En 2018, l'ANSM a ouvert un appel à projets de recherche pour financer un réseau d'équipes académiques au niveau national pour chacun des axes suivants : produits de santé et grossesse ; société et produits de santé ; nouvelles approches translationnelles en toxicologie clinique.

L'ANSM, après audition des candidats et sur proposition de jurys internationaux *ad-hoc* , a retenu un réseau «Produits de santé et grossesse» coordonné par le CHU de Toulouse et un réseau «Nouvelles approches translationnelles [1] en toxicologie clinique» coordonné par l'INSERM.

L'ANSM organise depuis 2012 un appel à projets de recherche annuel sur la sécurité d'emploi des produits de santé. En 2018, l'Agence a souhaité recentrer son appel à projets sur trois enjeux majeurs auxquels l'établissement est confronté. L'ANSM a donc proposé de financer un réseau d'équipes de recherche au niveau national sur chacune des thématiques suivantes :

- Produits de santé et grossesse.
- Nouvelles approches translationnelles en toxicologie clinique.
- Société et produits de santé.

Pour chaque thématique, un jury composé de personnalités scientifiques indépendantes a été constitué pour évaluer les propositions, auditionner les candidats et proposer au Directeur général de l'ANSM les meilleurs réseaux à financer. La phase de conventionnement se déroulera jusqu'au mois de décembre 2018 afin que les réseaux d'équipes de recherche retenus puissent engager leurs travaux dès janvier 2019

Produits de santé et grossesse

De nombreuses structures et outils sont actuellement engagés dans l'évaluation de l'exposition médicamenteuse au cours de la grossesse et de son impact sur l'embryon, le fœtus et l'enfant. Cependant, les échanges pluridisciplinaires et la coordination pourraient être améliorés pour mieux contribuer à l'évaluation du risque lié à l'exposition aux produits de santé au cours de la grossesse. Le réseau que l'ANSM propose de financer devra donc permettre :

- d'assurer une détection de signaux concernant l'exposition aux produits de santé pendant

la grossesse et de les diffuser auprès des acteurs du réseau et de l'ANSM ;

- d'apporter une expertise en ayant recours aux données cliniques de vigilance colligées par les différents acteurs sur le territoire national, voire international afin d'investiguer un signal potentiel relatif à l'exposition à des produits de santé au cours de la grossesse ;
- de réaliser des études épidémiologiques permettant de confirmer/infirmer un signal potentiel et de quantifier un risque identifié. Ce réseau devra regrouper des compétences techniques et scientifiques permettant de proposer des études avec une puissance nécessaire ;
- de surveiller les expositions, les usages et les mésusages des produits de santé pendant la grossesse, pour suivre notamment l'évolution temporelle et évaluer l'impact de mesures de gestion de risque mises en œuvre au niveau national par l'ANSM.

Dans le cadre de cet appel à projets, 2 dossiers de candidature portant sur la création d'un réseau national Produits de santé et grossesse ont été déposés.

À l'issue des auditions et sur proposition du jury, l'ANSM a décidé de financer le réseau REGARDS « REproduction Gestation And Risk of DrugS » porté par le Dr. Isabelle Lacroix (CHU de Toulouse)

Nouvelles approches translationnelles en toxicologie clinique

Les essais précliniques jouent un rôle fondamental dans l'étude et la caractérisation des risques potentiels associés aux médicaments. Cependant, des effets indésirables rares, inattendus et parfois graves peuvent être observés pendant les essais cliniques ou après la mise sur le marché de ces médicaments. L'ANSM a donc décidé de financer en 2018 la structuration au niveau national d'un réseau d'équipes académiques permettant de proposer de nouvelles approches translationnelles pour l'évaluation des données toxicologiques des produits de santé chez les patients.

Dans cette thématique, 2 dossiers de candidature portant sur la création d'un réseau national ont été déposés.

À l'issue des auditions et sur proposition du jury, l'ANSM a décidé de financer le réseau PREVITOX « Réseau pour l'évaluation préclinique et pharmacogénétique de la toxicité médicamenteuse » porté par M. Bruno Clément (INSERM, CHU de Rennes).

Société et produits de santé

Depuis quelques années, la société évolue et on observe une augmentation de la méfiance de la population française vis-à-vis des produits de santé et la diffusion croissante d'information sur ces derniers par le grand public via internet, les forums de discussion et les réseaux sociaux. L'ANSM souhaite donc mieux comprendre l'évolution de la société afin de continuer à

garantir la sécurité des patients.

Dans ce contexte, il a été proposé de financer en 2018 la structuration au niveau national d'un réseau d'équipes académiques en sociologie travaillant sur les relations entre la société et les produits de santé.

Aucun dossier de candidature n'a été déposé pour cet axe en 2018.

[1] Entre recherche *in vitro, in vivo* et *in silico*