

## 3<sup>ème</sup> campagne de labélisation « F-CRIN » 2020

### Aide à la rédaction de la Lettre d'intention - Structuration d'un réseau thématique national de recherche et d'investigation clinique -

Ce document est divisé en plusieurs chapitres correspondant chacun à un élément important et un axe de développement dans la construction d'un réseau de recherche clinique performant qui devront apparaître dans la Lettre d'intention soumise par chaque réseau candidat.

Ces différents axes reflètent la stratégie et les attendus de F-CRIN dans la construction de réseaux thématiques nationaux.

#### 1. STRATÉGIE SCIENTIFIQUE ET OBJECTIFS DU RÉSEAU

Chaque réseau candidat doit afficher et décrire sa propre stratégie scientifique, fondée sur une pathologie circonscrite. Cette stratégie doit être définie en fonction des enjeux médicaux, scientifiques qui sont clairement appréciés. Elle s'exprime notamment par des objectifs précis qui reflètent un **positionnement scientifique clair**, s'appuyant sur une recherche d'amont en lien avec des unités de recherche, capable de répondre à la compétition nationale et internationale.

Ainsi, un réseau F-CRIN ne saurait-il faire doublon avec un autre réseau national sur le même thème. Les thématiques structurées autour d'un plan national (ex. Plan Cancer, Plan Alzheimer....) sont exclues du champ des réseaux FCRIN.

Rappelons que la stratégie nationale de F-CRIN est de développer des essais et des études de recherche clinique dont la valeur scientifique renforce la visibilité la France dans la compétition internationale et dont l'intérêt et la construction permettent de fédérer les acteurs "historiques" de la recherche clinique en France (Inserm, CHU, universités, industriels pharmaceutiques ...) et demain d'autres acteurs.

Pour ce deuxième mandat, deux lignes stratégiques sont venues renforcer les champs d'action de F-CRIN et seront attentivement suivies :

- La médecine de précision et donc la stratification de malades pour les essais avec l'appui sur les bases de données multi-sources (cliniques, biologiques, -omiques, imagerie etc ...) pour des phénotypes détaillés des patients.
- Le développement d'essais thérapeutiques avec la médecine générale. A ce titre, F-CRIN, en tant qu'infrastructure, est lancée dans une démarche de construction d'un réseau spécifique de recherche clinique en médecine générale avec le

Collège National des Généralistes Enseignants dans une démarche qui a été nettement renforcée par la crise Covid-19.

- Enfin, F-CRIN, dans sa globalité, s'est peu intéressé aux thérapies innovantes lors du premier mandat alors même qu'il y a matière à des essais de phases précoces et des besoins de structuration de la recherche clinique des équipes qui s'occupent de ces thérapies innovantes.

Aux objectifs scientifiques clairement formulés doivent répondre un certain nombre **d'outils scientifiques** qui permettront de les atteindre :

- Expertises scientifiques et d'investigation
- Centres d'investigation et de recrutement
- Centre(s) de méthodologie et de gestion des données des essais
- Bases de données / Patients

Egalement important, des partenariats scientifiques et industriels ainsi que d'autres collaborations viendront renforcer les moyens de répondre aux questions posées et accroître la visibilité du réseau

## 2. STRUCTURATION DU RÉSEAU

Chaque réseau doit se doter d'une **gouvernance** forte et organisée qui permette d'assurer le pilotage du réseau, de définir la stratégie scientifique et de faire les choix correspondants. La mise en œuvre de cette stratégie doit s'appuyer sur un **montage opérationnel** qui fasse que le réseau représente un **guichet unique** pour les essais de la pathologie, industriels en particulier, qui offre des garanties de qualité et un fonctionnement harmonisé et performant des centres.

Chaque réseau doit donc avoir des **instances scientifiques et stratégiques et un circuit opérationnel** pour le développement et le déroulement des essais.

La structuration du réseau doit venir renforcer ou refléter la cohésion de la recherche clinique en France et au sein de l'Inserm. Au milieu des structurations nationales diverses, il est souhaitable que les réseaux F-CRIN fédèrent et fassent le trait d'union des différentes compétences et organisations existantes pour donner plus de chances au succès de la recherche clinique sur la pathologie concernée. A ce titre, il est souhaitable que le coordonnateur ou coordinatrice du réseau soit coordonnateur d'un **CIC** ou au moins un coordonnateur/co-coordonnateur ou coordinatrice de CIC associé à la gouvernance

## 3. QUALITE

La Qualité dans la recherche clinique fait l'objet de beaucoup d'attention depuis de nombreuses années ; elle est devenue consubstantielle de la recherche clinique.

Au sein d'un réseau, la démarche doit être réfléchie non seulement pour l'investigation et les données mais aussi pour le fonctionnement du réseau lui-même, au niveau des centres et de la coordination. Elle doit reposer sur une véritable politique « Qualité », démarche réfléchie et construite sur les 4 ans du mandat qui est essentielle dans la construction d'un réseau performant pour assurer :

- La robustesse des données dans les essais, dans les bases de données utilisées pour la stratification des patients

- Le recrutement rapide et performant dans les essais
- L'harmonisation des procédures et des opérations au sein du réseau
- La pérennisation de la construction
- La formation des équipes
- La définition et les exigences d'un centre participant au réseau
- L'attractivité vis-à-vis des partenaires industriels

#### 4. PROJETS / ACTIVITÉ D'ESSAIS

Les essais thérapeutiques ou les études cliniques sont, bien entendu, la partie mesurable de l'accomplissement du réseau au cours du mandat.

Toutes les études de recherche clinique engagées par un réseau doivent témoigner de la valeur scientifique de l'approche du réseau. La qualité de ces études, reflétée par les indicateurs de performance de recrutement d'une part et par les publications scientifiques d'autre part témoignera de la valeur ajoutée d'un réseau F-CRIN. De même, la diversité des études (académiques ou industrielles, nationales ou internationales ...) reflétera la vitalité et la visibilité du réseau.

Par projet, on entend un essai clinique ou un projet de recherche clinique porté ou associant le réseau ou une étude réutilisant les bases de données existantes porté ou associant le réseau en tant que tel dans son ensemble. Ces projets sont à différencier des projets portés ou associant un seul ou un nombre limité de centres du réseau qui ne reflètent pas la dynamique d'ensemble.

Le portefeuille de projets doit refléter l'activité actuelle et prévue du réseau au cours du mandat.

Nombre total de projets sur la période 2016-2020

Répartition de ces projets (Nombre total de projets) par type de financement, par type de promoteur, par typologie (RIPH 1 et 2 ou 3 ; essais de phase précoce .....)

#### 5. STRATEGIE DE COMMUNICATION

La communication est un facteur de consolidation, en interne, de chacune des composantes fédérant les centres qui en sont membres, et, dans leur environnement, pour les positionner, les faire connaître et valoriser leur expertise et leur activité, ce qui participe à leur renom et leur attractivité.

La communication est donc un objectif à part entière qui doit faire l'objet d'une stratégie et d'une déclinaison au travers d'un plan annuel/pluri-annuel définissant les actions programmées et les outils disponibles. Cette stratégie doit être cohérente avec celle de F-CRIN dans une coordination d'un "esprit F-CRIN" et d'une dynamique collective.

Dans le dossier soumis, le réseau pourra mentionner les supports de communication dont il dispose à l'heure actuelle et ceux dont il envisage de se doter.

## 6. FORMATION

La formation participe à la qualification des investigateurs membres du réseau et de leurs équipes par l'acquisition des compétences ou leur maintien par des reprises organisées à intervalles réguliers. Elle manifeste également la dynamique du réseau et son positionnement dans son environnement comme référent expert du domaine.

Dans le dossier soumis, le réseau pourra mentionner les formations qu'il a pu initier en interne ou ouvert à tout public.

## 7. RESSOURCES ET MODELE ECONOMIQUE

a. Pour la période 2022/2024, le réseau devra assurer par ses propres moyens ou via des financements et soutiens autres le complément du poste de Chef de projets coordonnateur financé à mi-temps par F-CRIN dans le cadre de la labélisation

b. Selon les règles de l'ANR qui financé via le « Programme d'investissements d'avenir » (PIA) l'infrastructure à son lancement et à sa reconduite en 2020, F-CRIN dans son ensemble - et donc chaque réseau - doit anticiper son équilibre financier (sans soutien du PIA) en 2025

La réflexion du modèle s'entend aussi bien **pour le fonctionnement que pour les ressources humaines et leur pérennité**. Elle doit **inclure la coordination et également la vie des centres**.

Il est attendu des réseaux candidats qu'ils précisent la façon dont ils envisagent leur avenir au plan financier (ressources propres de facturation d'expertise ; mise à disposition de moyens par des partenaires extérieurs ; soutien d'ordre divers).

## 8. LABELLISATION F- CRIN

Décrire la valeur ajoutée de la labellisation qui pousse le réseau à candidater.

## 9. EN ANNEXE / LISTE DES PUBLICATIONS

- Publications du coordonnateur du réseau lors des cinq dernières années.
- Publications témoignant d'une activité en réseau.