



***Place de la France dans la  
Recherche Clinique  
Internationale***

**Enquête 2010**

Rapport Final

Paris, le 13 janvier 2011





# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

2.1. Analyses des études réalisées en France

2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

## Les objectifs principaux de l'Enquête Leem 2010 sont :

- **Élargir le périmètre des firmes participant à l'Enquête**
  - Obtenir la représentation la plus large possible
  - Intégrer les laboratoires non évalués ou n'ayant pas participé à l'Enquête précédente
  
- **Comparer les résultats à ceux de l'Enquête 2008**
  - Cerner les tendances et évolutions potentielles liées à la mise en place des nouvelles réglementations
  
- **Faire levier sur les avantages spécifiques de la France**
  - Renforcer son image de compétitivité auprès des maisons mère, comparativement aux autres grands pays européens
  
- **Contribuer à la réorganisation de la recherche clinique en France**

## Le périmètre de l'Enquête se limite aux études internationales initiées entre 2008 et 2009 avec une participation française

- **Essais Internationaux**, avec une participation de la France **pour l'analyse internationale et tous les essais réalisés en France pour l'analyse France uniquement**
- **Sponsorisés par l'industrie pharmaceutique internationale** en distinguant le nombre d'essais réalisés au travers d'une CRO partiellement ou totalement
- **Études à visée d'enregistrement** (y compris les extensions d'indications)
- En distinguant les études au sein de populations spécifiques : exclusivement enfants (<18 ans) et exclusivement populations âgées (>65 ans)
- Phases concernées : **Phases II et III**
- **Pour la France uniquement : Phase I**
- Étude concernant un bio médicament (oui/non)
- Toutes méthodologies confondues et quelque soit le stade d'avancement des essais (avec ou sans CRO en veillant à inclure les essais sous-traités à des CROs mais directement suivis par la maison mère / la Région Europe)
- Quelque soit le stade d'avancement des essais à condition que le **premier patient ait été recruté entre le 1er janvier 2008 et le 31 décembre 2009** en veillant à préciser si le recrutement est encore en cours (la pertinence de l'analyse sera validée a posteriori)

## Les principes de l'Enquête ont été définis par le 'Groupe Attractivité de la France pour les essais cliniques' du Leem

- **Classification des essais en fonction de 3 critères principaux**
  - Aire géographique
  - Phase d'étude
  - Gamme/ aire thérapeutique
  
- **Départements interrogés au sein des entreprises du médicament : directions responsables de la gestion des essais et des opérations cliniques**
  - Directions du Développement Clinique +/- Affaires Médicales Internationales 'Siège'
  - Départements de Développement Clinique +/- Affaires Médicales Européens
  - Directions Médicales +/- du Développement Clinique des filiales françaises
  
- **Responsable et interface privilégiée au sein de chaque entreprise :**
  - Direction Médicale de la filiale française
  
- **Collection des données, pour chaque étude concernée, par les entreprises elles-mêmes**
  - Au sein d'un dossier électronique transmis directement à AEC Partners
  - Chaque société étant garante de la qualité et de la cohérence des données fournies
  
- **Confidentialité et anonymat maintenus grâce à l'intervention d'un partenaire indépendant (AEC Partners, Cabinet de Conseil en Stratégie spécialiste de la Santé) pour la consolidation et l'analyse des données pour l'ensemble des laboratoires**

## Les principaux indicateurs de performance sélectionnés par le Groupe de Travail sont quantitatifs

➤ **Chaque étude a été analysée en fonction des indicateurs de performance quantitatifs suivants :**

- Nombre d'études
- Nombre de patients par étude
- Nombre de patients recrutés par centre

} **Importance  
du recrutement**

- Nombre de patients recrutés par centre et par mois

} **Vitesse de recrutement**

➤ **Certains critères de performance ont également été intégrés pour la France seulement :**

- Analyse des délais d'approbation et de mise en place :
  - Nombre de protocoles soumis par CPP
  - Délai d'approbation par le CPP (*Date de soumission versus Date d'approbation*)
  - Délai d'approbation par l'AFSSAPS (*Date de soumission versus Date d'approbation*)
  - Délai entre la soumission du protocole au CPP et la signature de la 1ère convention hospitalière
  - Délai entre la soumission du protocole au CPP et la signature de la dernière convention hospitalière
- Enquête DIRC :
  - Nombre d'études et de patients recrutés par DIRC
  - Nombre de patients recrutés par étude et par centre

## Pour faciliter l'analyse et simplifier la présentation des résultats certains pays ont fait l'objet de regroupements géographiques

- **Afrique Moyen Orient :**
  - Arabie Saoudite, Botswana, Égypte, Ile Maurice, Israël, Jordanie, Liban, Maroc, Pakistan, Tunisie, Turquie
- **Amérique Latine :**
  - Argentine, Bahamas, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Mexique, Panama, Pérou, République Dominicaine, Venezuela
- **Asie :**
  - Chine, Corée du Sud, Hong-Kong, Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
- **Australasie / Afrique du Sud :**
  - Afrique du Sud, Australie, Nouvelle Zélande
- **Pays de l'Est :** (Dans un soucis de cohérence entre les différentes Enquêtes ce regroupement a été conservé depuis 2002)
  - Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine
- **Autres Pays de l'Europe de l'Ouest :**
  - Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Malte, Pays-Bas, Portugal, Suisse
- **Scandinavie / Europe du Nord :**
  - Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède
- **Europe : tous les pays du continent et notamment les pays d'Europe Occidentale, de l'Est et la Scandinavie**

## L'analyse quantitative des indicateurs de performance a été complétée par une analyse de sous-groupes

- **Les analyses des principaux indicateurs de performance sélectionnés par le Groupe de Travail « Attractivité » ont fait l'objet d'analyses complémentaires de sous-groupes :**
  - En fonction de l'origine des laboratoires : origine française versus origines européenne et du reste du monde (Etats-Unis et Japon)
  - Par pays recruteur
  - Par Phase d'étude (adaptée en fonction du niveau de détail fourni par les entreprises du médicament) :
    - Phase I :
      - Etudes sur volontaires sains ou malades, premières administrations à l'homme, études dont le critère principal est ou contient des éléments de pharmacodynamie : étude translationnelle, biomarqueurs
    - Phase I/II:
      - Etudes pour déterminer la sécurité et le maximum de dose tolérée
    - Phase II :
      - Phase IIA: Recherche clinique exploratoire chez le patient
      - Phase IIB: Mise en évidence de l'efficacité thérapeutique, détermination de la posologie, mise en évidence des facteurs modifiant la cinétique et d'effets indésirables à court terme
    - Phase III :
      - Phase IIIA: Recherche clinique pré-AMM (Preuve d'efficacité et/ou de supériorité du produit, Confirmation de la tolérance)
      - Phase IIIB : Recherche clinique pré-AMM effectuée dans les indications, formulations et doses proposées dans le dossier d'AMM
  - Par aire thérapeutique
- **D'autres analyses de sous-groupes ont également été réalisées mais ne sont pas présentées dans ce rapport car peu représentatives, notamment celles en fonction de l'âge des patients inclus :**
  - Seules 15 études sur les 415 exploitées (soit près de 3,6%) sont des études exclusivement pédiatriques (<18 ans) *Dont 3 études Cardio/métabolisme, les autres sont réparties entre l'anti infectiologie/virologie, le diabète, la gastroentérologie, inflammation/rhumatologie, oncologie, psychiatrie, les maladies rares, le respiratoire et les vaccins puis 3 études sans mention de l'aire thérapeutique*
  - Seules 4 études sur les 415 exploitées (soit près de 1,0%) sont des études concernant exclusivement des patients âgés (> 65 ans) *Dont 2 études en vaccins, 1 étude Inflammation/Rhumatologie et 1 étude Alzheimer*
  - Les autres études, soit la très grande majorité des études (395 études et 17 663 patients) ont été réalisées chez l'adulte.

## Concernant les sous-groupes, entre l'Enquête 2008 et 2010, on constate une augmentation de la sous-traitance des études

- L'Enquête 2010 montre une stabilisation du nombre d'études concernant la population pédiatrique

Population	Enquête 2008; 396 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2010; 415 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Pédiatrique	14 (3,5%)	15 (3,6%)
Gériatrique *	55 (13,8%)*	4 (1,0%)*

- Les entreprises du médicament ont presque doublé leur pourcentage d'études sous traitées entre 2008 et 2010

Sous-traitance des études par une CRO	Enquête 2008; 396 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2010; 415 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Aucune	336 (84,9%)	298 (71,8%)
Partiellement	31 (7,8%)	56 (13,5%)
Entièrement	29 (7,3%)	58 (14,0%)
Vide		3 (0,7%)

- Entre 2008 et 2010 la proportion de biomédicaments est restée stable

Biomédicament	Enquête 2008; 396 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2010; 415 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Oui	93 (23,4%)	86 (20,7%)
Non	251 (63,4%)	328 (79,0%)
Vide	52 (13,3%)	1 (14,0%)

\* Entre l'Enquête 2008 et 2010 la question définissant la population gériatrique a changé, on ne peut donc pas conclure sur cette question.

## Des indicateurs qualitatifs ont également été intégrés de façon à apprécier les critères de sélection des pays participant à une étude clinique internationale

➤ **Evaluation qualitative des différents pays, par les fonctions 'corporate' de chaque entreprise, en fonction des critères de sélection suivants :**

- Coût du développement clinique
- Qualité des investigateurs
- Vitesse de recrutement
- Cohérence avec les objectifs de recrutement

***Productivité de la  
Recherche Clinique***

- Importance du marché
- Importance des autorités d'enregistrement

***Attractivité du marché***

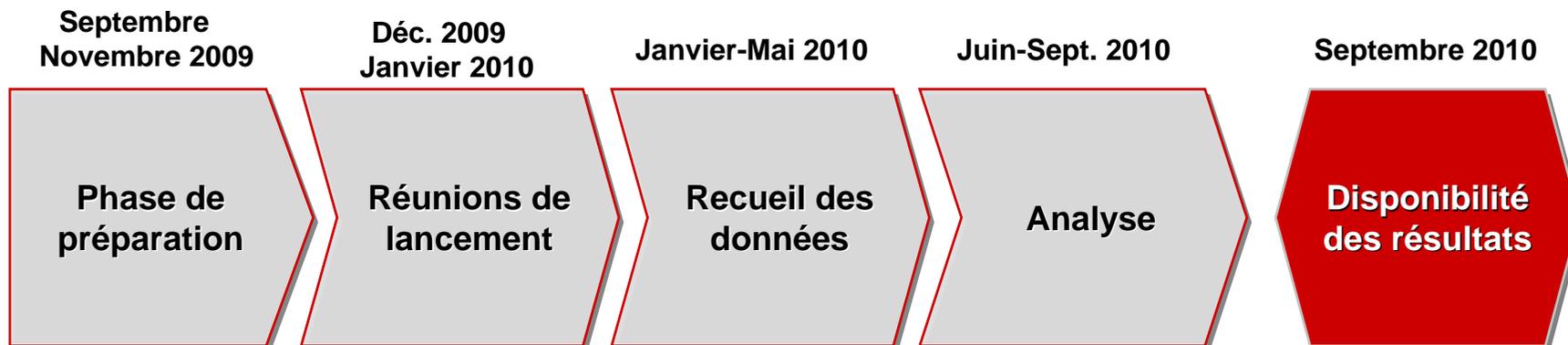
- Importance des leaders d'opinion
- Qualité de la prise en charge médicale du pays
- Organisation en Recherche Clinique du pays
- Simplicité des autorisations administratives

***Qualité de l'infrastructure  
et du système de santé***

## **La participation des adhérents du Leem, basée sur le volontariat, a fait l'objet d'un processus rigoureux de formation et de suivi**

- **La participation à l'Enquête des entreprises du médicament est basée sur le principe du volontariat**
  - Participation active de la filiale française
  - Accord de la maison-mère
  
- **Le processus de sélection et de formation des sociétés participantes a été le suivant :**
  - Sélection
    - Lettre d'information générale à tous les adhérents du Leem par la Direction des Affaires Scientifiques (DAS)
    - Information envoyée aux maisons mères des filiales ayant répondu positivement
  - Formation : réunions avec les interfaces privilégiées, en charge de l'Enquête, au sein de chaque filiale française
    - Présentation du questionnaire et de la méthodologie
    - Rappel de la responsabilité des laboratoires en termes de collecte et de revue de la cohérence et de la qualité des données, pour chaque étude rapportée
    - Session de Questions/ Réponses
  - Suivi assuré par les consultants d'AEC Partners
    - Contacts réguliers avec les correspondants au sein de chaque filiale et réponses aux éventuelles questions
    - Relance à plusieurs reprises des entreprises afin de diminuer le taux de non réponses

## Le calendrier de l'Enquête s'est étalé sur une année



### 29 entreprises du médicament ont participé à l'Enquête 2010

- Abbott
- Amgen
- Astellas
- AstraZeneca
- Bayer
- BMS
- Boehringer Ingelheim
- Cephalon
- Cytheris
- GSK
- Ipsen
- Janssen Cilag
- LFB
- Lilly
- Lundbeck
- Merck Serono
- MSD
- Novartis
- NovoNordisk
- Nycomed
- Pfizer
- Pierre Fabre
- Roche
- Sanofi aventis
- Sanofi Pasteur
- Servier
- Schering Plough
- Sanofi Pasteur MSD
- Wyeth

***Nouveaux participants :*** Entreprises n'ayant pas participé à l'Enquête précédente  
Toutes les entreprises ayant participé à l'Enquête 2008 ont participé en 2010

## L'analyse spécifique à la France a pu être réalisée pour 29 laboratoires participant et l'analyse comparative internationale a pu être réalisée pour 25 laboratoires participant

Laboratoires	Participation aux Evaluations Quantitatives		Participation aux Evaluation Qualitatives Internationales
	France	Comparaisons Internationales	
Astellas	✓	✓	✓
Bayer	✓		
Cephalon	✓	✓	✓
Cytheris	✓	✓	✓
Janssen Cilag	✓	✓	✓
LFB	✓		✓
Lundbeck	✓	✓	✓
Merck Serono	✓	✓	
Novo Nordisk	✓	✓	
Nycomed	✓		
Abbott	✓	✓	
Amgen	✓	✓	✓
AstraZeneca	✓		✓
BMS	✓	✓	✓
Boehringer Ingelheim	✓	✓	✓
GSK	✓	✓	
Ipsen	✓	✓	✓
Lilly	✓	✓	✓
MSD	✓	✓	
Novartis	✓	✓	
Pfizer	✓	✓	✓
Pierre Fabre	✓	✓	✓
Roche	✓	✓	✓
Sanofi Aventis	✓	✓	✓
Sanofi Pasteur	✓	✓	✓
Schering Plough	✓	✓	
Servier	✓	✓	✓
Sanofi Pasteur MSD	✓	✓	✓
Wyeth	✓	✓	✓

10 nouveaux laboratoires

19 laboratoires ayant participé à l'Enquête 2010

- Sur les 29 entreprises participant à l'Enquête 2010 :
- **29 entreprises** (représentant 72,1% de part de marché) **ont transmis des données concernant les études réalisées en France, parmi elles 25 entreprises** (représentant 63,4% de part de marché) **ont transmis des données concernant les études internationales impliquant la France pour les critères de performance quantitatifs**
  - **20 entreprises** (représentant 48,9% de part de marché) **ont répondu au questionnaire qualitatif**

## Plus de 72% du marché français est représenté dans cette nouvelle Enquête avec notamment les 10 premiers laboratoires mondiaux

### Classement Mondial des Laboratoires

4	Ipsen Cytheris LFB Pierre Fabre Sanofi aventis Sanofi pasteur Servier SPMSD
6 12 13 5	AstraZeneca Bayer Boehringer Ingelheim GSK Lundbeck Merck Serono Novartis NovoNordisk Nycomed Roche
3 7	Novartis NovoNordisk Nycomed Roche
10 14 8 9 2 1	Abbott Amgen Astellas BMS Cephalon Janssen Cilag Lilly MSD Schering Plough Pfizer Wyeth

Origine des Entreprises	Part de Marché France 2010
France	20,8%
Europe	28,0%
Reste du Monde	23,3%
<b>TOTAL</b>	<b>72,1%</b>

➤ Un nombre de participants augmenté de 10 laboratoires et une représentativité du marché français supérieurs à ceux de l'Enquête 2008 (+10% de part de marché)

- 72,1% de PdM contre 61,9 % en 2008

➤ Concernant l'origine des entreprises :

- Le poids relatif des entreprises française a légèrement diminué par rapport à 2008 ...
- ... Du fait d'une représentation plus importante des entreprises internationales non françaises

Origine des Entreprises	Enquête 2008 PdM	Enquête 2010 PdM
France	22,1%	20,8%
Europe (Hors France)	21,3%	28,0%
Reste du Monde	18,5%	23,3%

➤ Il est à noter que 13 des 15 plus importants laboratoires en termes de chiffre d'affaires à l'échelle mondiale ont participé à cette Enquête

\*Source: IMS Top 15 Global Corporations 2009



# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

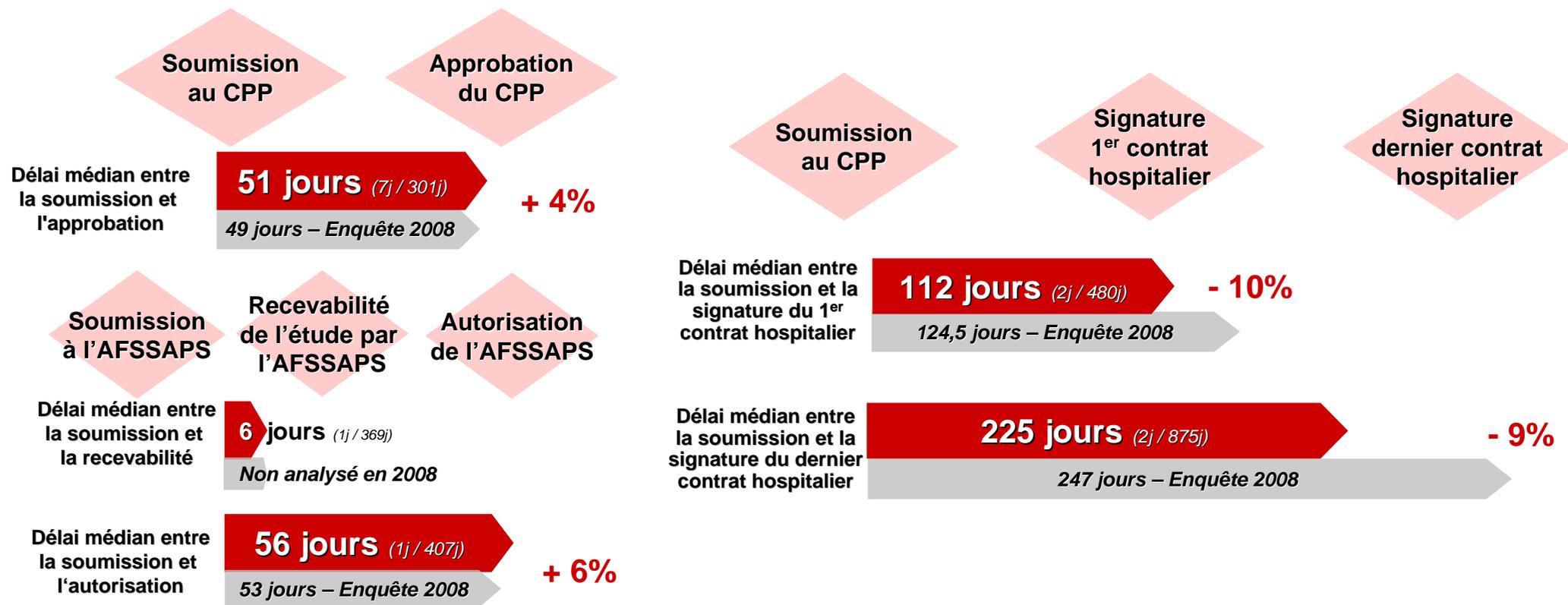
## 3. Analyses qualitatives



## **Pour cette première analyse de délais, 478 études réalisées en France et renseignées par 29 laboratoires ont pu être prises en compte**

- **Les cas d'incohérence flagrante ont fait l'objet d'une attention particulière pour l'Enquête CPP pour laquelle 547 études avaient été renseignées initialement par les participants**
  - Exclusion des études sans mention du nom du CPP (n=20, soit 3,7% des études renseignées)
  - Non-prise en compte des études pour lesquelles aucun patient n'a été inclus (n=45, soit 8,2% des études renseignées)
  - Exclusion des études comportant des incohérences de dates (n=4 soit 0,8% des études renseignées)
  
- **La qualité des questionnaires fournis et la cohérence des données individuelles de chaque étude, relevant de la responsabilité de chacune des entreprises participant à l'Enquête, n'ont pas été revues au moment de l'analyse**
  - Respect de l'intégrité des données transmises
  
- **D'autres analyses de sous-groupes ont également été réalisées mais ne sont pas présentées dans ce rapport :**
  - Il existe peu de disparité entre les aires thérapeutiques, seul les Vaccins semblent bénéficier de délais d'approbation et mise en œuvre plus rapides
  - De même, la notion de sous-traitance semble avoir peu d'impact sur les délais

## Une stabilité des délais Afssaps et CPP et une amélioration sensible des délais hospitaliers

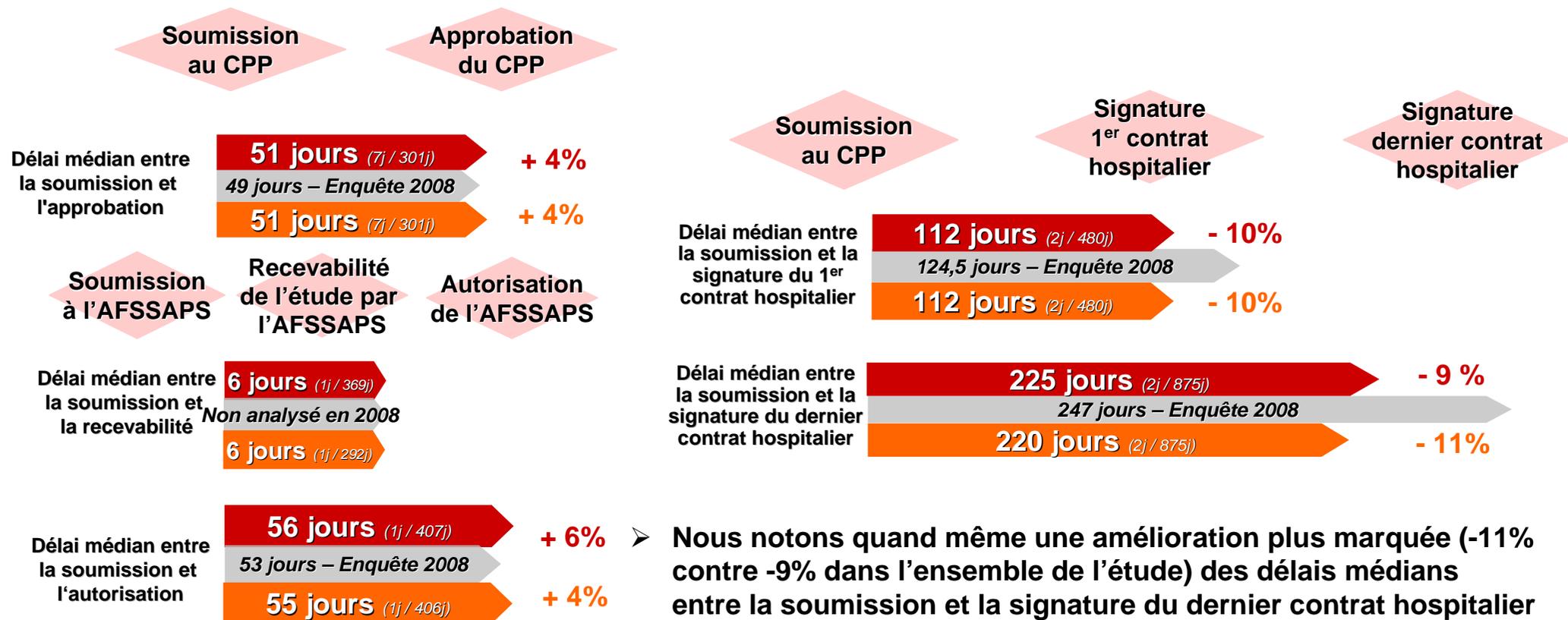


**Périmètre Enquête 2010**  
478 études - 40 CPP  
Ajout des études de Phase I en 2010

**RAPPEL - Périmètre Enquête 2008**  
319 études - 40 CPP

- Le délai médian de signature du 1<sup>er</sup> contrat hospitalier est de 61 jours après déduction du délai médian entre la soumission du protocole et son approbation par le CPP (51 jours)
- En raison des très grandes disparités constatées entre les différents délais par étude, l'analyse des médianes a été préférée à celle des moyennes

## A périmètre équivalent de laboratoires par rapport à l'Enquête de 2008 les conclusions sont très semblables



**Périmètre Enquête 2010**  
478 études - 40 CPP  
Ajout des études de Phase I en 2010

**RAPPEL - Périmètre Enquête 2008**  
319 études - 40 CPP

**Périmètre équivalent Enquête 2010**  
par rapport à l'Enquête 2008  
376 études - 40 CPP  
Ajout des études de Phase I en 2010



# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

## L'Enquête Leem 2010 fait apparaître des délais d'autorisation relativement stables par rapport à ceux de l'Enquête 2008

**Enquête Leem 2010**  
29 laboratoires - 478 études



**6 jours** (1j / 369j)

Non-analysé en 2008

**56 jours** (1j / 407j)

53 jours en 2008 (1j / 397j)

Analyse Phases I = 49 jours

Non-analysé en 2008

Analyse Phases II = 57 jours

Analyse Phases II = 54 jours en 2008

Analyse Phases III = 54,0 jours

Analyse Phases III = 52,5 jours en 2008

Délai médian entre la soumission et l'autorisation

**Délai moyen**  
**59,7 jours**  
**Délai moyen**  
**58,7 jours**

Délai moyen  
59,0 jours

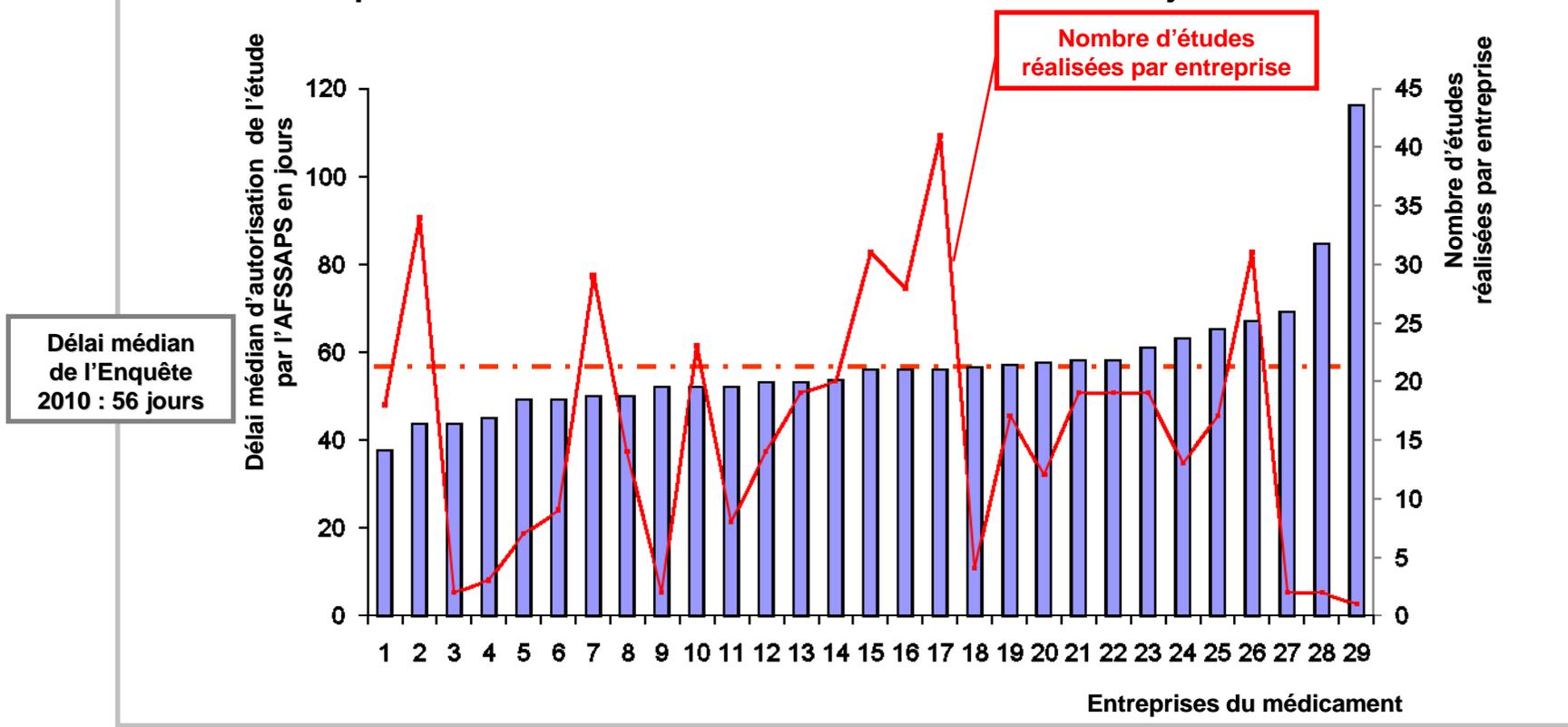
Délai moyen  
65,7 jours  
Délai moyen  
60,2 jours  
Délai moyen  
55,5 jours  
Délai moyen  
56,7 jours

**Hors Phase I le  
délai médian reste  
de 56 jours**

## Les délais médians d'autorisation des études par l'AFSSAPS varient d'un facteur 3 entre les entreprises du médicament

**Enquête Leem 2010**  
29 laboratoires - 478 études

- 22 entreprises ont des délais d'autorisation inférieurs à 60 jours





# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

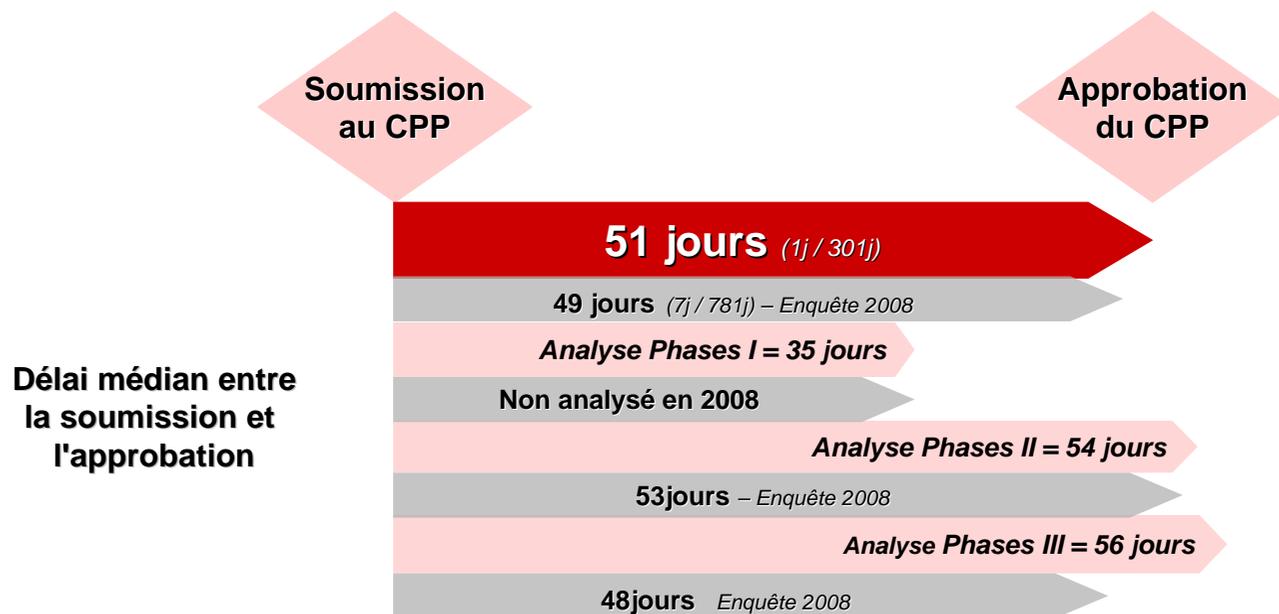
### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

## Un délai médian d'approbation qui reste stable



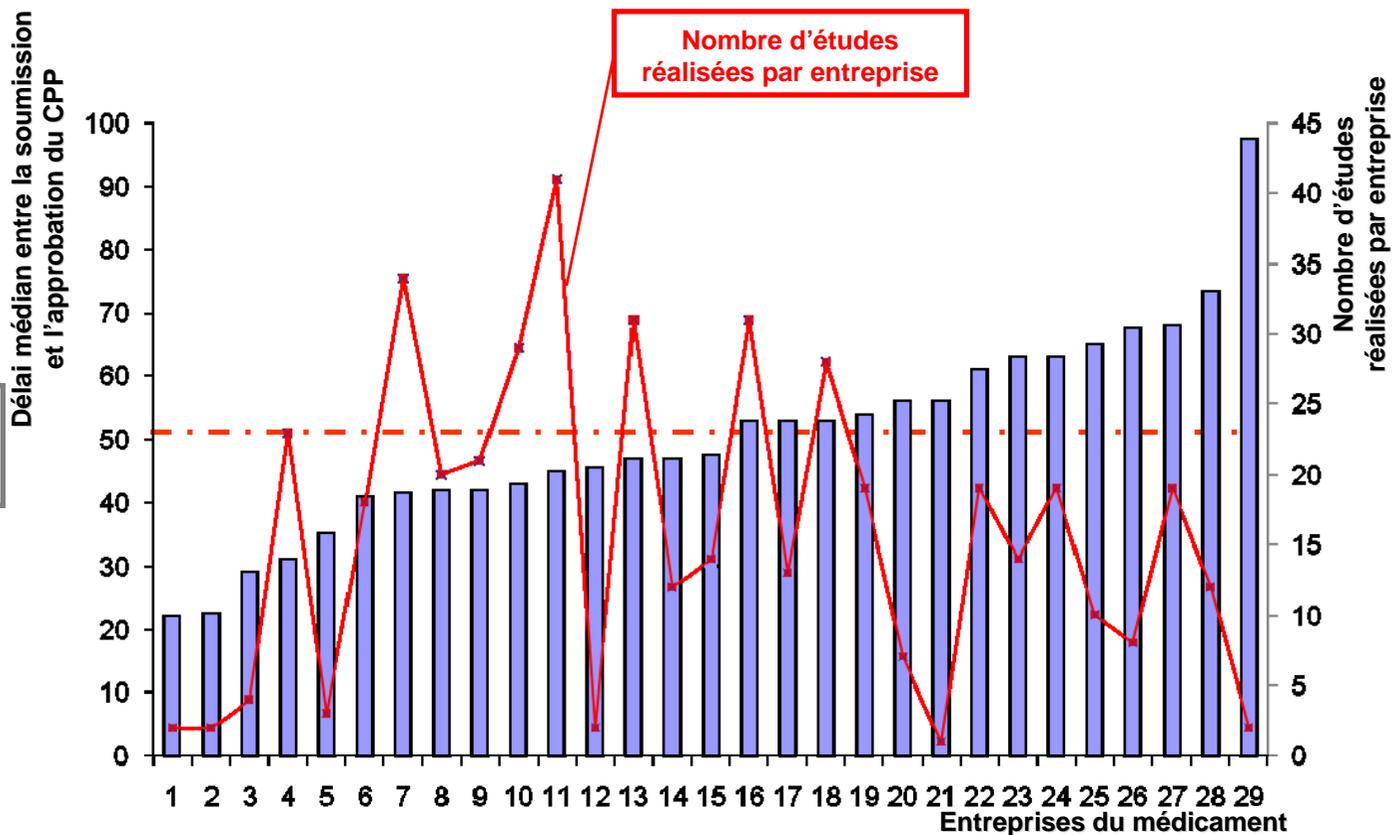
Périmètre Enquête 2010  
478 études - 40 CPP

Hors Phase I le  
délai médian est  
de 55 jours

## Les délais médians entre la soumission et l'approbation du CPP varient d'un facteur 5 entre les entreprises du médicament

**Enquête Leem 2010**  
29 laboratoires - 478 études

- 21 entreprises ont des délais d'approbation inférieurs à 60 jours



Délai médian de l'Enquête 2010  
51 jours



# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

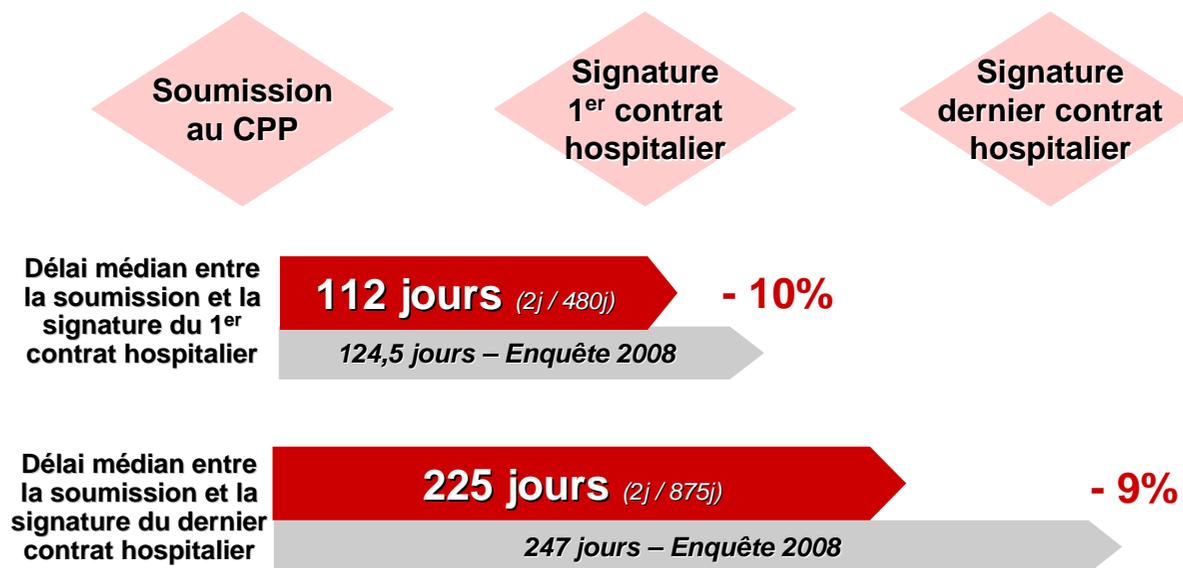
### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

## A l'hôpital, les délais de mise en œuvre (signatures des contrats hospitaliers) sont réduits par rapport à l'Enquête 2008



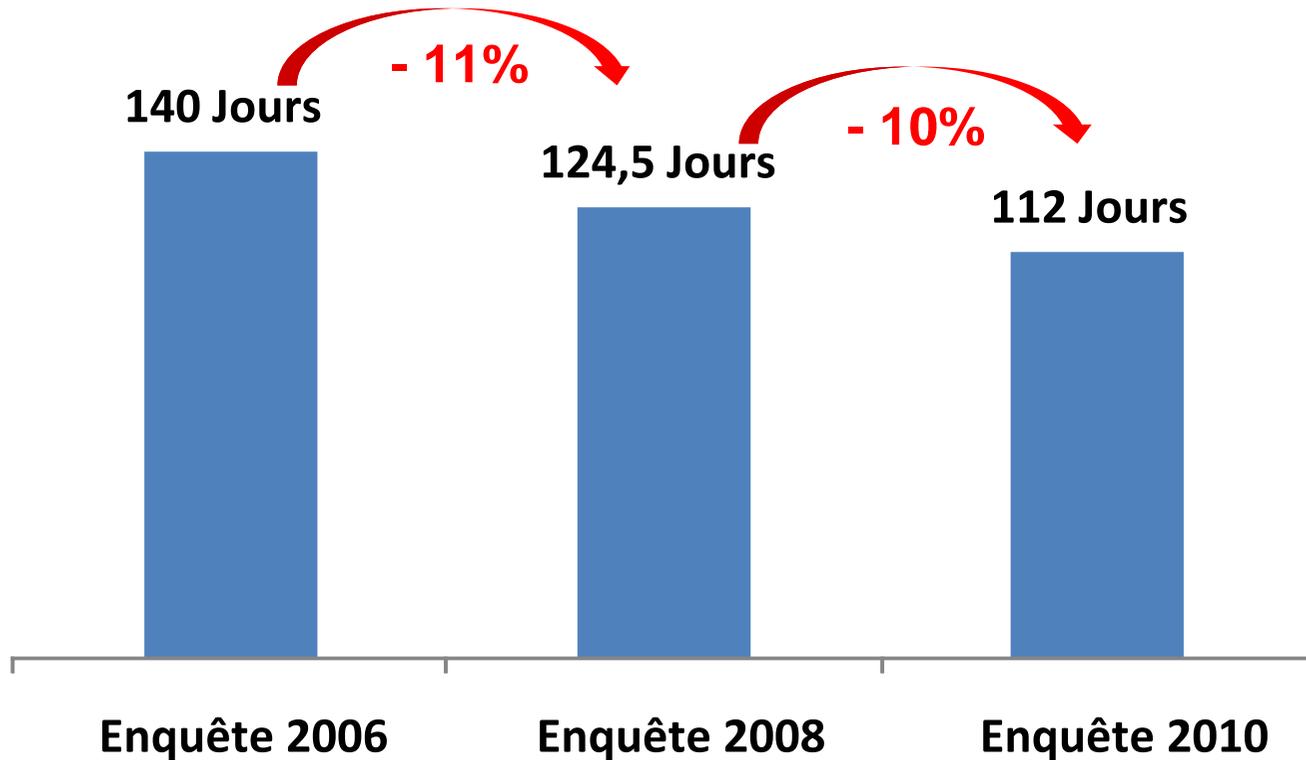
**Périmètre Enquête 2010**  
320 études - 40 CPP

**RAPPEL - Périmètre Enquête 2008**  
262 études - 43 CPP



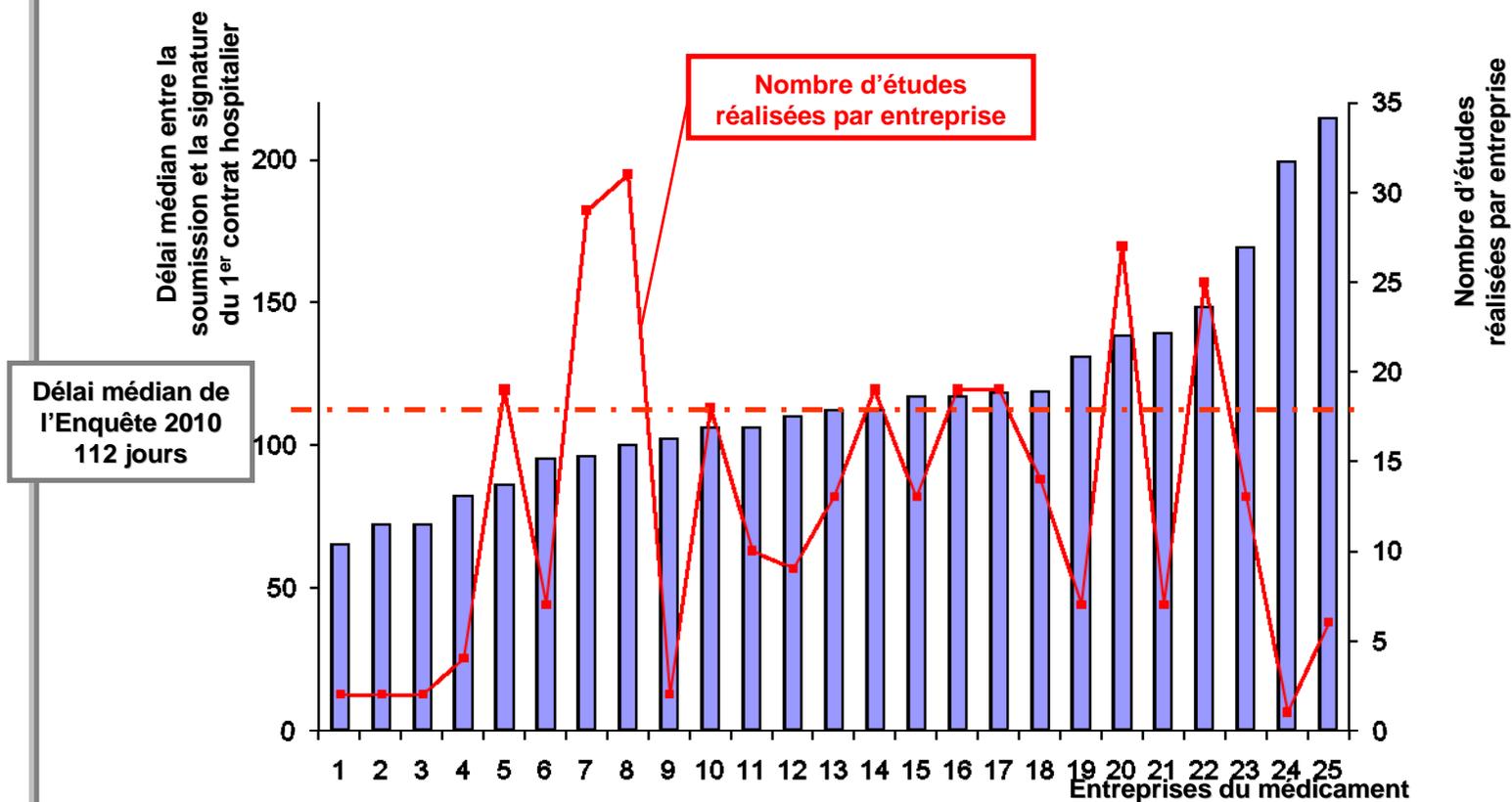
## Cette réduction des délais de mise en œuvre (*signatures des contrats hospitaliers*) est continue depuis 2006

Délai médian entre la soumission au CPP et la signature du 1<sup>er</sup> contrat hospitalier



## Les délais médians entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier varient d'un facteur 3 entre les entreprises du médicament

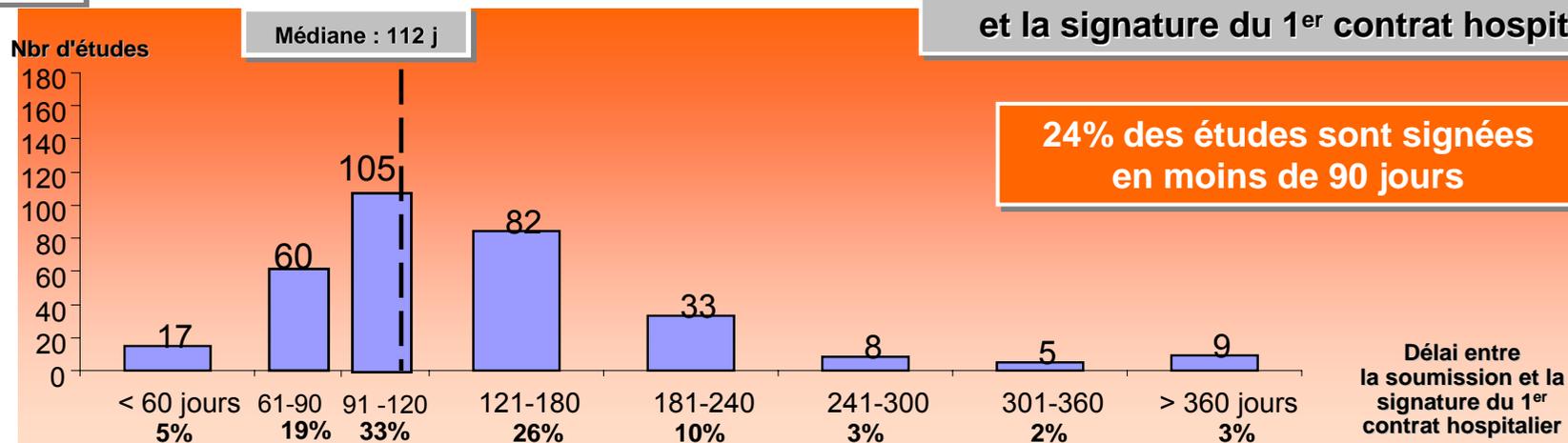
Enquête Leem 2010  
25 laboratoires - 320 études



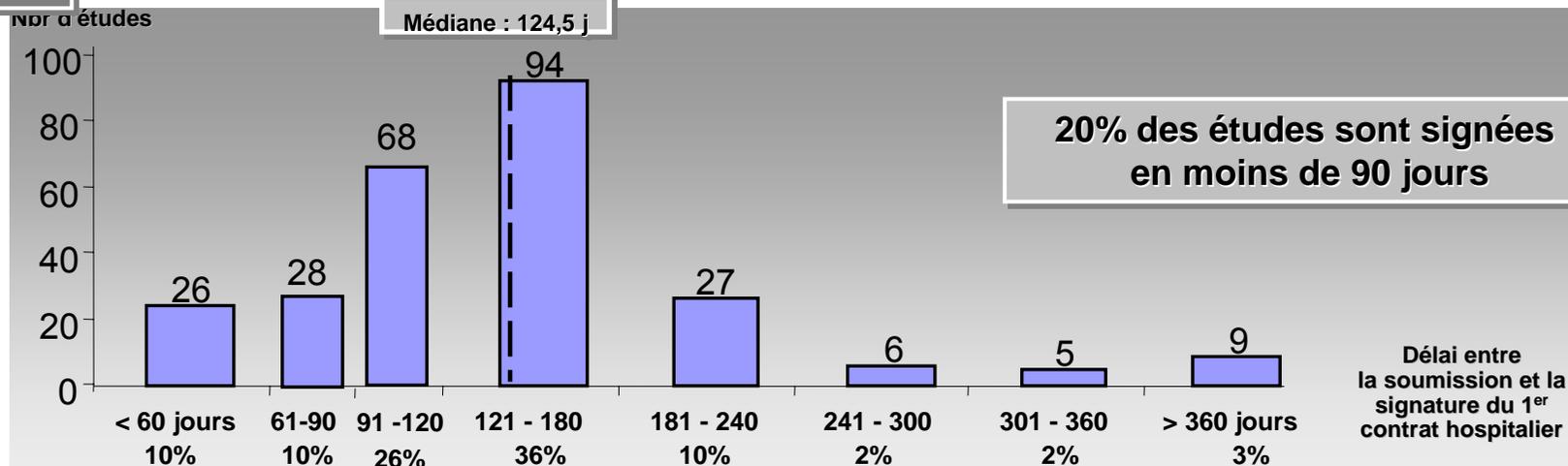
## En 2010, 24% des études sont signées en moins de 90 jours contre 20 % en 2008

**2010**

Délai médian entre la soumission au CPP et la signature du 1<sup>er</sup> contrat hospitalier



**2008**





## Une analyse par DIRC a pu être conduite sur 273 études regroupant 7 242 patients

- **Plus de la moitié des entreprises participant à l'Enquête (17 des 29 participants) a fourni les éléments permettant cette analyse :**
  - Nombre de patients recrutés par étude et par centre
  
- **Sur les 1 808 données fournies\*, 1 429 données ont pu être analysées (79%), les données non exploitables regroupant majoritairement :**
  - Des cabinets médicaux
  - Des cliniques ou polycliniques
  - D'autres centres également non-affiliés à des DIRC
  
- **L'analyse plus fine par centre hospitalier n'a pas été conduite**
  - Elle nécessiterait un retraitement additionnel des données
  - Les données brutes fournies par les entreprises faisant parfois apparaître des noms très variables pour le même centre

\* Une donnée = un laboratoire x une étude x un centre

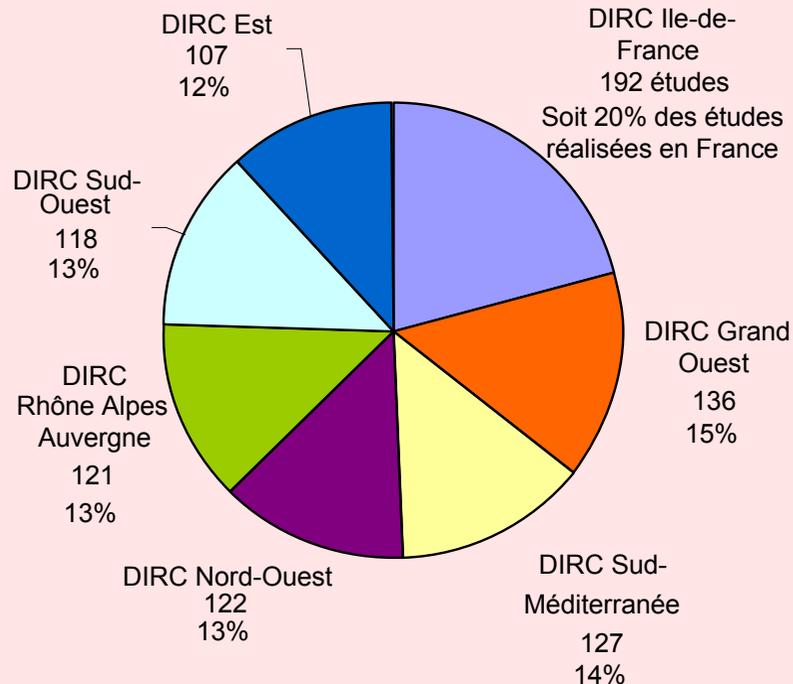


## Comme en 2008 une répartition globale des études plutôt homogène entre les DIRC à l'exception de l'Ile de France qui a un poids plus important

- La DIRC Ile-de-France concentre en effet 20% des études mises en place\*

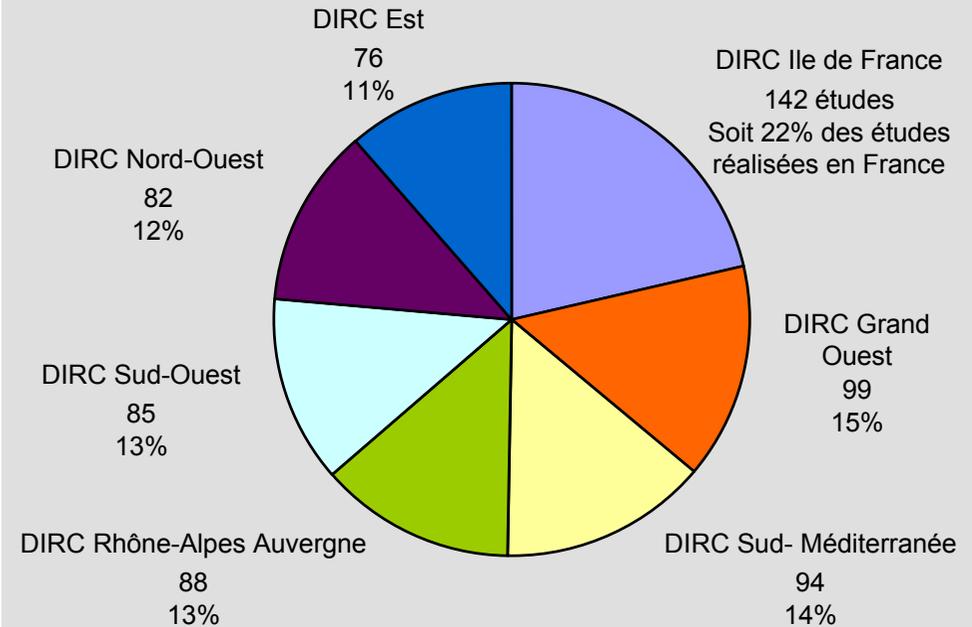
2010

### Répartition par DIRC du nombre d'études mises en place\*



2008

### Répartition par DIRC du nombre d'études mise en place\*



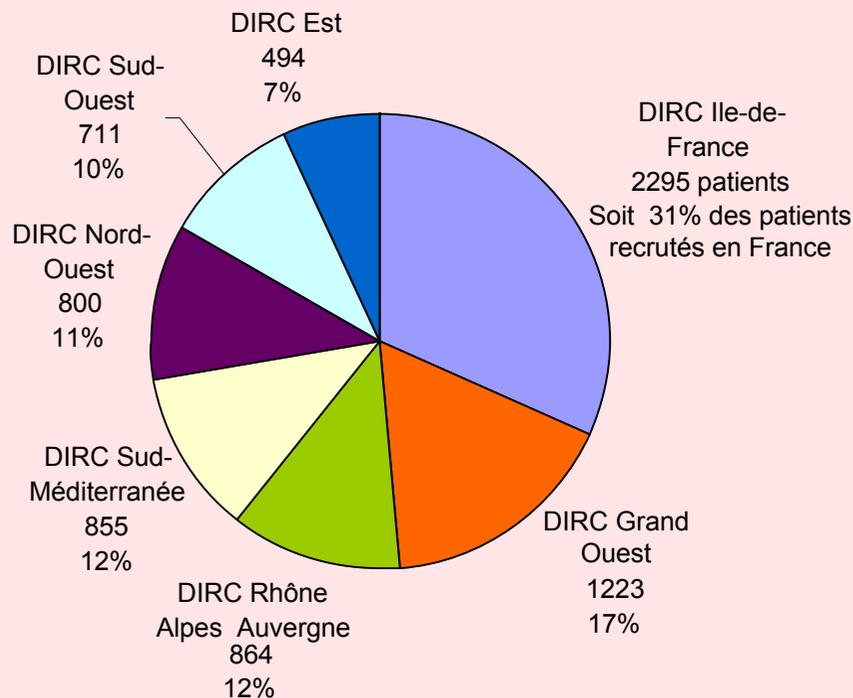
\*Une même étude peut potentiellement être mise en place dans une ou plusieurs DIRC - Les informations disponibles ne permettent pas d'affiner cette analyse -

## Des écarts plus marqués concernant la répartition des patients recrutés avec la prédominance de la DIRC Ile-de-France, cette répartition est semblable à celle observée en 2008

- La DIRC Ile-de-France concentre en effet plus de 30% des patients recrutés

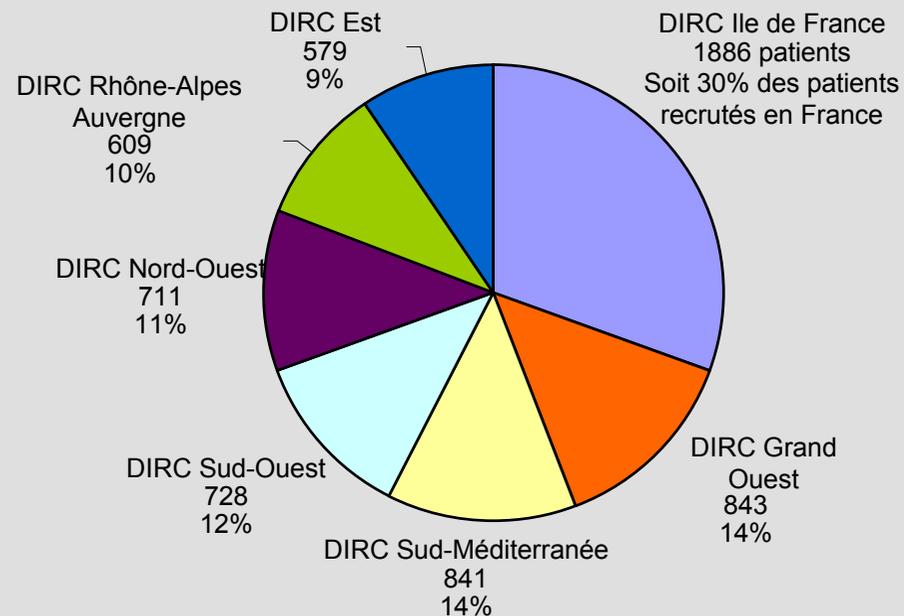
2010

**Répartition par DIRC du nombre de patients recrutés**



2008

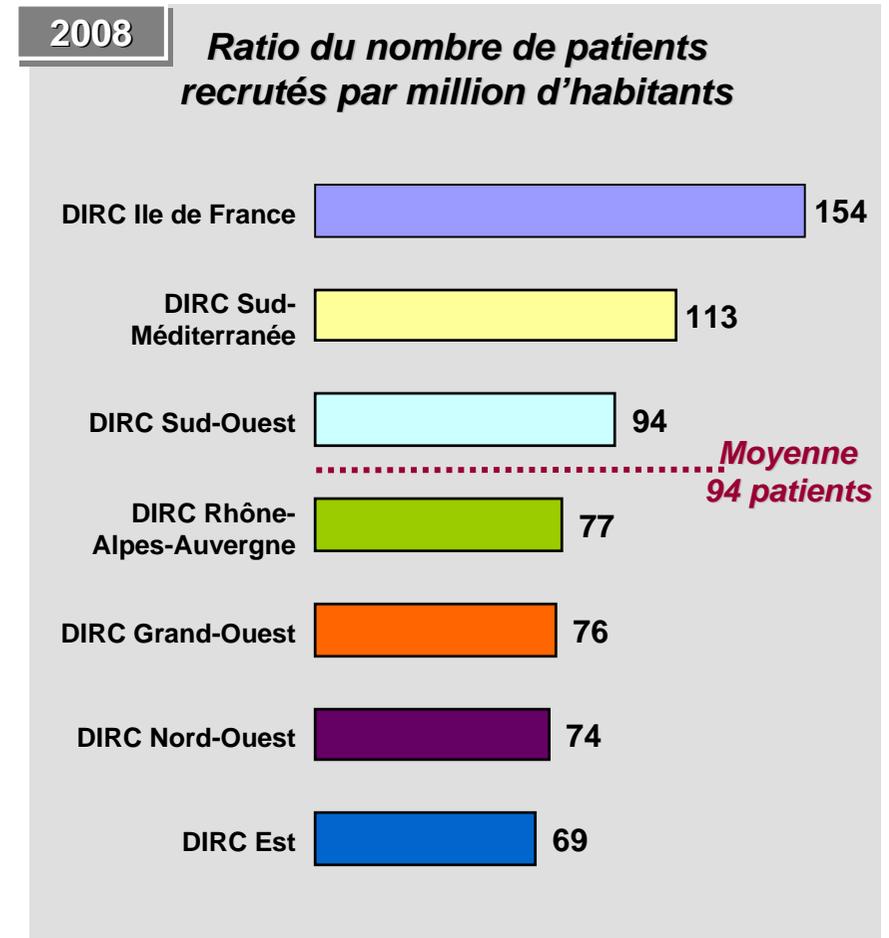
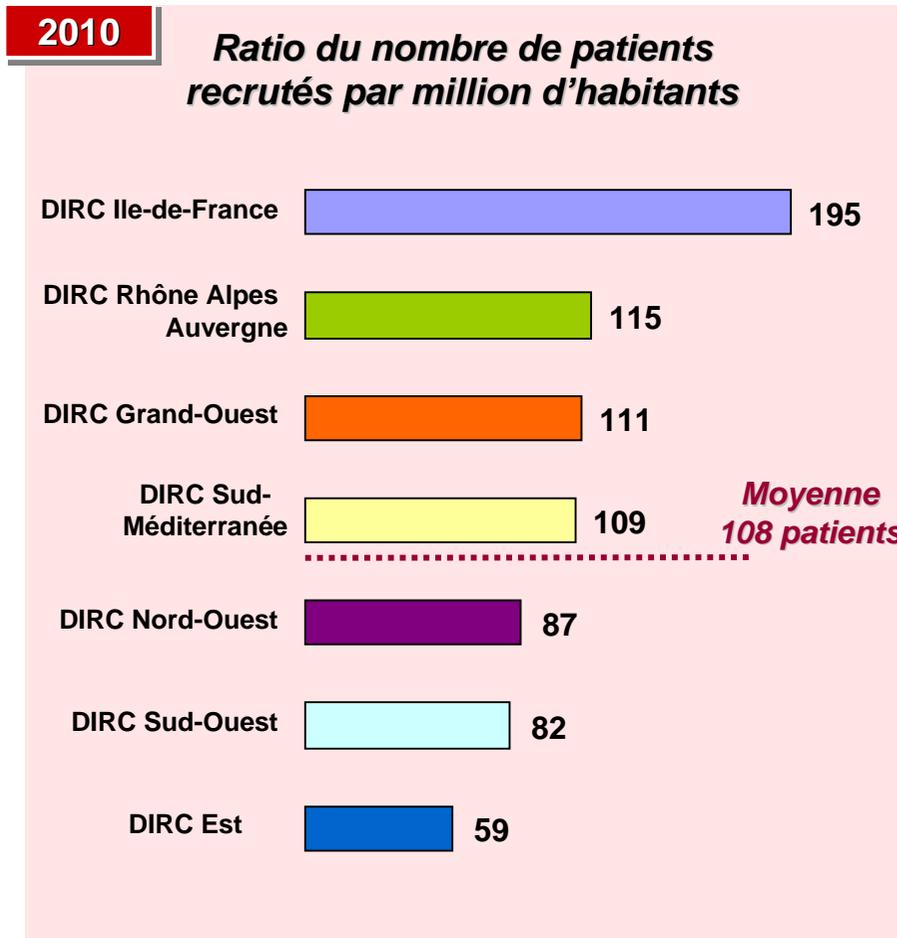
**Répartition par DIRC du nombre de patients recrutés**





## L'analyse, rapportée à la population révèle des écarts significatifs entre les DIRC en termes de nombres de patients recrutés

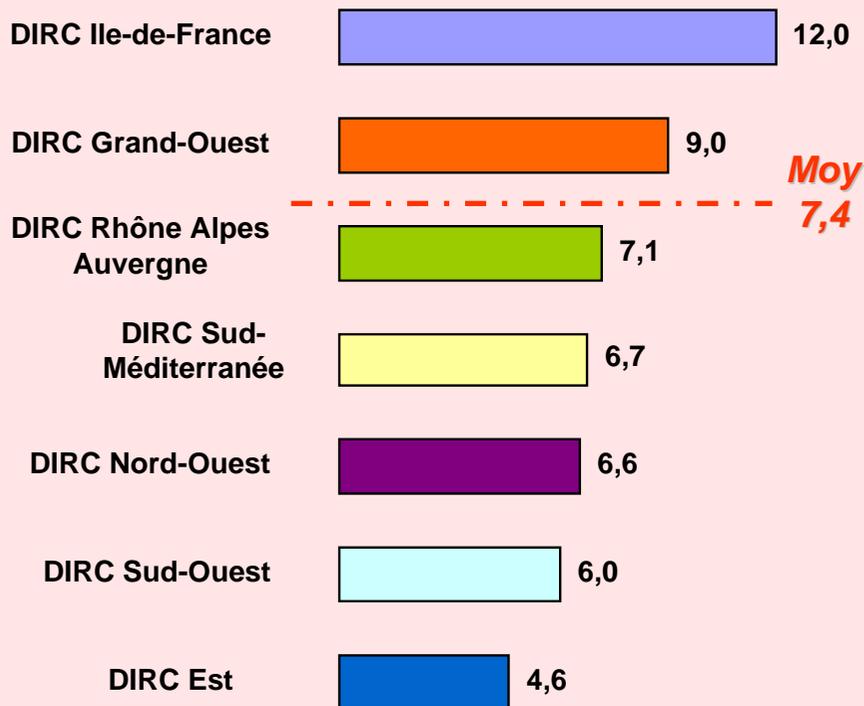
- Par rapport à 2008 les écarts entre les différentes DIRC se sont accentués (2008 écart type: 34,5 et 2010 écart type : 43,1)



## Des écarts qui se creusent également entre les DIRC pour le nombre moyen de patients recrutés par étude entre 2008 et 2010 ...

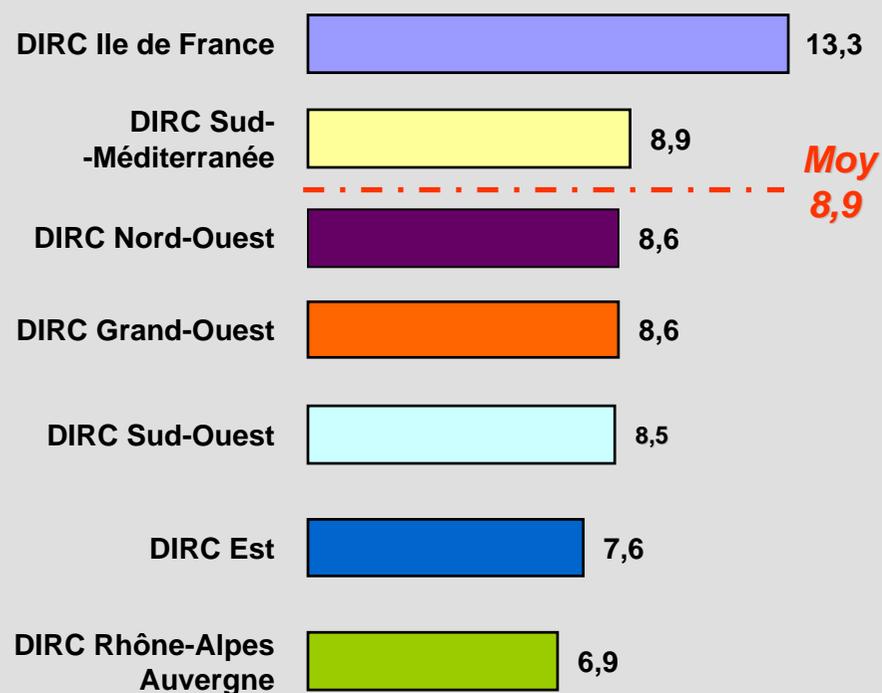
2010

### Répartition du nombre moyen de patients recrutés par étude



2008

### Répartition du nombre moyen de patients recrutés par étude

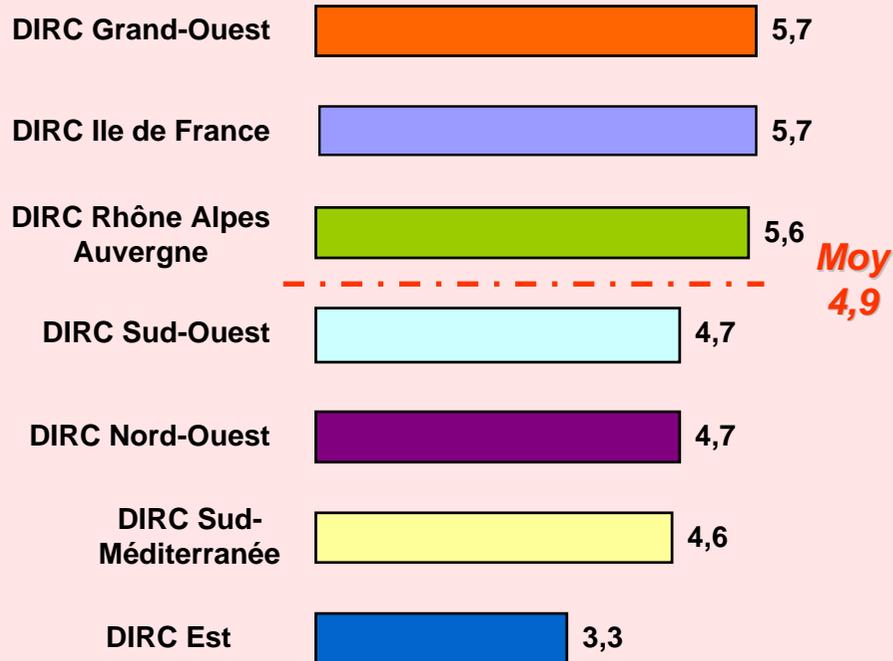




## ... Mais qui diminuent pour le nombre de patients recrutés par centre ouvert

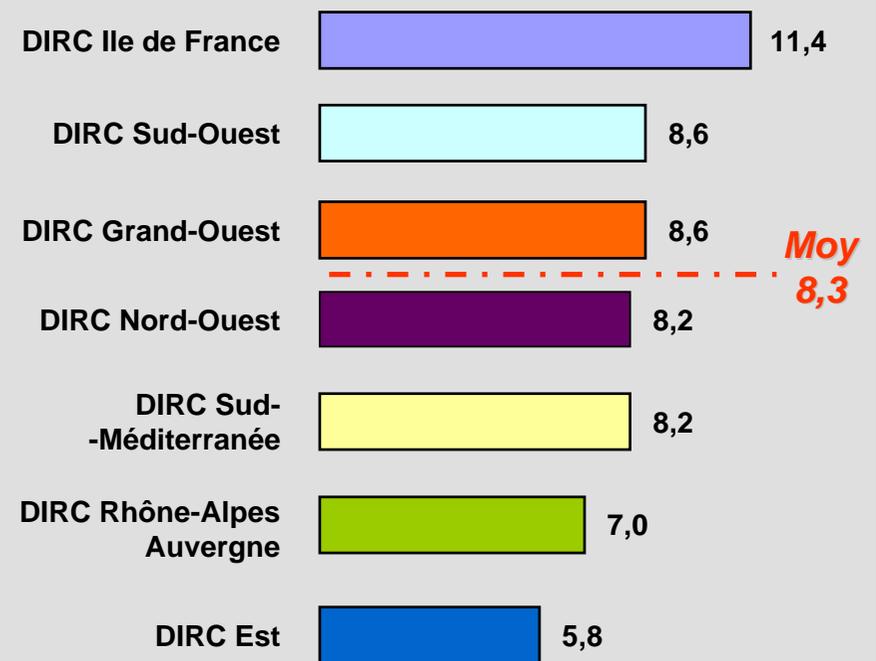
2010

Répartition du nombre moyen de patients recrutés par centre ouvert\*



2008

Répartition du nombre moyen de patients recrutés par centre ouvert\*



\*Centres pour lesquels des données concernant le nombre de patients ont été renseignées, et ce que le nombre de patients soit supérieur à 1 (centre actif) ou égal à 0 (centre ouvert n'ayant pas recruté de patients)



## **En conclusion, ces premières analyses font apparaître un potentiel d'optimisation de l'efficacité de la recherche clinique en France**

- **Des délais d'approbation globalement stables en moyenne toujours sous la barre et des délais de mise en œuvre hospitalière qui s'améliorent:**
  - Pour l'AFSSAPS ainsi que les CPPs les délais d'autorisation sont stables par rapport à 2008 et restent dans les délais de la directive européenne. Leur réduction dans les années à venir serait un atout certain en termes de compétitivité.
  - La poursuite de l'amélioration des délais de signature des contrats hospitaliers (112 jours en 2010 vs 124,5 jours en 2008) est encourageante et montre un effet positif des actions du CeNGEPS
  - D'importants écarts entre les laboratoires existent (un facteur 3 entre les laboratoires concernant l'approbation par l'AFSSAPS ainsi que la signature du premier contrat hospitalier et un facteur 5 concernant l'approbation par les CPPs) suggérant des pistes d'amélioration possibles au sein des entreprises
  - Pour les délais de la signature du premier contrat hospitalier, qui étaient le grand point faible des enquêtes précédentes montrent que des progrès ont été réalisés puisque 24% des études sont signées en moins de 90 jours en 2010 contre 20% en 2008
  
- **L'analyse régionale suggère la possibilité de recruter plus de patients dans certaines régions**
  - Les ratios de nombre de patients recrutés par million d'habitants varient du simple au triple (contre du simple au double en 2008) :
    - entre la DIRC Ile de France (195 patients)
    - et les DIRC Rhône-Alpes-Auvergne (115 patients), Grand-Ouest (111 patients), Nord-Ouest (87 patients) et Est (59 patients)



# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

**L'analyse des critères de performance a pu être conduite pour la France sur 415 des 547 études renseignées** (vs 396 sur 457 études renseignées en 2008 ) **soit 75,9% des études** (vs 86,6% en 2008)

- **Le questionnaire d'un des 29 laboratoires participant n'a pu être analysé en l'absence de renseignement des données concernées**  
(n= 44 études, soit 8,0% des études renseignées)
- **Les principes suivants ont été retenus pour l'analyse**
  - Exclusion de certaines études dont le recrutement était encore en cours à la fin 2009, la durée de recrutement apparaissait trop limitée (2 à 3 mois) pour la pertinence de l'analyse (n=42, soit 7,5% des études renseignées)
  - Non prise en compte des études lorsque les nombres de centres ouverts et de patients recrutés étaient nuls (n= 46 études, soit 8,4% des études renseignées)

	<b>Nbr de Patients par étude</b>	<b>Nbr de Patients par centre</b>	<b>Vitesse de Recrutement*</b>
<b>Taux de réponses (en % d'études)</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>90 %</b>

<b>Nbr d'études</b>	<b>415</b>	<b>415</b>	<b>373</b>
<b>Nbr de laboratoires</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>25</b>
<b>Nbr de patients</b>	<b>22 095</b>	<b>22 095</b>	<b>20 591</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois



## Répartition des études et des patients par Phases et par aire thérapeutique (regroupement selon les ITMOs)

### 53% des études réalisées en France sont des Phases I, I/II et II

#### ➤ Répartition du nombre d'études :

Aires Thérapeutiques	Nombre d'études (Pourcentage d'études) de Phase I et I/II	Nombre d'études (Pourcentage d'études) De Phase II	Nombre d'études (Pourcentage d'études) De Phase III
Anti Infectieux / Virologie / Vaccins	2 (3%)	19 (13%)	16 (8%)
Cardiovasculaire / Métabolisme / Diabète	10 (14%)	20 (14%)	60 (31%)
Inflammation / Rhumatologie / Gastroentérologie	1 (1%)	13 (9%)	17 (9%)
Neurologie / Psychiatrie /Alzheimer	15 (21%)	26 (18%)	33 (17%)
Oncologie / Onco-hématologie	31 (42%)	51 (35%)	41(21%)
Autres	14 (19%)	17 (12%)	29 (15%)
<b>Total</b>	<b>73 (100%)</b>	<b>146 (100%)</b>	<b>196 (100%)</b>

#### ➤ Répartition du nombre de patients :

Aires Thérapeutiques	Nombre de patients (Pourcentage de patients) en Phase I et I/II	Nombre de patients (Pourcentage de patients) en Phase II	Nombre de patients (Pourcentage de patients) en Phase III
Anti Infectieux / Virologie / Vaccins	24 (1%)	1 361 (36%)	5 338 (33%)
Cardiovasculaire / Métabolisme / Diabète	429 (21%)	465 (12%)	5 632 (35%)
Inflammation / Rhumatologie / Gastroentérologie	3 (0%)	122 (3%)	949 (6%)
Neurologie / Psychiatrie /Alzheimer	447 (22%)	425 (11%)	1 092 (7%)
Oncologie / Onco-hématologie	536 (26%)	871 (23%)	2 127 (13%)
Autres	602 (29%)	520 (14%)	1 152 (7%)
<b>Total</b>	<b>2 041 (100%)</b>	<b>3 764 (100%)</b>	<b>16 290 (100%)</b>



# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

- Phase I

- Phase II-III

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives



## En France, 73 études de Phase I et I/II, impliquant près de 132 centres et 2 041 patients, ont été incluses dans l'analyse quantitative

Phase	Nbr d'Études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de Recrutement*
Phase I	54	1 769	71	33	29,5	11,4
Phase I/II	19	272	61	14	5,1	0,8
<b>Total</b>	<b>73</b>	<b>2 041</b>	<b>132</b>	<b>28</b>	<b>23,1</b>	<b>9,1</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

## La répartition des Phases I et I/II par aire thérapeutique

Aires Thérapeutiques	Nbr d'Études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
Alzheimer	8	267	9	33	28,8	4,7
Anti Infectieux / Virologie	2	24	7	12	8,3	7,5
Cardiovasculaire / Métabolisme	10	429	16	43	40,5	11,7
Gastroentérologie	1	3	1	3	3	0,3
Neurologie	7	180	7	26	25,7	10,8
Onco-hématologie	7	106	22	15	5,7	0,2
Oncologie	24	430	56	18	8,8	0,4
Autres **	14	602	14	43	43	25,0
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>2 041</b>	<b>132</b>	<b>28</b>	<b>23,1</b>	<b>9,1</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois \*\* Allergologie/Dermatologie//Urologie/Gynécologie

## La répartition des Phases I et I/II par aire thérapeutique (regroupement selon les ITMOs)

Aires Thérapeutiques	Nbr d'Etudes	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
Anti Infectieux / Virologie/Vaccins	2	24	7	12	8,25	7,5
Cardiovasculaire / Métabolisme/Diabète	10	429	16	42,9	40,5	11,7
Gastroentérologie	1	3	1	3	3	0,3
Neurologie/Alzheimer	15	447	16	29,8	27,3	7,6
Oncologie/Onco-hématologie	31	536	78	17,3	8,1	0,6
Autres **	14	602	14	43	43	25
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>2 041</b>	<b>132</b>	<b>28</b>	<b>23,1</b>	<b>9,1</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois \*\* Allergologie/Dermatologie//Urologie/Gynécologie



# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

### 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais AFSSAPS
- Analyses CPP
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France
  - Phase I
  - Phase II-III

### 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

## En France, 342 études de Phase II-III, impliquant 2 301 centres et 20 054 patients, ont été incluses dans l'analyse quantitative

### Toutes aires thérapeutiques

Origine du Laboratoire	Nbr d'Études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
France (n=8)	57	7 423	441	130	14,5	7,0
Europe (n=9) (Hors France)	152	7 835	1 088	52	5,3	0,8
Reste du monde (n=11)	133	4 796	772	36	5,6	1,0
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>20 054</b>	<b>2 301</b>	<b>59</b>	<b>6,9</b>	<b>1,7</b>

### Rappel des résultats de l'Enquête 2008

<b>Total</b>	<b>396</b>	<b>26 392</b>	<b>3 082</b>	<b>66,6</b>	<b>7,8</b>	<b>2,3</b>
--------------	------------	---------------	--------------	-------------	------------	------------

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**La comparaison à périmètre équivalent de laboratoires par rapport à 2008, permet de vérifier si les nouveaux laboratoires influencent les résultats de l'Enquête 2010, il semble qu'ils diminuent légèrement les ratios de performance**

### Toutes aires thérapeutiques

Origine du Laboratoire	Nbr d'Études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
France (n=8)	57	7 423	441	130	14,5	7,0
Europe (n=9) (Hors France)	152	7 835	1 088	52	5,3	0,8
Reste du monde (n=11)	133	4 796	772	36	5,6	1,0
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>20 054</b>	<b>2 301</b>	<b>59</b>	<b>6,9</b>	<b>1,7</b>

### Toutes aires thérapeutiques à périmètre équivalent

Origine du Laboratoire	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
France (n=6)	56	7 421	439	133	14,7	7,2
Europe (n=4) (Hors France)	93	4 457	668	48	5,3	0,8
Etats-Unis (n=7)	112	4 073	652	36	5,5	0,9
<b>Total</b>	<b>261</b>	<b>15 951</b>	<b>1 759</b>	<b>61</b>	<b>7,4</b>	<b>2,0</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**De même nous avons voulu vérifier si les vaccins influençaient les résultats, et on retrouve des ratios de performance similaires Hors vaccins entre l'Enquête 2010 et 2008 alors qu'ils sont en diminution pour l'ensemble des aires thérapeutiques**

### Toutes aires thérapeutiques

Origine du Laboratoire	Nbr d'Etudes	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
France (n=8)	57	7 423	441	130	14,5	7,0
Europe (n=9) (Hors France)	152	7 835	1 088	52	5,3	0,8
Reste du monde (n=11)	133	4 796	772	36	5,6	1,0
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>20 054</b>	<b>2 301</b>	<b>59</b>	<b>6,9</b>	<b>1,7</b>

#### Rappel des résultats de l'Enquête 2008

<b>Total</b>	<b>396</b>	<b>26 392</b>	<b>3 082</b>	<b>66,6</b>	<b>7,8</b>	<b>2,3</b>
--------------	------------	---------------	--------------	-------------	------------	------------

### Hors vaccins

Origine du Laboratoire	Nbr d'Etudes	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
France (n=6)	51	2 042	337	40	10,2	2,4
Europe (n=9) (Hors France)	152	7 835	1 088	52	5,3	0,8
Reste du monde (n=11)	131	4 489	761	34	5,3	1,0
<b>Total</b>	<b>334</b>	<b>14 366</b>	<b>2 186</b>	<b>43</b>	<b>6,1</b>	<b>1,1</b>

#### Rappel des résultats de l'Enquête 2008

<b>Total</b>	<b>381</b>	<b>17 823</b>	<b>2 832</b>	<b>46,8</b>	<b>6,0</b>	<b>1,0</b>
--------------	------------	---------------	--------------	-------------	------------	------------

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

## L'étude par Phase montre toujours une prédominance des Phases III réalisées en France (57% des études et 81% des patients vs. 60% et 81% en 2008)

- Stabilité du nombre de phase II par rapport à 2008 (146 en 2010 vs 145 en 2008) mais diminution du nombre de phase III (196 en 2010 vs 239 en 2008)
- Hors vaccins stabilité des critères de performance

### Toutes aires thérapeutiques

Origine du Laboratoire	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
Phase II	146	3 764	646	26	5,9	2,0
Phase III	196	16 290	1 655	83	7,8	1,5
<b>Total</b>	<b>342</b>	<b>20 054</b>	<b>2 301</b>	<b>59</b>	<b>6,9</b>	<b>1,7</b>

### Rappel des résultats de l'Enquête 2008

Phase II	145	4 302	685	29,7	6,6	2,6
Phase III	239	21 414	2 312	89,6	8,6	2,2
Autres	12	676	85	56,3	7,5	1,0
<b>Total</b>	<b>396</b>	<b>26 392</b>	<b>3 082</b>	<b>66,6</b>	<b>7,8</b>	<b>2,3</b>

### Hors vaccins

Origine du Laboratoire	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
Phase II	142	2 850	620	20	5,2	1,2
Phase III	192	11 516	1 566	60	6,7	1,0
<b>Total</b>	<b>334</b>	<b>14 366</b>	<b>2 186</b>	<b>43</b>	<b>6,1</b>	<b>1,1</b>

### Rappel des résultats de l'Enquête 2008

Phase II	141	3 039	658	21,6	5,1	0,8
Phase III	228	14 108	2 089	61,9	6,6	1,1
Autres	12	676	85	56,3	7,5	1,0
<b>Total</b>	<b>381</b>	<b>17 823</b>	<b>2 832</b>	<b>46,8</b>	<b>6,0</b>	<b>1,0</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**La proportion d'études en Oncologie est toujours prépondérante avec plus du quart des études réalisées en France mais ce sont les Vaccins et le Cardiovasculaire/Métabolisme qui recrutent le plus grand nombre de patient (plus de 50% des patients)**

Aires Thérapeutiques	Nbr d'Études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
Alzheimer	9	241	71	27	5,0	0,4
Anti Infectieux / Virologie	27	1 011	163	37,4	6,7	1,8
Cardiovasculaire / Métabolisme	48	5 198	483	108	7,7	1,0
Diabète	32	899	181	28	4,6	0,8
Gastroentérologie	1	4	2	4	2,0	0,3
Inflammation / Rhumatologie	29	1 067	154	37	4,6	0,9
Neurologie	32	654	138	20	4,6	0,9
Onco-hématologie	6	56	31	9,3	2,1	0,2
Oncologie	86	2 942	605	34,2	4,1	0,4
Psychiatrie	18	622	117	35	4,7	0,7
Maladies rares	5	51	17	10	4,7	2,6
Respiratoire	9	308	54	34	5,8	1,2
Vaccins	8	5 688	115	711	43,5	27,7
Non identifiées	32	1 316	170	41	15	2,8
<b>TOTAL</b>	<b>342</b>	<b>20 054</b>	<b>2 301</b>	<b>59</b>	<b>6,9</b>	<b>1,7</b>
<b>Hors vaccins</b>				<b>43</b>	<b>6,1</b>	<b>1,1</b>

\* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

➤ **Hors vaccins, on constate sur les autres aires thérapeutiques en moyenne :**

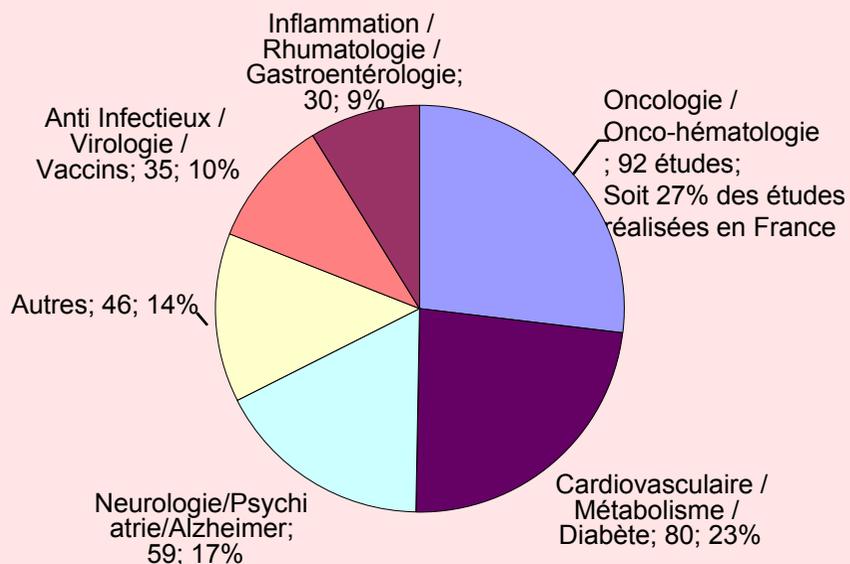
- Une stagnation du nombre moyen de patients recrutés par centre (6,1 patients vs. 6,0 en 2008)
- Une baisse de 8,5% du nombre de patients recrutés par étude (43 patients vs. 47 en 2008)
- Une stagnation de la vitesse de recrutement (1,1 recrutés/ centre/ mois vs 1,0 en 2008)

## Ces résultats se confirment avec les regroupements d'aires thérapeutiques selon les ITMOs

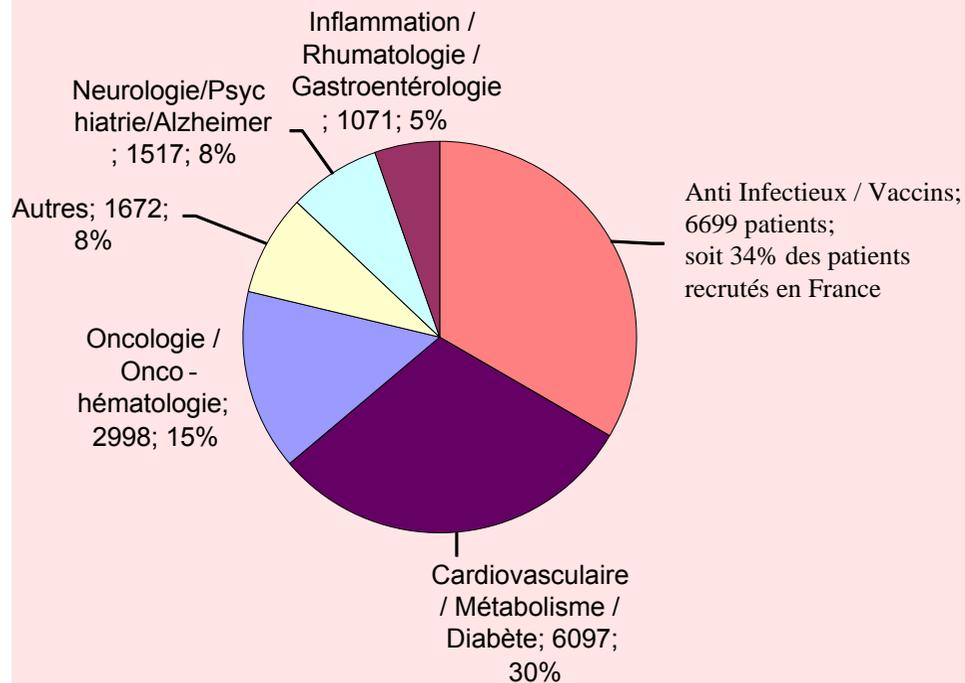
Aires Thérapeutiques	Nbr d'Études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*
Anti Infectieux / Virologie / Vaccins	35	6 699	278	191,4	15,1	7,6
Cardiovasculaire / Métabolisme / Diabète	80	6 097	664	76,2	6,5	0,9
Inflammation / Rhumatologie / Gastroentérologie	30	1 071	156	35,7	4,5	0,9
Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer	59	1 517	326	25,7	4,7	0,8
Oncologie / Onco-hématologie	92	2 998	636	32,6	4,0	0,4
Autres	46	1 672	54	36,3	12,0	2,4
<b>TOTAL</b>	<b>342</b>	<b>20 054</b>	<b>2 301</b>	<b>59</b>	<b>6,9</b>	<b>1,7</b>
<b>Hors vaccins</b>				<b>43</b>	<b>6,1</b>	<b>1,1</b>

### 3 regroupements d'aires thérapeutiques (Anti-infectieux / Vaccins, Cardiovasculaire / Métabolisme / Diabète, et Oncologie / Onco-hématologie) recrutent plus de 3/4 des patients

**Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique**



**Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique**





# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

## 2. Analyses quantitatives

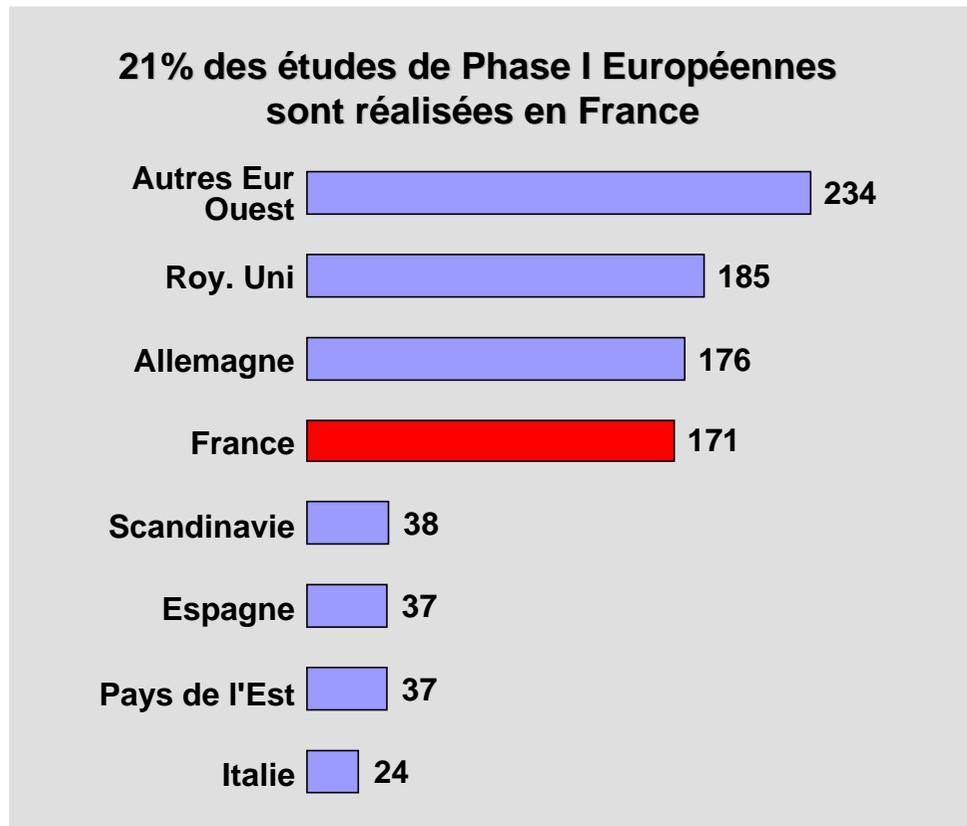
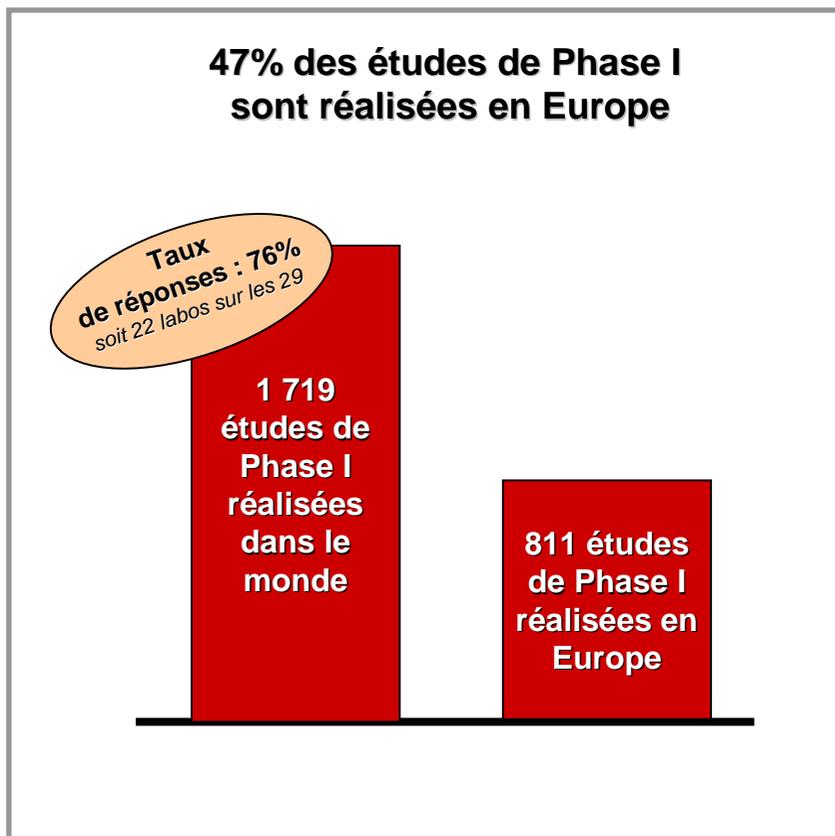
2.1. Analyses des études réalisées en France

2.2. Analyses comparatives (tous pays)

## 3. Analyses qualitatives

**Selon les données rapportées pour les Phases I, la France semble participer à plus d'un cinquième des études de Phase I réalisées en Europe, à égalité avec l'Allemagne et le Royaume-Uni (dans cette enquête).**

- La France participe à près de 10% des études de Phase I réalisées dans le monde



- **Rappel méthodologique:**

- Les entreprises du médicament ont indiqué le nombre de Phases I réalisées dans le monde puis en Europe avec le détail des pays impliqués
- 22 laboratoires ont répondu et les laboratoires d'origine Française représentent 13,5% des études réalisées dans le monde pour cette étude

**A périmètre équivalent par rapport à 2008 on observe une augmentation de la proportion des études de Phase I réalisées en Europe (46% en 2010 vs 40 % en 2008) et une stabilisation relative de la participation de la France à ces études**

### Périmètre équivalent

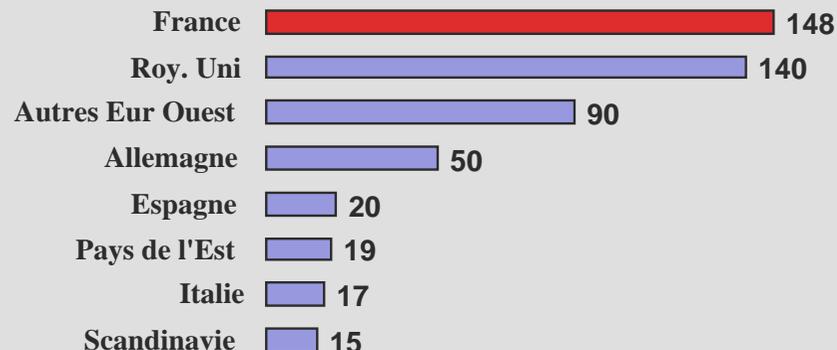
2010

46% des études de Phase I sont réalisées en Europe

956 études de Phase I réalisées dans le monde

442 études de Phase I réalisées en Europe

33% des études de Phase I Européennes sont réalisées en France



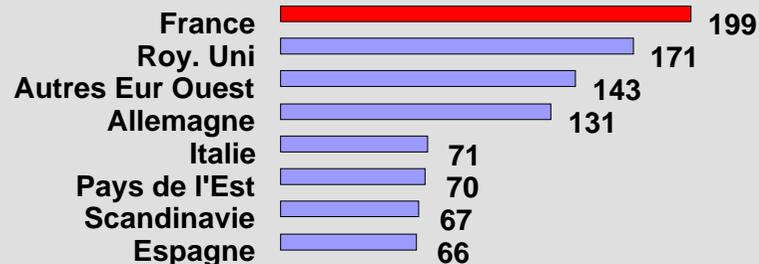
2008

40% des études de Phase I sont réalisées en Europe

1 351 études de Phase I réalisées dans le monde

550 études de Phase I réalisées en Europe

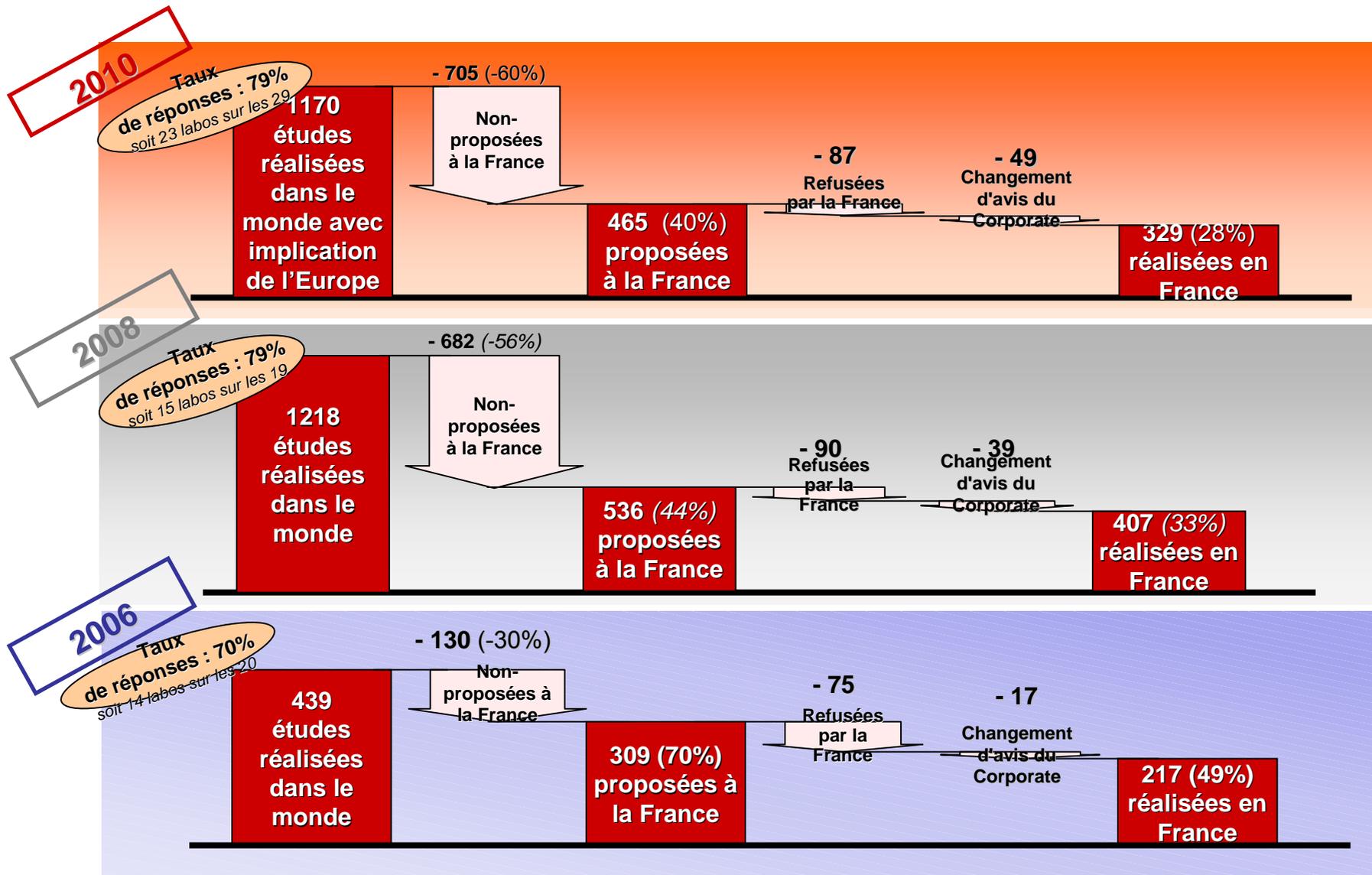
36% des études de Phase I Européennes sont réalisées en France



#### ➤ Rappel méthodologique:

- Les entreprises du médicament ont indiqué le nombre de Phases I réalisées dans le monde puis en Europe avec le détail des pays impliqués
- Le périmètre équivalent correspond au 13 laboratoires qui ont renseigné l'Enquête en 2010 et 2008

## Une diminution de la part d'études de Phase II-III proposées aux filiales françaises et réalisées en France depuis 2006





**Dans cette analyse, 328 des 491 études renseignées (vs 385 des 457 études renseignées en 2008) soit 66,8% des études (vs 84,4% en 2008) ont pu être incluses**

- **En 2010 moins d'études sont exploitables** (328 en 2010 vs 385 en 2008) **malgré un plus grand nombre d'études renseignées** (491 en 2010 vs 457 en 2008)
- **Les principes suivants ont été retenus pour ces analyses comparatives tous pays**
  - Sur les 491 études renseignées, 163 études ont été exclues de l'analyse, notamment celles :
    - Sans participation d'autres pays que la France (n=102, soit 20,8%)
    - Sans implication de la France (pas de centre ouvert)  
*Déviations par rapport aux règles de l'Enquête* (n=36, soit 7,3%)
    - Dont le recrutement était encore en cours à la fin 2009 et dont la durée de recrutement apparaissait trop limitée (2 à 3 mois) pour la pertinence de l'analyse (n=9, soit 5,5%)
  - Non prise en compte des données pays lorsque les nombres de centres ouverts et de patients recrutés étaient nuls (n=16, soit 3,3%)
  - Non exploitation pour un pays de l'indicateur vitesse de recrutement en cas d'incohérence ou d'absence de données :
    - 0 patient recruté et durée de recrutement >0
    - Mais prise en compte pour les autres indicateurs disponibles

## Les 328 études de Phase II-III analysées ont impliqué 79 pays, plus de 24 000 centres et près de 250 000 patients

**2010**

Origine de l'entreprise	Nbr moy de pays par étude	Nbr d'études	Nbr total de patients	Nbr de centres
Française (n=7)	10	46	23 188	2 798
Européenne Hors France (n=7)	11	127	129 320	11 884
Reste du monde (n=11)	11	155	97 196	9 655
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>328</b>	<b>249 704</b>	<b>24 337</b>
<i>Ecart entre entreprise</i>	2 - 20	1 - 31	12 - 64 824	8 - 3065

**2008**

Origine de l'entreprise	Nbr moy de pays par étude	Nbr d'études	Nbr total de patients	Nbr de centres
Française (n=6)	13	84	92 394	7 895
Européenne Hors France (n=5)	11	148	128 776	10 625
Américaine (n=8)	11	153	91 665	11 188
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>385</b>	<b>312 835</b>	<b>29 708</b>
<i>Ecart entre entreprise</i>	2 - 16	2 - 58	210 - 60 013	45 - 5 342

- Ce qui représente une baisse de 15% du nombre d'études exploitables par rapport à 2008 malgré le plus grand nombre d'entreprises participant

## Pour simplifier cette analyse quantitative, certains regroupements géographiques ont été effectués

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Asie	Inde	59	4 434	23%
	Chine	22	3 764	19%
	Taiwan	56	3 467	18%
	Corée du Sud	56	3 386	17%
	Japon	28	2 166	11%
	Hong Kong	25	1 031	5%
	Philippines	16	497	3%
	Malaisie	13	259	1%
	Thaïlande	21	218	1%
	Singapour	17	176	1%
	Indonésie	2	12	0%
<b>Total Asie</b>		<b>131</b>	<b>19 410</b>	<b>100%</b>

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Pays de l'Est**	Russie	108	16 266	30%
	Pologne	120	11 848	22%
	République Tchèque	73	8 432	16%
	Hongrie	71	3 380	6%
	Roumanie	50	3 173	6%
	Ukraine	31	3 079	6%
	Estonie	22	2 819	5%
	Bulgarie	27	1 575	3%
	Slovaquie	39	1 300	2%
	Lithuanie	26	947	2%
	Lettonie	16	395	1%
	Georgie	1	225	0%
	Croatie	7	160	0%
	Biélorussie	7	145	0%
	Serbie	6	89	0%
	Slovenie	5	29	0%
	Bosnie Herzégovine	4	28	0%
	Macedoine	2	18	0%
	Chypre	1	6	0%
<b>Total Pays de l'Est**</b>		<b>207</b>	<b>53 914</b>	<b>100%</b>

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Scandinavie	Finlande	66	3 622	25%
	Danemark	69	3 579	25%
	Suède	80	3 577	25%
	Norvège	48	3 496	24%
	Islande	2	43	0%
<b>Total Scandinavie</b>		<b>150</b>	<b>14 317</b>	<b>100%</b>

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Am. Latine	Mexique	60	7 180	31%
	Brésil	51	4 584	20%
	Argentine	49	4 215	18%
	Colombie	27	2 821	12%
	Pérou	30	1 763	8%
	Chili	32	985	4%
	Guatemala	12	975	4%
	Costa Rica	12	650	3%
	République Dominicaine	1	145	1%
	Venezuela	2	93	0%
	Équateur	1	24	0%
	Bahamas	2	5	0%
	Panama	1	4	0%
<b>Total Am. Latine</b>		<b>120</b>	<b>23 444</b>	<b>100%</b>

		Nbr d'études	Nbr de patients	%	
Autres Eur. Ou	Belgique	137	6 666	32%	
	Pays-Bas	95	6 590	32%	
	Autriche	77	4 447	22%	
	Suisse	50	1 168	6%	
	Grèce	43	810	4%	
	Portugal	35	711	3%	
	Irlande	17	147	1%	
	Malte	1	6	0%	
	<b>Total Autres Eur. Ou</b>		<b>214</b>	<b>20 545</b>	<b>100%</b>

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Afr Moyen Or.	Israël	42	1 323	52%
	Turquie	40	832	33%
	Tunisie	3	130	5%
	Pakistan	1	73	3%
	Liban	4	56	2%
	Jordanie	3	30	1%
	Maroc	2	26	1%
	Égypte	2	17	1%
	Botswana	1	15	1%
	Arabie Saoudite	1	11	0%
	Ile Maurice	1	10	0%
<b>Total Afr. Moyen Or</b>		<b>78</b>	<b>2 523</b>	<b>100%</b>

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Australasie	Australie	105	2 848	52%
	Afrique du Sud	54	2 114	39%
	Nouvelle Zélande	21	508	9%
<b>Total Australasie</b>		<b>137</b>	<b>5 470</b>	<b>100%</b>

➤ Afin de permettre une comparaison par rapport aux Enquêtes précédentes, le même regroupement de pays a été effectué sans tenir compte de l'adhésion des nouveaux membres à l'Union Européenne

➤ L'analyse comparative par rapport à 2008 permet de faire les observations suivantes :

- L'Inde prend la première place devant la Chine 23% vs 19% alors qu'en 2008 on était à 32% vs 20% en faveur de la Chine
- La Colombie passe de 4% en 2008 à 12% en 2010
- De même la Turquie monte en puissance 33% vs 21% en 2008

\*\* Les nouveaux pays membres de l'Union Européenne ont à nouveau été consolidés au sein des pays de l'Europe de l'Est pour permettre la comparaison avec la précédente Enquête



## La France représente 7,6% des patients recrutés derrière les pays de l'Est, les Etats-Unis, l'Amérique Latine mais aussi l'Allemagne

	Nbr d'études		Nbr de patients recrutés		Ratio Patients recrutés
			Nbr	%	/1000000 hab
France	328	Pays de l'Est**	53 914	21,6%	166,0
Autres Eur . Ouest*	214	Etats-Unis	38 334	15,4%	123,7
Allemagne	213	Am. Latine	23 444	9,4%	45,9
Pays de l'Est**	207	Allemagne	22 740	9,1%	278,1
Espagne	207	Autres Eur . Ouest*	20 545	8,2%	291,8
Etats-Unis	193	Asie	19 410	7,8%	6,0
Italie	174	France	19 020	7,6%	290,6
Scandinavie	150	Scandinavie	14 317	5,7%	561,8
Canada	140	Canada	8 626	3,5%	252,2
Roy. Uni	138	Espagne	7 872	3,2%	167,7
Australasie	137	Roy. Uni	7 009	2,8%	116,7
Asie	131	Italie	6 480	2,6%	107,4
Am. Latine	120	Australasie	5 495	2,2%	68,6
Moyen Or.	78	Moyen Or.	2 498	1,0%	6,1
Europe	328	Europe (Pop: 735M)	151 897	60,8%	206,6
Total	328	Total (Pop: 5 384M)	249 704	100,0%	46,4

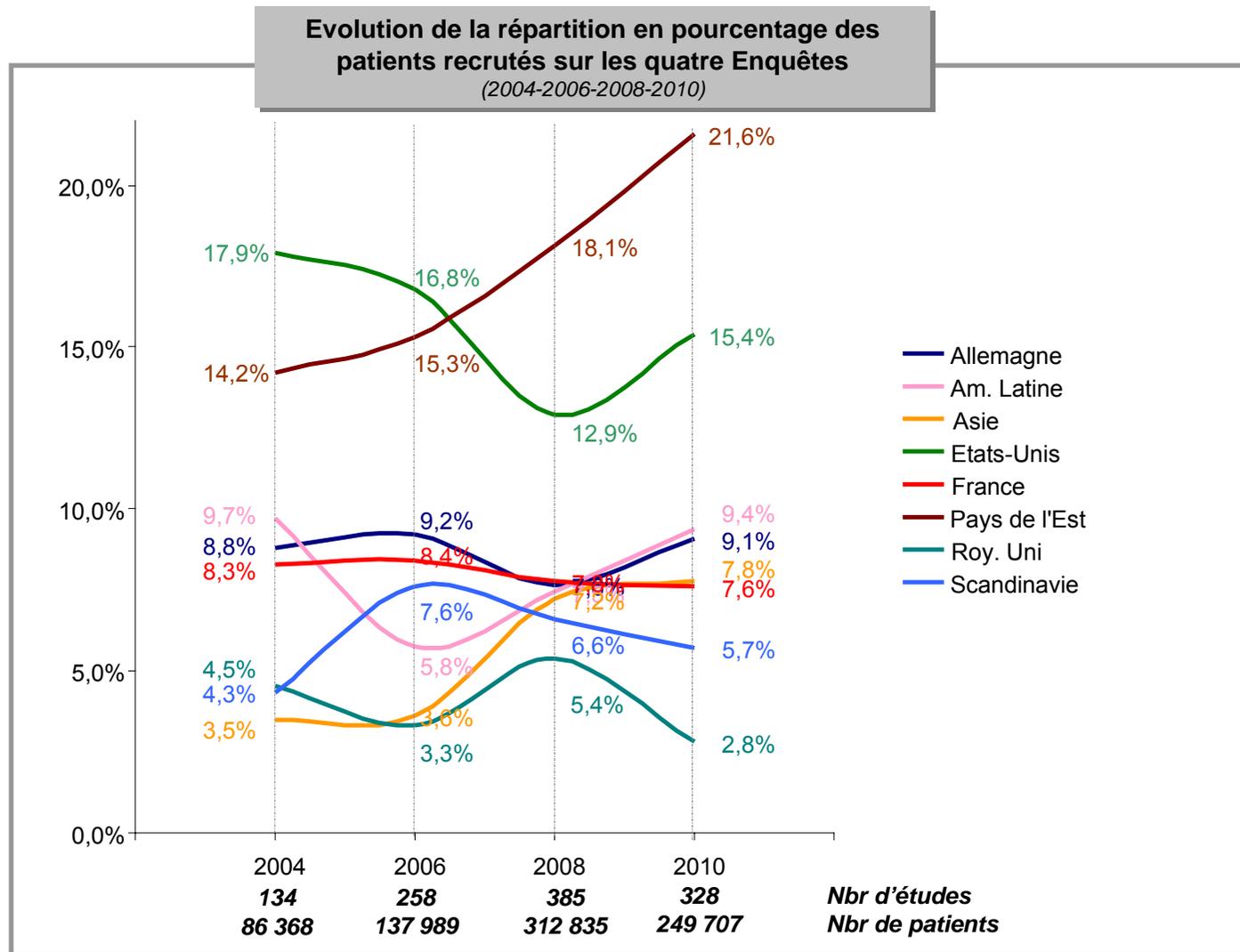
- Le nombre d'études réalisées en France est le plus important, par définition (seules les études impliquant la France ayant été retenues)
- Par rapport à l'Enquête 2008 on peut noter une augmentation du poids de :
  - Pays de l'Est : 21,6% des patients vs. 18,1%
  - Les Etats-Unis : 15,4% vs 12,9%
  - L'Am Latine: 9,4% vs 7,5%
  - L'Allemagne: 9,1% vs 7,6%
- La France est devancée en 2010 par de nouveaux groupements de pays Am. Latine et Asie mais aussi par l'Allemagne alors que cette dernière avait un poids légèrement inférieur à celui de la France en 2008 (7,8% pour la France contre 7,6% pour l'Allemagne)
- Et la baisse relative de l'Europe 60,8% vs 63,2% en 2008

\*Autres Pays de l'Europe de l'Ouest : Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Malte, Pays-Bas, Portugal et Suisse

\*\*Pays de l'Est : Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine



# Une participation de la France qui reste globalement stable sur les différentes Enquêtes Leem réalisées depuis 2004 alors que les pays de l'Est continuent leur ascension



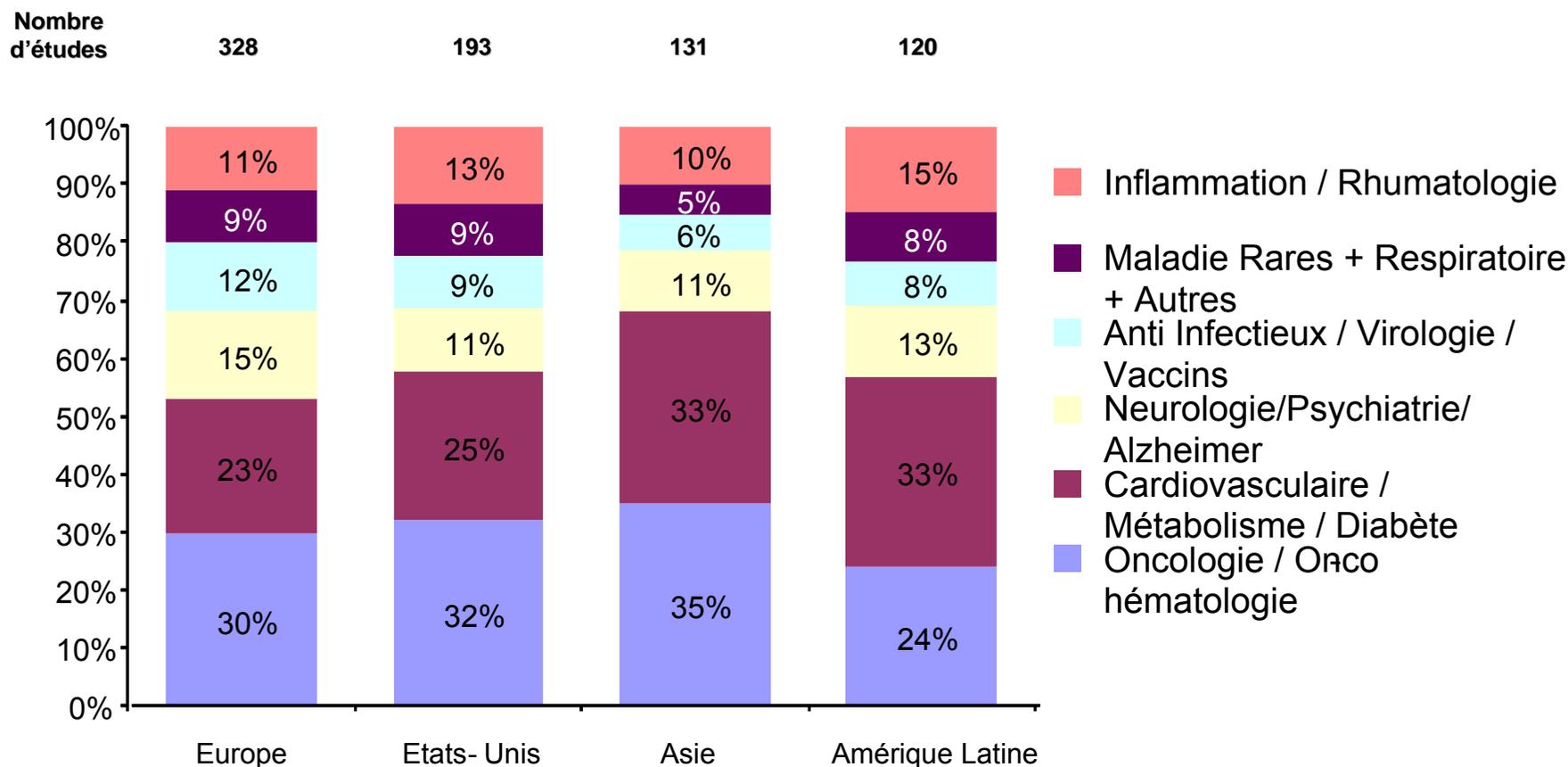


## Les laboratoires d'origine française impliquent toujours plus souvent la France au sein de leurs études internationales

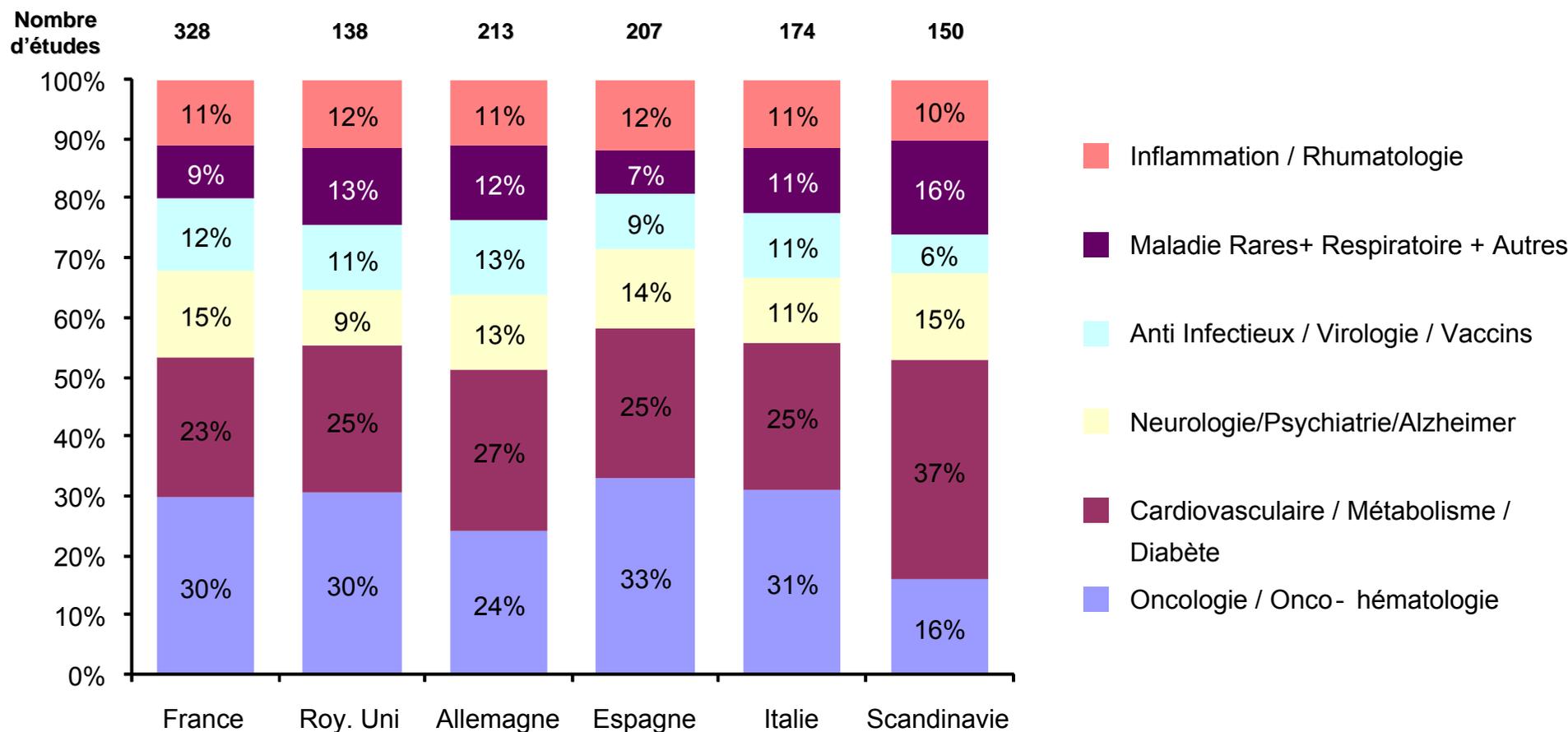
	Laboratoires Français			Laboratoires Européens (Hors France)			Laboratoires Reste du Monde				
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés		Nbr d'études	Nbr de patients recrutés		Nbr d'études	Nbr de patients recrutés			
		Nbr	%		Nbr	%		Nbr	%		
France	46	6395	27,6%	Pays de l'Est	73	27607	21,3%	Pays de l'Est	102	21066	21,7%
Pays de l'Est	32	5241	22,6%	Etats-Unis	73	23658	18,3%	Am. Latine	65	13057	13,4%
Etats-Unis	19	1984	8,6%	Allemagne	94	14271	11,0%	Etats-Unis	101	12692	13,1%
Scandinavie	18	1879	8,1%	Autres Eur. Ouest	85	12539	9,7%	Asie	66	9212	9,5%
Autres Eur. Ouest	28	1836	7,9%	Asie	51	9248	7,2%	Allemagne	91	7173	7,4%
Allemagne	28	1296	5,6%	Am. Latine	41	9123	7,1%	Scandinavie	66	7144	7,4%
Am. Latine	14	1264	5,5%	France	127	7546	5,8%	Autres Eur. Ouest	101	6170	6,3%
Asie	14	950	4,1%	Canada	61	6003	4,6%	France	155	5079	5,2%
Espagne	26	567	2,4%	Scandinavie	66	5294	4,1%	Espagne	97	3783	3,9%
Canada	18	459	2,0%	Roy. Uni	59	3674	2,8%	Italie	85	3693	3,8%
Italie	22	450	1,9%	Espagne	84	3522	2,7%	Roy. Uni	66	3220	3,3%
Australasie	13	394	1,7%	Australasie	54	3114	2,4%	Canada	61	2164	2,2%
Moyen Or.	14	358	1,5%	Italie	67	2337	1,8%	Australasie	70	1987	2,0%
Roy. Uni	13	115	0,5%	Moyen Or.	37	1384	1,1%	Moyen Or.	27	756	0,8%
Europe (Pop: 735M)	46	17 779	76,7%	Europe (Pop: 735M)	127	60 204	46,6%	Europe (Pop: 735M)	46	46 792	48,1%
Total (Pop: 5 384M)	46	23 188	100,0%	Total (Pop: 5 384M)	127	129 320	100,0%	Total (Pop: 5 384M)	46	97 196	100,0%

- **Par rapport à 2008 les Etats-Unis et les pays de l'Est, même s'ils restent les pays les plus recruteurs sur l'ensemble des laboratoires, sont challengés dans les études auxquelles la France participe**
- **La France se place ensuite à la 1<sup>ème</sup> place au périmètre des laboratoires français mais est nettement devancée :**
  - Pour les laboratoires européens :
    - Toujours par l'Allemagne et les autres pays d'Europe de l'Ouest
    - Mais également, fait nouveau de cette Enquête, par l'Asie et l'Amérique Latine
    - Cependant elle repasse devant le Royaume-Uni
  - Pour les laboratoires américains :
    - Toujours par l'Allemagne la Scandinavie et les autres pays d'Europe de l'Ouest
    - Mais également, fait nouveau de cette Enquête, les Etats-Unis perdent leur première place au profit des Pays de l'Est et de l'Amérique Latine

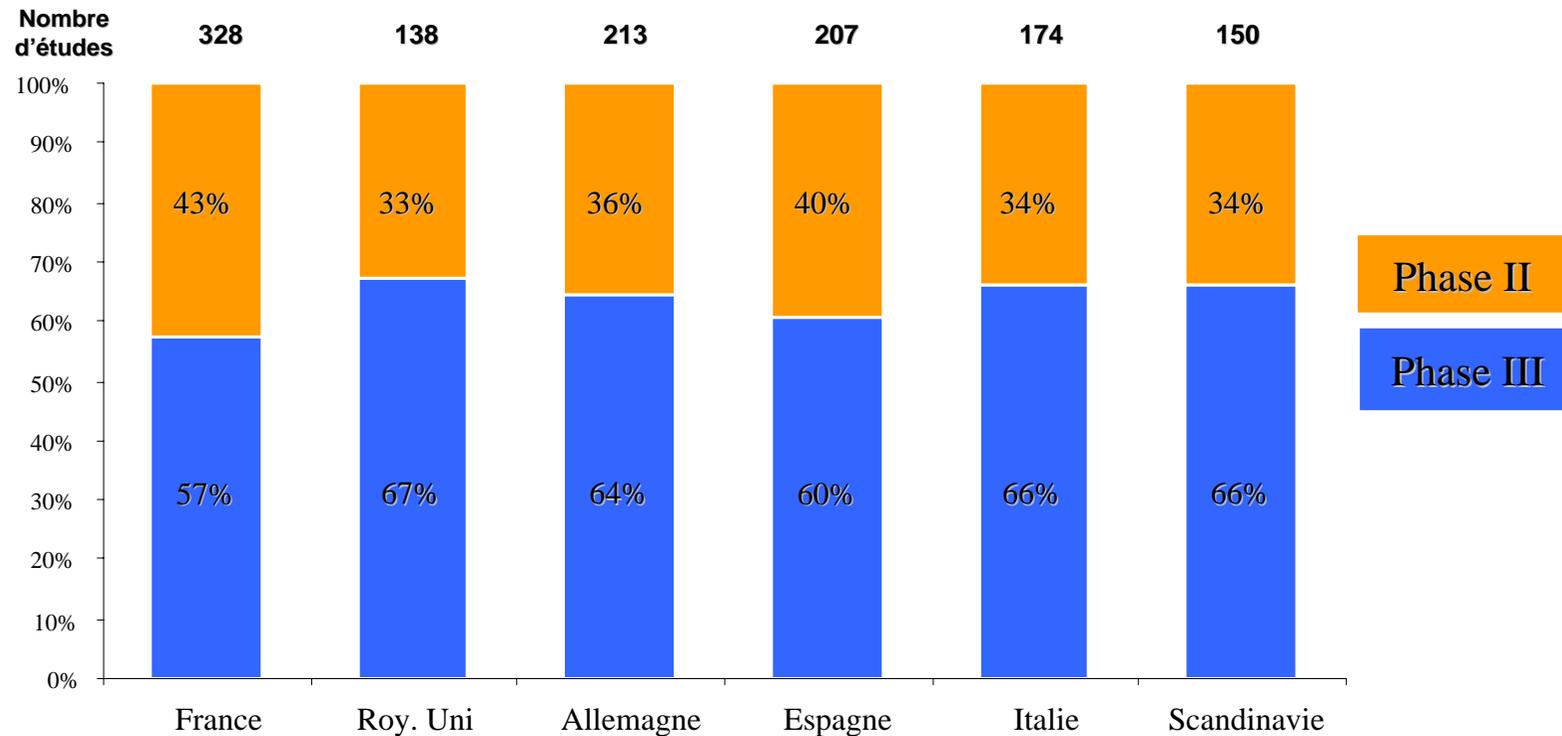
## Les deux aires thérapeutiques, représentant plus de la moitié des études dans chaque région sont l'Oncologie et le Cardiovasculaire/Métabolisme/Diabète



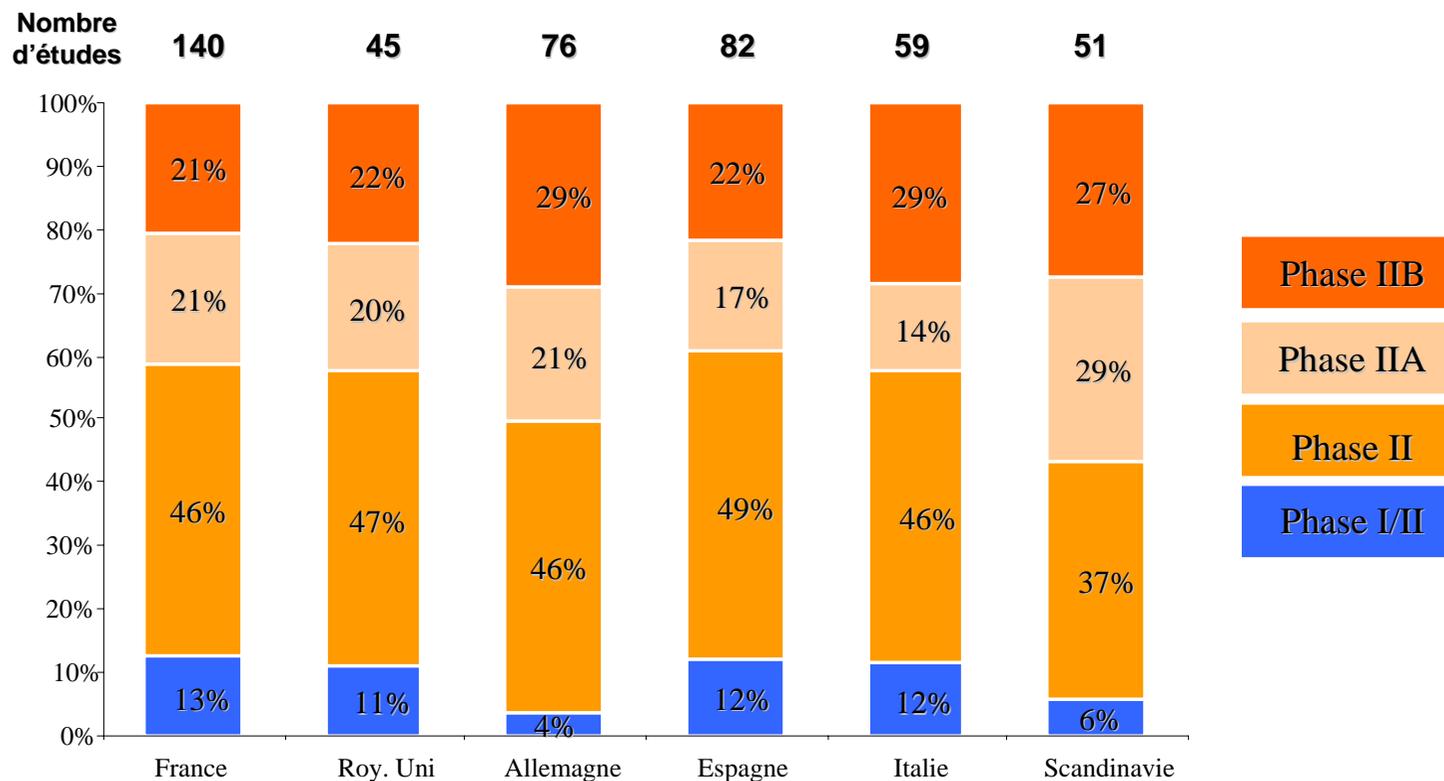
## En France comme dans la plupart des pays du continent européen, l'Oncologie représente le plus grand nombre d'études toujours suivie par le Cardiovasculaire/Métabolisme et l'Inflammation/Rhumatologie



## L'analyse par Phase révèle une proportion plus importante de Phase II en France

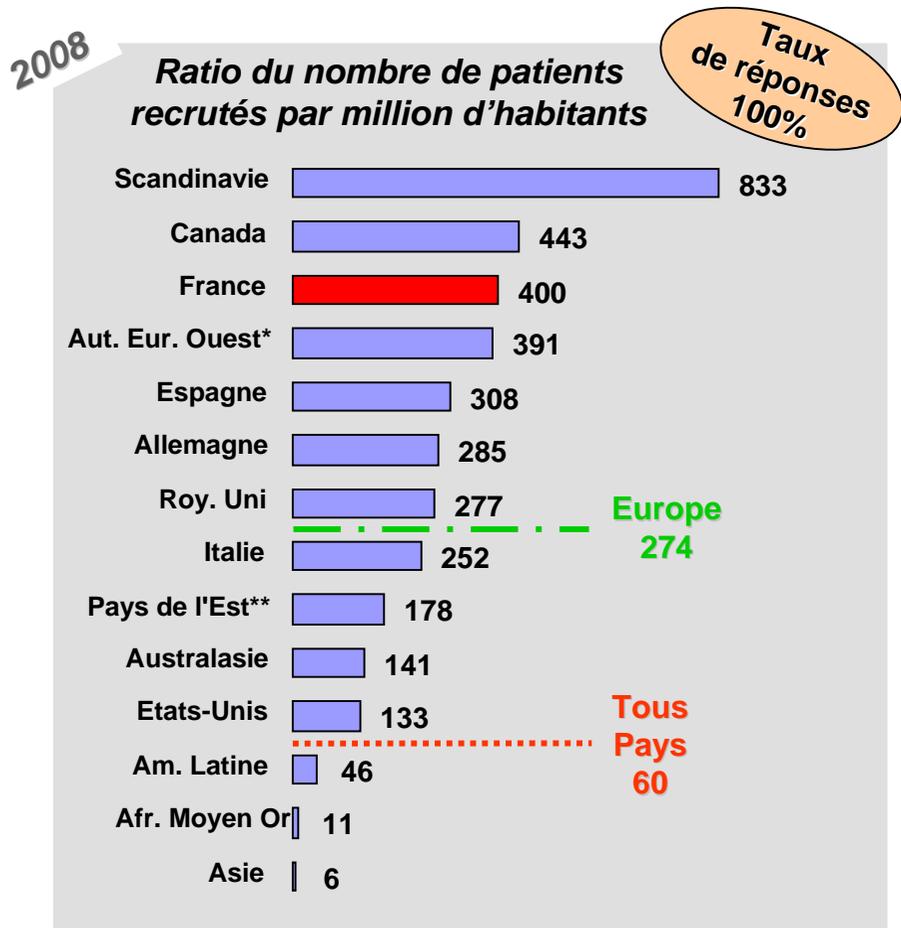
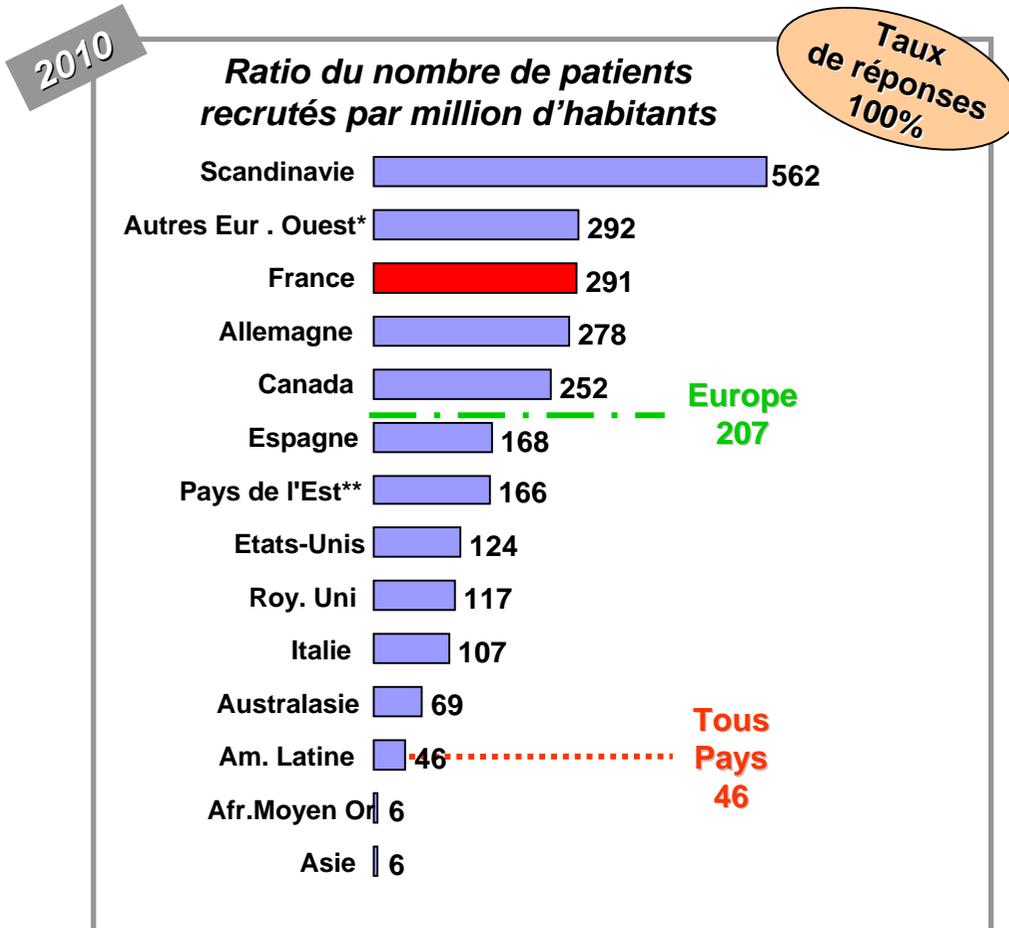


## L'analyse détaillée des Phases II démontre de relativement faibles variations entre les pays du continent européen





## Rapporté à l'importance de sa population, la France se place en tête des pays les plus recruteurs en Europe largement derrière la Scandinavie

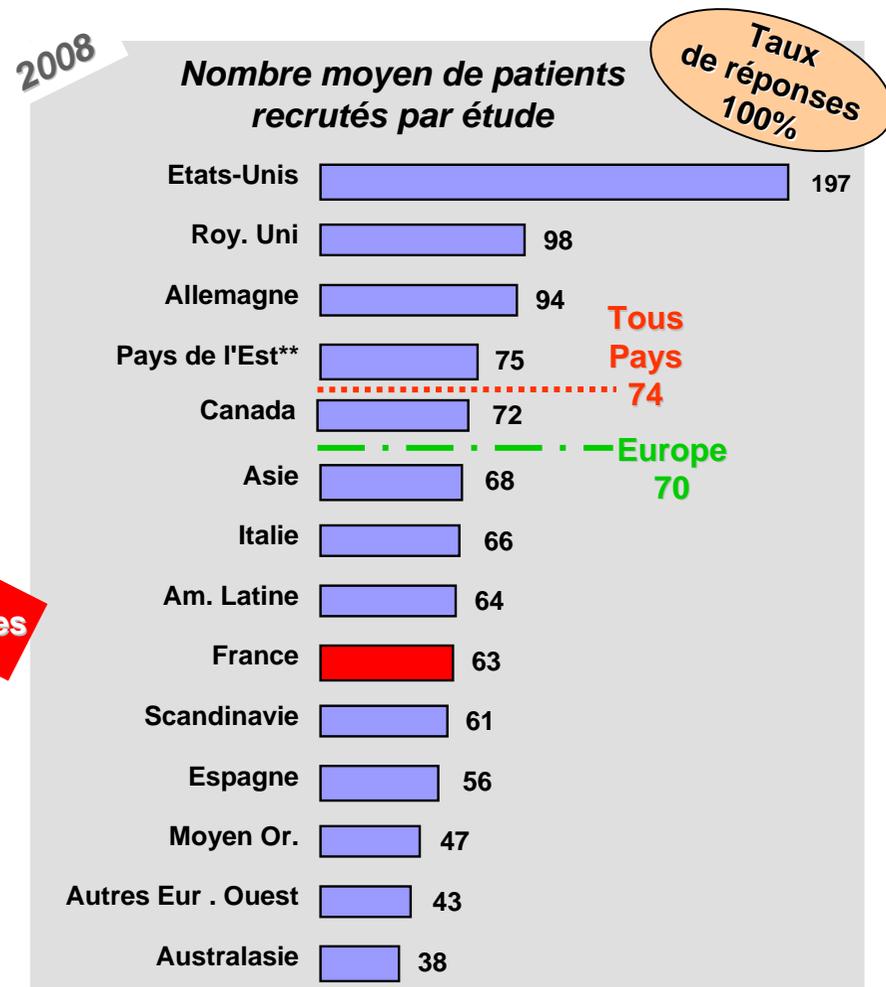
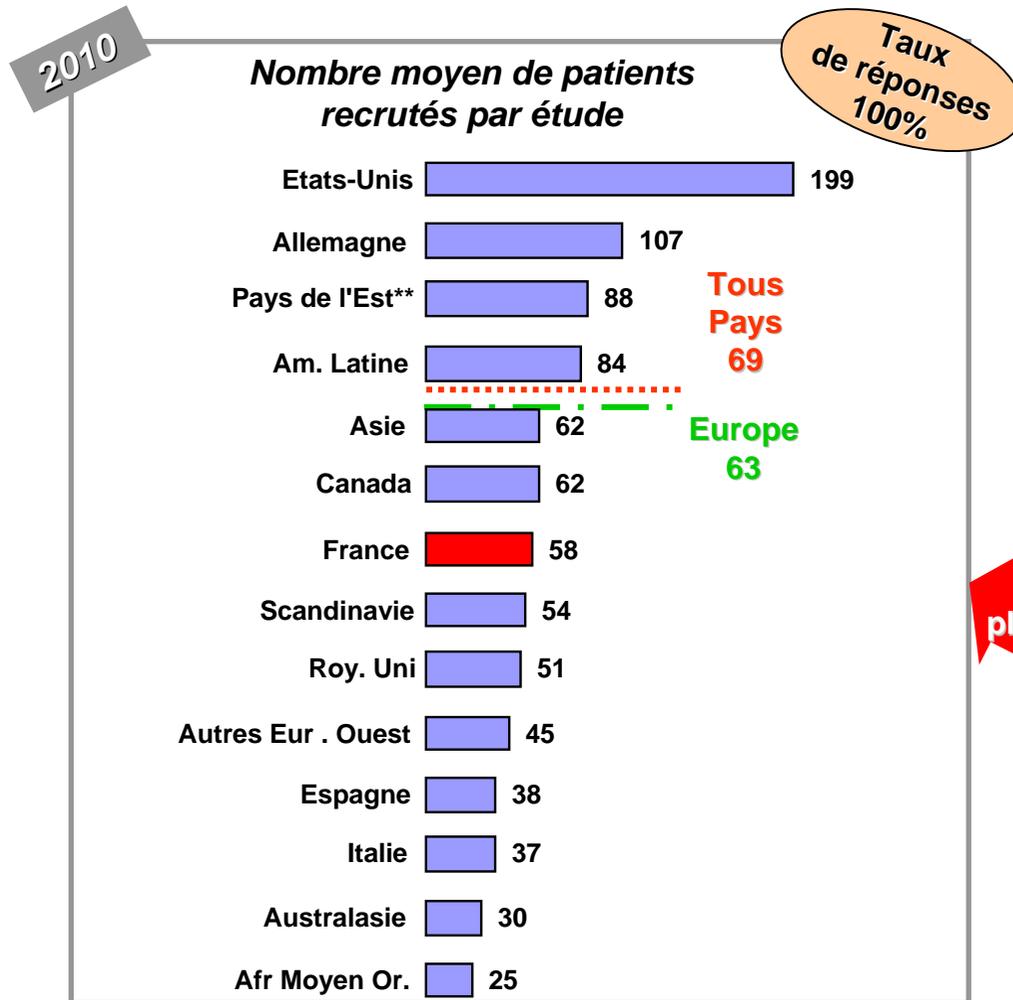


➤ A noter une diminution du nombre de patients recrutés par million d'habitants dans tous les pays

2. Analyses quantitatives

2.2 Analyses comparatives (tous pays)

**Un passage de la France en 3<sup>ème</sup> position du continent européen malgré un recul du nombre de patients recrutés par étude, d'autres pays reculent plus fortement comme le Royaume-Uni de 48% ou l'Italie de 44%**



**Note:** à périmètre constant en termes de sociétés participant le nombre de patients recrutés en moyenne par étude s'améliore (77 pour tous pays vs 74 en 2008 et 71 en Europe vs 70 en 2008), la France profite aussi de cette amélioration (66 vs 63 en 2008) et reste en 3<sup>ème</sup> position

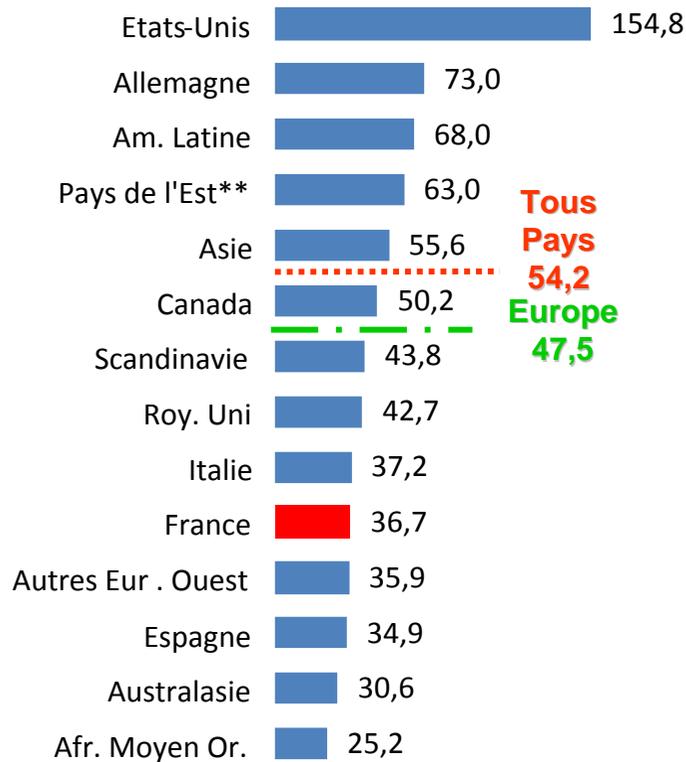


## Nous avons voulu vérifier l'influence des vaccins sur l'Enquête 2010 et hors Vaccins, la France conserve la même place qu'en 2008

### Hors Vaccins

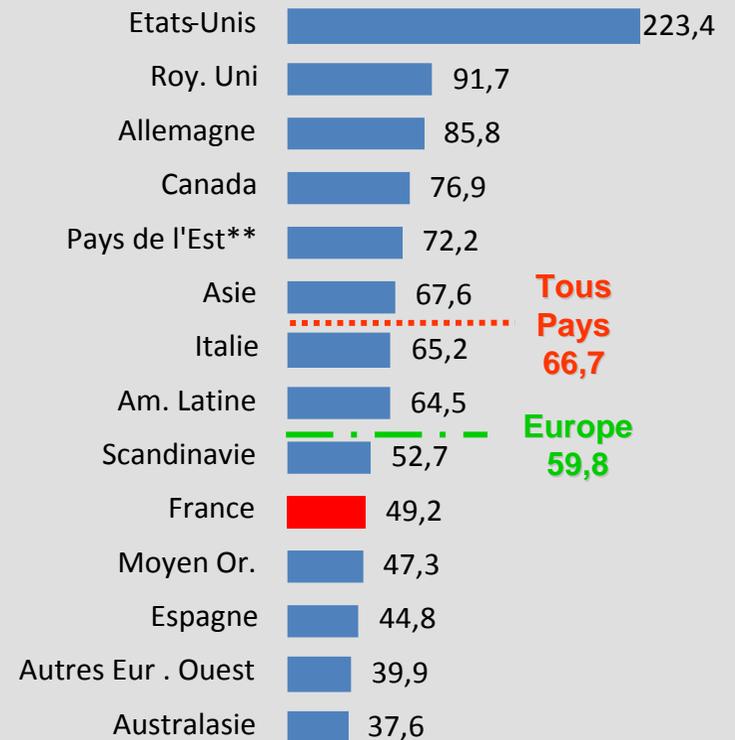
2010

#### Nombre moyen de patients recrutés par étude



2008

#### Nombre moyen de patients recrutés par étude

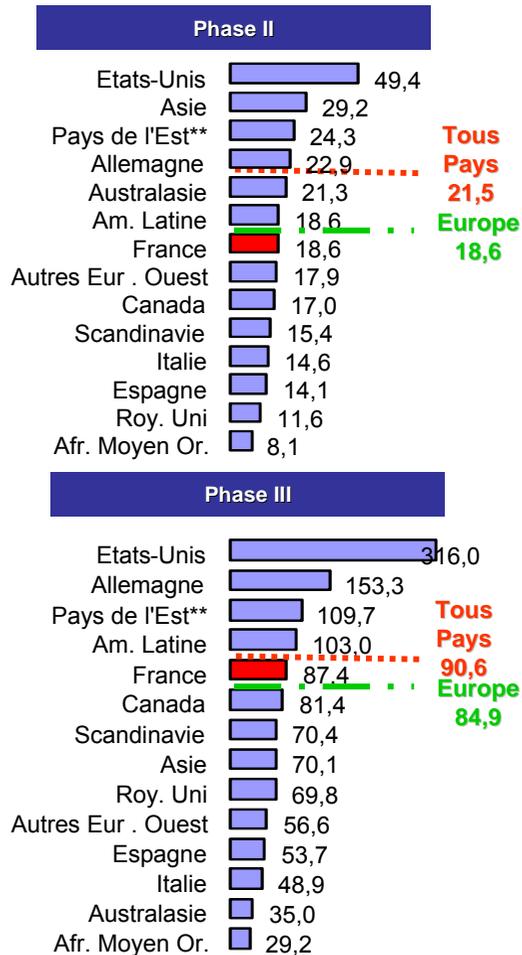




## Par rapport à 2008 la France améliore son classement par nombre de moyen de patients recrutés par étude en Phase II et III

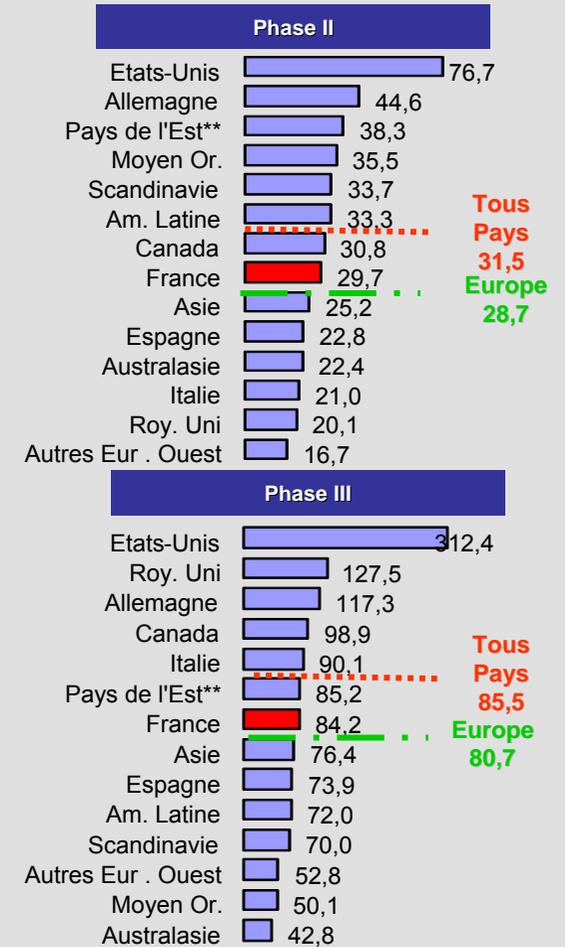
2010

Nombre moyen de patients recrutés par étude



2008

Nombre moyen de patients recrutés par étude

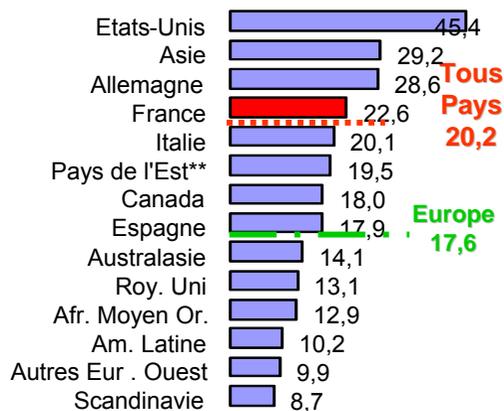


# La performance de la France est meilleure dans certaines aires thérapeutiques (Oncologie et Maladie Rares)

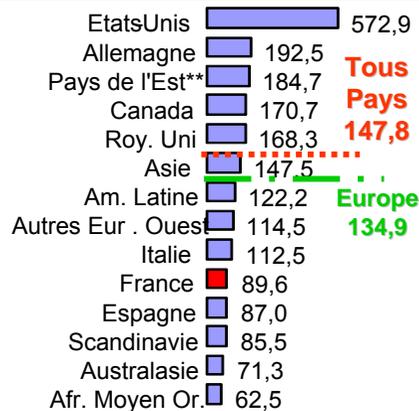
2010

Nombre moyen de patients recrutés par étude

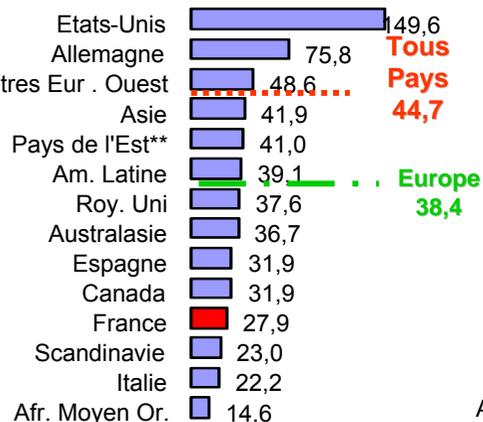
## Oncologie/Onco-hématologie



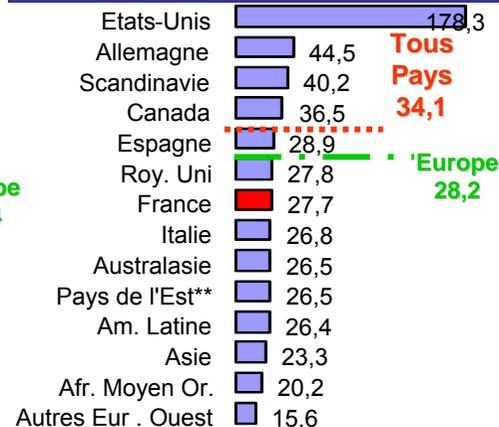
## Cardiovasculaire/Métabolisme



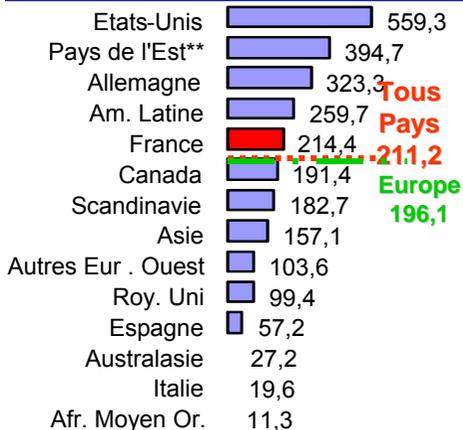
## Diabète



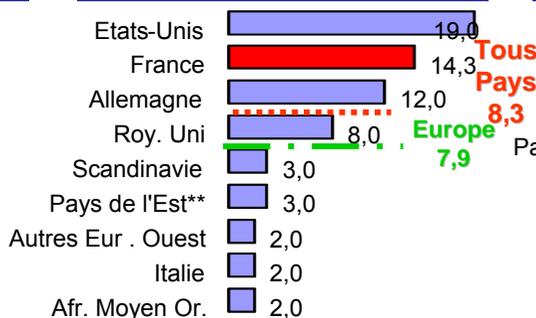
## Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



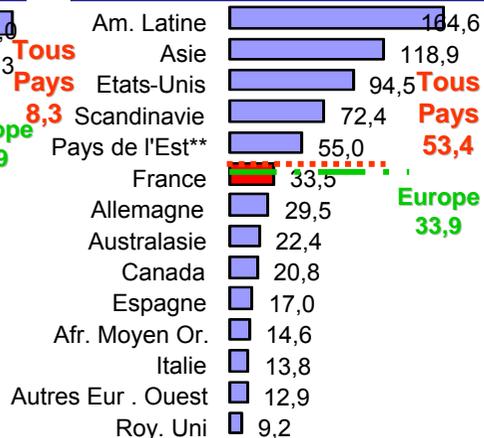
## Anti Infectieux / Virologie/ Vaccins



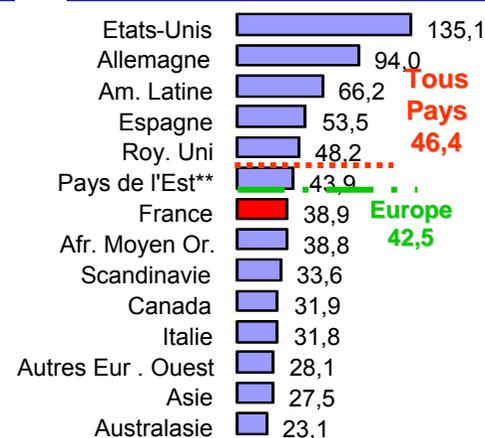
## Maladies Rares



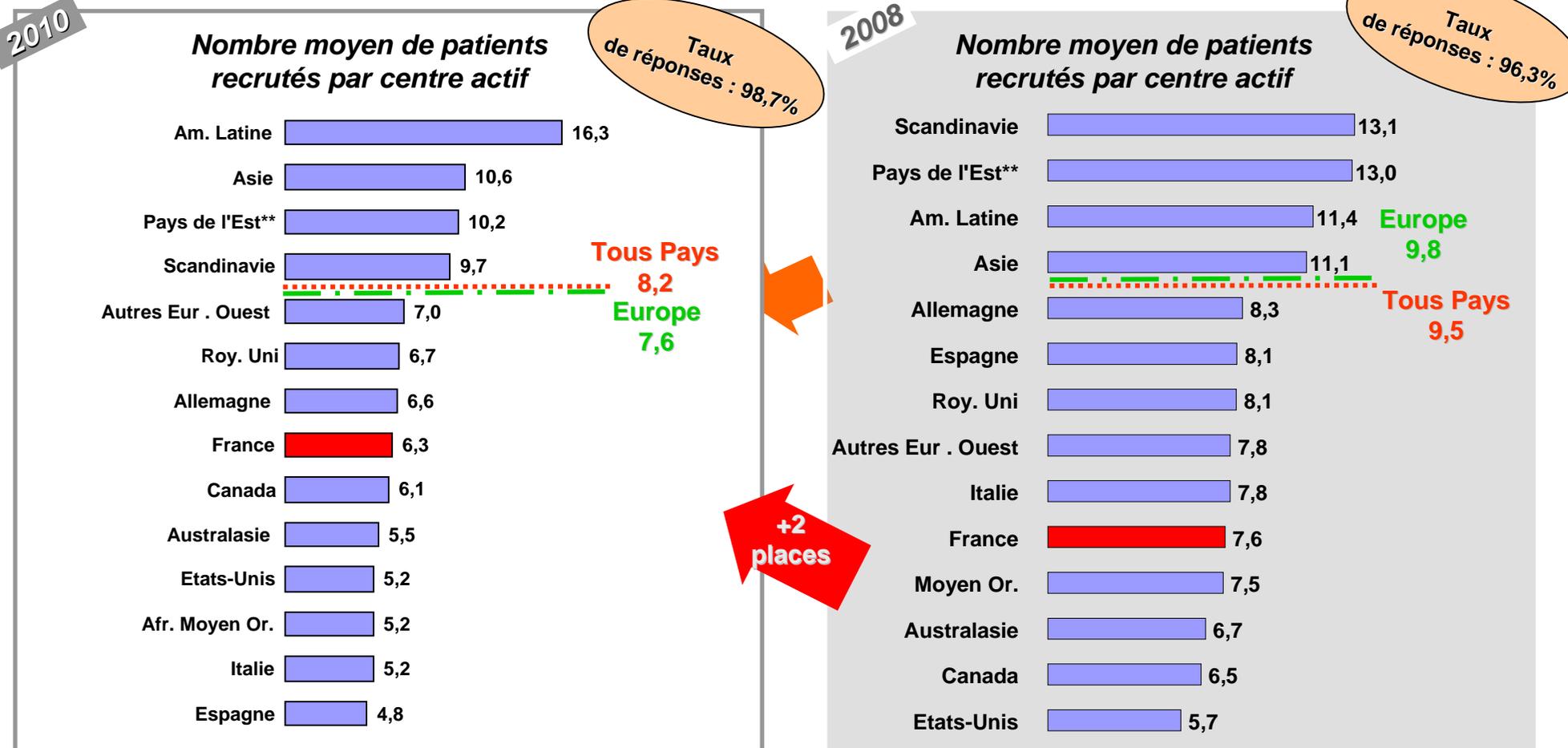
## Inflammation/Rhumatologie



## Autres



**Malgré un nombre de patients recrutés par centre en diminution dans l'ensemble des pays, la France recrute moins de patients par centres actif que la moyenne des pays européens mais remonte de deux places ...**



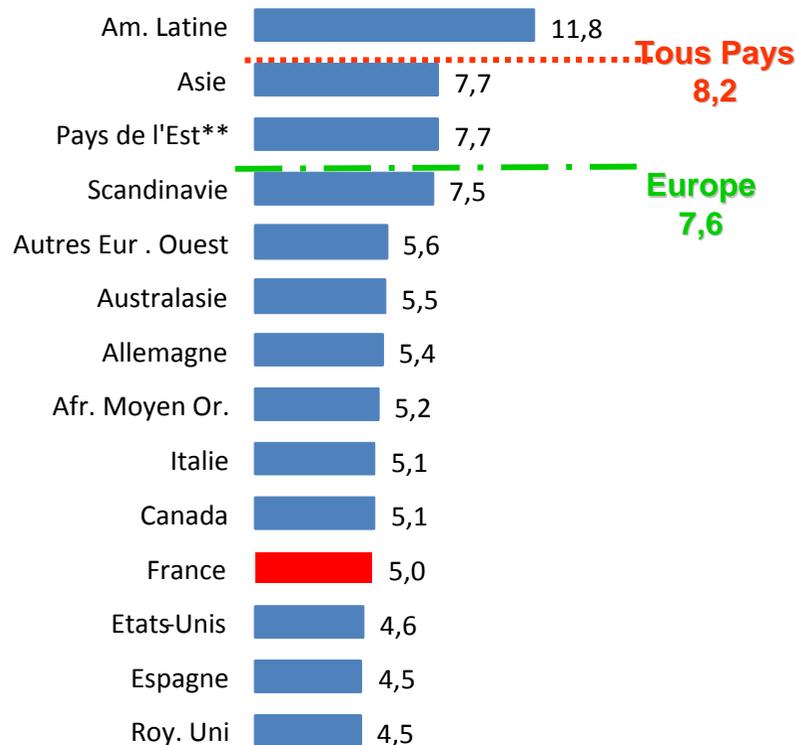
**Note:** A périmètre constant en termes de sociétés participant, le nombre de patients recrutés en moyenne par centre actif diminue moins fortement (8,9 pour tous pays vs 9,5 en 2008 et 8,2 en Europe vs 9,8 en 2008), mais la France subit davantage cette diminution (6,0 vs 7,6 en 2008)

## ... L'analyse hors Vaccins confirme ces tendances

### Hors Vaccins

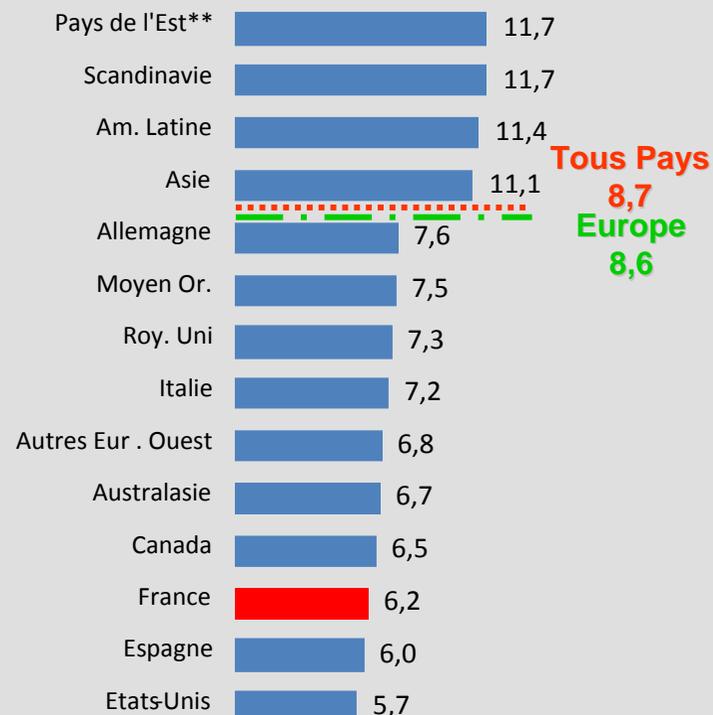
2010

#### Nombre moyen de patients recrutés par centre actif



2008

#### Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

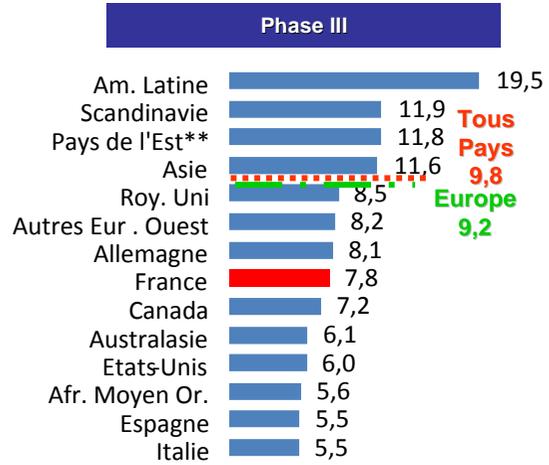
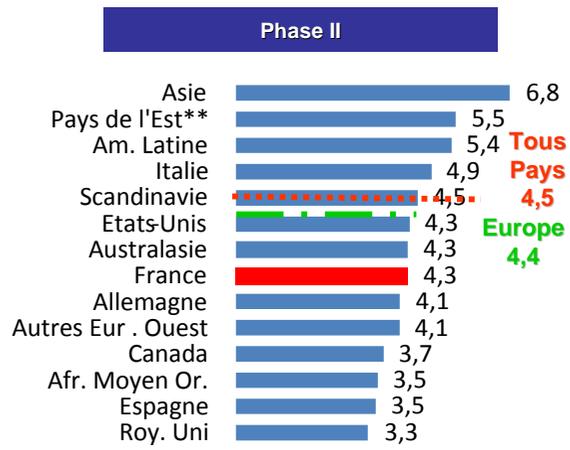




# Par rapport à 2008 la France améliore son classement par nombre de moyen de patients recrutés par centre actif en Phase III...

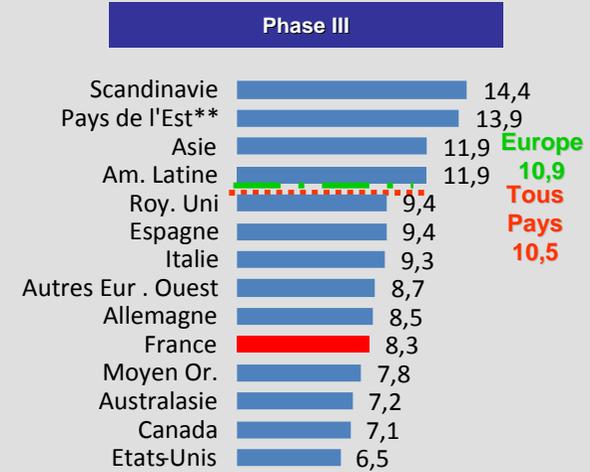
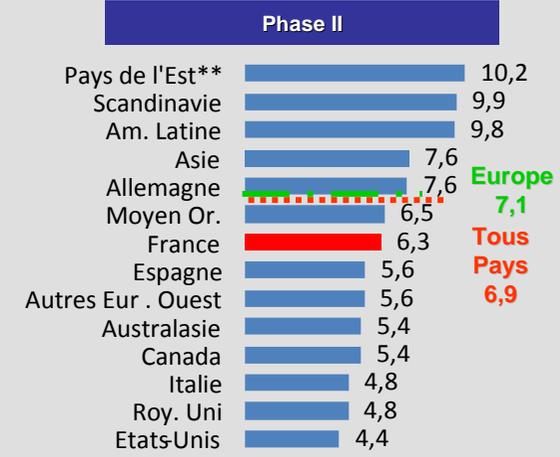
2010

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif



2008

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

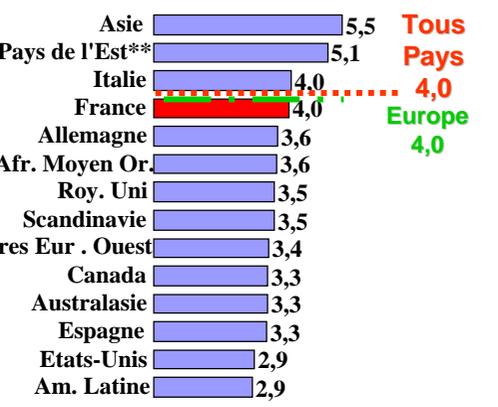


# ... La performance de la France est meilleure dans certaines aires thérapeutiques (Oncologie et Maladie Rares)

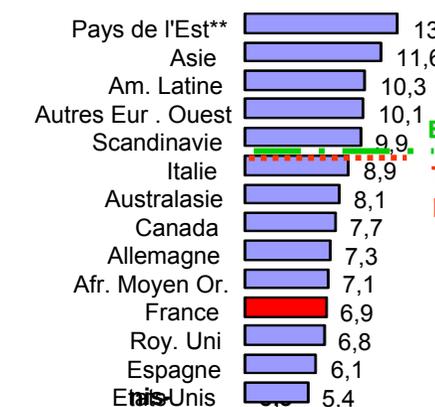
2010

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

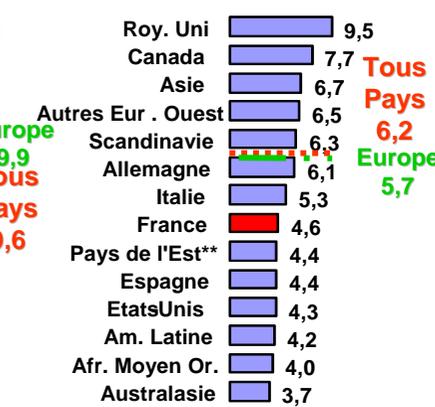
## Oncologie/Onco-hématologie



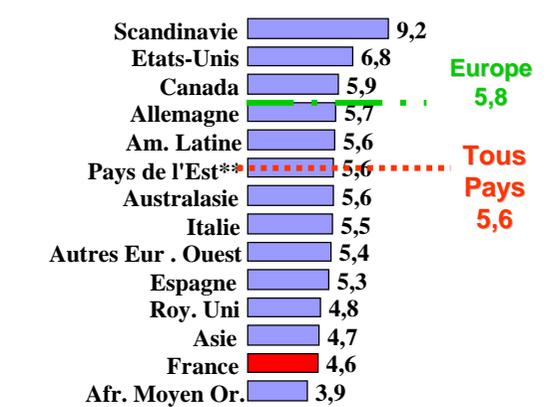
## Cardiovasculaire/Métabolisme



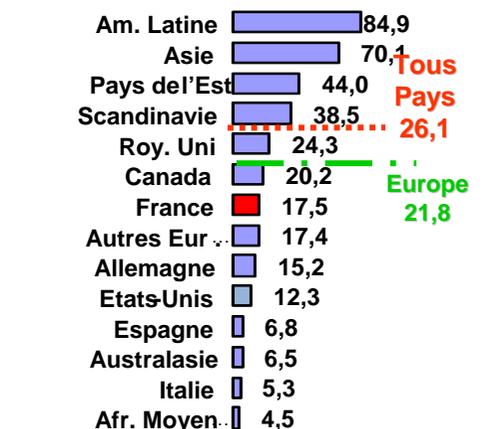
## Diabète



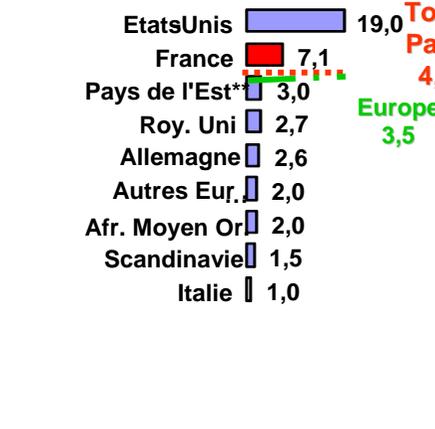
## Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



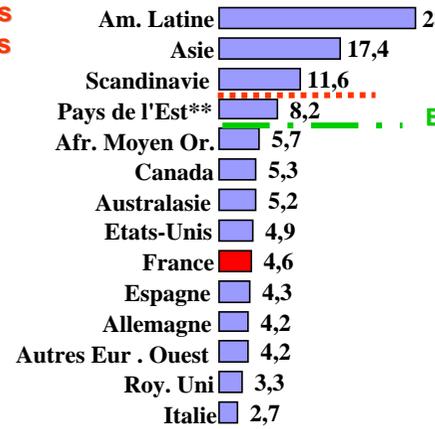
## Anti Infectieux / Virologie/ Vaccins



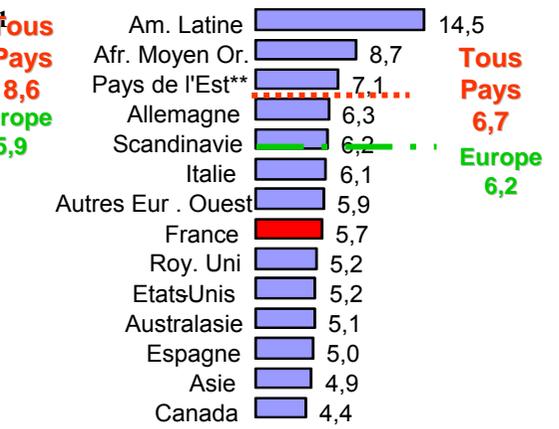
## Maladies Rares



## Inflammation/Rhumatologie

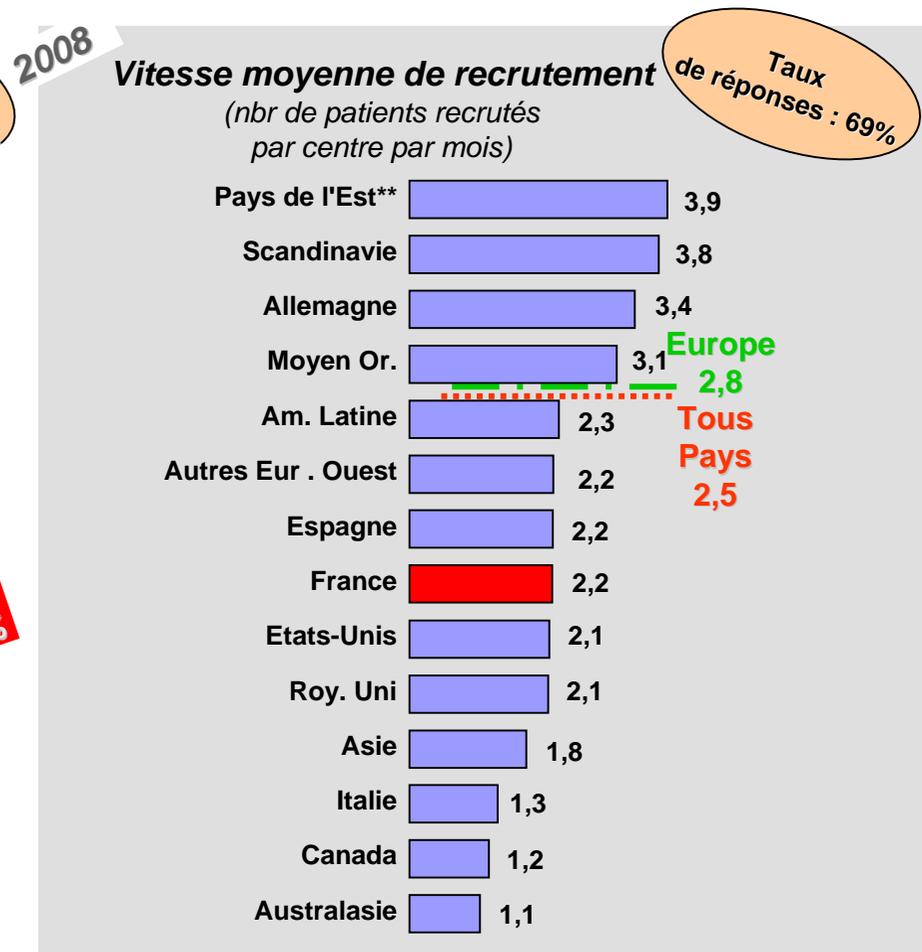
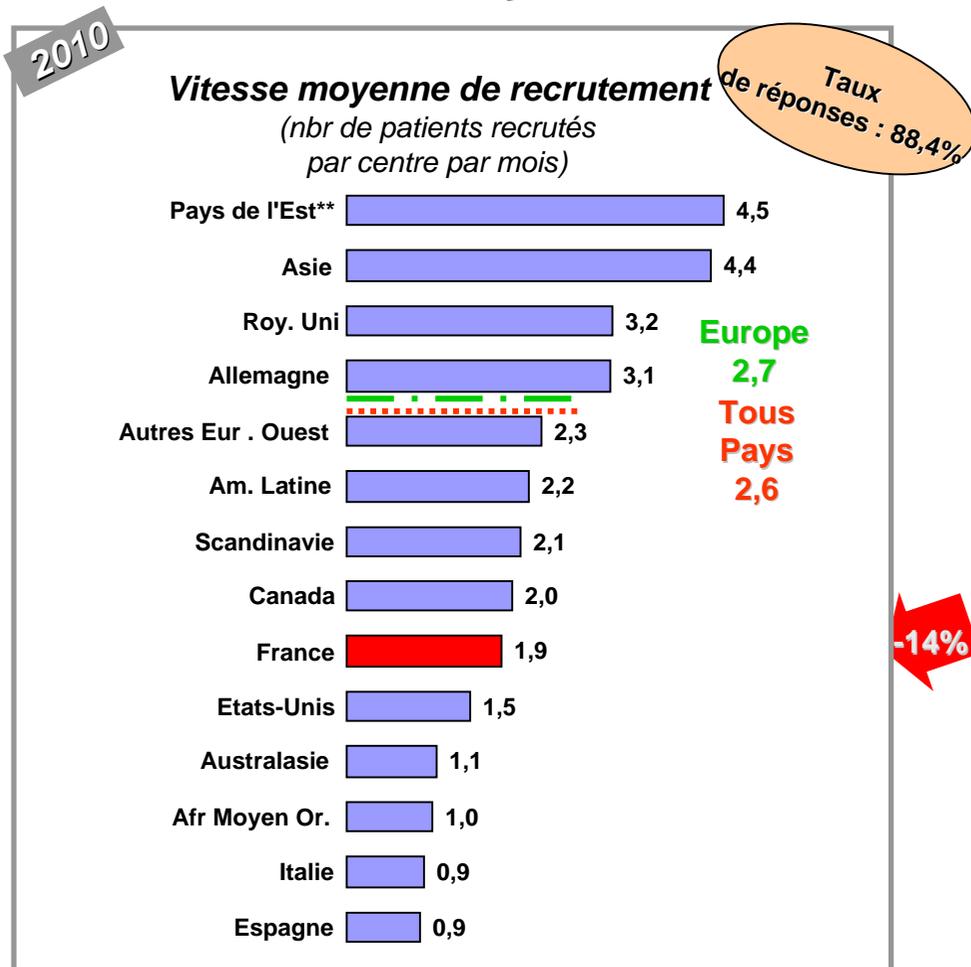


## Autres



2. Analyses quantitatives  
2.2 Analyses comparatives (tous pays)

# La vitesse de recrutement s'est détériorée en France et dans les pays d'Europe du Sud alors qu'elle s'est maintenue en Allemagne et améliorée au Royaume-Uni...

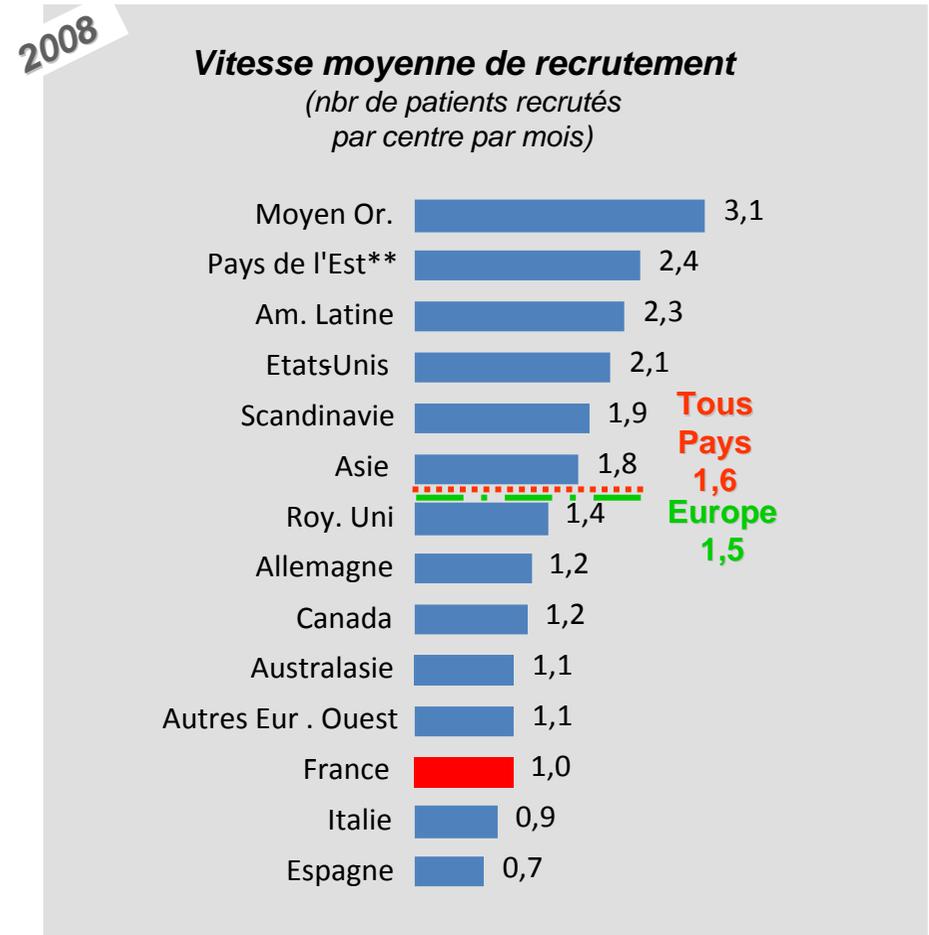
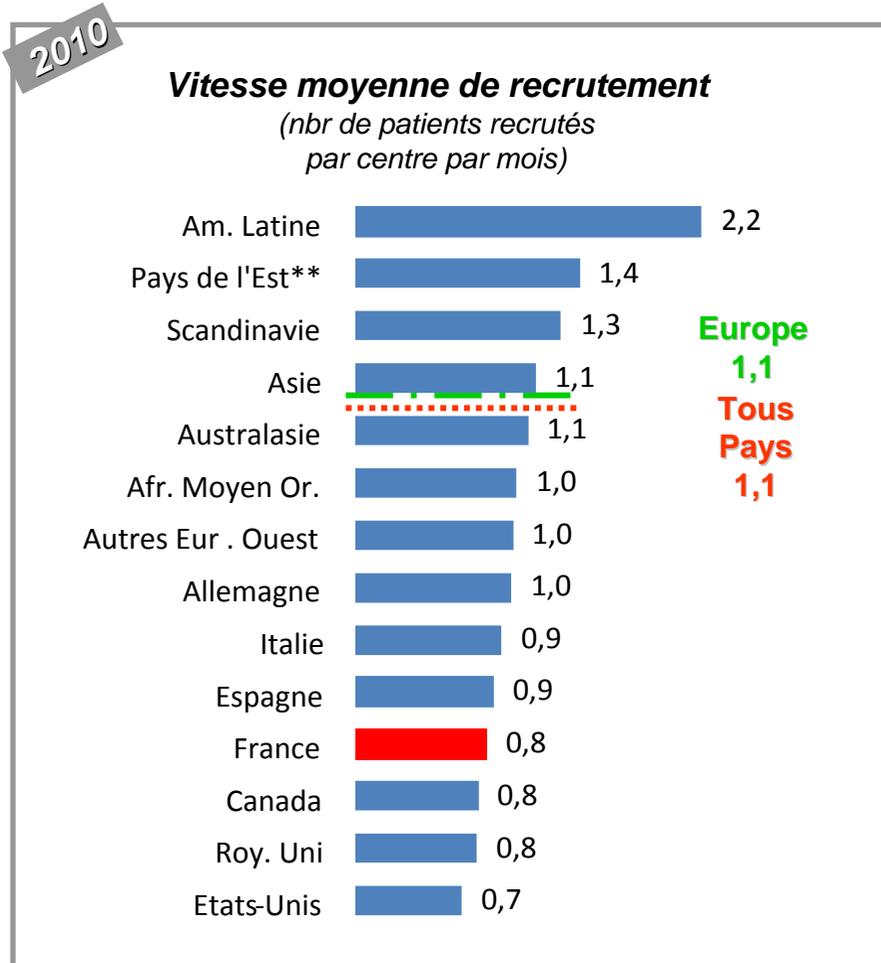


**Note:** A périmètre constant la vitesse de recrutement est augmentée (3,1 pour tous pays vs 2,5 en 2008 et 3,3 en Europe vs 2,7 en 2008), mais la France voit sa vitesse diminuer (1,2 vs 2,2 en 2008)



## ... Hors Vaccins, la France reste en queue du peloton

### Hors Vaccins

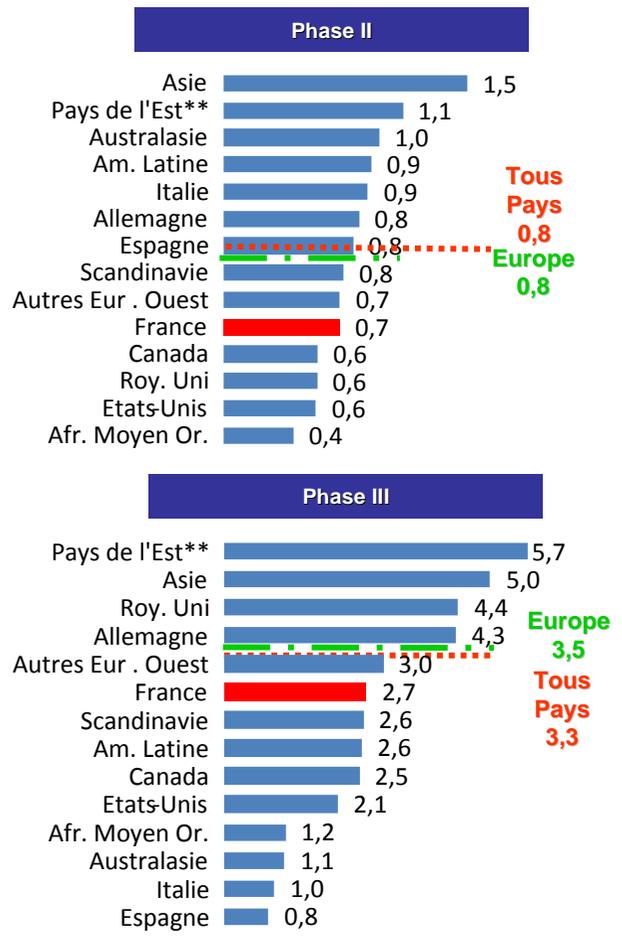


2. Analyses quantitatives  
2.2 Analyses comparatives (tous pays)

**Concernant les Phases II par rapport à 2008 la France s'est rapprochée de la moyenne tous pays alors que pour les Phases III elle s'en éloigne sensiblement mais améliore tout de même d'une place son classement**

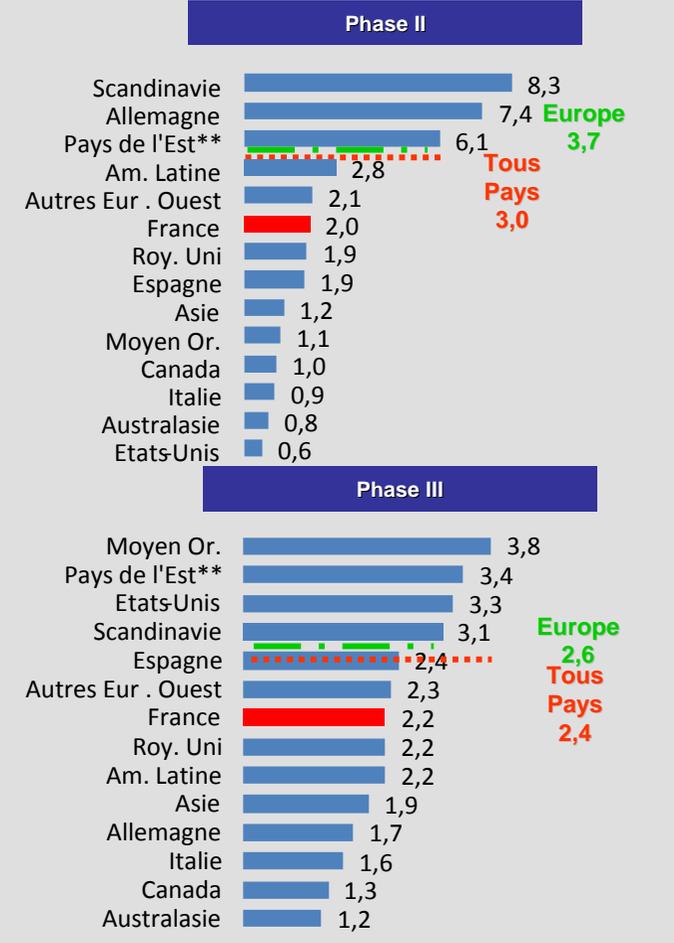
2010

**Vitesse moyenne de recrutement**  
(nbr de patients recrutés par centre par mois)



2008

**Vitesse moyenne de recrutement**  
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

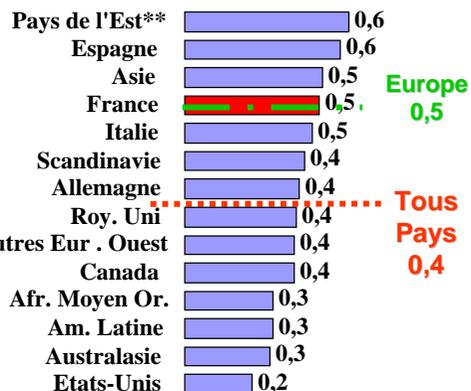


# La France se distingue en termes de vitesse de recrutement dans deux aires thérapeutiques l'Oncologie/Onco-hématologie et les Maladie Rares

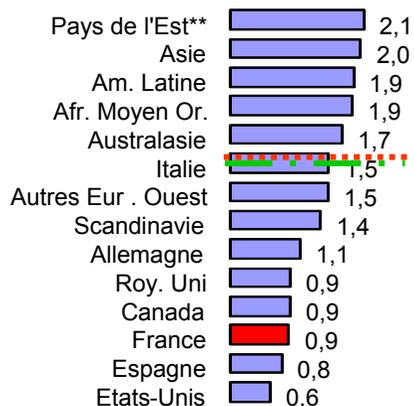
2010

**Vitesse moyenne de recrutement**  
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

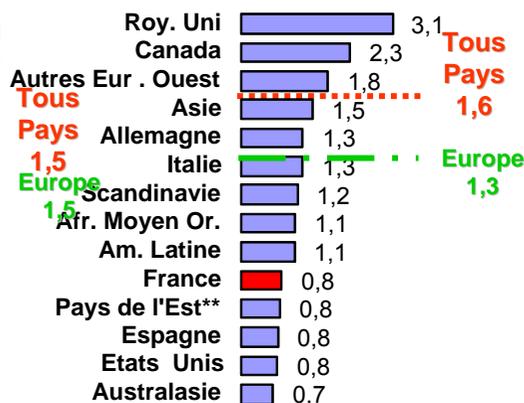
## Oncologie/Onco-hématologie



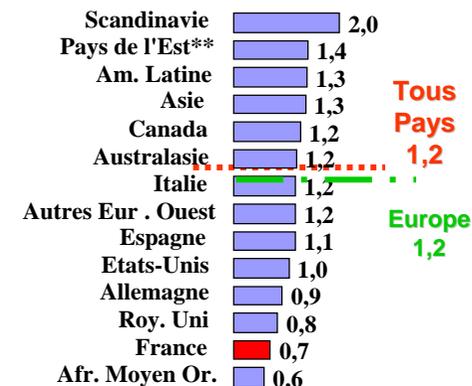
## Cardiovasculaire/Métabolisme



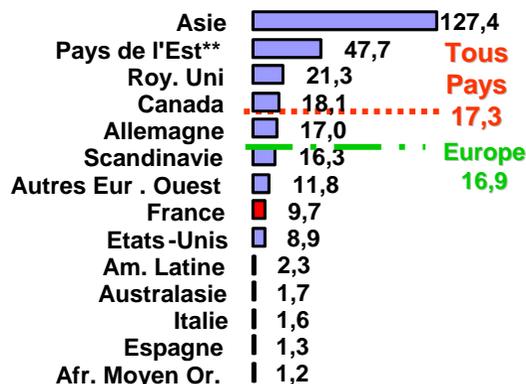
## Diabète



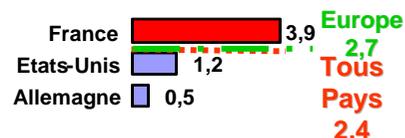
## Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



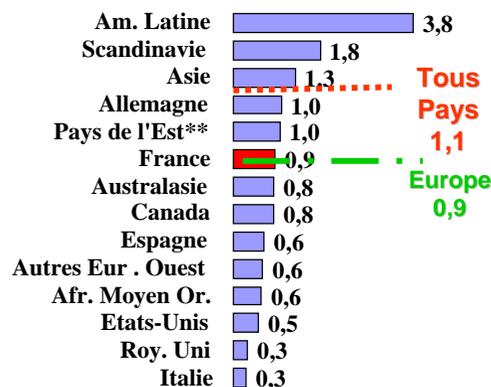
## Anti Infectieux / Virologie/ Vaccins



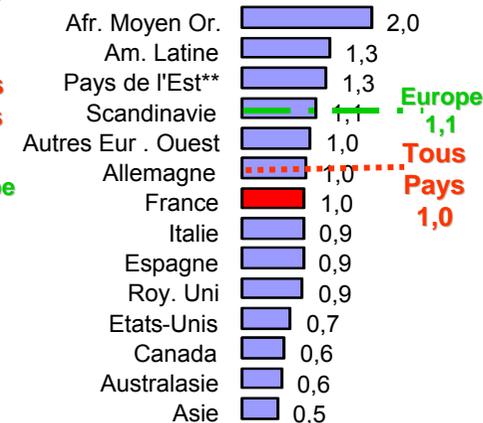
## Maladies Rares



## Inflammation/Rhumatologie



## Autres



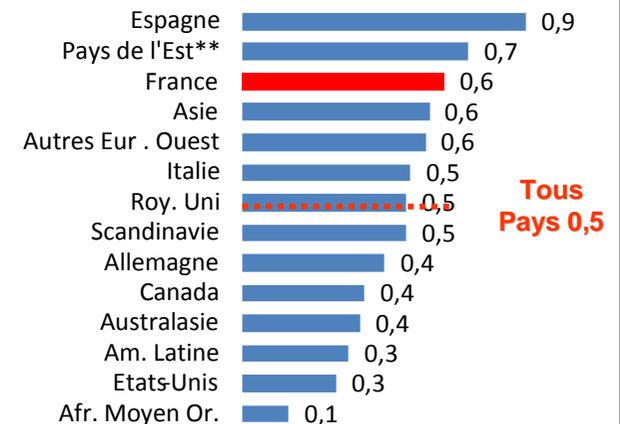
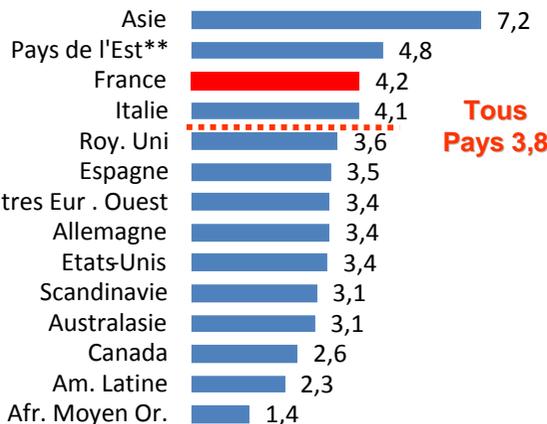
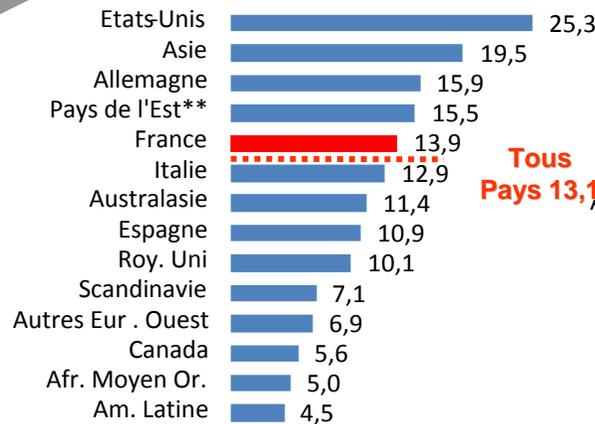
# Pour les Phases II Oncologie, la France reste dans le peloton de tête des pays pour tous les critères de performances analysés

Nombre moyen de patients recrutés par étude

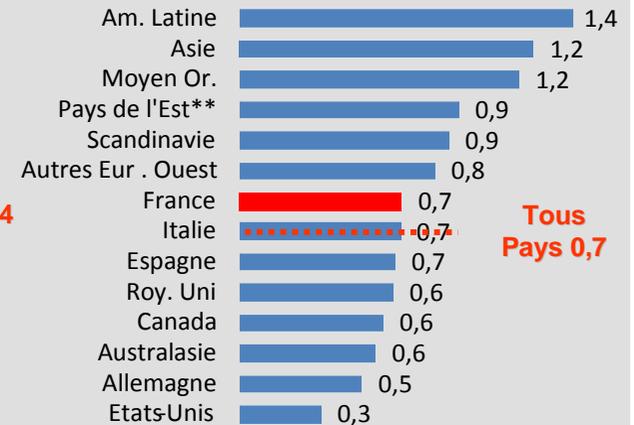
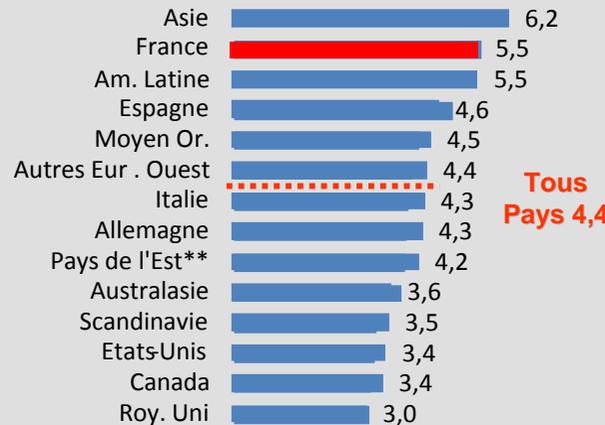
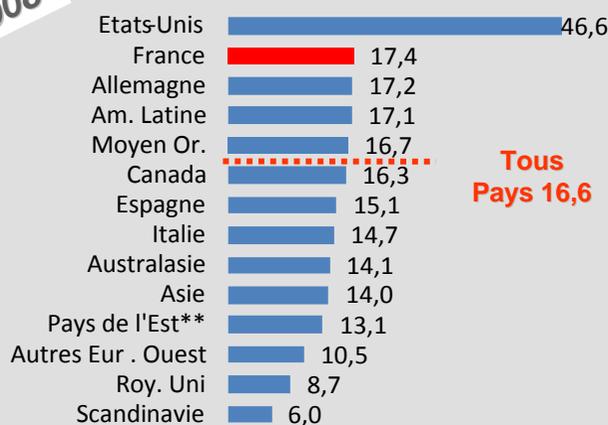
Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

Vitesse moyenne de recrutement  
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

2010



2008





# Sommaire

## 1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

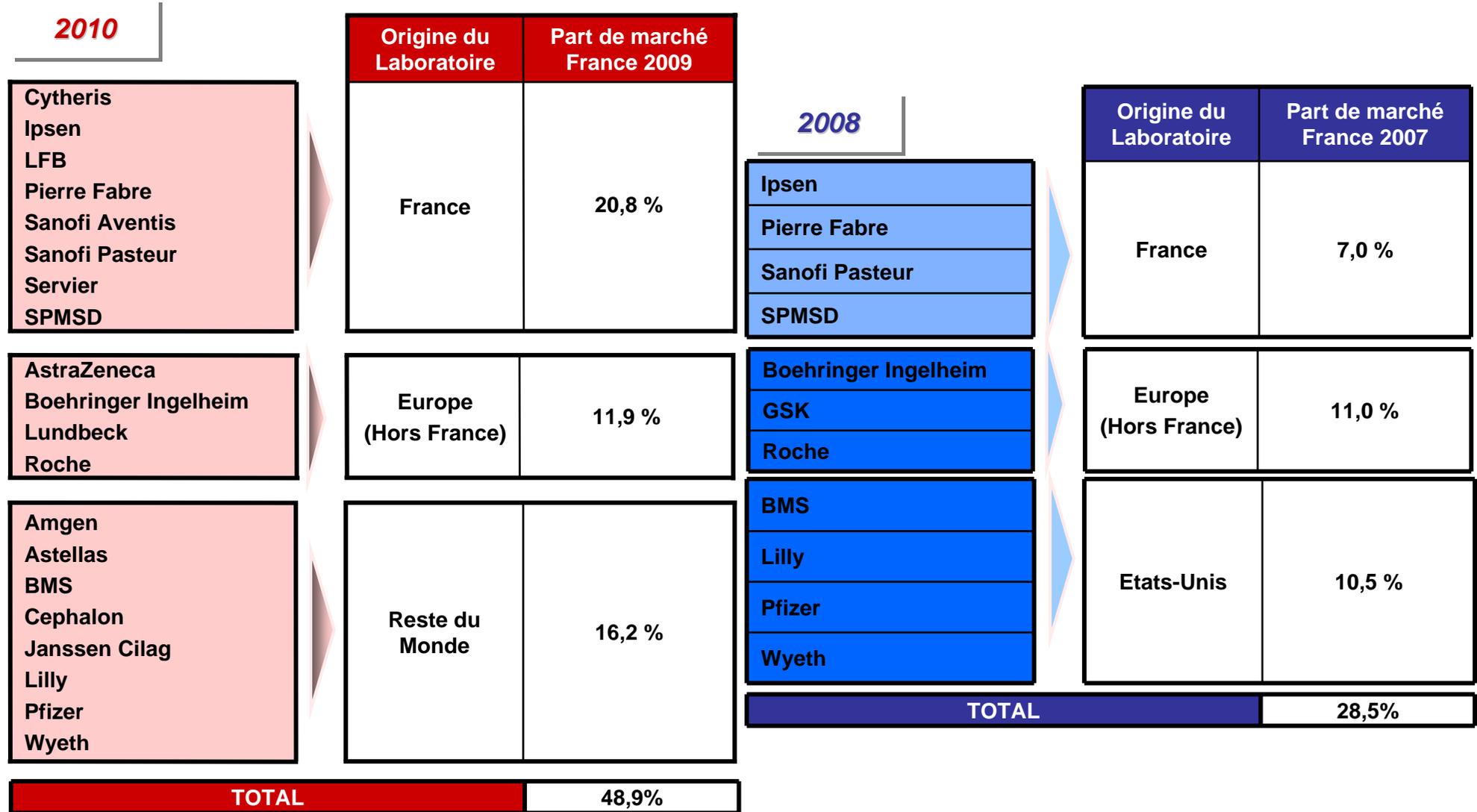
## 2. Analyses quantitatives

2.1. Analyses des études réalisées en France

2.2. Analyses comparatives (tous pays)

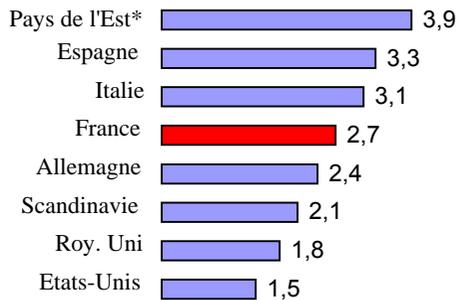
## 3. Analyses qualitatives

**20 entreprises (vs 11 en 2008) ont répondu au questionnaire qualitatif, permettant d'apprécier leur perception de l'attractivité de chaque pays**

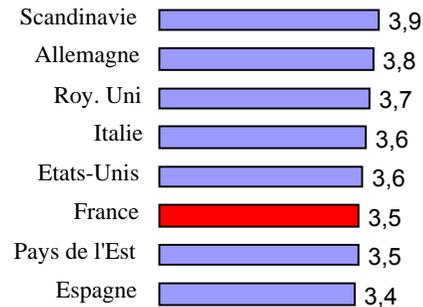


# La perception, par les fonctions internationales de la productivité de la France, n'a pas bougé alors que celle de certains pays compétiteurs s'est améliorée ...

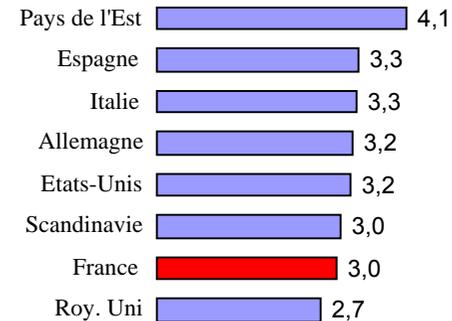
## Attractivité du Coût de Développement Clinique



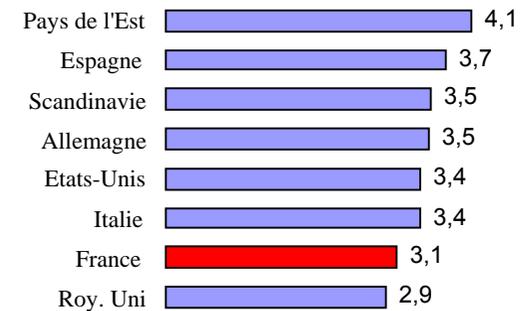
## Qualité des investigateurs



## Vitesse de recrutement



## Cohérence avec les objectifs de recrutement



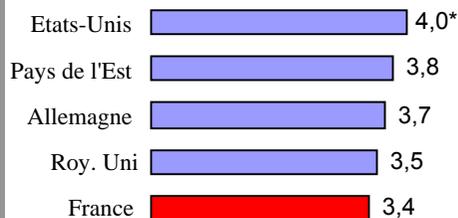
- Hormis le coût de développement clinique, la position de la France est en retrait
- Alors que les Pays de l'Est et l'Espagne (hormis sur la qualité de des investigateurs) semblent sortir du lot
- L'Allemagne quant à elle bénéficie toujours d'une bonne perception

\*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.  
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

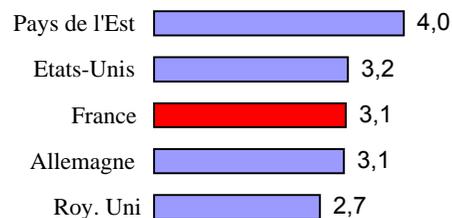
## ... Ce qui est confirmé par l'analyse à périmètre constant en termes de sociétés

2010

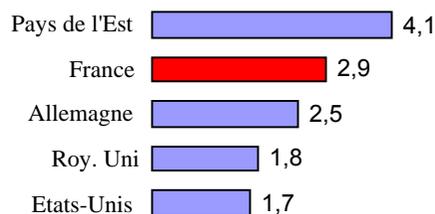
### Qualité des investigateurs



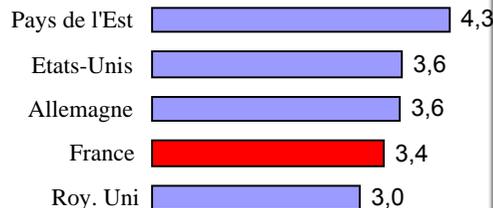
### Vitesse de recrutement



### Attractivité du coût de Développement Clinique

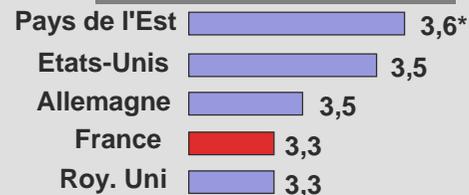


### Cohérence avec les objectifs de recrutement

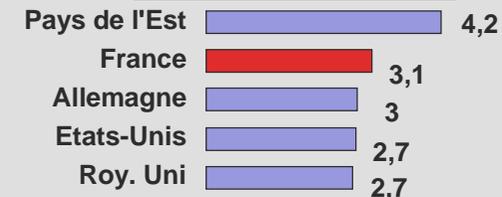


2008

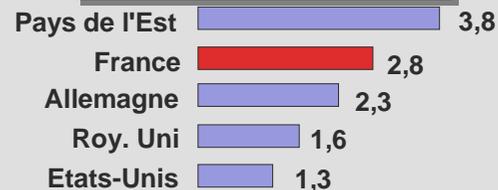
### Qualité des investigateurs



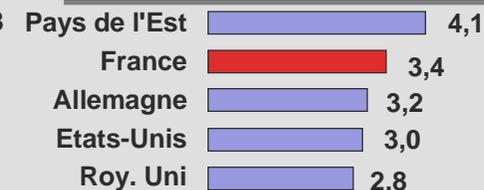
### Vitesse de recrutement



### Attractivité du Coût de Développement Clinique



### Cohérence avec les objectifs de recrutement

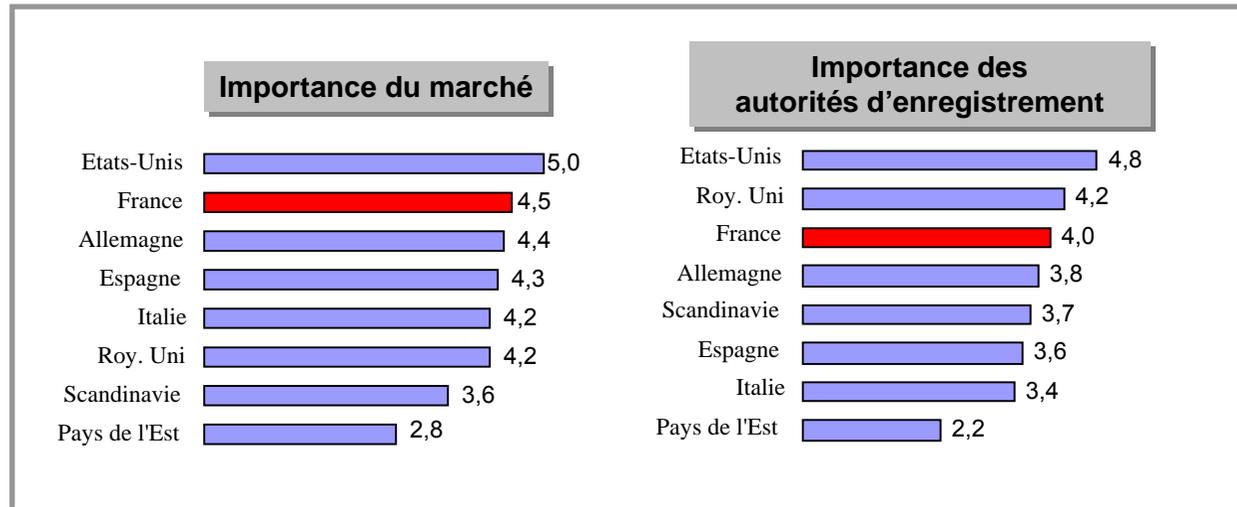


- En terme de note de perception la France reste stable mais semble en régression puisque les autres pays se sont améliorés entre 2008 et 2010 au-dessus de ses grands concurrents européens et américains
- Concernant l'attractivité du coût de développement clinique, la France reste seconde mais concernant les autres critères elle perd au moins une place

\*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.  
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)



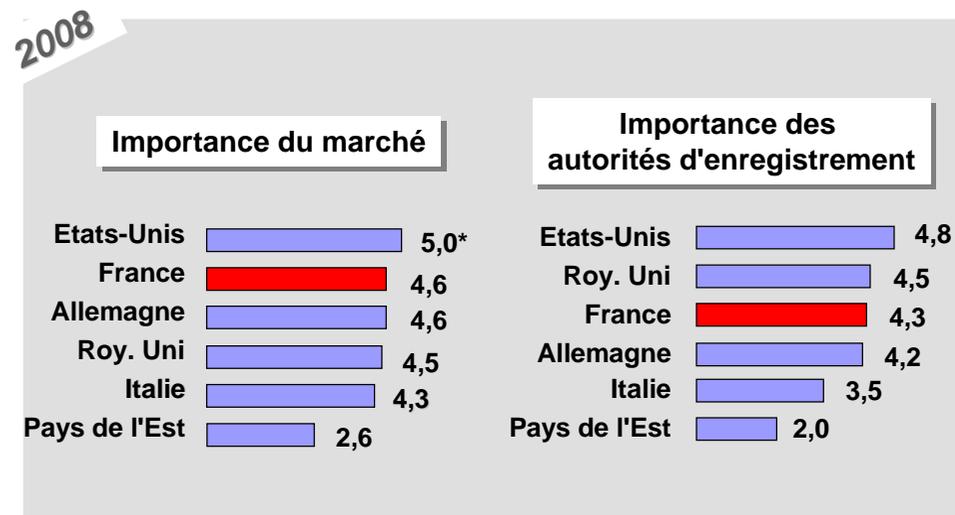
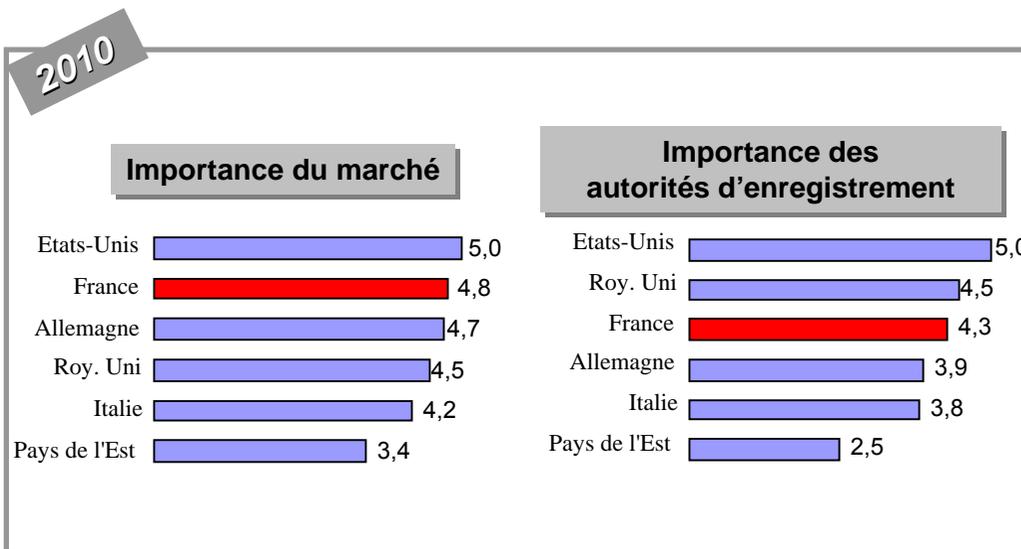
## La France est le marché clé européen et ses autorités d'enregistrement sont une des plus importantes d'Europe



- Les Pays de l'Est restent les moins attractifs en terme de marché même s'ils sont perçus comme les plus productifs

*\*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.  
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)*

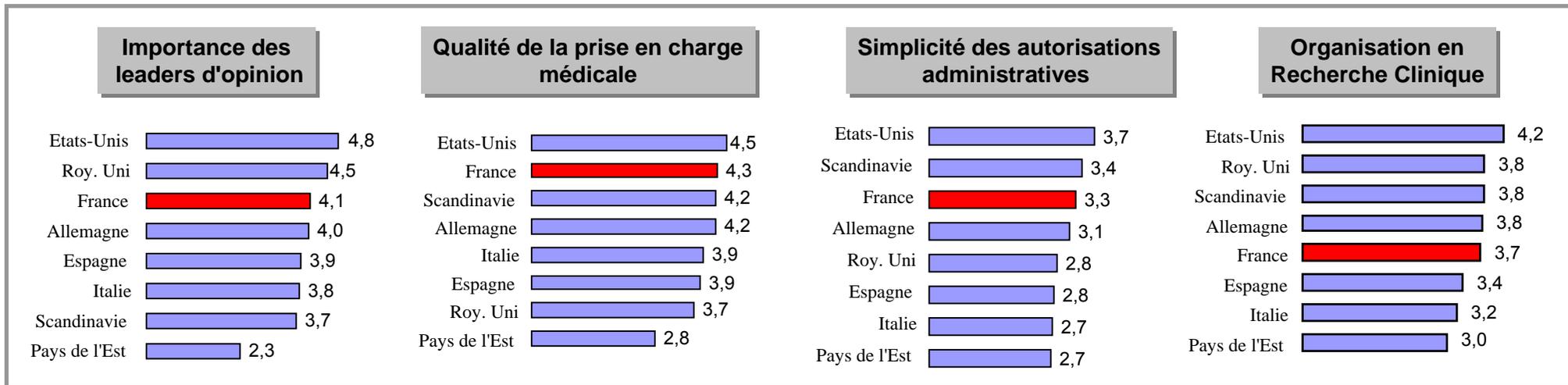
## A périmètre constant la France reste toujours le marché clé européen



- On peut par ailleurs noter une meilleure perception des pays de l'Est pour ces deux critères

\*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.  
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

**Sur l'ensemble de ces critères la France reste le premier pays Européen en terme de perception cependant 3 pays européens sont mieux perçus qu'elle en terme d'organisation en recherche clinique**



- La qualité de la prise en charge médicale en France semble être reconnue par les fonctions internationales
- Les Etats-Unis occupent la première place sur ces quatre critères et les Pays de l'Est la dernière

# ...Avec une stabilité pour 3 critères mais une amélioration significative pour le critère d'organisation de la recherche clinique (3,8 vs 3,4 en 2008) à périmètre constant

2010

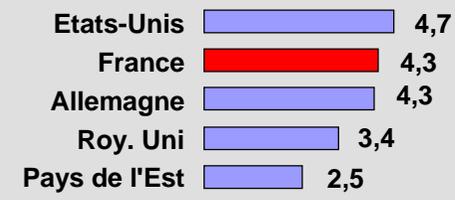
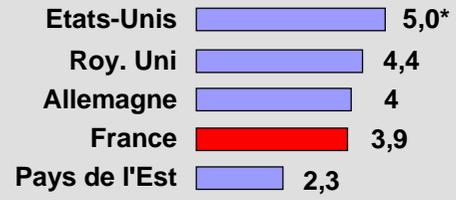
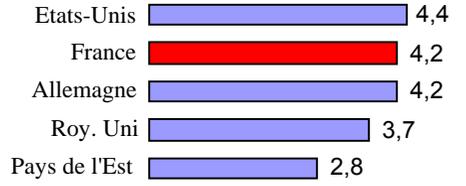
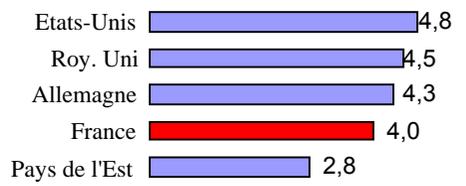
2008

**Importance des leaders d'opinion**

**Qualité de la prise en charge médicale**

**Importance des leaders d'opinion**

**Qualité de la prise en charge médicale**

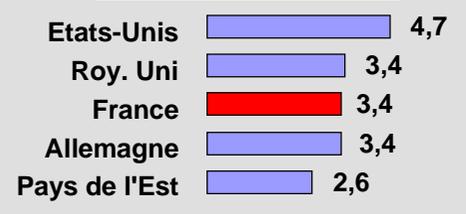
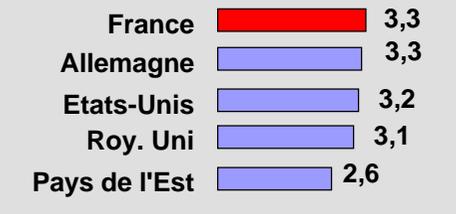
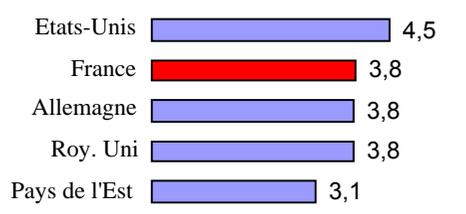


**Simplicité des autorisations administratives**

**Organisation en Recherche Clinique**

**Simplicité des autorisations administratives**

**Organisation en Recherche Clinique**



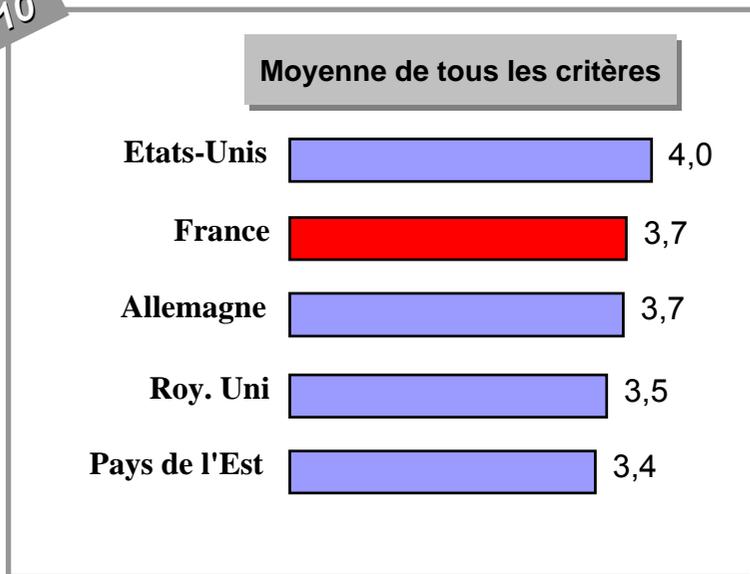
- La France perd une place concernant la simplicité des autorisations administratives mais en gagne une concernant l'organisation en recherche clinique
- Les Etats-Unis récupèrent la première place sur les quatre critères

\*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

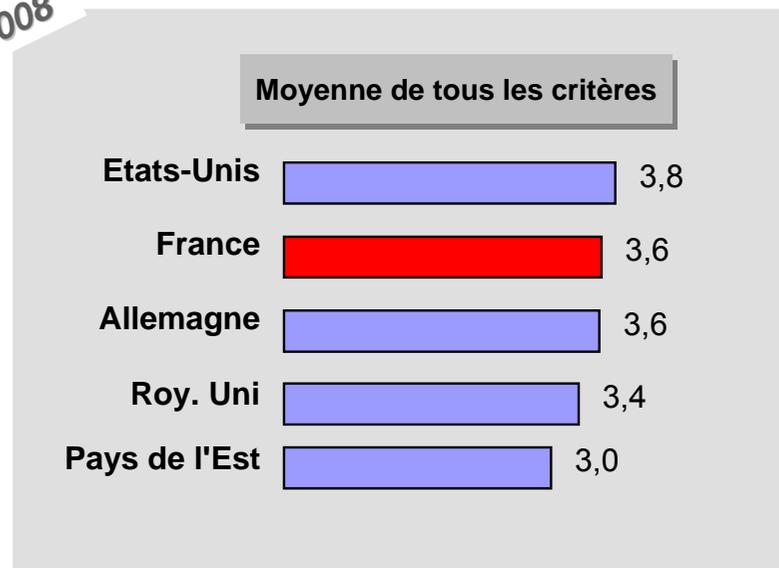


## Sur l'ensemble des critères à périmètre constant la France se place en deuxième position égalité avec l'Allemagne

2010



2008



\*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.  
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)



## En conclusion

- **L'augmentation constante de la représentativité du marché français (72,1% en 2010) au travers des différentes Enquêtes successives continue à renforcer le poids des résultats observés**
  - Une perception de la France par les fonctions internationales qui semble être stabilisée en termes de productivité et de simplicité de mise en œuvre dans un marché toujours considéré comme clé à l'échelle européenne
- **Place de la France au sein de la Recherche Clinique Internationale**
  - La position de la France se maintient par rapport à l'ensemble des pays comme la Scandinavie alors que l'Allemagne s'améliore
  - Alors qu'elle semble se rapprocher de la moyenne européenne pour certains critères tel que le nombre de patients recrutés par étude ou de patients recrutés par centre actif de recrutement, elle s'en éloigne concernant la vitesse de recrutement
  - Les Pays de l'Est restent toujours en tête en terme de productivité globale et améliore leur perception au niveau des fonctions Internationales des adhérents du Leem
- **L'état de la de la Recherche Clinique en France**
  - Une meilleure perception de l'organisation de la Recherche Clinique pour la France
  - Des expertises qui se confirment dans certains domaines comme l'Oncologie notamment pour les phases précoces et les maladies rares
  - Une reconnaissance toujours forte de l'importance de notre marché, de la qualité de nos infrastructures et de la prise en charge médicale
  - Au périmètre équivalent de 2008 la recherche clinique en France améliore sa vitesse de recrutement
  - Mais une productivité qui dans les faits reste inférieure à celle de nos concurrents européens et internationaux