

LES ENJEUX
DE LA RECHERCHE CLINIQUE MULTICENTRIQUE

*« Réseaux d'investigateurs et recherche clinique:
une vision nationale »*

Mercredi 29 mai 2019

Carte d'identité de F-CRIN



DESCRIPTION

- Infrastructure nationale de recherche clinique mise en place en 2012 dans le cadre du Programme des Investissements d'avenir 1 (PIA1)



OBJECTIFS 2012/2019



- Soutenir les essais cliniques académiques multicentriques d'envergure
- Renforcer les équipes de recherche **⇒ Décloisonner le système et l'organisation de la RC en France pour en améliorer la performance** des équipes par des équipes
- Favoriser les essais précoces industriels dans des thérapeutiques innovantes



GOUVERNANCE

- Implique, en sus de l'Inserm, le 4 acteurs majeurs de la recherche clinique nationale et internationale



MOYENS

- 20 M€ sur 8 ans (2012/2019) pour une action de structuration

F-CRIN, partenaire français d'ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network)



■ ECRIN est une organisation intergouvernementale à but non lucratif qui participe à la conduite d'essais cliniques multinationaux en Europe.

■ Son activité principale est le soutien au management des essais cliniques à leur mise en place, et pendant les phases de préparation et d'évaluation des protocoles.

■ **F-CRIN/ECRIN, une voie d'accès privilégiée pour :**



L'extension de projets à coordination française



L'intégration d'équipe / centres français dans des études multinationales



La mise en place et la réalisation de projets cliniques européens

👉 **Les deux infrastructures travaillent en étroite collaboration**

F-CRIN, ***French Clinical Research Infrastructure Network***

Un modèle d'organisation intégrateur et distributif

- ➔ Des réseaux de recherche clinique et des plateformes d'expertise labélisés soutenus par une unité de coordination nationale

Organisation globale de F-CRIN

- F-CRIN s'organise de manière intégrée autour de 3 maillons complémentaires.

RÉSEAUX (1) THÉMATIQUES D'INVESTIGATION CLINIQUE NATIONAUX ET (2) D'EXPERTISE CIBLÉES

- Conduite de programmes scientifiques originaux et attractifs au plan international dans des thématiques ciblées à fort potentiel de développement
- Expertise méthodologique et d'investigation
- Capacité de conduire des essais cliniques dans leur domaine scientifique spécifique



PLATEFORMES DE SERVICES NATIONALES

- Menu complet de prestations de l'aide à la conception et au montage d'essais cliniques jusqu'à l'analyse des données recueillies à destinations des chercheurs/promoteurs



COORDINATION NATIONALE

- Regroupement de compétences opérationnelles pour supporter et assister le développement de l'infrastructure
- Fonction de représentation, d'animation, de portage d'activités mutualisées et d'expertise propres
- Point d'accès centralisé pour les utilisateurs des services F-CRIN

F-CRIN, une infrastructure en expansion

2^{ème} ETAPE: Valorisation de l'expérience de F-CRIN dans 5 thématiques supplémentaires (2018/2019)

F-CRIN, une infrastructure distribuée organisée en 18 composantes



Procédure de sélection

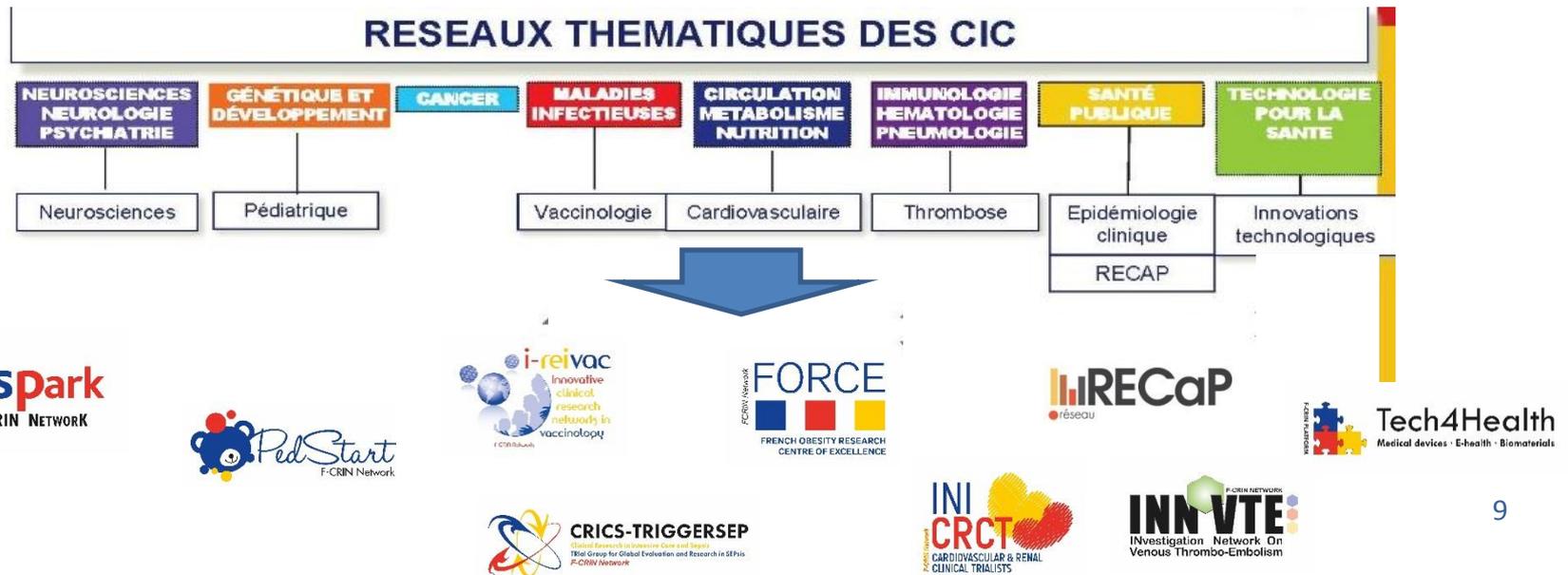
- Labélisation après évaluation du Conseil scientifique international de F-CRIN
- L'exclusion de certaines domaines déjà structurés
- Cahier des charges des réseaux FCRIN:
 - Expertise et programme scientifiques
 - Collaborations précliniques effectives
 - Coordination identifiée/Gouvernance affichée (Charte)
 - Organisation fonctionnelle (accès et procédures centralisés, chefs projets coordonnateurs, TERCs)
 - Accès à des ressources nécessaires à la conduite d'essais cliniques (bases de données, stratégie de recrutement, bio-banking, imagerie...)
 - Objectifs et ambition en termes d'essais académiques et industriels
 - Démarche qualité
 - Formation des équipes (BPC reconnue TransCelerate)
 - Projet stratégique/Collaborations internationale et stratégie pour l'Europe
 - « Business plan »

F-CRIN,
***French Clinical Research Infrastructure
Network***

Un modèle intégratif

F-CRIN, une dynamique intégrative pour les CIC à 2 niveaux

- **Un effet d'entraînement pour les Centres d'Investigation Clinique**
 - 12 sur les 17 composantes labélisées F-CRIN (réseaux; plateformes) sont coordonnées par un CIC
- **Les réseaux des CIC intégrés et parties prenante de la dynamique F-CRIN**
 - 35 CIC (v/36/hors oncologie) sont membres des composantes F-CRIN: le réseau NS-PARK (Parkinson) intègre 16 CIC; I-REIVAC (Vaccinologie); PedStart (Pédiatrie), 7 CIC; INI-CRCT (cardio-rénal), 7 CIC; CRICS-TRIGGERSEP (Sepsis), 4 CIC



F-CRIN,
***French Clinical Research Infrastructure
Network***

Impact et performance du modèle

F-CRIN 2019: un bilan chiffré

PROJETS DE RECHERCHE

451

PROJETS EN EXÉCUTION OU
TERMINÉS

PARTENARIATS AVEC DES
INDUSTRIES DE SANTÉ (50%)

224

162

ESSAIS À PROMOTION
INDUSTRIELLE

PREUVE DE CONCEPT

61

208

ESSAIS MULTINATIONAUX

PROJETS À FINANCEMENT
EUROPÉEN

38

23

PROJETS FP7 / H2020

PROJETS IMI/EUROPE

8

FOCUS PHRC

PHRC

46

TX DE SUCCÈS: 42%

¼ DES 46 PROJETS AVEC UN BUDGET > 1M€

FORMATIONS

53

SESSIONS DE FORMATIONS ORGANISÉS
PAR LA COORDINATION F-CRIN

PARTICIPANTS (PUBLIC/PRIVÉ)

1282

COMMUNICATION

378

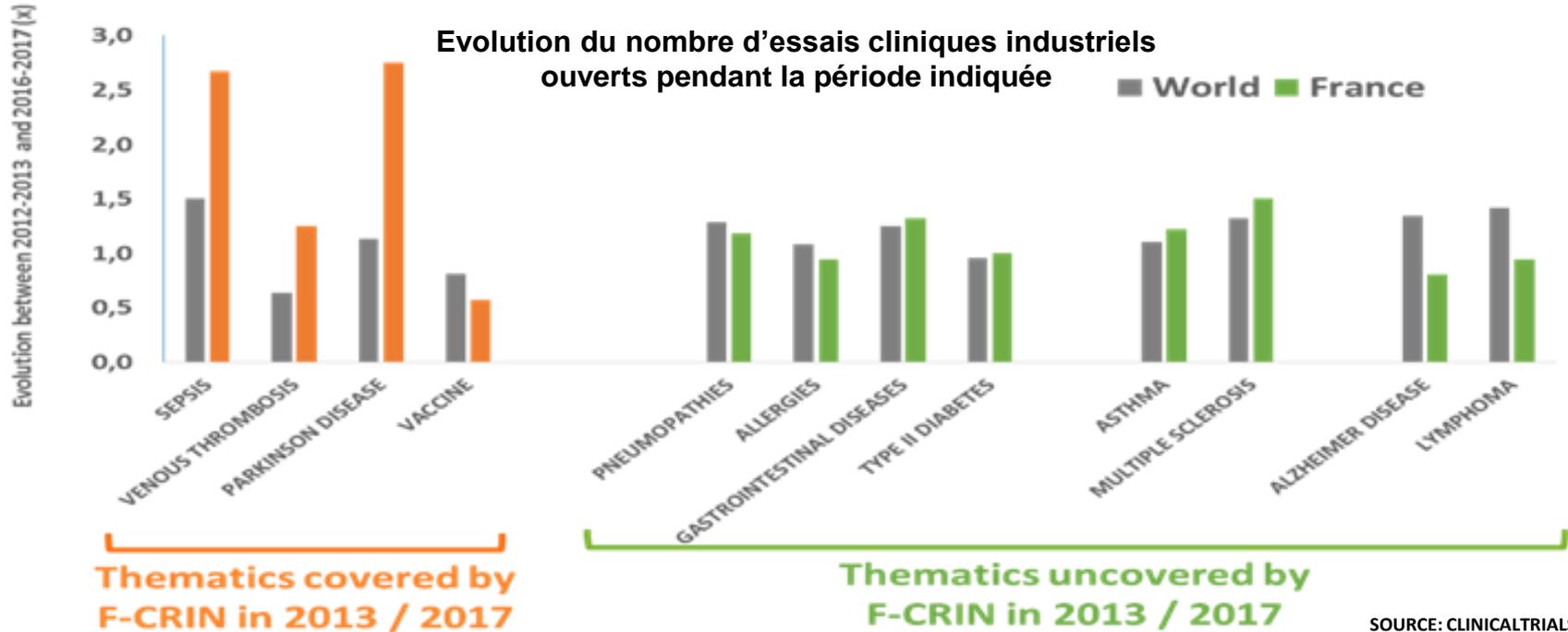
PUBLICATIONS MENTIONNANT
F-CRIN OU SES COMPOSANTES

La dynamique F-CRIN pour le réseau NS PARK (Parkinson)

	2010	2012	2016	2018
Projets académiques				
PHRC en cours d'inclusion	2	2	8 (dont 4 avec un industriel)	12 (dont 4 avec un industriel)
Europe FP7 / H2020 en cours d'inclusion	0	0	3 (dont 2 avec un industriel)	2 (dont 1 avec un industriel)
Projets industriels				
Faisabilités répondues	5	11	11	10
Etudes obtenues	3	1	10	8 (dont 1 en attente et 1 pour laquelle la CRO n'a pas été retenue)
Inclusions projets académiques/industriels				
Nb de patients inclus projets académiques &	76	181	462	796

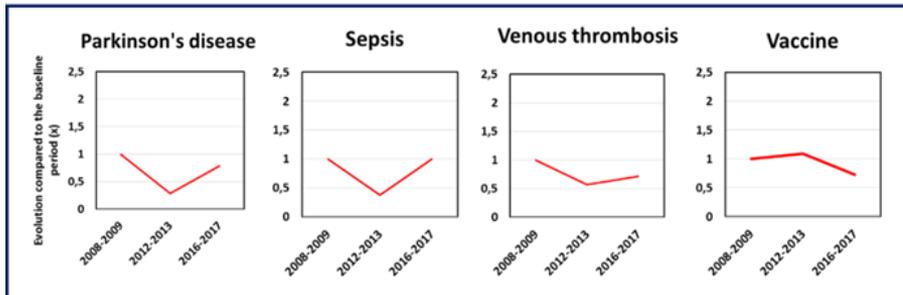
Place de la France dans les essais industriels : Focus sur 4 thématiques F-CRIN

► impact de la dynamique « réseaux »



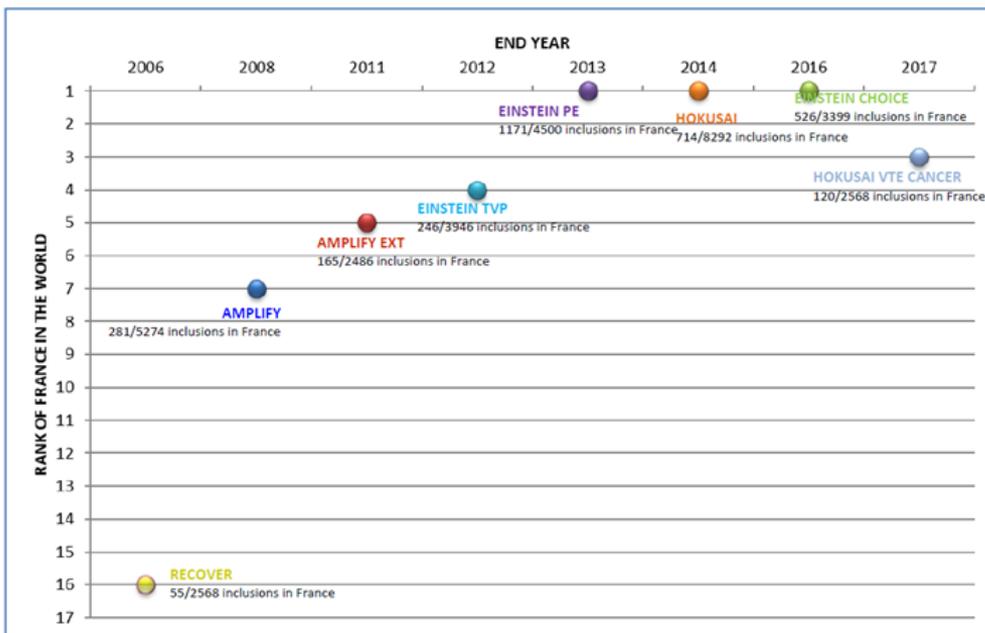
SOURCE: CLINICALTRIALS.GOV

Evolution of the number of commercial trials starting in France in the indicated periods



- ⇒ Un retour estimé pour la part « investigation » des réseaux F-CRIN de 55 à 80 M€
- ⇒ (10-15 k€/patient, 5500 inclusions)

Impact sur le recrutement ➡ Ex. du réseau INNOVTE (thrombose veineuse)



☞ **La France est un pays leader sur le recrutement des essais industriels**

Nombre de sites non actifs

Year	Number of ongoing studies	Number of sites		Percentage of non-active sites per year	Proportion of non-active sites per year/ per study
		Non active	Total*		
2014	21	23	174	13 %	1,10
2015	25	22	229	10 %	0,88
2016	22	18	183	10 %	0,82
2017	34	19	222	9 %	0,56
2018	24	17	203	8 %	0,71

Moyenne France : 22%

☞ **92% des sites actifs dans les essais impliquant le réseau**

☞ **86% des essais industriels ont atteint ou dépassé la cible de recrutement dans les centres du réseau**

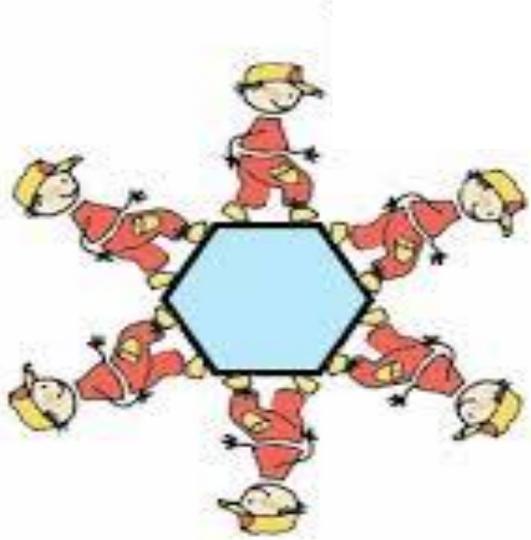
Network Portfolio studies	Number and Proportion of studies achieving		
	At least 50% of their recruitment target	more than 80 % of their recruitment target	achieving or surpassing their recruitment
industrial-sponsored studies	2	1	18

F-CRIN,
***French Clinical Research Infrastructure
Network***

2020/2024: le développement du modèle

Elargir le périmètre de l'Infrastructure

(1) Réseau *Ville/Hôpital*



■ ■ En accord avec :

- loi de santé
- Attentes des industriels

■ ■ Composante « ville/CH » dans chaque réseau:

incitation des réseaux labélisés à évoluer vers une organisation autour de centres à haute technicité avec l'association de centres hors CHU pour contribuer à ouvrir la recherche en « *vie réelle* »

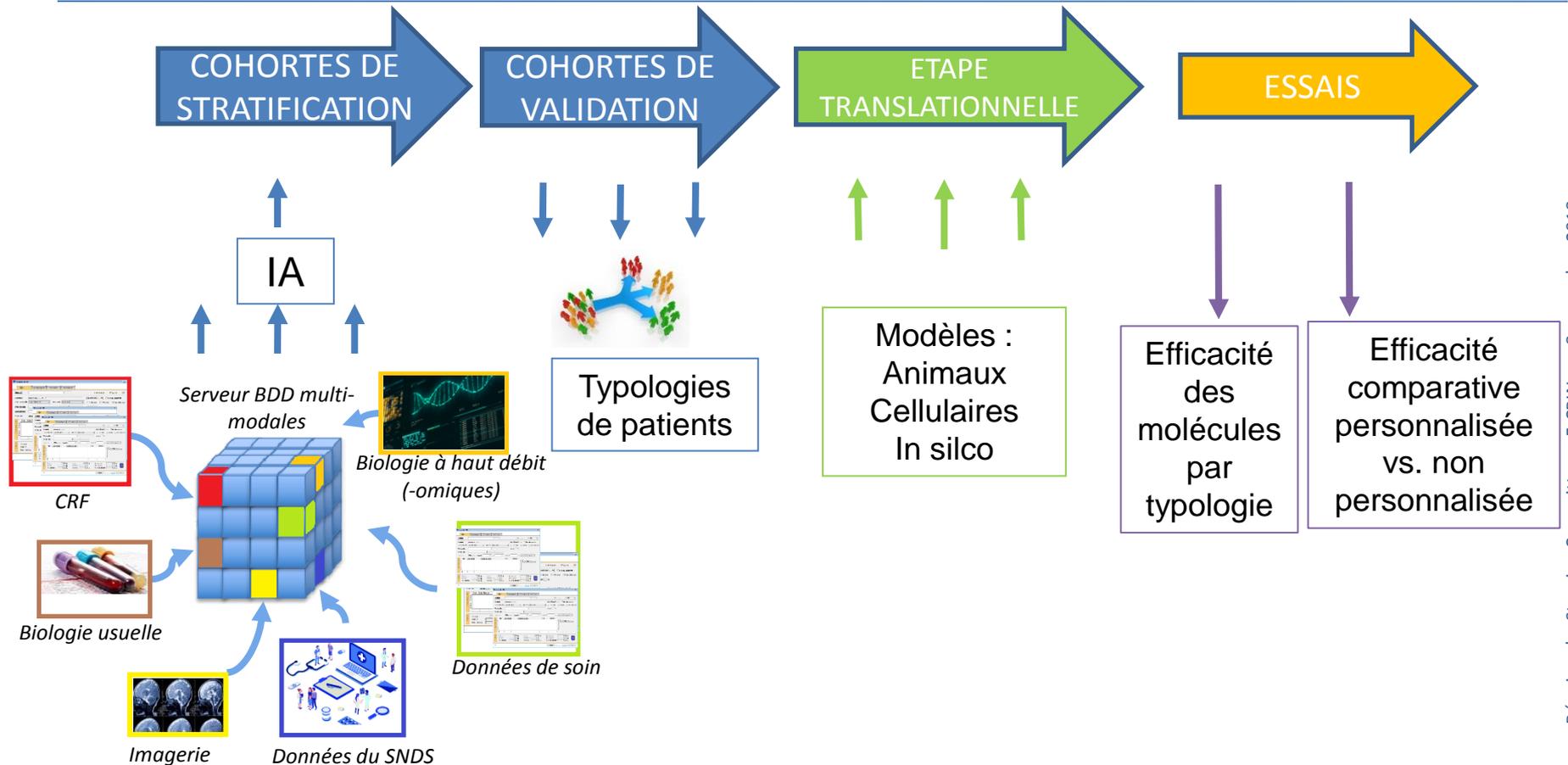
■ ■ Modèle spécifique de réseau =

Un décloisonnement ville / hôpital : un projet de réseau régional en réflexion en lien avec les CHU et l'industrie pour développer la recherche en soin primaire

⇒ Une initiative en réflexion dans le cadre du CNaPEC

Elargir le périmètre de l'Infrastructure

(2) Médecine personnalisée



F-CRIN, une infrastructure pilote missionnée dans le cadre du Health Data Hub :
 porteur de l'un des 10 projets lauréats du 1^{er} appel à projets « Health Data Hub »: NS PARK
 prédire les trajectoires individuelles des patients parkinsoniens



