



Journée d'Information IMI

14 mai 2019

Retour d'expérience : Projet financé sur les appels IMI

MICHON, Amélie
European Correspondent for France
ECRIN, European Clinical Research Infrastructure Network





NECESSITY : NEW Clinical Endpoints in primary Sjögren's Syndrome (pSS): an Interventional Trial based on stratifying patients

- **3 objectives to enhance the development of new medicines for pSS:**
 - To develop and assess sensitive clinical endpoints to evaluate response to drug treatments in patients with pSS;
 - To identify and evaluate discriminative biomarkers for stratification of pSS patients;
 - To design and perform a multi-arm multi-stage clinical trial to validate the newly defined pSS endpoints and the identified biomarkers
- **Consortium: 25 beneficiaries, 8 countries**
 - 20 academic partners – Project Coordinator: Pr Xavier Mariette, Inserm
 - 4 EFPIA partners – Project Leader: Peter Gergely, Novartis
 - 1 Patient association





Montage du projet : Etape 1

- **Identification de l'appel à projet:** IMI2 Call 12, topic: “Development of sensitive and validated clinical endpoints in primary Sjögren’s Syndrome (pSS)”
- **Identification d’un consortium** → Coordinateur
 - Identification des expertises nécessaires : centres cliniques (réseau 8 pays avec 1 leader/pays), sponsor et support au sponsor (ECRIN- Partenaire consortium), experts biomarqueurs et statistique, association patients, ...
 - Choix des partenaires: essentiellement basé sur des collaborations antérieures dans d’autres projets EU (H2020, ...) → importance de participer dans d’autres proposals même non financés
 - Soutien montage / PME (ou autre structure support) : administratif, financier, gestion des partenaires





Montage du projet : Etape 1

- Timelines:

- **1ère étape:** deadline 23/10/2017 → uniquement consortium académique
- Kick-off Full Proposal Preparation meeting – IMI: 09/02/2018
→ 1ère rencontre avec EFPIA partner, discussion ESR avec IMI
- Acceptation pour la 2ème étape : 20/02/2018

- **2ème étape dossier complet :** deadline 16/05/2018 → consortium académique + EFPIA partners
- Audition avec experts IMI: 06/06/2018

- **Acceptation finale :** 11/07/2018

- **Démarrage projet:** Janvier 2019





Montage du projet : Etape 1

- Ecriture du projet

- Rôle du coordinateur: +++, responsable de l'écriture d'une grande partie du projet et assure la cohérence globale du projet
 - !!! Support de la PME pour organiser un rétro-planning de rédaction et des étapes clés
- WP leaders: soutien rédaction des WPs + expertises particulières
 - !!! Anticipation du manque d'implication de certains partenaires
- Réunions / TCs: très régulières coordinateur/WP leaders et 1-2 réunions avec tous les partenaires (décisions ++). Soutien de la PME pour la logistique
- Montage budget: chaque partenaire prépare budget/tâches
 - PME → compilation des budgets,
 - Coordinateur → arbitrage si nécessaire
 - !!! À anticiper car les négociations peuvent être difficiles





Montage du projet : Etape 2

- Design/Ecriture du projet avec les industriels :

- Réunion commune académiques/industriels pour aligner les objectifs
→ essai clinique non prévu mais intégré finalement dans le projet
!!! Bonne préparation en amont car les objectifs du consortium académique et celui des industriels peuvent être différents
- Apports/rôles des partenaires industriels dans le projet pré-écrit
!!! Discussions (*ex: traitements pour un essai clinique, données essais cliniques terminés, mise à disposition plateforme d'analyse...*)
- Ecriture: adaptation du projet → chaque WP: 1 leader académique + 1 leader industriel (travail binôme)

→ Collaboration positive pour faire avancer le projet dans la même direction





Phase de négociation pour la signature du GA / CA après sélection:

- Coordonné par le Coordinateur et Project leader EFPIA
+++ support PME
- Disponibilité pour répondre aux questions/ajustements demandés par IMI rapidement



La vie du projet (c'est le début pour le projet!)

- Kick-off meeting: Janvier 2019
- Coordinateur scientifique: Chef d'orchestre du projet
!!! Soutenu par un project manager pour la logistique, organisation de réunions, suivi des partenaires, ...
- Travail en binôme avec les partenaires industriels



Avantages à coordonner ou faire partie d'un projet IMI :

- Certaine flexibilité sur le contenu d'un projet / rapport au call
- Collaborations avec les industriels dans un cadre défini et avec des objectifs communs (même si pas toujours faciles à aligner)
- Développement outils communs utiles à tous
- Visibilité

Points de vigilance

- Contribution industrielle à bien discuter en fonction des objectifs scientifiques du projet

