



PLACE DE LA FRANCE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE INTERNATIONALE

Enquête 2014
Rapport final

15 septembre 2014

- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
 - 1.1. Objectifs et Calendrier de l'Enquête
 - 1.2. Périmètre et Méthodologie
 - 1.3. Analyse de sous-groupes
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE 2014

Définir la place de la France dans la recherche clinique internationale

- **Faire levier sur les avantages spécifiques de la France**
 - Renforcer son image de compétitivité auprès des maisons mères, comparativement aux autres grands pays européens
- **Comparer les résultats à ceux des enquêtes précédentes, effectuées tous les 2 ans depuis 2002**
 - Renforcer une base de données unique en Europe sur les essais cliniques internationaux incluant la participation de la France
 - Suivre les tendances et évolutions liées à la mise en place des nouvelles réglementations
- **Contribuer à la réorganisation de la recherche clinique en France**

En 2013, le même type d'étude a été conduit au niveau de l'EFPIA, où ont été inclus l'ensemble des essais internationaux conduits en Europe



LE CALENDRIER DE L'ENQUÊTE S'ÉTALE SUR UNE ANNÉE AVEC LA PARTICIPATION DE 36 ENTREPRISES DU MÉDICAMENT



36 entreprises du médicament dans le rapport final 2014

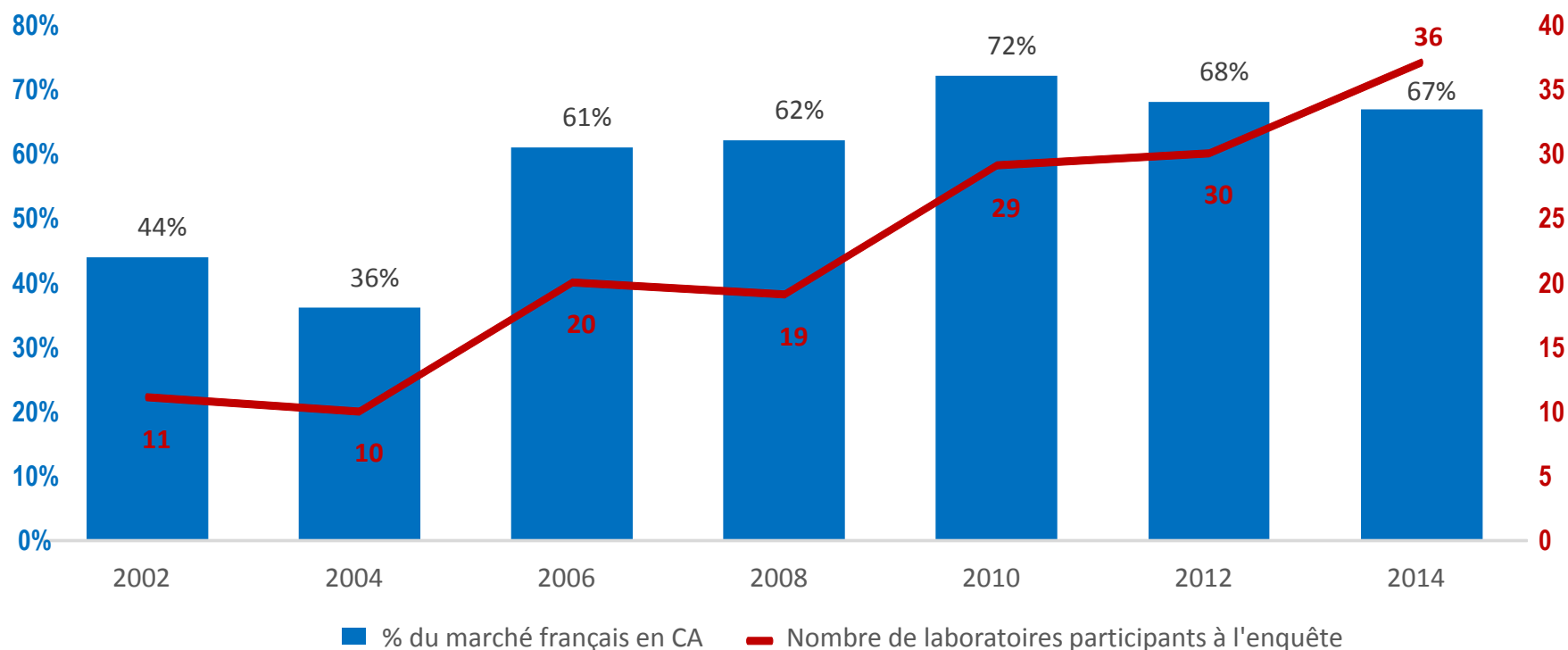
- AbbVie
- Actelion
- Amgen
- Astellas
- AstraZeneca
- Bayer
- Biogen
- BMS
- Boehringer Ingelheim
- Celgene
- Chiesi
- Genfit
- Gilead
- GlaxoSmithKline
- Grunenthal
- Ipsen
- Janssen
- Leo Pharma
- LFB
- Lilly
- Lundbeck
- Merck Serono
- MSD
- Novartis
- NovoNordisk
- Pfizer
- Pierre Fabre
- Roche
- Sanofi
- Sanofi Pasteur
- SPMSD
- Takeda
- TEVA
- Transgène
- UCB Pharma
- Vertex

Nouveaux participants : Entreprises n'ayant pas participé à l'Enquête précédente



LA REPRÉSENTATIVITÉ DU MARCHÉ FRANÇAIS S'EST RÉGULIÈREMENT AMÉLIORÉE DEPUIS 2002 POUR ATTEINDRE 36 LABORATOIRES EN 2014

Evolution de la participation à l'Enquête entre 2002 et 2014



* Actelion non comptabilisé car CA non communiqué au Gers en 2012

** Actelion, Genfit, Transgène et Vertex non comptabilisés car CA non communiqué au Gers en 2014



LE PÉRIMÈTRE DE L'ENQUÊTE SE LIMITE AUX ÉTUDES AVEC PARTICIPATION DE LA FRANCE ET DONT LE DÉBUT DE LA PÉRIODE D'INCLUSION EN FRANCE DES PATIENTS ÉTAIT PRÉVUE ENTRE LE 1ER JANVIER 2012 ET LE 31 DÉCEMBRE 2013

- ESSAIS INTERNATIONAUX, AVEC UNE PARTICIPATION DE LA FRANCE POUR L'ANALYSE INTERNATIONALE ET TOUS LES ESSAIS RÉALISÉS EN FRANCE POUR L'ANALYSE FRANCE UNIQUEMENT
 - Essais sponsorisés par l'industrie pharmaceutique internationale, incluant les essais totalement externalisés par les maisons-mères pour montrer l'impact de la sous-traitance en distinguant les essais :
 - Réalisés au travers d'une CRO partiellement ou totalement
 - Sous-traités à des CROs directement suivis par la maison mère / la Région Europe ou par la filiale
- ÉTUDES INTERVENTIONNELLES À VISÉE D'ENREGISTREMENT (Y COMPRIS LES EXTENSIONS D'INDICATIONS)
- PRISE EN COMPTE DES ÉTUDES RÉALISÉES AU SEIN DE POPULATIONS SPÉCIFIQUES : EXCLUSIVEMENT ENFANTS (<18 ANS) ET EXCLUSIVEMENT POPULATIONS ÂGÉES (>65 ANS)
- ÉTUDES CONCERNANT UN BIO MÉDICAMENT (OUI/NON) (*LES BIOSIMILAIRES SONT EXCLUS*)
- ÉTUDES PORTANT SUR UNE MALADIE RARE (OUI/NON) – EMA ORPHAN DRUG STATUS
- PHASES CONCERNÉES : PHASES I, I/II, IIA, IIB, IIIA, IIIB, *III D'EXTENSION* (SI L'UTILISATION DES DONNÉES EST 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 : Interventionnelles à visées réglementaires, pas d'inclusion des études observationnelles (France uniquement)
- QUEL QUE SOIT LE STADE D'AVANCEMENT DES ESSAIS À CONDITION QUE LE DÉBUT DE LA PÉRIODE EN FRANCE D'INCLUSION DES PATIENTS (SIGNATURE DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ) AIT EU LIEU ENTRE LE 1ER JANVIER 2012 ET LE 31 DÉCEMBRE 2013 EN VEILLANT À PRÉCISER SI LE RECRUTEMENT EST ENCORE EN COURS



POUR CLARIFIER LA CLASSIFICATION DES ESSAIS, CERTAINES PHASES ONT ÉTÉ REGROUPEES

■ PHASE I ET PHASE I/II

- Etudes portant sur:
 - des volontaires sains ou malades
 - les premières administrations à l'homme
 - dont le critère principal est ou contient des éléments de pharmacodynamie : études translationnelles, biomarqueurs
 - La détermination de la sécurité et le maximum de dose tolérée

■ PHASES II (INCLUANT IIA ET IIB)

- Recherche clinique exploratoire chez le patient et 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

■ PHASES III (INCLUANT IIIA, IIIB, III D'EXTENSION)

- Phase III (A/B) : Recherche clinique pré-AMM (preuve d'efficacité et/ou de supériorité du produit, confirmation de la tolérance) et recherche clinique pré-AMM effectuée dans les indications, formulations et doses proposées dans le dossier d'AMM

■ PHASE IV

- Les phases IV interventionnelles réalisées à la demande ou pour les autorités de tutelle pour le suivi à long terme du traitement
- Les études observationnelles ne sont pas incluses dans l'analyse



LES PRINCIPES DE L'ENQUÊTE ONT ÉTÉ DÉFINIS PAR LE GROUPE « ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE POUR LES ESSAIS CLINIQUES DU LEEM »

- CONFIDENTIALITÉ ET ANONYMAT MAINTENUS GRÂCE À L'INTERVENTION D'UN PARTENAIRE INDÉPENDANT (IN-SYNC) POUR LA CONSOLIDATION ET L'ANALYSE DES DONNÉES POUR L'ENSEMBLE DES LABORATOIRES
- 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
- COLLECTE DES DONNÉES, POUR CHAQUE ÉTUDE CONCERNÉE, PAR LES ENTREPRISES ELLES-MÊMES
 - Au sein d'un dossier électronique transmis directement à in-sync
 - Chaque société étant garante de la qualité et de la cohérence des données fournies
- CLASSIFICATION DES ESSAIS EN FONCTION DE 3 CRITÈRES PRINCIPAUX :
 - Aire géographique
 - Phase d'étude (I à III et IV à visée réglementaire)
 - Aire thérapeutique



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, Emirats Arabes Unis, Ile Maurice, Israël, Jordanie, Liban, Maroc, Pakistan, Swaziland, Tunisie, Turquie
- **AMÉRIQUE LATINE :**
 - Argentine, Bahamas, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, 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 SOUCI 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
- **L'EUROPE DÉSIGNE TOUS LES PAYS DU CONTINENT ET NOTAMMENT LES PAYS D'EUROPE OCCIDENTALE, DE L'EST ET LA SCANDINAVIE**



36 LABORATOIRES ONT FOURNI DES DONNÉES ANALYSABLES CONCERNANT LES DÉLAIS ET L'ANALYSE QUANTITATIVE...

	Analyses des études réalisées en France en 2014			Analyses des études Internationales en 2014
	Analyse des délais	Analyse quantitative	Analyse interrégionale (GIRCI) *	Analyses comparatives (tous pays) **
Nombre d'études renseignées	613	613	521	536
Nombre d'études analysées	593	563	500	493
Nombre de laboratoires impliqués	36	36	30	33
Nombre de patients inclus	14 549	14 634	10 918	193 058

* L'analyse GIRCI a fait l'objet questionnaire séparé

** Certaines études conduites en France ne sont pas internationales

- L'ANALYSE INTERNATIONALE SE BASE SUR LES DONNÉES DE 33 LABORATOIRES
- 30 LABORATOIRES ONT ÉGALEMENT FOURNI DES DONNÉES INTERRÉGIONALES (PAR GIRCI)**
- 20 ENTREPRISES ONT RÉPONDU AU QUESTIONNAIRE QUALITATIF



L'ANALYSE SPÉCIFIQUE À LA FRANCE (DÉLAIS ET QUANTITATIF) A PU ÊTRE RÉALISÉE POUR 36 LABORATOIRES ET L'ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE POUR 33 LABORATOIRES

	Laboratoires	Participation aux Evaluations				Participation aux Evaluations Qualitatives Internationales
		Délais France	Quantitatif France	Interrégional (GIRCI)	Comparaisons Internationales	
7 nouveaux laboratoires	Chiesi	✓	✓	✓	✓	✓
	Genfit	✓	✓	✓	✓	✓
	Grunenthal	✓	✓	✓	✓	
	TEVA	✓	✓	✓	✓	✓
	Transgène	✓	✓	✓	✓	✓
	UCB Pharma	✓	✓	✓	✓	
	Vertex	✓	✓	✓	✓	
29 laboratoires ayant participé à l'Enquête 2012	Abbvie	✓	✓		✓	
	Actelion	✓	✓	✓	✓	✓
	Amgen	✓	✓	✓	✓	✓
	Astellas	✓	✓		✓	✓
	AstraZeneca	✓	✓	✓	✓	✓
	Bayer	✓	✓	✓	✓	✓
	Biogen	✓	✓	✓	✓	✓
	BMS	✓	✓	✓	✓	✓
	BI	✓	✓	✓	✓	
	Celgene	✓	✓	✓	✓	
	Gilead	✓	✓	✓	✓	✓
	GSK	✓	✓	✓	✓	
	Ipsen	✓	✓	✓	✓	✓
	Janssen	✓	✓	✓	✓	
	Leo Pharma	✓	✓			
	LFB	✓	✓	✓	✓	✓
	Lilly	✓	✓	✓	✓	✓
	Lundbeck	✓	✓	✓	✓	
	Merck Serono	✓	✓	✓		
	MSD	✓	✓	✓	✓	
	Novartis	✓	✓	✓	✓	✓
	NovoNordisk	✓	✓	✓	✓	
	Pfizer	✓	✓	✓	✓	✓
	Pierre Fabre	✓	✓	✓	✓	✓
	Roche	✓	✓	✓	✓	
	Sanofi	✓	✓	✓	✓	
	Sanofi Pasteur	✓	✓			✓
	SPMSD	✓	✓		✓	✓
	Takeda	✓	✓		✓	

■ CONCERNANT L'ORIGINE DES ENTREPRISES :

- Le poids relatif des entreprises françaises a légèrement diminué par rapport à 2012...
- ...Du fait d'une représentation plus importante des entreprises internationales non européennes

Origine des Entreprises	Enquête 2012 PdM**	Enquête 2014 PdM**
France	15,1%	13,2%
Europe (Hors France)	25,8%	25,8%
Reste du Monde	26,8%	27,7%

- IL EST À NOTER QUE LES 15 PLUS IMPORTANTS LABORATOIRES EN TERME DE CHIFFRE D'AFFAIRES À L'ÉCHELLE MONDIALE ONT PARTICIPÉ À CETTE ENQUÊTE



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 : française / européenne / reste du monde (Etats-Unis et Japon)
- Par pays recruteur
- Par phase d'étude
- Par aire thérapeutique

■ D'AUTRES ANALYSES DE SOUS-GROUPES ONT ÉGALEMENT ÉTÉ RÉALISÉES MAIS NE SONT PAS PRÉSENTÉES DANS CE RAPPORT CAR PEU REPRÉSENTATIVES :

- En fonction de l'âge des patients inclus :
 - Les études pédiatriques et gériatriques représentent respectivement, dans l'Enquête 2014, 4,8% et 3,5% des études analysées pour chacun de ces groupes
 - Les autres études, soit la très grande majorité des études (517 études et 13 678 patients) ont été réalisées chez l'adulte
- Pour les essais de phase précoce:
 - Caractérisation par type de sujets (patients vs. volontaires sains) : sur les 116 études de phase I analysables de manière quantitative, 76 ont été menées sur les patients contre 32 sur les volontaires sains.

Etudes Pédiatriques		
Aire thérapeutique	Nombre d'études	Nombre de patients
Anti-infectieux /Virologie /Vaccins	2	276
Cardio-vasculaire /Diabète /Métabolisme	2	10
Inflammation /Rhumatologie	1	7
Oncologie /Onco-hématologie	11	58
SNC /Neurologie /Psychiatrie /Alzheimer	2	4
Autres	9	44
Total général	27	399

Etudes Gériatriques		
Aire thérapeutique	Nombre d'études	Nombre de patients
Anti-infectieux /Virologie /Vaccins	2	27
Cardio-vasculaire /Diabète /Métabolisme	1	7
Inflammation /Rhumatologie	1	25
Oncologie /Onco-hématologie	2	39
SNC /Neurologie /Psychiatrie /Alzheimer	6	99
Autres	7	144
Total général	19	341

Etudes en phase précoce (Phase I)

Type de sujet	Nombre d'études	Nombre de patients
Patients	76	746
Volontaires sains	32	1249
Patients & Volontaires sains	3	108
Non précisé	5	28
Total	116	2131

- L'ENQUÊTE 2014 MONTRE UNE DIMINUTION DU NOMBRE D'ÉTUDES CONCERNANT LES POPULATIONS PÉDIATRIQUES ET SURTOUT GÉRIATRIQUES

Population	Enquête 2014 – 563 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2012 – 559 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Pédiatrique	27 (4,8%)	33 (5,9%)
Gériatrique	19 (3,4%)	33 (5,9%)

- LE POURCENTAGE D'ÉTUDES SOUS-TRAITÉES ENTIÈREMENT A AUGMENTÉ PAR RAPPORT À L'ENQUÊTE 2012

Sous-traitance des études par une CRO	Enquête 2014 – 563 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2012 – 559 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Entièrement	161 (28,6%)	97 (17,3%)
Partiellement	133 (23,6%)	129 (23,1%)
Aucune	260 (46,2%)	333 (59,6%)
Non renseigné	9 (1,6%)	-

- LE NOMBRE D'ÉTUDES CONCERNANT LES BIOMÉDICAMENTS AUGMENTE TRÈS LÉGÈREMENT

Biomédicament	Enquête 2014 - 563 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2012 - 559 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Oui	133 (23,6%)	118 (21,1%)
Non	397 (70,5%)	437 (78,2%)
Non renseigné	33 (5,9%)	4 (0,7%)



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - Méthodologie et périmètre de l'analyse délais
 - Présentation des résultats 2014 et comparaison avec 2012
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



MÉTHODOLOGIE DE L'ANALYSE DES DÉLAIS

- L'ANALYSE DES DÉLAIS MESURE LA DURÉE D'APPROBATION ET DE MISE EN PLACE DES ESSAIS CLINIQUES EN FRANCE À TRAVERS LES CRITÈRES SUIVANTS:
 - Délai d'autorisation par l'ANSM (*Date de soumission versus Date d'autorisation*)
 - Délai d'approbation par le CPP (*Date de soumission versus Date d'approbation*)
 - Délai entre la soumission du protocole au CPP et la signature de la 1^{ère} convention hospitalière
 - Délai entre la soumission du protocole au CPP et la signature de la dernière convention hospitalière

- POUR CHACUN DES DÉLAIS MENTIONNÉS, DES SOUS-ANALYSES COMPLÉMENTAIRES SERONT PRÉSENTÉES
 - Analyse des délais par phase d'étude
 - Répartition des délais médians par laboratoire (de manière anonymisée)

- DE MANIÈRE GÉNÉRALE, L'ANALYSE DES MÉDIANES A ÉTÉ PRÉFÉRÉE À CELLE DES MOYENNES LORS DE L'ANALYSE DES DIFFÉRENTS DÉLAIS
 - En raison des grandes disparités constatées selon les études dans les différents délais...
 - Et afin que les valeurs extrêmes n'aient pas une trop grande influence sur le résultat



POUR CETTE ANALYSE DE DÉLAIS, 613 ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE ET RENSEIGNÉES PAR 36 LABORATOIRES SONT PRISES EN COMPTE DANS LE RAPPORT FINAL 2014

NOMBRE TOTAL D'ÉTUDES RENSEIGNÉES EN 2014 :

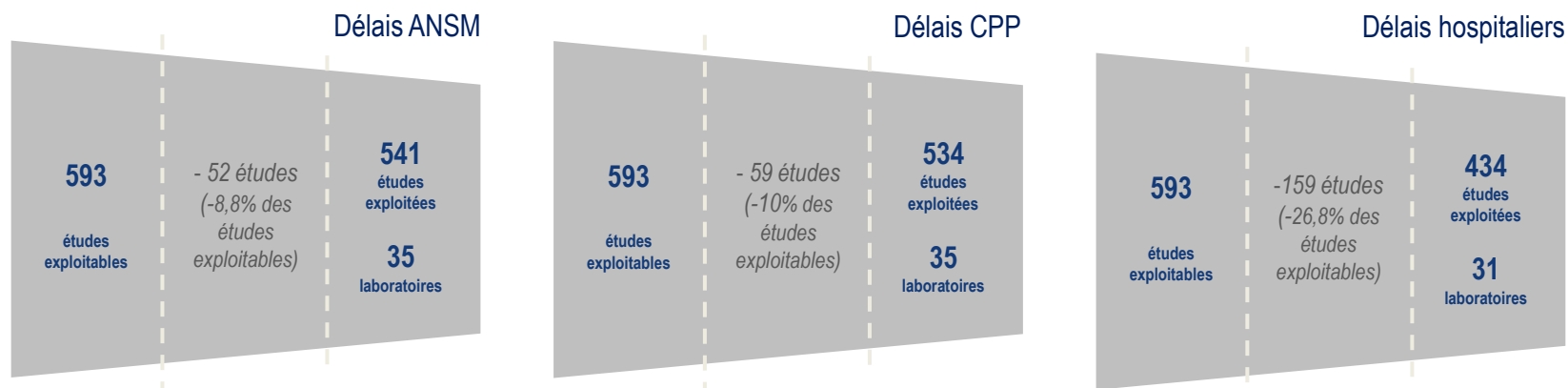
- Nombre d'études exclues car les données ne sont pas exploitables (délais négatifs, absence de phase)
- Nombre d'études exclues car le 1er patient a été recruté avant le 1er janvier 2012

613
8 (soit 1,3%)
12 (soit 2%)

NOMBRE D'ÉTUDES EXPLOITABLES EN 2014 :

593

- SUR LES 593 ÉTUDES EXPLOITABLES, L'ANALYSE DES DÉLAIS N'A PU ÊTRE EFFECTUÉE QUE LORSQUE LES DONNÉES (DATES DE SOUMISSION, D'APPROBATION, D'AUTORISATION, DE SIGNATURE) ÉTAIENT RENSEIGNÉES DONC :



- Pour les analyses liées aux CPP nécessitant le nom du CPP, 513 études ont pu être exploitées (n=80 soit -13,5% des 593 études exploitables)

- 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



APRÈS UNE AMÉLIORATION DE LA SITUATION EN 2012, ON OBSERVE UNE AUGMENTATION GÉNÉRALE DES DÉLAIS EN 2014

Autorisation par l'ANSM

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

55 jours (1j / 727j)

+12,2%

49 jours – Enquête 2012

Approbation par les CPP

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

62 jours (3j / 523j)

+ 14,8%

54 jours – Enquête 2012

Signature du 1^{er} contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission et la signature du 1^{er} contrat hospitalier en jours

122,5 jours (24j / 1770j)

+9,4%

111,5 jours – Enquête 2012

Signature du dernier contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier en jours

214 jours (24j / 1 818j)

+4,9%

204 jours – Enquête 2012

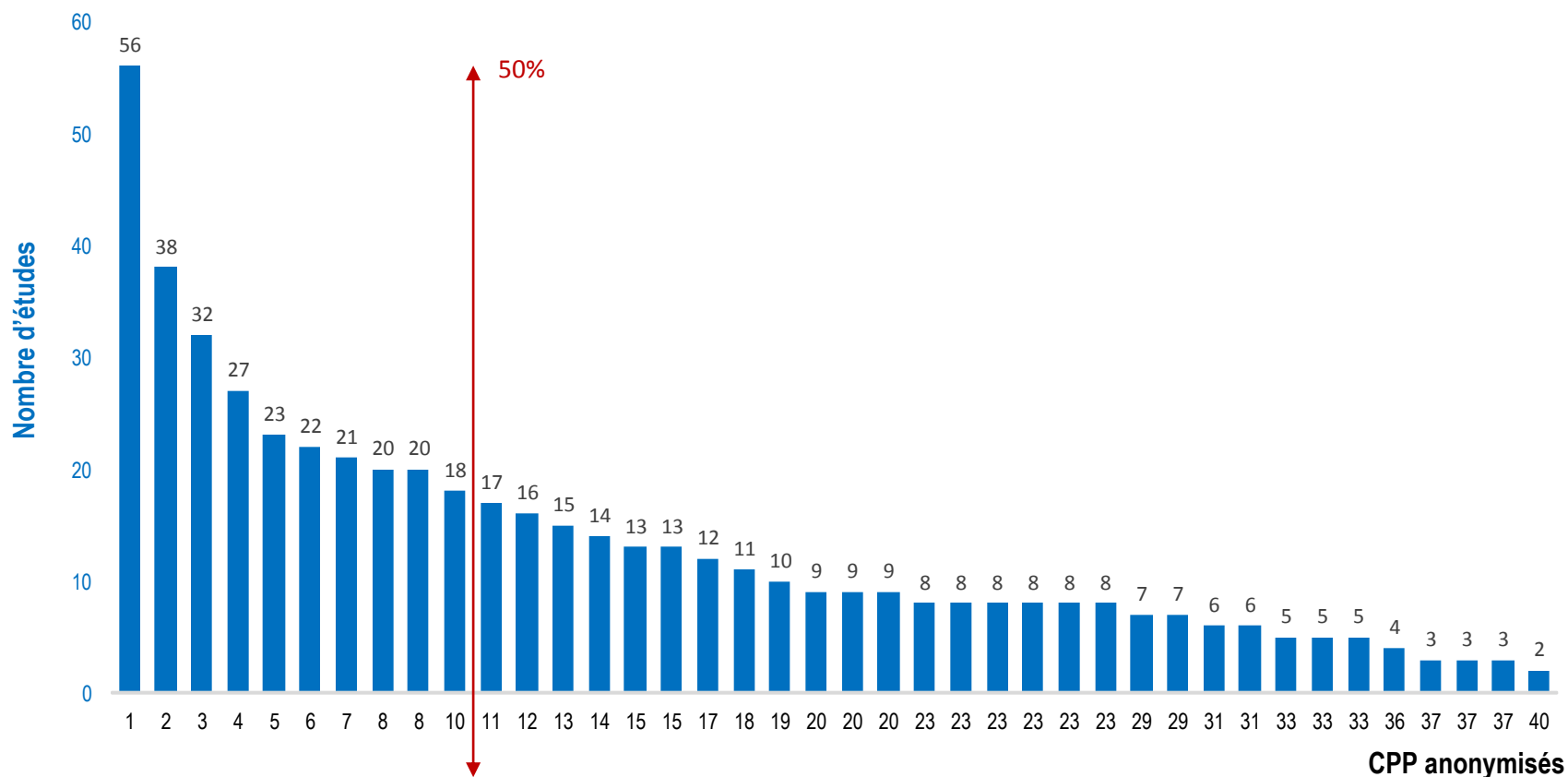
Périmètre Enquête 2014 = 593 études - 40 CPP

Périmètre Enquête 2012 = 527 études - 40 CPP



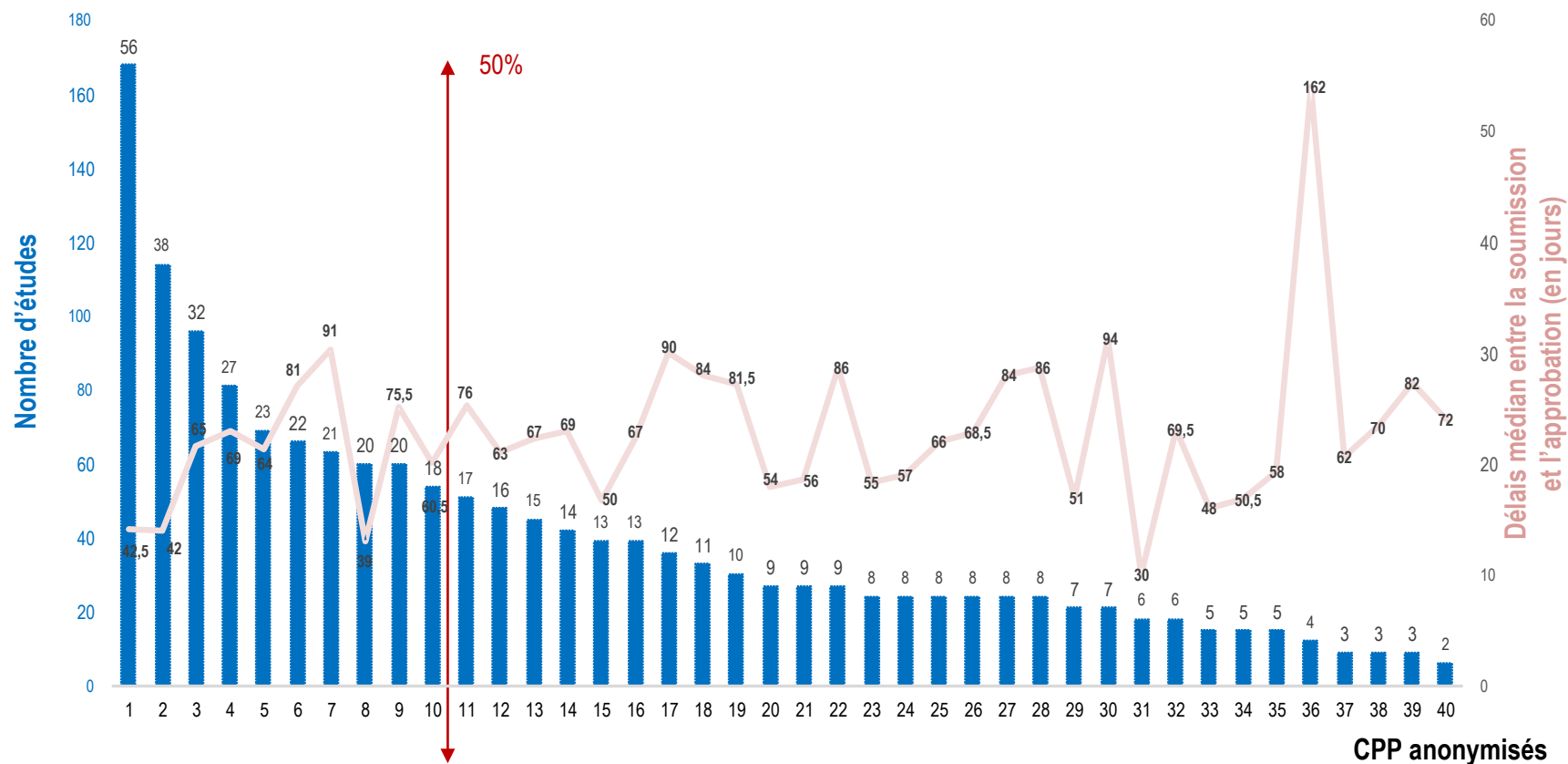
10 COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES APPROUVENT 50% DES ÉTUDES, COMME EN 2012

Répartition du nombre d'études approuvées par CPP



LES DÉLAIS ENTRE LA SOUMISSION ET L'APPROBATION VARIENT ENTRE LES CPP : CES DÉLAIS NE SONT PAS LIÉS AU NOMBRE D'ÉTUDES QUE LES CPP ONT À APPROUVER

Délais médian entre la soumission et l'approbation par CPP (en jours)



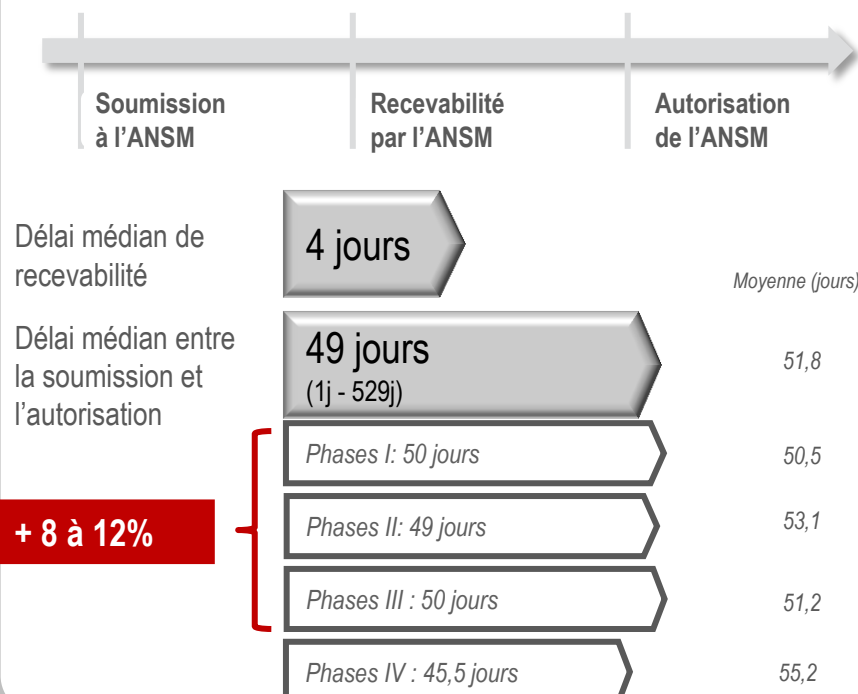
LES DÉLAIS D'AUTORISATION PAR L'ANSM SONT SUPÉRIEURS À CEUX OBSERVÉS POUR 2012 (+8% À 12%) SAUF POUR LES PHASES IV

Délais d'autorisation par l'ANSM

Enquête 2014



Enquête 2012



+ 8 à 12%

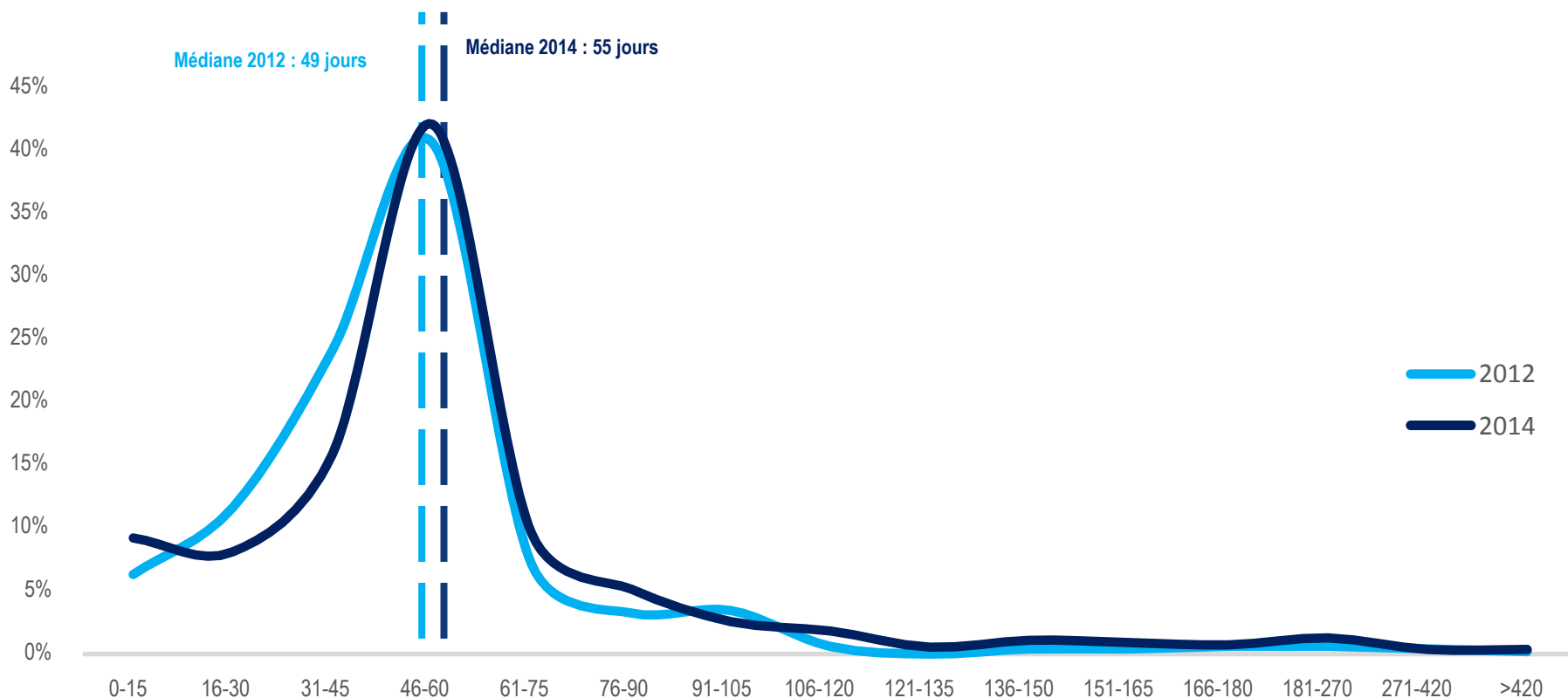
61 études ont été soumises avec une procédure VHP avec un délai médian de 14 jours (médiane hors VHP 55 jours)

12 études ont été soumises avec une procédure VHP avec un délai médian de 3 jours (médiane hors VHP 52 jours)



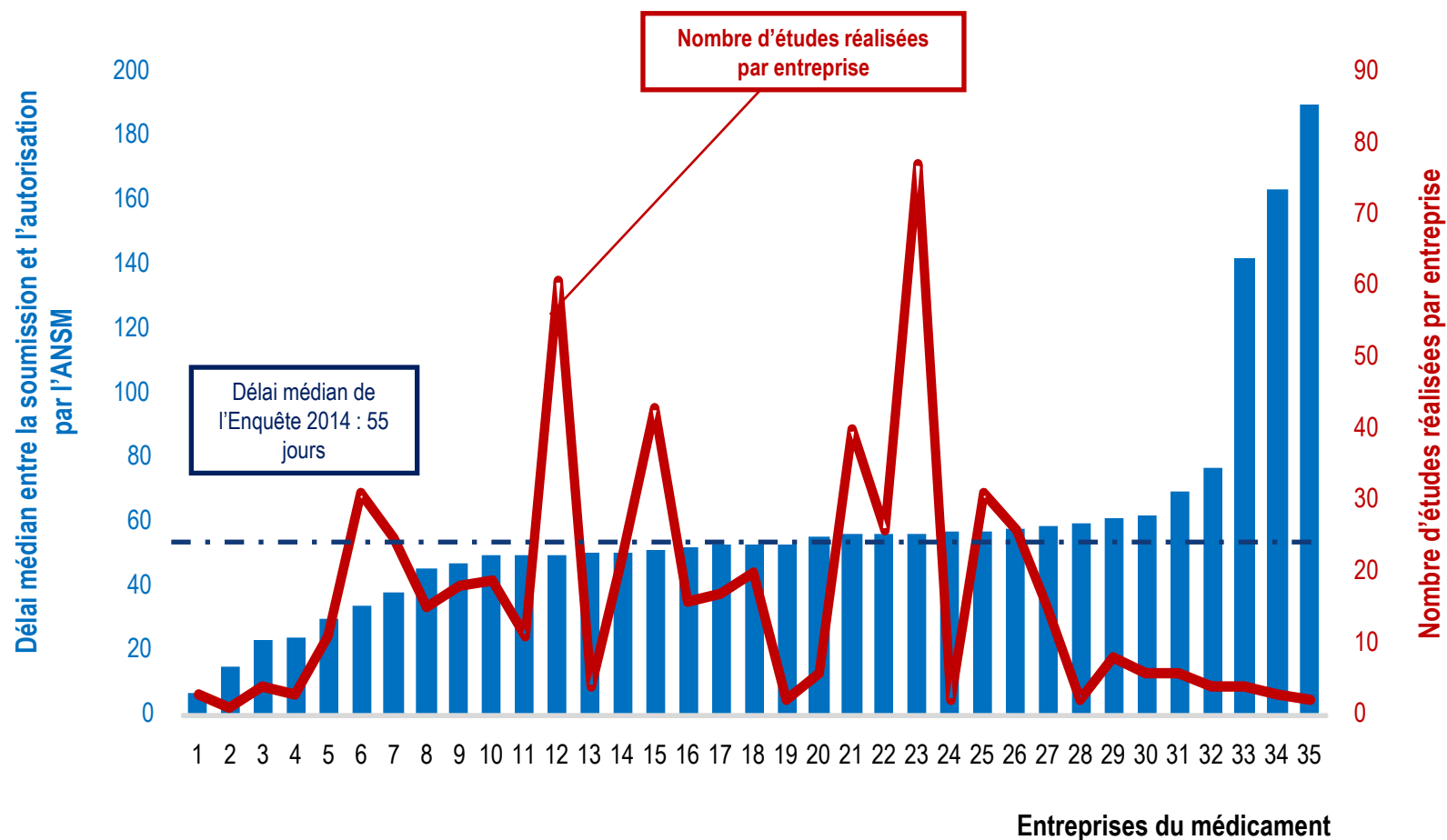
LE PROFIL DE DISTRIBUTION DES DÉLAIS ANSM EST SIMILAIRE ENTRE 2012 ET 2014, AVEC UNE FORTE CONCENTRATION DES DÉLAIS DANS L'INTERVALLE 46-60 JOURS

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



LES DÉLAIS MÉDIANS D'AUTORISATION DES ÉTUDES PAR L'ANSM APPARAISSENT TRÈS HOMOGÈNES POUR LES LABORATOIRES

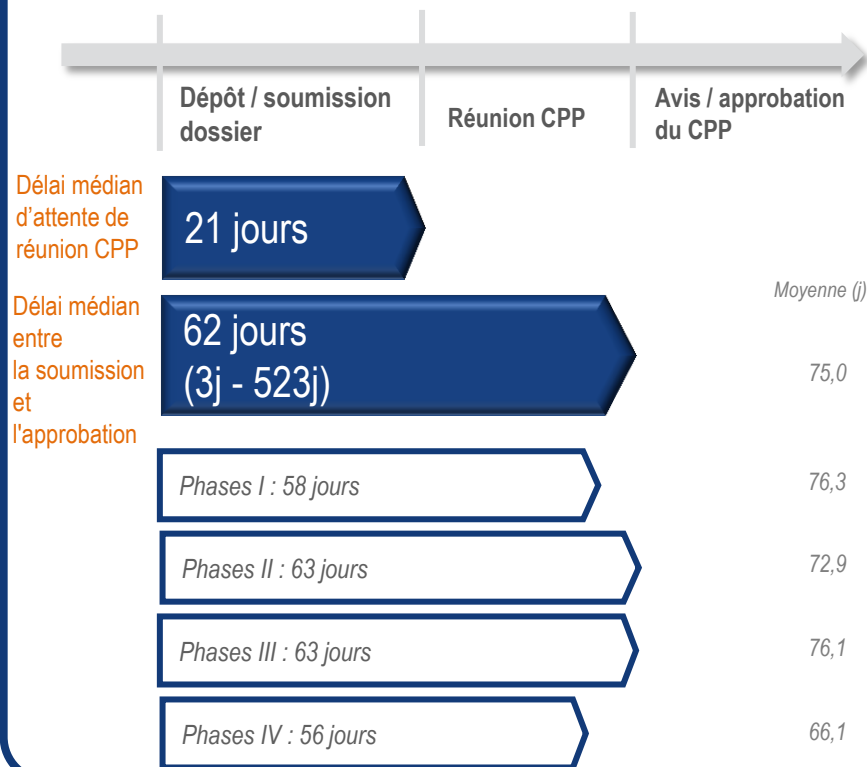
(À L'EXCEPTION DE QUELQUES SITUATIONS EXTRÊMES)



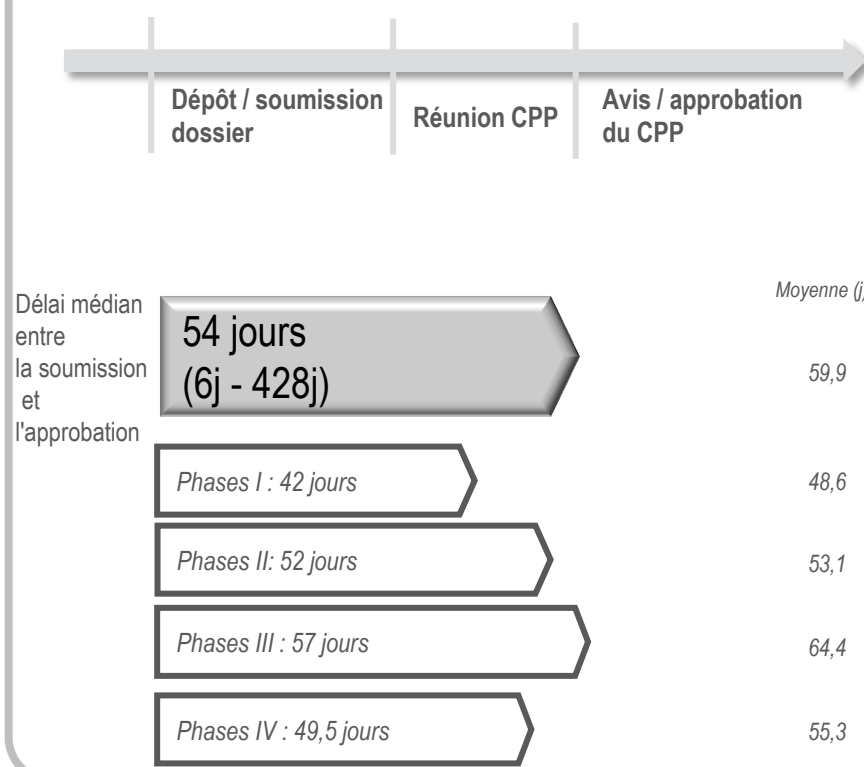
LES DÉLAIS D'APPROBATION PAR LES CPP ONT SENSIBLEMENT AUGMENTÉ (+15%), NOTAMMENT POUR LES PHASES I (+38%)

Délais d'approbation par le Comité de Protection des Personnes

Enquête 2014

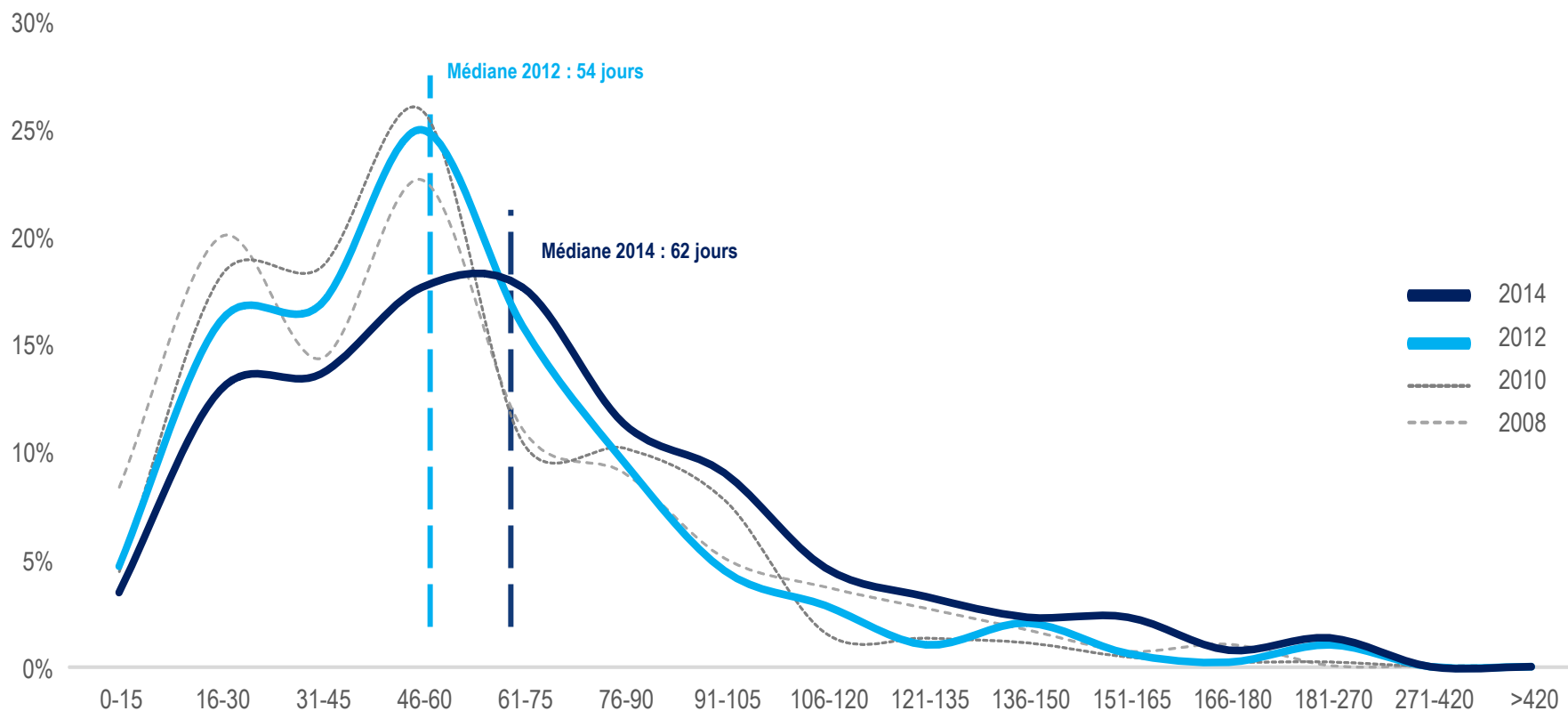


Enquête 2012

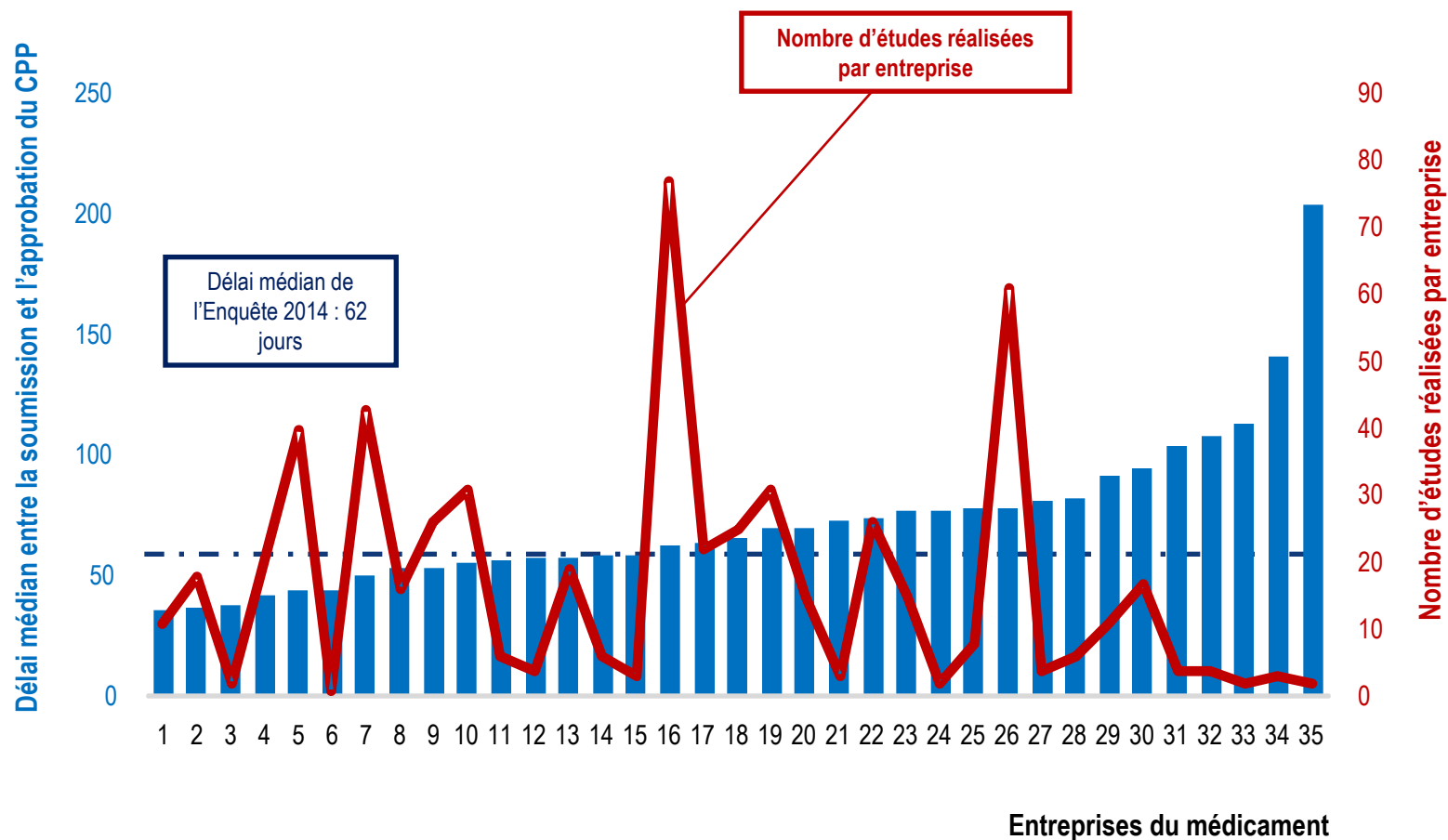


LE PROFIL DE DISTRIBUTION DES DÉLAIS CPP APPARAÎT PLUS DIFFUS EN 2014 QU'EN 2012, AVEC NOTAMMENT UNE PLUS FORTE FRÉQUENCE DES DÉLAIS CPP ENTRE 60 ET 120 JOURS

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



LES DÉLAIS MÉDIANS D'APPROBATION DES ÉTUDES PAR LES CPP VARIENT DE MANIÈRE TRÈS HÉTÉROGÈNE ENTRE LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT



LES DÉLAIS MÉDIANS DE SIGNATURE DES CONTRATS HOSPITALIERS AUGMENTENT FORTEMENT, NOTAMMENT POUR LES PHASES II (+31%) DES 1ERS CONTRATS HOSPITALIERS

Délais de signature des contrats hospitaliers

Enquête 2014



Délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier

122 jours
(24j - 1 770j*)

Moyenne (j)
143,4

Phases I : 118,5 jours

150,3

Phases II : 126 jours

137,6

Phases III : 124 jours

142,9

Phases IV : 133 jours

190,0

Délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier
Sur centres initialement prévus

214 jours
(24j - 1 818j*)

263,4

Phases I : 171 jours

211,1

Phases II : 217 jours

260,7

Phases III : 226 jours

279,8

Phases IV : 315 jours

310,9

+31%

Enquête 2012



Délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier

112 jours
(9j - 634j)

Moyenne (j)
128,8

Phase I : 105 jours

123,4

Phase II : 96 jours

121,7

Phase III : 119 jours

134,4

Phases IV : 112,5 jours

124,2

Délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier
Sur centres initialement prévus

204 jours
(7j - 1 133j)

248,9

Phase I : 147 jours

191,49

Phase II : 177 jours

220,27

Phase III : 223 jours

275,9

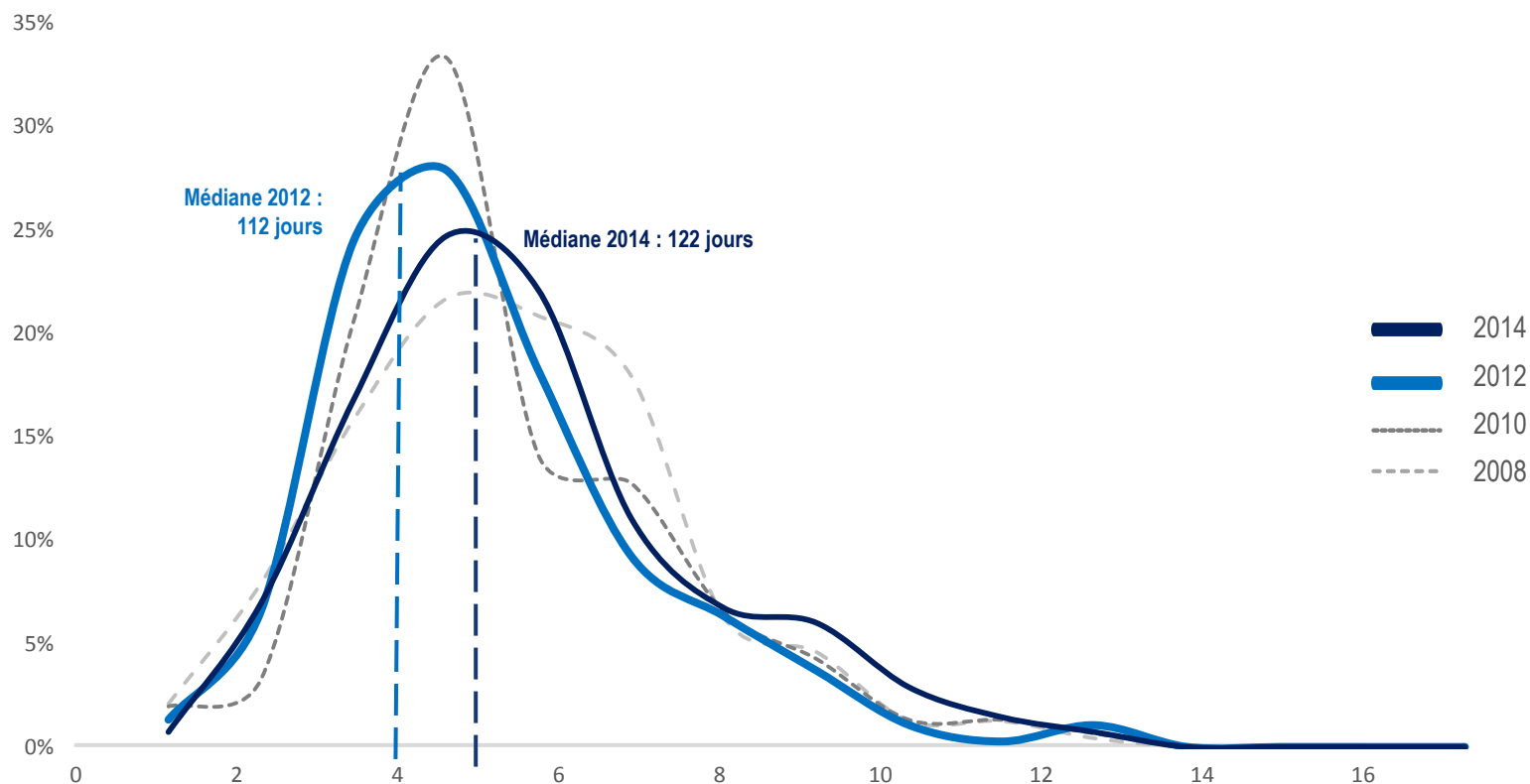
Phases IV : 199 jours

264,9

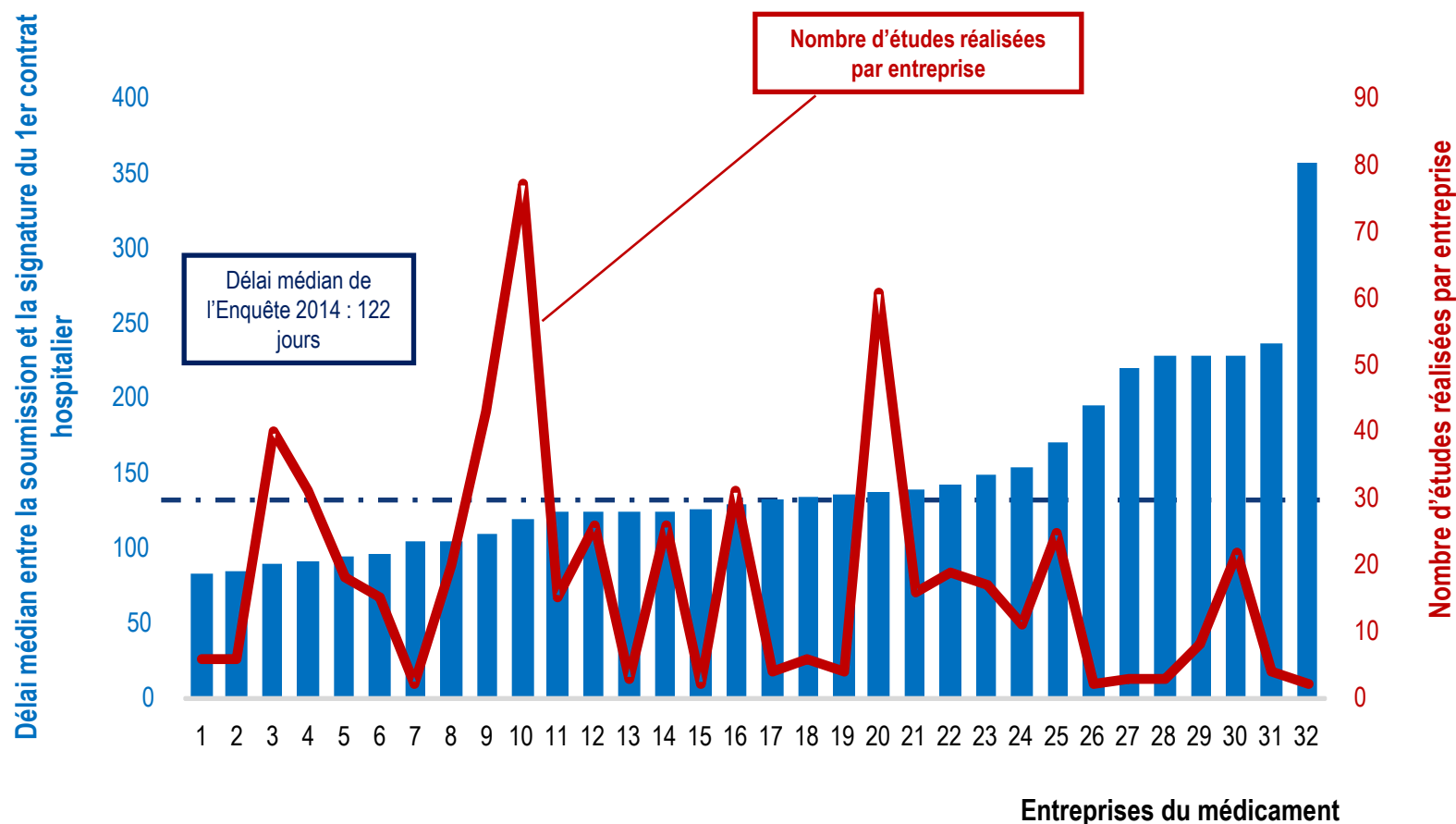


LE PROFIL DE DISTRIBUTION DES DÉLAIS DE 1^{ER} CONTRATS HOSPITALIERS EN 2014 S'EST DÉCALÉ VERS LA DROITE, MARQUANT UNE AUGMENTATION DES DÉLAIS

Délai médian entre la soumission au CPP et le 1^{er} contrat hospitalier en jours



LES DÉLAIS MÉDIANS ENTRE LA SOUMISSION ET LA SIGNATURE DU 1ER CONTRAT HOSPITALIER VARIENT DE MANIÈRE HÉTÉROGÈNE ENTRE LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT



LA SOUS-TRAITANCE DES PROCESSUS RÉGLEMENTAIRES TEND À ALLONGER L'ENSEMBLE DES DÉLAIS

Autorisation par l'ANSM

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

53 jours

55 jours

Périmètre Enquête 2014

282 études - 40 CPP

Processus réglementaire non sous traité

Approbation par les CPP

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

57 jours

68 jours

Périmètre Enquête 2014

311 études - 40 CPP

Processus réglementaire sous traité

Signature du 1er contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission la signature du 1er contrat hospitalier en jours

113 jours

134 jours

Signature du dernier contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier en jours

201 jours

235 jours

- DANS L'ENQUÊTE 2014, PLUS DE LA MOITIÉ DES ÉTUDES ONT ÉTÉ SOUS-TRAITÉES
- +16% DE DÉLAIS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES CPP ET CONTRATS HOSPITALIERS LORSQUE LES PROCESSUS RÉGLEMENTAIRES SONT SOUS-TRAITÉS



DÉTAILS DES DÉLAIS ADMINISTRATIFS PAR PHASE D'ÉTUDE

Phase	Nombre d'études		Délai médian entre la soumission et l'approbation de l'ANSM en jours		Délai médian entre la soumission et l'approbation en CPP en jours		Délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier en jours	
	2014	2012	2014	2012	2014	2012	2014	2012
Phase I	118	78	54	50	58	42	118,5	105
Phase II	177	131	55	49	63	52	126	96
Phase III	284	264	54	50	63	57	124	119
Phase IV	14	24	44	45,5	56	49,5	133	112,5
Total	593	497	54,5	49	62	54	122,5	111,5

*Les données 2012 publiées dans ce rapport diffèrent légèrement du rapport 2012 car les critères d'inclusion des études exploitables ont été affinés en 2014



DÉTAILS DES DÉLAIS ADMINISTRATIFS PAR AIRE THÉRAPEUTIQUE

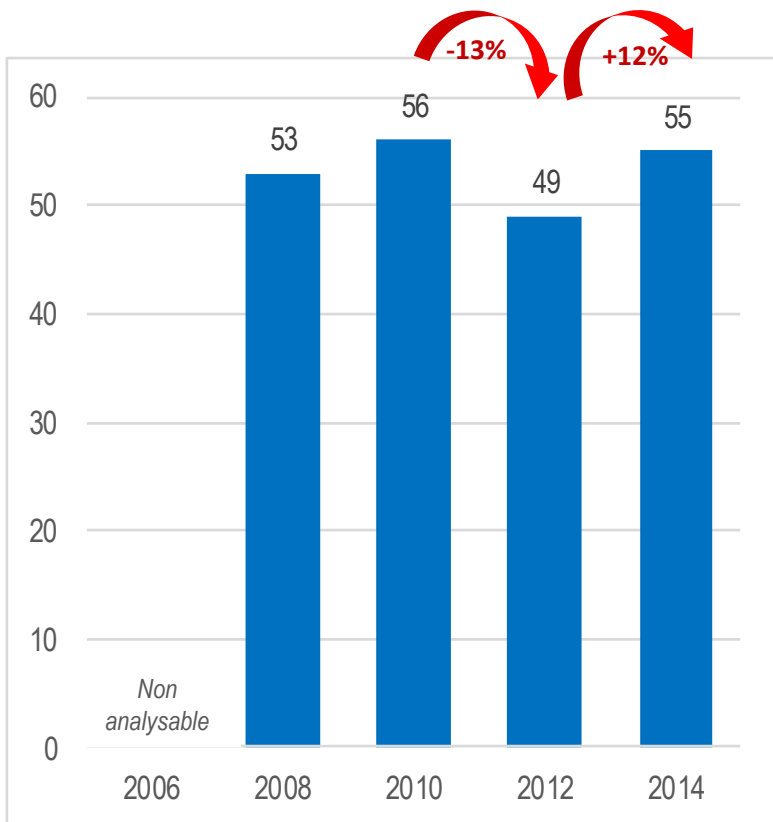
Aire thérapeutique	Nombre d'études		Délai médian entre la soumission et l'approbation de l'ANSM en jours		Délai médian entre la soumission et l'approbation en CPP en jours		Délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier en jours	
	2014	2012	2014	2012	2014	2012	2014	2012
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	79	73	48	47	47,5	48	110,5	92
Autres *	103	-	51	-	69	-	121	-
Autres + Maladies rares *	-	89	-	45	-	50	-	95
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	57	74	53,5	49	62	54	112	112
Inflammation/Rhumatologie	51	40	51	46	72	67,5	144	115
Oncologie/Onco-hématologie	242	153	56	54	61,5	55	121	115
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	61	68	53	48,5	83	59,5	135	124,5
TOTAL (toute phase, toute AT)	593	497	55	49,0	62	54	122	112

* Dans l'enquête 2014, les Maladies rares n'ont pas été incluses dans l'aire thérapeutique en « Autres » comme dans l'enquête 2012, mais ont fait l'objet d'une sous-analyse complémentaire

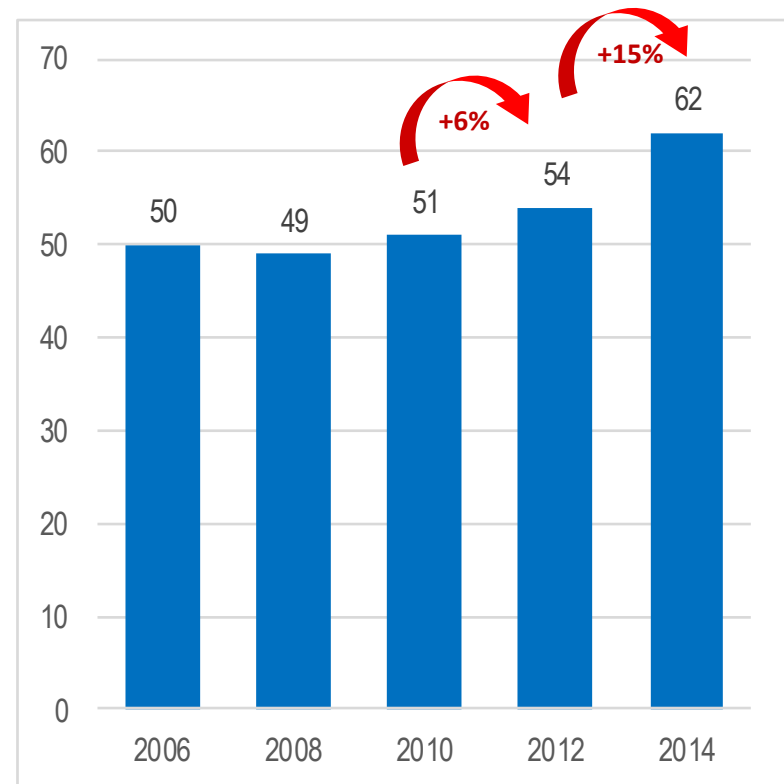


EVOLUTION LONGITUDINALE DES DÉLAIS ADMINISTRATIFS (1/2)

Evolution du délai médian en jours entre la soumission et l'autorisation par l'ANSM

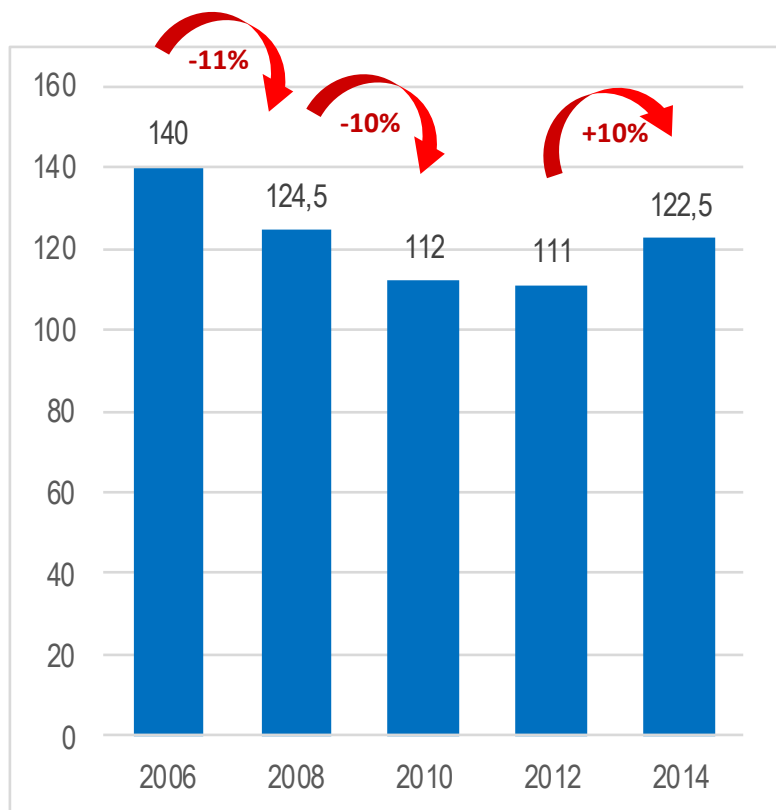


Evolution du délai médian en jours entre la soumission et l'approbation par les CPP

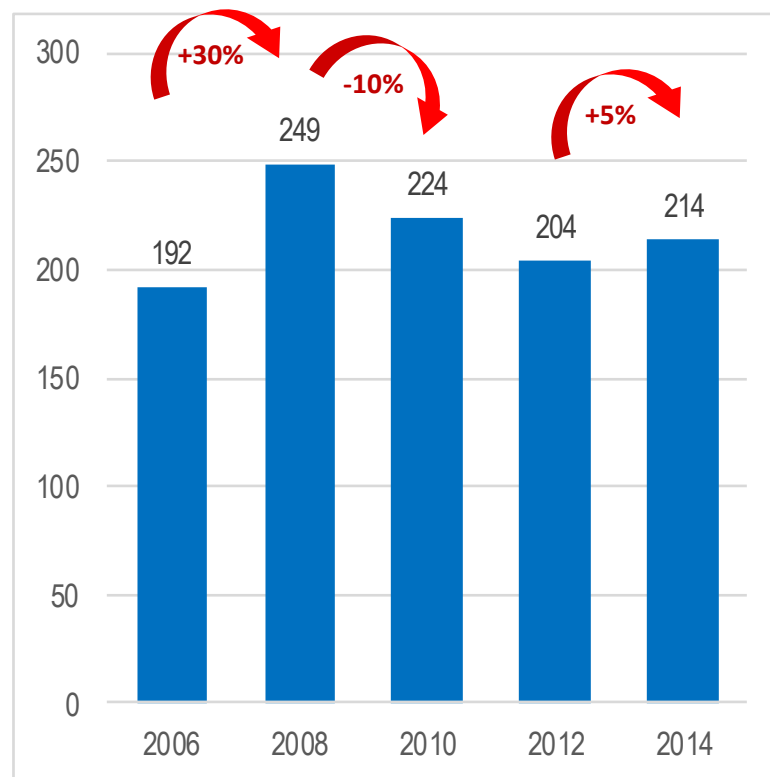


EVOLUTION LONGITUDINALE DES DÉLAIS ADMINISTRATIFS (2/2)

Evolution du délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier en jours



Evolution du délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier en jours



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - Performance par phase
 - Répartition des études et des patients par phase et par aire thérapeutique
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



LE GROUPE DE TRAVAIL A SÉLECTIONNÉ DES INDICATEURS DE PERFORMANCE QUANTITATIFS ET A DÉFINI LA QUALIFICATION DES PATIENTS ET DES CENTRES

➤ CHAQUE ÉTUDE A ÉTÉ ANALYSÉE EN FONCTION DES INDICATEURS DE PERFORMANCE QUANTITATIFS SUIVANTS :

- Importance du recrutement
 - Nombre d'études
 - Nombre de patients par étude
 - Nombre de patients recrutés par centre
- Vitesse de recrutement
 - Nombre de patients recrutés par centre et par mois

➤ QUALIFICATION DES PATIENTS

- Patient recruté = qui a signé le consentement
- Patient screené = pré-selectionné pour l'étude
- Patient randomisé = effectivement inclus dans l'étude, *i.e.* qui a rejoint un groupe de traitement

*LORSQUE LE TYPE DE PATIENTS N'EST PAS PRÉCISÉ (DANS UN RÉSULTAT OU UN RATIO),
IL S'AGIT PAR DÉFAUT DE PATIENTS RANDOMISÉS*

➤ DÉFINITION DU TERME CENTRE/CENTRE OUVERT :

- Un centre/centre ouvert correspond à l'ouverture d'une cellule d'investigation dans un site d'investigation clinique pour chaque essai réalisé. Le nombre total de centres ouverts ne traduit pas le nombre total de sites d'investigation clinique



POUR FACILITER L'ANALYSE, DES AIRES THÉRAPEUTIQUES ONT ÉTÉ REGROUPEES ET LES MALADIES RARES ONT ÉTÉ RÉINTÉGRÉES

Regroupement des aires thérapeutiques	Aires Thérapeutiques
Oncologie/Onco-hématologie	- Oncologie: Tumeurs solides (poumon, vessie, ovaire, pancréas, cerveau, sein, colorectal, gastrointestinal, foie, rein, prostate, sarcome, peau, utérus, thyroïde, ...etc) - Onco-hématologie: Tumeurs liquides (Lymphomes, Leucémie lymphoïde, myélome multiple, myelofibrose, Leucémie myéloïde, etc...)
SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer	- Maladies du SNC - Maladies neurologiques (Sclérose en plaques, etc...) - Maladies psychiatriques - Maladie d'Alzheimer
Anti-infectieux / Virologie / Vaccins	- Maladies infectieuses et virales - Vaccins
Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme	- Maladies cardiovasculaires - Diabète - Maladies liées au métabolisme
Inflammation / Rhumatologie	- Maladies inflammatoires - Rhumatologie
Autres	- Maladies respiratoires - Gastroentérologie - Dermatologie - Gynécologie - Ophtalmologie...etc

- EN 2014, LES MALADIES RARES ONT FAIT L'OBJET D'UNE CARACTÉRISATION ET D'UNE ANALYSE SPÉCIFIQUE
 - Il a été demandé aux laboratoires de préciser si chacune des études renseignées portait sur une maladie rare
 - Une sous-analyse spécifique des maladies rares permet de mettre en évidence la répartition des essais en maladies rares selon les aires thérapeutiques



L'ANALYSE DES CRITÈRES DE PERFORMANCE A PU ÊTRE CONDUITE POUR LA FRANCE SUR 563 DES 613 ÉTUDES RENSEIGNÉES (VS 559 DES 619 ÉTUDES RENSEIGNÉES EN 2012) SOIT 91,8% DES ÉTUDES (VS 90,3% EN 2012)

NOMBRE TOTAL D'ÉTUDES RENSEIGNÉES EN 2014 :

613

- Etudes exclues car les nombres de centres ouverts et/ou de patients recrutés étaient nuls
- Etudes exclues car le 1er patient a été recruté avant le 1er janvier 2012 ou date d'inclusion non renseignée
- Etudes exclues car les données ne sont pas exploitables ou en cas d'incohérence flagrante (pas de phase clinique, nombre de centres ouverts > nombre total de patients, nombre de patients randomisés > nombre de patients screenés, durée de recrutement manifestement trop longue >27 mois)
- Etudes exclues pour cause de valeurs extrêmes faussant les moyennes : nombre de patient par centre >500

33 (soit 5,4%)

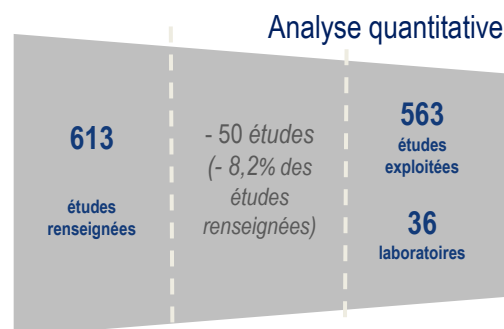
6 (soit 1,0%)

11 (soit 1,8%)

0 (soit 0%)

NOMBRE D'ÉTUDES EXPLOITÉES EN 2014 :

563



	Nbr de Patients par étude	Nbr de Patients par centre	Vitesse de Recrutement*
Taux de réponses (en % d'études)	100 %	100 %	73,2 %
Nbr d'études	563	563	412
Nbr de laboratoires	36	36	30
Nbr de patients	14 634	14 634	11 373

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

- 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



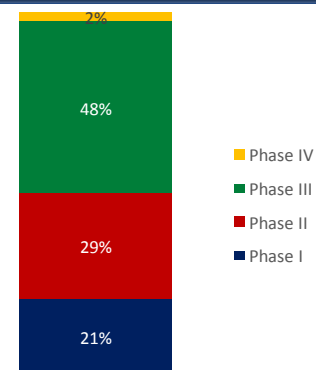
563 ÉTUDES SONT ANALYSÉES DANS L'ENQUÊTE 2014 VS 559 EN 2012

Répartition du nombre d'études :

Enquête 2014 – 563 études

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

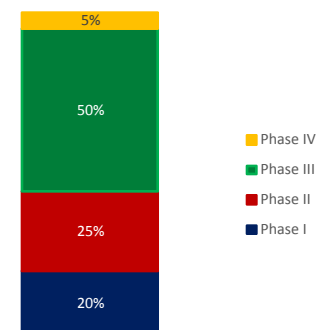
Répartition par phase en pourcentage



Enquête 2012 – 559 études

Aires Thérapeutiques	Nombre d'études de Phase I	Nombre d'études de Phase II	Nombre d'études de Phase III	Nombre d'études de Phase IV
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	6	26	38	3
Autres + Maladies rares	37	25	56	11
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	5	15	49	7
Inflammation/Rhumatologie	1	5	35	1
Oncologie/Onco-hématologie	44	51	69	5
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	17	17	35	1
Total	110	139	282	28

Répartition par phase en pourcentage



MALGRÉ UN NOMBRE D'ÉTUDES SIMILAIRE ENTRE 2012 ET 2014, LE NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS DIMINUE FORTEMENT (-33,8%) SAUF POUR LES PHASES II, IMPACTANT LES RATIOS DE PERFORMANCE

Enquête 2014

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	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	1 584	32	5,2	1,1
Phase IV	13	616	145	47	3,4	0,6
Total	563	14 634	2 672	26	7,2	3,3

Enquête 2012

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	110	2 990	172	27	22,3	8,7
Phase II	139	2 793	572	20	4,2	1,8
Phase III	282	13 215	1 958	47	5,9	1,2
Phase IV	28	3 116	374	111	9,8	2,1
Total	559	22 114	3 076	40	8,9	2,9

- 33,8%

* Voir définition sur la page de méthodologie

* Voir définition sur la page de méthodologie



CETTE VARIATION S'EXPLIQUE EN PARTIE PAR UN POIDS DES VACCINS PLUS FAIBLE EN 2014 QU'EN 2012

Enquête 2014

HORS VACCINS

Phase	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*
Phase I	115 	2 345 	188	18	17,4	12,0
Phase II	166 	3 107 	753	19	3,8	1,0
Phase III	261 	7 964 	1 568	31	4,5	1,1
Phase IV	12 	342 	101	29	3,1	0,5
Total	554	13 758	2 600	24	7,0	3,3

* Voir définition sur la page de méthodologie

Enquête 2012

- 25,3%

HORS VACCINS

Phase	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*
Phase I	109	2 975	165	27	22,4	8,6
Phase II	137	2 573	553	19	4,1	1,2
Phase III	271	9 836	1 856	36	5,0	0,6
Phase IV	27	3 033	363	112	9,9	2,1
Total	544	18 417	2 937	34	8,6	2,5

* Voir définition sur la page de méthodologie



LE NOMBRE DE PATIENTS PAR ÉTUDE A DIMINUÉ PRESQUE DE MOITIÉ POUR LES « ANTI-INFECTIEUX/VIROLOGIE/VACCINS » ET « INFLAMMATION/RHUMATOLOGIE »

Enquête 2014

TOUTES PHASES

Aire Thérapeutique	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	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
Total	563	14634	2672	26,0	7,2	3,3
Hors Vaccins	554	13 758	2 600	24	7,0	3,3

Enquête 2012

- 50%

- 48%

Aire Thérapeutique	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	73	5 461	467	74,8	10,1	5,7
Autres + Maladies rares	129	6 502	763	50,4	13,8	4,3
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	76	3 132	422	41,2	10,0	2,8
Inflammation/Rhumatologie	42	880	171	21,0	6,5	2,3
Oncologie/Onco-hématologie	169	4 070	924	24,1	4,6	0,8
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	70	2 069	329	29,6	9,8	2,8
Total	559	22 114	3 076	39,6	8,9	2,9
Hors Vaccins	544	18 417	2 937	34	8,6	2,5

* Voir définition sur la page de méthodologie



COMME EN 2012, LA DERMATOLOGIE ET LE RESPIRATOIRE SE DIFFÉRENCIENT AVEC UN NOMBRE MOYEN DE PATIENTS PAR ÉTUDE ET PAR CENTRE SUPÉRIEUR À LA MOYENNE GÉNÉRALE

TOUTES PHASES

AT	Nombre d'études	Nombre de patients	Nombre de centres	Nombre moyen de patients par étude	Nombre moyen de patients par centre	Vitesse de recrutement
Alzheimer	5	111	16	22,2	5,4	0,8
Anti Infect / Virology	70	2 118	394	30,3	5,0	1,8
Cardio V / Metab / Obesity	25	941	154	37,6	5,2	0,7
Dermatology	18	858	73	47,7	25,1	17,0
Diabetes	20	570	112	28,5	4,3	0,8
Gastroenterology	10	257	49	25,7	11,0	4,3
Hematology	7	40	18	5,7	1,9	0,2
Inflam / Rheum	46	504	154	11,0	2,5	0,4
Neurology	42	985	154	23,5	13,1	4,5
Neurology and Psychiatry	3	16	7	5,3	2,2	0,2
Oncology/ Onco-hemato	229	5 263	1 224	23,0	4,0	0,6
Ophtalmology	1	1	1	1,0	1,0	-
Other: specify at the right	41	1185	93	28,9	18,7	13,9
Psychiatry	6	115	25	19,2	4,9	0,9
Respiratory	31	794	126	25,6	9,8	10,0
Vaccines	9	876	72	97,3	23,1	1,0
Total général	563	14 634	2672	26,0	7,2	3,3



LE NOMBRE D'ETUDES DANS LE DIABÈTE A CONSIDÉRABLEMENT DIMINUÉ PAR RAPPORT À 2012, ALORS QUE LES ÉTUDES EN ANTI-INFECTIEUX/VIROLOGIE ONT AUGMENTÉ

TOUTES PHASES

Aire Thérapeutique	Année	Nombre d'études	Nombre de patients	Nombre de centres	Nombre moyen de patients par étude	Nombre moyen de patients par centre	Vitesse de recrutement
Alzheimer	2014	5	111	16	22	5	0,8
	2012	2	78	30	39	3	0,1
Anti Infectieux / Virologie	2014	70	2118	394	30	5	1,8
	2012	52	1583	284	30	8	2,5
Cardio Vasculaire / Métabolisme / Obésité	2014	25	941	154	38	5	0,7
	2012	27	1859	139	69	23	7,4
Dermatologie	2014	18	858	73	48	25	17,0
	2012	17	495	55	29	12	9,6
Diabète	2014	20	570	112	29	4	0,8
	2012	36	1115	244	31	4	0,9
Gastroenterologie	2014	10	257	49	26	11	4,3
	2012	4	124	14	31	2	0,3
Inflammation / Rhumatologie	2014	44	502	152	11	3	0,4
	2012	39	845	159	22	7	2,5
Oncologie / Onco-hématologie	2014	229	5263	1224	23	4	0,6
	2012	168	4066	922	24	5	0,8
Respiratoire	2014	31	794	126	26	10	10,0
	2012	27	2544	406	94	8	0,9
Vaccins	2014	9	876	72	97	23	1,0
	2012	15	3697	139	246	22	20,2



UNE SOUS-ANALYSE SPÉCIFIQUE DES TUMEURS SOLIDES ET LIQUIDES MONTRE QUE LES ÉTUDES EN CANCERS DU SEIN ET COLORECTAUX RASSEMBLENT UN NOMBRE DE PATIENTS PAR ÉTUDE IMPORTANT

TOUTES PHASES

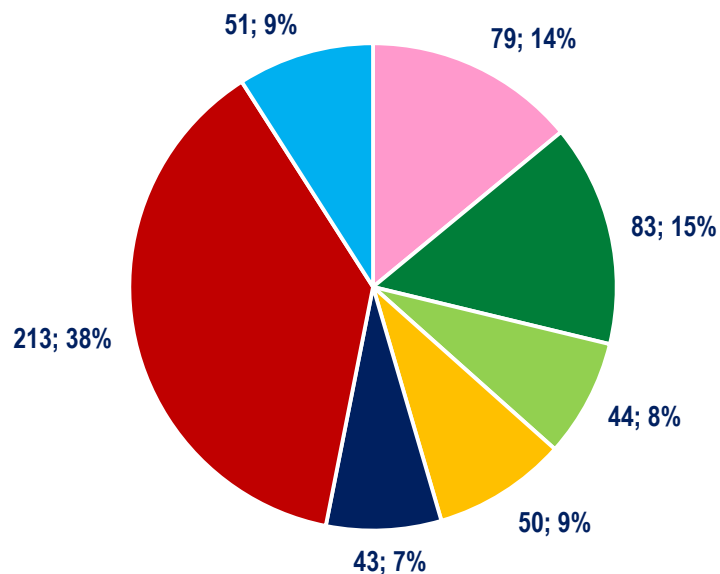
Type de cancer	Nombre d'études	Nombre de patients	Nombre de centres	Nombre moyen de patients par étude	Nombre moyen de patients par centre	Vitesse de recrutement
Solide	157	4089	841	26,0	4,9	0,6
Breast	21	1094	226	52,1	3,4	0,4
Colorectal	7	490	63	70,0	5,1	0,2
Gastrointestinal	14	105	47	7,5	2,1	0,4
Lung	38	723	185	19,0	3,8	0,5
Prostate	7	131	29	18,7	7,0	0,4
Skin	20	707	123	35,4	4,9	1,3
Solid tumor, any	25	302	43	12,1	7,2	0,7
...						
Liquide	67	1075	352	16,0	3,1	0,4
Lymphoid Leukemia: Acute and Chronic	16	188	69	11,8	3,1	0,6
Lymphomas	20	381	95	19,1	3,6	0,5
Multiple Myeloma	11	189	52	17,2	3,1	0,5
Myeloid Leukemia	7	100	50	14,3	1,9	0,2
...						



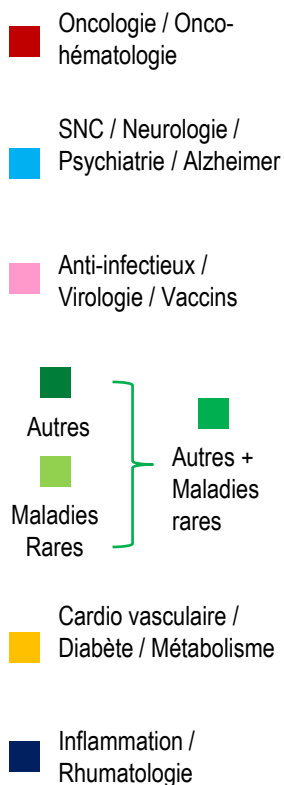
ENTRE 2012 ET 2014, EN NOMBRE D'ÉTUDES, L'ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE A VU SON POIDS AUGMENTER, ALORS QUE CELUI DE LA CARDIO/DIABÈTE/MÉTABOLISME DIMINUE

Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique

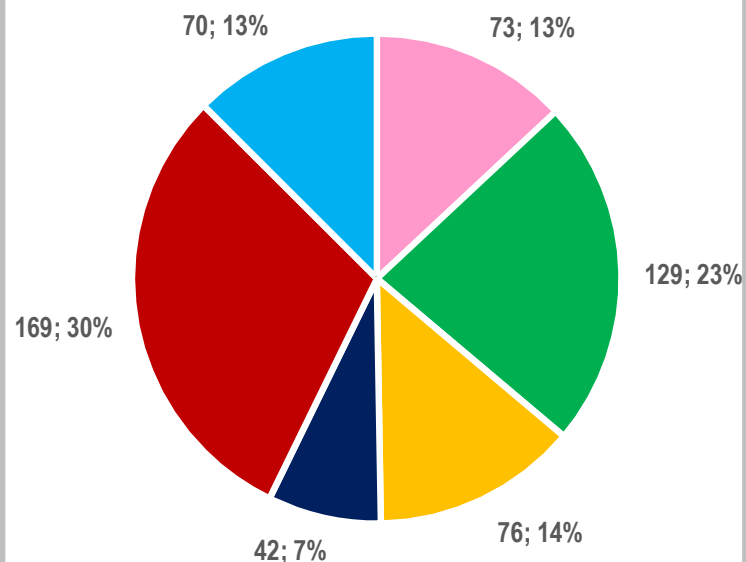
Enquête 2014 – 563 études



**TOUTES
PHASES**



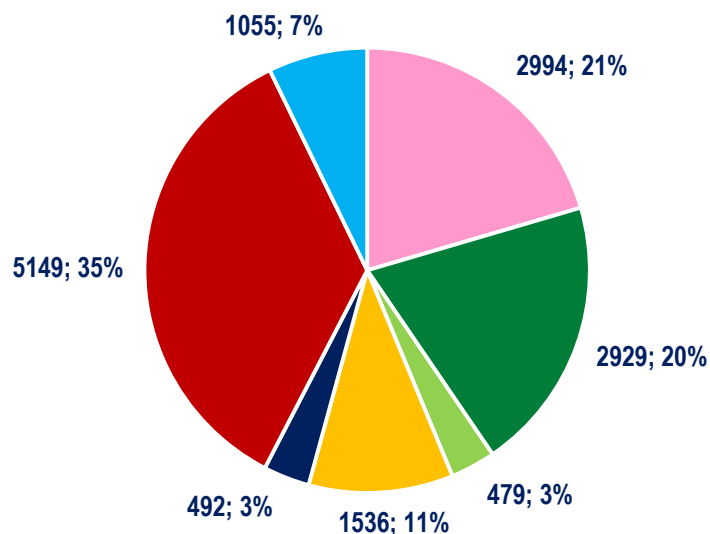
Enquête 2012 – 559 études



ENTRE 2012 ET 2014, EN NOMBRE DE PATIENTS, L'ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE EST LA SEULE AIRE THÉRAPEUTIQUE A VOIR SON POIDS AUGMENTER (DE 19% À 35%)

Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique

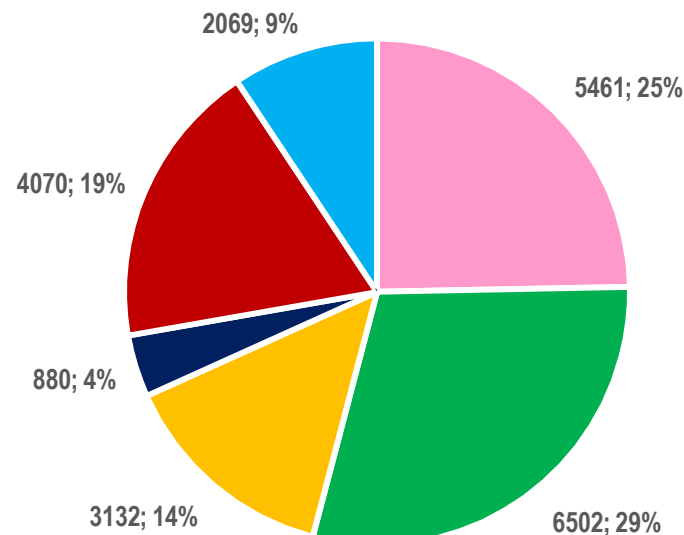
Enquête 2014 – 14 634 patients



TOUTES PHASES

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

Enquête 2012 – 22 114 patients



L'ANALYSE SPÉCIFIQUE DES ÉTUDES MALADIES RARES INITIÉE EN 2014 MET EN ÉVIDENCE UNE PRÉPONDÉRANCE DES ÉTUDES EN ONCO/ONCO-HÉMATOLOGIE ET EN SNC/NEUROLOGIE/PSYCHIATRIE/ALZHEIMER

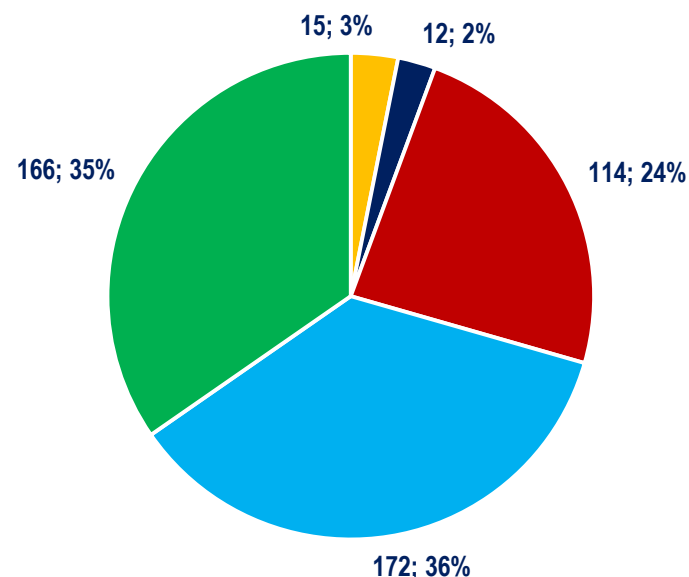
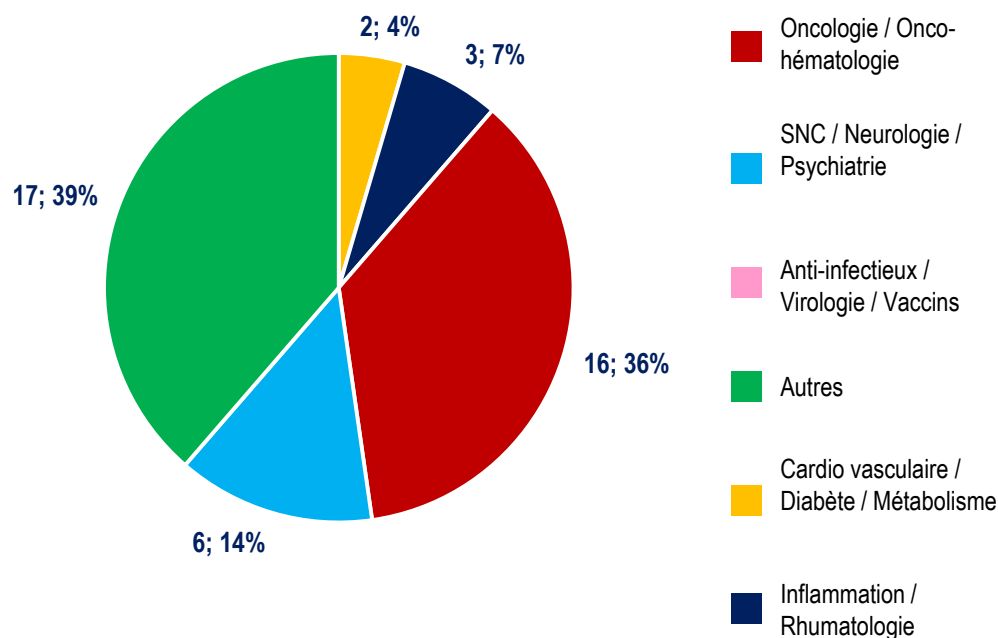
Répartition des maladies rares par aire thérapeutique

**FOCUS
MALADIES RARES**

Enquête 2014 – 44 études

**TOUTES
PHASES**

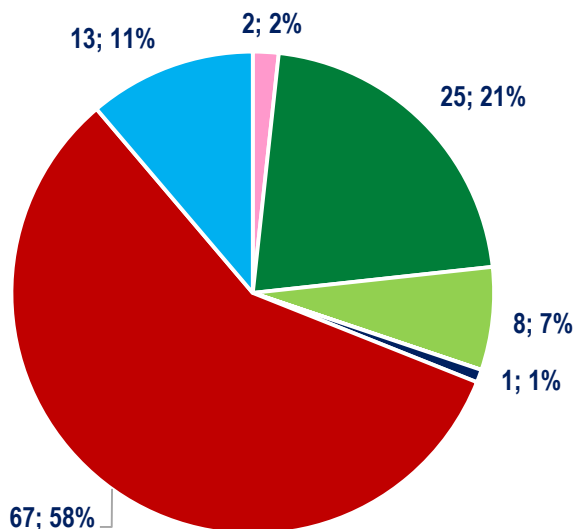
Enquête 2014 – 479 patients



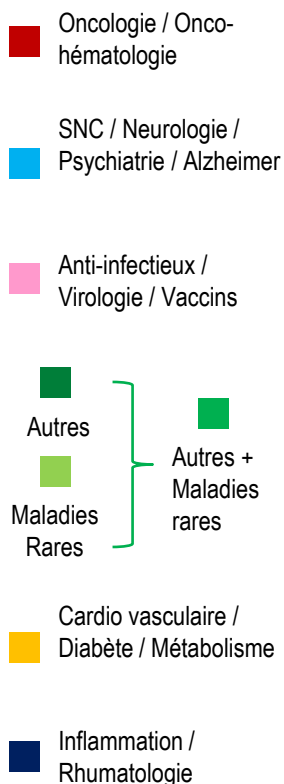
ENTRE 2012 ET 2014, LA PART D'ÉTUDES DE PHASE I EN ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE A CONSIDÉRABLEMENT AUGMENTÉ, POUR REPRÉSENTER 60% DES ÉTUDES DE PHASE I EN 2014

Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique

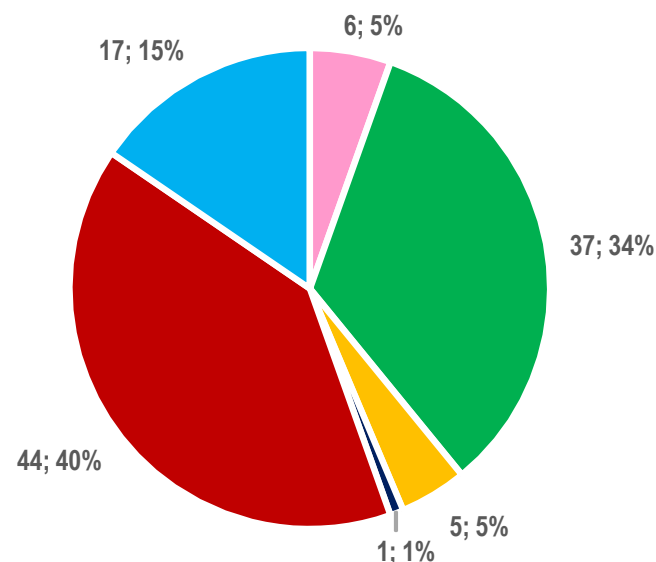
Enquête 2014 – 116 études



Phase I



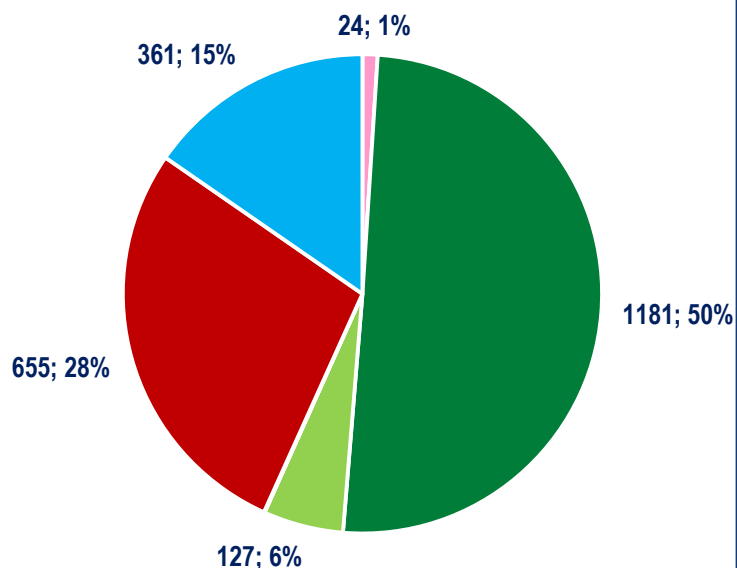
Enquête 2012 – 110 études



LA PART DES PATIENTS DANS LES ESSAIS D'ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE DE PHASE I A AUGMENTÉ

Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique

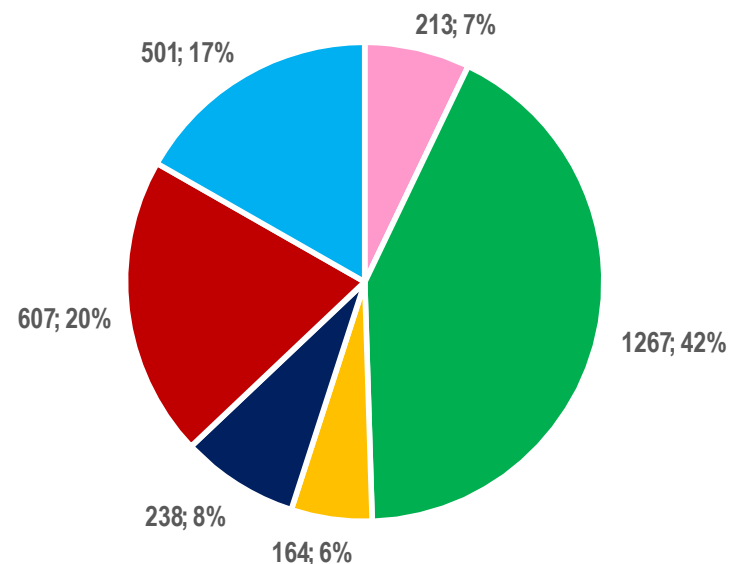
Enquête 2014 – 2 349 patients



Phase I

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

Enquête 2012 – 2 990 patients



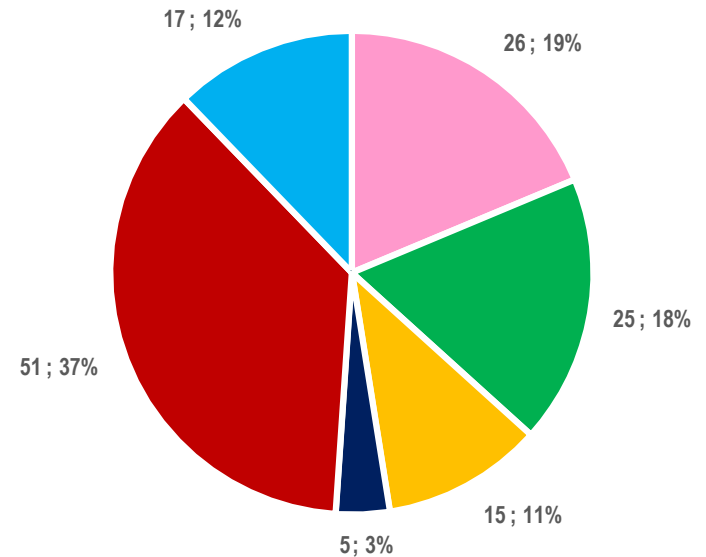
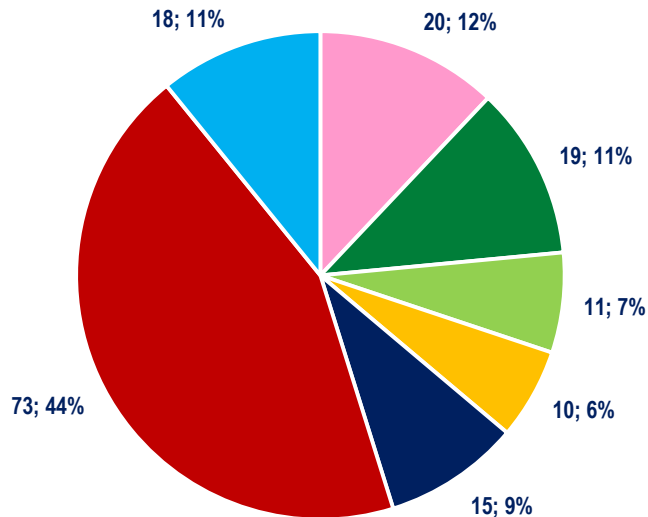
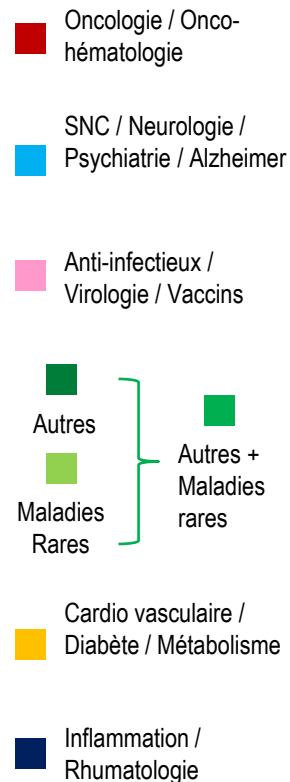
ENTRE 2012 ET 2014, LA PART D'ÉTUDES DE PHASE II EN ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE A AUGMENTÉ, AUX DÉPENS DE TOUTES LES AUTRES AIRES THÉRAPEUTIQUES...

Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique

Enquête 2014 – 166 études

Phase II

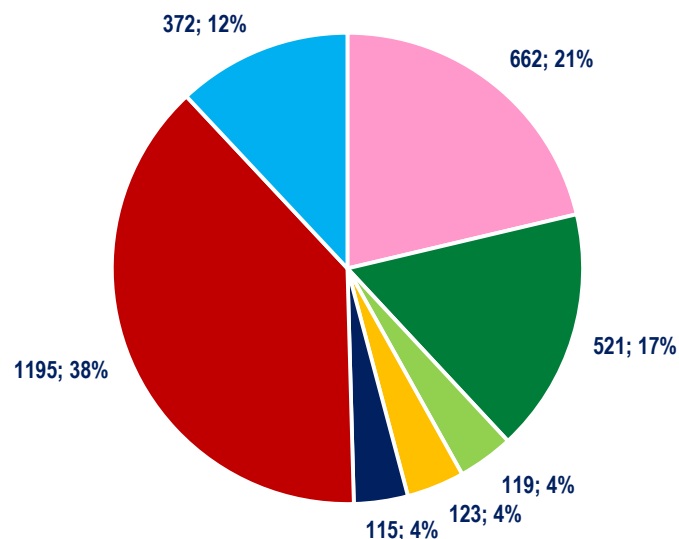
Enquête 2012 – 139 études



LE NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS DANS LES ÉTUDES D'ONCOLOGIE/ ONCO-HÉMATOLOGIE DE PHASE II A PRESQUE DOUBLÉ ENTRE 2012 ET 2014

Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique

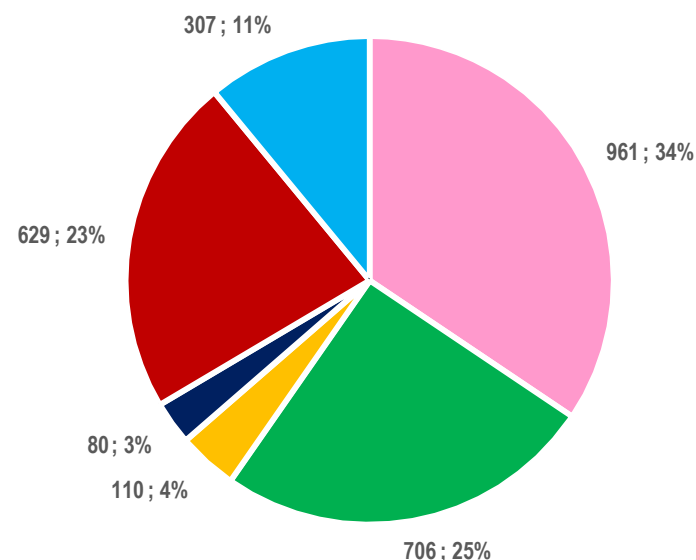
Enquête 2014 – 3 107 patients



Phase II

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

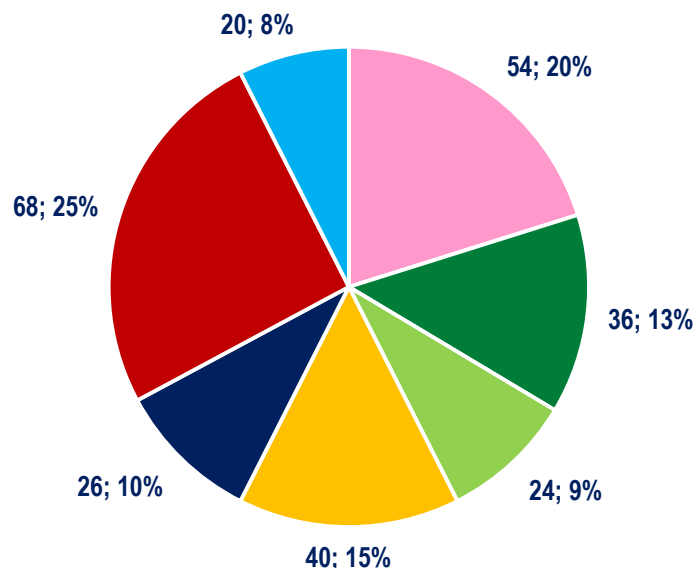
Enquête 2012 – 2 793 patients



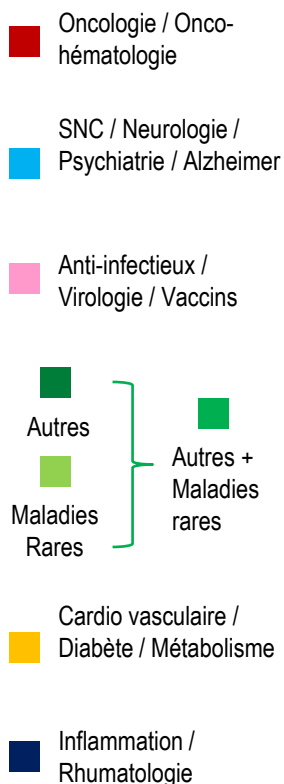
LE NOMBRE D'ÉTUDES DE PHASE III A DIMINUÉ ENTRE 2012 ET 2014,
MAIS LA RÉPARTITION ENTRE LES AIRES THÉRAPEUTIQUES EST RESTÉE SIMILAIRE

Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique

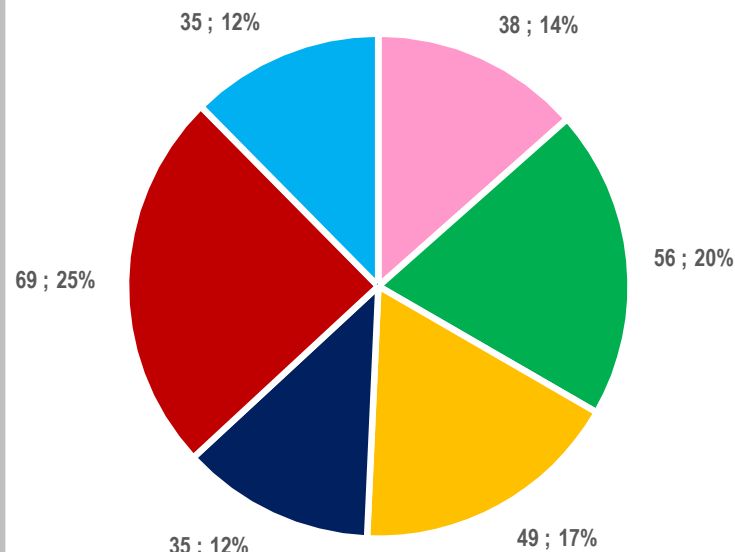
Enquête 2014 – 268 études



Phase III



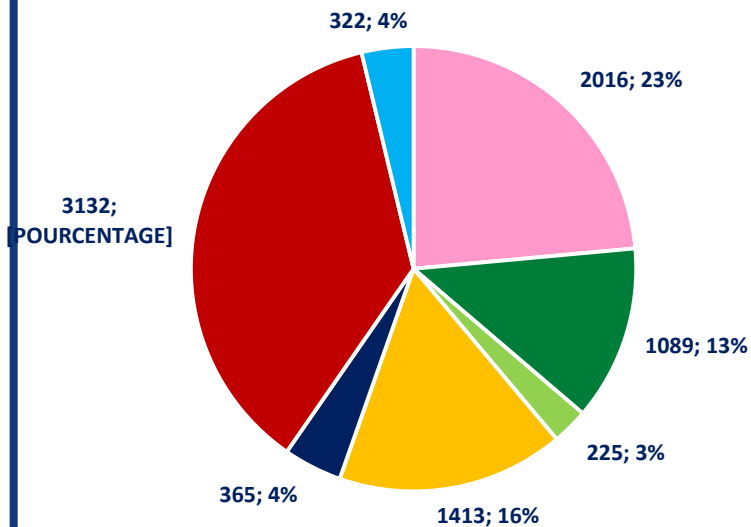
Enquête 2012 – 282 études



CONCERNANT LES PHASES III, LE NOMBRE TOTAL DE PATIENTS A CHUTÉ DE -35% ENTRE 2012 ET 2014, CONTRAIREMENT À L'AIRE THÉRAPEUTIQUE ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE QUI A RECRUTÉ PLUS DE PATIENTS

Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique

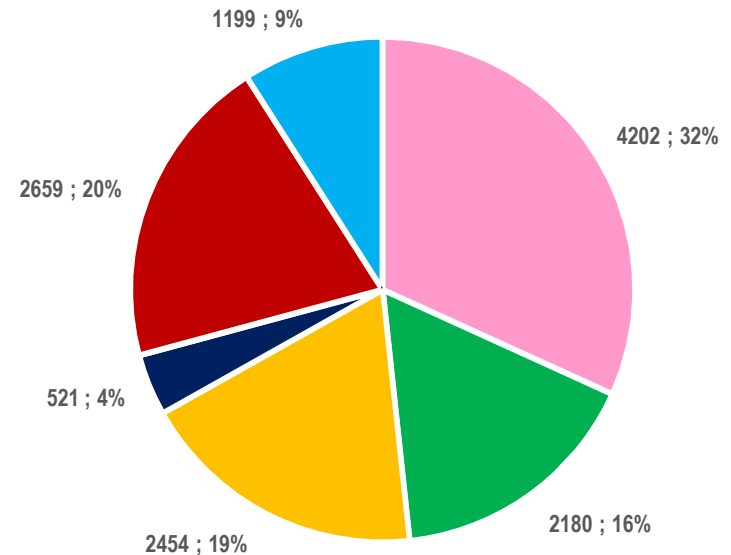
Enquête 2014 – 8 562 patients



Phase III

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

Enquête 2012 – 13 215 patients

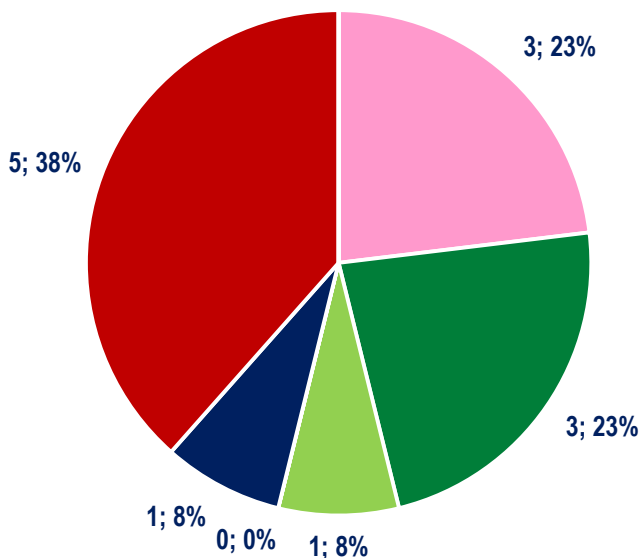


ENTRE 2012 ET 2014, LE NOMBRE D'ÉTUDES DE PHASE IV A DIMINUÉ, AVEC NOTAMMENT AUCUNE ÉTUDE EN CARDIO VASCULAIRE/DIABÈTE/ MÉTABOLISME

Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique

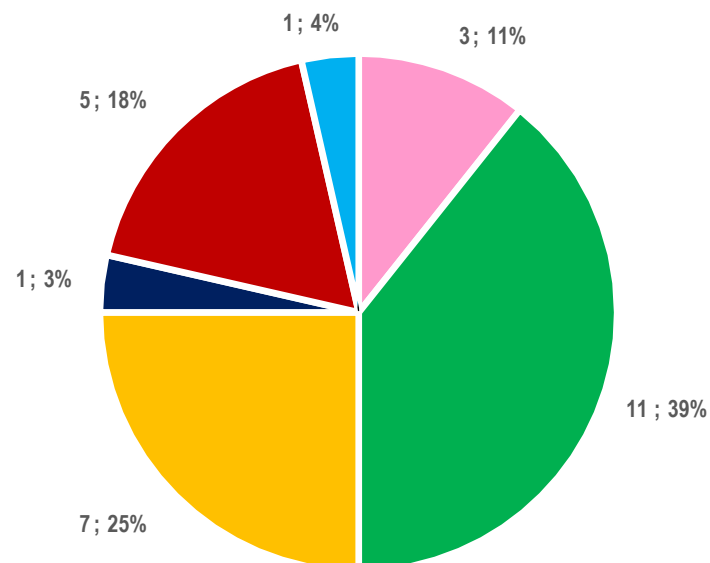
Enquête 2014 – 13 études

Phase IV



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

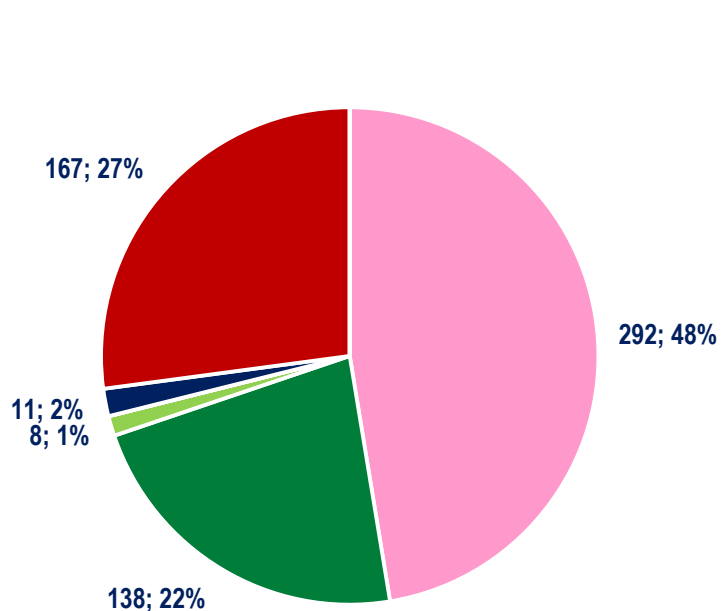
Enquête 2012 – 28 études



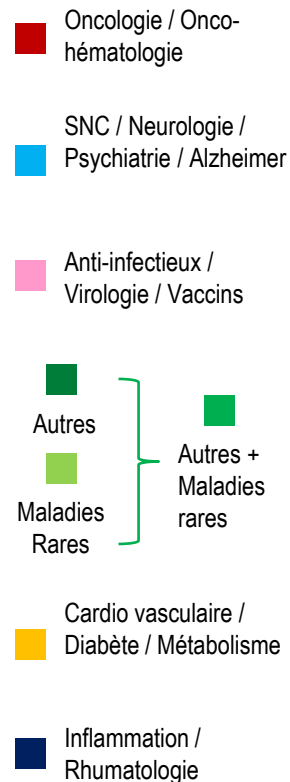
LA PART DU NOMBRE DE PATIENTS DANS LES ÉTUDES DE PHASE IV A CONSIDÉRABLEMENT AUGMENTÉ EN ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE ET ANTI-INFECTIEUX / VIROLOGIE / VACCINS

Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique

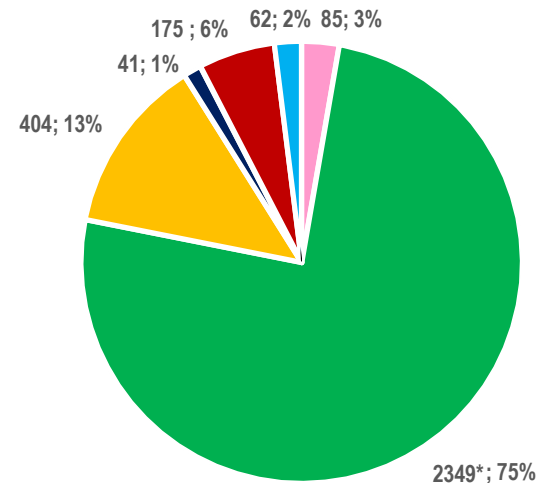
Enquête 2014 – 616 patients



Phase IV



Enquête 2012 – 3 116 patients



*Dans l'enquête 2012, une étude non interventionnelle de phase IV rassemblant 1154 patients avait été prise en compte



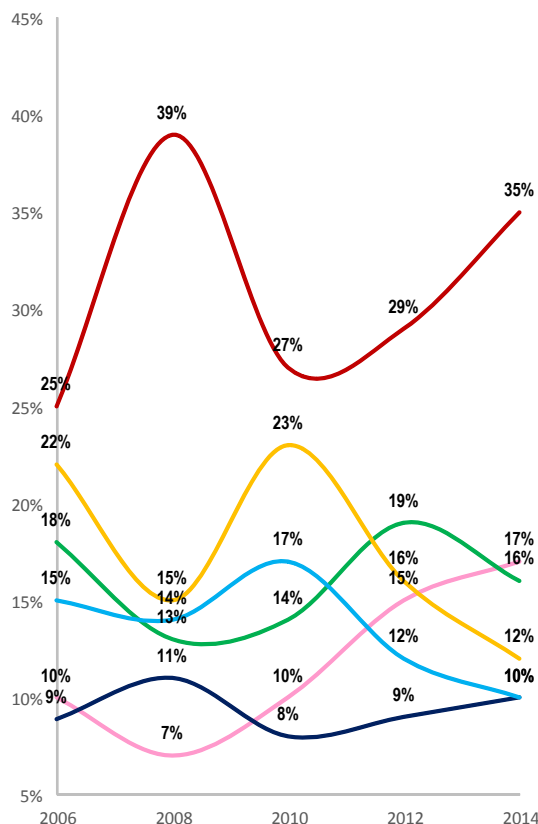
LE NOMBRE D'ÉTUDES ET DE PATIENTS CROÎT POUR L'ONCOLOGIE / ONCO-HÉMATOLOGIE, ALORS QUE LES ANTI-INFECTIEUX, MALGRÉ L'AUGMENTATION DU NOMBRE D'ÉTUDES, RECRUTENT MOINS DE PATIENTS

Répartition du nombre d'études et de patients en France par aire thérapeutique et par enquête

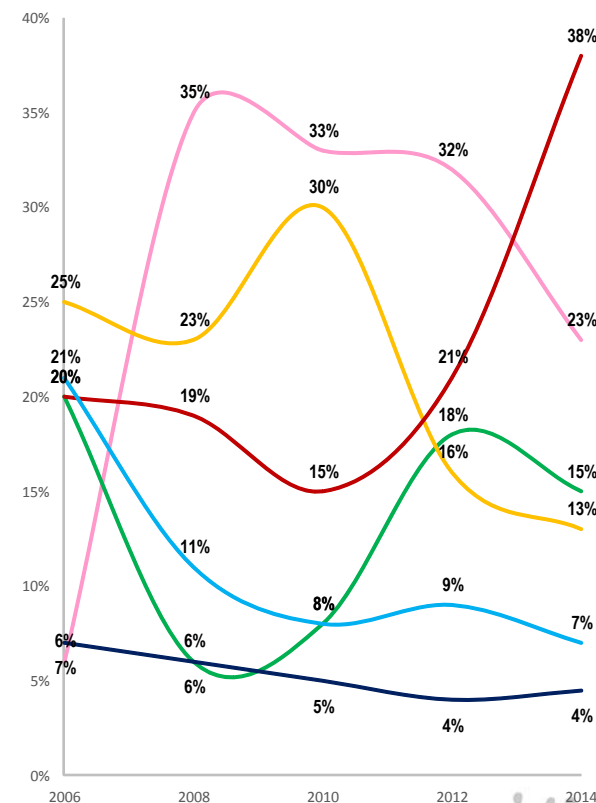
Répartition du nombre d'études

Phases II et III

Répartition du nombre de patients



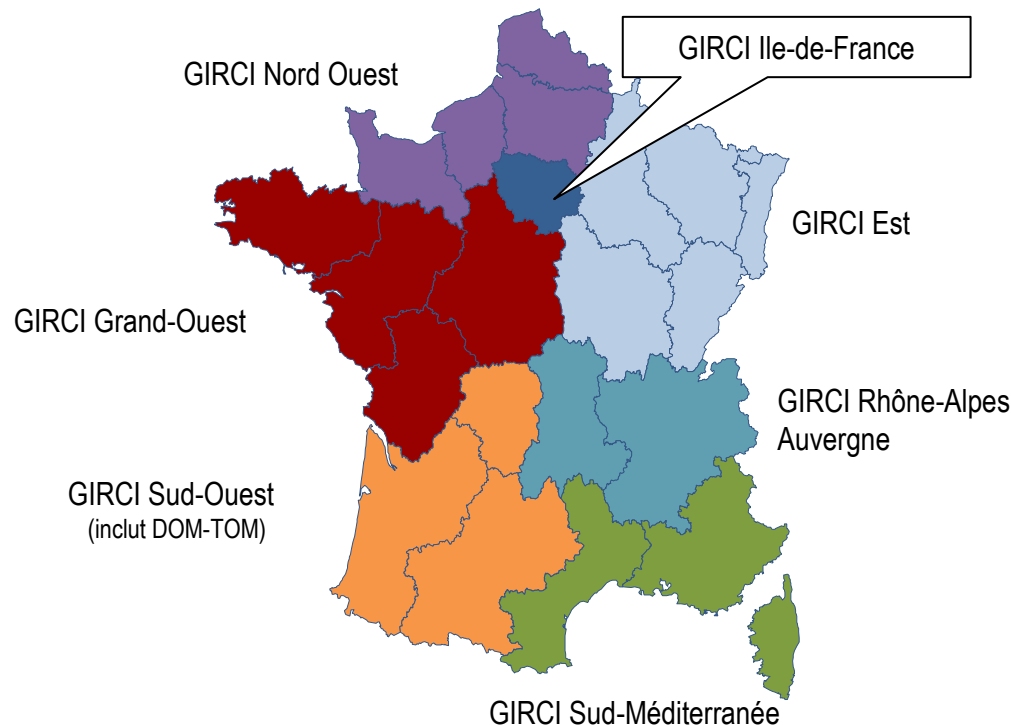
- Oncologie / Onco-hématologie
- SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer
- Anti-infectieux / Virologie / Vaccins
- Autres / Autres + Maladies rares
- Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme
- Inflammation / Rhumatologie



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



PRINCIPES DE L'ANALYSE INTERRÉGIONALE (PAR GIRCI)



- **LES GIRCI CORRESPONDENT AUX ANCIENNES DIRC**
 - Groupement Inter Régional de Recherche Clinique et d'Innovation
- **L'ANALYSE INTERRÉGIONALE PERMET DE MESURER, SELON LES GIRCI :**
 - Le nombre d'études et de patients recrutés
 - Le nombre de patients recrutés par étude et par centre
- **LES POPULATIONS PAR GIRCI ONT ÉTÉ PRISES AU 1^{ER} JANVIER 2012 POUR L'ENQUÊTE 2014 (PÉRIODE 2012/2013) ET AU 1^{ER} JANVIER 2010 POUR L'ENQUÊTE 2012 (PÉRIODE 2010/2011)**



UNE ANALYSE PAR GIRCI A PU ÊTRE CONDUITE SUR 500 ÉTUDES REGROUPANT 10 918 PATIENTS

- 81% DES ENTREPRISES PARTICIPANT À L'ENQUÊTE (30 DES 36 PARTICIPANTS) ONT FOURNI LES ÉLÉMENTS PERMETTANT CETTE ANALYSE (CONTRE 70% EN 2012) :
 - Nombre de patients recrutés par étude et par centre
- SUR LES 2 860 DONNÉES FOURNIES*, 2 287 DONNÉES ONT PU ÊTRE ANALYSÉES (80%), LES DONNÉES NON EXPLOITABLES REGROUPANT MAJORITAIREMENT :
 - Des cabinets médicaux
 - D'autres centres également non-affiliés à des GIRCI
 - Des centres n'ayant pas randomisé de patients

Enquête	2014	2012
Nombre d'études renseignées	521	496
Nombre de données fournies*	2 860	3 137
Nombre de données exploitables	2 287	2 773
Pourcentage d'exploitation des données	80%	88,4%

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

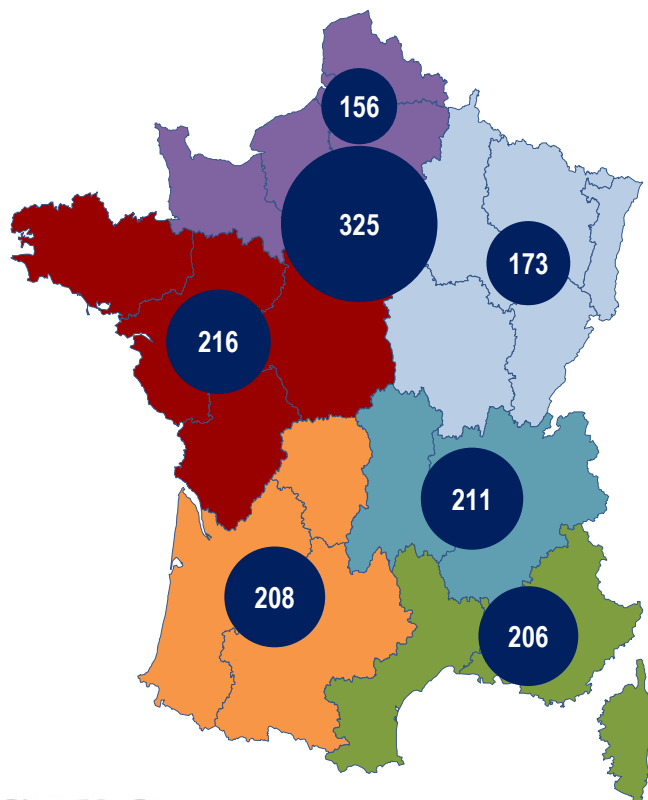


LA RÉPARTITION DU NOMBRE D'ÉTUDES RESTE SIMILAIRE EN 2014 PAR RAPPORT À 2012, AVEC UNE DOMINATION DE LA GIRCI ILE-DE-FRANCE QUI S'ACCENTUE

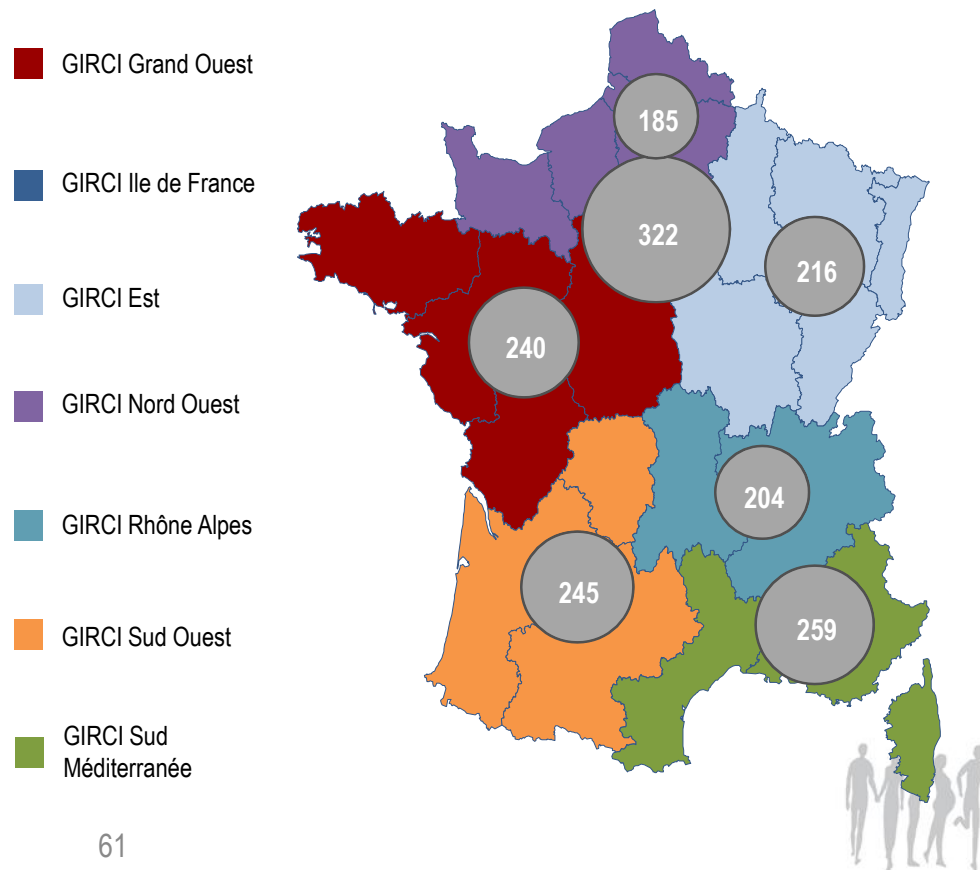
Répartition par GIRCI du nombre d'études mises en place*

**Une même étude peut potentiellement être mise en place dans une ou plusieurs GIRCI*

Enquête 2014 – 500 études



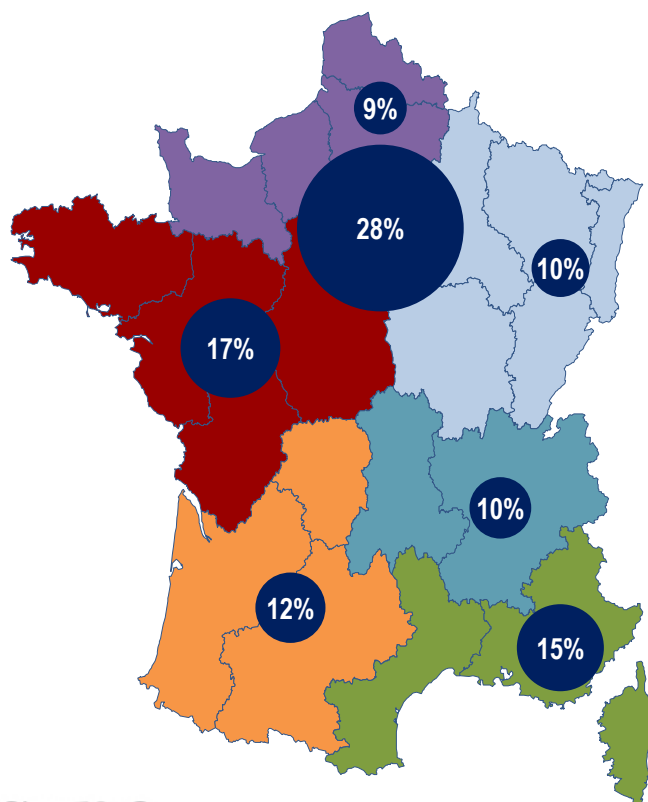
Enquête 2012 – 449 études



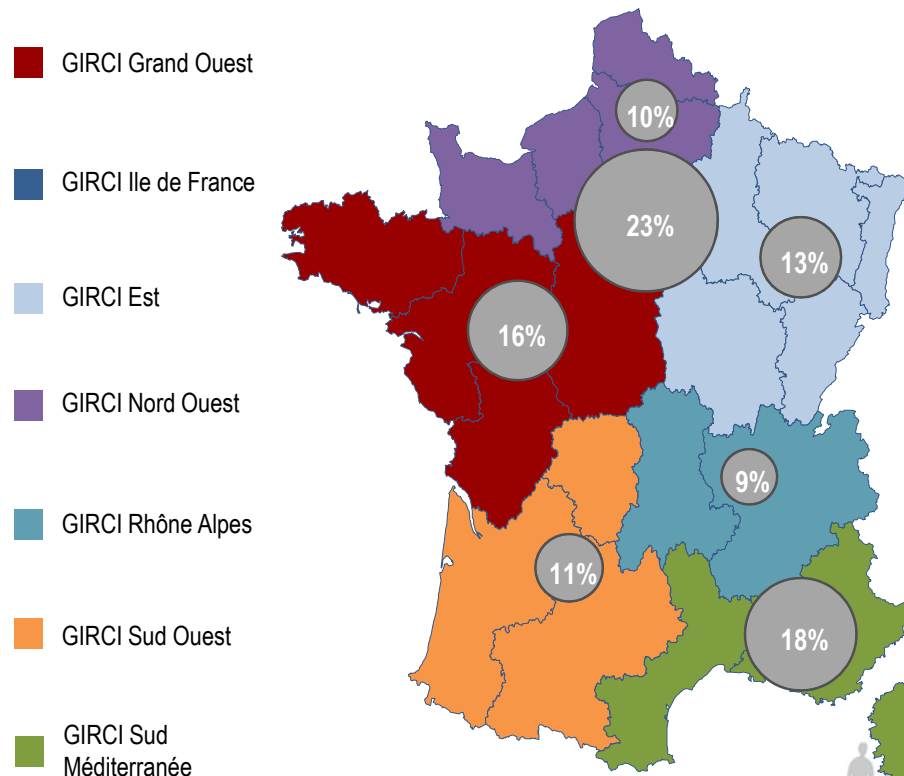
LE RÉPARTITION DU NOMBRE DE PATIENTS RESTE SIMILAIRE EN 2014 PAR RAPPORT À 2012, AVEC UNE DOMINATION DE LA GIRCI ILE-DE-FRANCE QUI A LÉGÈREMENT AUGMENTÉ

Répartition par GIRCI du nombre de patients recrutés

Enquête 2014 – 10 918 patients



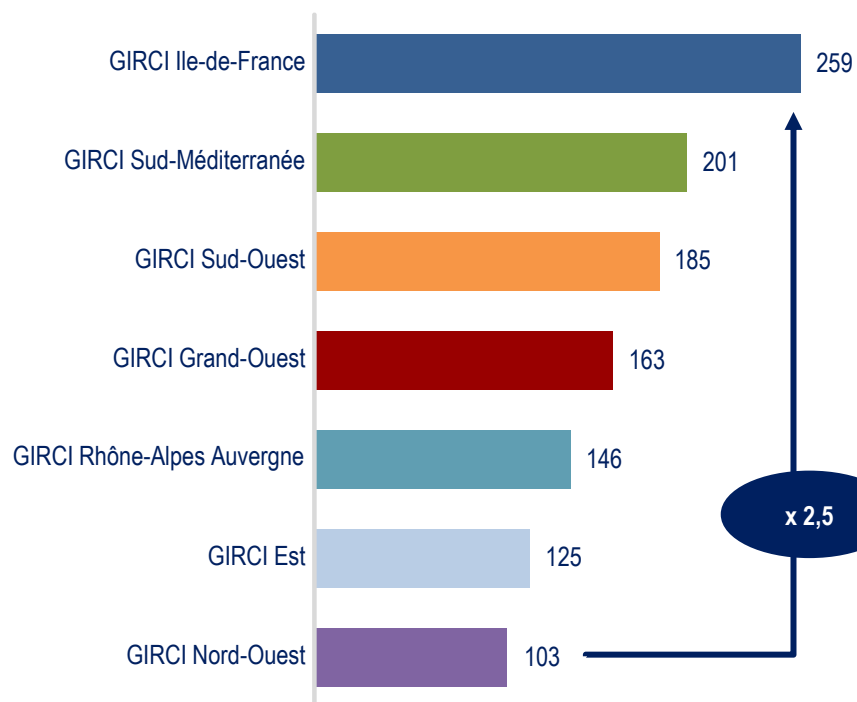
Enquête 2012 – 12 250 patients



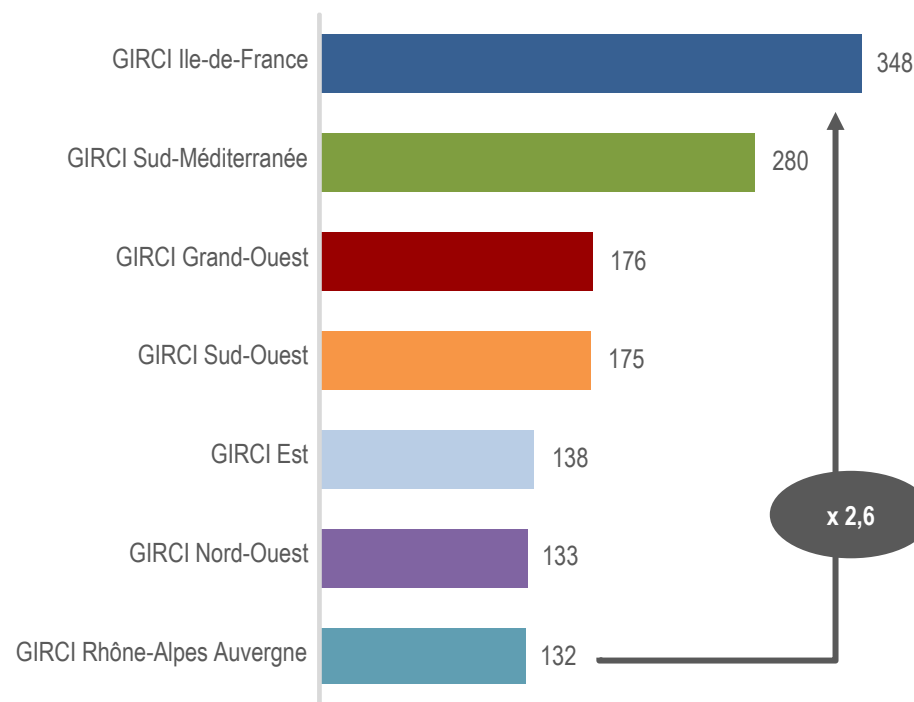
LES GIRCI ILE-DE-FRANCE ET SUD-MÉDITERRANÉE RECRUTENT LE PLUS GRAND NOMBRE DE PATIENTS PAR MILLION D'HABITANTS, MALGRÉ UNE BAISSSE SIGNIFICATIVE DEPUIS 2012

Ratio du nombre de patients recrutés par million d'habitants

Enquête 2014



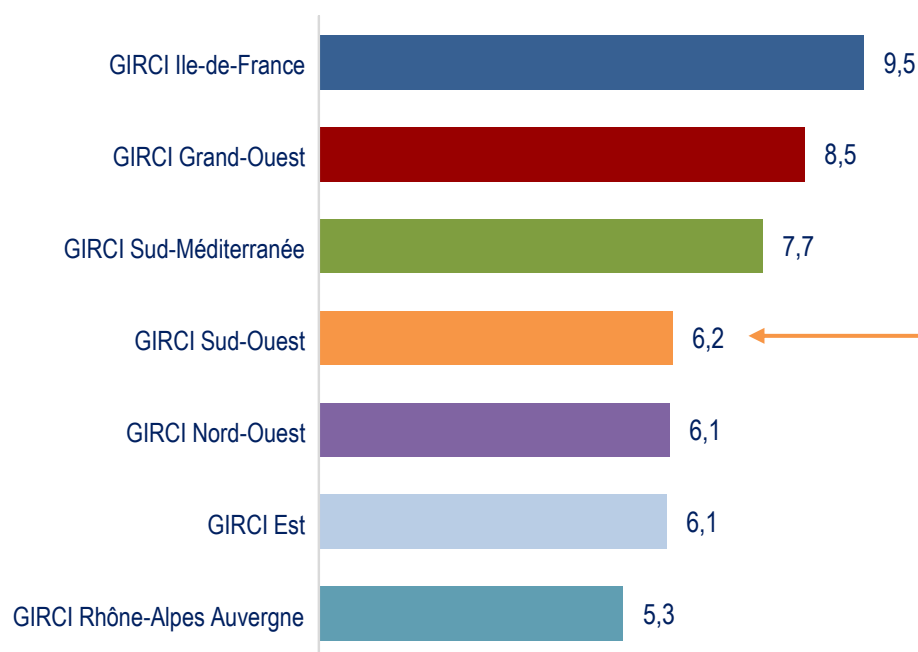
Enquête 2012



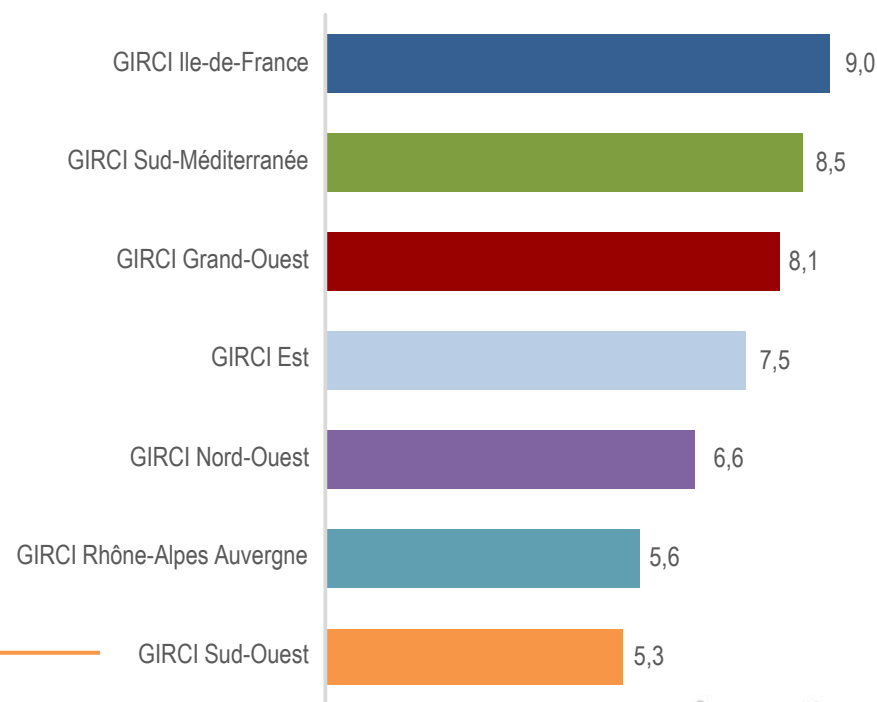
ALORS QUE LA GIRCI ILE-DE-FRANCE RECRUTE TOUJOURS LE PLUS GRAND NOMBRE DE PATIENTS PAR ÉTUDE, LA GIRCI SUD-OUEST AMELIORE SA PERFORMANCE

Répartition du nombre moyen de patients recrutés par étude

Enquête 2014



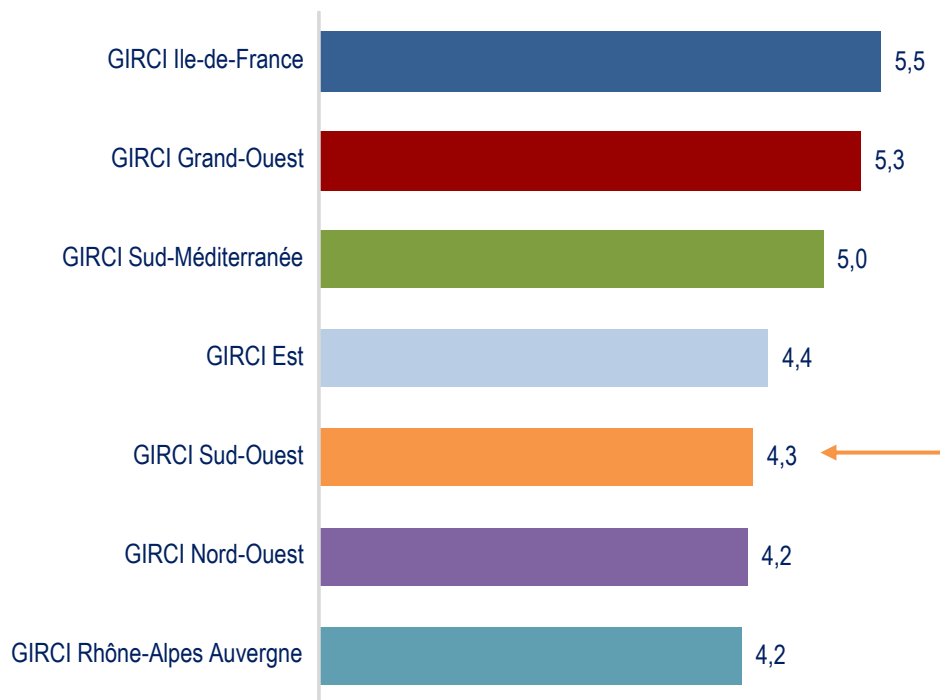
Enquête 2012



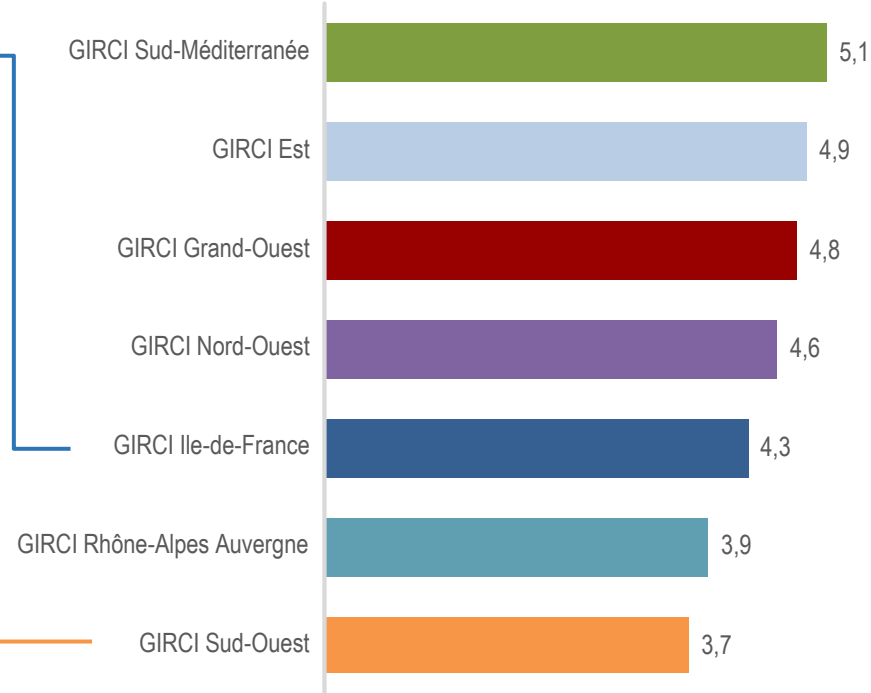
LES GIRCI ILE-DE-FRANCE ET SUD-OUEST ONT LE PLUS PROGRESSÉ EN TERMES DE NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS PAR CENTRE OUVERT

Répartition du nombre moyen de patients recrutés par centre ouvert

Enquête 2014



Enquête 2012



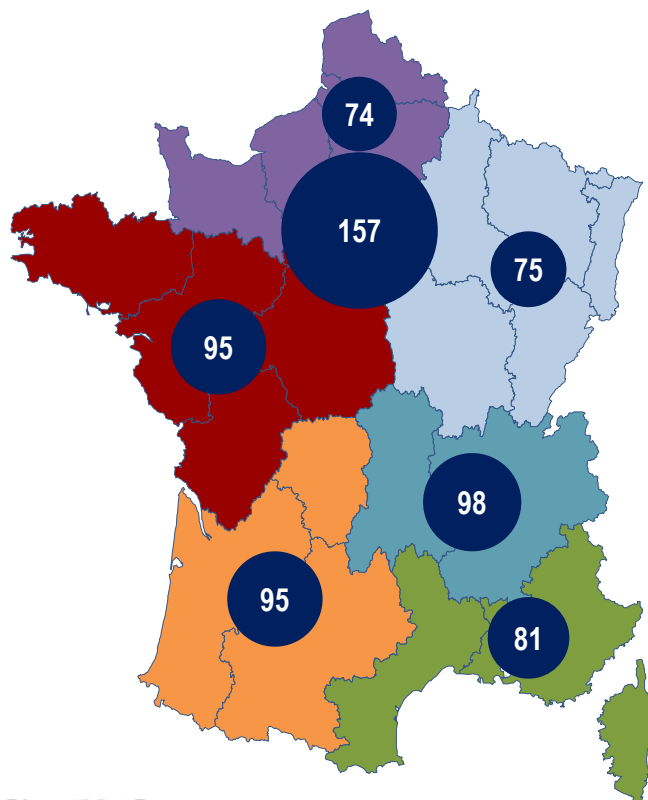
LA GIRCI ILE-DE-FRANCE RASSEMBLE 26% DES PATIENTS ENGAGES DANS DES ESSAIS EN ONCOLOGIE

Répartition par GIRCI du nombre d'études mises en place*

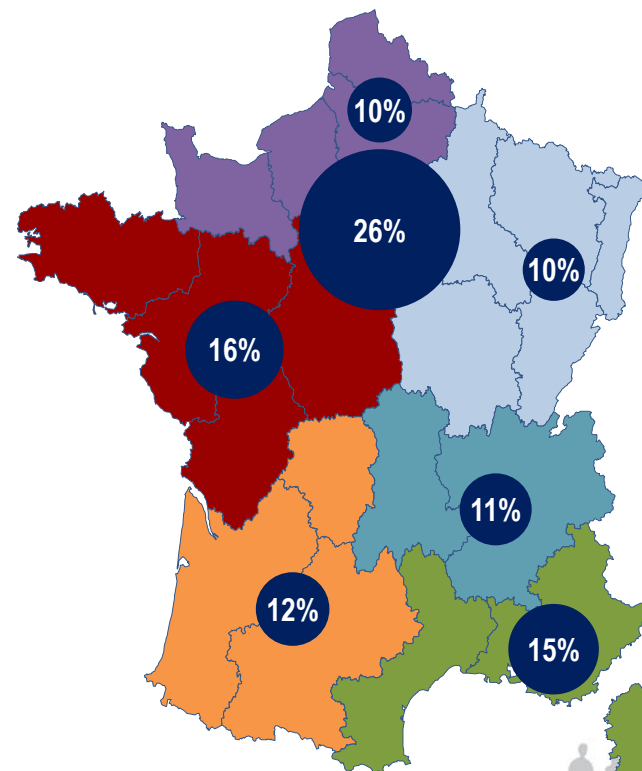
FOCUS
ONCOLOGIE / ONCO-HEMATOLOGIE

**Une même étude peut potentiellement être mise en place dans une ou plusieurs GIRCI*

Enquête 2014 – 215 études



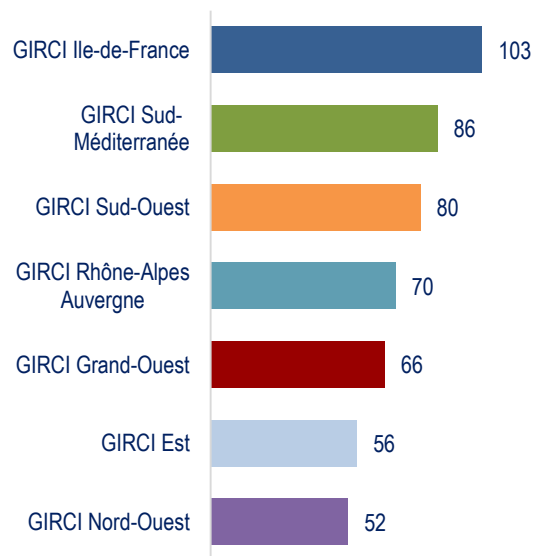
Enquête 2014 – 4 717 patients



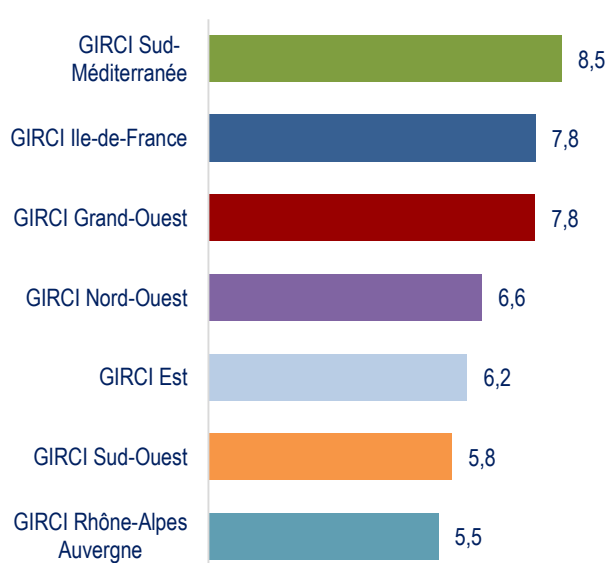
EN ONCOLOGIE, LES GIRCI SUD-MÉDITERRANÉE ET ILE-DE-FRANCE ONT LES MEILLEURS RATIOS DE PATIENTS PAR ÉTUDE ET PAR CENTRE

**FOCUS
ONCOLOGIE / ONCO-HEMATOLOGIE**

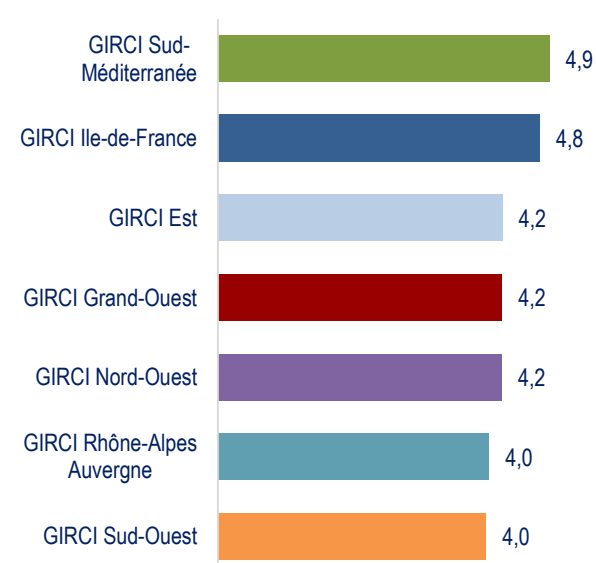
Ratio du nombre de patients recrutés par million d'habitants



Nombre moyen de patients recrutés par étude



Nombre moyen de patients recrutés par centre ouvert



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



LA PARTICIPATION DE LA FRANCE AUX ÉTUDES DE PHASES II/III IMPLIQUANT L'EUROPE A ÉTÉ MESURÉE PAR UN QUESTIONNAIRE QUALITATIF DONNÉ EN COMPLÉMENT DU QUESTIONNAIRE QUANTITATIF AUX ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

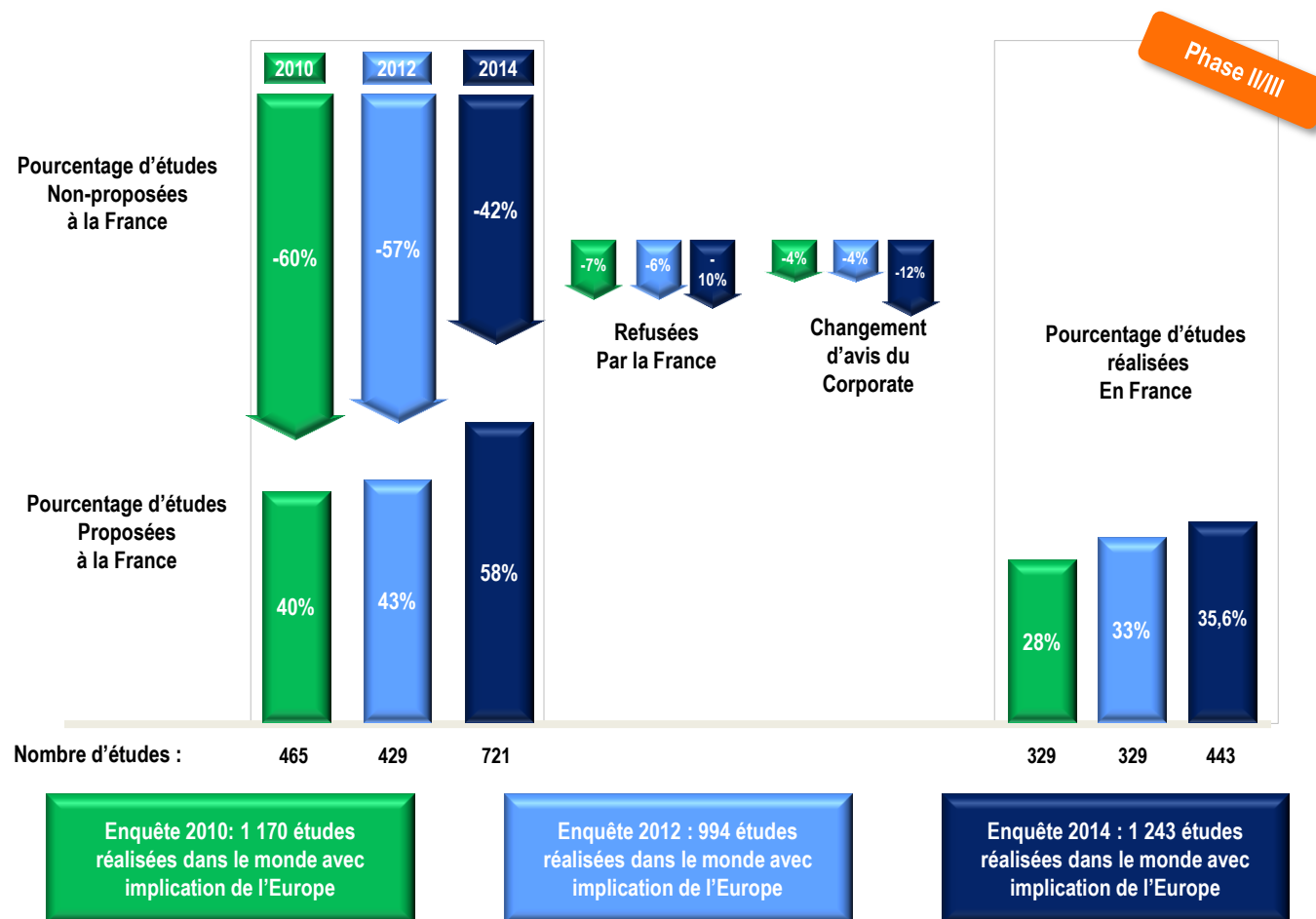
Entreprises	Phase II - III
AbbVie	
Actelion	✓
Amgen	✓
Astellas	✓
Astra Zeneca	✓
Bayer	✓
Biogen	✓
BMS	✓
Boehringer Ingelheim	✓
Celgene	✓
Chiesi	✓
Genfit	✓
Gilead	✓
Grunenthal	
GSK	✓
Ipsen	✓
Janssen	✓
Leo Pharma	
LFB	✓
Lilly	✓
Lundbeck	✓
Merck Serono	✓
MSD	✓
Novartis	✓
Novonordisk	✓
Pfizer	✓
Pierre Fabre	✓
Roche	✓
Sanofi	✓
Sanofi Pasteur	✓
Sanofi Pasteur MSD	✓
Takeda	✓
Teva	✓
Transgene	✓
UCB	
Vertex	✓

- 32 ENTREPRISES SUR LES 36 AYANT PARTICIPÉ À L'ENQUÊTE 2014 ONT RÉPONDU AU QUESTIONNAIRE QUALITATIF POUR LES PHASES II/III
- LA BONNE PARTICIPATION DES LABORATOIRES À CE QUESTIONNAIRE QUALITATIF PERMET DE SUIVRE L'ÉVOLUTION DE LA PARTICIPATION DE LA FRANCE AUX ESSAIS CLINIQUES INTERNATIONAUX IMPLIQUANT L'EUROPE :
 - Les valeurs absolues n'ont pas pour vocation de recenser l'ensemble des essais internationaux par phase
 - Il a ainsi été choisi de mettre en avant les pourcentages, en accord avec la bonne représentativité de cette mesure qualitative



ALORS QUE LE POURCENTAGE D'ÉTUDES DE PHASE II/III PROPOSÉES AUX FILIALES FRANÇAISES A SENSIBLEMENT AUGMENTÉ, LE POURCENTAGE D'ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE N'AUGMENTE QUE LÉGÈREMENT PAR RAPPORT À L'ENQUÊTE 2012

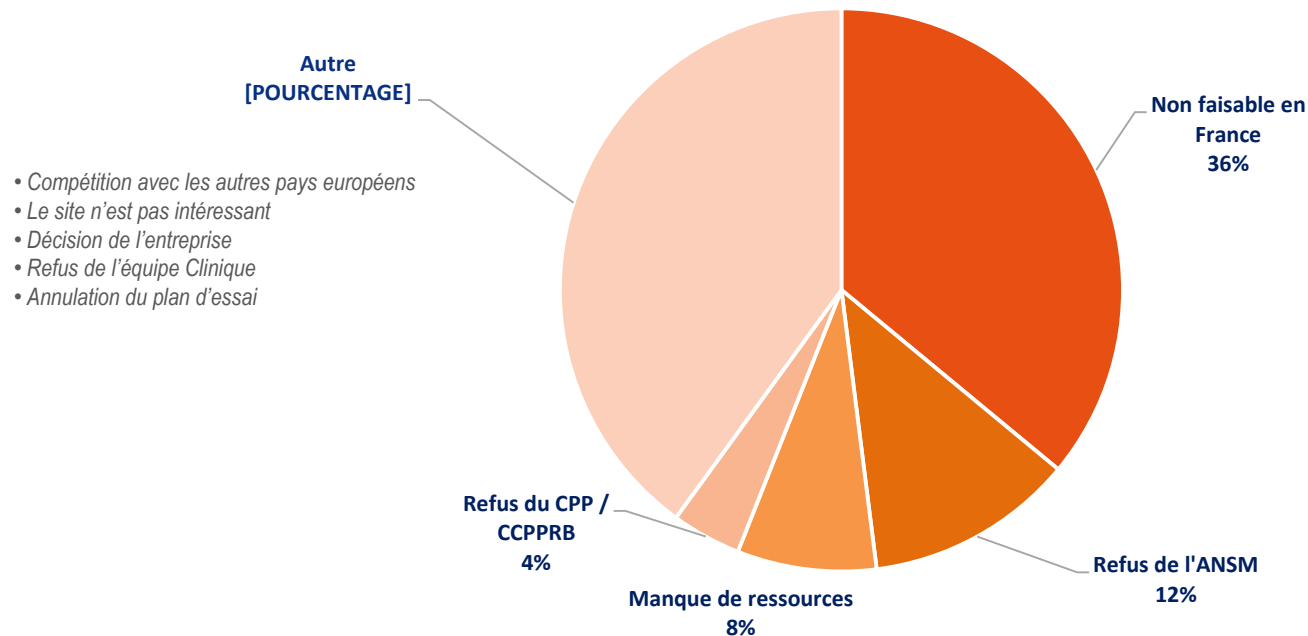
Seules les études réalisées dans le monde avec implication de l'Europe sont prises en compte



LES RAISONS PRINCIPALES INVOQUÉES POUR LE REFUS PAR LA FRANCE/FILIALE FRANCE DE PARTICIPER AUX ÉTUDES SONT LA NON-FAISABILITÉ DE L'ESSAI EN FRANCE, LES REFUS PAR L'ANSM/CPP ET LE MANQUE DE RESSOURCES

Enquête 2014

Phase II/III



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



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, Emirats Arabes Unis, Ile Maurice, Israël, Jordanie, Liban, Maroc, Pakistan, Swaziland, Tunisie, Turquie
- **AMÉRIQUE LATINE :**
 - Argentine, Bahamas, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, 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 SOUCI 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
- **L'EUROPE DÉSIGNE TOUS LES PAYS DU CONTINENT ET NOTAMMENT LES PAYS D'EUROPE OCCIDENTALE, DE L'EST ET LA SCANDINAVIE**



LES 493 ÉTUDES ANALYSÉES ONT IMPLIQUÉ 81 PAYS, 31 200 CENTRES ET 193 058 PATIENTS

2014

Origine de l'entreprise	Nbr moy de pays par étude	Nbr d'études	Nbr total de patients	Nbr de centres
Française (=7)	9	47	18 192	425
Européenne (n=13)	11	222	84 431	2 466
Reste du monde (n=13)	12	224	90 435	16 247

Total	11	493	193 058	31 200
<i>Ecart entre entreprise</i>	2 - 48	1 - 65	10 - 29 729	5 - 4 427

2012

Origine de l'entreprise	Nbr moy de pays par étude	Nbr d'études	Nbr total de patients	Nbr de centres
Française (=7)	10	36	13 634	2 144
Européenne (n=10)	12	215	165 437	17 527
Reste du monde (n=11)	13	169	67 824	13 294

Total	12	420	246 895	32 965
<i>Ecart entre entreprise</i>	2 - 17	1 - 45	62 - 35 441	18 - 4 343



POUR SIMPLIFIER CETTE ANALYSE QUANTITATIVE, CERTAINS REGROUPEMENTS GÉOGRAPHIQUES ONT ÉTÉ EFFECTUÉS

2014	Nombre d'études	Nombre de patients	% de patients
Afr. Moyen Or.	179	3287	100%
Algérie	3	63	2%
Arabie Saoudite	2	12	0%
Egypte	6	60	2%
Emirats Arabes Unis	3	35	1%
Israël	101	1969	60%
Liban	3	15	0%
Maroc	2	11	0%
Pakistan	2	49	1%
Tunisie	4	93	3%
Turquie	53	980	30%
Am. Latine	364	10854	100%
Argentine	87	3652	34%
Brésil	65	1634	15%
Chili	44	969	9%
Colombie	28	563	5%
Equateur	5	72	1%
Guatemala	12	256	2%
Mexique	79	2990	28%
Panama	6	67	1%
Perou	31	628	6%
Porto Rico	2	12	0%
République Dominicaine	2	3	0%
République du Salvador	1	6	0%
Venezuela	2	2	0%
Asie	468	12929	100%
Chine	22	1905	15%
Corée du Nord	3	215	2%
Corée du Sud	121	2867	22%
Hong Kong	43	377	3%
Inde	16	741	6%
Indonesie	1	61	0%
Japon	82	3255	25%
Malaysia	22	247	2%
Philippines	18	811	6%
Singapour	31	189	1%
Sri Lanka	1	7	0%
Taiwan	76	1160	9%
Thaïlande	26	628	5%
Vietnam	6	466	4%
Australasie	287	7212	100%
Afrique du Sud	67	2159	30%
Australie	163	4221	59%
Nouvelle Zélande	57	832	12%
Etats-Unis/Canada	595	52657	100%
Canada	239	8990	17%
Etats-Unis	356	43667	83%

	Nombre d'études	Nombre de patients	% de patients
Europe Est	977	41433	100%
Albanie	2	24	0%
Biélorussie	4	101	0%
Bosnie Herzégovine	4	112	0%
Bulgarie	55	3262	8%
Croatie	17	216	1%
Estonie	34	559	1%
Georgie	3	157	0%
Hongrie	127	4181	10%
Lettonie	21	609	1%
Lithuanie	32	679	2%
Macedoine	3	27	0%
Moldavie	1	17	0%
Monténégro	1	15	0%
Pologne	168	9078	22%
République Tchèque	143	5552	13%
Roumanie	68	2701	7%
Russie	161	8240	20%
Serbie	22	577	1%
Slovaquie	46	1842	4%
Slovenie	5	25	0%
Ukraine	60	3459	8%
Autres Eur. Ouest	686	10024	100%
Autriche	111	1123	11%
Belgique	192	2814	28%
Grèce	73	1324	13%
Irlande	41	306	3%
Luxembourg	1	4	0%
Pays-Bas	156	3083	31%
Portugal	50	709	7%
Suisse	62	661	7%
Scandinavie	314	7438	100%
Danemark	94	2046	28%
Finlande	54	2791	38%
Islande	4	40	1%
Norvège	57	512	7%
Suède	105	2049	28%
UE 5	1660	47224	100%
Allemagne	318	11944	25%
Espagne	308	8833	19%
France	493	11349	24%
Italie	291	7869	17%
Roy. Uni	250	7229	15%

- **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 2012 PERMET DE FAIRE LES OBSERVATIONS SUIVANTES :**
 - L'Amérique Latine et l'Asie ont vu leur nombre de patients baisser de plus de 45% entre 2012 et 2014, notamment le Brésil et la Chine avec une diminution respective de 72% et 63% du nombre de patients
 - Une augmentation de 12% du nombre de patients en Europe de l'Est entre 2012 et 2014



LA FRANCE REPRÉSENTE 5,9% DES PATIENTS RECRUTÉS EN 2014 VERSUS 6,5% EN 2012

	Nombre d'études		Nombre de patients	% de patients	Nombre d'habitants	Ratio Patients recrutés par million d'habitants
France	493	Etats-Unis	43 667	22,6%	314 192 965	139
Etats-Unis	354	Europe Est	41 433	21,5%	328 786 137	126
Allemagne	316	Asie	12 929	6,7%	3 393 540 085	4
Autres Eur . Ouest	306	Allemagne	11 944	6,2%	81 305 856	147
Espagne	306	France	11 349	5,9%	65 800 000	140
Italie	291	Am. Latine	10 854	5,6%	544 078 458	20
Europe Est	290	Autres Eur . Ouest	10 024	5,2%	70 701 084	142
Royaume Uni	250	Canada	8 990	4,7%	34 300 083	262
Canada	238	Espagne	8 833	4,6%	47 042 984	188
Australasie	204	Italie	7 869	4,1%	61 261 254	128
Scandinavie	181	Scandinavie	7 438	3,9%	24 930 624	298
Asie	180	Royaume Uni	7 229	3,7%	63 047 162	115
Am. Latine	151	Australasie	7 212	3,7%	75 153 947	96
Afr. Moyen Or.	136	Afr. Moyen Or.	3 287	1,7%	537 058 185	6
Europe	493	Europe	106 119	55,0%	758 380 957	140
Monde	493	Monde	193 058	100,0%	5 656 704 680	34

- PAR RAPPORT À L'ENQUÊTE 2012 ON PEUT NOTER UNE AUGMENTATION DU % DE PATIENTS CHEZ :
 - Les Etats-Unis : 22,6% vs 19,2%
 - L'Europe de l'Est : 21,5% vs 15%
- DE MÊME UNE DIMINUTION PAR RAPPORT À L'ENQUÊTE 2012 DU % DE PATIENTS EN :
 - Asie : 6,7% vs 10,3%
 - Allemagne : 6,2% vs 8,9%
 - France : 5,9% vs 6,5%

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

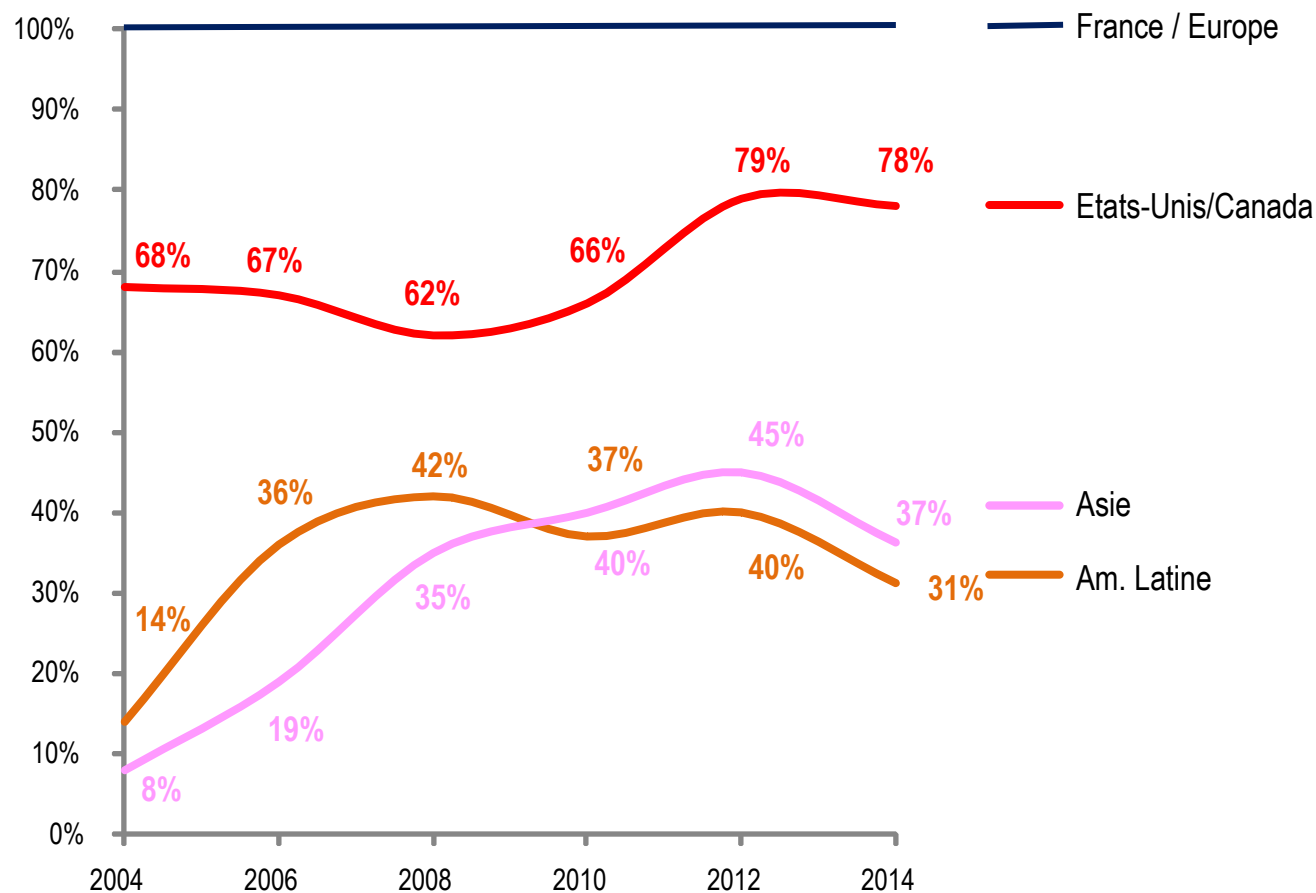
**Pays de l'Est : Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine



LE POIDS DES ETATS-UNIS/CANADA RESTE SIGNIFICATIF PUISQU'ILS PARTICIPENT À PRESQUE 80% DES ÉTUDES

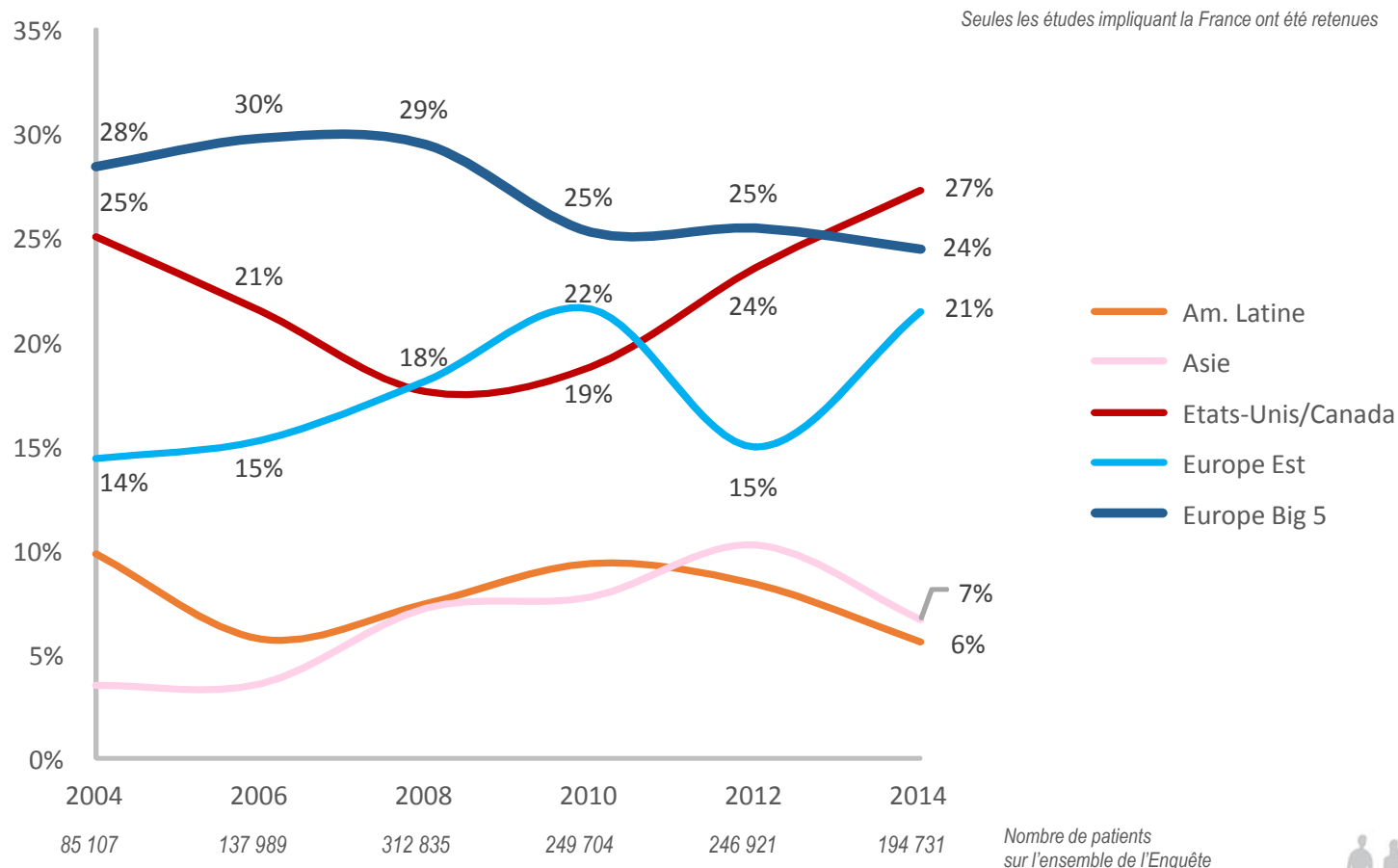
Le pourcentage d'études en France et en Europe est par définition de 100% (seules les études impliquant la France ont été retenues)

Pourcentage de participation aux études par zone géographique



LA PART DE PATIENTS RECRUTÉS EN EUROPE DE L'EST ET EN AMÉRIQUE DU NORD AUGMENTE PAR RAPPORT À 2012 (RESPECTIVEMENT DE 15% À 21% ET DE 24 À 27%)

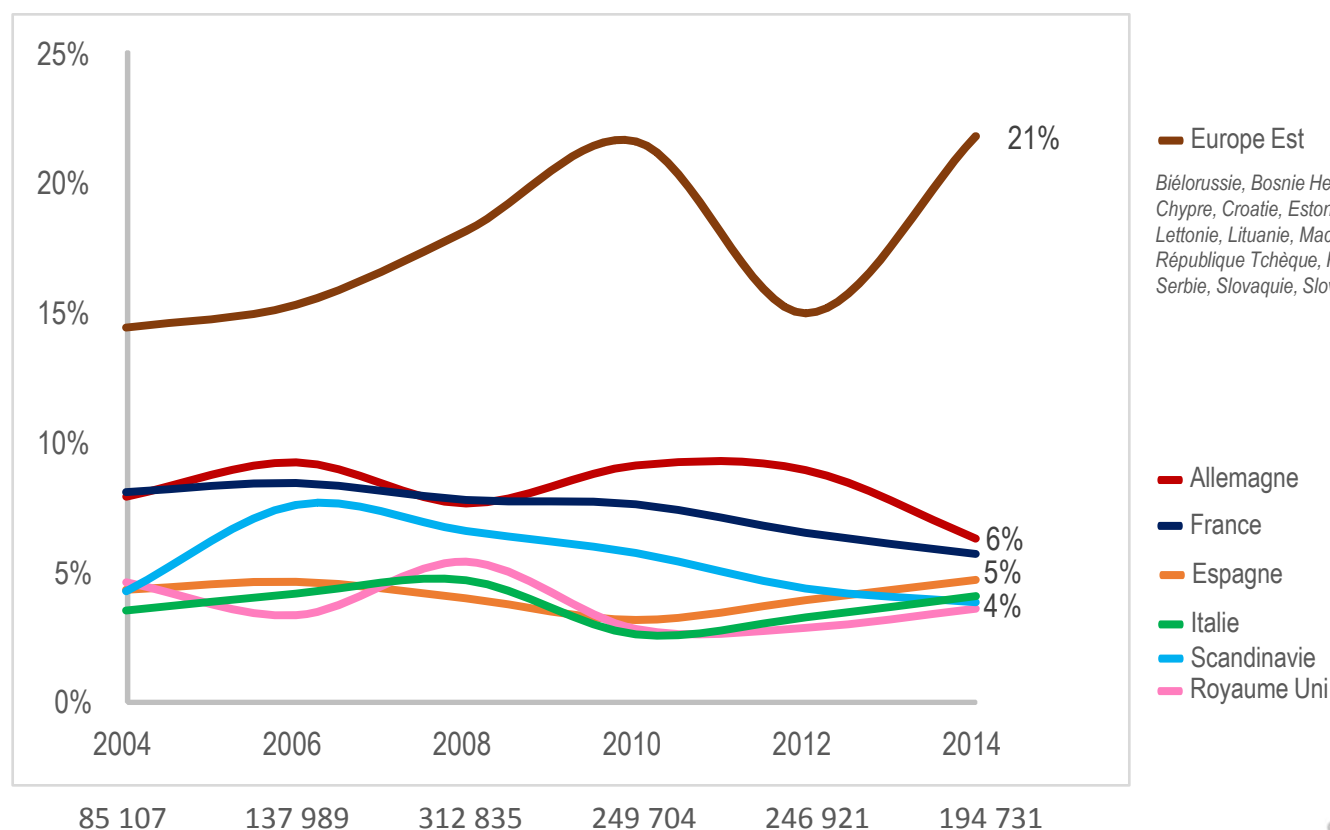
Evolution de la répartition en pourcentage par zone géographique des patients recrutés sur les six Enquêtes (2004-2006-2008-2010-2012-2014)



LA PART DE PATIENTS RECRUTÉS EN EUROPE DE L'EST REVIENT AU NIVEAU DE 2010, ALORS QUE LA PART DE PATIENTS RECRUTÉS EN FRANCE, ALLEMAGNE ET SCANDINAVIE TEND À DIMINUER DEPUIS 2010

Evolution de la répartition en pourcentage pour les pays Européens des patients recrutés sur les six Enquêtes (2004-2006-2008-2010-2012-2014)

Seules les études impliquant la France ont été retenues



L'ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE REPRÉSENTE 1/3 DES ÉTUDES RÉALISÉES EN EUROPE DE L'EST. LES ÉTUDES EN CARDIO VASCULAIRE / DIABÈTE / MÉTABOLISME CAPTENT LA PLUS GROSSE PART DES PATIENTS (38%)

Répartition par aire thérapeutique

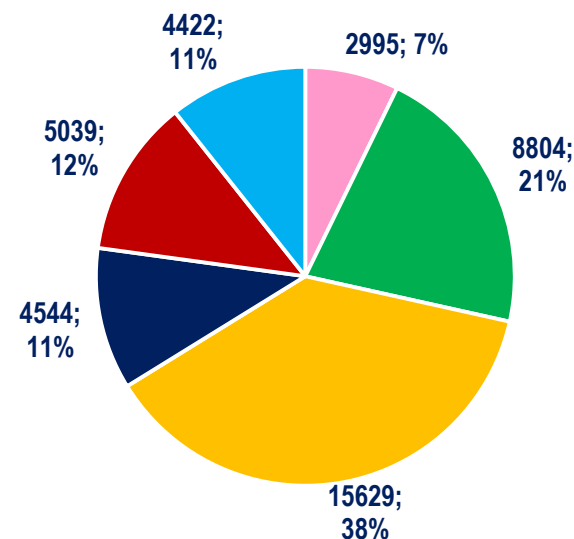
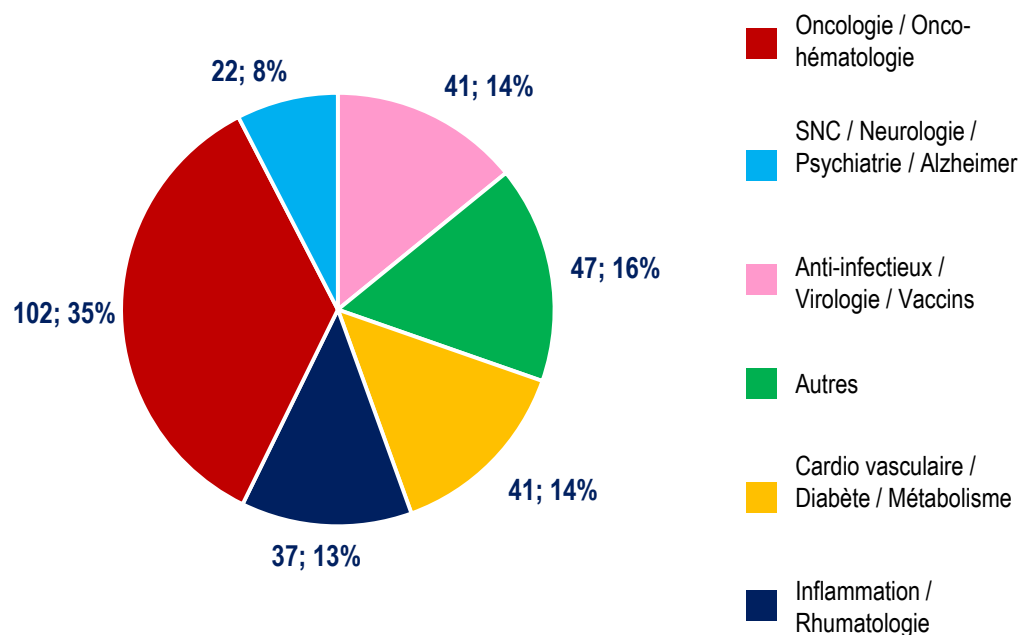
**Focus Europe
de l'Est**

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014 – 290 études

**TOUTES
PHASES**

Enquête 2014 – 41 433 patients



DANS L'ENQUÊTE 2014, LA FRANCE N'EST QUE LE 5^{ÈME} PAYS POURVOYEUR DE PATIENTS DES ESSAIS CLINIQUES DES LABORATOIRES FRANÇAIS

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Laboratoires Français

	Nombre d'études	Nombre de patients	% de patients
Europe Est	28	4 183	23,5%
Scandinavie	16	2 825	15,9%
Etats-Unis	28	2 781	15,6%
Espagne	26	1 182	6,6%
France	44	1 110	6,2%
Allemagne	19	1 064	6,0%
Roy. Uni	16	1 049	5,9%
Am. Latine	11	727	4,1%
Autres Eur. Ouest	21	724	4,1%
Australasie	12	723	4,1%
Italie	18	495	2,8%
Canada	14	438	2,5%
Afr. Moyen Or.	9	270	1,5%
Asie	7	229	1,3%
Europe	44	12 632	71,0%
Monde	44	17 800	100,0%

Laboratoires Européens

	Nombre d'études	Nombre de patients	% de patients
Europe Est	120	18 807	22,3%
Etats-Unis	154	15 877	18,8%
Asie	94	7 451	8,8%
Am. Latine	64	6 302	7,5%
Allemagne	153	5 905	7,0%
France	222	5 372	6,4%
Italie	150	4 602	5,5%
Espagne	139	4 379	5,2%
Autres Eur. Ouest	131	3 609	4,3%
Canada	102	3 366	4,0%
Roy. Uni	117	3 122	3,7%
Australasie	79	2 166	2,6%
Afr. Moyen Or.	64	1 791	2,1%
Scandinavie	69	1 682	2,0%
Europe	222	47 478	56,2%
Monde	222	84 431	100,0%

Laboratoires Reste du Monde

	Nombre d'études	Nombre de patients	% de patients
Etats-Unis	169	24 953	27,6%
Europe Est	141	18 384	20,3%
Autres Eur. Ouest	153	5 668	6,3%
Asie	78	5 179	5,7%
Canada	120	5 156	5,7%
Allemagne	143	4 962	5,5%
France	224	4 761	5,3%
Australasie	113	4 323	4,8%
Am. Latine	76	3 825	4,2%
Espagne	140	3 253	3,6%
Roy. Uni	116	3 048	3,4%
Scandinavie	96	2 931	3,2%
Italie	122	2 769	3,1%
Afr. Moyen Or.	62	1 223	1,4%
Europe	224	45 776	50,6%
Monde	224	90 435	100,0%

- LA FRANCE SE CLASSE DERRIÈRE L'EUROPE DE L'EST, LA SCANDINAVIE, LES ETATS-UNIS ET L'ESPAGNE EN TERME DE NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS PAR LES LABORATOIRES FRANÇAIS
 - Elle représentait 23,3% des patients dans l'enquête 2012 et 6,2% en 2014
 - Les pays de l'Est réalisent une belle progression (de 3060 patients en 2012 à 4183 en 2014)
- LE POIDS DES PATIENTS RECRUTÉS EN FRANCE PAR LES LABORATOIRES EUROPÉENS AUGMENTE LÉGÈREMENT, MAIS RESTE INFÉRIEUR À L'ALLEMAGNE
 - La France représentait 5,4% des patients dans l'enquête 2012 et 6,4% en 2014
 - L'Europe de l'Est et les Etats-Unis restent les pourvoyeurs les plus importants
- LE POIDS DES PATIENTS RECRUTÉS EN FRANCE PAR LES LABORATOIRES DU RESTE DU MONDE A DIMINUÉ, ET RESTE INFÉRIEUR À CELUI DE L'ALLEMAGNE (6,0% EN 2012 ET 5,3% EN 2014)

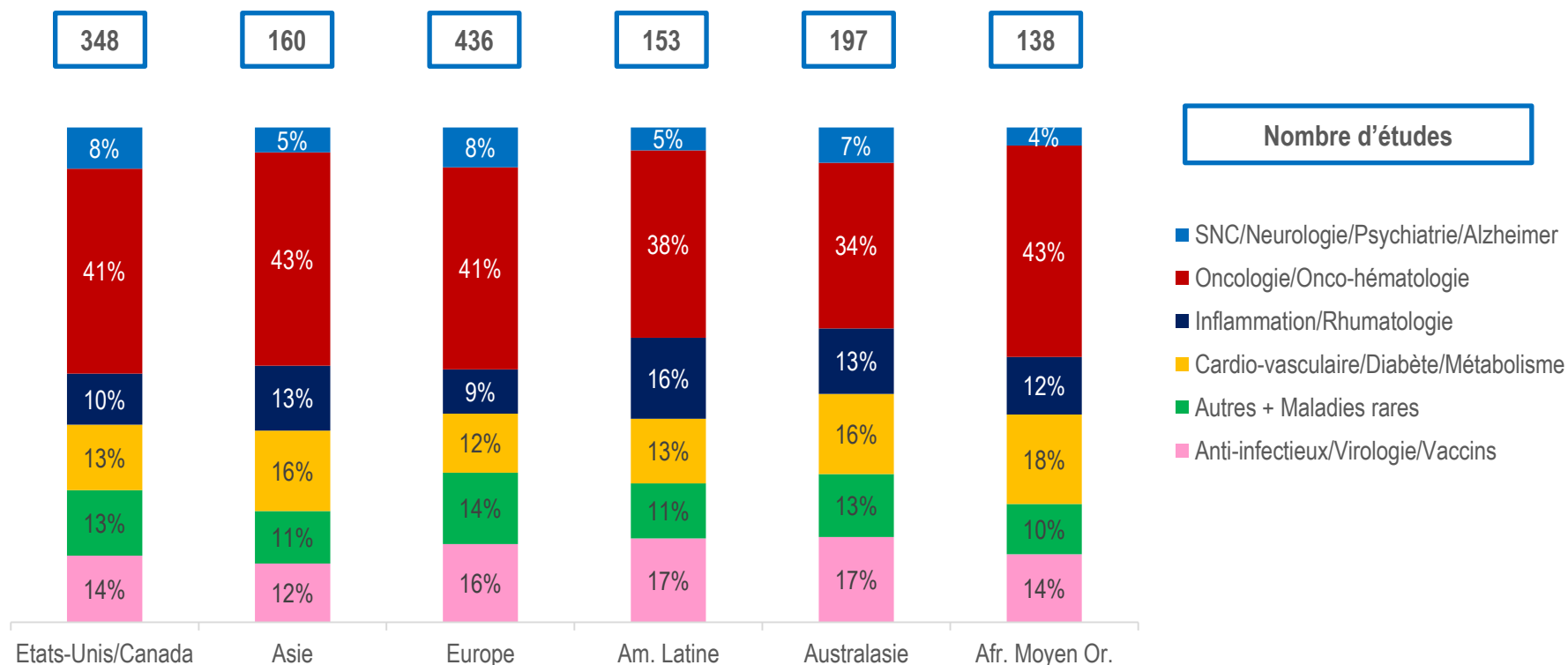


LA RÉPARTITION DES ÉTUDES PAR AIRE THÉRAPEUTIQUE ET PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE EST HOMOGÈNE ET MONTRE UNE DOMINATION DE L'ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE

Monde
Toutes phases

Répartition des études par aire thérapeutique par zone géographique (2014)

Seules les études impliquant la France ont été retenues

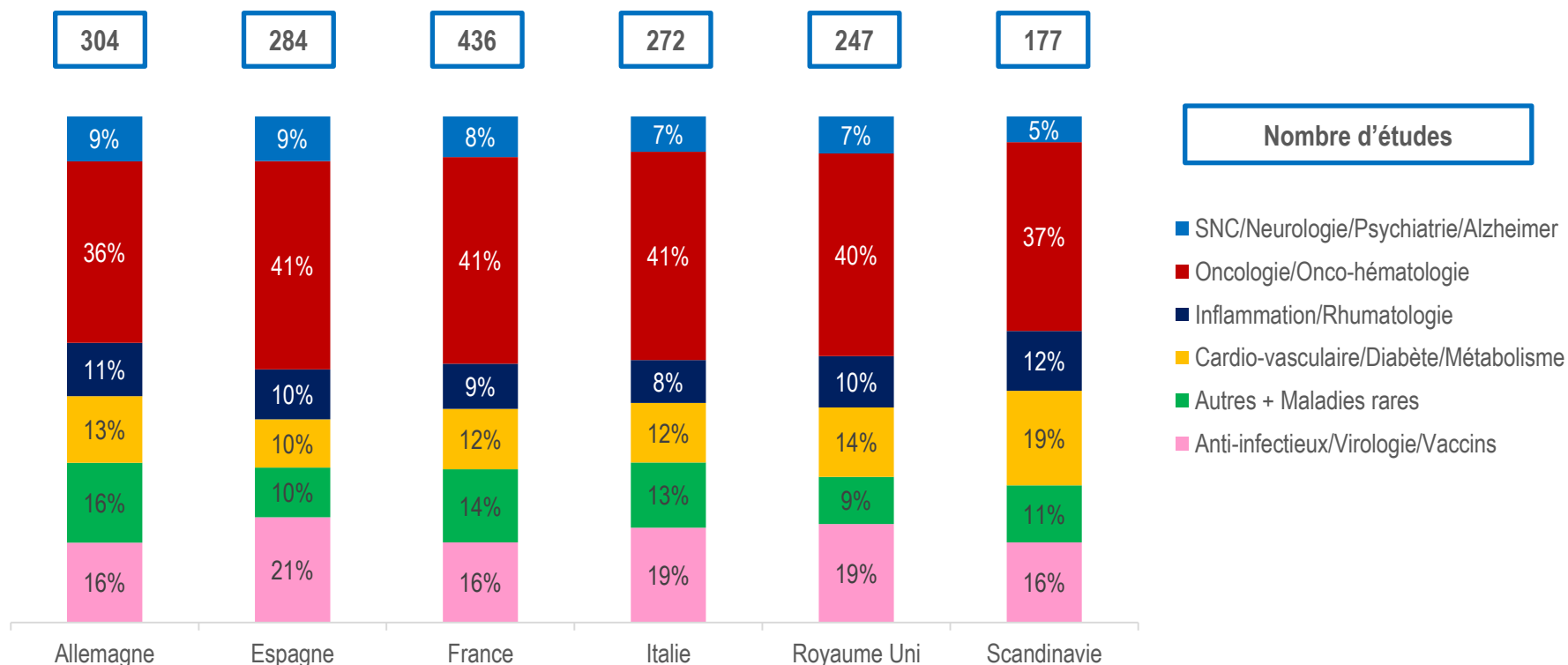


LE MÊME PROFIL DE RÉPARTITION EST OBSERVÉ À TRAVERS L'EUROPE

Europe
Toutes phases

Répartition des études par aire thérapeutique par zone géographique (2014)

Seules les études impliquant la France ont été retenues

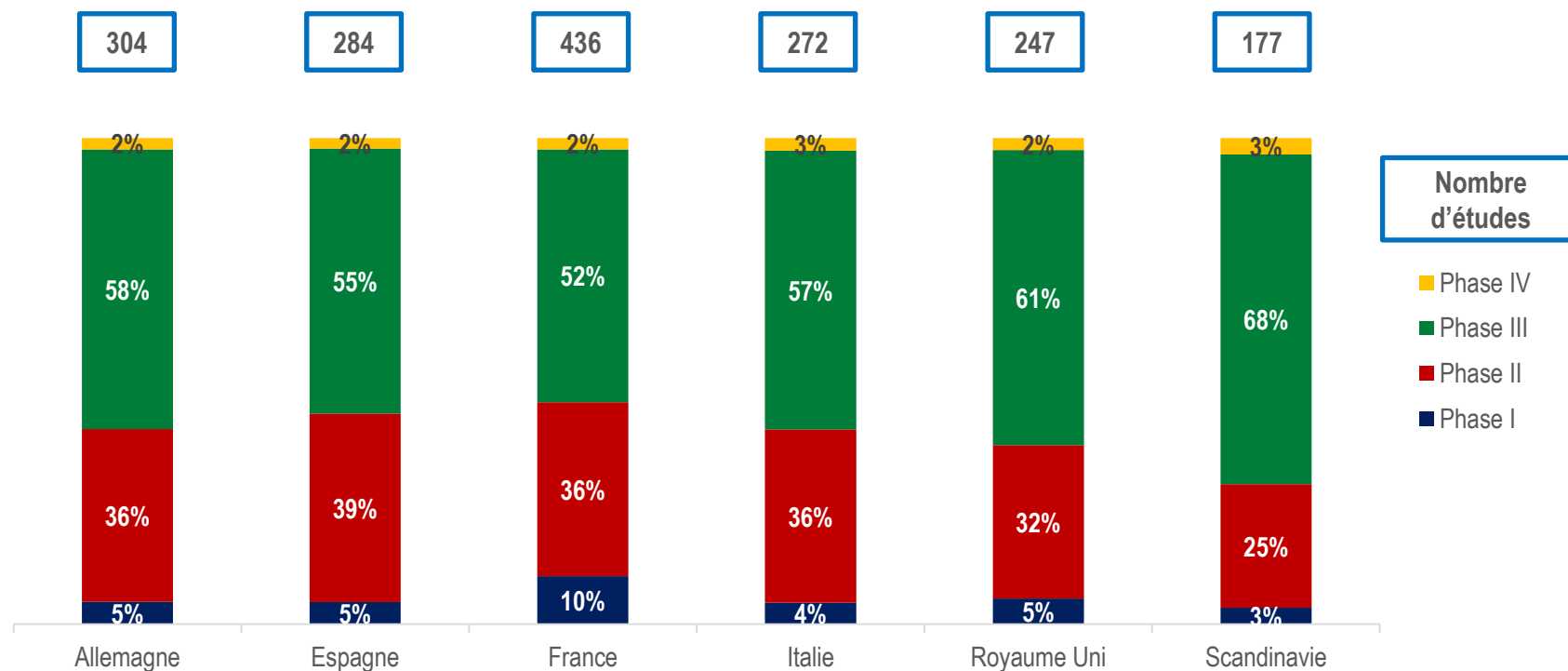


COMME EN 2012, L'ANALYSE PAR PHASE RÉVÈLE UNE PROPORTION PLUS IMPORTANTE D'ÉTUDES DE PHASE III EN EUROPE

Europe
Toutes phases

Répartition des études par phase par zone géographique (2014)

Seules les études impliquant la France ont été retenues



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
 - Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues / hors vaccin
 - Performances par phase
 - Performances par aire thérapeutique
 - Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues focus biomédicaments
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS

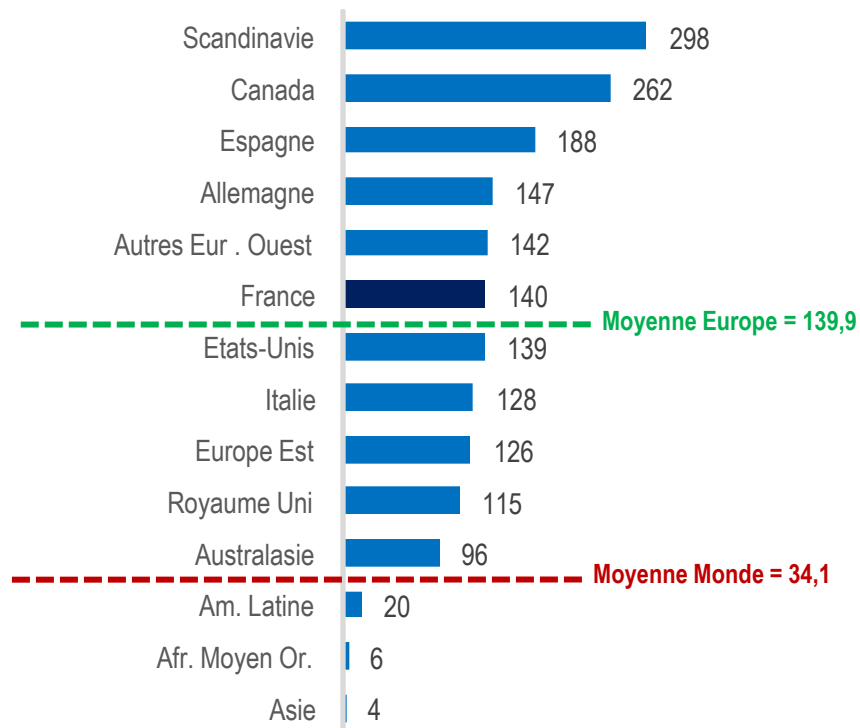


SUR L'ENSEMBLE DES PAYS, LE RATIO DU NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS PAR MILLION D'HABITANTS DIMINUE

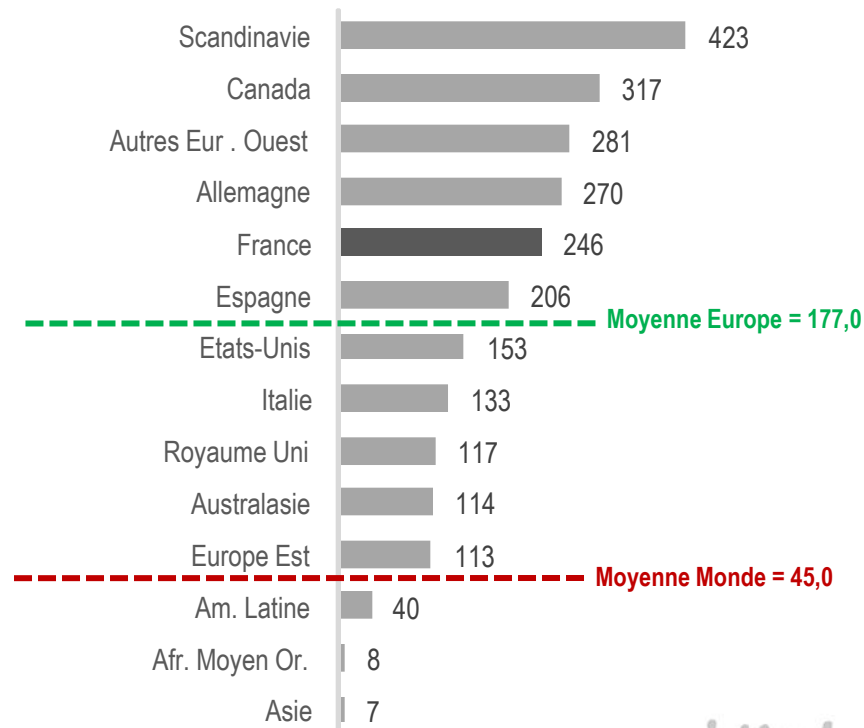
Ratio du nombre de patients recrutés par million d'habitants

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014



Enquête 2012

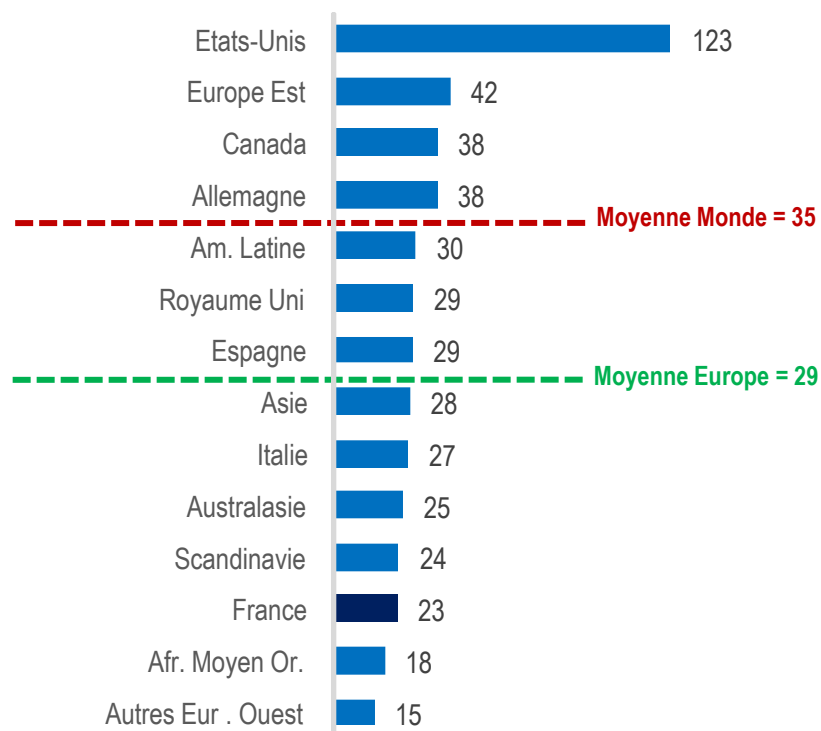


LA POSITION DE LA FRANCE A REÇULÉ DEPUIS LA DERNIÈRE ENQUÊTE DANS UN CONTEXTE DE DIMINUTION GÉNÉRALE DU NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS PAR ÉTUDE

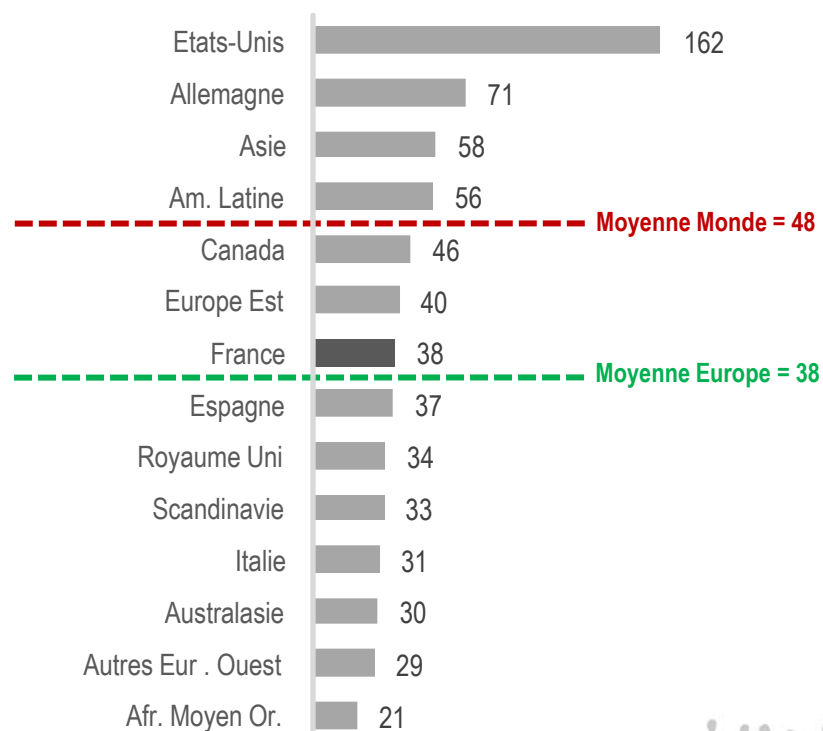
Nombre moyen de patients recrutés par étude

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014



Enquête 2012

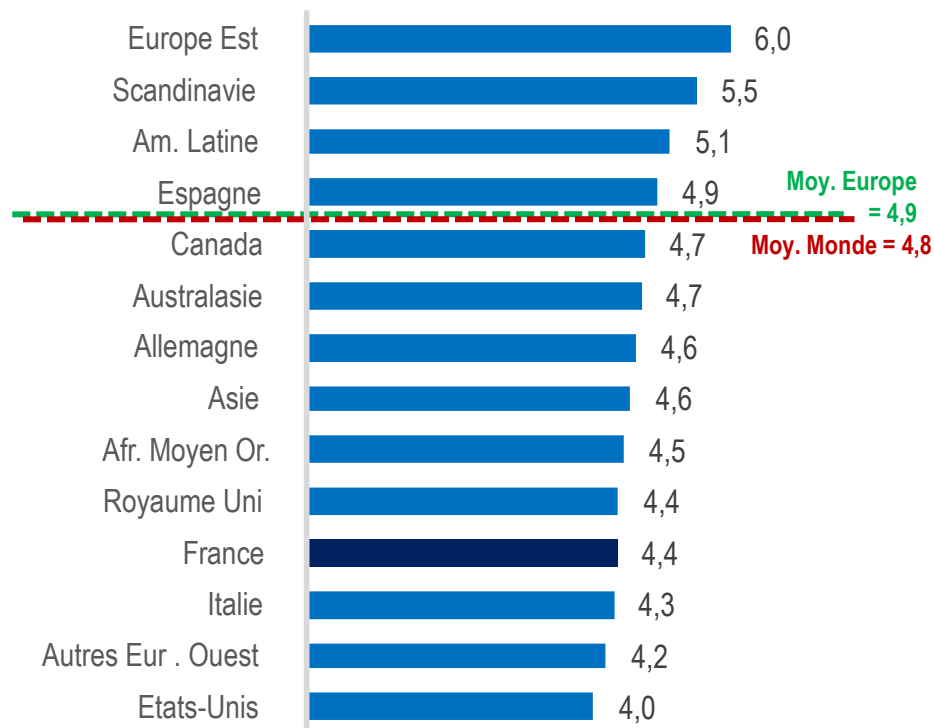


LE NOMBRE DE PATIENTS RECRUTÉS PAR CENTRE DIMINUE À L'ÉCHELLE MONDIALE ET LA POSITION DE LA FRANCE RESTE SIMILAIRE

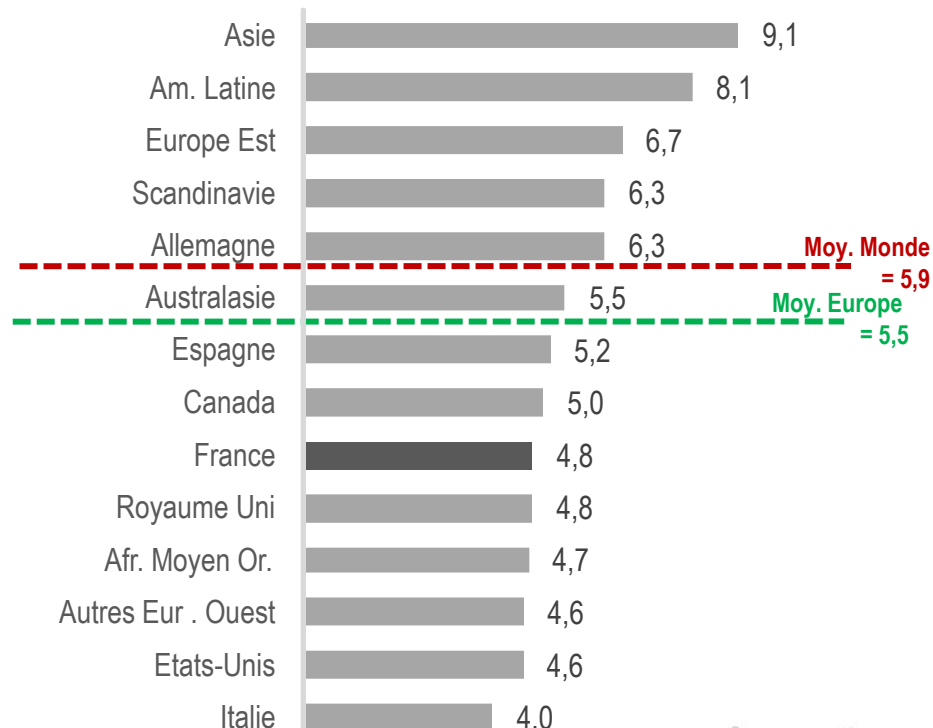
Nombre moyen de patients recrutés par centre

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014



Enquête 2012

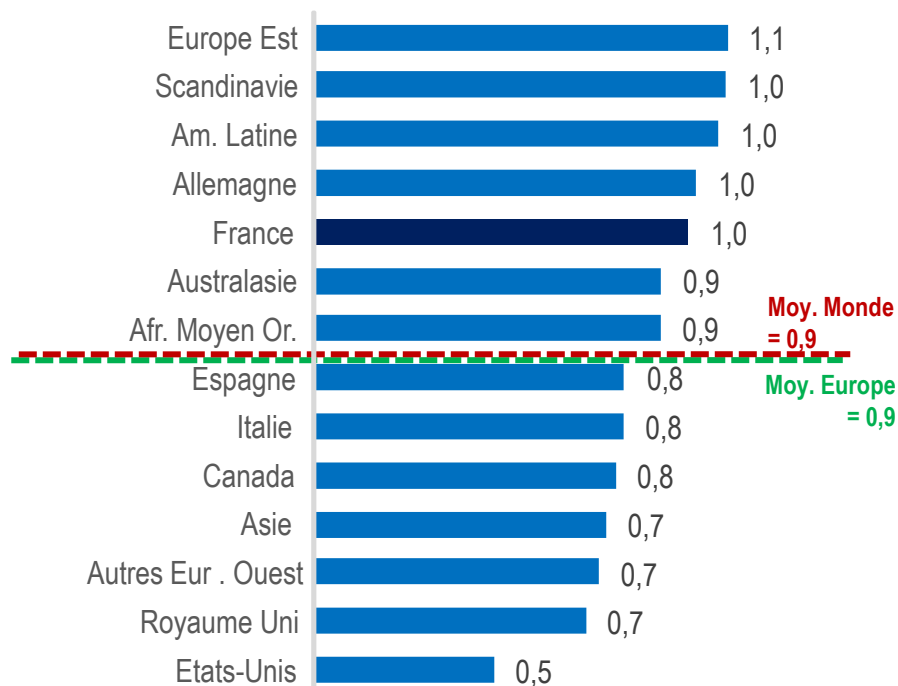


LA VITESSE DE RECRUTEMENT DIMINUE À L'ÉCHELLE MONDIALE, ET LA POSITION DE LA FRANCE RESTE IDENTIQUE AUX MOYENNES EUROPÉENNE ET MONDIALE

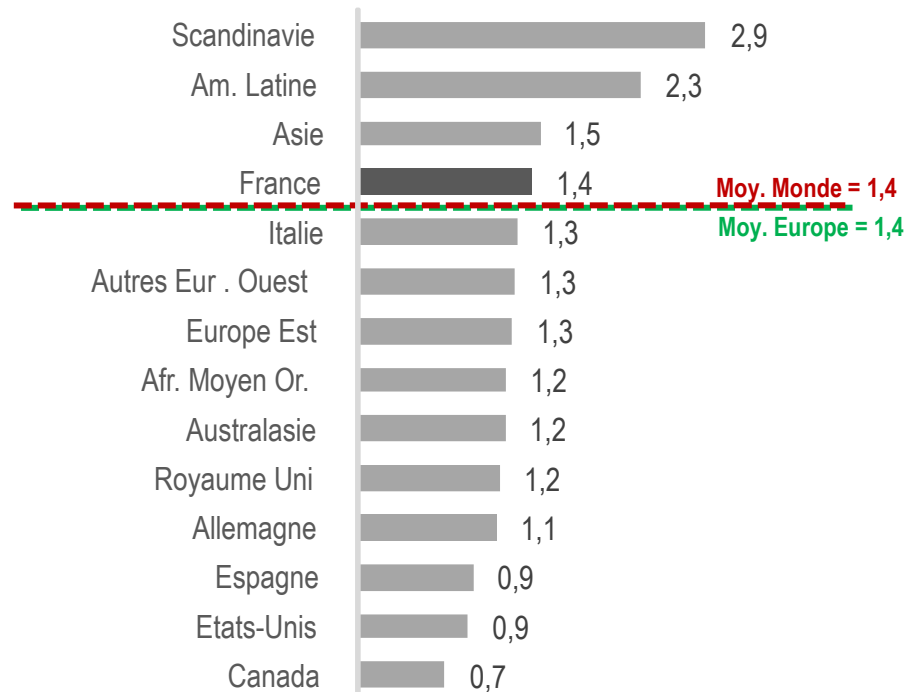
Vitesse de recrutement moyenne par zone géographique

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014



Enquête 2012

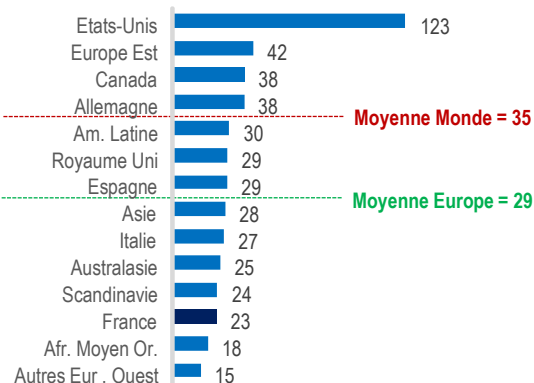


LA POSITION DE LA FRANCE SE DÉGRADE SUR L'ENSEMBLE DES RATIOS DE PERFORMANCE PAR RAPPORT À L'ENQUÊTE 2012

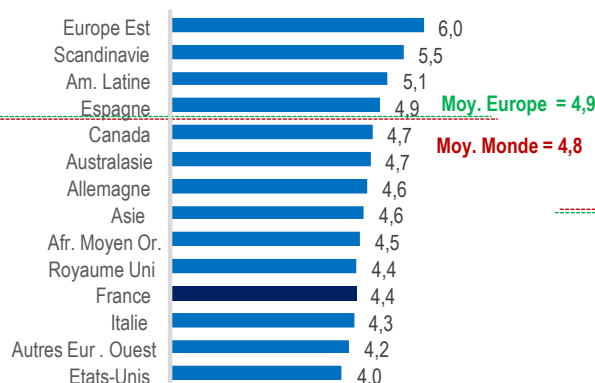
Performances toutes aires thérapeutiques et toutes phases confondues

Seules les études impliquant la France ont été retenues

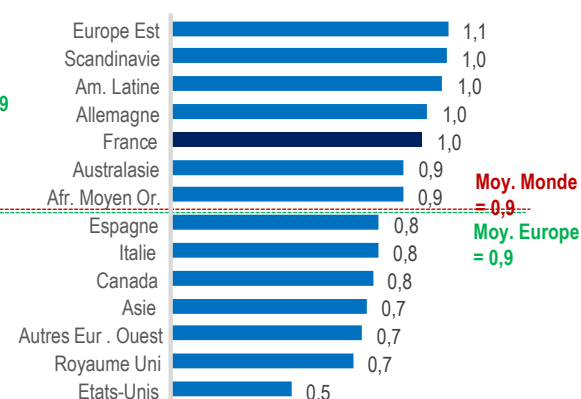
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre

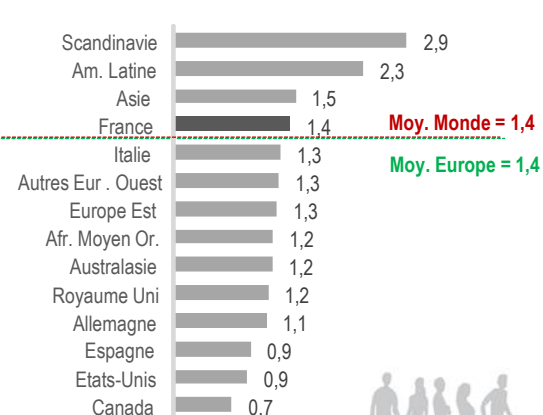
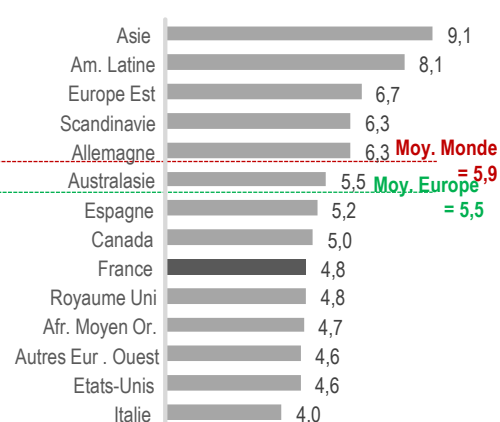
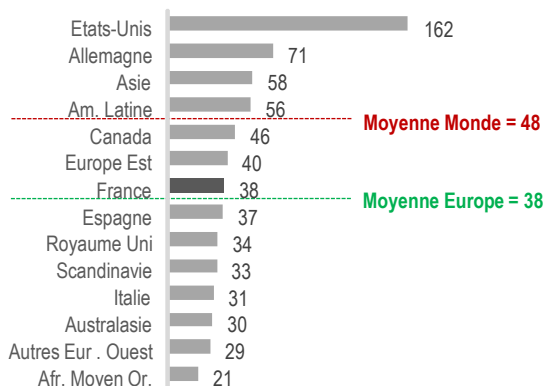


Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012

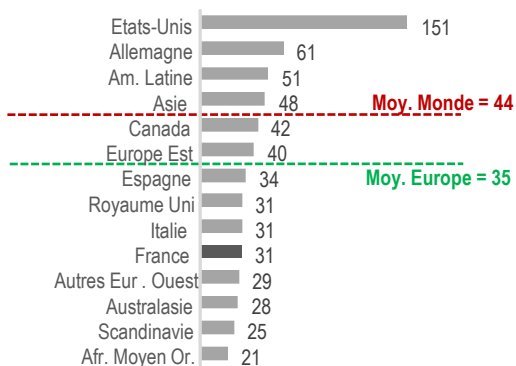
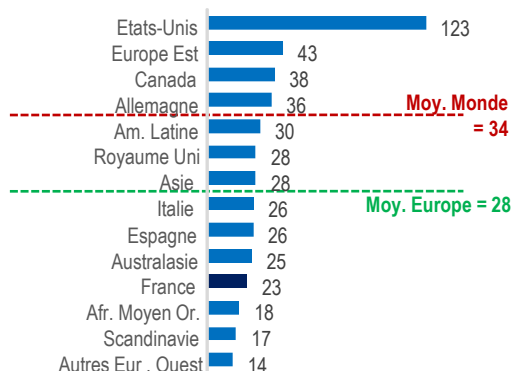


L'ANALYSE HORS VACCINS MONTRE UNE MEILLEURE PERFORMANCE DE LA FRANCE EN TERMES DE NOMBRE DE PATIENTS PAR CENTRE ET DE VITESSE DE RECRUTEMENT

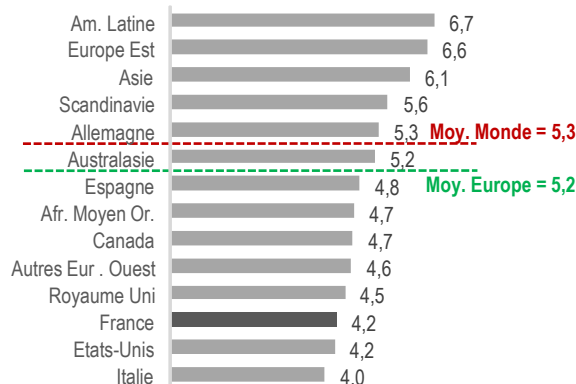
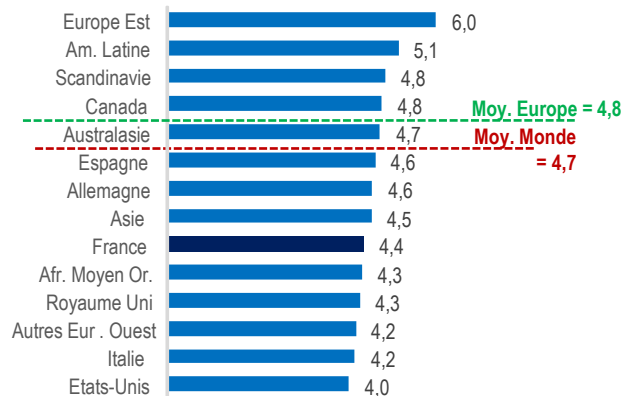
Performances HORS VACCINS

Seules les études impliquant la France ont été retenues

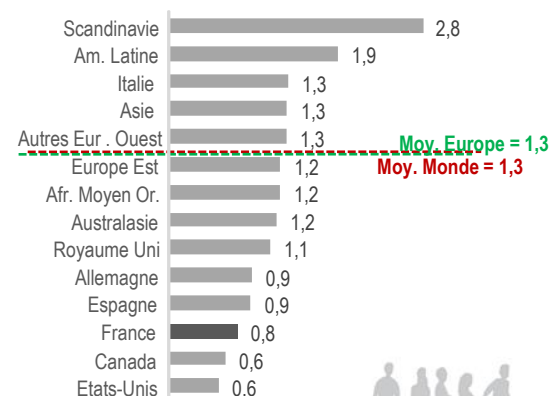
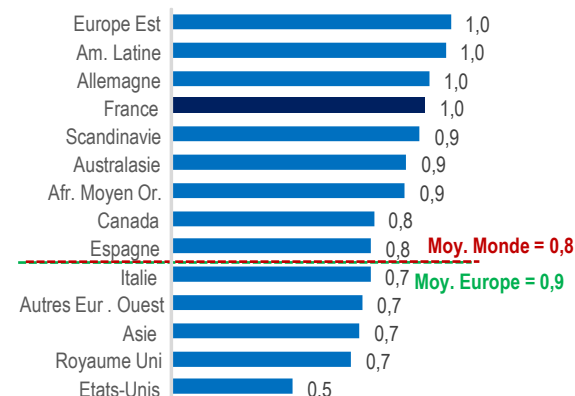
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
 - Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues /hors vaccin
 - Performances par phase
 - Performances par aire thérapeutique
 - Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues focus biomédicaments
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS

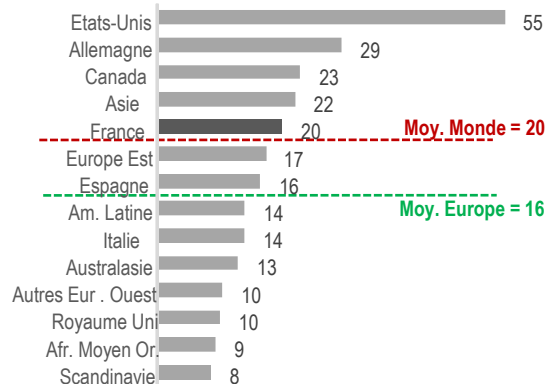
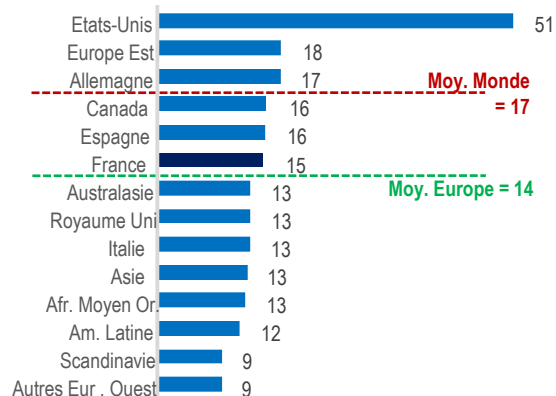


LA PERFORMANCE DE LA FRANCE SUR LES ÉTUDES DE PHASE II EST EN BAISSSE MAIS LA POSITION PAR RAPPORT AUX AUTRES PAYS EST MAINTENUE

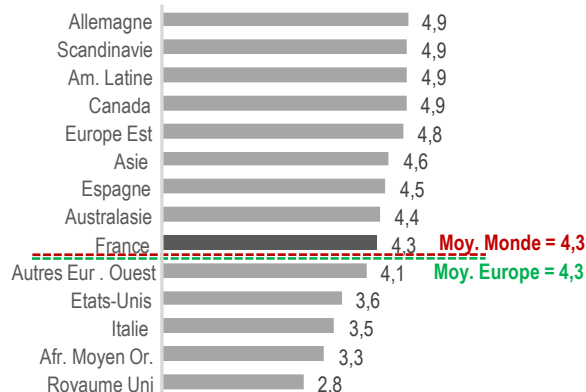
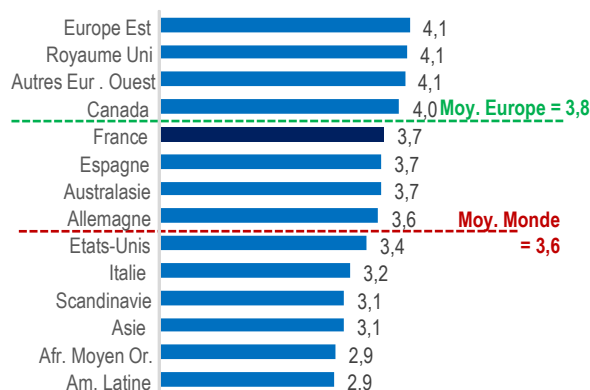
Performances des études de PHASE II

Seules les études impliquant la France ont été retenues

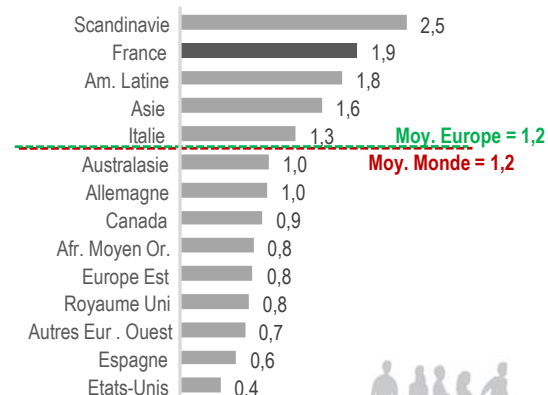
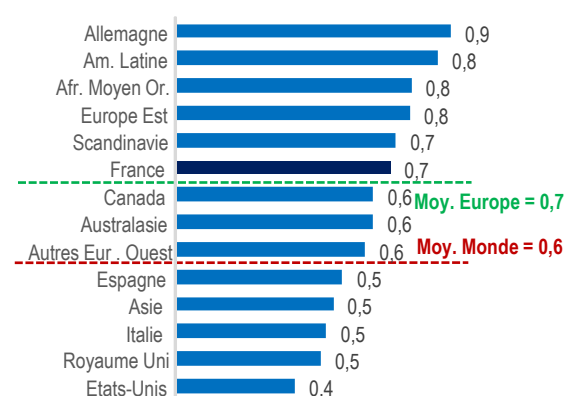
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012 *

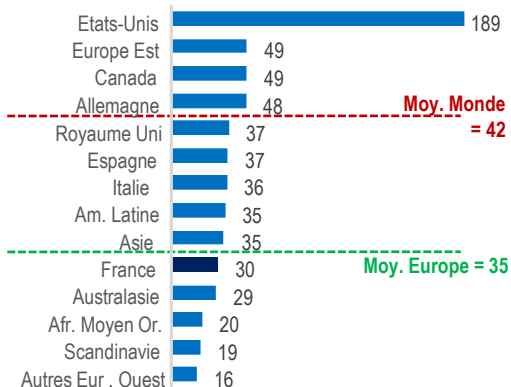


ON OBSERVE UNE DIMINUTION MONDIALE DES RATIOS DE PERFORMANCE POUR LES ÉTUDES DE PHASE III

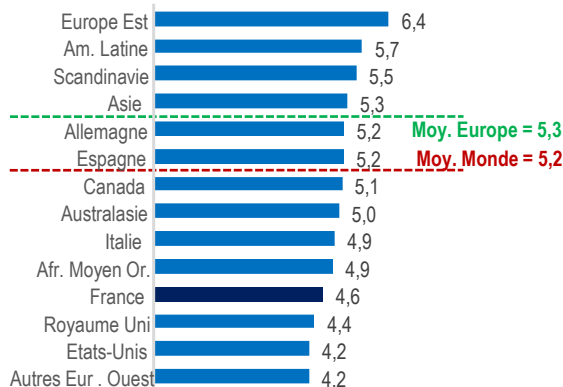
Performances des études de PHASE III

Seules les études impliquant la France ont été retenues

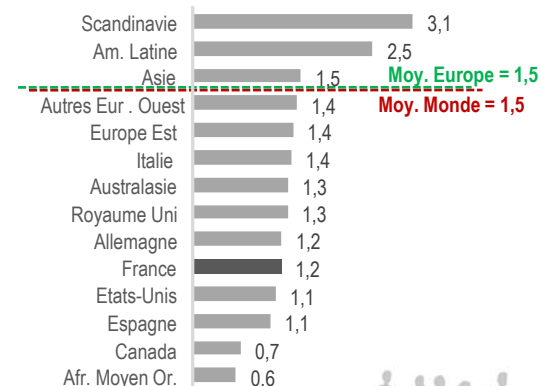
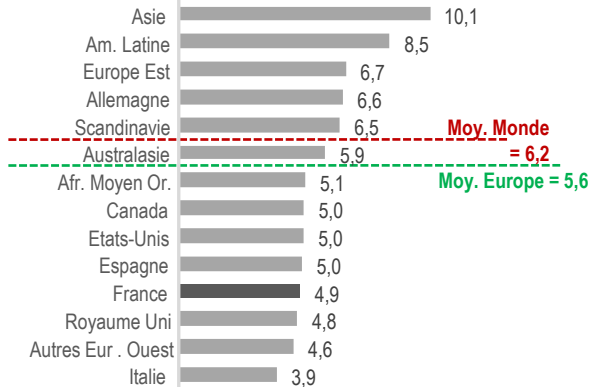
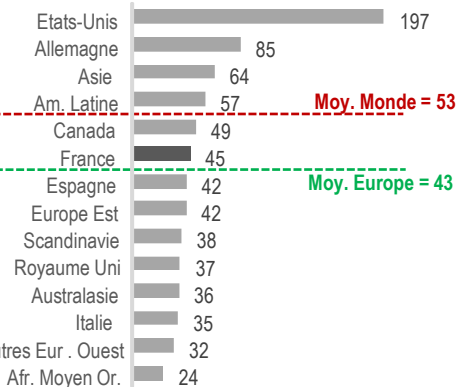
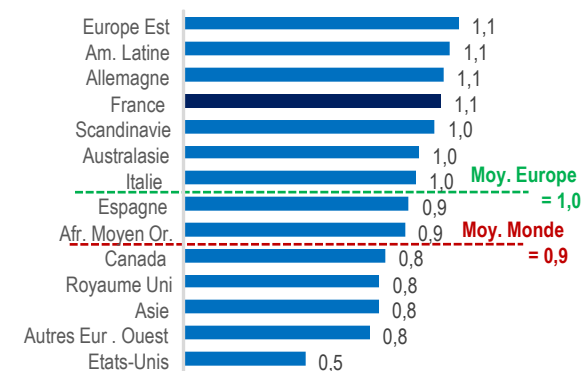
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012 *

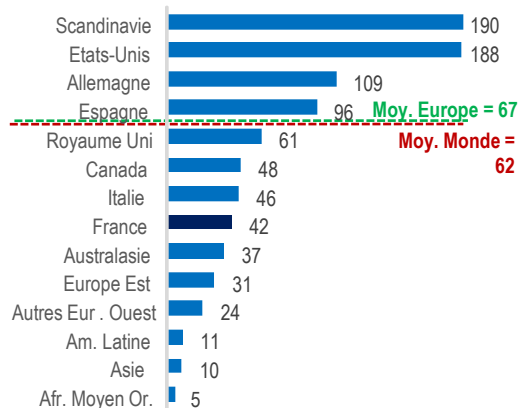


L'ANALYSE DES ESSAIS DE PHASE IV MONTRE UNE DIMINUTION GÉNÉRALE DES RATIOS DE PERFORMANCE ET UNE POSITION DE LA FRANCE EN DEÇÀ DES MOYENNES MONDE ET EUROPE

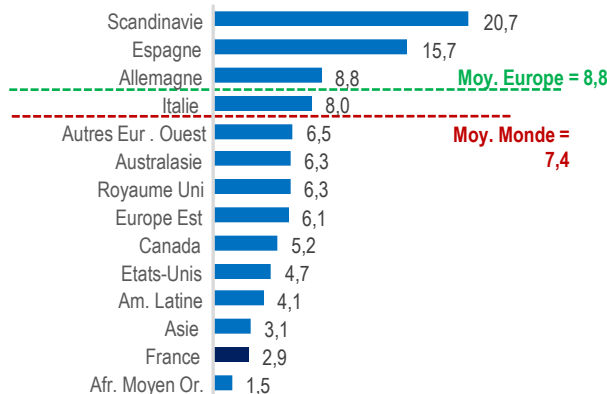
Performances des études de PHASE IV

Seules les études impliquant la France ont été retenues

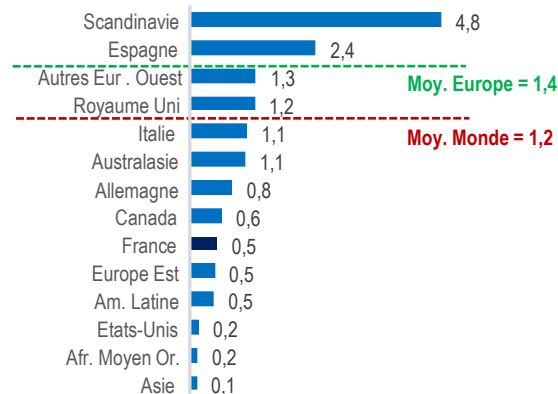
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre

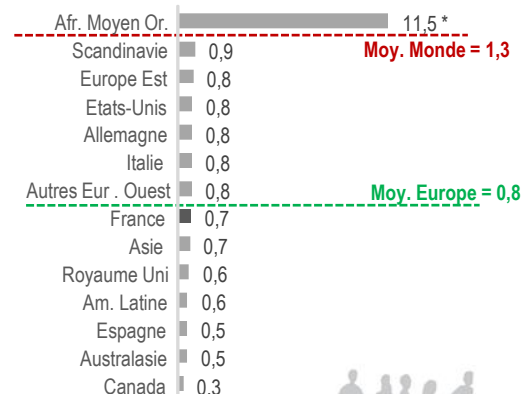
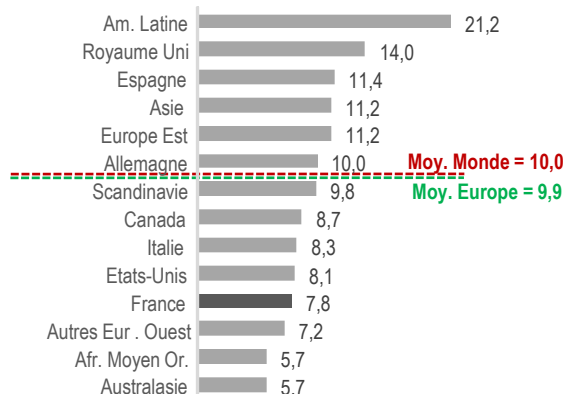
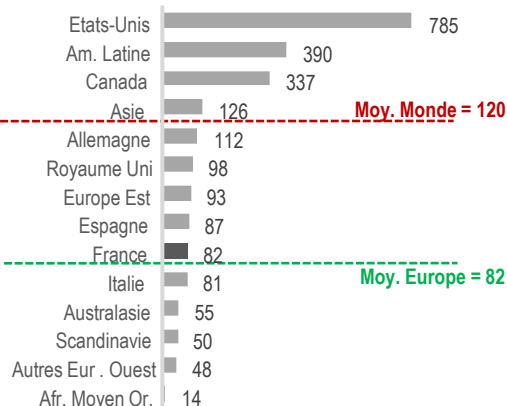


Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012



* Une étude conduite spécifiquement au Moyen-Orient a fortement impacté le calcul de la moyenne



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
 - Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues /hors vaccin
 - Performances par phase
 - Performances par aire thérapeutique
 - Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues focus biomédicaments
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS

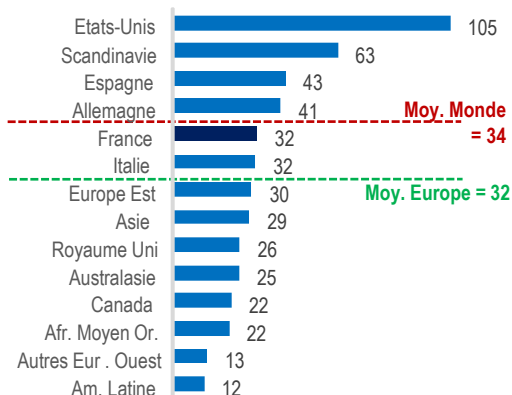


EN ANTI-INFECTIEUX / VIROLOGIE / VACCINS, ON OBSERVE UNE DIMINUTION GÉNÉRALE DES RATIOS, AVEC UN LÉGER REcul DE LA FRANCE

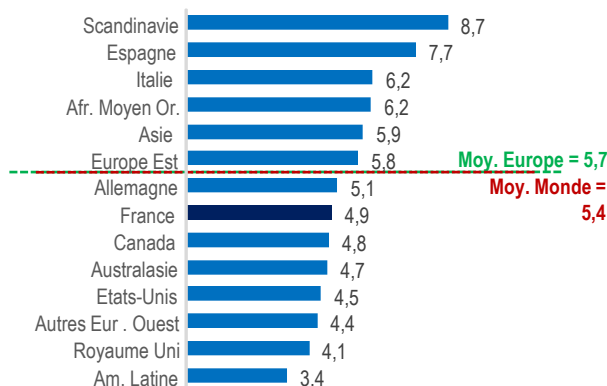
Performances de l'aire thérapeutique Anti-infectieux / Virologie / Vaccins

Seules les études impliquant la France ont été retenues

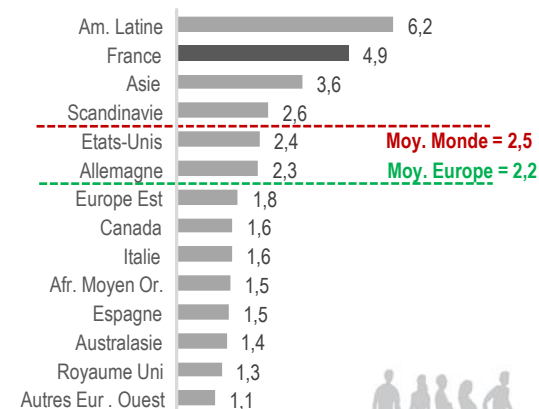
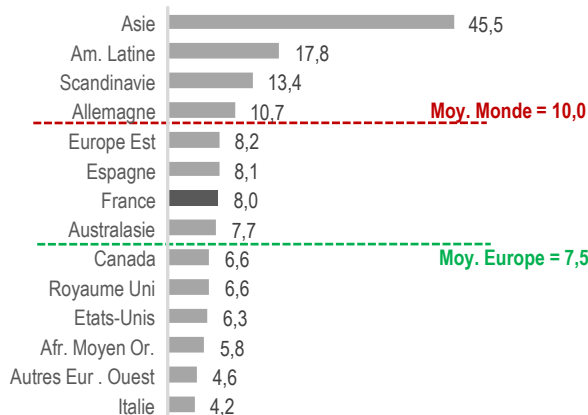
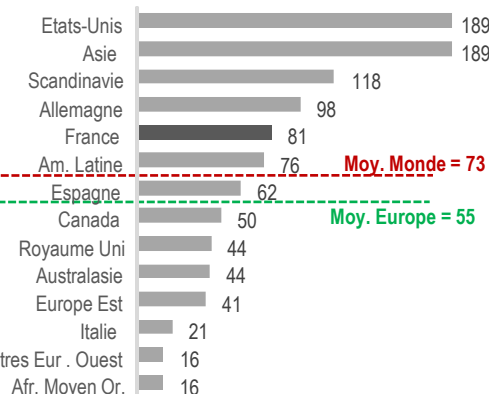
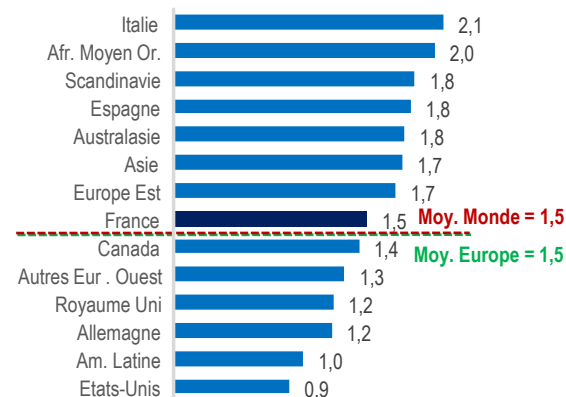
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012



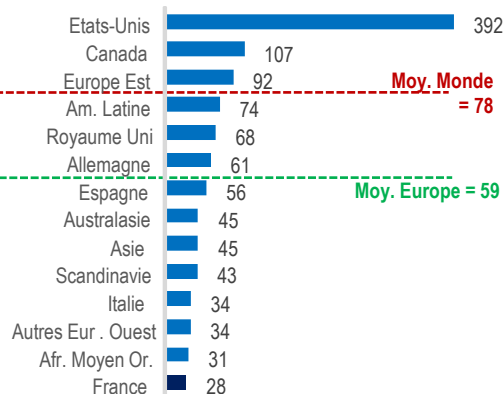
LA PERFORMANCE DE LA FRANCE RESTE EN RETRAIT EN CARDIO VASCULAIRE / DIABÈTE / MÉTABOLISME

Performances de l'aire thérapeutique Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme

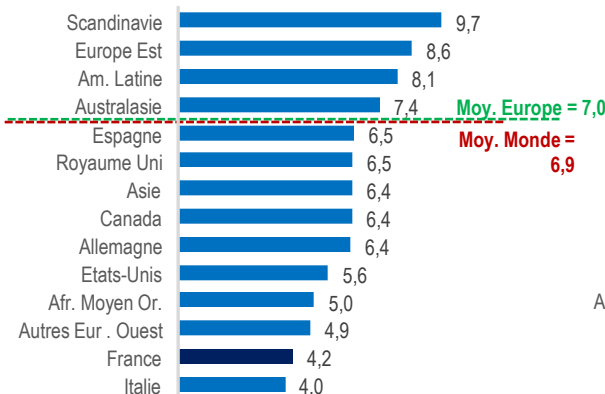
Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014

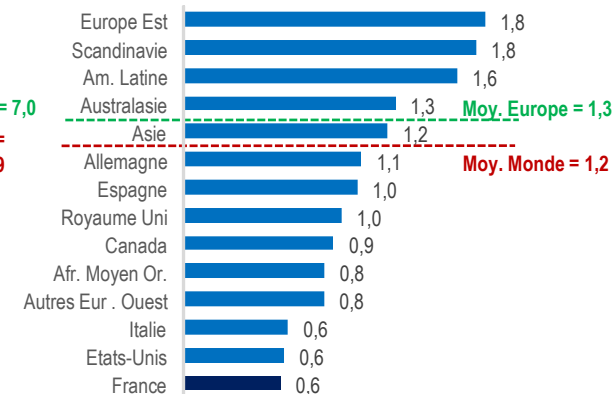
Nombre moyen de patients par étude



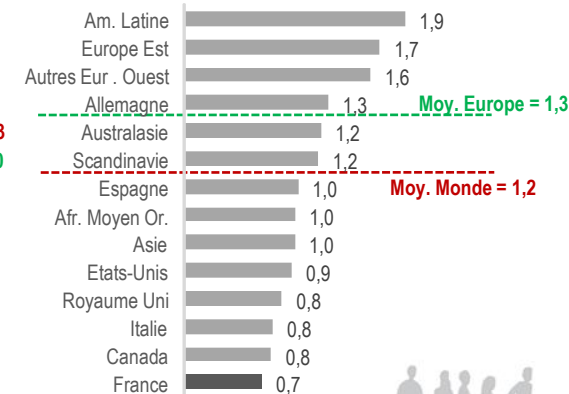
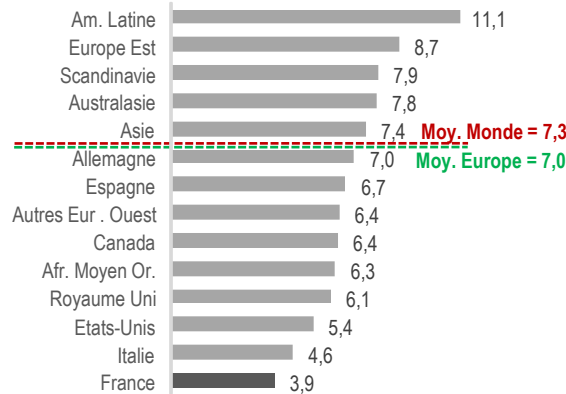
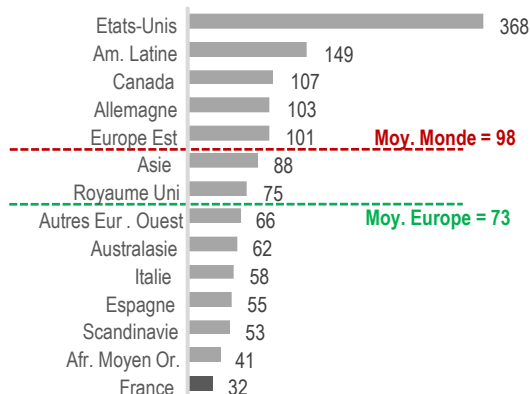
Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2012

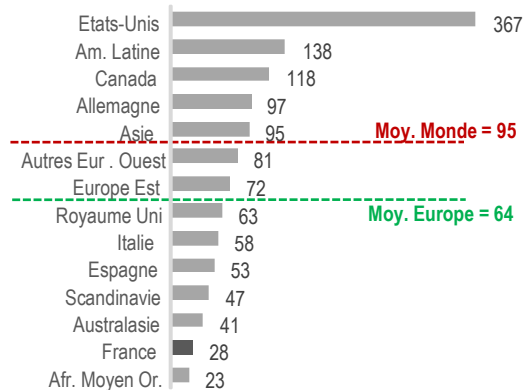
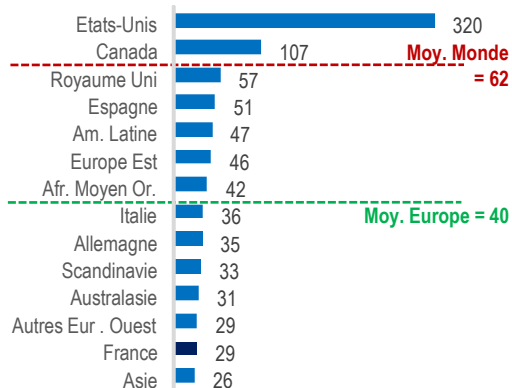


LA POSITION DE LA FRANCE EN DIABÈTE EST EN LÉGÈRE PROGRESSION MAIS RESTE EN DEÇÀ DES MOYENNES MONDE ET EUROPE

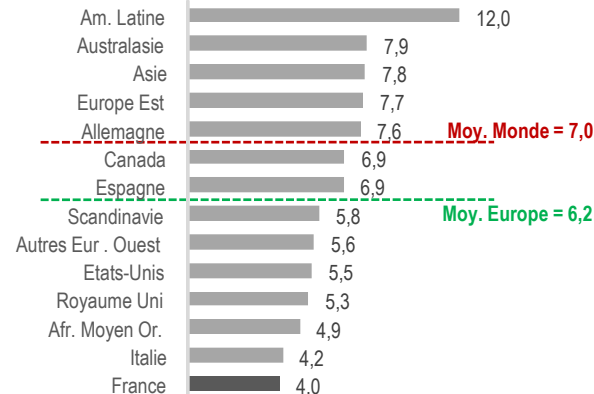
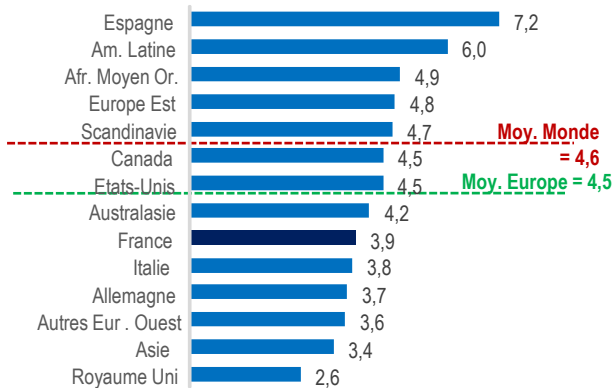
Focus Performances Diabète

Seules les études impliquant la France ont été retenues

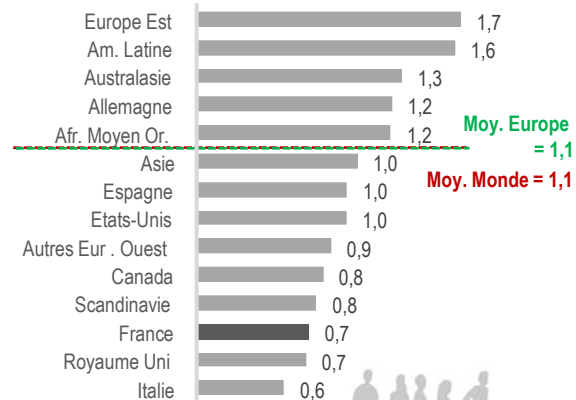
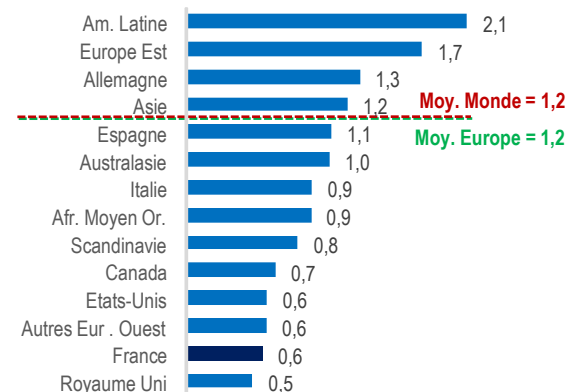
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement

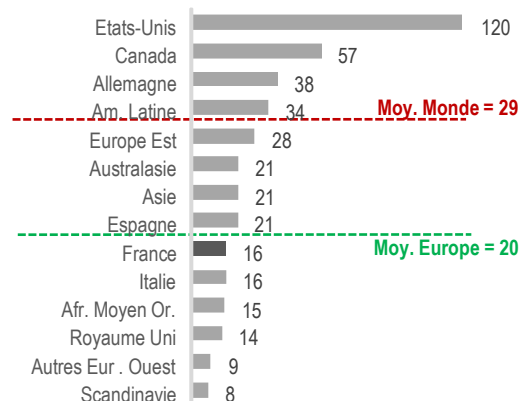
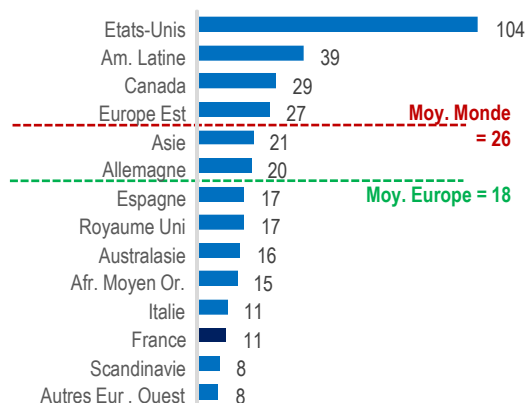


DANS UN CONTEXTE DE DIMINUTION GÉNÉRALE DES RATIOS DE PERFORMANCE EN INFLAMMATION / RHUMATOLOGIE, LA VITESSE DE RECRUTEMENT EN FRANCE EST AU NIVEAU DE L'EUROPE ET DU MONDE

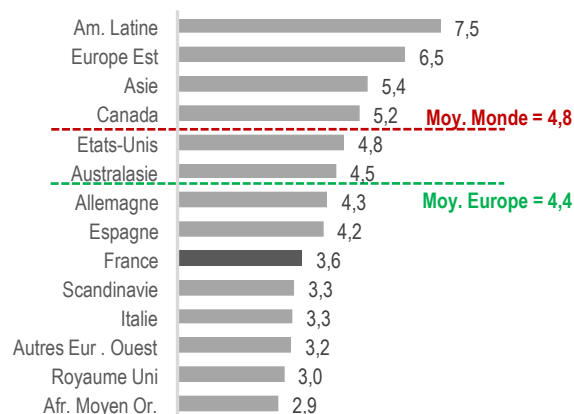
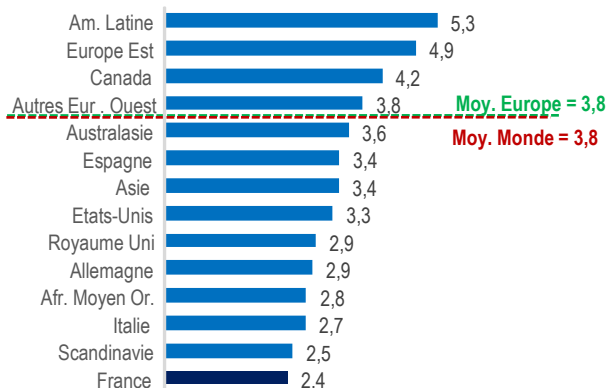
Performances de l'aire thérapeutique Inflammation / Rhumatologie

Seules les études impliquant la France ont été retenues

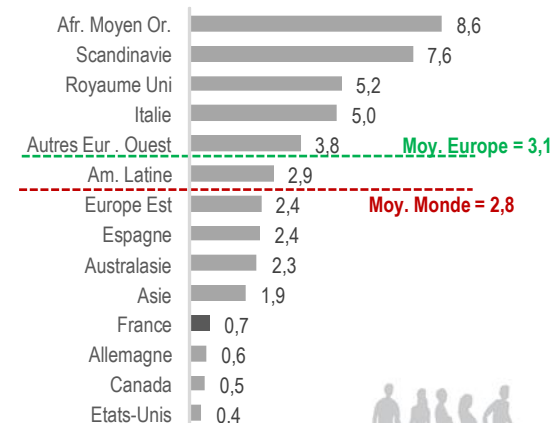
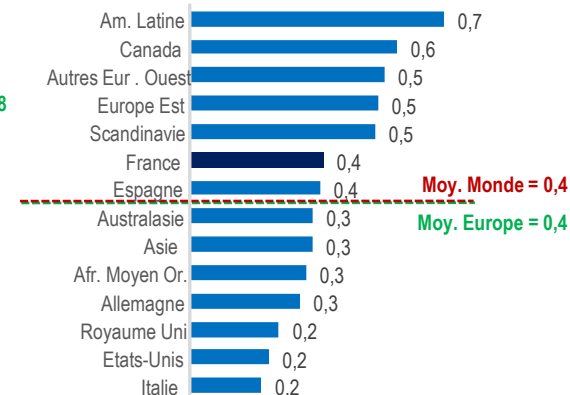
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012

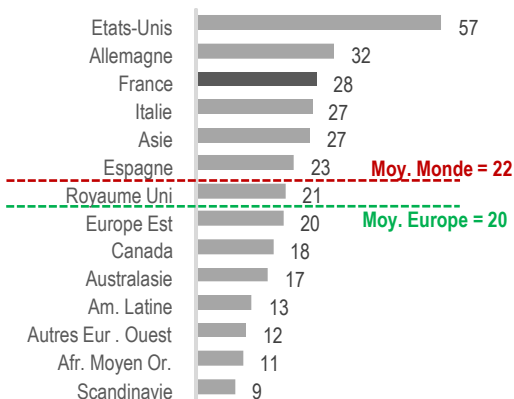
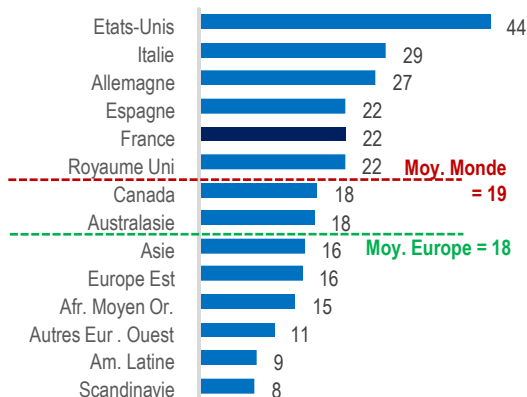


LA PERFORMANCE DE LA FRANCE EN ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE RESTE SUPÉRIEURE À LA MOYENNE

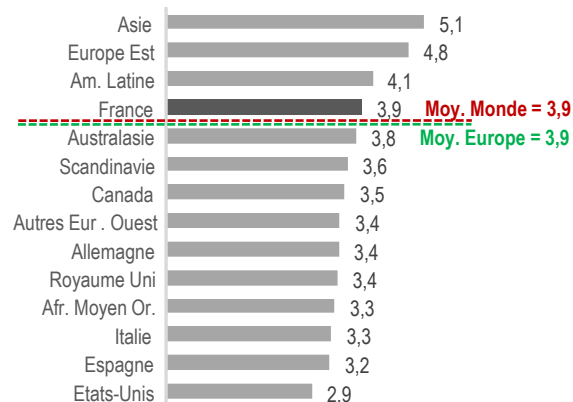
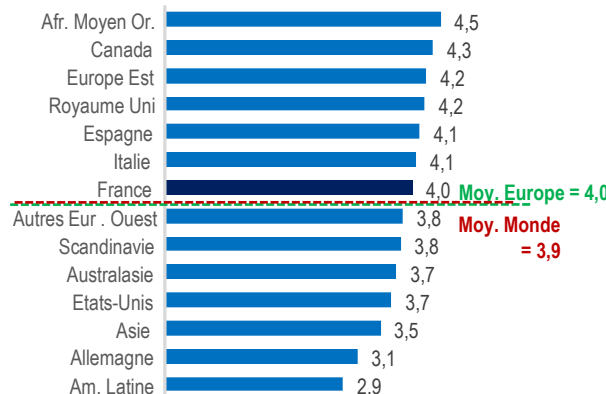
Performances de l'aire thérapeutique Oncologie/Onco-Hématologie

Seules les études impliquant la France ont été retenues

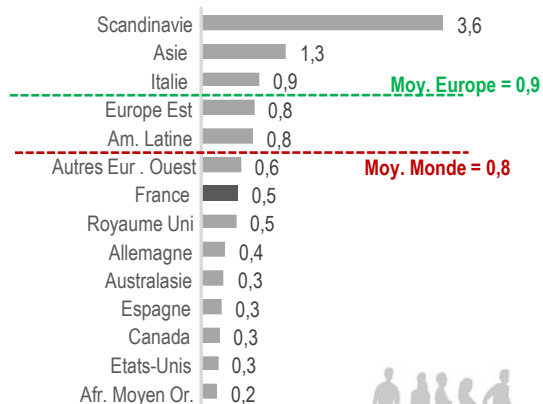
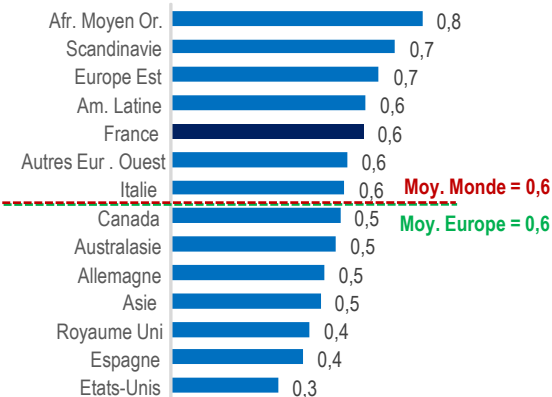
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2014

Enquête 2012



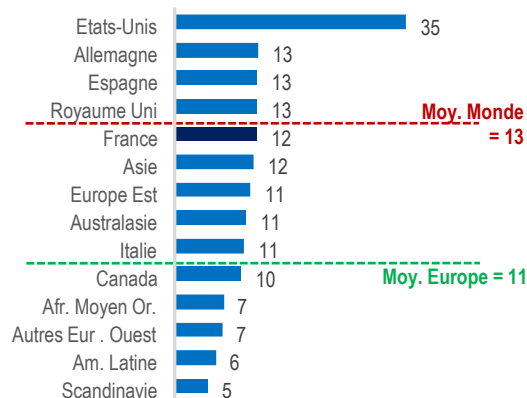
LA PERFORMANCE DE LA FRANCE SUR LES ÉTUDES DE PHASE II EN ONCOLOGIE/ONCO-HÉMATOLOGIE EST EN BAISSSE MAIS LA POSITION PAR RAPPORT AUX AUTRES PAYS EST MAINTENUE

Performances des études de PHASE II en ONCOLOGIE / ONCO-HEMATOLOGIE

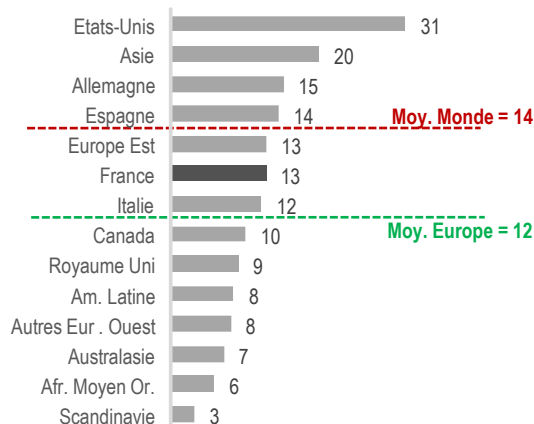
Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014

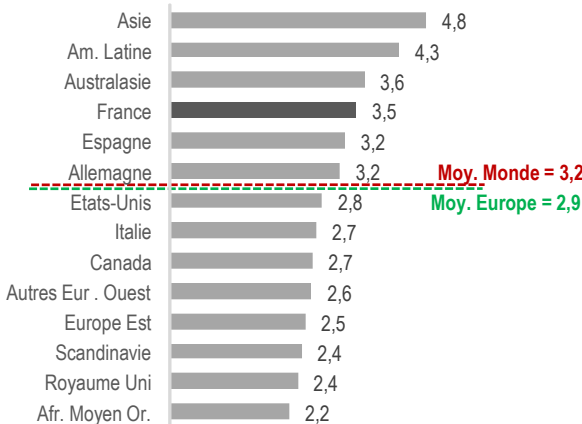
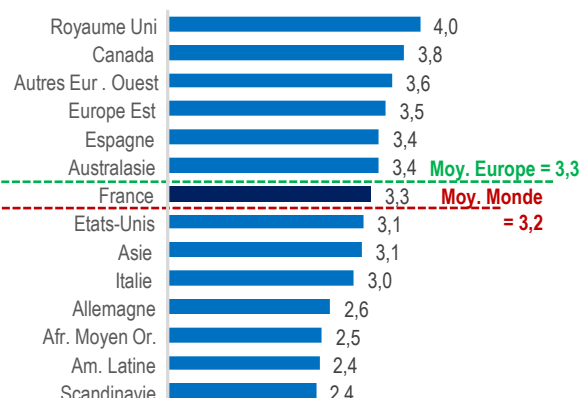
Nombre moyen de patients par étude



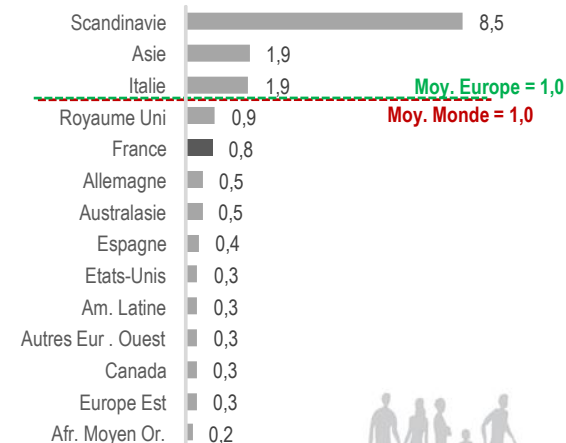
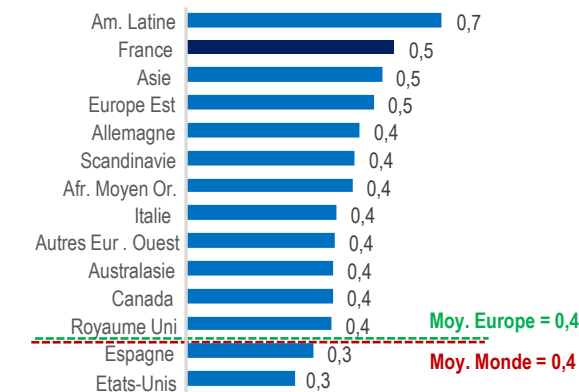
Enquête 2012 *



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



* Du à certains ajustements dans les outils de calcul, quelques changement mineurs sur les valeurs de l'enquête 2012 peuvent être observés

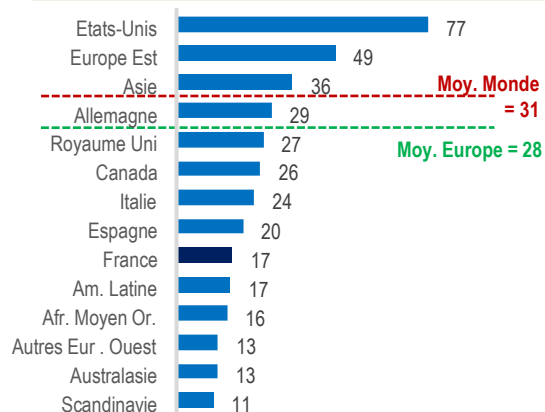


LA PERFORMANCE DE LA FRANCE EN SNC / NEUROLOGIE / PSYCHIATRIE / ALZHEIMER EST EN LÉGÈRE BAISSSE

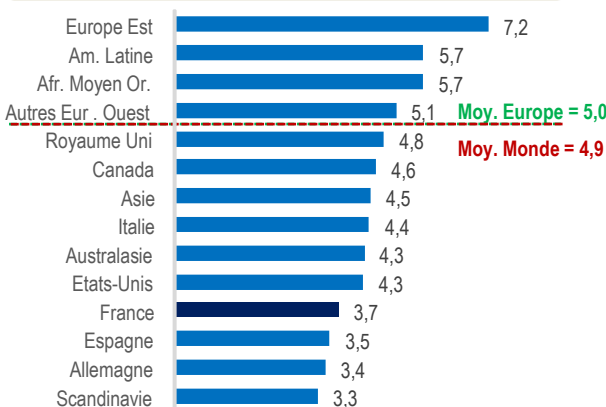
Performances de l'aire thérapeutique SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer

Enquête 2014

Nombre moyen de patients par étude

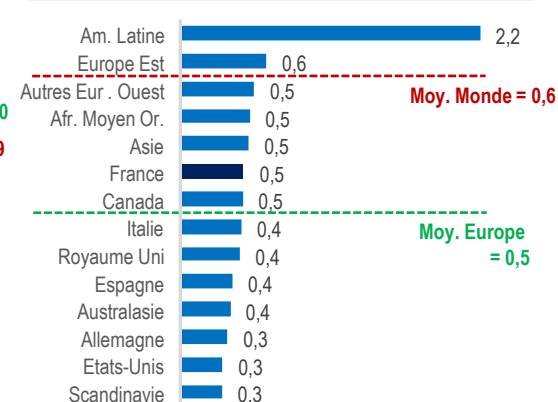


Nombre moyen de patients par centre

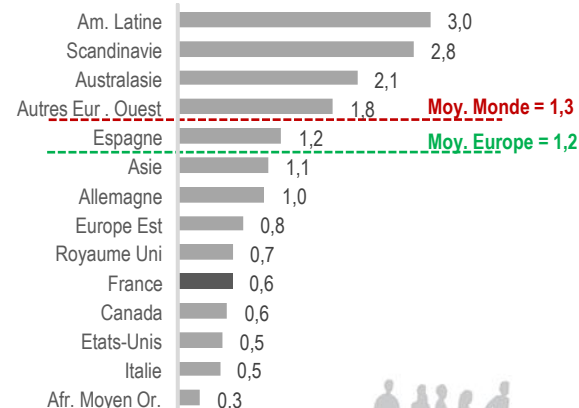
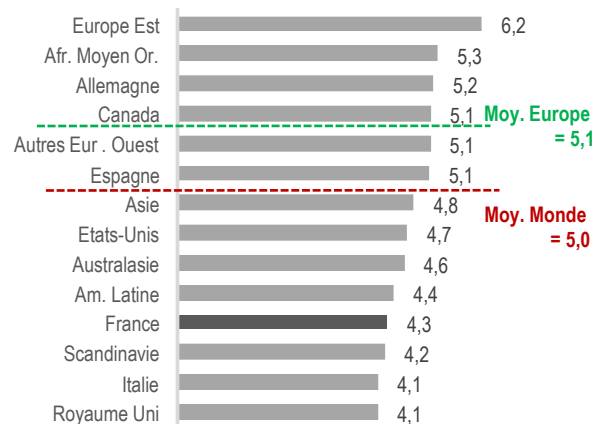
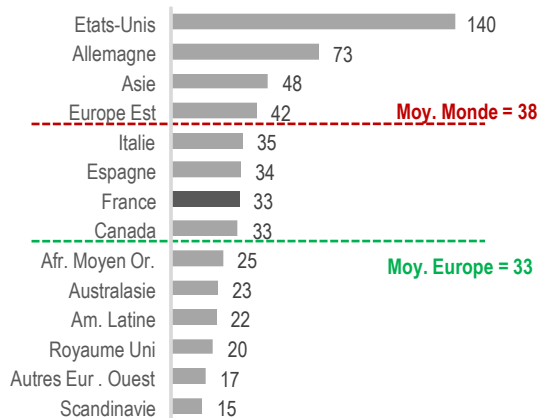


Vitesse de recrutement

Seules les études impliquant la France ont été retenues



Enquête 2012

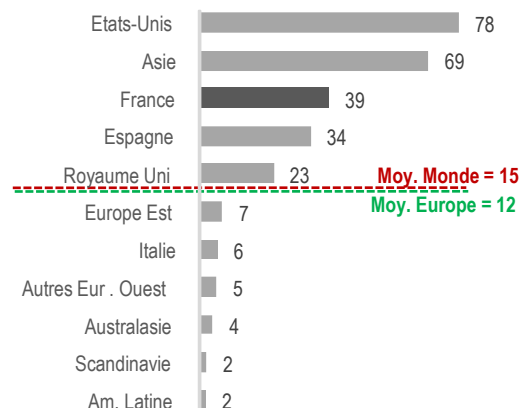
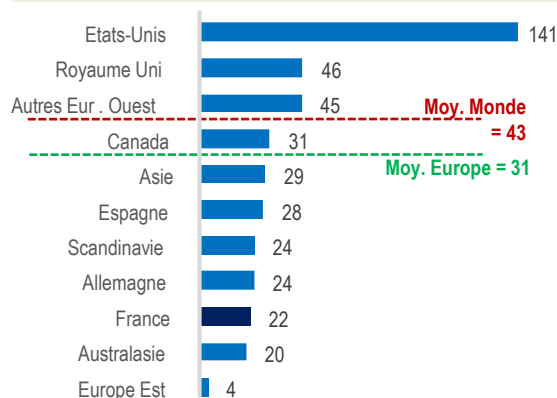


L'ANALYSE SPÉCIFIQUE DES ÉTUDES EN ALZHEIMER MONTRE UN RECUL DE LA PERFORMANCE DE LA FRANCE

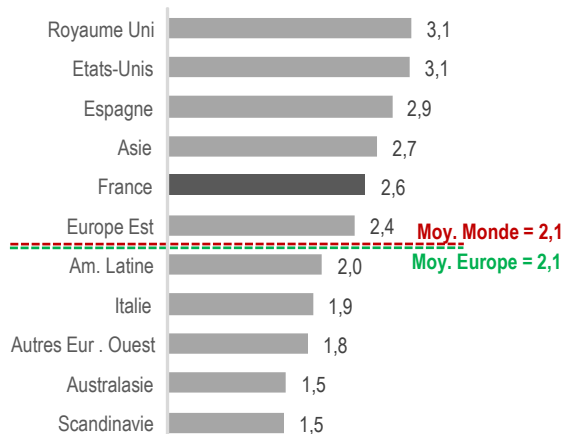
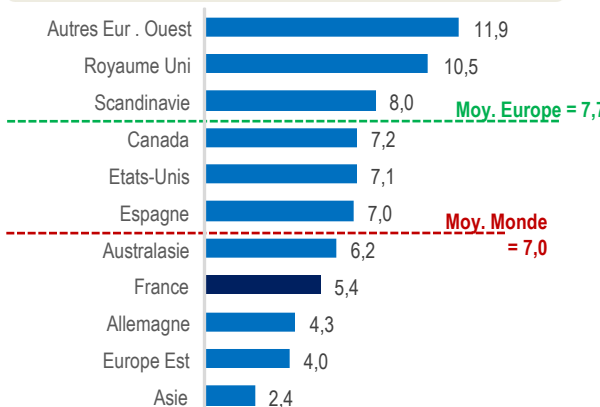
Focus Performances ALZHEIMER

Seules les études impliquant la France ont été retenues

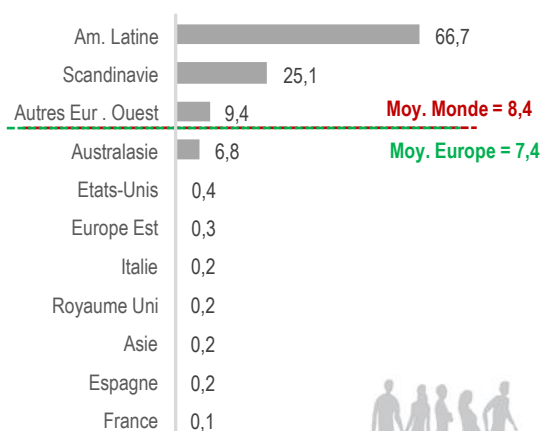
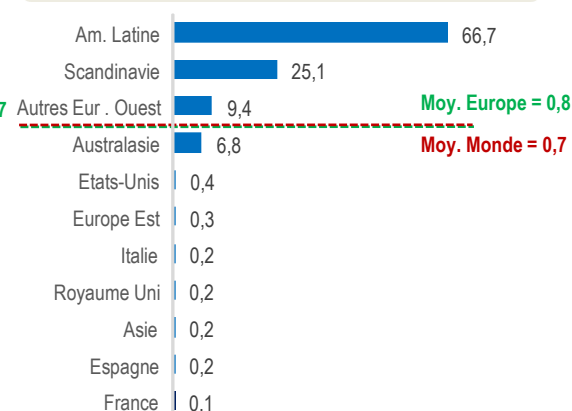
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement

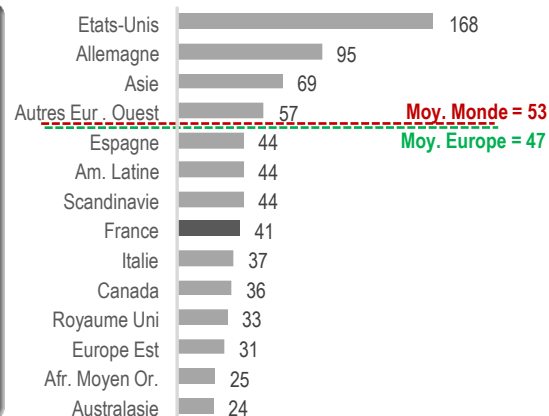
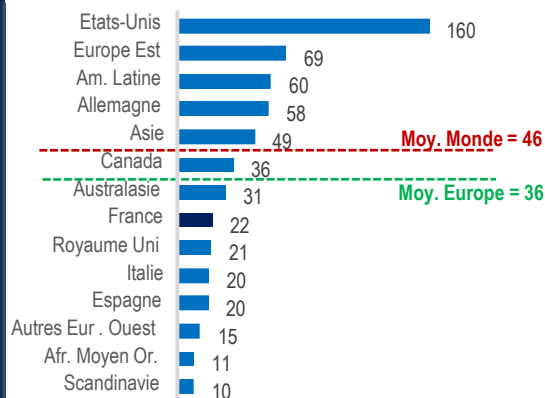


SUR L'AIRE AUTRES MALADIE/ MALADIES RARES, LA POSITION DE LA FRANCE APPARAÎT EN PROGRESSION PAR RAPPORT AUX AUTRES PAYS

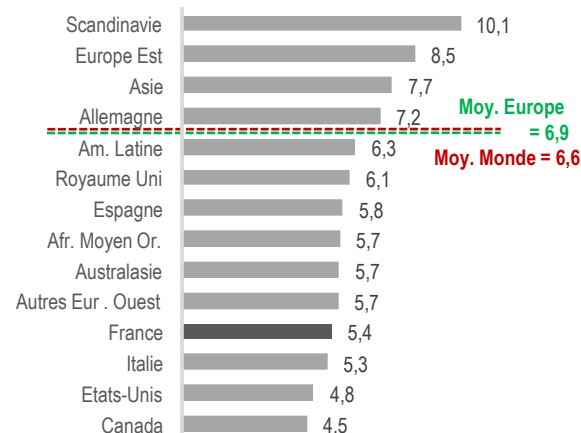
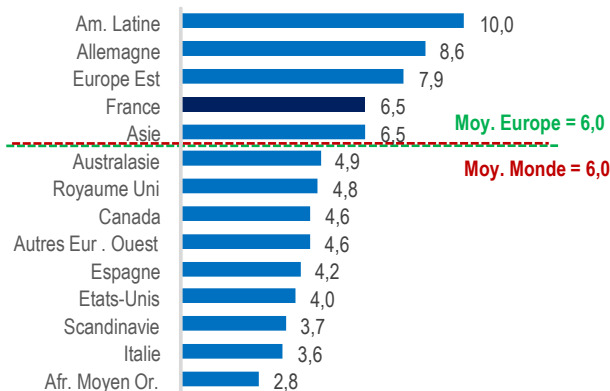
Focus Performances AUTRES MALADIES + MALADIES RARES

Seules les études impliquant la France ont été retenues

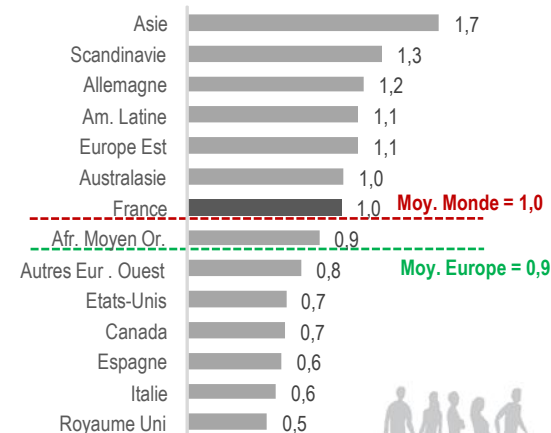
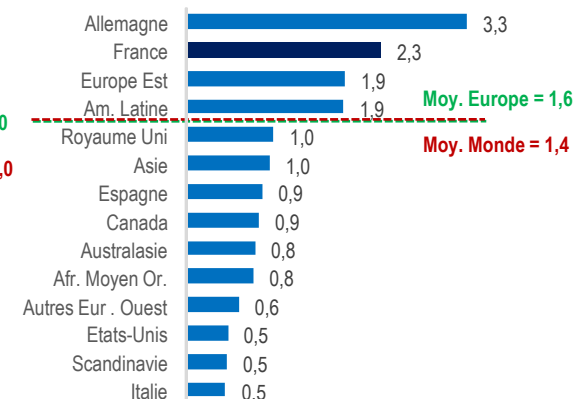
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
 - ▶ Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues /hors vaccin
 - ▶ Performances par phase
 - ▶ Performances par aire thérapeutique
 - ▶ Performances toutes aires thérapeutiques et phases confondues focus biomédicaments
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS



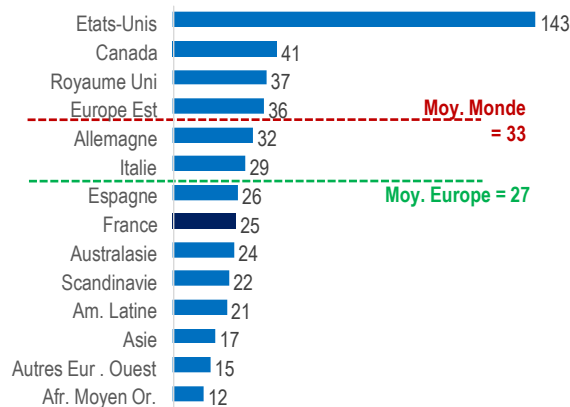
L'ANALYSE SPÉCIFIQUE DES BIOMÉDICAMENTS MONTRE UNE AUGMENTATION GÉNÉRALE DES RATIOS DE PERFORMANCE DE LA FRANCE

Focus Performances BIOMÉDICAMENTS (hors vaccins)

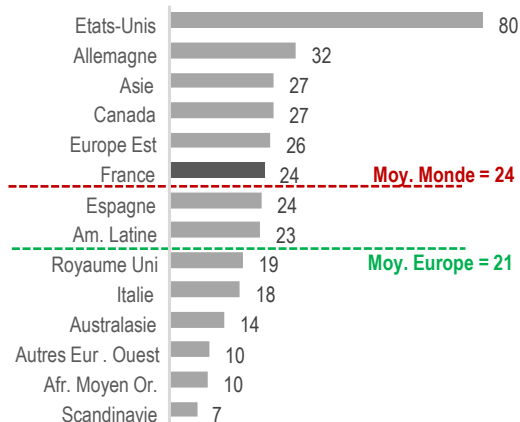
Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2014

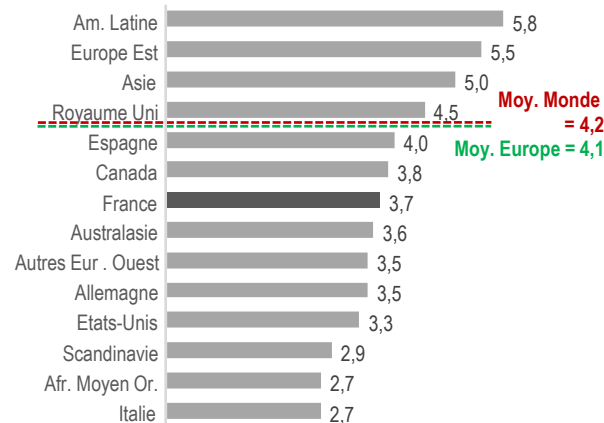
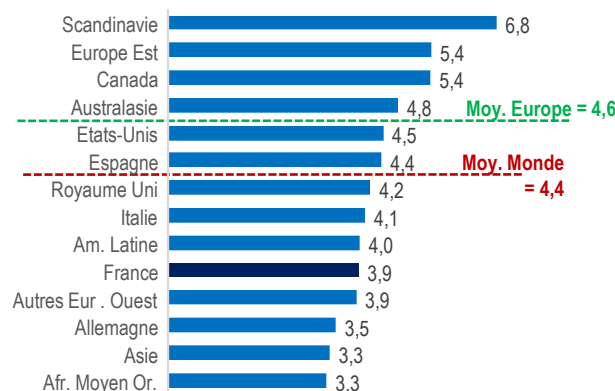
Nombre moyen de patients par étude



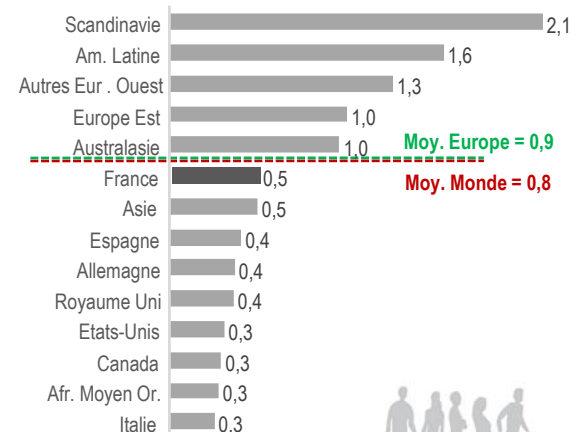
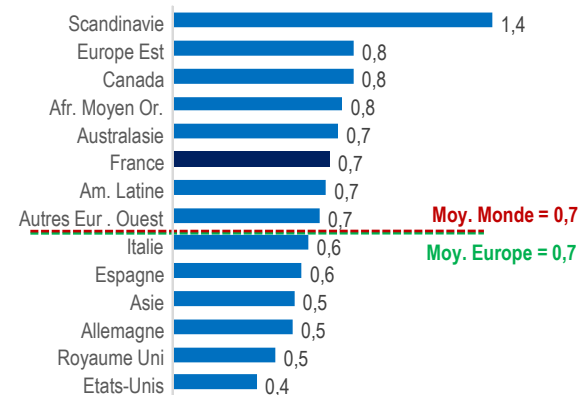
Enquête 2012



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement

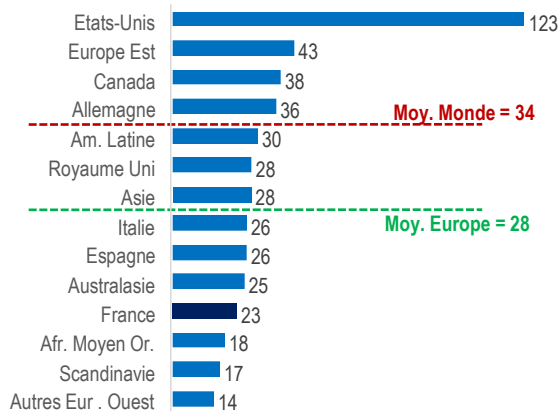
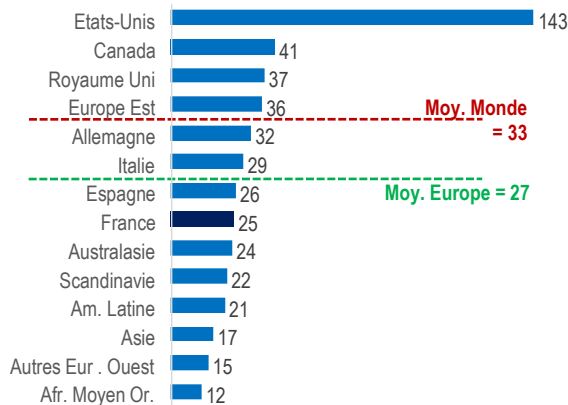


LA PERFORMANCE DE LA FRANCE SUR LES ESSAIS AVEC DES BIOMÉDICAMENTS EST ÉQUIVALENTE À CELLE SUR LES AUTRES ESSAIS

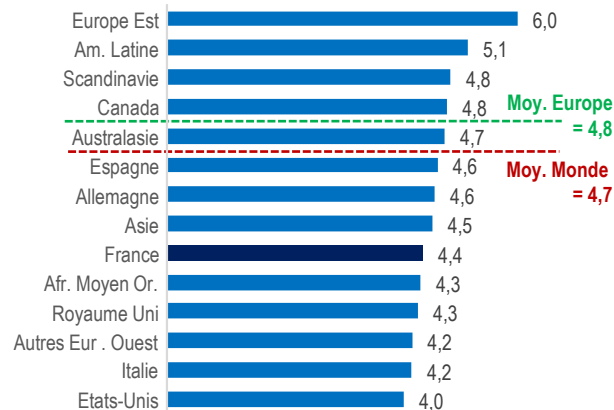
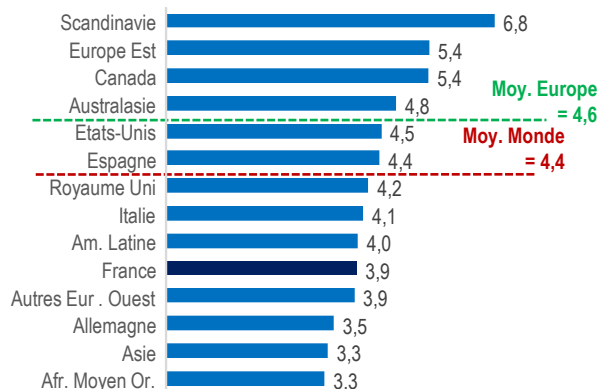
Performance de toutes les aires thérapeutiques Biomédicaments vs l'ensemble des médicaments

Seules les études impliquant la France ont été retenues

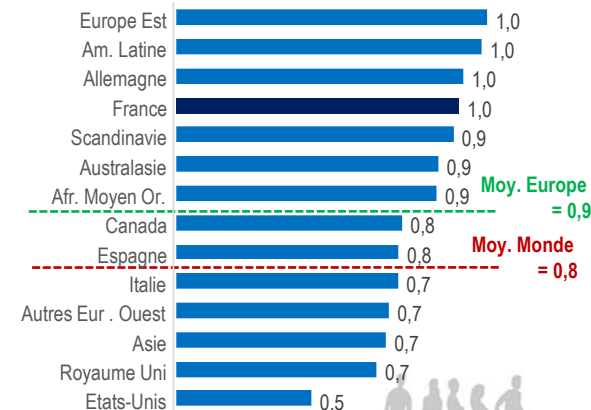
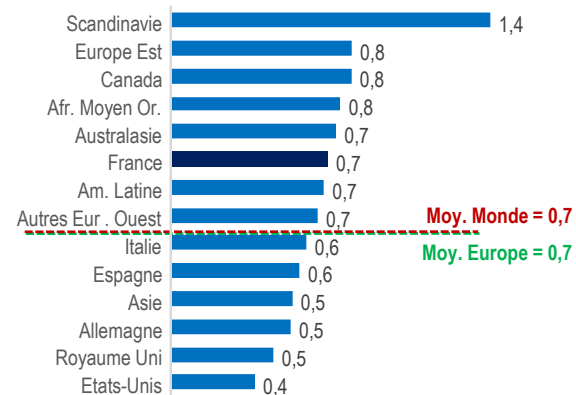
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



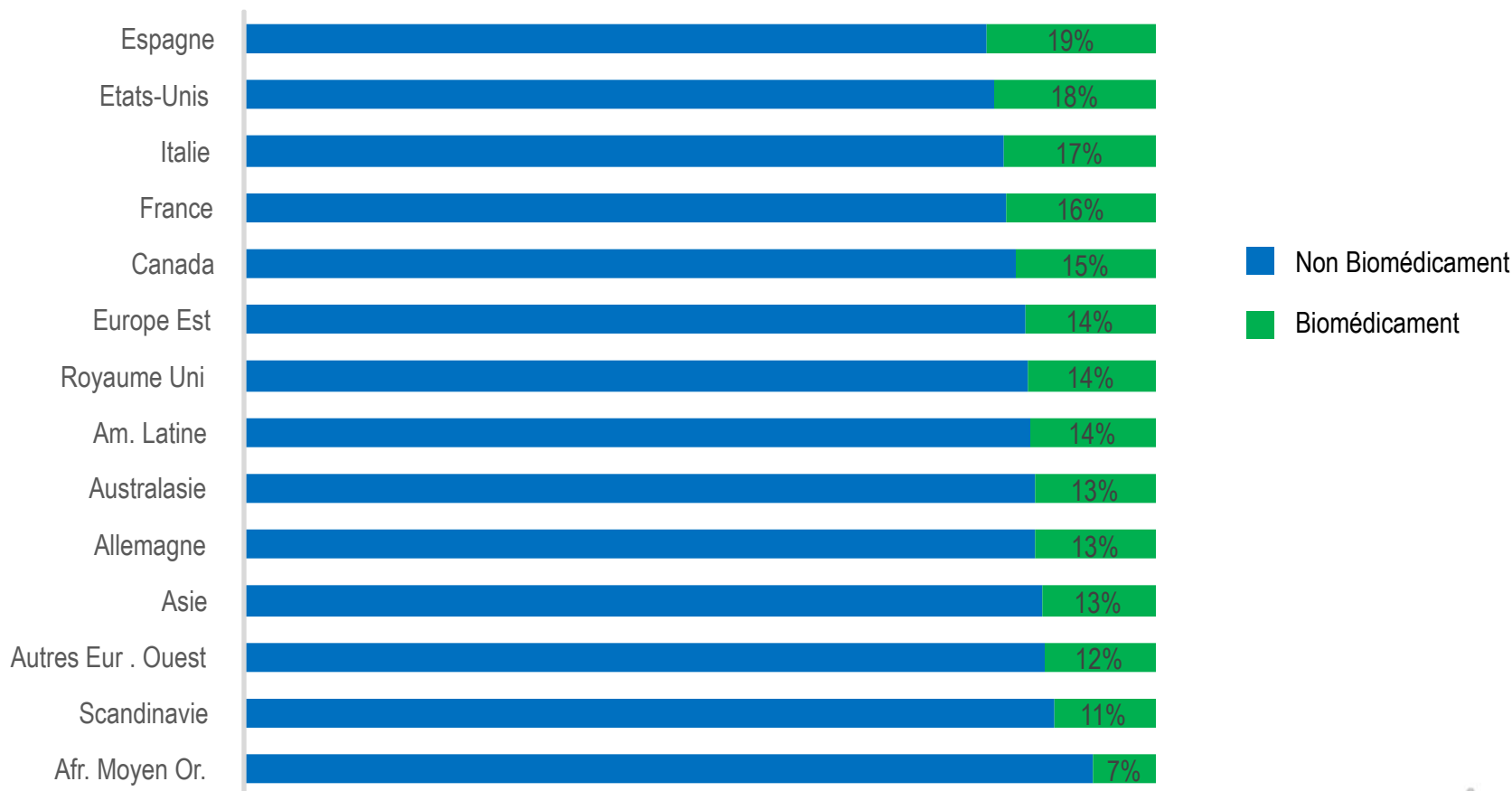
Vitesse de recrutement



16% DES PATIENTS RECRUTÉS EN FRANCE SONT INCLUS DANS DES ESSAIS AVEC DES BIOMÉDICAMENTS

Répartition des patients recrutés par pays selon la nature du médicament testé (hors vaccins)

Seules les études impliquant la France ont été retenues



- OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE
- ANALYSES QUANTITATIVES DES ÉTUDES RÉALISÉES EN FRANCE
 - 2.1. Analyse des délais
 - 2.2. Analyse quantitative France
 - 2.3. Analyse interrégionale (GIRCI)
- ANALYSE COMPARATIVE INTERNATIONALE (TOUS PAYS)
 - 3.1. Mesure qualitative de la participation de la France aux essais internationaux
 - 3.2. Analyse quantitative internationale
- ENQUÊTE QUALITATIVE – COMPARATIF TOUS PAYS
 - 4.1. Principes de l'Enquête qualitative
 - 4.2. Résultats 2014 et comparaison avec l'enquête précédente



L'ANALYSE QUALITATIVE REPOSE SUR UNE ENQUÊTE PROPOSÉE AUX LABORATOIRES EN COMPLÉMENT DU QUESTIONNAIRE QUANTITATIF (17 SUR 36 Y ONT RÉPONDU)

- IL A ÉTÉ DEMANDÉ AUX FONCTIONS CORPORATE OU EUROPÉENNES DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT PARTICIPANTES DE MESURER LEUR PERCEPTION DE L'ENVIRONNEMENT ET DES CONDITIONS DE RÉALISATION DES ESSAIS CLINIQUES
 - A travers les pays et régions du monde dans lesquels ils avaient une expérience passée/présente de conduite d'essais cliniques
 - Selon une liste de 10 critères qualitatifs prédéfinis

Productivité de la Recherche Clinique

Attractivité du Coût de Développement Clinique

Qualité des investigateurs

Vitesse de recrutement

Cohérence avec les objectifs de recrutement

Attractivité du marché

Importance du marché

Importance des autorités d'enregistrement

Qualité de l'infrastructure et du système de santé

Importance des leaders d'opinion

Qualité de la prise en charge médicale

Simplicité des autorisations administratives

Organisation en Recherche Clinique

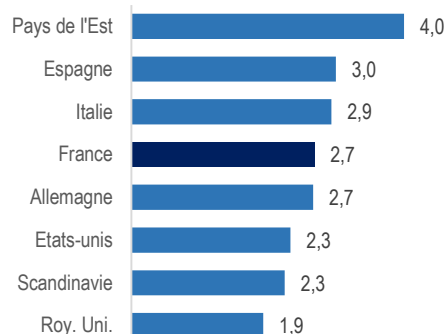
- LES RÉSULTATS PRÉSENTÉS PAR RÉGION DU MONDE CORRESPONDENT AUX MOYENNES DES SCORES OBTENUS PAR LES PAYS COMPOSANT CETTE RÉGION, POUR CHACUN DES CRITÈRES CONSIDÉRÉS



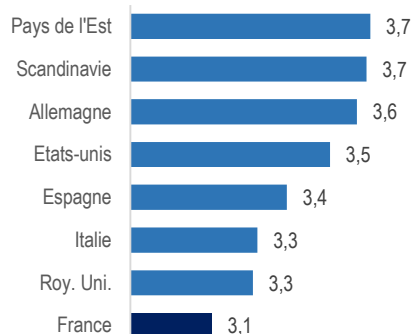
LES FONCTIONS INTERNATIONALES PERÇOIVENT LA PRODUCTIVITÉ DE LA FRANCE COMME INFÉRIEURE À CELLE DES AUTRES PAYS, À L'EXCEPTION DE L'ATTRACTIVITÉ DU COÛT DE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

Enquête 2014

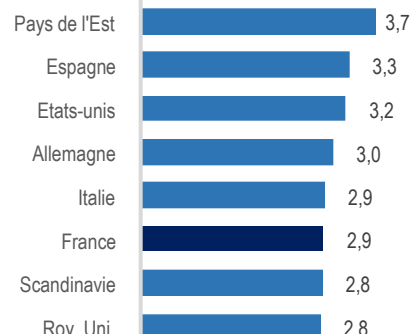
Attractivité du coût de développement clinique



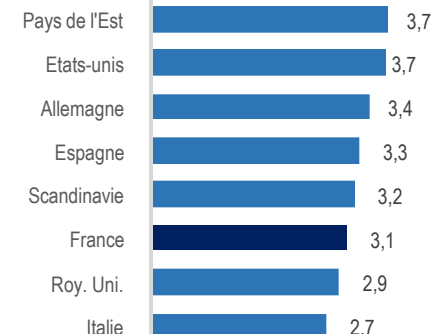
Qualité des investigateurs



Vitesse de recrutement



Cohérence avec les objectifs de recrutement



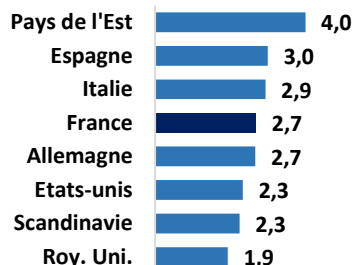
- LA FRANCE EST PARTICULIÈREMENT EN RETRAIT EN TERME DE QUALITÉ DES INVESTIGATEURS
- L'ALLEMAGNE ET LES ETATS-UNIS BÉNÉFICIENT D'UNE BONNE PERCEPTION GLOBALE
- LES PAYS DE L'EST ET L'ESPAGNE SONT PERÇUS COMME LES PAYS LES PLUS ATTRACTIFS EN TERME DE COÛTS POUR RÉALISER DE ESSAIS CLINIQUES



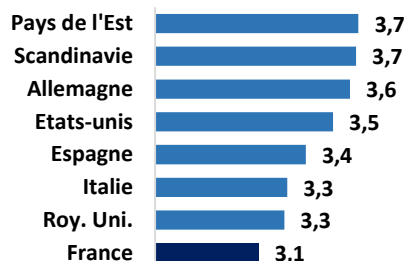
SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES, LA PERCEPTION DE L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE EST STABLE ENTRE LES ENQUÊTES 2012 ET 2014

Enquête 2014

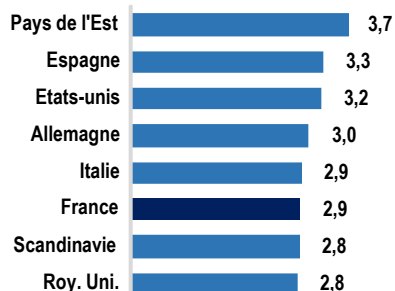
Attractivité du Coût de Développement Clinique



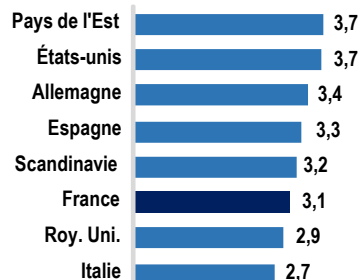
Qualité des investigateurs



Vitesse de recrutement

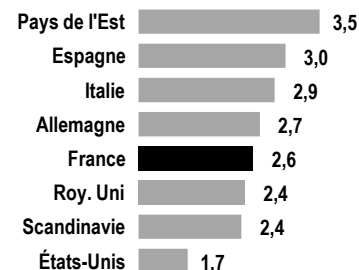


Cohérence avec les objectifs de recrutement

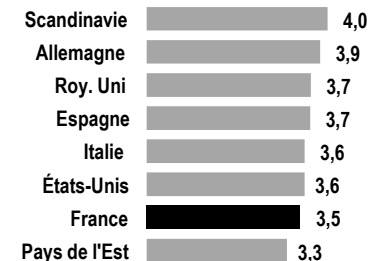


Enquête 2012

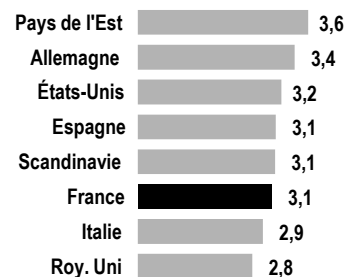
Attractivité du Coût de Développement Clinique



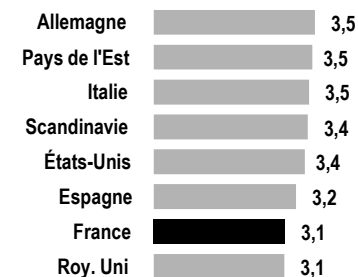
Qualité des investigateurs



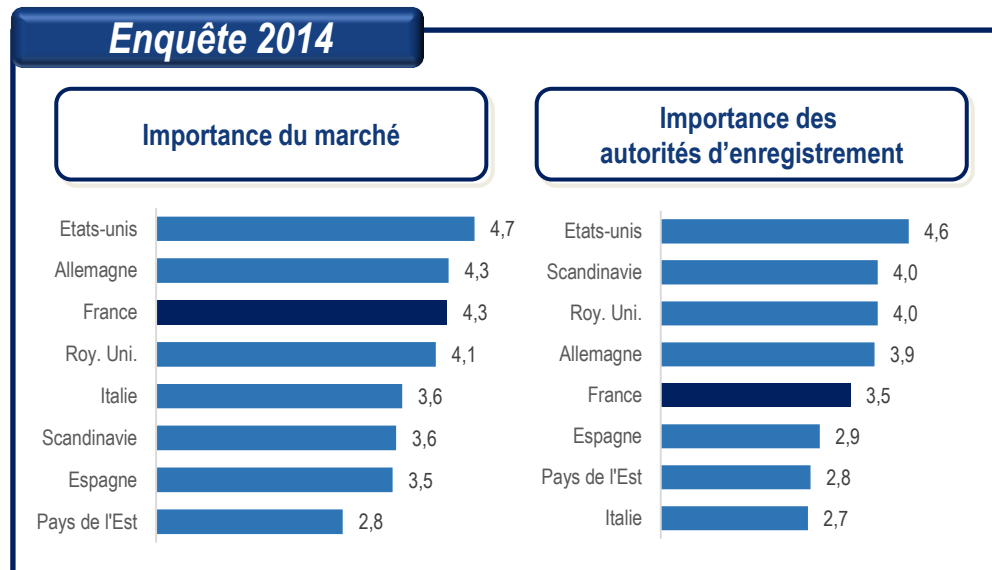
Vitesse de recrutement



Cohérence avec les objectifs de recrutement



LA FRANCE, L'ALLEMAGNE, LES ETATS-UNIS ET LE ROYAUME-UNI SE DIFFÉRENCIENT EN TERME D'IMPORTANCE DU MARCHÉ ET IMPORTANCE DES AUTORITÉS D'ENREGISTREMENT



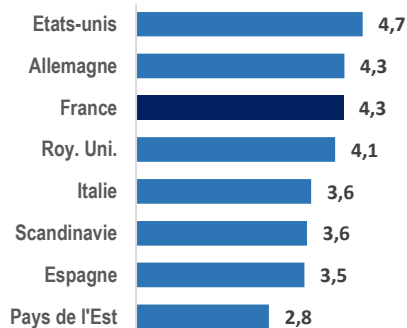
- LA PERCEPTION DES PAYS DE L'EST EST EN RETRAIT



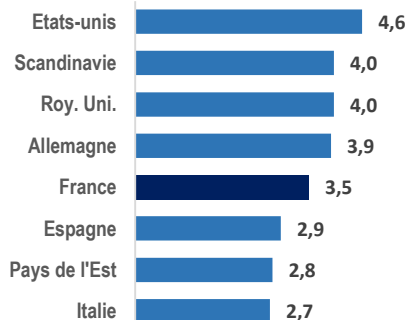
COMME EN 2012, LA FRANCE RESTE PERÇUE COMME UN MARCHÉ CLÉ

Enquête 2014

Importance du marché

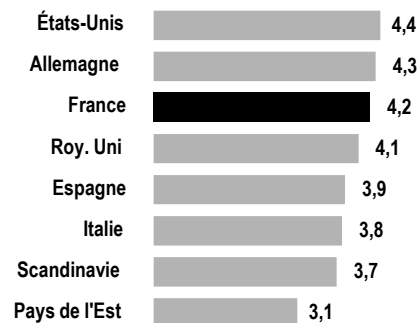


Importance des autorités d'enregistrement

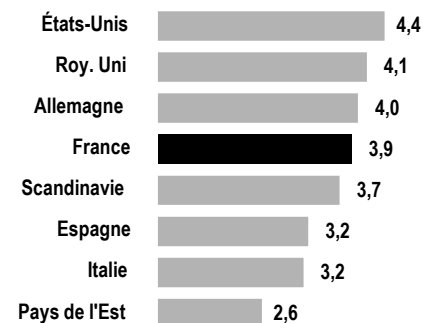


Enquête 2012

Importance du marché



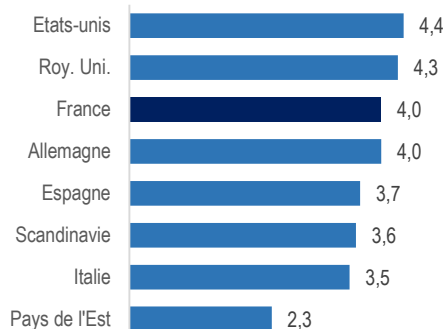
Importance des autorités d'enregistrement



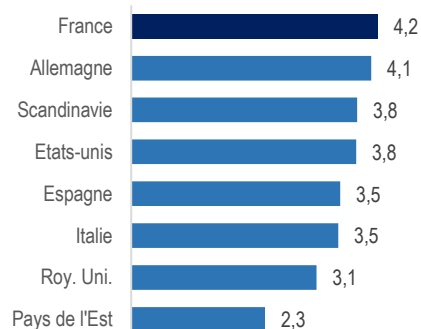
SUR L'ENSEMBLE DE CES CRITÈRES LA FRANCE SE RAPPROCHE DE L'ALLEMAGNE

Enquête 2014

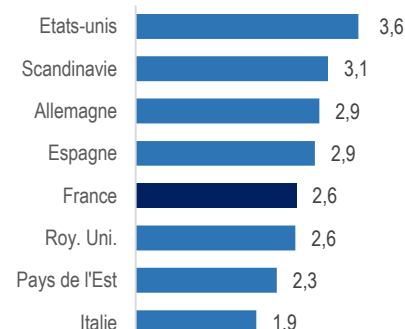
Importance des leaders d'opinion



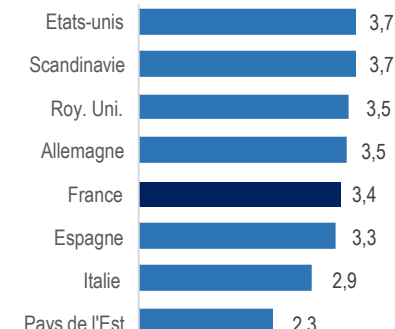
Qualité de la prise en charge médicale



Simplicité des autorisations administratives



Organisation en Recherche Clinique



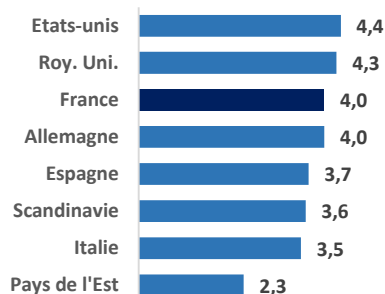
- LA FRANCE EST TRÈS BIEN PERÇUE EN TERME DE QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE
- LA PERCEPTION DE LA SIMPLICITÉ DES AUTORISATIONS ADMINISTRATIVES EST MOINS ÉVIDENTE EN FRANCE QUE POUR D'AUTRES PAYS EUROPÉENS (ALLEMAGNE, ESPAGNE, SCANDINAVIE) ET EST SEMBLABLE À CELLE DU ROYAUME-UNI



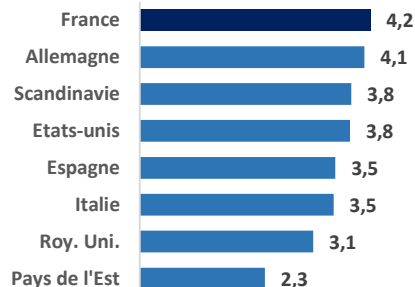
LA PERCEPTION DE LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE ET DE L'IMPORTANCE DES LEADERS D'OPINION POUR LA FRANCE EST STABLE ENTRE 2012 ET 2014

Enquête 2014

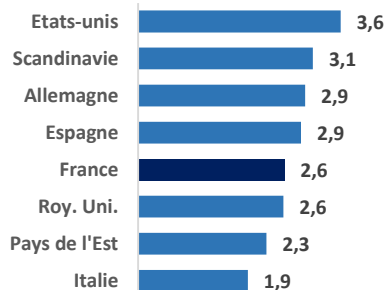
Importance des leaders d'opinion



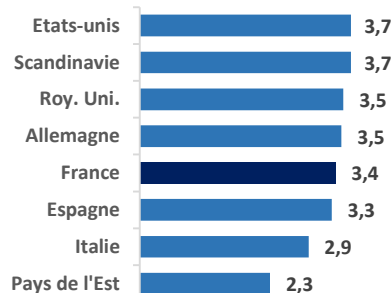
Qualité de la prise en charge médicale



Simplicité des autorisations administratives

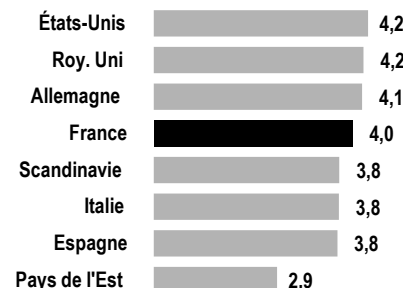


Organisation en Recherche Clinique

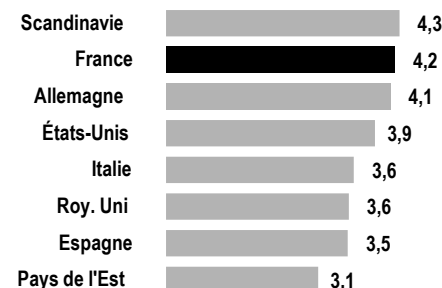


Enquête 2012

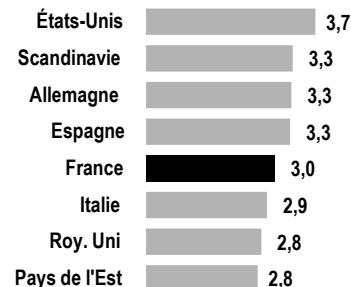
Importance des leaders d'opinion



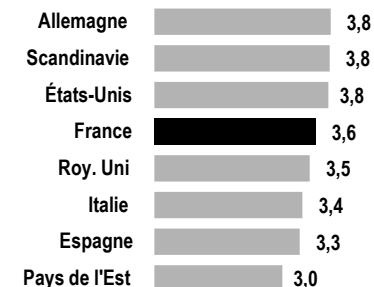
Qualité de la prise en charge médicale



Simplicité des autorisations administratives



Organisation en Recherche Clinique





PARIS • NEW YORK • TORONTO • PHILADELPHIA • LONDON

in•sync
GROUP

thank you.

