

## 4<sup>ème</sup> campagne de labellisation F-CRIN 2024-2025

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

Nous vous remercions de votre intérêt pour intégrer l'infrastructure F-CRIN.  
Pour la première étape de la candidature lors de notre campagne de labellisation  
2024-2025, nous vous demandons d'adresser à [us015-fcrin@inserm.fr](mailto:us015-fcrin@inserm.fr) une lettre  
d'intention **en anglais** reprenant les éléments ci-dessous et n'excédant pas 5 pages  
(arial 11, interligne 1,15) hors annexes.

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

### 1. STRATÉGIE SCIENTIFIQUE ET OBJECTIFS DU RÉSEAU

Chaque réseau candidat doit décrire et afficher sa propre stratégie scientifique fondée sur une pathologie circonscrite. Cette stratégie doit être définie en fonction des enjeux médicaux et scientifiques qui seront clairement décrits. Elle s'exprime notamment par des objectifs précis qui reflètent un **positionnement scientifique clair**, s'appuyant sur une recherche d'amont en lien avec le tissu national existant (unités de recherche, centres d'investigation cliniques...).

Ainsi, un réseau F-CRIN ne saurait 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 la construction permette de fédérer les acteurs "historiques" de la recherche clinique en France (Inserm, CHU, universités, industriels pharmaceutiques ...). Des collaborations académiques et industrielles viendront renforcer les moyens de répondre aux questions posées et accroître la visibilité du réseau

Les attendus scientifiques des réseaux F-CRIN sont :

- Un rayonnement à l'Europe via la participation à de grands projets européens ou des collaborations avec des partenaires européens,
- Une activité avec les industriels du domaine,

- Une activité de recherche en médecine personnalisée.

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

- Le développement d'essais avec des nouvelles approches/méthodologies (ex. essais pérennes, essais nichés),
- Le développement d'essais thérapeutiques en lien avec la médecine générale.

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

## 2. STRUCTURATION DU RÉSEAU

Chaque réseau doit se doter d'une **gouvernance** forte et organisée qui permet d'assurer le pilotage du réseau et de définir la stratégie scientifique. La mise en œuvre de cette stratégie doit s'appuyer sur une **organisation opérationnelle** qui positionne le réseau comme un **guichet unique** pour ses partenaires, industriels en particulier, et qui offre des garanties de qualité et un fonctionnement harmonisé et performant des centres.

Chaque réseau doit 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 et refléter la cohésion de la recherche clinique en France dans le domaine. Le réseau doit fédérer les différentes compétences et organisations existantes et porter la voix des cliniciens chercheurs du domaine. Il constitue ainsi un trait d'union entre les différents acteurs de la recherche clinique du domaine pour faciliter son succès.

Il est recommandé que le coordonnateur / coordinatrice du réseau soit coordonnateur d'un CIC ou au moins qu'un coordonnateur/co-coordonnateur ou coordinatrice de CIC soit associé à sa 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 cellule de coordination. Elle doit reposer sur une véritable politique « Qualité » pour assurer :

- La robustesse des données dans les essais, et dans les bases de données utilisées
- Le recrutement efficace dans les essais
- L'harmonisation des procédures et des opérations au sein du réseau
- La pérennisation du fonctionnement du réseau
- La formation et la qualification des équipes
- La définition et les exigences d'un centre participant au réseau
- L'attractivité vis-à-vis des partenaires industriels

L'affectation de ressources « Qualité » au service du réseau sera un plus.

#### 4. PROJETS / ACTIVITÉ D'ESSAIS

Les essais thérapeutiques ou les études cliniques sont la partie mesurable de l'accomplissement du réseau.

Toutes les études de recherche clinique engagées par le réseau doivent témoigner de sa plus-value scientifique et organisationnelle. La qualité de ces études se mesure notamment par les indicateurs de performance du recrutement d'une part et par les publications scientifiques d'autre part.

De même, la diversité des projets (académiques ou industriels, nationaux ou internationaux ...) reflétera la vitalité et la visibilité du réseau.

Par projet, on entend un essai clinique, un projet de recherche clinique ou une étude réutilisant les bases de données existantes porté par ou associant le réseau 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 2020-2024
- Répartition de ces projets (nombre total de projets) par type de financement, de promoteur, typologie (RIPH 1 et 2 ou 3 ; essais de phase précoce .....)
- Objectifs 2025-2028

#### 5. STRATEGIE DE COMMUNICATION

La communication est un élément central dans la vie d'un réseau de recherche :

- pour fédérer les centres en interne : animation, circuits d'information, cohésion, effervescence scientifique,
- pour positionner le réseau en tant qu'acteur incontournable dans son environnement : faire connaître et valoriser son expertise et son activité, ce qui participe à sa notoriété et son 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.

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

Le réseau participe à la qualification des investigateurs membres du réseau et de leurs équipes par l'acquisition des compétences, ou leur maintien. Il contribue également à la montée en compétences dans sa thématique, en se positionnant comme expert du domaine.

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

## 7. RESSOURCES ET MODELE ECONOMIQUE

Selon les règles de l'ANR qui a financé via le « Programme d'investissements d'avenir » (PIA) l'infrastructure à son lancement et à ses reconduites en 2020 et 2024, F-CRIN dans son ensemble - et donc chaque réseau - doit contribuer à son équilibre financier. La réflexion du modèle s'entend aussi bien **pour le fonctionnement que pour les ressources humaines et leur pérennité**. Elle doit **inclure la coordination du réseau via sa cellule de 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 : origine du financement des agents du réseau (ex. chef projet, qualité, chargé de communication), ressources propres de facturation d'expertise, mise à disposition de moyens par des partenaires extérieurs, soutiens divers...

## 8. LABELLISATION F- CRIN

Décrire la valeur ajoutée de la labellisation qui pousse le réseau à candidater : plus-value de son intégration à l'infrastructure pour niveau du réseau lui-même et pour de l'infrastructure.

## 9. EN ANNEXE / CVs et LISTE DES PUBLICATIONS

- CVs du/des coordonnateur(s) du réseau
- Publications du coordonnateur du réseau lors des cinq dernières années
- Publications témoignant d'une activité en réseau