



F.CRIN

FRENCH CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

#CNGE2024
www.congrescngc.fr

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLEGES
REGIONAUX

- Strasbourg • Reims • Dijon
- Nancy • Besançon

Strasbourg
Ville de la médecine et des congrès

Save the date
24^{es}
CNGE
Collège Académique
CONGRÈS NATIONAL
EXERCER ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



CNGE
STRASBOURG
2024

Pr Olivier Rascol, Coordonnateur F-CRIN

21 novembre 2024

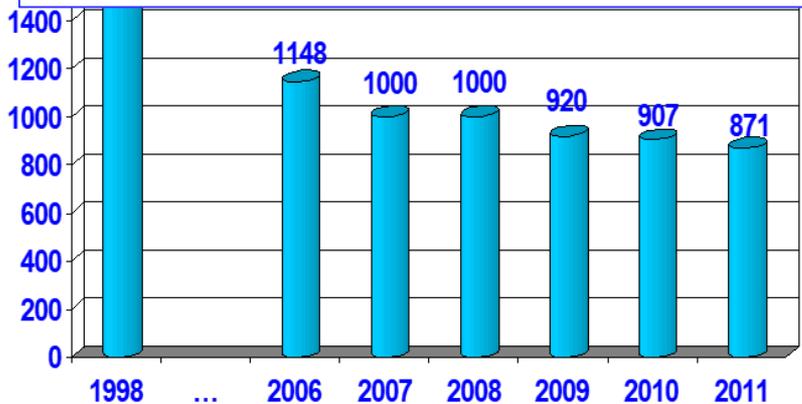


F-CRIN, 12 ans d'activité pour fédérer et structurer l'expertise française en recherche clinique

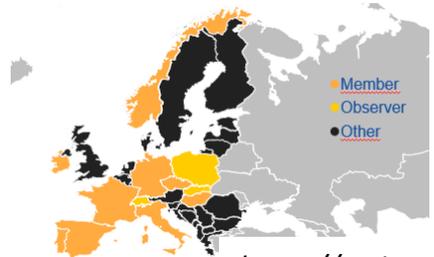
F-CRIN : pourquoi et comment?



2010: Le nombre des essais cliniques enregistrés par l'ANSM avait diminué de 40% en 10 years...



2010: Programme d'Investissements d'Avenir (PIA)
« soutenir l'enseignement supérieur, la recherche, l'innovation » (16 Md€)



<https://ecrin.org/>

=> 2011: FCRIN application au PIA-1



<https://www.fcrin.org/>



Objectifs de F-CRIN



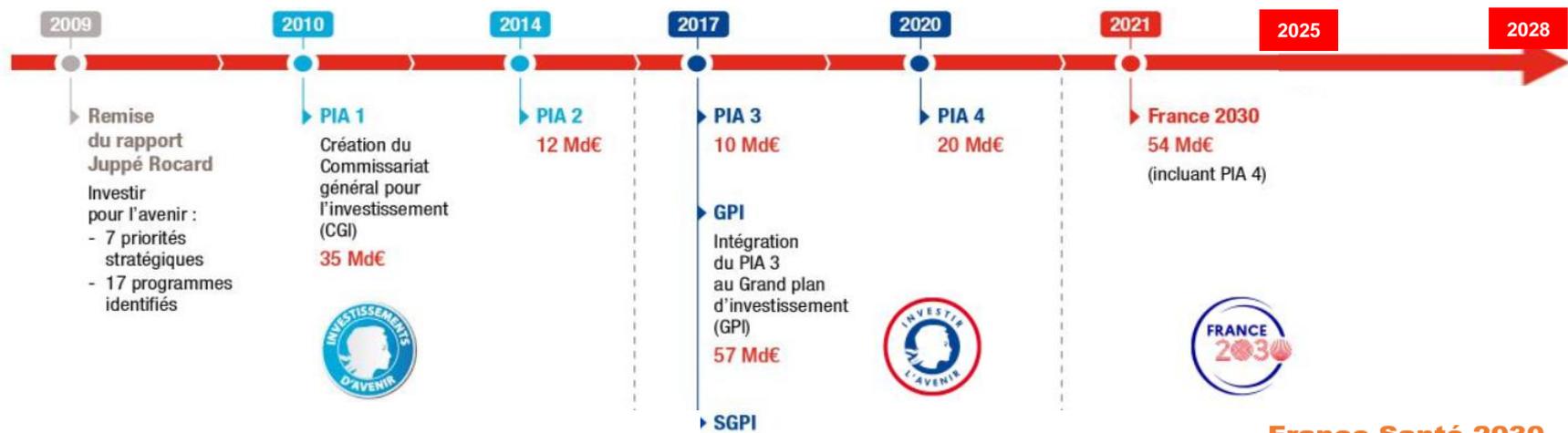
1. Construire *une infrastructure de Recherche Clinique française nationale*, fédérant des forces dispersées par un environnement fragmenté, grâce à une *dynamique générée par les investigateurs*
2. *Accroître la visibilité et la compétitivité internationale* des équipes françaises dans le domaine des essais cliniques (en terme qualitatif et quantitatif)

Focus sur:

1- Les grands essais académiques initiés par des investigateurs (EU H2020)

2- Les essais précoces (translationels / Phase-2) promus par les industriels

Du « Plan d'Investissement Avenir » (PIA1) à « France 2030 »



PIA1
18 M€



2012-2019
2,25 M€/year

PIA1
5.4 M€
Health Ministry
3.75 M€




2020-2024
1,83 M€/year

France Santé 2030

16 M€
Health Ministry
3.75 M€
French national budget
5.6 M€





2025-2028
6,33 M€/year

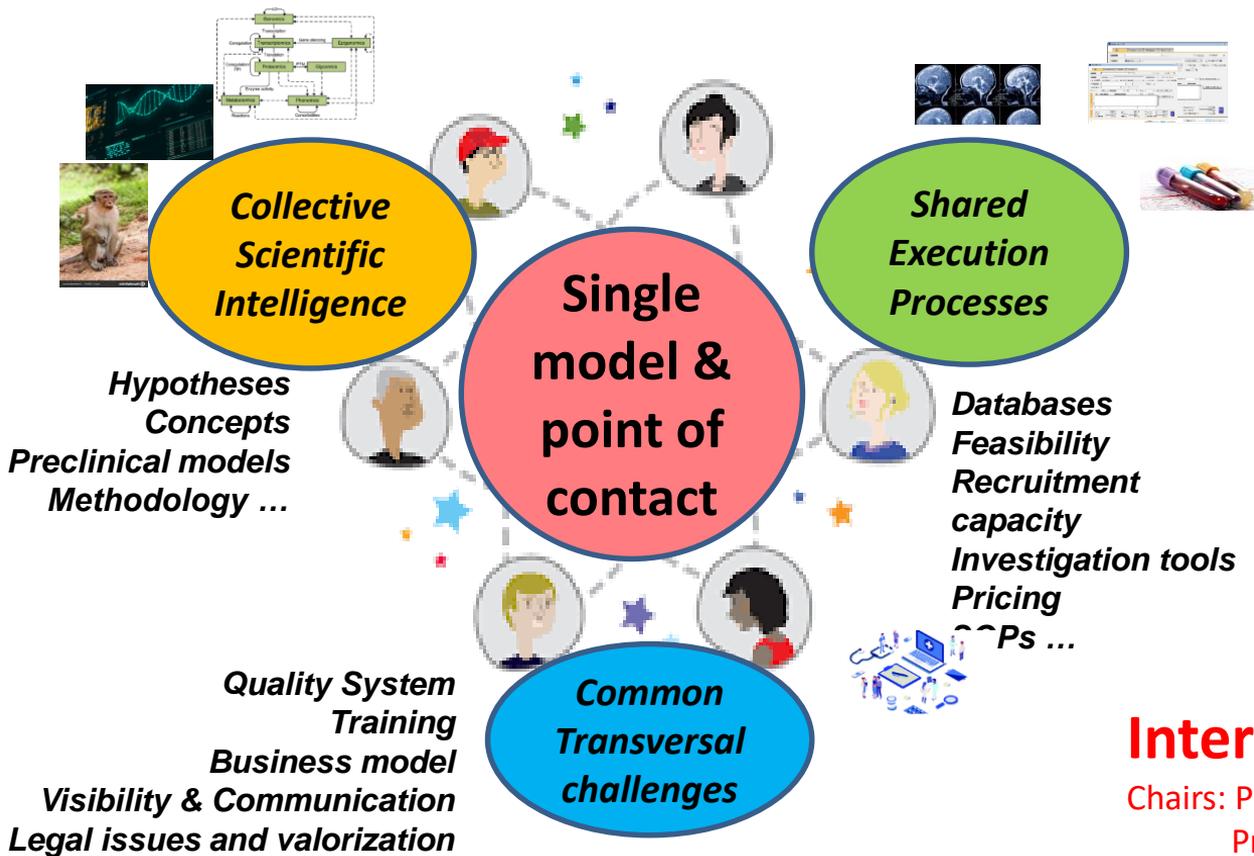
Carte d'identité d'un réseau « F-CRIN »



- **Un projet et une stratégie scientifique**, du fondamental aux essais cliniques; porté par des experts reconnus/KOL et associant des expertises médicales, scientifiques et d'investigation
- **Une dynamique scientifique collective**
 - Une intelligence collective pour une visibilité à l'Europe
 - Des partenariats scientifiques et industriels
 - Une animation scientifique et opérationnelle
- **Une organisation et des outils opérationnels performants**
 - Une porte d'entrée unique
 - Une gouvernance forte / une charte de fonctionnement
 - Une démarche qualité
 - Un modèle économique
 - Des centres d'investigation intégrés au tissu national (CIC / Hôpitaux (CHU/CH) ...)
 - Des centres de méthodologie et de gestion de données
 - Des cohortes / files actives de patients / bio-banques
 - Des procédures communes
- **L'appartenance à la communauté F-CRIN**
 - Un esprit collectif et une mutualisation de fonctions-support (qualité; communication; ...)
 - Pas de compétition nationale sur la thématique ☞ une dynamique fédératrice
 - Un soutien financier de F-CRIN à la coordination du réseau et l'accès aux services mutualisés



Les forces du modèle des reseaux F-CRIN



Main concept:

- Clinical trials
- No national competition
- Excellence (KOL & scientific project)
- Governance
- Centres (CIC, GCP, charter)
- Methodological expertise
- Cohorts/biobanking
- Partnership (preclinical/industry)
- Quality control
- Business model
- Training
- Communication
- Patients' involvement...

International Scientific Board

Chairs: Pr C Sampaio,
Pr C Omhann



Une construction progressive de l'infrastructure

2014



2018



2022



2024



2025

8 INI Networks



2 Expertise Networks



2 Platforms



12 INI Networks



2 Expertise Networks



2 Platforms



16 INI Networks



3 Expertise Networks



1 Platform



Partners platform withdrawal

17 INI Networks



2 Expertise Networks



1 Platform



RECaP network withdrawal

25 INI Networks

+ 8 INI networks

F-CRIN 2024, un collectif de 22 composantes

1 coordination nationale



1 plateforme



3 réseaux d'expertises



F-CRIN RÉUNIT

2

COMPOSANTES

2

17 réseaux de recherche et d'investigation clinique



F-CRIN Network
SLA & MALADIES DU NEURONE MOTEUR



F-CRIN Network
MALADIES AUTO-IMMUNES
MALADIES AUTO-INFLAMMATOIRES



SEPSIS



ASTHME SÉVÈRE



MALADIES CARDIO-VASCULAIRES



SCLÉROSES EN PLAQUE & MALADIES ASSOCIÉES



OBÉSITÉ, NUTRITION & MALADIES MÉTABOLIQUES ASSOCIÉES



MALADIES PSYCHOTIQUES



DERMATITE ATOPIQUE



MALADIES DE LA RÉTINE



USE LIQUE



VACCINS



SOINS PRIMAIRES



MALADIE DE PARKINSON & DES MOUVEMENTS ANORMAUX



PÉDIATRIE



ACCIDENTS VASCULAIRES CÉRÉBRAUX

Labélisation au 1^{er} septembre 2024

22 composantes coordonnées par des cliniciens-chercheurs

Thématiques	Composantes	Coordonnateurs
Sclérose Latérale Amyotrophique et Autres Maladies du Neurone Moteur	ACT4ALS-MND	Pr Gaëlle Bruneteau (AP-HP) Pr Philippe Couratier (CHU Limoges) Pr Claude Desnuelle (CHU Nice) Pr Philippe CORCIA (CHRU Tours) Pr David DEVOS (CHU Lille)
Sepsis	CRICS -TRIGGERSEP	Pr Ferhat Meziani (CHRU Strasbourg) Pr Stephan Erhman (CHRU Tours)
Maladies auto-immunes auto-inflammatoires	CRI-IMIDIATE	Pr Bruno Fautrel (AP-HP) Pr Eric Hachulla (CHRU Lille) Pr Alexandre Belot (HCL)
Asthme sévère	CRISALIS	Pr Gilles Devouassoux (HCL) Pr Laurent Guilleminault (CHU Toulouse)
Pateforme multisupports	EUCLID	Dr Laura Richert (CHU Bordeaux) Dr Edouard Lhomme (CHU Bordeaux)
Maladies cardiovasculaires	FACT	Pr Gabriel Steg (AP-HP) Pr Tabassome Simon (AP-HP) Pr Nicolas Danchin (AP-HP)
Sclérose en plaques et maladies associées	FCRIN4MS	Pr Céline Louapre (AP-HP) Pr Laure Michel (CHU Rennes)
Obésités, nutrition et maladies métaboliques associées	FORCE	Pr Emmanuel Disse (HCL) Pr Sébastien Czernichow (AP-HP)
Maladies psychotiques	F-PSYNET	Pr Pierre Michel Llorca (CHU Clermont Ferrand) Pr Renaud Jardri (CHRU Lille)
Maladies de la rétine et les domaines associés	FRCRNET	Pr Marie-Noëlle Delyfer (CHU Bordeaux) Pr Michel Paques (Hôpital 15/20) Pr Catherine Creuzot-Garcher (CHU Dijon) Dr Bénédicte Dupas (AP-HP) Pr Cécile Delcourt (CHU Bordeaux) Dr Sébastien Barbarot (CHU Nantes) Pr Delphine Staumont-Salle (CHRU Lille) Pr Julien Sèneschal (CHU Bordeaux) Pr Angèle Soria (AP-HP) Pr Audrey Nosbaum (HCL)
Dermatite atopique	FRADEN	

Thématiques	Composantes	Coordonnateurs
Maladies cardio-rénales	INI-CRCT	Pr Patrick Rossignol (Hôpital Princesse Grace, Monaco) Dr Florence Pinet (CHRU Lille) Pr Nicolas Girerd (CHRU Nancy) Pr Jean-Sébastien Hulot (AP-HP)
Maladie veineuse thromboembolique	INNOVTE	Pr Francis Couturaud (CHRU Brest), Pr Laurent Bertoletti (CHU St-Etienne)
Vaccins	I-REIVAC	Pr Odile Launay (AP-HP) Pr Eric Tartour (AP-HP)
Soins primaires	MUST	Pr Julie Dupouy (DUMG Toulouse) Pr Cédric Rat (DUMG Nantes)
Maladie de Parkinson et des mouvements anormaux	NS-PARK	Pr Olivier Rascol (CHU Toulouse) Pr Jean-Christophe Corvol (AP-HP)
Maladies rares	ORPHANDEV	Pr Olivier Blin (AP-HM) Pr Vincent Laugel (CHRU Strasbourg)
Pédiatrie	PEDSTART	Pr Régis Hankard (CHRU Tours) Pr Frédéric Gottrand (CHRU Lille)
Epidémiologie	RECAP	Pr Francis Guillemin (CHRU Nancy) Pr Corinne Alberti (AP-HP)
AVC	STROKELINK	Pr Charlotte Cordonnier (CHU Lille) Pr Jean-Marc Olivot (CHU Toulouse)
Accidents vasculaires cérébraux	TECH4HEALTH	Pr Sylvia Pelayo (CHRU Lille) Pr Thierry Chevallier (CHU Nîmes)
	F-CRIN Coordination	Vincent Diebolt Christine Trillou

F-CRIN, une organisation intégrée qui s'articule autour de 4 maillons complémentaires

COORDINATION NATIONALE

- Centrale de services-supports opérationnels mutualisés à disposition des composantes
- Fonction de représentation et d'animation
- Point d'accès centralisé pour les utilisateurs des services F-CRIN

PLATEFORME DE SERVICES NATIONALES

- **Catalogue complet de prestations** de l'aide à la conception et au montage d'essais cliniques jusqu'à l'analyse des données

16 réseaux d'investigation

RÉSEAUX THÉMATIQUES D'INVESTIGATION CLINIQUE NATIONAUX (RÉSEAU INI)

- **Conduite de programmes scientifiques** au plan international dans des **thématiques médicales ciblées** à fort potentiel de développement
- **Expertise scientifique, méthodologique et d'investigation**

Une cellule de coordination nationale



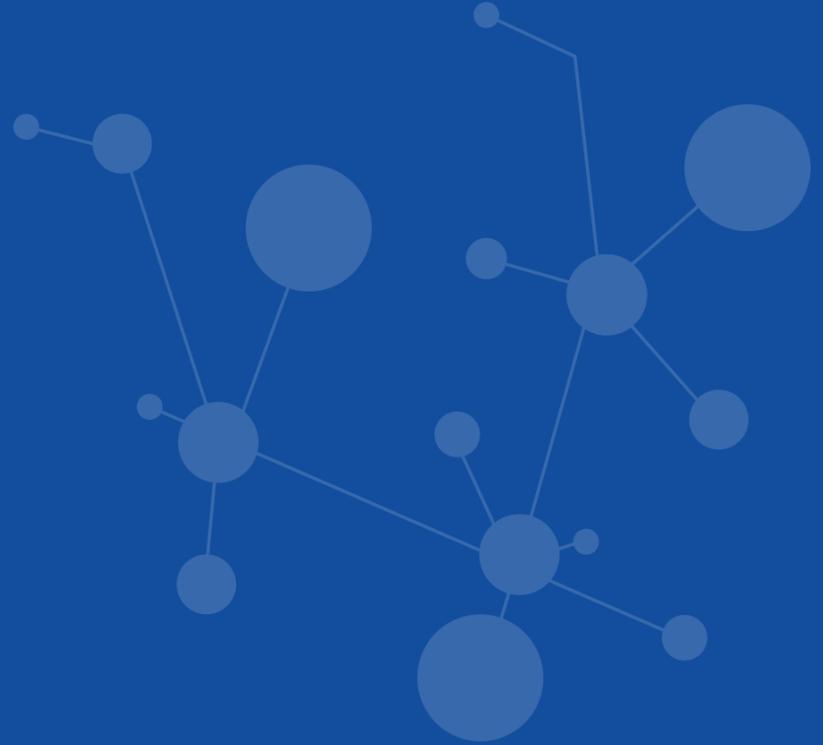
3 réseaux d'expertise transversaux

RÉSEAUX D'EXPERTISES

- **Nœuds d'expertise et capacité d'investigation** dans trois domaines spécifiques: dispositifs médicaux; maladies rares; méthodologie

Une plateforme de support à la recherche clinique





| La dynamique d'activité de F-CRIN

F-CRIN, un bilan chiffré sur la période 2014-2023



F-CRIN et ses composantes sont associées à :

PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE ASSOCIANT F-CRIN

838

Projets en cours ou terminés

+10,7% / 2022

Etudes internationales

41%

588

Promotions académiques

+12% / 2022

Projets européens
2 financements Horizon
Europe obtenus en 2023

51

+4% / 2022

18%

Projets retenus au PHRC en 2022
associent une composante F-CRIN

8 projets lauréats associant
(labellisé F-CRIN en 2022)



PARTENARIATS INDUSTRIELS

Projets avec un industriel
(promotions industrielles incluses)

429

+10% / 2022

247

Promotions industrielles

+7,4% / 2022

Partenaires industriels

384

+10,3% / 2022

~ 155 000
recrutements
dans des études
à promotion
industrielle

+70% / 2022

VALORISATION SCIENTIFIQUE

2090

Publications scientifiques internationales
mentionnant F-CRIN ou ses composantes

+19,7% / 2022

Indicateurs F-CRIN, focus sur la période 2020-2023



PHRC en 2023:

- **2/10** projets financés implique F-CRIN
- Taux de succès à l'AAP: **66%** (vs 23% national)
- **1/3** projets F-CRIN avec un budget > 1M€ (1/5 national)

Autres projets nationaux:

3 RHU, **3** Messidore

Projets autour du SARS-CoV-2:

- **58** projets financés impliquant F-CRIN

Projets financements européens:

- 40 projets soumis cad **10/ans**
- **11** projets financés (**5** H2020, **1** IMI, **5** Horizon Europe)

Performance du recrutement:

Component (No. of trials)	All studies		Academic sponsorship		Industry sponsorship	
	Mean recruited patients: Actual / Expected (%)	Mean change in duration of recruitment phase / initial duration (months)	Mean recruited patients: Actual / Expected (%)	Mean change in duration of recruitment phase / initial duration (months)	Mean recruited patients: Actual / Expected (%)	Mean change in duration of recruitment phase / initial duration (months)
NS-PARK (=20)	96%	+7.9	96%	+14	95%	+4.6
CRICS-TRIGGERSEP (n=44)	114%	+1.8	137%	+1.8	70%	+1.9
I-REIVAC (n=22)	91%	+2.1	86%	+4.2	95%	+0.2

Jeunes investigateurs:

- **43%** projets PHRC financés portés par un PI < 45 ans

Lixipark - a collaborative project



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIALS

GLP-1, Parkinson's Disease, and Neuroprotection

David G. Standaert, M.D., Ph.D.

ORIGINAL ARTICLE

Trial of Lixisenatide in Early Parkinson's Disease

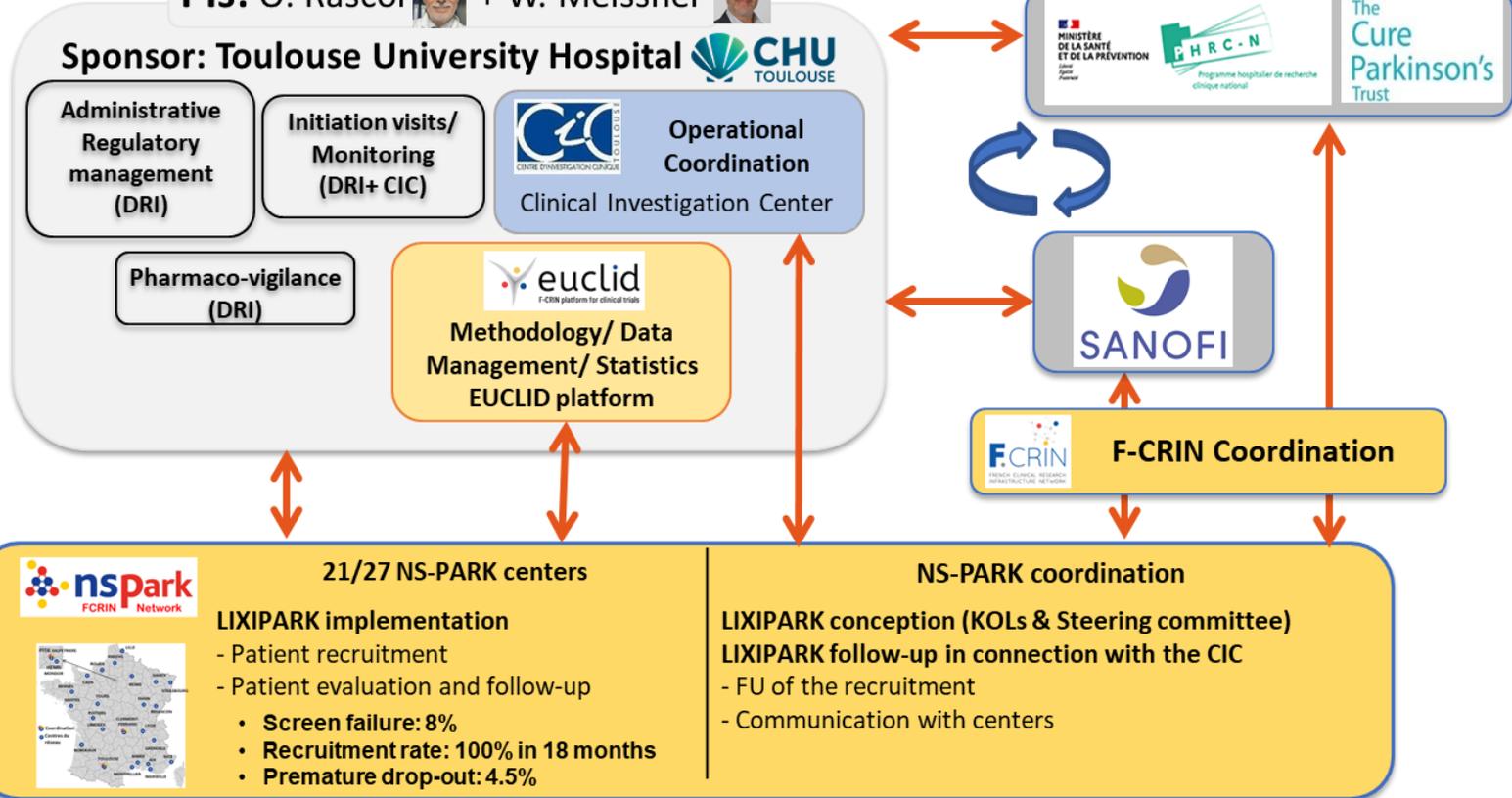
W.G. Meissner, P. Remy, C. Giordana, D. Maltête, P. Derkinderen, J.-L. Houéto, M. Anheim, I. Benatru, T. Boraud, C. Brefel-Courbon, N. Carrière, H. Catala, O. Colin, J.-C. Corvol, P. Damier, E. Dellapina, D. Devos, S. Drapier, M. Fabbri, V. Ferrier, A. Foubert-Samier, S. Frismand-Kryloff, A. Georget, C. Germain, S. Grimaldi, C. Hardy, L. Hopes, P. Krystkowiak, B. Laurens, R. Lefaucheur, L.-L. Mariani, A. Marques, C. Marse, F. Ory-Magne, V. Rigalleau, H. Salhi, A. Saubion, S.R.W. Stott, C. Thalamas, C. Thiriez, M. Tir, R.K. Wyse, A. Benard, and O. Rascol, for the LIXIPARK Study Group*



Lixipark - a collaborative project



PIs: O. Rascol  + W. Meissner 



F-CRIN, Partenaire français de ECRIN



Une infrastructure européenne en soutien des essais cliniques



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



L'extension à l'Europe 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





| **F-CRIN**, pivot de la recherche clinique d'avenir

2012/2028: 3 étapes stratégiques successives pour F-CRIN



2012
2019

- Essais cliniques complexes et de grande envergure
- Essais cliniques industriels innovants (phase précoce)

2020
2024

1. Bilan sur la performance des 21 composantes en fin de 2° mandat
2. Renouvellement du financement structurel de F-CRIN à assurer pour son 3° mandat

2024
2028

- Extension du périmètre: soins primaires, santé des femmes, thérapies innovantes, autres thématiques
- Essais pérennes
- Leadership européen / Intégration de centres non universitaires

3. Un projet 2024-2028 additionnel pour renforcer l'impact de F-CRIN, avec un budget supplémentaire de 16 M€



2^{ème} avancée ⇨ Engagement du projet « *F-CRIN Increased Impact* » 2024/2028

Chantier 1 : Favoriser le développement de la recherche clinique en soins primaires



Chantier 2: Poursuivre la création par AAP de réseaux d'investigation thématiques



Lancement de la 4[°] campagne de labélisation

- 1[°] axe: Campagne de labélisation ouverte
- 2[°] axe: Campagne de labélisation ciblée: accompagnement à la construction de réseaux sur 3 thématiques: santé des femmes, thérapies innovantes, populations défavorisées
- 3[°] axe: Soutien pour l'extension à l'Europe et à des CH

Chantier 3 : Renforcer la structuration des réseaux par le développement d'études pérennes de dimension nationale



Sélection de 2 essais plateformes à soutenir



3^{ème} action engagée

⇒ 4^{ème} campagne de labélisation de réseaux

Processus d'évaluation

- **2 étapes** : Lettre d'intention/Dossier complet
- **Calendrier**: Labélisation mi-2025

17 lettres d'intention reçues

- **1 LI « thérapies innovantes »**
- **2 LI « santé des femmes »**
- **14 LI thématiques ouvertes** (dont 5 en relation avec le poumon, 2 en infectiologie)

4^{ème} action engagée

⇒ Consolider l'assise financière des réseaux F-CRIN

Un socle financier en cours de consolidation

⇒ 4 financements nécessaires au maintien et développement de F-CRIN

**Stabiliser
l'Infrastructure**

Dotation « socle »: prolongement du financement de F-CRIN 2024/Relais PIA par L.172 LF/Budget Etat

→ Dossier adressé à l'ANR le 28 mars 2024/Retour évaluation positive

► **Attente retour DGRI** - Versement DGRI de 560 000€ en 2024/Ouverture de ligne 172

Soutien du ministère de la Santé (750 000€) > 2024

→ Rencontre DGOS 27 juin 2024

**Financer le
plan
stratégique
2024/2028**

Projet soumis en réponse à la Lettre de cadrage déposée le 13 juillet 2023 ► 3 nouvelles actions (16M€)

► versement 2M€ acquis. Envoi d'un dossier complémentaire pour les 14M€

**Accroître les
ressources
propres**

Cataloguer, valoriser et tarifier la valeur ajoutée des réseaux F-CRIN (valeur des expertises) ► Mission en cours





| Ce qu'apporte la labélisation F-CRIN

Ce qu'apporte la labélisation F-CRIN à un réseau d'investigation & de recherche

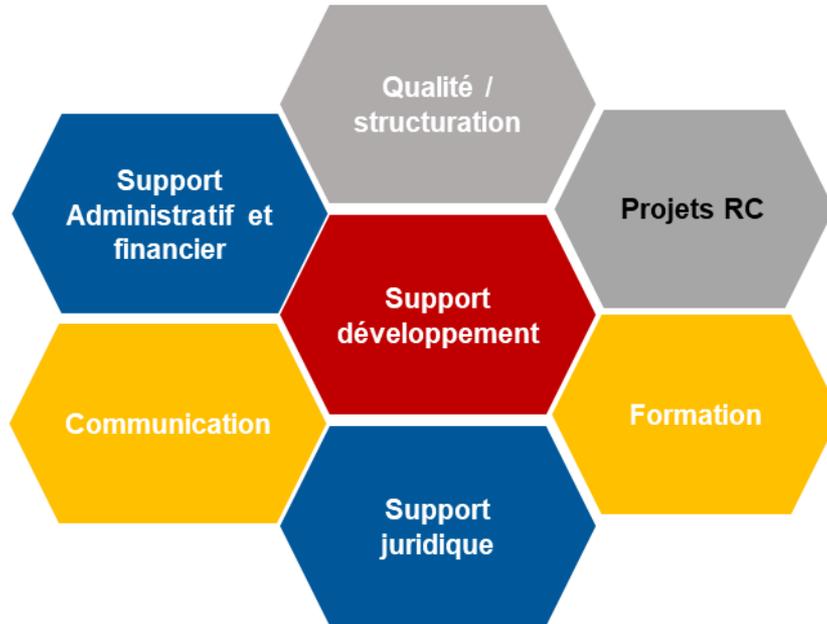
1. La **dynamique scientifique** d'une communauté nationale d'expertises (neurosciences; cardiométabolisme, etc)
2. Des **ressources financières** : financement d'un poste de CDP coordonnateur opérationnel; dotation de fonctionnement
3. Le **soutien opérationnel** de F-CRIN Coordination (et de ses prestataires)
4. La **dynamique collective** par le partage d'expertises et d'outils opérationnels
5. Une **visibilité** par un label d'excellence reconnu

Les objectifs et les attendus de la « Feuille de route » F-CRIN favorisent l'optimisation des réseaux



Une communauté active avec une Unité de coordination nationale en soutien des composantes labélisées

12 AGENTS RÉPARTIS DANS 7 PÔLES D'EXPERTISES
MUTUALISÉES



Autres services mutualisés :

- Outils collaboratifs
- Traduction
- Groupes de travail





Bienvenue dans l'Infrastructure F-CRIN



FRENCH CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK

Pavillon Leriche – 2e étage – CHU de Toulouse
Place du Dr Baylac – TSA 40031 – 31059 Toulouse Cedex 9 (France)
Phone : 33 534 55 75 93 – Fax : 33 534 55 75 88

www.fcrin.org

