

Innovation et Recherche Clinique en France : une volonté commune des acteurs publics et privés pour une collaboration optimisée

C'est lors du **1er Forum de l'Innovation en Recherche Clinique (FIRC 2024)**, en présence des experts publics (institutionnels, autorités de santé, promoteurs académiques) et privés (industriels du médicament et du Dispositif Médical, CROs, experts) de la recherche clinique, qu'une volonté affichée **d'harmonisation et de coordination** est apparue au bénéfice de l'innovation ainsi que d'un décloisonnement très net des échanges et des méthodes.

Les objectifs affichés sont bien sûr, l'intérêt du patient et la recherche de solutions viables et utiles pour une santé durable, mais aussi, la course à la première place en Europe pour l'innovation en santé. Les expertises de la recherche clinique française étant nombreuses, très qualifiées, souvent avant-gardistes mais trop peu ou pas assez exploitées jusqu'alors.

**Qu'est-ce que l'innovation en recherche clinique et en santé ?
Comment en accélérer son développement pour le bénéfice des patients (soins), des professionnels**

de santé (ressources), du grand public (prévention) ?

Les débats engagés lors du FIRC 2024 ont permis de mieux comprendre les contours et les enjeux de cette innovation en santé, ce qui, dans un secteur ultra réglementé, est fondamental. La santé est un secteur où il faut savoir que 42% des startups IT démarrent avec un produit qui n'a pas de marché... donc inutile !

Depuis la crise Covid, une nouvelle injonction de nos dirigeants nous ordonne d'innover, et ce, dans le monde entier. Un accès plus rapide à de nouvelles solutions thérapeutiques, à des produits moins chers, à des approbations réglementaires simplifiées, à une recherche clinique efficiente et proche des patients (avant même l'initiation des essais)... Autant d'étapes à franchir avec plus ou moins de difficultés.

Existe-t-il aujourd'hui une véritable mobilisation des acteurs publics (ANSM, HAS, CNIL et nouvellement l'AIIS) pour mettre en valeur les expertises et les projets innovants de la Recherche Clinique ?

La réponse est claire : la volonté est là, les structures sont prêtes à s'adapter mais le chemin reste long. En France, les acteurs de la recherche clinique développent une expertise d'excellence souvent en avance sur les référentiels réglementaires et administratifs.

En effet, les connaissances et les compétences technologiques des experts de la recherche clinique dépassant souvent celle des institutionnels. Les différents langages utilisés ne s'accordant plus. Cependant, les voies de communication transverses semblent enfin ouvertes.

Le co-pilotage des projets innovants étant inéluctable.

Quelles feuilles de route pour les autorités de santé ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) développe aujourd'hui une dynamique stratégique d'accompagnement par un renforcement du lien chercheur/régulateur et notamment une possibilité d'étudier les projets de recherche avant leur soumission. Les objectifs étant principalement de trouver des solutions durables pour des besoins non couverts en santé. La mise en place d'un guichet « orientation et innovation » traite actuellement 400 demandes. La réponse à des cadrages réglementaires est courante à l'ANSM, la production d'avis scientifiques, quotidienne. L'ANSM est missionnée pour émettre de plus en plus d'avis scientifiques au niveau européen en coordination avec d'autres pays. Lorsqu'un essai clinique a lieu dans plusieurs pays, l'ANSM peut maintenant être rapporteur à la demande des porteurs de projet.

La Haute Autorité de Santé (HAS) quant à elle, a créé une cellule

innovation depuis trois ans. Elle reste la garante de l'intérêt du patient au final. Son objectif principal étant d'identifier précocement l'innovation potentielle. La HAS accompagne les accès dérogatoires comme les accès précoces des médicaments, les prises en charges temporaires d'utilisation, les forfaits innovation... La HAS se positionne en amont des phases 3 d'études cliniques pour émettre des recommandations utiles au développement du projet. Enfin, elle suit l'impact des innovations en vie réelle une fois le produit mis sur le marché, pour les DM comme pour les médicaments. La HAS joue aujourd'hui un rôle de « clarificateur » des attentes des institutions tant au niveau national qu'europpéen. L'Institution dispose d'un an pour se préparer à la nouvelle réglementation et aux premières évaluations communes en Europe.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) accompagne depuis de nombreuses années les acteurs de la recherche clinique et œuvre à la recherche de solutions pérennes qui se rapportent à des cas d'usage. Depuis 2017, 70 entrepôts de données ont été créés et 25 projets de recherche intégrant l'Intelligence Artificielle ont été agréés. Depuis 2021, 8 projets en santé numérique et dans les EdTech (projets éducatifs) ont vu le jour grâce au « bac à sable santé numérique »ⁱⁱ. En 2024, la CNIL lance une phase pilote d'essais décentralisés et dématérialisés en lien étroit avec

l'ANSM et le ministère de la santé, permettant une coordination des pratiques. D'autre part, la CNIL a commencé un travail de recensement des cas d'usages sur l'innovation en santé qui nourriront les méthodologies et les référentiels de demain. Une grande concertation des acteurs de la recherche clinique est lancée en mars 2024 pour recueillir les besoins actualisés de tous les acteurs.

L'Agence de l'Innovation en Santé vient de fêter sa première année d'existence et confirme sa volonté de connecter les parties prenantes de la recherche clinique en amont et en aval avec un seul objectif, fluidifier et accélérer les étapes réglementaires, juridiques, scientifiques et d'évaluations... L'accompagnement des porteurs de projets commence par savoir - qui aller voir et à quel moment? Où trouver de nouveaux marchés? Quels sont les investisseurs? Quels moyens mettre en œuvre? Quels parcours d'accélération de mise à disposition des patients utiliser?... La recherche clinique restant un levier majeur d'accélération dans la course européenne à l'innovation en santé. Pour l'AIS, le dé-silotage des actions est possible pour travailler tous ensemble. Les projets prioritaires en 2024 sont la structuration des données en vie réelle, l'élévation des niveaux de preuves, la mise en commun des ressources et des nombreuses expertises existantes.

Alexandre Malouvier, membre de l'AFCROs, Directeur des Affaires Scientifiques et de l'Innovation digitale chez ICON plc, coordinateur de ce **1er Forum de l'Innovation en Recherche Clinique (FIRC 2024)** indique pour conclure cette conférence inaugurale que « dans le secteur de la santé et plus particulièrement de la recherche clinique, nous maîtrisons l'expertise pour comprendre et anticiper les besoins. **Nous avons les moyens de collaborer et de permettre à tous de développer des projets innovants et d'accompagner les startups. Notre savoir-faire doit pouvoir contribuer à l'excellence d'une recherche européenne compétitive, transparente et éthique. La dynamique est lancée** ».

www.afcros.com

A propos de l'AFCROs

Les Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs), représentent près de 100 entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d'études cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical. L'AFCROs s'engage au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable.

Le 1er Forum de l'Innovation en Recherche Clinique (FIRC 2024) a réuni plus de 190 acteurs majeurs de la recherche clinique, et sa conférence inaugurale s'est déroulée sous la forme d'une table ronde en présence de

- **Nadir Ammour**, Clinical Innovation & external engagement - SANOFI
- **Dr Valérie Denux**, Directrice Europe & Innovation - Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé
- **Manon de Fallois**, adjointe à la cheffe du Service Santé - CNIL
- **Camille Schurtz**, Responsable de l'accélération des Process réglementaires et de l'accès au marché - Agence de l'Innovation en Santé

Camille Thomassin, Cheffe de la cellule de coordination des données en vie réelle - Haute Autorité de Santé

ⁱ<https://www.forbes.com/sites/niallmccarthy/2017/11/03/the-top-reasons-startups-fail-infographic/>

ⁱⁱ <https://www.cnil.fr/fr/sante-numerique-et-edtech-la-cnil-publie-le-bilan-de-ses-premiers-bacs-sable>