



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**AGENCE DE
L'INNOVATION
EN SANTÉ**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 14 Avril 2025

FRANCE 2030 : LANCEMENT D'UN APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT POUR ÉVALUER LES MÉTHODOLOGIES D'INTÉRÊT EN RECHERCHE CLINIQUE

Philippe Baptiste, ministre chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Yannick Neuder, ministre chargé de la Santé et de l'Accès aux soins, avec Bruno Bonnell, secrétaire général pour l'investissement en charge de France 2030, lancent un appel à manifestation d'intérêt pour évaluer les méthodologies d'intérêt en recherche clinique.

La recherche clinique a pour objectif d'évaluer l'intérêt thérapeutique ou diagnostique, les conditions d'utilisation, les éventuels effets secondaires et la sécurité des produits de santé. Avec l'augmentation de la disponibilité de données de santé, notamment celles de vie réelle, l'intelligence artificielle et le développement de traitements personnalisés, de nouvelles méthodologies de recherche clinique se développent. Malgré l'intérêt porté à ces approches, le recul reste insuffisant pour assurer leur pleine appropriation par l'écosystème et les autorités de santé. Afin de permettre leur intégration dans le système de santé, au bénéfice des patients, l'Agence de l'innovation en santé mène différents travaux en partenariat avec l'infrastructure F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network).

UNE PREMIÈRE ÉTAPE D'INVENTAIRE ET D'ANALYSE DE L'ACCEPTABILITÉ DE NOUVELLES APPROCHES DE MÉTHODOLOGIES DE RECHERCHE CLINIQUE

Les nouvelles approches méthodologiques en recherche clinique pourraient permettre le développement de produits de santé dans des domaines où la preuve d'efficacité est difficile à établir par les méthodes classiques (faible population, maladies d'évolution très lente, antibiorésistance...), ou encore en accélérer leur développement, tout en assurant aux patients des garanties d'efficacité et de sécurité d'utilisation.

Ces approches méthodologiques d'évaluation en recherche clinique d'intérêt sont de natures variables et regroupent à la fois des nouveaux designs d'étude mais également l'optimisation des essais cliniques « classiques » (groupes de contrôle externe sur données de type registre ou cohorte ; modèles mécanistiques type bras synthétique / essais « *in silico* »).

Dans le cadre de France 2030 piloté sous l'autorité du Premier ministre par le secrétariat général pour l'investissement (SGPI), le plan Innovation santé 2030, son volet santé, vise à doter la France d'une

stratégie pour devenir la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Les enjeux liés à la recherche clinique, parmi lesquels l'utilisation des nouvelles méthodologies figurent à ce titre parmi les travaux prioritaires identifiés par l'Agence de l'innovation en santé, au sein du SGPI, dans sa feuille de route et qui sont au centre des différents travaux qu'elle a initiés.

Ainsi, après une première séquence d'inventaire et d'analyse de l'acceptabilité de ces approches méthodologiques par les autorités, un groupe d'experts pilotés par l'Agence de l'innovation en santé et l'infrastructure F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network), a formulé des recommandations autour de l'usage des données de santé à des fins de recherche clinique ([lien](#)).

UN APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT À VISÉE DE DÉMONSTRATION

Dans la continuité des travaux entrepris avec l'infrastructure F-CRIN, des recommandations publiées et du colloque international organisé le 24 juin 2024 à Lille, l'AIIS aborde une phase opérationnelle, partant de cas concrets, permettant d'établir, avec les régulateurs et les évaluateurs, un cadre réglementaire et d'évaluation adapté.

Cette phase opérationnelle permettra de définir le niveau de preuve ainsi que les modalités d'usages et d'évaluation de ces outils et approches qui diffèrent du schéma classique d'expérimentation médicale. Elle se concrétise ce jour par le lancement d'un appel à manifestation d'intérêt visant à « l'évaluation des nouvelles méthodologies de recherche clinique »¹.

Cet appel à manifestation d'intérêt (AMI) va permettre de sélectionner des cas pilotes, c'est-à-dire des projets de recherche intégrant les technologies ou outils ci-après :

- Modélisation/simulation : intégration de données dites virtuelles (bras virtuels prévus au protocole) ; enrichissement de données de santé afin d'améliorer la puissance d'une étude ou création de nouvelles données informatives ;
- Outils statistiques avancés (machine learning / intelligence artificielle, méthodes innovantes d'ajustement de modèles statistiques, validation de critères de substitution...) ;
- Mise en place d'études ou de bras d'étude en vie réelle : émulation ; enrichissement des sources de données (cohortes, registres, entrepôts) permettant de répondre aux standards méthodologiques attendus pour l'évaluation des nouveaux traitements.

Les lauréats seront sélectionnés pour leur capacité à répondre à l'objectif de démonstration de la valeur de ces approches méthodologiques alternatives ou complémentaires des plans de développement classiques, dans un but de diffusion de ces pratiques et ainsi d'accélération des développements des technologies de santé innovantes.

L'AMI a également pour objectif d'identifier les éventuelles évolutions du cadre juridique à mettre en œuvre pour garantir la sécurité et la performance des innovations évaluées ainsi que leur intégration dans le système de santé.

L'initiative vise à sélectionner des cas pilotes, avec des données d'ores et déjà accessibles, ou accessibles dans des délais rapides et compatibles avec les délais de l'AMI, portés par des promoteurs (publics seuls ou en association avec des acteurs privés) qui permettront d'évaluer la valeur de ces modalités complémentaires ou alternatives au modèle standard de « randomised clinical trial ».

La sélection des cas pilotes se déroulera en 2 étapes :

¹ [Arrêté du 18 février 2025 relatif à l'approbation du cahier des charges de l'appel à manifestation d'intérêt « Evaluation des nouveaux outils, nouveaux usages, et nouvelles approches méthodologiques de recherche clinique » - Légifrance](#)

- **1^{ère} phase** : dépôt d'une lettre d'intention de 5 pages maximum présentant les objectifs et grandes lignes du projet ainsi que le consortium pressenti (date limite des candidatures le 24 Juin 2025)
- **2^{ème} phase** : les responsables des projets pré-sélectionnés lors de la 1^{ère} phase seront invités à déposer un document complet de 15 pages maximum (date limite des candidatures le 2 décembre 2025).

La sélection comme cas pilote porte uniquement sur les aspects méthodologiques : elle ne préjuge en rien de l'évaluation intrinsèque de la technologie par les autorités de santé. L'objectif poursuivi est, à partir d'un panel d'études et projets de recherche, de pouvoir identifier des caractéristiques communes ayant conduit soit à leur acceptabilité, soit à un refus de validation par les autorités de régulation, et fournir des informations utiles aux porteurs d'innovation en santé en France pour développer de manière adaptée leurs projets futurs.

Cet appel à manifestation d'intérêt, opéré pour le compte de l'État par l'Agence nationale de la recherche (ANR) est ouvert jusqu'au 24 juin 2025 à 11h00 (midi, heure de Paris)
Toutes les informations sont disponibles [sur le site de l'ANR](https://anr.fr/NMRC-AMI-2025), <https://anr.fr/NMRC-AMI-2025>

Contacts presse

Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche - presse-mesr@recherche.gouv.fr

Ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins - sec.presse.sas@sante.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement - Agence de l'innovation en santé - florence.gaudin@pm.gouv.fr

F-CRIN - EVE'VOTREDIRCOM – servicepresse@votredircom.fr - 06 62 46 84 82

Agence nationale de la recherche (ANR) - katel.lefloch@agencerecherche.fr

A propos du plan d'investissement France 2030

- **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation, sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe Do No Significant Harm).
- **Est mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), Bpifrance et la Banque des Territoires

Plus d'informations sur : france2030.gouv.fr | @SGPI_avenir

A propos de F-CRIN

Mise en place en 2012, portée par l'INSERM avec le soutien financier de l'ANR, du ministère de la Santé, de CHU, d'Universités, de fondations et d'acteurs privés, F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) est une organisation d'excellence au service de la recherche clinique française. Elle a pour but de renforcer la compétitivité de la recherche clinique française à l'international, d'identifier et labelliser les réseaux de recherche, faciliter la mise en place d'essais cliniques académiques ou industriels, et développer l'expertise des acteurs de la recherche clinique, en mutualisant les savoir-faire, les objectifs et les moyens.

L'organisation, qui dispose d'une unité de coordination nationale localisée à Toulouse, a déjà labellisé et fédère actuellement 19 réseaux d'investigation clinique ciblant des maladies d'intérêt général international (Parkinson, Sepsis, Asthme Sévère, Thrombose, Obésité, Cardio-néphrologie, Sclérose en Plaques, Maladies de la rétine, Maladies auto-immunes, Vaccinologie, Cardiologie, AVC, Troubles psychotiques, Dermatite atopique, Maladie de l'enfant, Maladie de Charcot ; Soins primaires), 2 réseaux d'expertise et de méthodologie (Maladies Rares, Dispositifs Médicaux) et une plateforme de supports sur mesure offrant l'ensemble des services nécessaires à la conduite des essais cliniques. Au total, F-CRIN représente une force de frappe de plus de 1500 professionnels en recherche clinique.

Pour plus d'informations : <https://www.fcrin.org/>

À propos de l'Agence Nationale de la Recherche

Soutenir la recherche dans sa diversité

L'Agence nationale de la recherche (ANR) est l'agence de financement de la recherche sur projets en France.

Établissement public placé sous la tutelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, l'ANR a pour mission de soutenir et de promouvoir le développement de recherches fondamentales et finalisées dans toutes les disciplines sur le plan national, européen et international. Elle finance également l'innovation technique et le transfert de technologies, les partenariats entre équipes de recherche des secteurs public et privé, et renforce le dialogue entre science et société.

L'ANR est aussi le principal opérateur du plan France 2030 dans le domaine de l'enseignement supérieur et de la recherche. France 2030 soutient l'excellence et les transformations de l'enseignement supérieur, de la recherche, de la formation et de l'innovation dans des secteurs prioritaires. L'agence assure la sélection, le financement et le suivi de projets en lien avec ces objectifs.

L'ANR est certifiée ISO 9001 et a obtenu le label « égalité professionnelle ».