

Réunion annuelle 2008-Réseau Vision FRSQ
Table ronde sur la recherche clinique

Résumé des problématiques et solutions discutées par sujet

Thème : «Principales barrières à la recherche clinique en vision au Québec »

Vendredi 17 octobre 2008
11h15 à 12h15

A) La rémunération et le financement des activités de recherche clinique

La diminution significative des revenus lorsque le professeur concilie des activités cliniques et de recherche clinique fait l'unanimité. La clinique et la chirurgie offrent un niveau de rémunération beaucoup plus élevé. Malgré cela, et heureusement, l'intérêt pour l'avancement de la science, les résultats et la vocation font en sorte que les activités de recherche se poursuivent malgré les écarts salariaux. Il ne faut pas viser des équivalences salariales mais tenter de réduire le décalage pour stimuler les cliniciens à s'investir davantage en recherche.

Il ressort également qu'il est excessivement difficile d'obtenir des bourses et subventions de recherche pour les cliniciens chercheurs. L'expertise en recherche et les critères de performance en termes de publications, de direction d'étudiants, de financement de recherche ne peuvent être mis en compétition avec ceux des chercheurs fondamentalistes. La recherche n'est pas l'activité principale d'un clinicien et celui-ci ne peut avoir un dossier de recherche comparable à celui d'un chercheur fondamentaliste. D'un autre côté, le chercheur fondamentaliste n'a pas la formation clinique nécessaire à la recherche clinique, d'où la nécessité d'impliquer les cliniciens en recherche clinique.

Finalement, les activités de recherche ne sont pas considérées dans le calcul des PREM. La méthode de calcul actuelle du contingent des PREM accordés aux hôpitaux, nuit considérablement au recrutement et fait en sorte que les centres hospitaliers favorisent l'embauche de cliniciens et non de cliniciens chercheurs. De plus, la charge clinique des cliniciens recrutés est telle que ceux-ci n'ont plus le temps de faire de la recherche et perdent leur compétitivité sur le plan de la recherche clinique.

Solutions discutées :

- La Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) a entamé des travaux dont l'objectif est de stimuler la recherche en tentant de réduire l'écart de revenus par des entrées de fonds de la RAMQ. Cette démarche est à suivre.
- Les organismes subventionnaires devraient offrir plus de concours spécifiques à la recherche clinique, où les demandes seraient évaluées dans un contexte de recherche clinique
- Le FRSQ est encouragé à continuer ses démarches visant à augmenter la valeur des bourses de chercheurs-boursiers et à poursuivre le développement de nouveaux programmes visant à stimuler la relève, particulièrement auprès des médecins résidents.
- Les universités devraient appuyer le développement de la recherche clinique par la création de postes universitaires en appui à ces activités.

- Il est proposé que le réseau recommande aux instances concernées de modifier la méthode de calcul des PREM en prenant en compte le temps consacré à la recherche par les cliniciens et en le compensant par des PREM additionnels.

B) La formation des cliniciens chercheurs et les outils d'aide en appui à l'augmentation des exigences réglementaires

Les exigences réglementaires et les standards augmentent de façon significative dans le milieu de la recherche clinique. Il ressort des discussions que les cliniciens n'ont ni l'expertise ni la formation nécessaire pour faire face à ces obligations. Ceux-ci ne sont qu'en partie au courant des exigences éthiques, des bonnes pratiques en matière de gestion d'un projet de recherche, ainsi que de leurs obligations. On note également un manque flagrant de personnel qualifié en appui aux cliniciens chercheurs pour faire face à ces exigences. L'importance et la difficulté pour les chercheurs de trouver des appuis professionnels est évidente. Finalement, plusieurs outils et formulaires existants pourraient les aider mais sont méconnus de leur part (modes opératoires normalisés, coffre à outils du réseau, formation en ligne...etc.).

Solutions discutées :

- Il est proposé qu'une personne ressource soit désignée dans chaque département universitaire pour aider à la rédaction des documents et à la présentation aux comités d'éthique.
- Il faudrait améliorer la promotion, ainsi que le contenu, du coffre à outils disponible dans les différentes institutions.
- Il faudrait s'assurer que les cliniciens désirant faire de la recherche clinique obtiennent une certification comme celle offerte par la Society of Clinical Research Associates (SoCRA. www.socra.org) pour les professionnels de recherche clinique.

C) La valorisation des activités de recherche passant par un changement des mentalités de la part des collègues, des départements hospitaliers et universitaires

L'ampleur de la tâche des cliniciens qui désirent faire de la recherche n'est pas reconnue. Le clinicien fait face à un défi majeur en termes de conciliation d'activités différentes dont les exigences sont visiblement distinctes. La pression des collègues cliniciens ressort également comme problématique. Ceux-ci ont beaucoup de patients à traiter et il y a de la pression pour que les chercheurs cliniciens assurent un niveau de services aux patients équivalent et difficilement compatible avec l'accomplissement de leurs activités de recherche.

Solutions discutées :

- Les départements hospitalier et universitaire de rattachement du clinicien devraient se positionner sur leur volonté de participer à des activités de recherche clinique et prendre les moyens nécessaires pour appuyer ces activités. Les directeurs des départements hospitalier et universitaire devraient avoir l'obligation d'identifier les cliniciens qui ont le potentiel et l'intérêt de faire de la recherche et les encourager dans cette direction. Quant à ceux qui ne souhaitent pas faire de recherche, ils devraient avoir l'obligation de supporter leurs collègues qui ont cette volonté.

- Les activités de recherche clinique devraient être décrites dans la définition des tâches, dans le profil de carrière du clinicien œuvrant en milieu hospitalier universitaire, ainsi que dans le plan pratique à l'intérieur du groupe départemental.

D) Les infrastructures

Le manque d'infrastructures en place, sur les lieux où la recherche clinique se fait ou pourrait se faire, est souligné mais ne fait pas l'objet de discussions de solutions.

Réunion annuelle 2008-Réseau Vision FRSQ
Table ronde sur la recherche clinique

« Principales barrières à la recherche clinique en vision au Québec »

Vendredi 17 octobre 2008
11h15 à 12h15

Participants à la table ronde :

- Christian Hamel, MD, PhD, Ophthalmologiste, Directeur du laboratoire Inserm U. 583 (Physiopathologie et thérapie des déficits sensoriels et moteurs, Institut des Neurosciences de Montpellier, France), Professeur d'ophtalmologie à la Faculté de Médecine de Montpellier.
- Hélène Boisjoly, Université de Montréal
- Marc Hébert, Université Laval
- Jean-Daniel Arbour, Université de Montréal
- Joanne Goldberg, FRSQ

Modératrice : Isabelle Brunette, Université de Montréal

La modératrice fait d'abord le point sur la recherche clinique à l'échelle nationale. En raison de son manque de compétitivité dans ce domaine, le Canada assumait en 2000 un retard croissant dans l'application de ses découvertes. Les IRSC se sont penchés sur cette problématique et un vaste processus de consultation nationale a débuté en 2001. L'Initiative de recherche clinique (IRC) a pris forme suite à cette consultation, avec pour but d'investir dans les ressources visant à former la relève, d'établir des réseaux de recherche clinique et d'augmenter le nombre et la qualité des projets. Ces investissements devaient viser le financement de projets, d'équipes, d'infrastructures et d'innovations. La FCI est partenaire dans cette initiative qui ne vise pas spécifiquement la recherche en vision, mais l'ensemble des activités de recherche clinique au Canada.

La discussion en « table ronde » débute alors sur cette question :

*Au quotidien, pourquoi avons-nous autant de difficultés à faire de la recherche clinique?
Quelles sont les principales barrières à la recherche clinique dans le domaine de la vision?*

Les points suivants ressortent de la discussion :

- Le manque d'infrastructures en place sur les lieux où la recherche clinique se fait ou pourrait se faire;
- Le manque de personnel qualifié pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires;
- L'augmentation des exigences réglementaires et des standards, ainsi que le manque de formation pour répondre à ces exigences;
- L'absence d'obligation de faire de la recherche en milieu universitaire;

- La diminution significative des revenus lorsque le professeur concilie activités cliniques et recherche clinique.
- La difficulté pour un chercheur-clinicien à obtenir des subventions, malgré le fait que la recherche clinique soit plus onéreuse. Les chercheurs cliniciens ne devraient pas être en compétition avec des chercheurs fundamentalistes qui ont une performance différente au niveau de l'évaluation du rendement de recherche (publications, étudiants...etc). Il devrait y avoir plus de concours spécifiques à la recherche clinique.
- Le défi au niveau de l'organisation du temps, puisque la recherche et la clinique ont des exigences très différentes en matière de gestion de temps et de conciliation travail-famille.
- Au Québec, l'importance et la difficulté pour les chercheurs de trouver des appuis professionnels (support pour compléter les formules de consentement, pour se préparer à des présentations devant un comité d'éthique, pour travailler en respect des normes éthiques).
- Le manque d'incitation à faire de la recherche clinique
- Le problème de structure et les mentalités à faire évoluer.

La modératrice propose de répartir les problématiques en trois thèmes, soit :

1. La rémunération
2. La lourdeur
3. L'obligation

1. LA RÉMUNÉRATION

Il s'agit d'une problématique importante, puisque dans bien des cas, l'ajout d'activités de recherche entraîne une diminution substantielle de la rémunération du clinicien. Les discussions portent également sur le financement global de la recherche clinique et sur les besoins en termes de valorisation.

Les points suivants ressortent des discussions :

- Les cliniciens pourraient être répartis en trois groupes: les cliniciens sans activités de recherche, les cliniciens avec volet recherche (variable, 10%) et les cliniciens-chercheurs (50% et plus). Au niveau de la Fédération des médecins spécialistes, des travaux ont été entamés et progressent positivement. Par exemple, pour les chercheurs boursiers, des développements intéressants sont attendus. L'objectif de cette démarche est de stimuler la recherche en tentant de combler l'écart de revenu par des entrées de fonds de la RAMQ.
- Il est excessivement difficile de trouver des bourses salariales et de faire des demandes de subventions pour les cliniciens dont la recherche ne représente pas l'activité principale. De plus, ceux-ci n'ont pas l'expertise des chercheurs fundamentalistes en matière de rendement de recherche.
- Du côté de l'évaluation des demandes de subventions, le chercheur clinicien n'a pas un dossier de recherche comparable à celui du chercheur fundamentaliste (publications, supervision d'étudiants de recherche...etc). Le FRSQ doit poursuivre ses actions visant à augmenter la valeur des bourses offertes aux cliniciens. La réalité est qu'ils occupent un poste à temps plein en clinique et que la recherche se fait en sus de ces heures.

- Le département d'attache du clinicien doit se positionner sur sa volonté de participer à des activités de recherche clinique et prendre les moyens nécessaires pour appuyer ces activités. Il devrait y avoir un effort collectif départemental. Des fonds, par exemple, devraient être dédiés à l'appui des cliniciens (statisticiens, infirmières de recherche, assistants etc). Il existe un besoin pour une meilleure valorisation de la recherche clinique. Il n'y a aucune valorisation actuellement pour ces chercheurs.
- La valorisation est importante et les activités de recherche clinique devraient être décrites dans la définition des tâches, ainsi que dans le plan de pratique à l'intérieur du groupe. Chaque clinicien oeuvrant en milieu universitaire devrait avoir un profil de carrière où les différentes activités sont bien définies. Peu de postes disponibles pour les cliniciens-chercheur malgré le fait qu'un nombre croissant de cliniciens aient des activités de recherche.
- La clinique et la chirurgie offrent un niveau de rémunération beaucoup plus élevé que la recherche. Mais heureusement, l'intérêt pour l'avancement de la science, la vocation, les résultats font encore en sorte que les activités de recherche se poursuivent malgré les écarts salariaux. Il ne faut pas viser des équivalences salariales, mais il faut tenter de réduire le décalage.
- Les budgets du FRSQ sont limités. Malgré tout, les bourses de chercheur ont connu une augmentation de 25% au cours des dernières années. Cette augmentation ne peut cependant pas compenser pour ce que le clinicien aurait perçu en clinique. Le FRSQ tente de stimuler la relève en créant de nouveaux programmes de bourses pour médecins résidents. La RAMQ est partenaire de ces programmes. De plus, une entente récente a été conclue avec le Burroughs Wellcome Funds, où les meilleurs candidats des bourses doctorales et postdoctorales de l'année précédente sont invités à présenter une demande. Le FRSQ supporte ces demandes par lettres de recommandation.
- Lorsque le chercheur a complété tous ses niveaux FRSQ (12 années), il devrait normalement être intégré à un poste universitaire. Peu de cliniciens réussissent à « survivre » à ce processus.
- Dans un milieu universitaire, le directeur du département devrait avoir l'obligation d'identifier les cliniciens qui ont le potentiel et l'intérêt de faire de la recherche. Quant à ceux qui ne souhaitent pas en faire, ils devraient avoir l'obligation de supporter leurs collègues qui ont cette volonté. Il ne s'agit donc pas uniquement d'un problème de rémunération, mais d'une question de support et de valorisation de la recherche clinique.
- Certains croient qu'il n'est pas réaliste d'imposer aux cliniciens de faire de la recherche. Leur but est d'abord d'avoir des patients et de les aider.
- Dans les universités, il faudrait que les facultés se fixent un minimum de cliniciens à embaucher par année et que ceux-ci reçoivent un salaire approprié.

La modératrice propose ensuite une sous-question, soit : « *Les PREM représentent-ils des obstacles significatifs?* »

- Le plan d'effectifs médical est nécessaire pour opérer et pratiquer en milieu hospitalier. En milieu universitaire, le PREM est plus laborieux à gérer. Pour les cliniques, il est difficilement envisageable de penser faire de la recherche alors qu'ils ne réussissent pas à suffire à la demande en termes de soins aux patients. La demande en matière de distribution de soins de la santé au Québec est extrême et le contexte ne favorise pas la recherche. Les

PREM sont déterminés par le gouvernement en fonction du nombre de patients à traiter et définissent le nombre de postes accordés. Les activités de recherche ne sont pas considérées dans le calcul des PREM. Impact : Diminution de l'accès aux soins si un clinicien fait de la recherche et que le pourcentage de temps qu'il y accorde n'est pas compensé par un PREM équivalent. Il s'agit d'une problématique réelle.

- Il est proposé que le réseau recommande aux instances concernées de modifier leur méthode de calcul en prenant en compte le temps consacré à la recherche par les cliniciens et en le compensant par des PREM additionnels. La méthode de calcul actuelle du contingent des PREM accordés aux hôpitaux nuit considérablement au recrutement et fait en sorte que les centres hospitaliers favorisent l'embauche de cliniciens et non de cliniciens chercheurs.

LOURDEUR et OBLIGATIONS sont traitées simultanément

Le second thème est ensuite introduit par la modératrice, soit la lourdeur des tâches administratives :

- Il faudrait tenter de mettre en place des mesures d'appui à la recherche clinique par un meilleur encadrement. Il est proposé qu'une personne ressource soit identifiée dans chaque université pour aider, à raison de quelques heures par semaine, à la rédaction des documents en vue des présentations aux comités d'éthique.
- Il faudrait améliorer la promotion, ainsi que le contenu, du coffre à outils disponible au sein des différentes institutions.
- Il est nécessaire d'harmoniser et d'uniformiser les différents formulaires d'éthique, ce qui aurait pour impact de simplifier la tâche du chercheur. Un chercheur de la salle informe les membres présents que Maria Knoppers, de l'Université de Montréal, travaille actuellement au développement d'un formulaire de consentement standardisé.
- La représentante du FRSQ (Madame Goldberg) confirme qu'un formulaire de consentement contenant des clauses standardisées (avec des choix et des variations de textes nécessaires pour des projets académiques et industriels) a été élaboré par un groupe de travail provincial (représentants du FRSQ, du MSSS et plusieurs membres des comités d'éthique de la recherche à travers la province). Ce document n'a pas encore été approuvé de façon officielle, mais devrait être rendu disponible incessamment.
- Quant aux soumissions aux comités d'éthique de la recherche (CÉR), un groupe de travail provincial a également étudié cet aspect. Ce groupe de travail et le FRSQ ont récemment mis à la disposition des CÉR, des chercheurs et des professionnels de la recherche clinique, des formulaires harmonisés de demande d'évaluation et de suivi des projets de recherche soumis au CÉR. Ces formulaires regroupent les meilleurs éléments de tous les formulaires disponibles à travers la province. Ils sont accessibles sur le site du FRSQ (<http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/financement/ethique.shtml>) et sont maintenant utilisés dans les établissements pour les projets se déroulant dans un seul établissement. Les CÉR ne sont cependant pas obligés d'utiliser ces formulaires pour les projets locaux et le FRSQ n'a pas le pouvoir de les y obliger. Par ailleurs, les formulaires développés dans le cadre du mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques sont disponibles dans le site Web du [MSSS](#).

La SoCRA est un organisme dont la mission est de promouvoir la formation continue et la certification des professionnels de recherche clinique. SoCRA regroupe des professionnels et des organismes à travers le monde qui œuvrent dans le domaine de la recherche clinique, dans les secteurs public et privé. Présentement, la SoCRA a au delà de 11 000 membres dans 42 pays à travers le monde. Toutes les formations de la SoCRA offrent des crédits d'éducation continue pour les médecins (CEU).

La modératrice ajoute une sous-question pour discussion: « *Quelles sont les ressources à la disposition des chercheurs pour faire face à la hausse croissante de la réglementation en matière éthique?* »

- La représentante du FRSQ signale qu'un projet visant à améliorer la qualité de la recherche clinique au Québec a conduit, il y a quelques années, au développement de modes opératoires normalisés (MON) pour la recherche clinique. Des manuels d'instruction pour la recherche clinique ont été rédigés et 26 MON qui peuvent être consultés gratuitement sur le site web du FRSQ (<http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/financement/MON.shtml>). Ces MON sont reconnus au niveau international pour leur qualité. Il y a actuellement un projet pancanadien de mise à jour de ces guides, conjointement avec les IRSC.
- Un membre de l'assistance signale que les comités d'éthique font parfois trop de zèle et que ceux-ci devraient avoir l'obligation de suivre une formation nécessaire à leurs tâches et responsabilités, ce qui améliorerait la qualité du service offert.
- On mentionne également un problème de compréhension des procédures par certains cliniciens chercheurs. Leur réticence à compléter les formulaires d'éthique découle souvent d'une incompréhension des raisons qui motivent ces procédures. Il s'agit d'un problème lié à la formation et à l'information.
- En milieu académique, les professeurs et cliniciens qu'on devrait inciter à avoir une certaine productivité scientifique, devraient aussi suivre une formation en éthique de la recherche.
- La représentante du FRSQ informe les membres que depuis cette année une formation de base en éthique de la recherche est obligatoire pour tous les candidats subventionnés par le FRSQ dont la recherche porte sur des sujets humains ([programme de formation en éthique de la recherche](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca) du MSSS ; http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/index.php?lang=fr_ca).
- La pression des collègues cliniciens ressort également comme problématique. Ceux-ci ont beaucoup de patients à traiter et il y a de la pression pour que les chercheurs cliniciens voient autant de patients que les cliniciens non chercheurs. Certains embauchent un assistant pour les aider à compléter leurs formulaires d'éthique et rédiger les consentements, ce qui les dégage et les aide à poursuivre leurs tâches cliniques.
- Il y a un énorme manque de formation pour les chercheurs qui veulent faire de la recherche clinique. Ceux-ci ne sont pas au courant des exigences éthiques, des bonnes pratiques en matière de gestion d'un projet de recherche et de leurs obligations.
- La représentante du FRSQ signale qu'il y a des standards internationaux de certification pour les professionnels de recherche clinique. Cette certification est reconnue au niveau international et assure la compétence requise des personnes œuvrant dans ce milieu. L'examen de 4 heures est destiné aux médecins, chercheurs, assistants et autres personnels

de recherche. L'examen de certification de la SoCRA ainsi que certains cours de formation sont disponible en français (<http://www.socra.org/>). La SoCRA est un organisme dont la mission est de promouvoir la formation continue et la certification des professionnels de recherche clinique. SoCRA regroupe des professionnels et des organismes à travers le monde qui œuvrent dans le domaine de la recherche clinique, dans les secteurs public et privé. Présentement, la SoCRA a au delà de 11 000 membres dans 42 pays à travers le monde. Toutes les formations de la SoCRA offrent des crédits d'éducation continue pour les médecins (CEU).

- Pour le moment, cette certification n'est pas obligatoire, mais elle assurerait un meilleur respect des bonnes pratiques de la recherche clinique, de la protection des sujets, de la qualité des données, des publications, et autres éléments critiques. Tout commence par une formation solide et reconnue. Les bonnes pratiques de la recherche clinique ne sont pas connues par tous. Toutes les études devraient être assujetties à ces standards, qui sont d'ailleurs exigés légalement dans le milieu de l'industrie pharmaceutique (mais pas dans le milieu académique).

La modératrice fait un bilan du questionnement qui ressort des discussions :

- Les départements universitaires devraient-ils trouver une façon mieux adaptée de stimuler et d'évaluer la productivité scientifique de ses professeurs cliniciens?
- Devrait-on insister sur la formation de nos étudiants et développer des plans de formation spécifiques à la recherche?
- Devrait-on demander au réseau de recommander aux autorités concernées de ne pas pénaliser les départements hospitaliers universitaires en matière de PREM?
- Devrait-on mieux informer les chercheurs des ressources existantes (guides, formulaires standardisé, etc.)?
- Comment changer la culture entre le médecin et le PhD?

Remerciements.