



# POSITIONNEMENT DE LA FRANCE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE INTERNATIONALE

Enquête Attractivité 2016 du LEEM

Rapport Final

- 1. Pour le patient : accéder au progrès thérapeutique**
- 2. Pour les offreurs de soins (ville et hôpital) : favoriser la qualité des soins et attirer des compétences**
- 3. Pour les industriels : renforcer la compétitivité et la visibilité de la Recherche Clinique française à l'international**
- 4. Pour la France : renforcer la notoriété de la Recherche clinique à l'échelle internationale et encourager l'emploi**

- 1. Présentation de l'enquête et typologie des études recensées**
2. Analyses des études (délais de mise en place et indicateurs de performance pour la réalisation des études)
3. Comparaison internationale sur les études impliquant la France
4. Enquête qualitative sur la perception de l'environnement de la recherche clinique

## Définir le positionnement de la France en 2016 et son évolution au sein de la Recherche Clinique Internationale

- **Faire levier sur les avantages spécifiques de la France en Recherche Clinique**
  - Renforcer notre image de compétitivité auprès des maisons-mères, comparativement aux autres grands pays européens.
- **Suivre les tendances et les évolutions liées à la mise en place des nouvelles réglementations en 2014-2015**
  - Mise en place en 2015 du Contrat Unique en Recherche Clinique en France
  - Nouveau Règlement Européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain
- **Contribuer à l'amélioration de l'organisation de la Recherche Clinique en France**
- **Comparer les résultats 2016 à ceux des enquêtes précédentes, effectuées tous les 2 ans depuis 2002**
  - Enrichir la base de données, unique en Europe, des essais cliniques internationaux avec participation de la France.

## PÉRIMÈTRE DE L'ENQUÊTE : ÉTUDES AVEC PARTICIPATION DE LA FRANCE ET PREMIERS PATIENTS RECRUTÉS ENTRE LE 1/1/2014 ET LE 31/12/2015



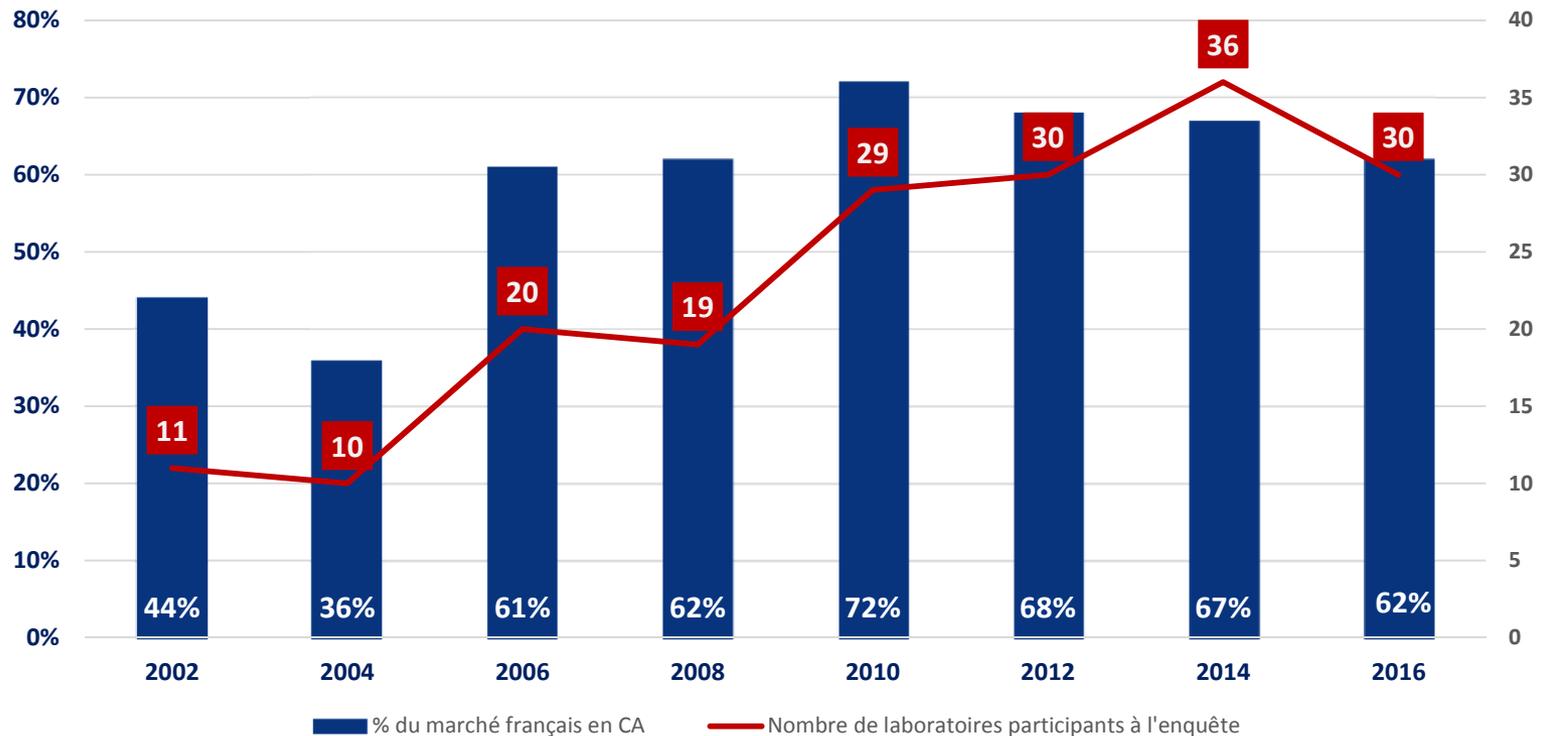
- **Toutes les études cliniques avec un début de la période d'inclusion (signature du premier consentement éclairé) en France entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 31 décembre 2015.**
  
- **Etudes concernées :**
  - internationales avec participation de la France (analyse internationale) et toutes celles réalisées en France (analyse France).
  - sponsorisées par l'industrie pharmaceutique (incluant les études totalement externalisées)
  - interventionnelles à visée d'enregistrement (y compris les extensions d'indications)
  
- **Prise en compte des études spécifiques :**
  - exclusivement enfants (<18 ans), exclusivement personnes âgées (>65 ans), biomédicaments (hors biosimilaires), maladies rares (EMA Orphan Drug status).
  
- **Phases concernées :**
  - Phases I, I/II, IIA, IIB, IIIA, IIIB, III d'extension (données à visée réglementaire)
  - 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, études translationnelles, biomarqueurs
  - Phase IV : Études interventionnelles à visée réglementaire

# 30 LABORATOIRES REPRÉSENTANT 62% DU CA DU MARCHÉ FRANÇAIS ONT PARTICIPÉ À L'ENQUÊTE 2016



- AbbVie
- Bayer
- Chiesi
- Janssen
- Novartis
- Sanofi\_Genzyme
- Actelion
- Biogen
- Gilead
- LFB
- NovoNordisk
- Sanofi Pasteur
- Amgen
- BMS
- GlaxoSmithKline
- Lilly
- Pfizer
- Servier
- Astellas
- Boehringer Ingelheim
- Innothera
- Merck Serono
- Pierre Fabre
- Transgène
- AstraZeneca
- Celgene
- Ipsen
- MSD
- Roche
- Vertex

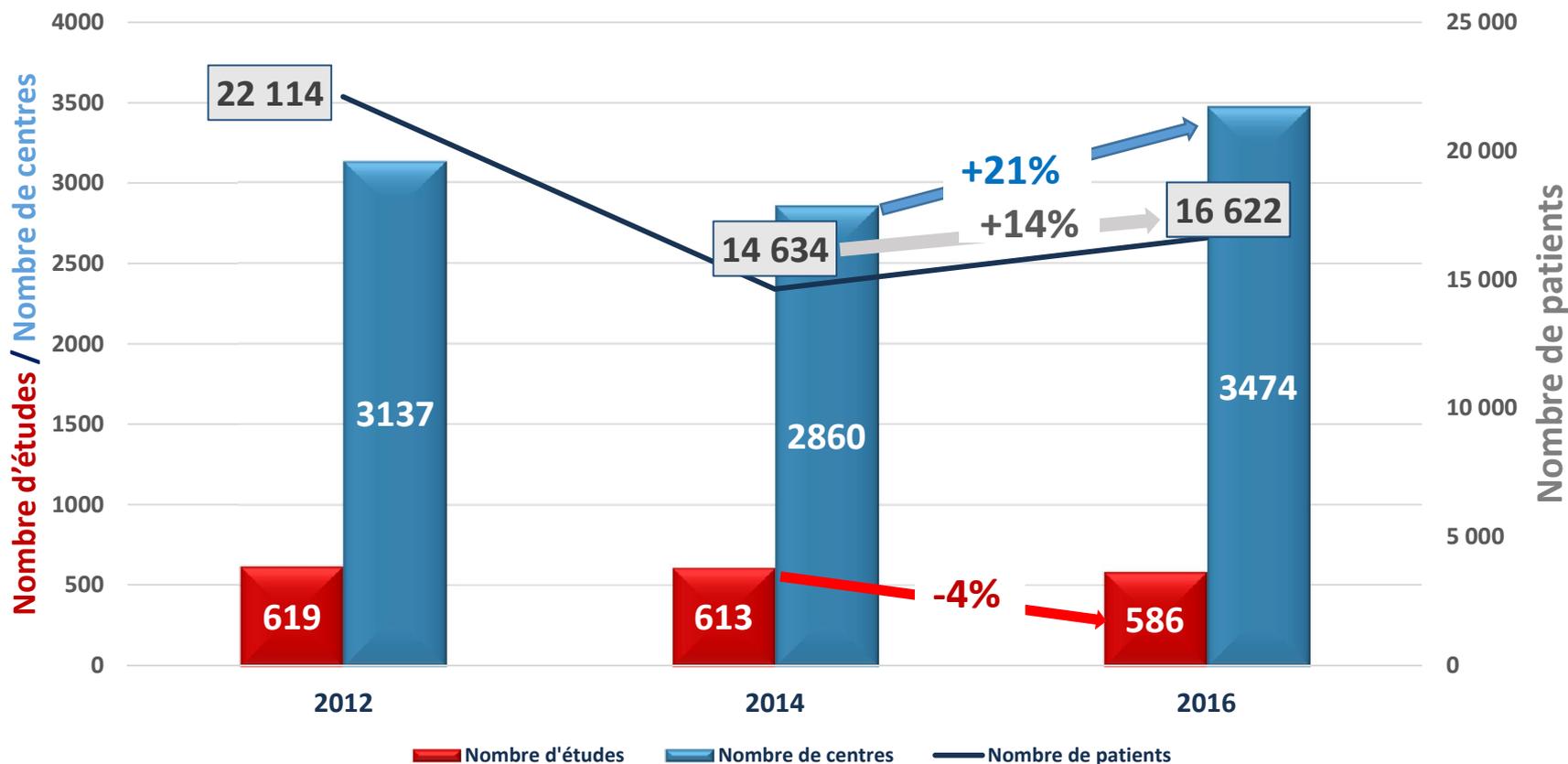
## Evolution de la participation à l'Enquête entre 2002 et 2016



\*\* Actelion, Innothera, Transgène et Vertex non comptabilisés car CA non communiqué au Gers en 2016

# DONNÉES RECENSÉES EN 2016 (vs. 2014) : UN PEU MOINS D'ÉTUDES, MAIS SIGNIFICATIVEMENT PLUS DE CENTRES ET DE PATIENTS

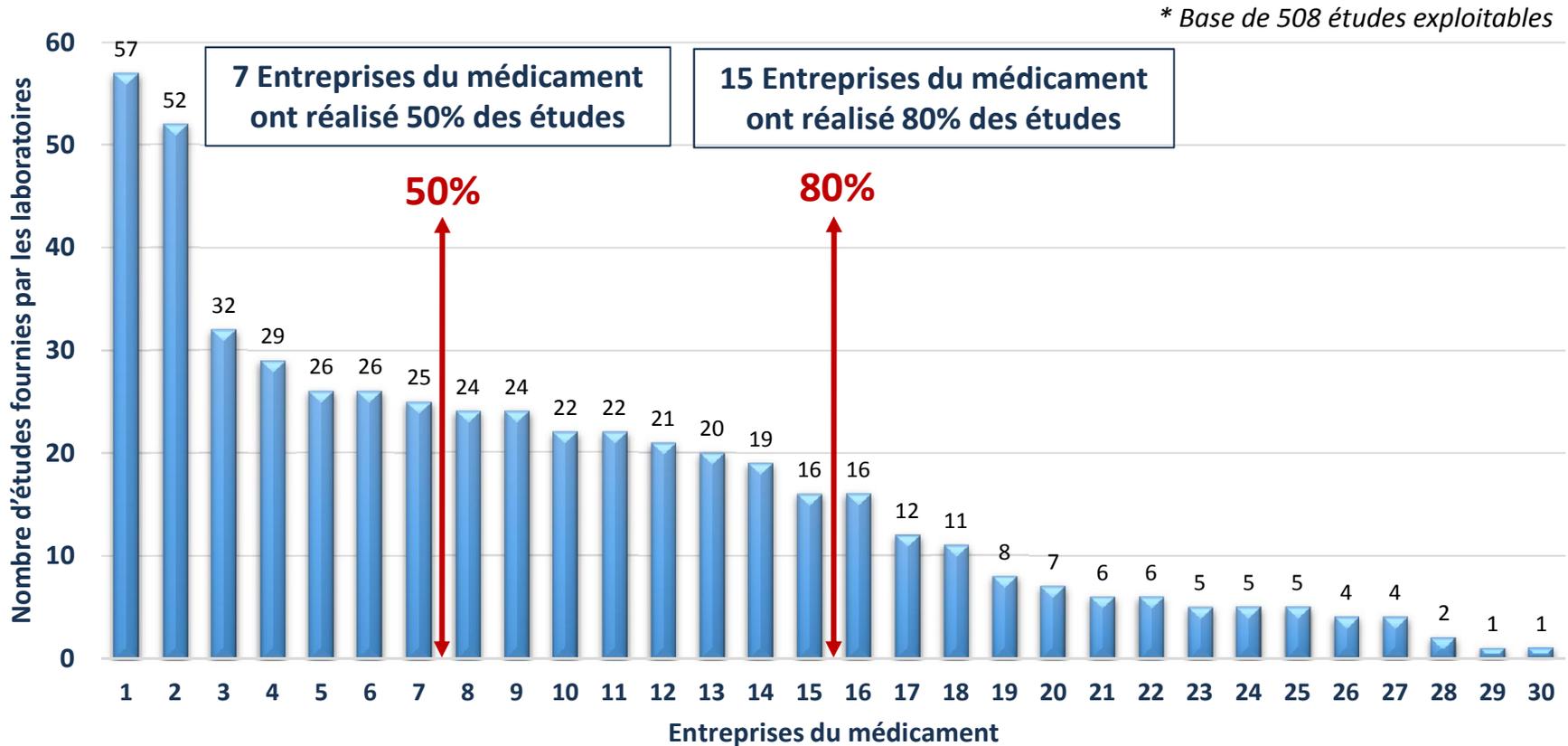
## Evolution du nombre d'études, de centres et de patients renseignés\* (avec 2012 = 30 labos / 2014 = 36 labos / 2016 = 30 labos)



\* - Le nombre d'études correspond au nombre d'études renseignées dans la partie quantitative France  
 - Le nombre de centres correspond au nombre de données renseignées : 1 donnée = une étude x un centre x un laboratoire  
 - Le nombre de patients correspond au nombre de patients renseignés dans l'analyse quantitative France

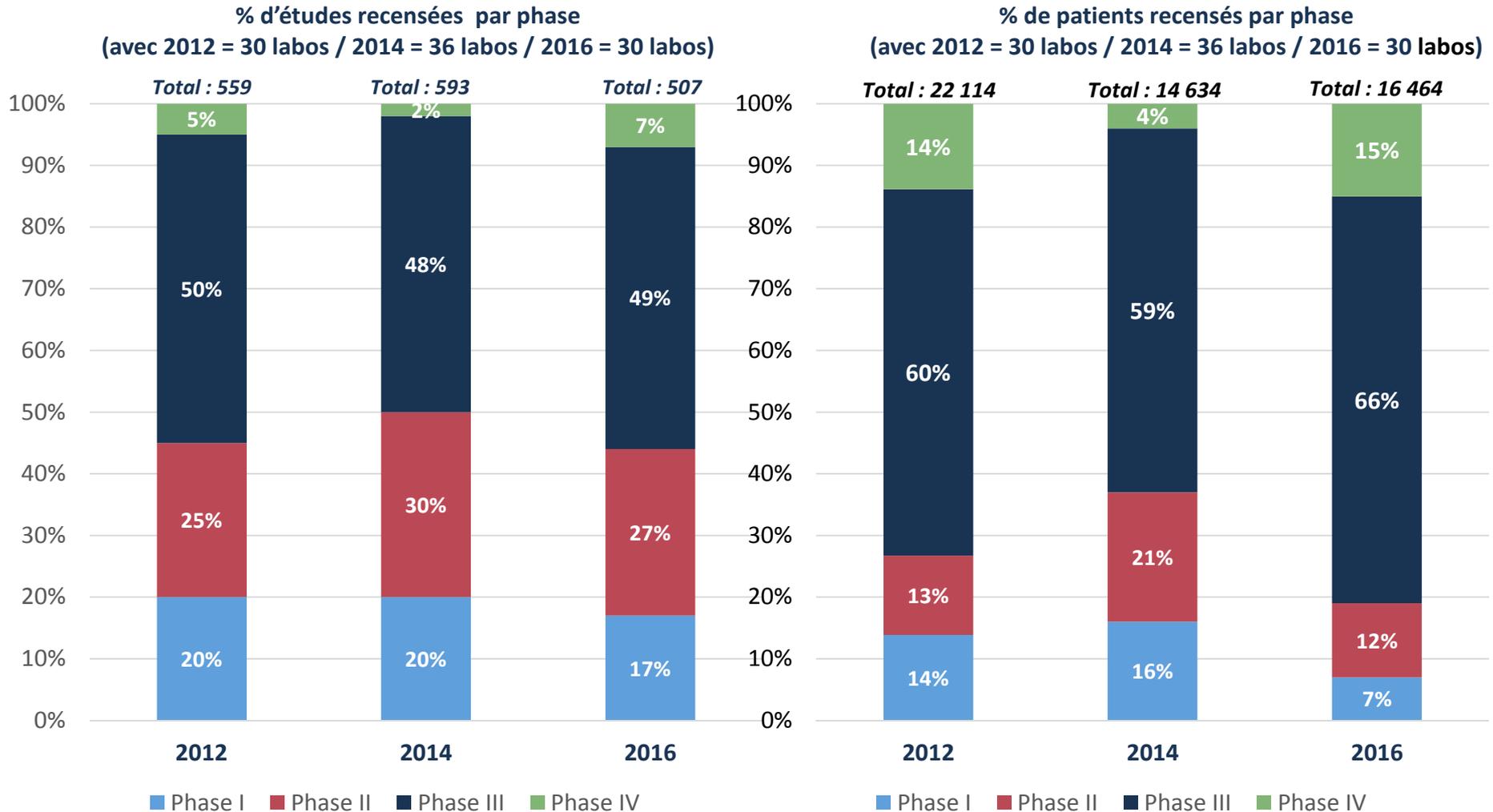
# 7 LABORATOIRES ONT RÉALISÉ 50% DES ÉTUDES ANALYSÉES EN 2016, LES 2 PREMIERS REPRÉSENTENT PLUS DE 20% DU TOTAL

## Répartition du nombre d'études recensées\* par laboratoire pharmaceutique



**94%** des études exploitables sont des essais internationaux avec une participation de la France  
Seules 33 études (6%) ont été réalisées uniquement en France

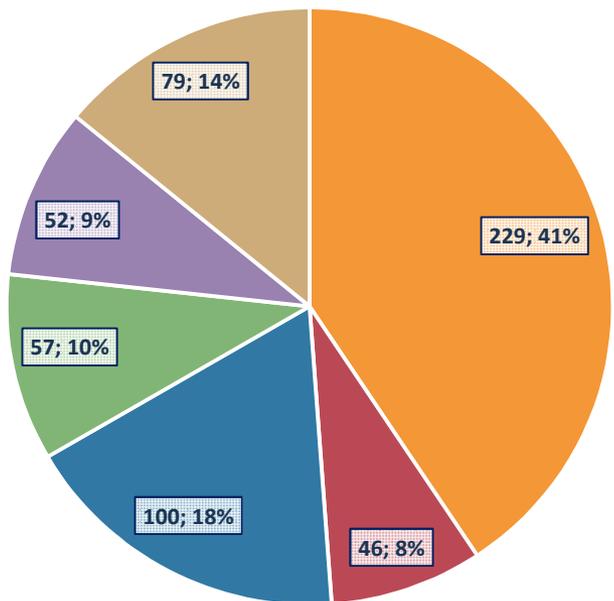
# EN 2016, LA RÉPARTITION DES ÉTUDES RECENSÉES PAR PHASE RESTE STABLE MAIS AVEC UNE DIMINUTION DES PATIENTS RECRUTÉS PH. I & II ET AUGMENTATION EN PH. III & IV



# MAINTIEN DE LA SPÉCIALISATION DE LA FRANCE EN ONCO-HÉMATOLOGIE ET REPRISE DES ÉTUDES DANS LE DOMAINE CARDIOV/DIABÈTE/MÉTABO.

## Répartition du nombre d'études recensées par aire thérapeutique

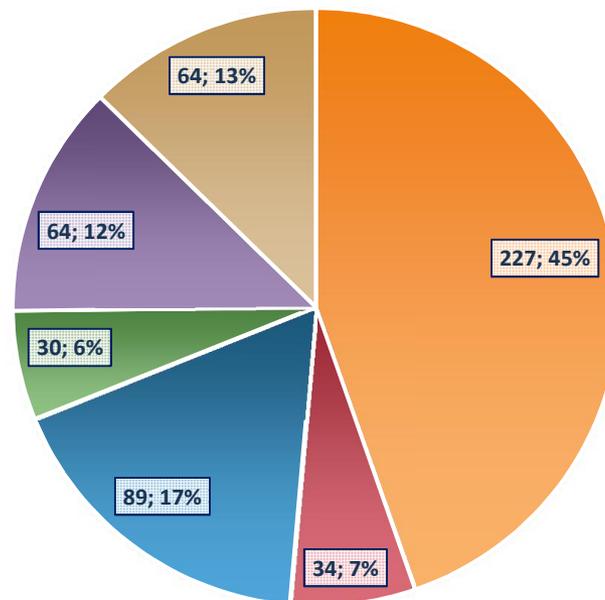
Enquête 2014 – 563 études



Toutes Phases

- Oncologie / Onco-hématologie
- Inflammation / Rhumatologie
- Autres\*
- SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer
- Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme
- Anti-infectieux / Virologie / Vaccins

Enquête 2016 – 508 études

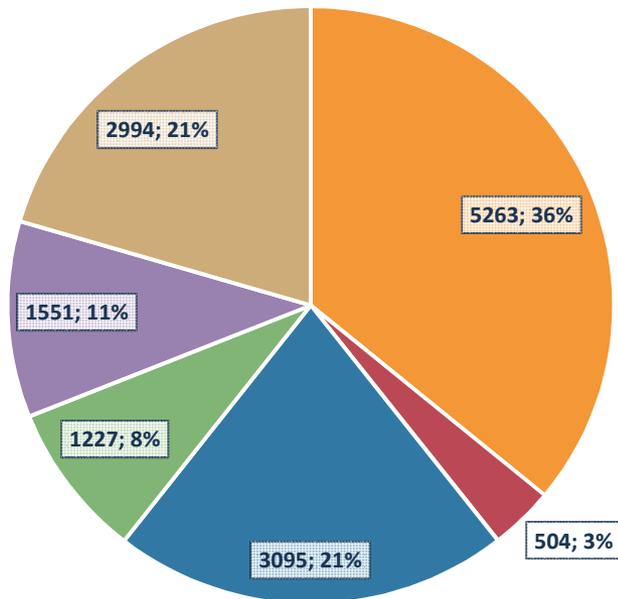


\*Autres :  
 Maladies respiratoires  
 Gastroentérologie  
 Dermatologie  
 Gynécologie  
 Ophtalmologie  
 etc...

# AUGMENTATION DU NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS EN INFLAMMATION/RHUMATOLOGIE & CARDIOVASC/DIABÈTE/MÉTABO

## Répartition du nombre de patients recrutés par aire thérapeutique

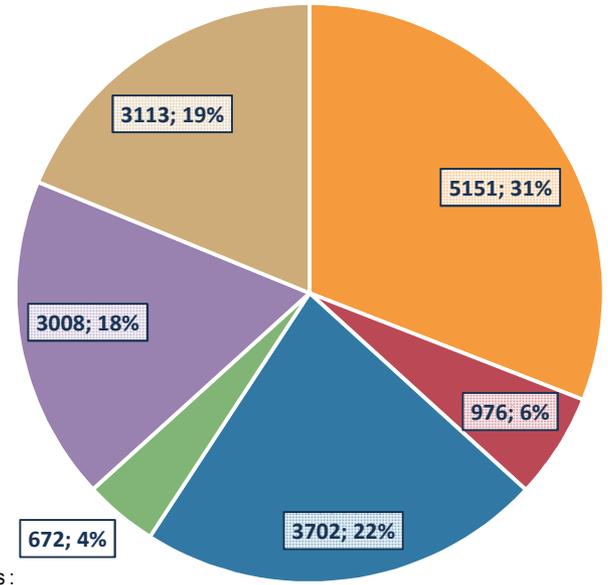
Enquête 2014 – 14 637 patients



Toutes Phases

- Oncologie / Onco-hématologie
- Inflammation / Rhumatologie
- Autres
- SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer
- Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme
- Anti-infectieux / Virologie / Vaccins

Enquête 2016 – 16 622 patients



\*Autres :  
 Maladies respiratoires  
 Gastroentérologie  
 Dermatologie  
 Gynécologie  
 Ophtalmologie  
 etc...

# EN 2016, L'ONCO-HÉMATOLOGIE REPRÉSENTE 90% DES ÉTUDES DE PHASE I RECENSÉES EN FRANCE (VS. 61% EN 2014)

## Répartition du nombre d'études recensées par aire thérapeutique et par phase

### Enquête 2016 – 507 études

Aires Thérapeutiques	Nb d'études de Phase I	Nb d'études de Phase II	Nb d'études de Phase III	Nb d'études de Phase IV
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	1	19	41	3
Autres	2	24	52	10
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	4	15	40	5
Inflammation/Rhumatologie	1	10	19	4
<b>Oncologie/Onco-hématologie</b>	<b>78</b>	<b>61</b>	<b>81</b>	<b>7</b>
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	1	9	16	4
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>138</b>	<b>249</b>	<b>33</b>

### Enquête 2014 – 563 études

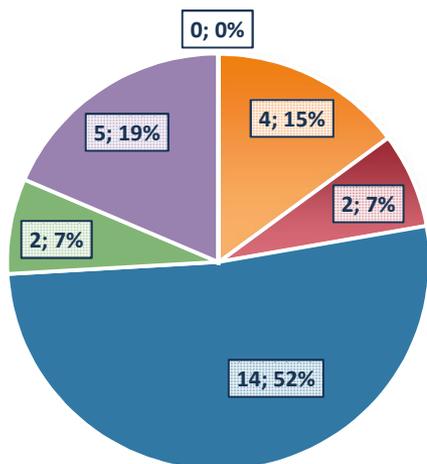
Aires Thérapeutiques	Nb d'études de Phase I	Nb d'études de Phase II	Nb d'études de Phase III	Nb d'études de Phase IV
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	2	20	54	3
Autres + Maladies rares	28	21	48	4
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	0	10	42	0
Inflammation/Rhumatologie	1	15	29	1
<b>Oncologie/Onco-hématologie</b>	<b>71</b>	<b>81</b>	<b>72</b>	<b>5</b>
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	14	19	23	0
<b>Total</b>	<b>116</b>	<b>166</b>	<b>268</b>	<b>13</b>

# MALADIES RARES : DIMINUTION DU NOMBRE D'ÉTUDES RECENSÉES MAIS AUGMENTATION DU NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS

## Répartition des maladies rares par aire thérapeutique

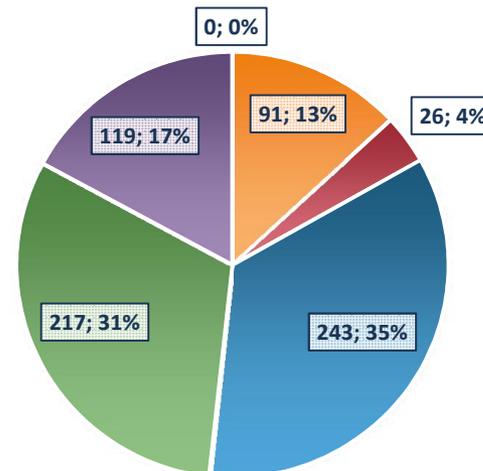
FOCUS  
MALADIES RARES

Enquête 2016 – 27 études

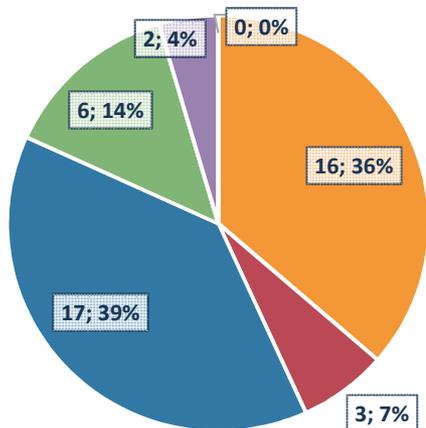


Toutes Phases

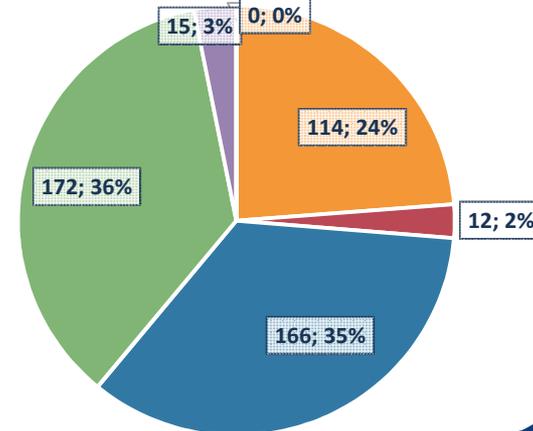
Enquête 2016 – 696 patients



Enquête 2014 – 44 études

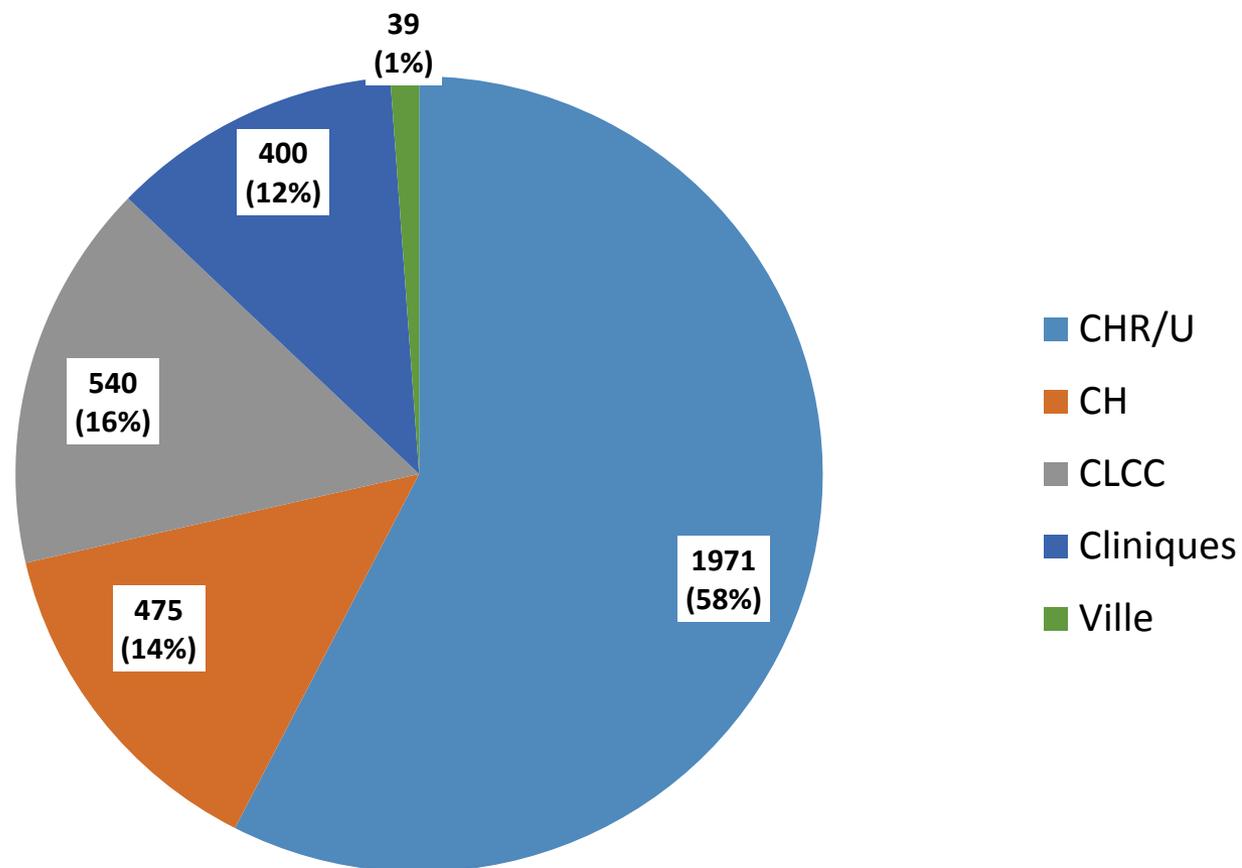


Enquête 2014 – 479 patients



- Oncologie / Onco-hématologie
- Inflammation / Rhumatologie
- Autres
- SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer
- Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme
- Anti-infectieux / Virologie / Vaccins

# 74% DES ÉTUDES RECENSÉES ONT ÉTÉ RÉALISÉES DANS LES CHR/U ET DANS LES CLCC



# LA SOUS-TRAITANCE DES PROCESSUS RÉGLEMENTAIRES CONCERNE 58% DES ÉTUDES EN 2016



**L'Enquête 2016 montre une augmentation de la sous-traitance...**

<b>Sous-traitance par une CRO</b>	<b>Enquête 2014 - 563 études Nombre d'études (% d'études)</b>	<b>Enquête 2016 – 508 études Nombre d'études (% d'études)</b>
<b>Entièrement</b>	<b>161 (28,6%)</b>	<b>157 (30,9%)</b>
<b>Partiellement</b>	<b>133 (23,6%)</b>	<b>139 (27,4%)</b>
<b>Aucune</b>	<b>260 (46,2%)</b>	<b>209 (41,4%)</b>
<b>Non renseignée</b>	<b>9 (1,6%)</b>	<b>3 (0,6%)</b>
<b>Total sous-traité</b>	<b>294 (52,2%)</b>	<b>296 (58,3%)</b>

**... importance de faire le lien avec les sous-traitants concernant le nouvel environnement Législatif et réglementaire (Convention Unique, CPP, délais, ...).**

## 1. Echantillon recensé

- Légère diminution du nombre d'études recensées dans l'étude 2016 vs. 2014
- Avec une augmentation du nombre de centres et de patients recrutés

## 2. Répartition par phase

- Diminution du nombre de patients recrutés dans des études de phases I & II
- Augmentation du nombre de patients recrutés dans des études de phases III & IV

## 3. Répartition par aire thérapeutique

- Prédominance stabilisée de l'Onco-hématologie
- Reprise relative du Cardiovasculaire/Diabète/Métabolisme
- Recul du SNS/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer
- Augmentation du nombre de patients recrutés dans les Maladies Rares
- Emergence de nouvelles aires thérapeutiques e.g. « Autres » : Dermato, Respiratoire, Ophtalmo

1. Présentation de l'enquête et typologie des études recensées
- 2. Analyses des études (délais de mise en place et indicateurs de performance pour la réalisation des études)**
3. Comparaison internationale sur les études impliquant la France
4. Enquête qualitative sur la perception de l'environnement de la recherche clinique

# STAGNATION DES DIFFÉRENTS DÉLAIS RÉGLEMENTAIRES EN FRANCE EN 2016 vs. 2014

## Autorisation par l'ANSM

Délai médian en jours entre la soumission et  
l'autorisation par l'ANSM

**57 jours (0j / 613j)**

55 jours – Enquête 2014

Périmètre Enquête 2016 = 483 études - 40 CPP

## Approbation par les CPP

Délai médian en jours entre la soumission  
et l'approbation par les CPP

**62 jours (0j / 518j)**

62 jours – Enquête 2014

Périmètre Enquête 2014 = 593 études - 40 CPP

# AUTORISATION DE L'ANSM : $\geq 50\%$ DES ÉTUDES ONT UN DÉLAI $\geq 57$ JOURS ENTRE LA SOUMISSION ET L'AUTORISATION

## Délais d'autorisation par l'ANSM (jours)

### Enquête 2014



61 études ont été soumises avec une procédure VHP\* avec un délai médian de 14 jours (médiane hors VHP 55 jours)

### Enquête 2016

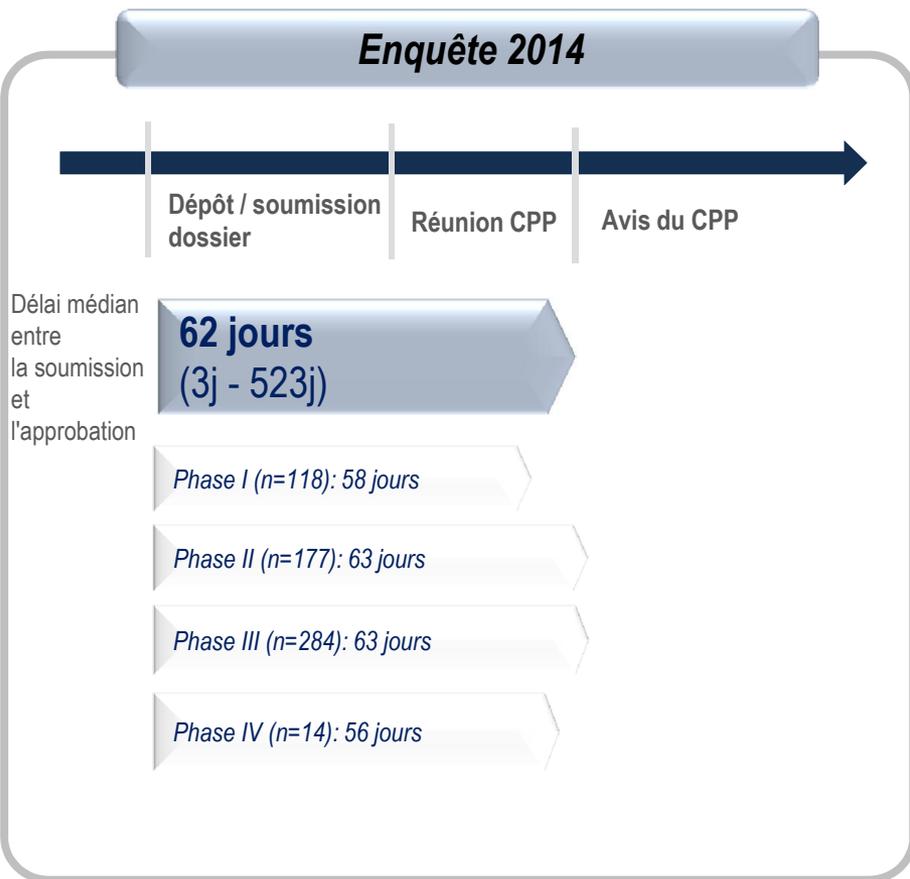


56 études ont été soumises avec une procédure VHP avec un délai médian de 12 jours (médiane hors VHP 57 jours)

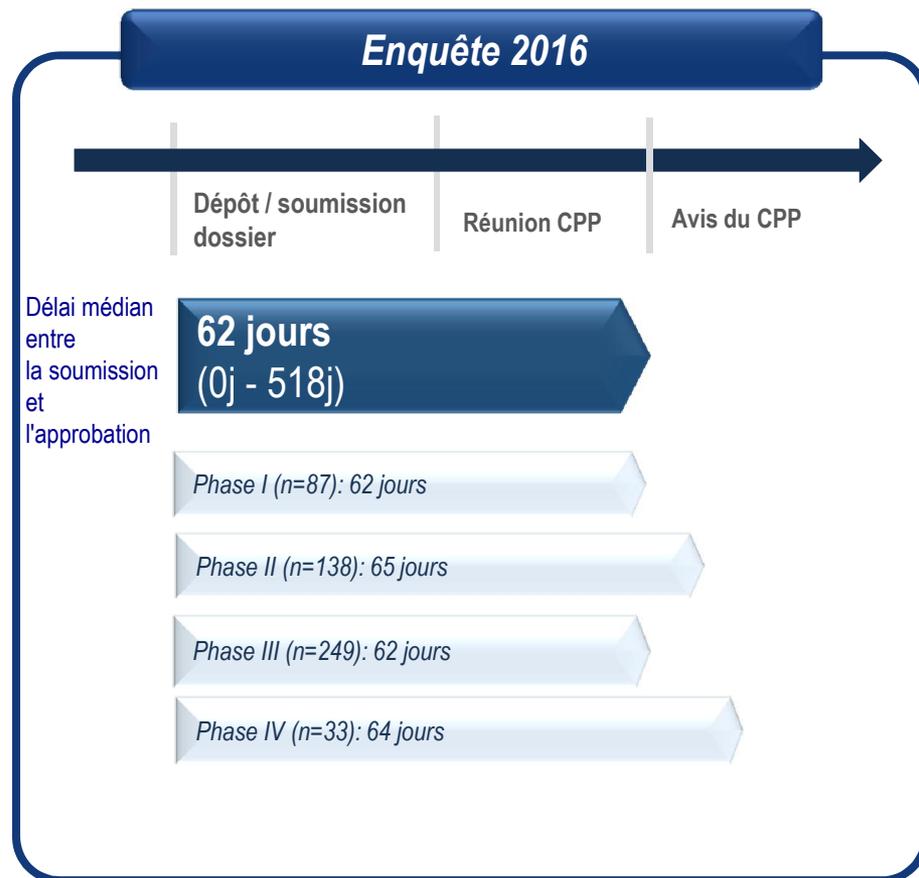
# AVIS DES CPP : PLUS DE 50% DES ÉTUDES SOUMISES AUX CPP ONT OBTENU UN AVIS POSITIF EN $\geq$ 62 JOURS

## Délais de rendu d'avis par les Comités de Protection des Personnes

### Enquête 2014

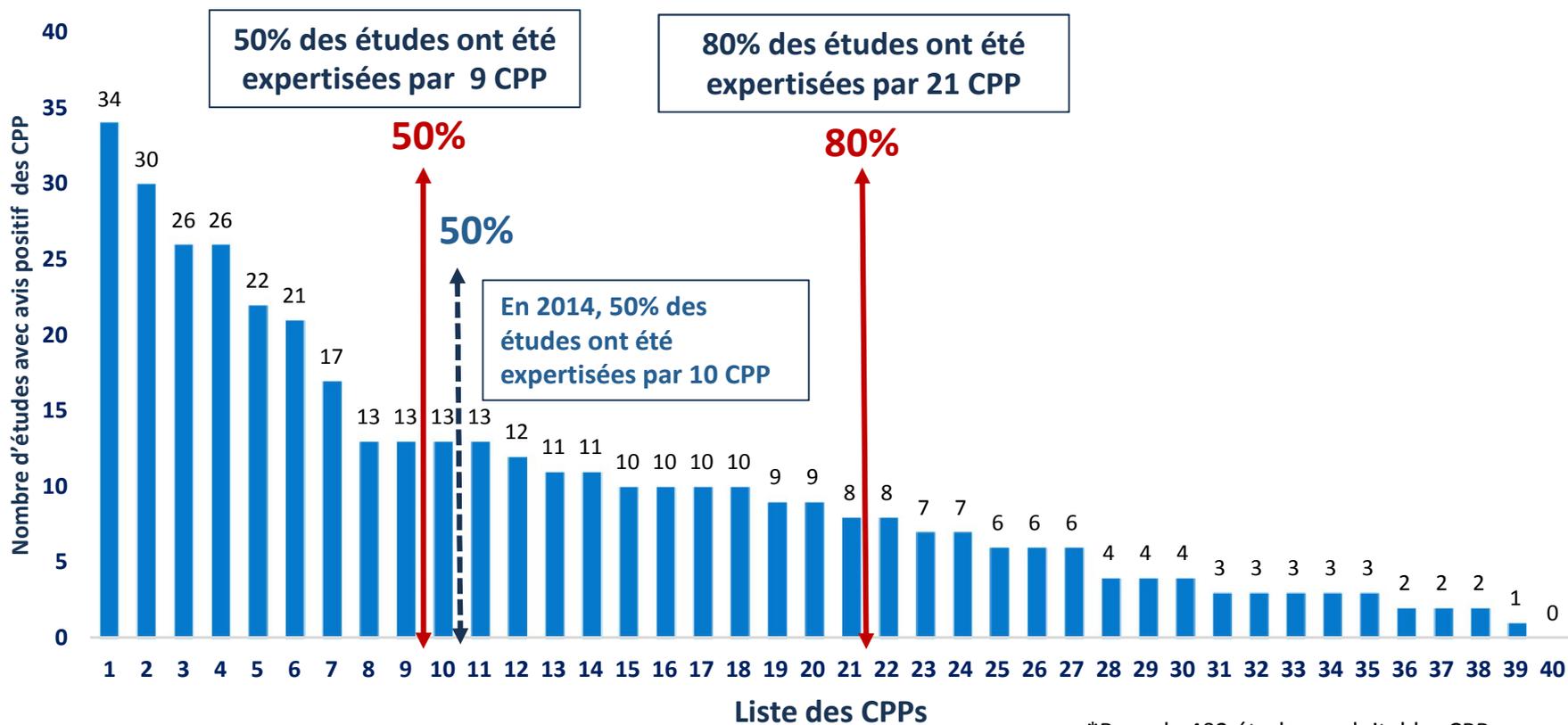


### Enquête 2016



# 50% DES ÉTUDES ONT OBTENU UN AVIS DE SEULEMENT 9 CPP CERTAINS CPP ONT REVU TRÈS PEU D'ÉTUDES

## Répartition par CPP du nombre d'études ayant reçu un avis positif

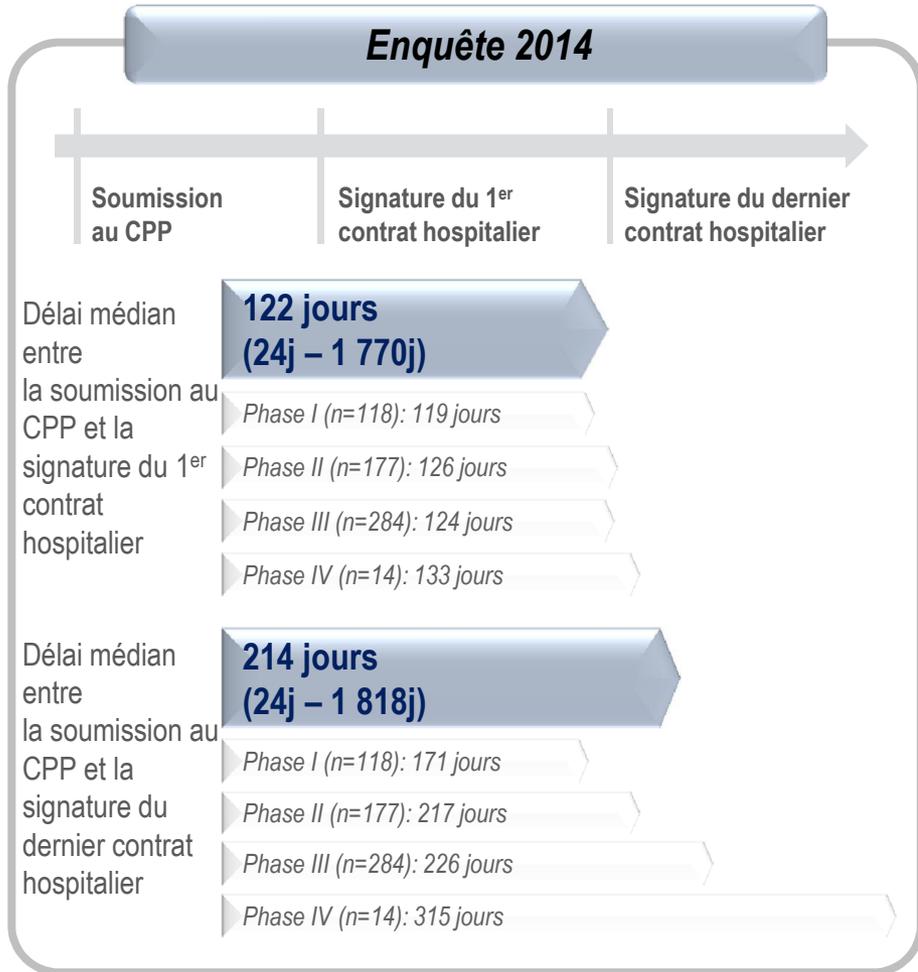


\*Base de 402 études exploitables CPP

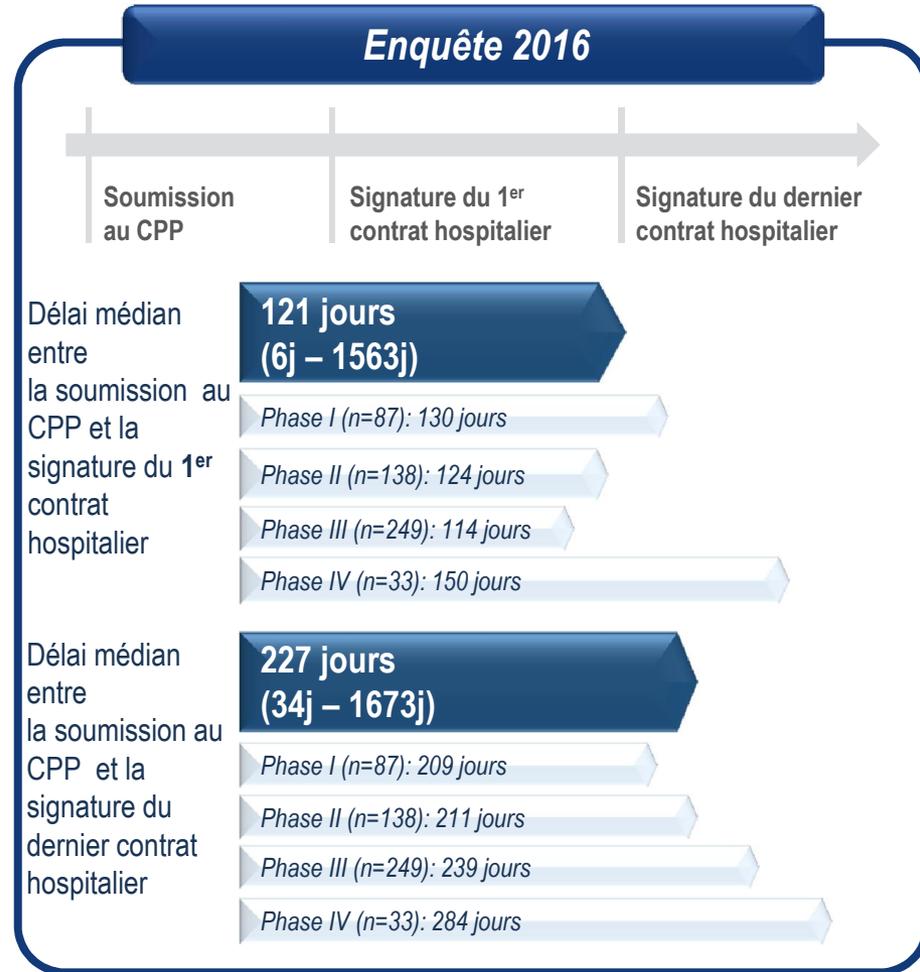
# CONTRACTUALISATION HOSPITALIÈRE : STABILITÉ DES DÉLAIS SUR TOUS LES CENTRES POUR LA PÉRIODE 2014-2015

## Délais de signature soumission CPP et signature contrats hospitaliers (jours)

### Enquête 2014



### Enquête 2016

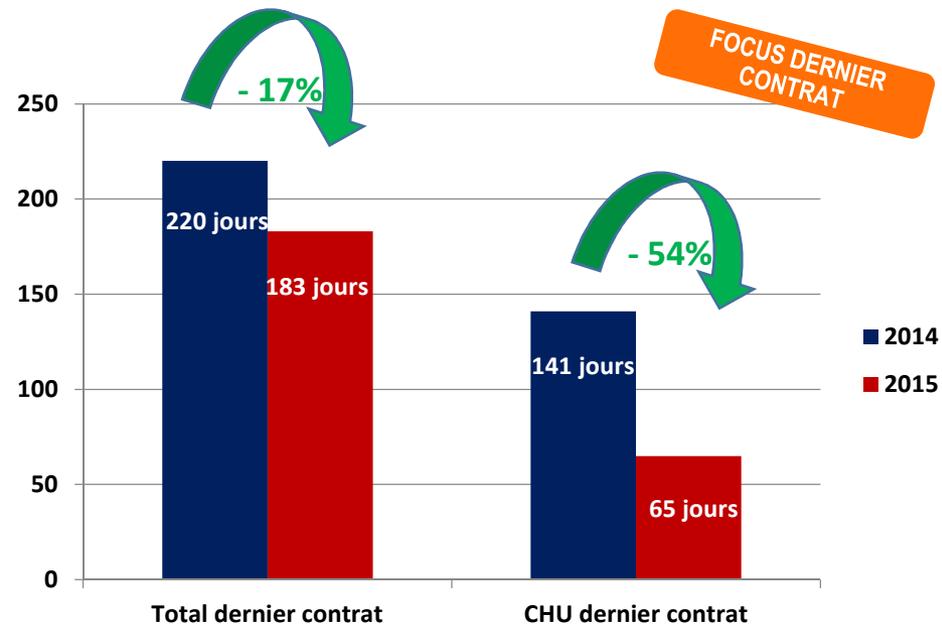
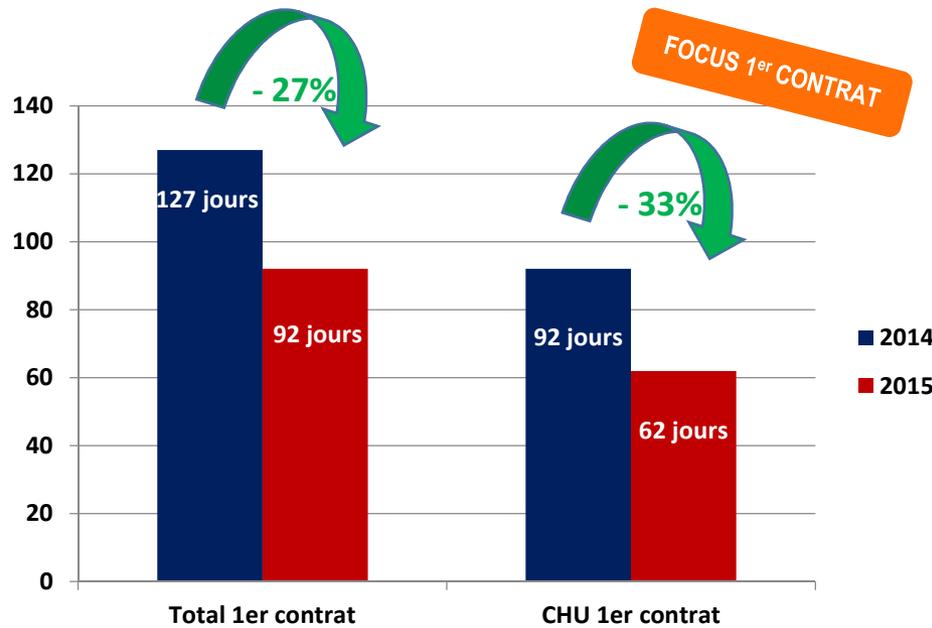


# DIMINUTION DES DÉLAIS « SOUMISSION AU CPP ET SIGNATURE DES CONTRATS HOSPITALIERS » = EFFET POSITIF DE LA CONVENTION UNIQUE

## Délais « soumission au CPP – signature des contrats hospitaliers » en 2014 vs 2015 (en jours)

Catégorie « Total »: 483 études analysées – Catégorie « CHU »: 262 études analysées

2014: 6 mois de contrat unique (utilisés dans 40 établissements de santé, majoritairement publics)  
2015: 12 mois de contrat unique (utilisés dans 93 établissements de santé, majoritairement publics)



## 1. Autorisation de l'ANSM

- Plus de 50% des études ont un délai  $\geq$  57 jours (vs. 55 jours en 2014)

## 2. Avis des CPP

- Plus de 50% des études ont un délai  $\geq$  62 jours (stable vs. 2014)
- 50% des études ont reçu un avis de seulement 9 des 40 CPPs
- Forte variabilité (facteur 3) des délais d'avis en fonction des CPPs

➤ **stagnation des délais réglementaires de mise en place des études**

## 3. Contractualisation hospitalière

- En 2014: stabilité par rapport aux années précédentes
- En 2015: diminution des délais de signature
  - objectivation de l'impact positif du contrat unique
  - surtout pour les études impliquant les CHR/U

# AUGMENTATION DU NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS PAR CENTRE ET DE LA VITESSE DE RECRUTEMENT POUR LES PHASES II, III ET IV



## Enquête 2016

Phase	Nombre d'Etudes	Nombre de Patients	Nombre de Centres	Nombre moy de Patients par étude	Nombre moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de Recrutement
Phase I	78	1123	176	14	7,4	2,3
Phase II	133	2047	465	15	4,8	2,7
Phase III	242	10 136	1787	42	5,7	2,7
Phase IV	33	2 494	327	76	5,8	2,3

## Enquête 2014

Phase	Nombre d'Etudes	Nombre de Patients	Nombre de Centres	Nombre moy de Patients par étude	Nombre moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de Recrutement
Phase I	116	2 349	190	20	17,3	11,9
Phase II	166	3 107	753	19	3,8	1,0
Phase III	268	8 562	1584	32	5,2	1,1
Phase IV	13	616	145	47	3,4	0,6

# HÉTÉROGÉNÉITÉ DE L'ÉVOLUTION DES INDICATEURS DE PERFORMANCE POUR LA RÉALISATION DES ÉTUDES EN FONCTION DES AIRES THÉRAPEUTIQUES

## Enquête 2016

TOUTES PHASES

Aire Thérapeutique	Nb d'études	Nb de Patients	Nb de Centres	Nb moy de Patients par étude	Nb moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	63	3 113	328	49	10,3	6,5
Autres	88	3 702	636	42	9,1	5,3
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	62	3 008	444	49	4,4	1
Inflammation/Rhumatologie	34	976	203	29	4,1	0,8
Oncologie/Onco-hématologie	217	5 151	1040	24	4,7	0,7
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	23	672	119	29	9,9	1,9

## Enquête 2014

Aire Thérapeutique	Nb d'études	Nb de Patients	Nb de Centres	Nb moy de Patients par étude	Nb moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	79	2994	466	37,9	7,1	1,7
Autres	101	3095	342	30,6	16,2	12,6
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	52	1551	284	29,8	4,4	0,7
Inflammation/Rhumatologie	46	504	154	11,0	2,5	0,4
Oncologie/Onco-hématologie	229	5263	1224	23,0	4,0	0,6
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	56	1227	202	21,9	11,0	3,6

## 1. Indicateurs de performance pour la réalisation des études par phase

- Augmentation du nombre de patients recrutés par étude pour les phases III et IV
- Amélioration du nombre de patients recrutés par centre et de la vitesse de recrutement pour les phases II, III et IV

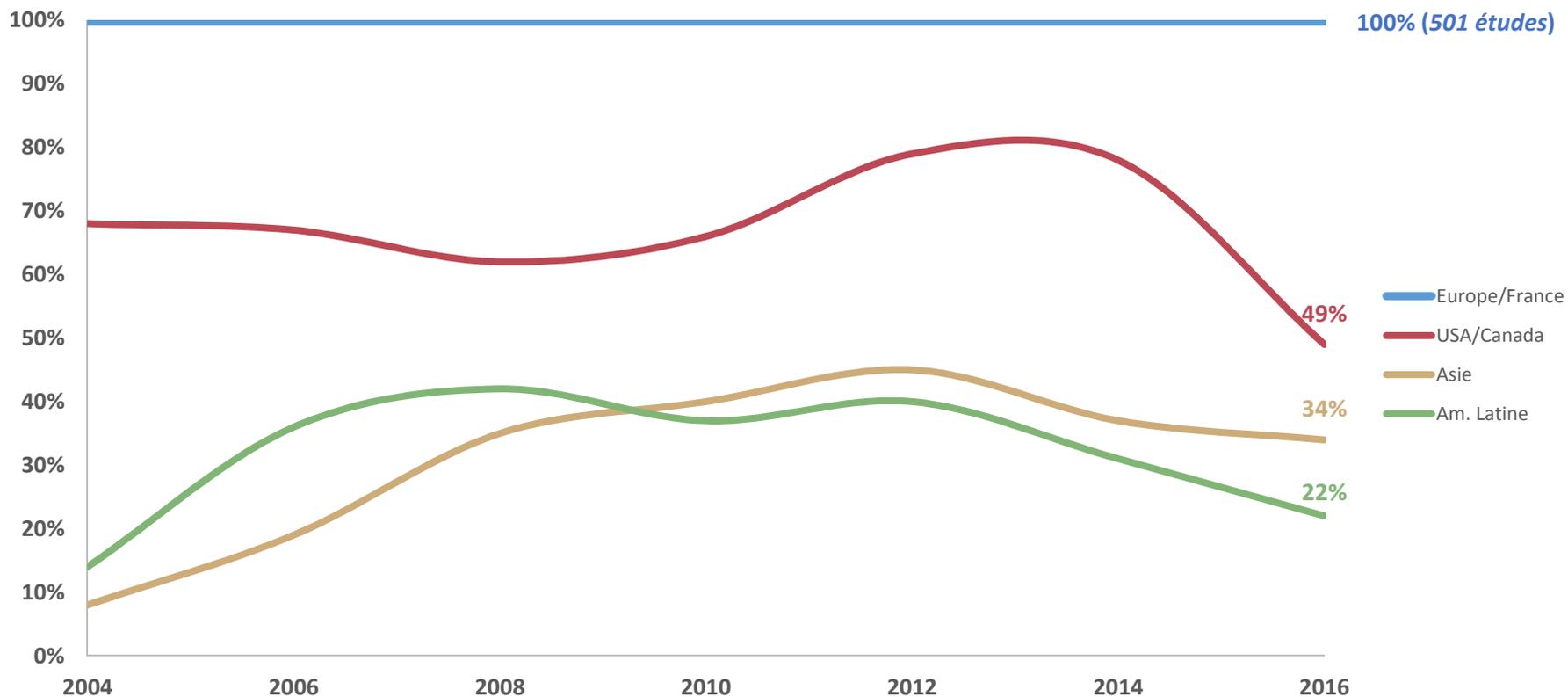
## 2. Indicateurs de performance pour la réalisation des études par aire thérapeutique

- Augmentation générale du nombre de patients par étude
- Autres indicateurs (nombre de patients par centre et vitesse de recrutement): hétérogènes en fonction des aires thérapeutiques
- bons scores pour les études « Vaccins », « Neurologie » ou « Autres » (Dermato, Respiratoire, Ophtalmo)

1. Présentation de l'enquête et typologie des études recensées
2. Analyses des études (délais de mise en place et indicateurs de performance pour la réalisation des études)
- 3. Comparaison internationale sur les études impliquant la France**
4. Enquête qualitative sur la perception de l'environnement de la recherche clinique

## Participation aux études internationales impliquant la France par zone géographique (%)

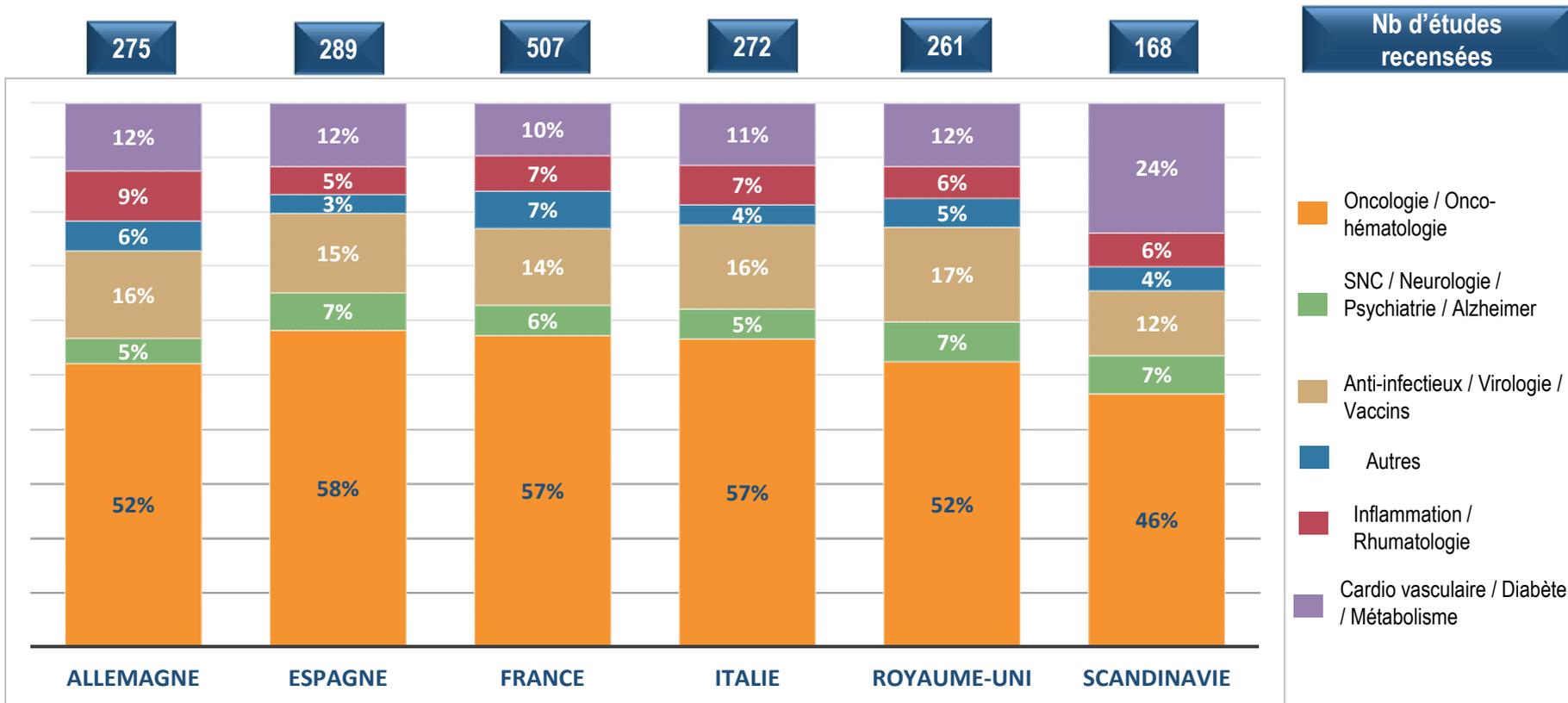
Le pourcentage d'études en Europe est par définition de 100%



# PROFIL HOMOGENE ENTRE LES GRANDS PAYS DE L'EUROPE

## Répartition des études recensées par pays et par aire thérapeutique en Europe (2016)

*Seules les études impliquant la France ont été retenues*

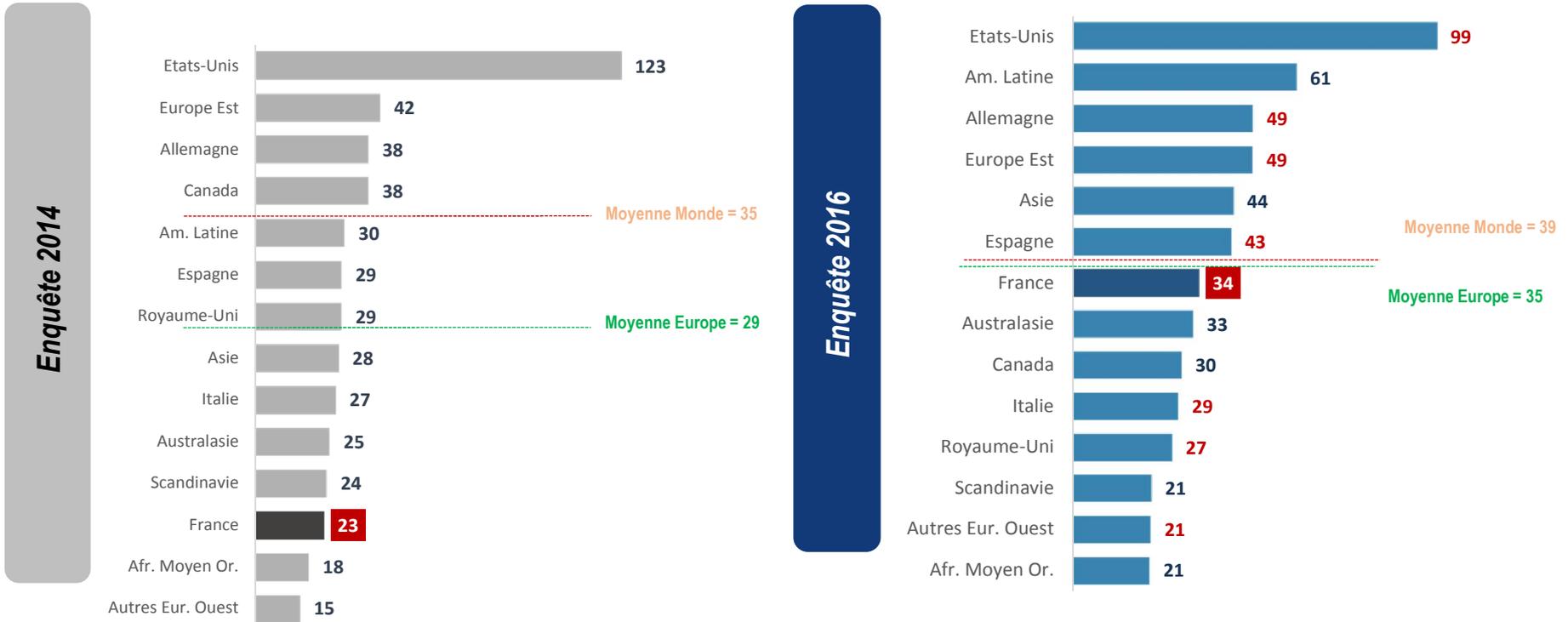


# LA POSITION DE LA FRANCE S'AMÉLIORE ENTRE 2014 ET 2016 SUR L'ENSEMBLE DES INDICATEURS DE RÉALISATION DES ÉTUDES

## Réalisation des études (toutes aires thérapeutiques et toutes phases confondues)

*Seules les études impliquant la France ont été retenues*

### Nombre moyen de patients par étude

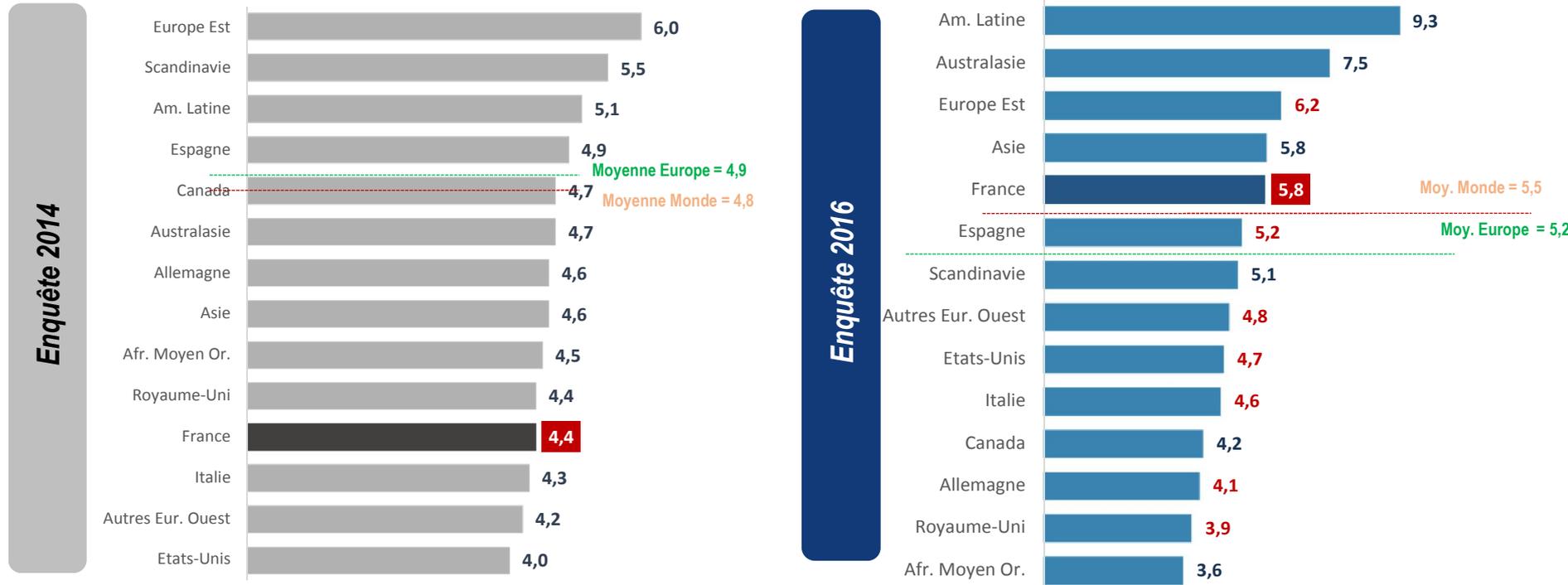


# LA POSITION DE LA FRANCE S'AMÉLIORE ENTRE 2014 ET 2016 SUR L'ENSEMBLE DES INDICATEURS DE RÉALISATION DES ÉTUDES

## Réalisation des études (toutes aires thérapeutiques et toutes phases confondues)

*Seules les études impliquant la France ont été retenues*

Nombre moyen de patients par centre



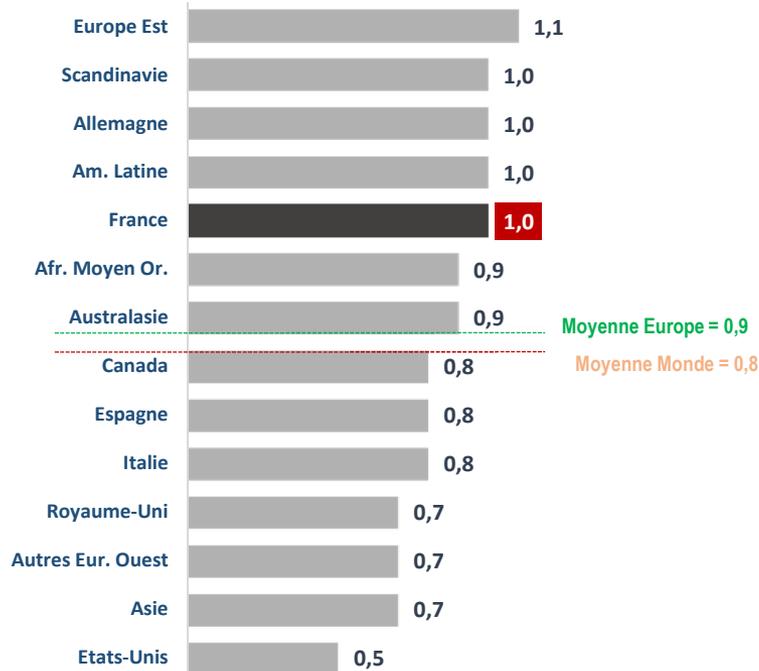
# LA POSITION DE LA FRANCE S'AMÉLIORE ENTRE 2014 ET 2016 SUR L'ENSEMBLE DES INDICATEURS DE RÉALISATION DES ÉTUDES

## Réalisation des études (toutes aires thérapeutiques et toutes phases confondues)

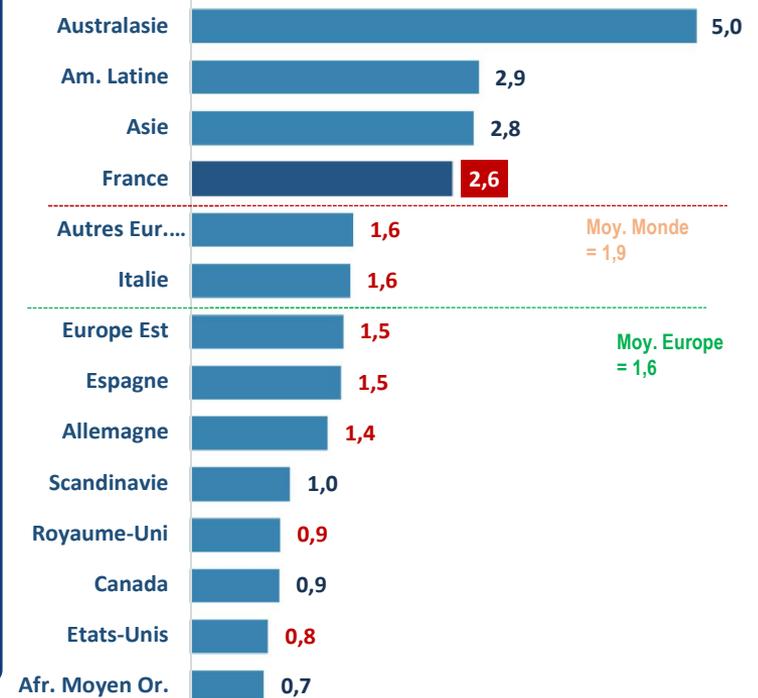
*Seules les études impliquant la France ont été retenues*

### Vitesse de recrutement

Enquête 2014



Enquête 2016



# LA PERFORMANCE DE LA FRANCE EN ONCO-HÉMATOLOGIE S'AMÉLIORE EN 2016

## Réalisation des études (aire « onco-hématologie »)

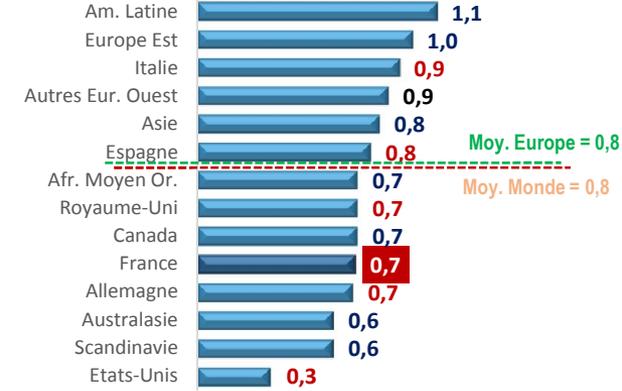
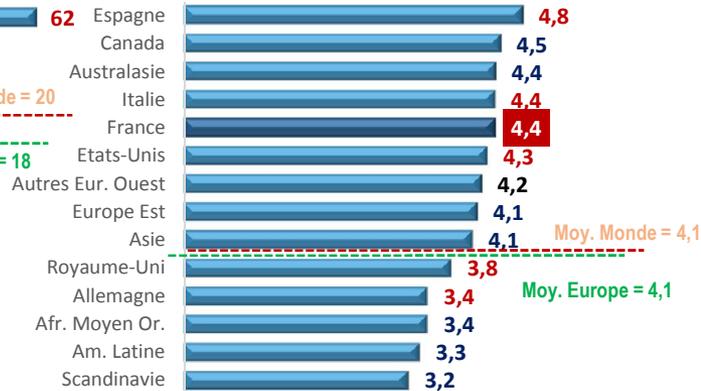
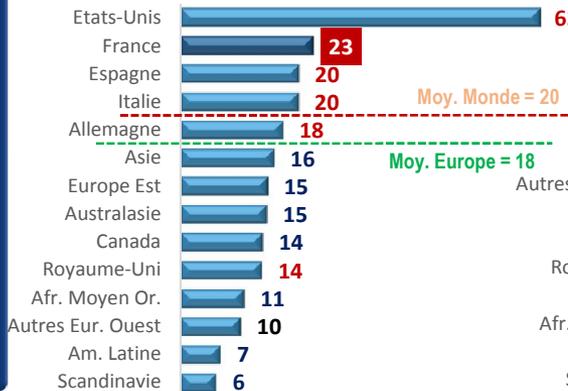
Seules les études impliquant la France ont été retenues

### Nb moyen de patients par étude

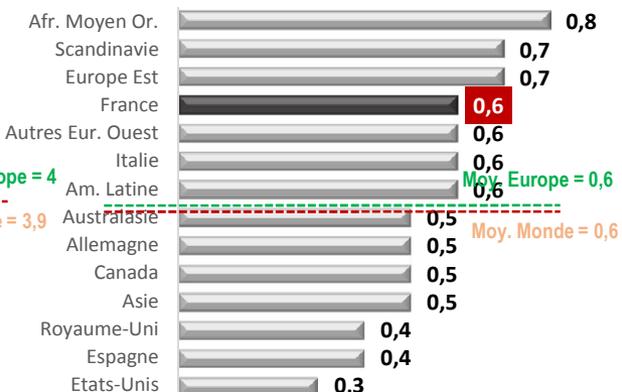
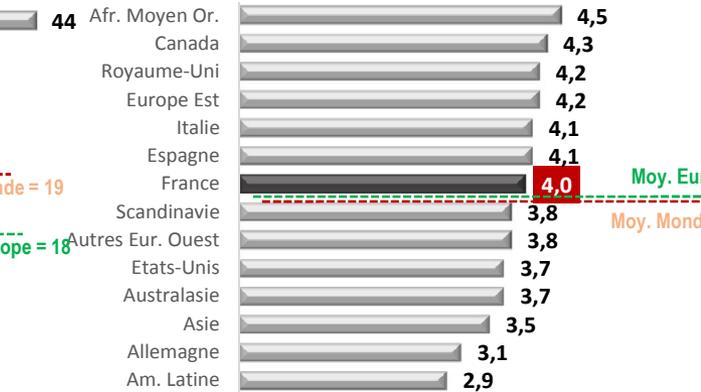
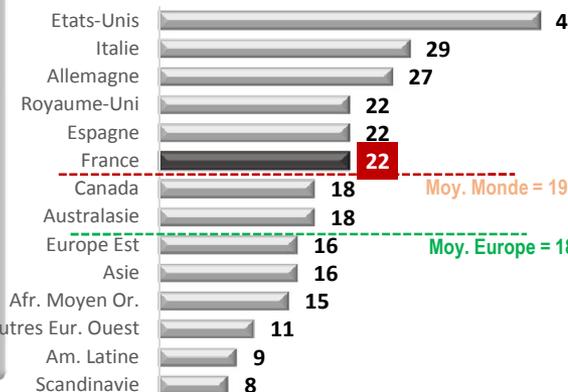
### Nb moyen de patients par centre

### Vitesse de recrutement

Enquête 2016



Enquête 2014



# LA FRANCE EST PARMI LES PREMIERS PAYS EUROPÉENS DANS L'AIRE ANTI-INFECTIEUX / VIROLOGIE / VACCINS

## Réalisation des études (aire « anti-infectieux/virologie/vaccins »)

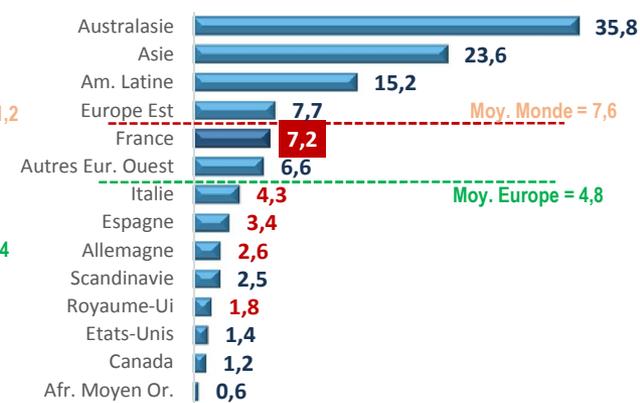
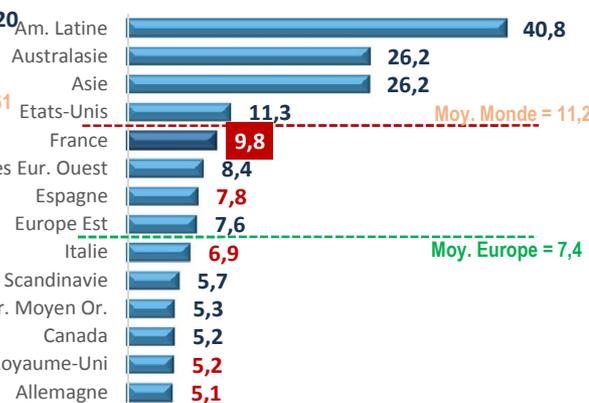
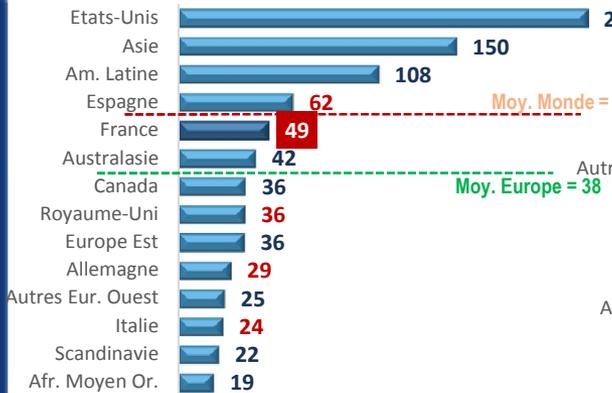
Seules les études impliquant la France ont été retenues

### Nb moyen de patients par étude

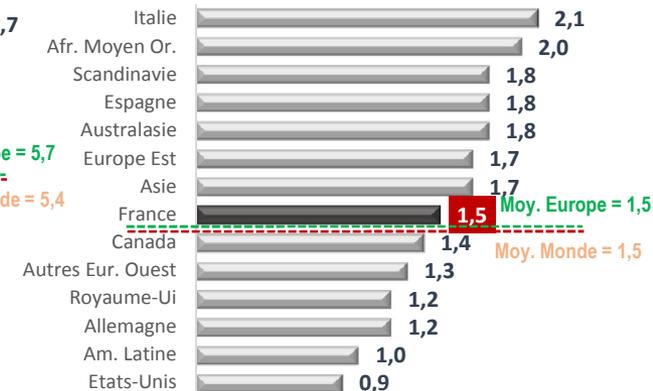
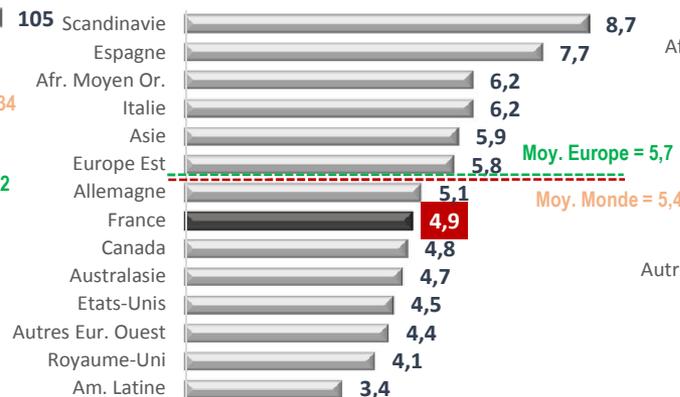
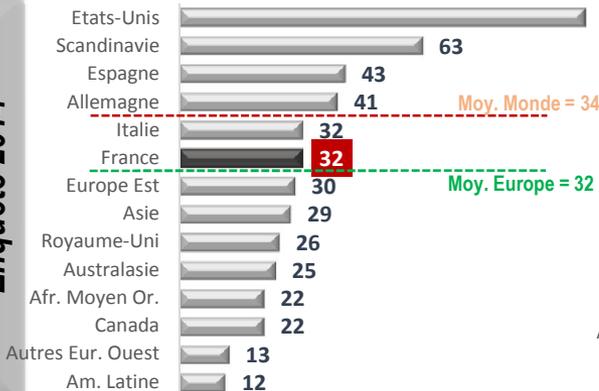
### Nb moyen de patients par centre

### Vitesse de recrutement

Enquête 2016



Enquête 2014

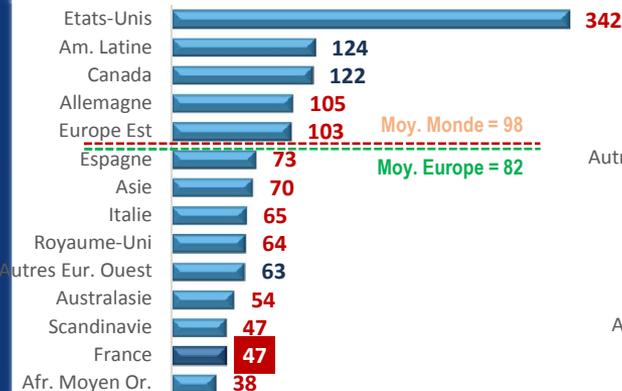


# LA PERFORMANCE DE LA FRANCE EN NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS EN CVDM RESTE INFÉRIEURE AUX AUTRES PAYS EUROPÉENS

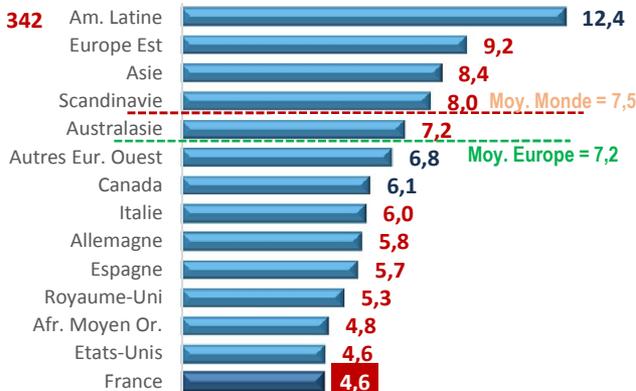
## Réalisation des études (aire « cardiovasculaire/métabolisme/diabète »)

Seules les études impliquant la France ont été retenues

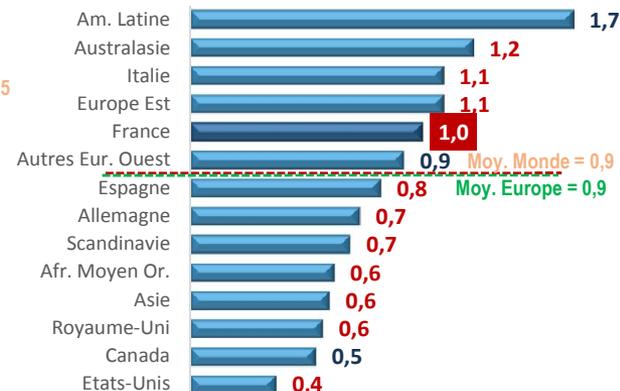
### Nb moyen de patients par étude



### Nb moyen de patients par centre

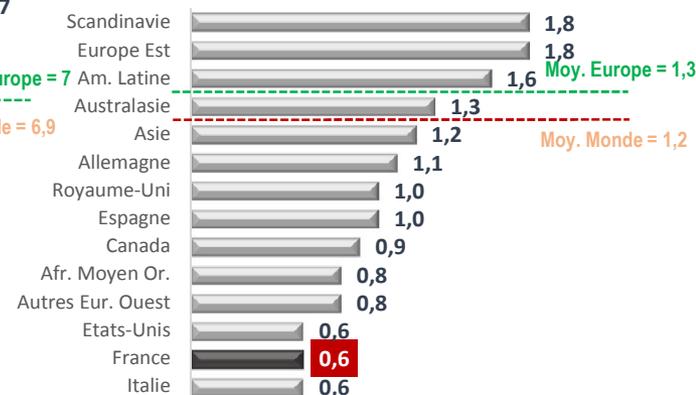
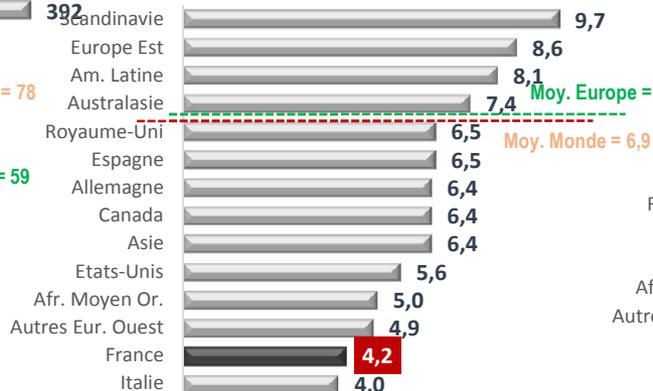
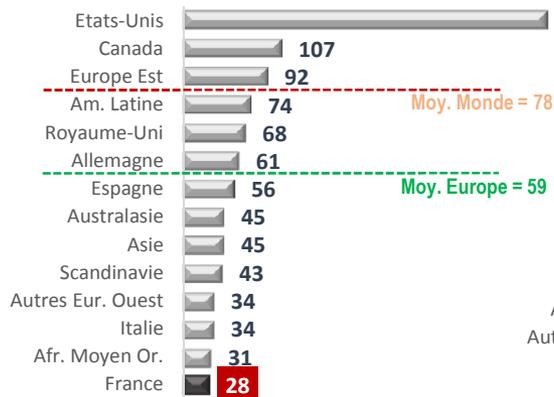


### Vitesse de recrutement



Enquête 2016

Enquête 2014

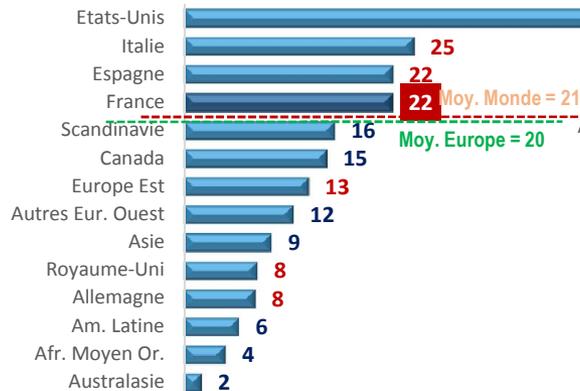


# LA FRANCE SE SITUE PARMI LES MEILLEURES PERFORMANCES DANS L'AIRE SNC/NEURO/PSY/ALZ PROGRESSANT FORTEMENT DANS CHACUN DES CRITÈRES

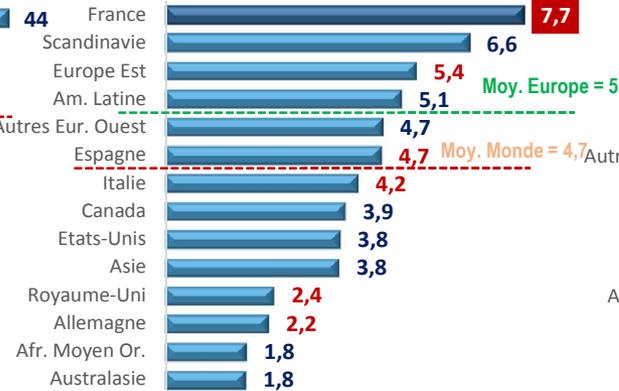
## Réalisation des études (aire « SNC/neurologie/psychiatrie/Alzheimer »)

Seules les études impliquant la France ont été retenues

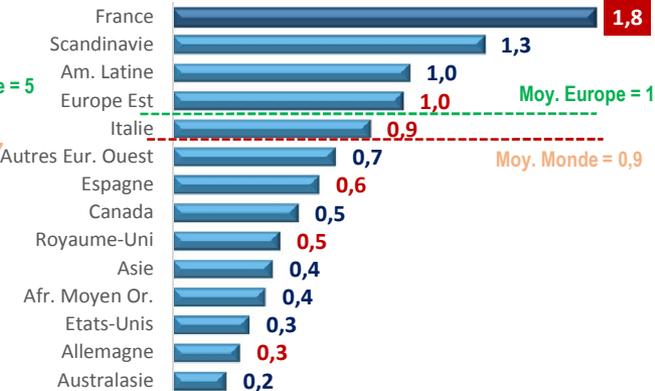
### Nb moyen de patients par étude



### Nb moyen de patients par centre

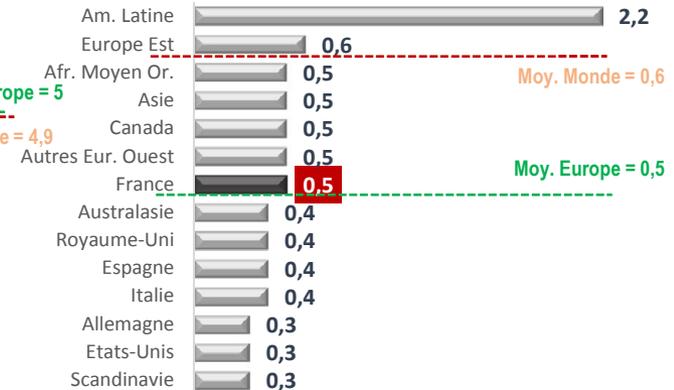
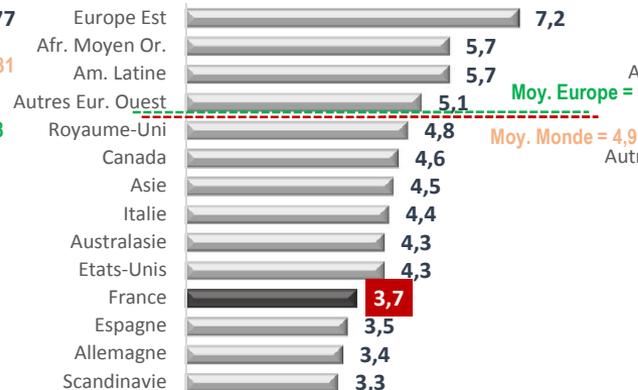
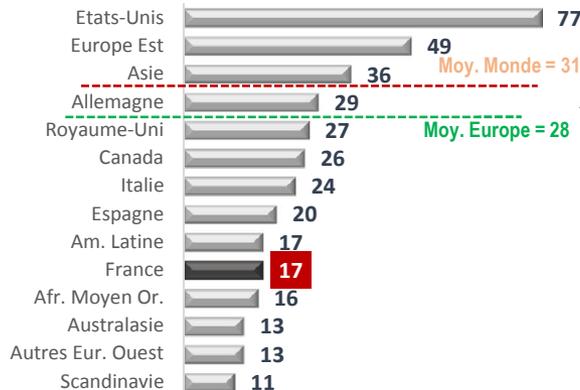


### Vitesse de recrutement

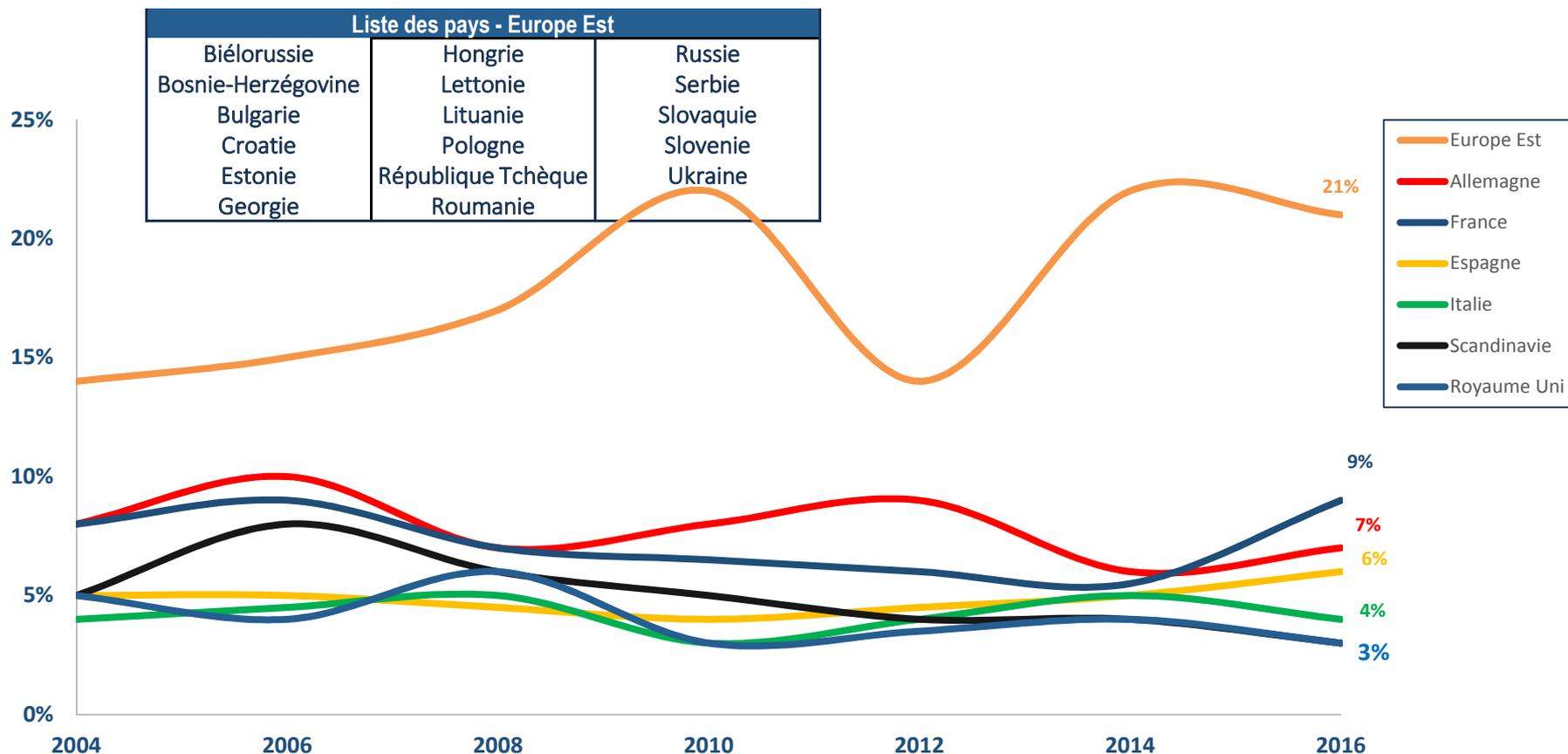


Enquête 2016

Enquête 2014



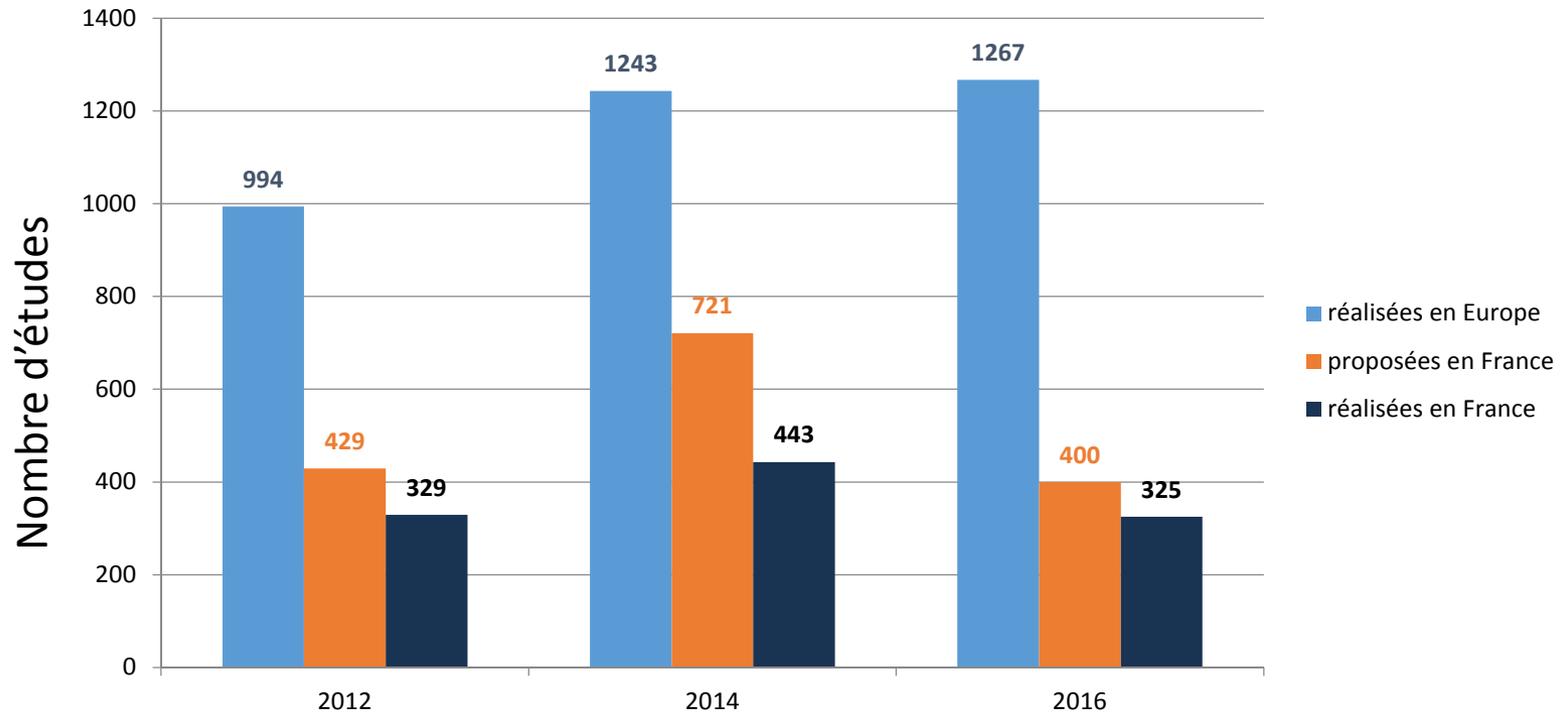
## Répartition par pays européens des patients recrutés dans les études internationales impliquant la France (%)



*Seules les études impliquant la France ont été retenues (soit 189 262 patients en 2016)*

# BASSE DU NOMBRE D'ÉTUDES DE PHASES II/III PROPOSÉES À LA FRANCE MAIS AVEC UN MEILLEUR TAUX DE RÉALISATION

*Seules les études réalisées dans le monde avec implication de l'Europe sont prises en compte*



Etudes phases II&III	2012	2014	2016
Réalisées en France / réalisées en Europe	33%	36%	26%
Réalisées en France / proposées en France	77%	61%	82%

## 1. Caractérisation de l'échantillon international

- Possible régionalisation des études recensées (*diminution de la représentation US/Canada contrairement à l'Europe et en particulier à l'Europe Est*)
- Homogénéité dans la répartition par aire thérapeutique (*Onco-hémato. > CardioVasculaire/Diabète/Métabolisme > Anti-infectieux/Virologie/Vaccins > Inflammation/Rhumato. > SNS/Neuro-psy/Alzheimer > Autres maladies*)

## 2. Comparaison internationale des indicateurs de performance pour la réalisation des études

- Amélioration du nombre de patients recrutés par étude, par centre et de la vitesse de recrutement en France
- Résultats performants pour en Anti-infectieux/Virologie/Vaccins et SNS/Neuro/Psy/Alzheimer
- Résultats optimisables en Onco-hématologie et en CardioVasculaire/Diabète/Métabolisme

## 3. Sollicitation et participation de la France aux études internationales

- Diminution de la participation de la France aux études de phases II & III réalisées en Europe (26% en 2016 vs. 36% en 2014)
- Forte concurrence de l'Europe de l'Est.

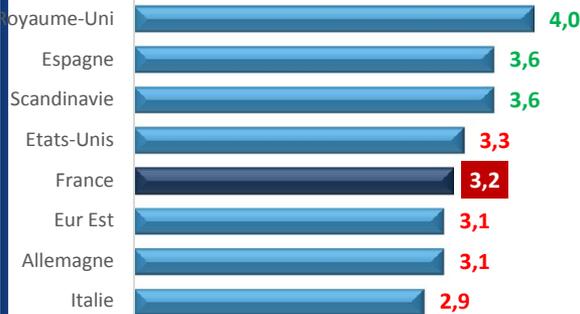
1. Présentation de l'enquête et typologie des études recensées
2. Analyses des études (délais de mise en place et indicateurs de performance pour la réalisation des études)
3. Comparaison internationale sur les études impliquant la France
- 4. Enquête qualitative sur la perception de l'environnement de la recherche clinique**



# APPROCHE QUALITATIVE: PERCEPTION MITIGÉE DE L'ENVIRONNEMENT FRANÇAIS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

## Enquête 2016

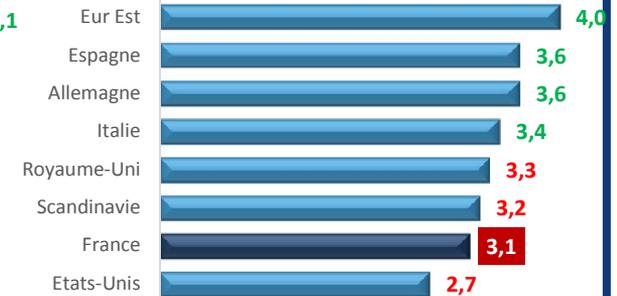
### Qualité des investigateurs



### Vitesse de recrutement

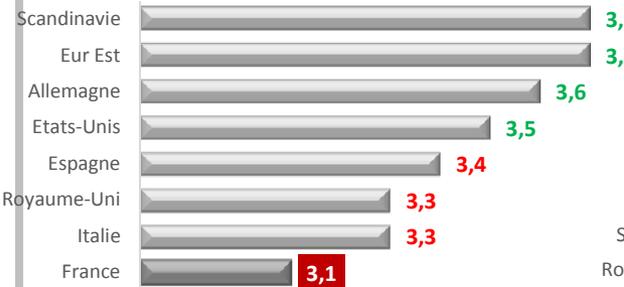


### Cohérence avec les objectifs de recrutement



## Enquête 2014

### Qualité des investigateurs



### Vitesse de recrutement



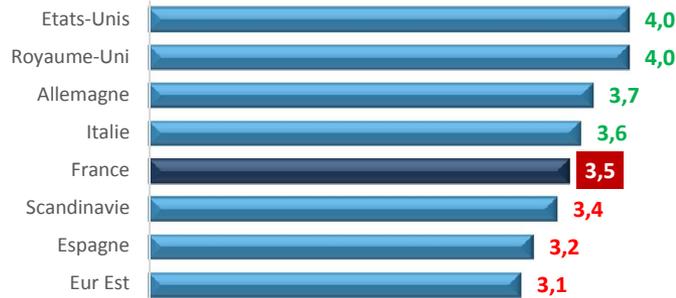
### Cohérence avec les objectifs de recrutement



# APPROCHE QUALITATIVE: PERCEPTION MITIGÉE DE L'ENVIRONNEMENT FRANÇAIS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

## Enquête 2016

### Importance des leaders d'opinion



### Simplicité des autorisations administratives



## Enquête 2014

### Importance des leaders d'opinion



### Simplicité des autorisations administratives



## 1. Typologie des études recensées dans l'enquête 2016

- Diminution du nombre de patients en phases I & II et augmentation du nombre de patients en phases III & IV.
- Prédominance de l'onco-hématologie

## 2. Délais de mise en place des études

- Stagnation des délais réglementaires (autorisation de l'ANSM et avis des CPP)
- Première objectivation de l'impact positif du contrat unique

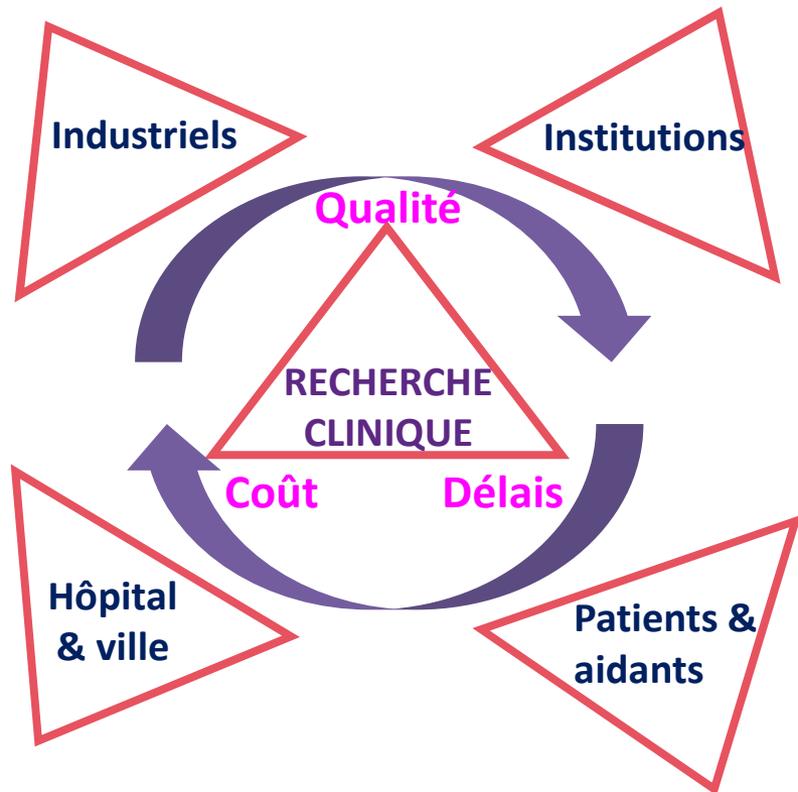
## 3. Indicateurs de performance pour la réalisation des études

- Amélioration du nombre de patients par centre et de la vitesse de recrutement pour les études de phases II, III & IV.
- Marges de progrès pour plusieurs aires thérapeutiques

## 4. Comparaison internationale

- Amélioration des indicateurs de performance pour la réalisation des études internationales en France (*versus* Europe de l'Ouest et US).
- Diminution de la participation de la France aux phases II & III réalisées en Europe et forte concurrence de l'Europe de l'Est.

# ACTIONS POUR RENFORCER L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE EN RECHERCHE CLINIQUE



1. Réduire les délais de mise en place des études
2. Faciliter la diversification de la recherche clinique
3. Renforcer la formation des professionnels de santé
4. Informer et mobiliser les patients
5. Accroître la visibilité de la France à l'international

