L'ANSM a rejoint le consortium européen STARS, qui a pour objectif de préparer les équipes de chercheurs académiques aux exigences réglementaires des autorités en termes de recherche médicale. La mission du consortium STARS est de soutenir l'accès à l'innovation pour les patients en facilitant l'aboutissement des recherches médicales académiques.

La France est le pays européen où la part de la recherche académique est la plus importante dans la recherche médicale. L'autorisation et l'encadrement des essais cliniques est assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les comités de protection des personnes (CPP).

En février 2019, afin de valoriser la recherche médicale en France, l'ANSM, en partenariat avec la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), a rejoint le consortium STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Sciences and supporting regulatory scientific advice) de la Commission européenne. Ce projet a pour objectif de préparer et de conseiller les académiques concernant la règlementation autour de la recherche médicale. Le but étant de faciliter l'aboutissement des recherches académiques et d'accéder plus facilement à une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments.

Le consortium STARS regroupe 19 pays de l'Union Européenne et promeut le développement d'une *regulatory science* au niveau européen incluant des travaux de recherche sur les pratiques, la promotion d'une formation pour les acteurs académiques et des actions concertées de soutien à l'innovation.

Ce consortium coordonnera pendant 3 ans les travaux entre les autorités nationales, les institutions européennes ainsi que la communauté des chercheurs académiques.

Il se compose des 4 axes suivants :

- Evaluer le niveau de connaissance des académiques concernant les exigences règlementaires et recueillir leurs besoins,
- Elaborer une stratégie commune visant à renforcer la connaissance des exigences

réglementaires par des actions de formation et d'accompagnement,

- Etablir un inventaire des avis scientifiques réglementaires ou d'assistance à la rédaction de protocole en Europe existants et en évaluer l'efficience,
- Evaluer l'opportunité d'inclure un avis scientifique ou règlementaire dans les dossiers de demande de subvention pour un projet de recherche.

L'amélioration de la connaissance de ces exigences réglementaires permettra aux promoteurs académiques et aux financeurs publics de mieux intégrer les impératifs réglementaires de la construction des projets de recherche, de faciliter l'aboutissement des études cliniques académiques et soutenir l'accès à l'innovation pour les patients.

*Pour toute question relative à l'accompagnement à l'innovation, contactez innovation@ansm.sante.fr*