



**PREMIÈRE
MINISTRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Secrétariat général
pour l'investissement,
en charge de France 2030



Le Secrétariat général pour l'Investissement

La Direction générale de la recherche et de l'innovation

La Direction de l'offre de Soins

Paris, le **31 MAI 2023**

Madame la Déléguée Générale de France Universités,
Monsieur le Président Directeur Général de l'Inserm,
Monsieur le Président du CNCR,
Monsieur le Directeur Général du RESPIC,

Le plan France 2030 répond aux grands défis de notre temps à travers un plan d'investissement massif pour faire émerger les futurs champions technologiques de demain. Ce plan ambitionne de permettre à la France de retrouver le chemin de son indépendance environnementale, industrielle, technologique, sanitaire et culturelle et de prendre un temps d'avance dans ces secteurs stratégiques.

Annoncé par le Président de la République, le volet santé de France 2030 « Innovation Santé 2030 » prévoit un ensemble de mesures législatives et réglementaires ainsi que 7,5 milliards d'euros pour faire de la France la nation la plus innovante et souveraine en santé d'Europe. L'objectif est d'accompagner les transformations de notre système de santé, au bénéfice de tous les Français, en produisant les traitements innovants tout en assurant la sécurité d'approvisionnement des produits essentiels.

Les collections biologiques sont des ressources essentielles au progrès des sciences de la vie et de la médecine, en particulier avec le développement de la biologie à grande échelle, des approches « omiques » et de la médecine personnalisée.

Les échantillons biologiques, qu'ils soient collectés pour des études cliniques, épidémiologiques, ou dans le cadre du soin, sont stockés dans des biobanques, le plus souvent des centres de ressources biologiques (CRB) labellisés et certifiés, généralement adossés à des établissements de soins. Certaines collections importantes sont aussi également stockées en dehors de ces structures, dans les établissements de soin ou les structures de recherche.

Cette organisation caractérisée par l'existence d'une multitude de structures distribuées sur tout le territoire entraîne, malgré la mise en place d'un système de management de la qualité dans la plupart d'entre elles, une certaine hétérogénéité dans les pratiques et les procédures, et une mauvaise visibilité des ressources pour les chercheurs.

Il en résulte une variabilité dans la qualité des échantillons et une complexité d'accès qui constituent des freins à l'utilisation de ces ressources pour les projets de recherche académiques ou industriels.

Dans le cadre de France 2030, le Gouvernement souhaite confier conjointement aux acteurs de la recherche et aux établissements de santé publics ou privés groupés au sein d'un consortium, une mission de structuration des biobanques visant à définir une politique harmonisée de gestion et d'accès aux ressources biologiques et aux données générées, dans le respect des principes « FAIR » (Findable, Accessible, Interoperable, Reproducible) et de la science ouverte soutenus par la France.

Les porteurs de projets seront a minima l'Inserm, le CNCR, le RESPIC et France Universités. Il est fortement attendu des porteurs de projets que la réponse soit construite de manière concertée avec une gouvernance permettant de s'assurer la représentation de l'ensemble des partenaires et structures (notamment Conférence des DG de CHU et Réseau national des CRB de CHU, Unicancer, Conférence des DG de CH, FEHAP, RESPIC, Service de santé des armées, industriels et acteurs du mode économique).

Cette structuration aura pour objectifs principaux :

- **de structurer le pilotage des biobanques au niveau national et représenter l'écosystème national à l'international ;**
- **d'améliorer la qualité de collections biologiques** afin d'augmenter leur potentiel de réutilisation, en harmonisant les pratiques des biobanques ;
- **de développer des capacités d'accompagnement à la création de nouvelles collections biologiques associées à des données clinico-biologiques, sociodémographiques, de phénotypage profond et/ou de génotypage, à fort potentiel de réutilisation et d'augmenter, le cas échéant, les capacités de stockage des biobanques à cet effet ;**
- **de simplifier l'accès pour les porteurs de projets de recherche publics ou privés aux collections biologiques à fort potentiel de réutilisation et aux données associées.**

Pour atteindre ces objectifs, cette structuration devra :

- **réaliser un bilan de la situation** en matière d'organisation des biobanques à l'échelle du territoire ;
- **dimensionner la réponse** à l'évolution des besoins des futures collections biologiques à fort potentiel de réutilisation des acteurs de la recherche académique ou industrielle ;
- **s'articuler avec les initiatives lancées**, en particulier avec l'action de la DGOS sur les biobanques hébergées au sein des établissements de santé et avec les grands projets de *biobanking* déjà soutenus par l'Etat.

Les mesures proposées devront contribuer à l'attractivité du territoire national en rendant les collections biologiques à fort potentiel de réutilisation accessibles à l'ensemble des acteurs de l'innovation en santé, académiques et industriels.

Vous trouverez en annexe une description détaillée des objectifs de la mesure. Nous vous demandons de fournir un dossier complet détaillant le projet envisagé pour une période de cinq ans. Un financement maximum de 50M€ est prévu dans le cadre de France 2030 pour ce projet, sans que cela constitue un objectif.

Ce projet sera soumis à un comité d'experts, qui évaluera sa pertinence et l'adéquation du financement demandé au regard des objectifs du projet. Il pourra émettre des recommandations dont la prise en compte conditionnera la décision de financement par la Première ministre.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Déléguée Générale, Messieurs les Présidents et Directeurs, l'expression de notre considération distinguée.

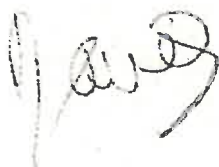
Claire GIRY
Directrice générale de la recherche
et de l'Innovation



Bruno BONNEL
Secrétaire général pour l'Investissement, en
charge de France 2030



Marie DAUDE
Directrice générale de l'offre de soins



Cahier des charges de la mesure « Structuration nationale des collections biologiques pour la R&D »

A/ Objectifs du projet

- Objectif 1 : structurer le pilotage des CRB au niveau national et représenter l'écosystème national à l'international.

Actions :

- **Développer une stratégie nationale** pour biobanques dont les CRB, en concertation avec l'ensemble des établissements concernés (établissements de santé, recherche académique, industriels). Cette stratégie devra proposer des indicateurs de performance permettant d'évaluer son impact en particulier sur les améliorations de qualité des bio-collections ;
- **Proposer une gouvernance efficace** impliquant l'ensemble des Etablissements ou Partenaires concernés dans les mécanismes de prise de décision (INSERM, conférence des DG de CHU et de CH, FEHAP, FHF, Service de santé des armées et Unicancer etc...). Des représentants des acteurs du monde économique, notamment des industriels du secteur de la santé, devront être associés à cette gouvernance ;
- **Evaluer les besoins des équipes de recherche** en termes de collections biologiques.

- Objectif 2 : Améliorer la qualité des bio-collections afin d'augmenter leur potentiel de réutilisation en harmonisant les pratiques des biobanques et des CRB.

Actions :

- **Contribuer au déploiement des normes qualités** pour faciliter la certification qualité de biobanques selon la norme européenne ISO 20387 ;
- **Accompagner la FAIRification des données** associées aux échantillons pour favoriser leur appariement avec des jeux de données complémentaires ;
- **Produire des recommandations (bonnes pratiques)** et de diffuser une harmonisation des procédures de consentement, collecte, accès, tarification etc.

- Objectif 3 : Développer des capacités d'accompagnement et de création de nouvelles collections biologiques associées à des données clinico-biologiques, sociodémographiques, de phénotypage profond et/ou de génotypage, à fort potentiel de réutilisation

Actions :

- **Proposer un accompagnement** pour la création de nouvelles bio-collections structurantes au niveau national et international et qui répondent aux critères de la norme européenne ISO 20387 ;
- **Proposer une réponse souveraine** tant du point de vue du stockage des biocollections que de l'hébergement des bases de données ;
- **Accompagner l'effort de structuration** pour les collections biologiques des grandes cohortes de population générale à travers BioCF ;
- **Augmenter, le cas échéant, les capacités de stockage** des biobanques à cet effet.

- Objectif 4 : simplifier l'accès pour les porteurs de projets de R&D académiques ou industriels aux collections biologiques

Actions :

- **Constituer un catalogue national standardisé** avec un outil de recherche des échantillons biologiques, pour favoriser l'interface entre les producteurs des bio-collections et les chercheurs, et développer des référentiels des données associées aux échantillons des bio-collections issues de cohortes, études observationnelles, entrepôts de données de santé et essais cliniques dans une logique de science ouverte ;
- **Structurer et simplifier l'accès pour les porteurs de projets de recherche publics ou privés aux collections biologiques** et aux données associées, en définissant une politique harmonisée de gestion et d'accès pour l'ensemble des bio-collections accompagnées.

B. Procédure

➤ Critères de recevabilité

Pour pouvoir bénéficier de cette mesure du plan d'Innovation Santé 2030, l'INSERM et les établissements de santé publics ou privés, partenaires du projet, représentés par le CNCR ayant reçu mandat de négociation dans le cadre du projet, doivent produire un dossier contenant les éléments décrits dans le paragraphe « Contenu du dossier » selon le modèle de dossier proposé, et associé à une annexe financière et le transmettre pour évaluation à l'ANR avant la date limite de soumission définie dans le paragraphe « calendrier ».

➤ Evaluation

Le dossier sera soumis à une évaluation scientifique par un panel d'experts internationaux mandatés par l'ANR, selon les critères d'évaluation suivants :

Adéquation du programme aux objectifs de la mesure

- 1 – Pertinence du programme proposé pour la structuration des collections biologiques vis-à-vis des besoins recensés par la cartographie nationale.
- 2 – Adéquation du programme proposé en regard des nouveaux enjeux tels que la médecine personnalisée (dont la génomique), la science ouverte.
- 3 – Adéquation du programme proposé en regard des besoins des communautés d'utilisateurs.
- 4 – Intégration du projet avec les principaux acteurs de soin et de recherche et aux projets déjà financés.

Organisation et moyens mis en œuvre

- 1 – Pertinence et efficacité de la gouvernance mise en place au regard de la diversité des acteurs et de leur structuration.
- 2 – Adéquation des ressources administratives prévues pour la mise en œuvre du programme.
- 3 – Adéquation entre le budget global (aide demandée, apports et cofinancements) et les objectifs fixés.

Impact du programme

- 1 – Impact attendu du programme proposé sur l'excellence et la structuration de la recherche.
- 2 – Impact attendu du programme proposé sur la prise en charge des patients et la santé publique.
- 3 – Impact attendu du programme proposé sur la compétitivité et l'attractivité du territoire national pour les industries de santé.

Sur la base d'une liste de questions, une audition des porteurs par le panel d'experts sera organisée par l'ANR. L'avis du panel d'experts sera transmis au Comité de pilotage Ministériel Santé chargé d'établir une proposition de décision. Des modifications du projet pourront, le cas échéant, être demandées aux porteurs et conditionner l'obtention du financement.

A l'issue de l'évaluation, une proposition de décision de financement sera prise par la Première Ministre sur proposition du Comité de pilotage Ministériel Santé.

➤ Contenu du dossier

Le dossier doit être conforme au modèle proposé en annexe, d'un maximum de 20 pages en format pdf. Il doit inclure :

- Une proposition de stratégie nationale pour les biobanques et CRB ;
- Des modalités de gouvernance impliquant l'ensemble des parties prenantes en lien avec les gouvernances locales et les structures internationales ;
- Une politique d'amélioration de la qualité et d'ouverture des données ;
- Une présentation détaillée du programme d'activité proposé dans les 5 prochaines années ;
- Une demande de budget pour assurer le développement du programme d'activité pour la période les 5 prochaines années.

Les éléments budgétaires font aussi l'objet d'une annexe financière détaillée dont le modèle vous est joint en annexe.

➤ **Contractualisation**

Un contrat sera établi entre l'ANR et le coordinateur du consortium qui sera identifié comme gestionnaire administratif et financier pour la mise à disposition des fonds et le suivi du projet.

Les échéanciers de versements des fonds seront conditionnés à l'atteinte d'objectifs et de jalons clairs (dont la mise en place effective de la gouvernance à un an etc...) et à l'engagement des moyens des établissements (coordinateur et partenaires).

Un contrat de consortium dont un projet avancé sera joint au dossier sera mis en place entre les partenaires du projet, il détaillera notamment les aspects de gouvernance et de d'organisation entre les partenaires.

➤ **Calendrier**

Le dossier est à soumettre avant le 15 septembre 2023 auprès de l'ANR.