



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**AGENCE DE
L'INNOVATION
EN SANTÉ**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Paris, le 09 Avril 2026

FRANCE 2030 : 16 LAUREATS POUR EVALUER LE NIVEAU DE PREUVE DES NOUVELLES METHODOLOGIES DE RECHERCHE CLINIQUE

En ouverture de l'étape nantaise du Tour de France de l'innovation en santé organisé par l'Agence de l'innovation en santé, Stéphanie Rist, ministre de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes Handicapées, a annoncé les lauréats de l'appel à manifestation d'intérêt mis en place dans le cadre de France 2030 pour évaluer les nouvelles méthodologies de recherche clinique d'intérêt.

L'Agence de l'Innovation en Santé (AIS) a ouvert en 2025 un appel à manifestation d'intérêt (AMI) pour promouvoir des méthodologies innovantes en recherche clinique, qui pourraient compléter ou remplacer les essais randomisés classiques (RCT) dans des situations où ces derniers sont difficiles à mettre en œuvre comme les maladies rares, la pédiatrie ou les pathologies d'évolution lente.

Cet AMI, soutenu par France 2030 et opéré pour le compte de l'État par l'Agence nationale de la recherche, doit permettre de sélectionner des cas pilotes qui permettront de démontrer la valeur des nouveaux outils et nouvelles méthodologies de recherche clinique et ainsi permettre leur appropriation par l'écosystème et les autorités de régulation. Les technologies ou outils ciblés par ces études sont :

- 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.

CANCERS, CANCERS RARES, MALADIES RARES, ... : 16 PREMIERS LAUREATS POUR EVALUER DE NOUVELLES MODALITES DE RECHERCHE CLINIQUE

Aujourd'hui, 16 lauréats ont été sélectionnés parmi les 51 lettres d'intention reçues dans le cadre de cet AMI pour un montant total de plus de 3 millions d'euros. Ils bénéficieront d'un financement pouvant atteindre 250 000 € ainsi que d'un accompagnement méthodologique et réglementaire de l'Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Commission nationale informatique et libertés et du Health Data Hub afin de faciliter la mise en œuvre de leur projet et d'identifier les éventuels freins à lever. Enfin, leurs travaux seront suivis par un comité ad-hoc et en lien avec F-CRIN, afin de mieux évaluer le niveau de preuve de ces nouvelles méthodologies et d'en faciliter leur usage et leur diffusion.

Ces 16 projets couvrent des cas d'usage et mobilisent des méthodologies variés : intelligence artificielle, données synthétiques ou artificielles, bras synthétiques ou contrôles virtuels, simulation in silico, exploitation de données de vie réelle. Ces cas d'usage doivent permettre une modification des pratiques et une accélération de la mise à disposition des innovations au bénéfice des patients particulièrement dans les sous-populations de petits effectifs ou avec des caractéristiques particulières.

Stéphanie Rist, ministre de la Santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées : « Le développement de nouvelles méthodologies de recherche clinique offre de nouvelles opportunités d'évaluation d'efficacité et d'accès à des traitements innovants pour les patients. Cela représente un immense espoir dans de nombreuses situations pour lesquelles l'évaluation classique serait trop longue, complexe voire impossible. Les cas d'usage sélectionnés vont permettre d'en évaluer le niveau de preuve et ainsi, à terme, de déployer les traitements utiles et de manière sécurisée aux malades. »

Neuf projets en oncologie (Cancers)

Cancer du sein

Projet ETNA-DCT, porté par Unicancer : validation méthodologique d'un essai de désescalade décentralisé pour le cancer du sein triple négatif précoce avec TIL (lymphocytes infiltrant les tumeurs) élevés.

Projet NEG-CoNTRoL porté par le Centre Léon Bérard : renforcement du niveau de preuve des émulations d'essais cibles grâce à des contrôles négatifs, appliqué au cancer du sein métastatique.

Cancers rares

Projet ACCESS-RARE porté par l'Institut Gustave Roussy : méthodologies innovantes pour évaluer l'immunothérapie et améliorer l'accès aux traitements dans les cancers rares, avec une application au cancer de la thyroïde.

Projet ADIUVO-Speed porté par l'Institut Gustave Roussy: combinaison d'une cohorte parallèle et d'un bras synthétique dans les essais randomisés pour les cancers rares de la surrénale.

Cancers gastro-œsophagiens

Projet LOGICAN-BOOST porté par Unicancer : accélération de l'inclusion par intelligence artificielle et décentralisation contrôlée d'un essai clinique dans les cancers gastro-œsophagiens avancés.

Mélanome uvéal

Projet EXCORD-SM porté par l'Institut Curie : nouvelles méthodes statistiques pour les cohortes externes dans les essais thérapeutiques en maladies rares, appliquées au mélanome uvéal.

Oncologie digestive

Projet SMART porté par l'Inserm : construction de bras synthétiques en oncologie digestive, en apprenant des études de cas de cancers neuroendocrines métastatiques.

Oncologie générale

Projet 3AD-Design porté par Unicancer : utilisation de données artificielles pour augmenter les essais cliniques contrôlés en oncologie et évaluer leur impact et niveau de preuve.

Oncologie pédiatrique

Projet PREVLOG porté par le CHU d'Angers : réinvention du suivi préventif en oncologie pédiatrique avec LOG-after et des simulations de jumeaux numériques.

Un projet en hématologie

Projet SYNERGY porté par le LYSARC : création de bras synthétiques en hématologie à partir de données en vie réelle sur les lymphomes.

Deux projet en maladies rares

Projet INVENTS+ porté par l'Inserm : méthodes de simulation et modélisation pour créer des contrôles virtuels et augmentés dans les essais cliniques à petits effectifs en maladies rares.

Projet SILICO porté par l'Institut IMAGINE : utilisation de méthodes in silico pour augmenter les données sur les maladies rares, avec un cas d'usage dans les ciliopathies.

Un projet en cardiologie

Projet HEART-AI3D porté par Sorbonne Université : caractérisation par intelligence artificielle de la cardiomyopathie arythmogène via scanner dynamique, pour une évaluation personnalisée du risque (anatomie, strain et graisse 3D).

Un projet en immunologie et allergologie

Projet CAMELIA porté par l'INRIA : développement d'alternatives causales à la méta-analyse, appliquées à l'immunologie et à l'allergologie.

Un projet en orthopédie

Projet TWINICAL porté par Sorbonne Université : développement de cohortes de patients mixtes (physiques et numériques) pour l'analyse clinique de prothèses d'épaules.

Un projet sur les données d'accès précoce et leur évaluation

Projet DANTE porté par la Filière Intelligence Artificielle et Cancer : utilisation de données d'accès précoces normalisées, suivies par un traitement automatisé du langage, pour leur évaluation.

Contacts presse

Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées - sec.presse.sas@sante.gouv.fr

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

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](https://twitter.com/SGPI_avenir)