



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm



La science pour la santé
From science to health

JOURNÉE
DE L'
Inserm
16 mars 2026

Exemple du protocole CIRAANO

Gaël Chételat



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm

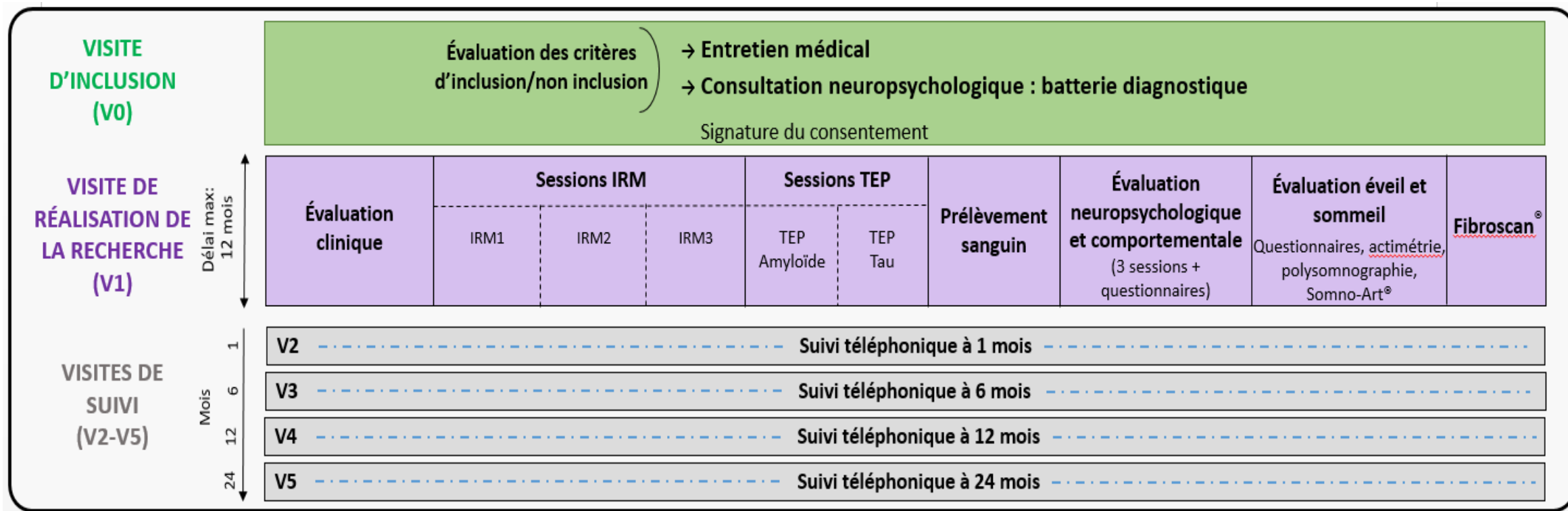
La science pour la santé
From science to health

« Exploration multimodale (comprenant les produits radiopharmaceutiques Amyvid® et Tauvid®) des acteurs de théâtre, des athlètes de la mémoire, et des patients atteints de différentes pathologies de la mémoire : évaluation des stratégies mnésiques et de leurs substrats cérébraux, et apport pour la prise en charge des pathologies de la mémoire (CIRAANO) »

POPULATIONS

Groupes	Nombre à inclure
Acteurs de théâtre (ACT)	100
Contrôles (HC , Healthy Controls (<i>Volontaires sains</i>))	100
Athlètes de la mémoire (ATHL)	20
<i>Patients</i>	
Continuum de la Maladie d'Alzheimer :	
- SCD (Subjective Cognitive Decline)	30
- MCI-AD (Mild Cognitive Impairment due to Alzheimer's Disease (Déficits cognitifs légers dû à la maladie d'Alzheimer))	30
- D-AD (Dementia due to Alzheimer's Disease (Démence due à la maladie d'Alzheimer))	30
Autres maladies neurodégénératives :	
- LBD (Lewy Body Dementia (Maladie à Corps de Lewy))	15
- svPPA (Semantic Variant Primary Progressive Aphasia (<i>Aphasie Primaire Progressive sémantique</i>))	15
Maladies non-neurodégénératives :	
- AUD (Alcohol Use Disorder (Troubles de l'Usage d'Alcool))	30
- AMN (Syndrome Amnésique organique)	20
- NARCO (Narcolepsie)	20
<i>Total participants</i>	410

MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE



Déroulement pratique de l'étude CIRAANO avec l'ensemble des examens.

RETROPLANNING / GANTT RECHERCHE CLINIQUE

AIPD : analyse d'impact sur la protection des données (DPIA).

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
CTIS (*Clinical Trials Information System*) : plateforme en ligne unique de l'UE où l'on dépose, suit et publie les demandes et documents des essais cliniques de médicaments soumis au règlement européen.

DICE documents d'information et de consentement éclairé

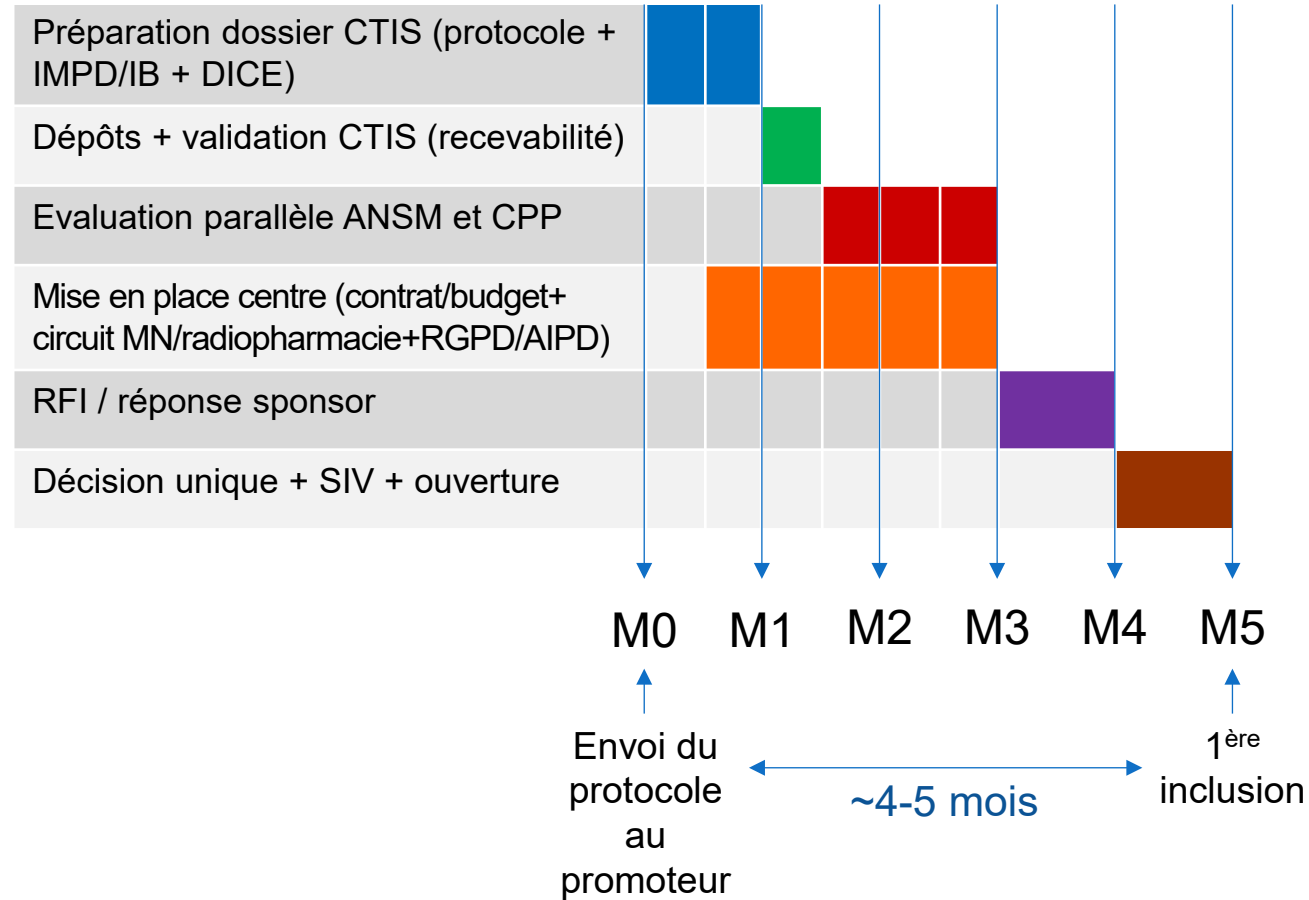
IB (*Investigator's Brochure*, "Brochure Investigateur") : document de synthèse destiné aux investigateurs qui résume les données disponibles sur ce médicament (sécurité/efficacité, risques, conduite à tenir)

IMP (*Investigational Medicinal Product Dossier*) : dossier technique qui décrit la qualité, la fabrication/contrôle et les données non cliniques/clinique du médicament investigué

MN : médecine nucléaire (organisation des examens TEP et du circuit radiopharma).

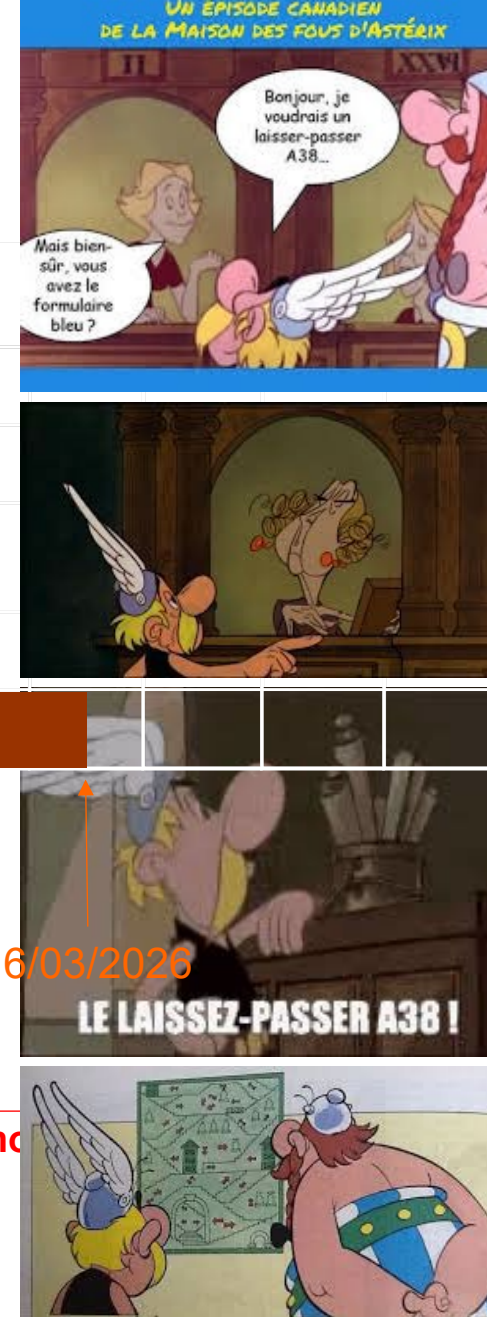
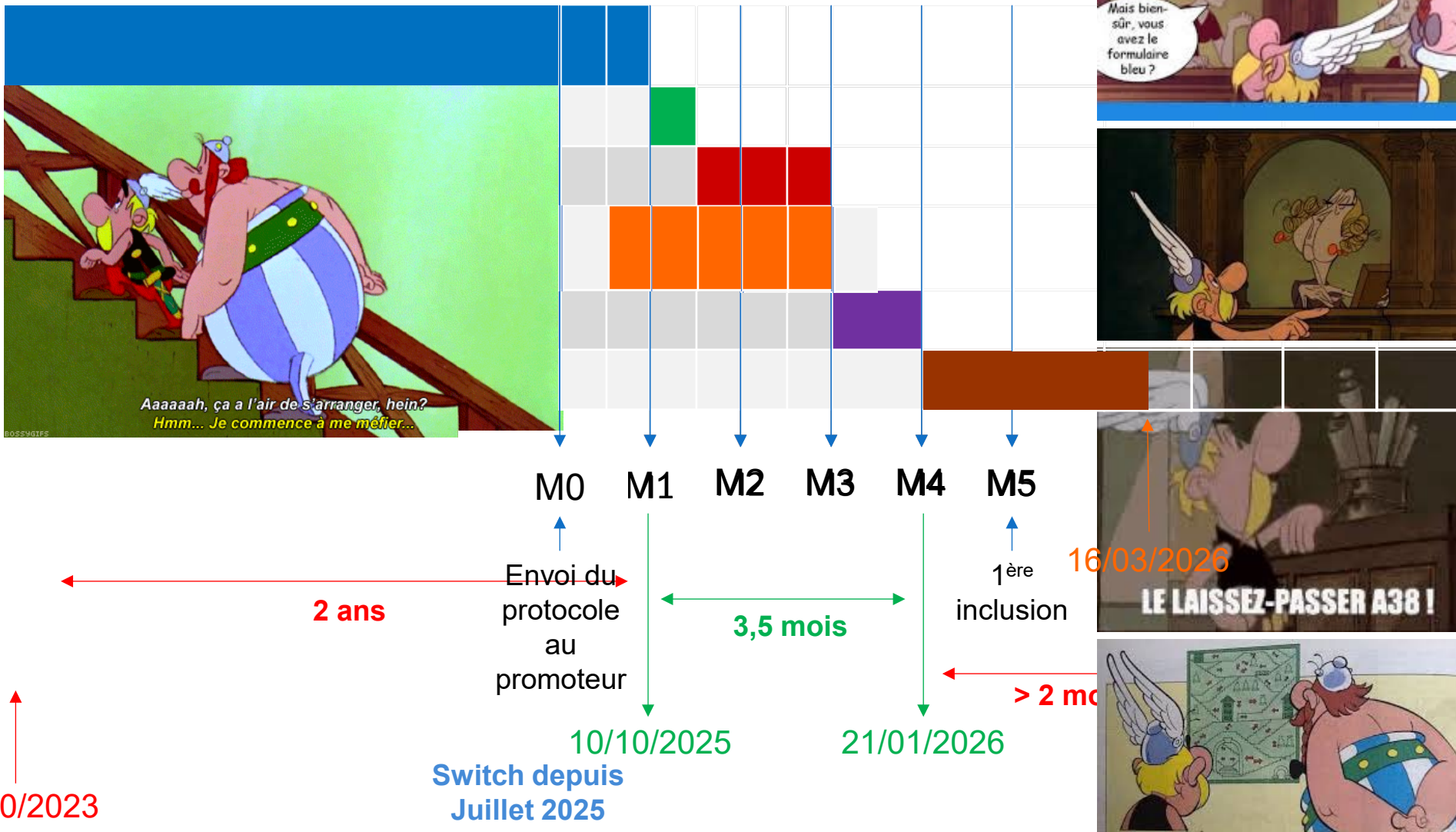
RFI (Request For Information) : demande officielle de compléments ou de clarifications à laquelle le promoteur doit répondre pendant l'évaluation du dossier

RGPD : règlement européen sur la protection des données personnelles.



EXEMPLE DU PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE CIRAANO

- Séparer les DICE, regrouper les DICE, les ré-écrire, les re-séparer, les ré-écrire via un logiciel etc → erreurs introduites
- Relecture par un expert (le trouver, le convaincre, attendre); puis un autre (sur un autre domaine), puis scinder l'étude en plusieurs sous-études, puis étude de faisabilité
- Intrusion / remise en cause scientifique



Conséquences des délais

Quand le « temps administratif » dépasse le temps scientifique (2–3 ans)

- Compétitivité et financements : difficile de s'engager dans des consortium européens avec une telle inconnue de calendrier, incapacité à intégrer les données à temps dans des cohortes/consortia.
- Coût pour les financeurs et les institutions : budgets consommés sans production scientifique, risque de non-consommation / perte / restitution des crédits.
- Organisation des équipes : impossibilité d'anticiper recrutements et calendriers (imagerie, vacations médicales), contrats qui arrivent à échéance, incertitude pour étudiants et personnels.
- Attractivité et crédibilité : découragement des jeunes chercheurs, perte de confiance des partenaires européens, image dégradée auprès des associations/fondations et des volontaires/patients.
- Effet systémique : la sélection des projets devient dictée par la faisabilité administrative plutôt que par l'enjeu scientifique — et les données/compétences se délocalisent.

En pratique : un projet de 2–3 ans peut perdre 1–2 ans avant même la 1ère inclusion → risque réel de remise en cause du projet.

Causes possibles du problème

(illustrées par CIRAANO)

- 1) Sur-contrôle et peur du « protocole trop ambitieux » : escalade de relectures/validations au-delà du nécessaire, même pour des équipes expérimentées.
- 2) Procédures non proportionnées (trop « pharma-like ») : même niveau de rigidité pour des designs très différents ; exigences parfois au-delà des textes, et ajout d'étapes (ex. faisabilité) sans justification claire.
- 3) Pilotage time-to-first-patient insuffisant : étapes faites en série, temps morts entre jalons, manque d'anticipation et de parallélisation ; le chercheur est peu ré-impliqué dans les arbitrages (dépossession du protocole / des analyses).

Conséquences : délais incompatibles avec la recherche, démobilisation des équipes, risque de remise en cause du projet.

Quelques pistes pour accélérer le process

Objectif : sécuriser un “time-to-first-patient” compatible avec le terrain (3–6 mois)

Adapter le processus

- Adapter le niveau de contrôle au risque et au type d'étude
- Limiter les sur-exigences : “les règles suffisent, ne pas en rajouter”
- Mettre en place un fast-track avec templates (docs CTIS, eCRF minimal, checklists)

Anticiper & paralléliser

- Fixer à J0 : date cible SIV + date cible 1ère inclusion
- Lancer en parallèle : conventions/budget, eCRF, docs site, indemnisation, Médecine nucléaire
- Coordination et anticipation en impliquant TOUS les acteurs (DR Inserm incluse)

Ré-impliquer le chercheur

- Réduire la réécriture “à la place de” → travailler “avec”
- Une procédure standardisée pour tester l'effet d'un médicament va avoir tendance à réduire la créativité dans le cadre d'études exploratoires / mécanistiques → préserver la capacité d'itérer, d'explorer et de tirer parti des observations inattendues.

Objectif : des délais comparables aux standards européens (≈ 3–6 mois pour passer de la promotion à la mise en œuvre, selon le type d'étude).