

LES ENJEUX
DE LA RECHERCHE CLINIQUE MULTICENTRIQUE

Nouvelles frontières:

« *Concevoir son projet de recherche clinique à dimension internationale* »

Mercredi 29 mai 2019

Pourquoi initier un projet à dimension internationale ? Opportunités et l'intérêt de se positionner à l'international :

1. Résoudre une question de recherche qui ne peut être résolue au plan national (par exemple par manque d'une expertise spécifique, d'une cohorte de patients suffisante)
2. Construire et/ou étendre son réseau scientifique de collaborations (dans le cas de projets européens, être affiché en tant que partenaire ou coordinateur donne de la visibilité)
3. Effet levier : accès à d'autres collaborations et projets de recherche, à d'autres financements



5 years of research



24 partners from 12 countries



Funded by EU



1000+ patients to be recruited



Exhaustive biological analysis



In-depth big data analysis

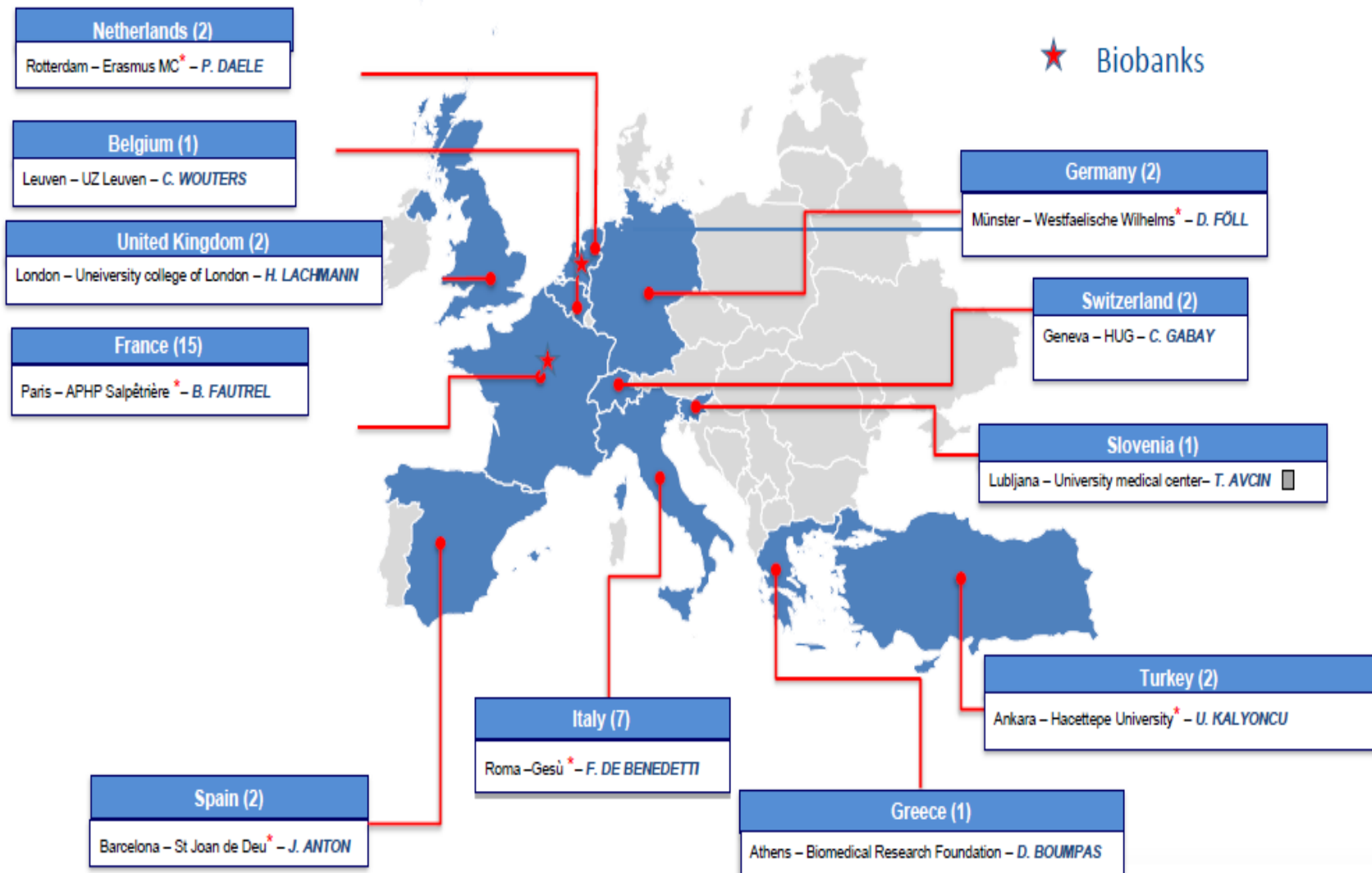
TOWARD A BETTER DIAGNOSIS AND DISEASE MANAGEMENT OF SAID

- « **Immunome project consortium for AutoInflammatory Disorders ou ImmunAID** » allie les technologies .omiques aux méthodes de machine learning afin d'identifier des mécanismes pathogéniques communs au sein de l'entité hétérogène des maladies auto-inflammatoires systémiques (MAIS).

Le but est de fournir une nouvelle classification ainsi que des outils d'aide au diagnostic.

1	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE	INSERM		13	UNIVERSITE DE GENEVE	UNIGE	
2	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS	AP-HP		14	UNIVERSITY OF LEEDS	UNIVLEEDS	
3	VIB	VIB		15	UNIVERSITY COLLEGE LONDON	UCL	
4	KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN	KU LEUVEN		16	PANEPISTIMIO IOANNINON	UOI	
5	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIEGE	CHU LIEGE		17	UNIVERSITE DE LIEGE	ULG	
6	KOBENHAVNS UNIVERSITET	UCPH		18	FMF & AID GLOBAL ASSOCIATION	FMF and AID	
7	INSTITUT CURIE	INSTITUT CURIE		19	HACETTEPE UNIVERSITESI	HACETTEPE	
8	OWKIN FRANCE	OWKIN		20	UNIVERZITETNI KLINICNI CENTER LJUBLJANA	UMCL	
9	AMBIOTIS	AMBIOTIS		21	HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU	HSJD	
10	WESTFAELISCHE WILHELMSUNIVERSITAET MUENSTER	WWU		22	OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU	OSP P BAM GESU	
11	IDRYMA IATROVIOLOGIKON EREUNON AKADEMIAS ATHINON	BRFAA		23	COMMISSARIAT A L ENERGIE ATOMIQUE	CEA	
12	ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM	ERASMUS MC		24	ECRIN EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK	ECRIN	

The ImmunAID cohort



Concevoir son projet de recherche à dimension internationale ➡ *Les conditions de succès (1)*

- **Penser aux volets complémentaires d'un projet:** scientifique + méthodologique + impact

- **Anticiper les difficultés dès la conception du projet :**
 - Trouver un **financement** en adéquation avec le projet de recherche envisagé
 - **Travailler avec des centres/ des partenaires que l'on connaît**, ou impliqués et motivés
 - **Identifier au plus précis toutes les tâches du projet** et les partenaires responsables, implication du promoteur le plus en amont possible
 - **S'en tenir au périmètre de l'AAP** et au financement disponible (les discussions de recherche peuvent faire évoluer le projet et par conséquent son budget)
 - **Faire une planification réaliste du déroulement du projet** (le financement est limité dans le temps ; ex : mise en place de marchés publics par l'institution qui porte l'action, délai d'obtention d'autorisation...)
 - **Instaurer une communication régulière avec les partenaires**
 - **Identifier un coordinateur et un chef projets** dès le montage du projet
 - **Réaliser une estimation budgétaire exhaustive**, prendre en compte les spécificités des pays (pratique médicales peuvent varier d'un pays à l'autre, les circuits patients ne sont pas toujours les mêmes,...)

Concevoir son projet de recherche à dimension internationale ➡ *Les conditions de succès (2)*

■ ■ Les règles à suivre et les points à ne pas oublier:

- Anticiper le montage financier selon les règles du financeur (identifier les postes de dépenses au plus précis)
- La valorisation des résultats de recherche (Plan d'exploitation et de dissémination des résultats de recherche)
- L'impact du projet (prévoir les mesures pour assurer la diffusion des résultats de recherche aux publics cibles)
- Prendre en compte les différences de réglementation (/au transfert de données, de produits en expérimentation)

■ ■ S'appuyer sur les bons relais et les structures de conseil :

- Les DRI / cellule promotion / cellule montage de projets des établissements qui sont parties prenantes du projet, cellule valorisation/SATT
- ECRIN ou autre infrastructure européenne de recherche (BBMRI;) selon les besoins du projet

■ ■ Ne pas hésiter à resoumettre (« recyclage »)

Les facteurs d'échec

- ■ La concurrence
- ■ **Le budget des centres cliniques à l'étranger** n'a pas été bien anticipé car basé sur celui de la France et les coûts d'investigation peuvent varier beaucoup d'un pays à l'autre et en fonction des prises en charge nationale
- ■ **Les modalités de contractualisation des centres associés** n'ont pas été anticipé, le sponsor est maintenant en difficultés pour faire des contrats avec les centres à l'étranger (pb d'appel d'offres, contrat en anglais+/- autres langues, ...)
- ■ **Mauvaise anticipation du coût de l'assurance de l'essai clinique** : Attention car les budgets à l'étranger sont entre 2 et 5 fois plus chers qu'en France avec la SHAM.
- ■ **Un manpower insuffisant** ➡ Chef de projet au niveau du sponsor qui a du temps pour coordonner le projet. Sinon il est difficile de faire avancer le projet dans tous les pays/centres simultanément

F-CRIN, une infrastructure levier pour + de succès à l'Europe



De 2014 à 2018, 38 projets financés par l'Europe

(23 FP7 / H2020, 8 IMI, 5 JPI)



Un taux de succès de 29 % (23/80 soumissions H2020/FP7)



Un retour financier de 24 M€ pour les partenaires français des projets H2020/FP7 initiés par F-CRIN (46 M€ tous projets H2020/FP7 associant F-CRIN)

- ECRIN ⇒ F-CRIN : 35 projets
- F-CRIN ⇒ ECRIN : 15 projets

⇒ 1/3 des projets associant ECRIN et coordonnés par la France initiés par F-CRIN → La France au 1^o rang dans le portefeuille ECRIN



Des formations et événements



197 participants formés

au montage et à l'exécution de projets européens



@OBEDIS European workshop

préparatoire à la construction d'un IMI (obésité)



International Clinical Trial Day, Paris 2019

Rencontre DGOS/F-CRIN – 10 mai 2019

Quelques « successes stories »



H2020, 15 M€



H2020, 6 M€



IMI, 20-50 M€



H2020, 5,4 M€



IMI, 15 M€



IMI, 17,7 M€

EU-TRAIN

H2020, 6,6 M€

