement le cas échéant.

# Les étapes du projet

## un temps nécessaire d'appropriation et de mise en œuvre

---





# En synthèse: ambition et perspectives

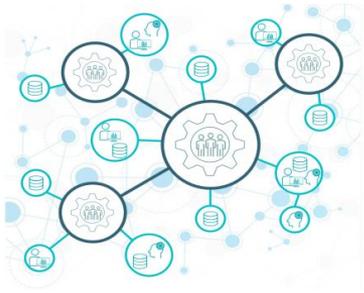
---

Cellule en appui de tous les acteurs de la recherche en soins premiers sans se substituer au rôle des DRCI et des DUMGs.

Résultats attendus : augmentation du nombre et de la qualité des projets soins premiers soumis à financements à partir du Grand Ouest. Création de projets internationaux ou intégration dans ces projets.

Augmentation du nombre de publications réalisées par les chercheurs en soins premiers.

Recherche de synergies avec les autres réseaux de compétence du GIRCI Grand Ouest, notamment le réseau de recherche paramédicale ou le réseau Ri-CDC des entrepôts de données de santé. Recherche de synergies entre les DUMGs du grand ouest. Ouverture vers les projets internationaux.



# En synthèse: ambition et perspectives

---

**Une étape de validation à l'échelle du Grand Ouest permettra de rôder, évaluer et améliorer le modèle.**

**L'objectif final étant le développement d'une recherche française en soins premiers financée, structurée, éthique et soucieuse de la qualité des données recueillies.**

# — Clôture

**Pr François LEMOINE**, Conseiller médical recherche et enseignement supérieur, Direction générale de l'offre de soins