

# France 2030 : Le réseau Unicancer lauréat de plusieurs appels à projets structurants pour le déploiement de nouvelles méthodologies de recherche clinique et d'innovations de rupture en intelligence artificielle

Paris, le 20 avril 2026 – 7 des 9 lauréats de l'appel à manifestation d'intérêts « Évaluation des nouveaux outils, nouveaux usages et nouvelles approches méthodologiques de recherche clinique » (AMI-NMRC) en oncologie sont portés par le Réseau Unicancer.

Lancé par l'Agence de l'Innovation (AIS) et opéré par l'Agence nationale de la Recherche (ANR) dans le cadre du plan France 2030, cet AMI vise à soutenir le développement de nouvelles méthodologies de recherche clinique afin d'accélérer l'accès des patients aux produits de santé innovants.

En s'appuyant sur les données de santé et l'intelligence artificielle, les cas pilotes sélectionnés visent à démontrer la pertinence et la robustesse de nouvelles méthodologies de recherche clinique, notamment dans les situations où les essais randomisés sont difficiles à conduire, comme les cancers rares.

**Avec 7 des 9 projets récompensés en oncologie**, le réseau Unicancer illustre sa capacité à développer des programmes de recherche de pointe fondés sur l'exploitation des données de santé et des nouvelles technologies, essentielles pour mettre à disposition des patients les dernières innovations thérapeutiques, diagnostiques et technologiques.

Pour le Professeur Jean-Yves Blay, président d'Unicancer, « *les projets lauréats reflètent la stratégie ambitieuse d'Unicancer en matière de recherche, rapprochant recherche clinique, fondamentale, translationnelle et exploitation des données de santé, intégrant les apports des technologies numériques* ».

## Projets portés par Unicancer, lauréats de l'AMI-NMRC

- 1. Projet 3AD-Design - Utilisation de données artificielles pour augmenter les essais cliniques contrôlés en oncologie et évaluer leur impact et niveau de preuve.**

Porté par Unicancer, en partenariat avec le Centre Léon Bérard (Lyon), l'Oncopole Claudius-Regaud (Toulouse), BOTdesign et Horiana, ce projet vise à évaluer l'apport de données

artificielles pour pallier les limites éthiques, logistiques, économiques ou pratiques observées par les essais randomisés contrôlés (ECR).

3AD-Design s'appuie sur deux essais cliniques en cours pour tester l'intégration de « bras de contrôle augmentés », constitués en partie de patients virtuels générés à partir de données existantes (essais antérieurs, données de vie réelle). L'objectif est de déterminer dans quelle mesure ces approches permettent de maintenir un niveau de preuve robuste, tout en facilitant le recrutement et en accélérant les délais d'évaluation.

Ces méthodes seront combinées à l'anonymisation, qui permet le partage de données dans un contexte réglementaire simplifié, tout en conservant leur utilité analytique.

## **2. Projet ETNA-DCT - Validation méthodologique d'un essai de désescalade décentralisé pour le cancer du sein triple négatif précoce avec TIL (lymphocytes infiltrant les tumeurs) élevés.**

Le projet ETNA-DCT, porté par Unicancer en partenariat avec ScreenACT, vise à valider méthodologiquement un essai clinique de désescalade thérapeutique, reposant sur un modèle décentralisé, dans le cancer du sein triple négatif (CSTN) de stade précoce.

Cet essai de phase II, à deux cohortes parallèles, concerne des patientes présentant un CSTN précoce avec un taux élevé de lymphocytes infiltrant la tumeur (TIL  $\geq 30\%$ ), identifié comme facteur de bon pronostic. Il évalue l'intérêt d'adapter l'intensité du traitement en fonction de ce biomarqueur, en comparant une stratégie associant pembrolizumab et chimiothérapie à une absence de traitement adjuvant après la chirurgie.

L'objectif est de déterminer dans quelle mesure une désescalade thérapeutique peut être envisagée de façon sûre chez ces patientes, tout en maintenant un niveau de preuve robuste. Le projet s'inscrit également dans l'évaluation de modalités innovantes de conduite des essais, notamment via une organisation décentralisée, visant à faciliter l'inclusion et la conduite des études cliniques.

À travers cette approche, ETNA ambitionne de contribuer à l'évolution des standards méthodologiques en recherche clinique, en particulier pour des stratégies thérapeutiques individualisées fondées sur des biomarqueurs.

## **3. LOGIGAN-BOOST - Accélération de l'inclusion par intelligence artificielle et décentralisation contrôlée d'un essai clinique dans les cancers gastro-œsophagiens avancés.**

Le projet LOGIGAN-BOOST, porté par Unicancer, en partenariat avec ScreenACT, vise à évaluer l'apport combiné de l'intelligence artificielle et d'un modèle d'essai clinique décentralisé pour améliorer la dynamique d'inclusion dans un essai portant sur les cancers gastro-œsophagiens avancés.

Adossé à un essai clinique en cours, le projet explore des modalités organisationnelles innovantes permettant d'élargir l'accès à la recherche clinique, notamment pour des patients éloignés des centres investigateurs, tout en maintenant un cadre contrôlé.

L'objectif est d'analyser l'impact de ces approches sur la faisabilité des essais, en particulier en matière de recrutement, mais également sur des dimensions clés telles que la qualité des données et l'expérience des participants.

### Projets portés par les Centres de lutte contre le cancer (CLCC), lauréats de l'AMI-NMRC

#### 1. **NEG-CoNTRoL - Renforcement du niveau de preuve des émulations d'essais cibles grâce à des contrôles négatifs, appliqué au cancer du sein métastatique.**

Le projet NEG-CoNTRoL, coordonné par le Centre Léon Bérard, dans le cadre d'un consortium public-privé réunissant Unicancer, l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, et ROCHE France, vise à développer et valider une méthodologie innovante pour détecter les biais de confusion résiduelle dans les études en vie réelle, en utilisant la stratégie des contrôles négatifs au sein de l'émulation d'essais cliniques (Target Trial Emulation, TTE).

Le projet s'appuie sur la cohorte ESME-MBC, enrichie par un chaînage avec le SNDS, pour explorer neuf traitements majeurs du cancer du sein métastatique. L'approche permet d'évaluer la robustesse des inférences causales en situation où les essais contrôlés randomisés sont difficiles ou impossibles à réaliser.

L'introduction de contrôles négatifs - expositions ou issues cliniques sans lien causal plausible avec le traitement mais présentant des structures de confusion similaires - permettra d'identifier et de minimiser les biais résiduels. Cette validation méthodologique constitue un pas clé pour renforcer la crédibilité des analyses en vie réelle et faciliter l'utilisation réglementaire de ces données pour des décisions précoces de remboursement, notamment dans les populations rares ou spécifiques.

2. **Projet ACCESS-RARE - Méthodologies innovantes pour évaluer l'immunothérapie et améliorer l'accès aux traitements dans les cancers rares, avec une application au cancer de la thyroïde**, porté par Gustave Roussy.
3. **Projet EXCORD-SM - Nouvelles méthodes statistiques pour les cohortes externes dans les essais thérapeutiques en maladies rares, appliquées au mélanome uvéal**, porté par l'Institut Curie.
4. **Projet ADIUVO-Speed - Combinaison d'une cohorte parallèle et d'un bras synthétique dans les essais randomisés pour les cancers rares de la surrenale**, porté par Gustave Roussy.

\*\*\*

Dans le cadre du plan France 2030, Unicancer se félicite également de la sélection du projet RNIA parmi les premiers lauréats du dispositif « Pionniers de l'IA », annoncés par l'État le 10 février 2026.

Cet appel, opéré par Bpifrance et l'Agence NALU d'Inria dans le cadre de France 2030, vise à repérer les nouvelles technologies d'IA les plus prometteuses et à soutenir leur



développement afin de gagner en productivité et en souveraineté dans différents secteurs stratégiques, dont la santé.

Le projet RNIA, porté par Unicancer en partenariat avec BOTdesign, exploite les modèles d'intelligence artificielle avancés pour lever les verrous actuels de la recherche biomédicale, notamment par la génération de données transcriptomiques artificielles par IA géométrique.

Basé sur un autoencodeur variationnel riemannien (RHVAE), RNIA permet de produire des profils d'expression génique réalistes et biologiquement cohérents. Cette approche augmente le volume et la diversité des données transcriptomiques disponibles, améliore la performance des modèles prédictifs et réduit les coûts expérimentaux liés aux analyses omiques.

Pour Sophie Beaupère, déléguée générale d'Unicancer, « *ces résultats traduisent la capacité de notre réseau à s'appuyer sur des partenariats public-privé structurants pour développer une recherche plus personnalisée et efficiente, au bénéfice des patients* ».

## À PROPOS D'UNICANCER

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français 100 % dédié à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale spécialisée en cancérologie. Il réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer français (CLCC) – établissements privés à but non lucratif – ainsi que deux membres affiliés. Acteur majeur de la recherche, Unicancer est le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie en Europe, avec plus de 120 études actives (nationales et internationales), dont 50 en recrutement, promues par sa direction R&D. À cela s'ajoutent plus de 600 essais promus par les CLCC. Pionnier dans l'exploitation des données de santé, Unicancer a lancé depuis 2014, via sa direction des datas et des partenariats, cinq programmes de données de vie réelle, parmi lesquels ESME (109 000 patients), CANTO (+13 000 patients) et OncoDataHub (ODH) (+60 000 patients). Chaque année, plus de 600 000 patients bénéficient des dernières avancées scientifiques, thérapeutiques et organisationnelles en cancérologie, portées par un modèle agile alliant excellence, humanisme, solidarité et innovation. [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

## CONTACT PRESSE

Sophélia Picaud – [s-picaud@unicancer.fr](mailto:s-picaud@unicancer.fr)