

10^{ème} enquête sur les essais cliniques :
Accroître la position de leader de la France
Les 10 propositions du Leem

Accroître la position de leader de la France en matière de recherche clinique est essentiel à l'accès précoce pour les patients aux innovations thérapeutiques.

Depuis de nombreuses années, le Leem, grâce à son enquête sur la recherche clinique, tire la sonnette d'alarme sur la baisse de compétitivité et d'attractivité de la France dans ce domaine. Malgré les actions mises en place (convention unique, mobilisation de l'ANSM, évolution des modalités de travail des CPP*), cette tendance peine à être inversée.

La mobilisation exceptionnelle des différents acteurs de la recherche pendant l'épidémie de la COVID-19, a montré que la France était capable de grandes avancées. Depuis le début de l'épidémie, 77 essais thérapeutiques ont été autorisés dont 22 à promotion industrielle, résultat d'une coordination renforcée et d'un dialogue permanent entre les autorités, les promoteurs et les équipes cliniques et de recherche.

Pour que la France reste une terre d'excellence de la recherche clinique et préserve ainsi sa capacité à garantir à tous l'accès aux innovations, les entreprises du médicament (Leem) appellent à inscrire cette dynamique dans le temps avec la proposition de 10 mesures clés.

Quelle position tient la France en termes de recherche clinique au niveau mondial ? Afin de répondre à cette question, le leem réalise tous les deux ans une enquête qui permet de suivre l'évolution de plusieurs indicateurs sur les essais cliniques.

Cette 10^{ème} édition analyse les données renseignées dans la base gouvernementale américaine (www.clinicaltrials.gov) et celle du Leem (OSCAR) concernant les essais initiés dans le monde par les entreprises du médicament sur la période 2018-2019. Un total de 5 819 essais initiés par les entreprises du médicament a ainsi pu être pris en compte ainsi qu'un échantillon de 378 essais pour lesquels la mise en œuvre sur le territoire a spécifiquement été analysée.

Un positionnement international à améliorer

Dans sa participation aux essais mondiaux, la France reste au 1^{er} semestre 2019 au 4^{ème} rang européen derrière l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Espagne. L'ensemble des pays européens participent moins aux essais précoces (phases 1 et 1/2) que les seuls Etats-Unis (33 % vs 47 %) et la France n'occupe que le 5^{ème} rang européen (5 %) derrière le Royaume-Uni (10 %), l'Allemagne (8 %), la Belgique (6 %) et l'Espagne (6 %).

Point positif, la France conserve son 2^{ème} rang européen en oncologie avec une participation à 19 % des essais cliniques mondiaux, derrière l'Espagne (22 %).

* Comité de Protection des Personnes

Entre 2018 et 2019, sur l'ensemble des essais conduits dans l'un des pays du « top 3 » européen, 956 essais n'ont pas associé la France. Il s'agit principalement d'essais de phases précoces conduits essentiellement par des biotechs, qui ont préféré l'un de ces trois pays à la France pour initier leurs essais.

L'analyse des données de la base OSCAR, montre que 46 % des essais concernent l'oncologie, 12 % les maladies rares, 7 % les Médicaments de Thérapie Innovantes (MTI) et 6 % la pédiatrie.

« Les essais cliniques sont indispensables pour un accès précoce des patients aux innovations. Ils le sont également pour le maintien de l'expertise des professionnels de santé et l'excellence du pays en matière de recherche. La France doit être plus attractive au niveau international pour attirer les essais cliniques, en particulier dans les phases précoces du développement », explique Christian Deleuze, Président de la Commission Recherche & Innovation du Leem.

Des délais d'initiation des essais cliniques encore trop longs

Entre 2018 et 2019, les temps d'initiation des essais cliniques ont diminué :

- de 59 à 41 jours pour l'autorisation par l'ANSM
- de 89 à 76 jours pour l'avis éthique par le CPP
- de 76 à 70 jours pour la signature de la convention unique.

L'articulation entre ces trois étapes génère encore des délais importants et ceci alors que le cadre réglementaire français permet de les réaliser en parallèle.

Autre point à améliorer : les étapes de mise en place des centres investigateurs puis de recrutement du 1^{er} patient dans l'essai qui sont réalisées en 77 jours (contre 72 jours dans l'enquête précédente).

Au total, 204 jours sont nécessaires entre la première démarche administrative et l'inclusion d'un 1^{er} patient dans un essai clinique en France.

Ce délai doit être optimisé puisqu'il est de 189 jours en Espagne et de 139 jours, en prenant en compte chaque 1^{er} patient inclus, à l'échelle de l'Europe.

COVID-19 : une mobilisation des acteurs qui a permis de lever certains freins

La pandémie a engendré une recherche menée de manière urgente et massive. De nombreux pays ont rapidement développé des projets pour caractériser le nouveau virus et sa physiopathologie, développer un traitement spécifique ou un vaccin, évaluer le repositionnement de médicaments dans de nouvelles indications. Ces projets sont portés par des académiques, des industriels ou des consortia public-privé. Début août à travers le monde, plus de 2 800 études étaient recensées dans clinicaltrials.gov avec près de 1 570 essais cliniques.

La France s'est fortement mobilisée et se positionne depuis avril au 2^{ème} rang mondial en matière d'essais cliniques COVID-19 derrière les Etats-Unis. La mobilisation des équipes de recherche et des promoteurs académiques ou industriels a permis d'élaborer de nombreux protocoles de recherche à visée thérapeutique (98 essais cliniques).

Les autorités ont mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation initiale des projets sur la prise en charge des patients atteints de la COVID-19. La dynamique impulsée a permis à l'ANSM et aux CPP d'autoriser des études cliniques sur le territoire en quelques jours. Tout a été mis en œuvre pour accélérer et alléger les procédures sans sacrifier à la qualité de l'évaluation (mobilisation de l'ensemble des acteurs, réunions dématérialisées, utilisation de la signature électronique...) et ainsi rapidement inclure les premiers patients dans les essais : certains essais ont ainsi pu débuter en 3 semaines.

Le dialogue établi entre les autorités, les promoteurs des essais et les équipes de recherche a notamment permis d'adapter régulièrement les recommandations nationales et européennes au fur et à mesure des retours d'expérience.

Adapter ces modalités de travail « inédites » à un cadre pérenne pour améliorer l'accès à la recherche clinique pourrait permettre à la France de reprendre un rôle de premier plan à l'international.

Les propositions du Leem

Dans un objectif de garantir l'accès aux innovations thérapeutiques pour tous et de renforcer l'attractivité de la France pour les essais cliniques, les entreprises du médicament proposent un plan en 10 propositions fondé sur les résultats de la 10^{ème} enquête sur les essais cliniques et sur les enseignements de la pandémie COVID-19.

Axe 1 : attirer les phases précoces sur le territoire <i>=> en facilitant le parcours des promoteurs</i>	
Proposition 1 : mettre en place un guichet unique au sein de l'ANSM	
Proposition 2 : créer une plateforme nationale pour les essais précoces	
Proposition 3 : développer des centres dédiés aux phases précoces	
Axe 2 : démarrer les essais cliniques dans les meilleurs délais <i>=> en renforçant la coordination entre les acteurs</i>	
Proposition 4 : donner aux CPP et à l'ANSM des moyens adaptés	
Proposition 5 : anticiper la négociation de la convention unique	
Proposition 6 : mobiliser les acteurs des centres investigateurs en amont des inclusions	
Axe 3 : simplifier la conduite des essais cliniques <i>=> en organisant de nouveaux circuits pour les patients</i>	
Proposition 7 : dématérialiser le consentement et simplifier la note d'information	
Proposition 8 : développer la dispensation des traitements à domicile	
Proposition 9 : renforcer le suivi des patients à distance	
	Proposition 10 : adapter le cadre de l'évaluation aux nouvelles approches de recherche <i>=> en valorisant les nouveaux types d'essais conduits en France</i>

« La France a prouvé sa capacité à se mobiliser et à fédérer les équipes de recherche, les promoteurs et les autorités. Il faut surfer sur cette dynamique afin de réaffirmer une volonté politique forte et mettre la recherche clinique au cœur de notre souveraineté sanitaire » conclut Frédéric Collet, Président du Leem.

Vous trouverez l'ensemble des résultats de la 10^{ème} enquête sur les essais cliniques sur le site du Leem www.leem.org

Contacts presse Leem :

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 - email : vpautre@leem.org

Attractivité de la France pour la recherche clinique - édition 2020

NOTE DE SYNTHÈSE

« Les 10 propositions du leem pour renforcer l'attractivité de la France en matière de recherche clinique »

Objectif et périmètre de l'enquête

La 10^{ème} enquête "Attractivité de la France pour la recherche clinique", réalisée à l'initiative du Leem, dresse un état des lieux des essais cliniques initiés par les entreprises du médicament sur le sol français entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2019. Cette enquête, réalisée tous les deux ans depuis 2002, permet de suivre et d'évaluer la position de la France au sein de la compétition mondiale, d'identifier ses atouts et ses faiblesses, afin de proposer des axes de progrès.

La comparaison internationale est établie à partir de l'analyse de la base de données *clinicaltrials.gov*. **Pour la première année, les données permettant l'étude de la conduite des essais en France ont été renseignées dans l'observatoire de suivi OSCAR. Cet outil permet à l'ensemble des entreprises du médicament et leurs CROs de disposer en continu d'informations sur la mise en œuvre des essais cliniques en France.**

Positionnement de la France au sein de la compétition mondiale

- 5 819 essais cliniques ont été initiés dans le monde par les entreprises du médicament au cours de la période 2018-2019 ; 44 % de ces essais ont impliqué l'Europe, positionnée ainsi au 2^{ème} rang des grandes régions derrière l'Amérique du Nord (57 %) et devant l'Asie (35 %). Par ailleurs, 14 % des essais se déroulent exclusivement en Europe. Parmi les essais initiés dans le monde, 27 % portent sur l'oncologie. L'Europe participe à 38 % de ces essais, derrière l'Amérique du Nord (61 %) et l'Asie (45 %).
- Au sein de l'Europe au 1^{er} semestre 2019, la France avec une participation à 13 % des essais mondiaux reste positionnée au 4^{ème} rang (avec 720 essais promus par 225 promoteurs industriels). L'Allemagne devient le 1^{er} pays européen en matière de participation aux essais cliniques (16 %) devant le Royaume-Uni et l'Espagne (tous deux à 14,5 %). La France est peu présente dans les phases 1 et les phases 1/2 (5 %) se classant au 5^{ème} rang européen. Son domaine d'excellence est l'oncologie pour lequel elle participe à 19 % des essais, se positionnant au 2^{ème} rang derrière l'Espagne.

- Sur l'ensemble des essais réalisés par le top 3 des pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne), 956 n'associent pas la France (61 % des essais du top 3). Il s'agit principalement de phases 1 et de phases 1/2 (46 %) et d'essais portant sur l'oncologie (19 %). Sur la période 2018-2019, 243 promoteurs ont préféré l'Allemagne ou le Royaume-Uni ou l'Espagne à la France pour la conduite de l'ensemble de leurs essais cliniques ; il s'agit majoritairement d'entreprises de biotechnologies.
- L'échantillon issu de la base OSCAR (378 essais promus par 25 entreprises du médicament) permet de préciser les domaines thérapeutiques des essais conduits en France : 46 % des essais portent sur l'oncologie, 12 % sur les maladies rares, 7 % sur des Médicaments de Thérapie Innovantes (MTI) et 6 % sur la pédiatrie.

Focus sur la conduite des essais en France

- En 2019, les étapes d'initiation des essais cliniques présentent une réduction de leur délai médian : 41 jours pour l'évaluation par l'ANSM (*versus* 59 jours en 2018), 76 jours pour la revue par le CPP* (*versus* 89 jours en 2018) et 70 jours pour la contractualisation avec le centre coordonnateur (*versus* 76 jours en 2018).
- La part des essais ayant franchi ces étapes avec des délais infra-réglementaires progresse de manière significative pour l'évaluation par l'ANSM (87 % en 2019 *versus* 54 % en 2018) et dans une moindre mesure pour la revue par le CPP (33 % en 2019 *versus* 25 % en 2018) mais stagne pour la convention unique (21 % en 2019 *versus* 22 % en 2018).
- L'articulation entre ces premières étapes génère des délais importants. En effet, le délai global des étapes d'autorisation, d'avis éthique et de contractualisation (127 jours) est bien supérieur aux trois délais individuels, et ceci alors que le cadre réglementaire français permet d'initier ces étapes en parallèle.
- Par ailleurs, les étapes de mise en place puis de recrutement du 1^{er} patient au sein des centres investigateurs sont réalisées en 77 jours. Au total, environ 200 jours restent nécessaires entre la 1^{ère} démarche réglementaire et l'inclusion du 1^{er} patient en France.

A retenir

- En considérant le nombre d'essais cliniques initiés sur la période 2018-2019, la France se situe **globalement au 4^{ème} rang européen, au 2^{ème} rang pour l'oncologie (avec une participation à 19 % des essais) et au 5^{ème} rang pour les phases 1 (avec une participation à 5 % des essais).**
- L'Allemagne, le Royaume-Uni ou l'Espagne, ont accueilli 956 essais, dont 46 % de phase 1, qui n'ont pas associé la France. Sur la période 2018-2019, ce sont 243 promoteurs, essentiellement des biotechs, qui ont préféré l'un de ces trois pays à la France pour la conduite de leurs essais.
- En 2019, **les premières étapes de la conduite des essais cliniques présentent une réduction de délai, en particulier l'évaluation par l'ANSM (41 jours médians).**
- Néanmoins, ces étapes (ANSM, CPP et convention unique) sont encore réalisées de manière séquentielle ce qui génère des délais évitables. **Au total, environ 200 jours restent nécessaires jusqu'à l'inclusion d'un 1^{er} patient en France.**

* Comité de Protection des Personnes

Les 10 propositions du Leem pour renforcer l'attractivité de la France en matière de recherche clinique

Dans un objectif de garantir l'accès aux innovations thérapeutiques pour tous et de renforcer l'attractivité de la France pour les essais cliniques, les entreprises du médicament proposent un plan de 10 mesures autour de trois axes, fondé sur les résultats de cette 10^{ème} enquête et sur les enseignements de la pandémie COVID-19 en matière de recherche clinique.

Axe 1 : attirer les phases précoces sur le territoire en facilitant le parcours des promoteurs

La conduite en France d'essais précoces (phases 1 et ½) constitue la première étape pour un accès précoce aux innovations pour les patients. Ces essais impliquent notamment de nombreuses biotechs pour lesquelles un appui dans la finalisation de leur R&D serait attractif.

Proposition 1 : mettre en place un guichet unique au sein de l'ANSM afin de capitaliser sur les dispositifs de l'Agence (cellules phase précoce, *fast tracks*, rdv précoces, phase pilote, avis scientifiques, ATU) et d'en renforcer la lisibilité ainsi que la mission d'accompagnement.

Proposition 2 : créer une plateforme nationale pour les phases précoces pour accompagner le promoteur dans son parcours. Cet outil centralisateur (informations, recommandations, liens) orientera le promoteur pour :

- ses étapes réglementaires (ANSM, CPP, CNIL, convention unique) ;
- son choix des centres investigateurs avec une cartographie des équipes investigatrices, des plateaux techniques, des personnels formés à la recherche clinique, des files actives de patients ;
- une offre de services sur le territoire : accès à la donnée (biologiques, génétiques, de santé avec une cartographie des Centres de Ressources Biologiques et des entrepôts de données de santé hospitaliers certifiés), accès aux CROs et aux solutions digitales, etc.

Proposition 3 : développer des centres dédiés aux phases précoces sur le modèle développé en oncologie (Centres Labellisés INCa de Phase Précoce, CLIP²) afin d'accueillir notamment les essais précoces industriels et de mettre en place des partenariats publics-privés. Ces centres de phases précoces pourraient s'appuyer sur des centres existants (centres de référence maladies rares et centres experts sur les maladies neurodégénératives). De nouveaux centres de phases précoces pour de nouvelles thématiques/technologies (immuno-inflammation, cardiovasculaire, MTI, etc.) pourraient être développés.

Axe 2 : démarrer les essais cliniques dans les meilleurs délais en renforçant la coordination entre les acteurs

Pour les entreprises du médicament, des délais rapides font partie des critères essentiels dans le choix d'un pays. La mobilisation des acteurs (entre les autorités, entre les promoteurs et les CROs et dans les centres investigateurs) et l'articulation entre les différentes étapes sont des points clés pour le démarrage des essais et la fluidité de leur conduite.

Proposition 4 : donner aux CPPs et à l'ANSM des moyens adaptés pour permettre notamment de coordonner leur travail et d'aligner leurs délais et ainsi poursuivre les efforts entrepris ces dernières années. En particulier, les CPPs continuent de manquer de personnels administratifs et l'ANSM devra être en mesure d'assurer une nouvelle mission, l'évaluation de la méthodologie, lors de l'entrée en vigueur du règlement européen (prévue fin 2021).

Proposition 5 : anticiper la négociation de la convention unique, dès la soumission des dossiers aux autorités, tel que le prévoit le cadre réglementaire français dans un objectif de renforcement de son attractivité. Ces modalités de travail doivent être organisées avec les établissements de santé, les

promoteurs et leurs CROs. Le délai entre la soumission des dossiers aux autorités et l'initiation des négociations des projets de convention unique pourrait être utilisé comme indicateur de performance pour les promoteurs et leurs représentants.

Proposition 6 : mobiliser les acteurs des centres en amont de la mise en place afin de fluidifier l'initiation des essais et leur conduite. Les échanges doivent impliquer l'ensemble des acteurs concernés par le protocole (investigateur, services cliniques, plateaux techniques, DRCI, CROs et promoteurs) depuis l'étude de faisabilité jusqu'aux inclusions.

Axe 3 : simplifier la conduite des essais cliniques en organisant de nouveaux circuits pour les patients

Cet axe est essentiel pour le patient dans un contexte où les protocoles sont de plus en plus sophistiqués mais potentiellement de plus en plus contraignants (compréhension difficile, nombreuses visites à l'hôpital, nombreux examens de suivi, etc). Ces aspects conditionnent la qualité de vie du patient qui se prête à la recherche et son adhésion au protocole.

Proposition 7 : dématérialiser le consentement et simplifier la note d'information.

L'usage de supports simplifiés et dématérialisés pour le consentement et la note d'information du patient permettra d'améliorer leur convivialité et leur traçabilité et donc la qualité de l'information du patient vis-à-vis du protocole de recherche.

Proposition 8 : développer la dispensation des traitements à domicile. La livraison des traitements à domicile, avec présence d'une infirmière de recherche pour les traitements qui ne sont pas auto-administrables, permettra au patient de ne pas avoir à se déplacer systématiquement sur le lieu de la recherche.

Proposition 9 : renforcer le suivi à distance des patients. Les outils de suivi à distance compléteront l'organisation de nouveaux circuits pour assurer le suivi du patient, poursuivre son dialogue avec le médecin investigateur et recueillir les données évaluables à distance sans obliger le patient à se déplacer systématiquement sur le lieu de recherche.

Proposition 10 – transversale : adapter le cadre d'évaluation aux nouvelles approches de recherche en valorisant les nouveaux types d'essais conduits en France.

Le recours systématique à des méthodologies ou des réglementations figées ne permet pas d'évaluer et le cas échéant, de diffuser à tous, les fruits d'une recherche qui évolue.

Les data issues des nouveaux types d'essais (essais au design complexe, les essais en vie réelle, les essais in silico, etc) doivent pouvoir être prises en compte dans l'évaluation.

Attractivité de la France pour la recherche clinique

Enquête 2020

Conférence de presse du 14 octobre 2020

1

10^{ème} enquête – Objectifs & Méthode

1 Positionnement de la France dans la recherche clinique mondiale



Clinicaltrials.gov
Etudes interventionnelles
1^{er} inclus « monde » en 2018-2019



225 promoteurs industriels
721 essais industriels en France

2 Organisation de la recherche clinique en France



Base OSCAR (Leem)
RIPH 1 - Médicament
1^{er} inclus « France » en 2018-2019

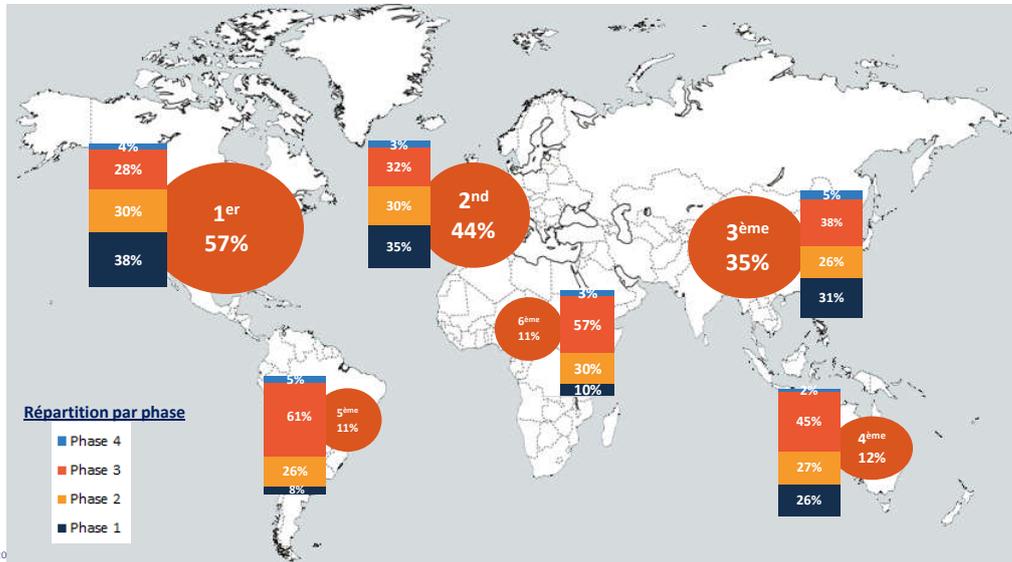


25 promoteurs industriels
378 essais industriels analysés

2

L'Europe au 2^{ème} rang des grandes régions

5 819 essais cliniques industriels initiés en 2018-2019

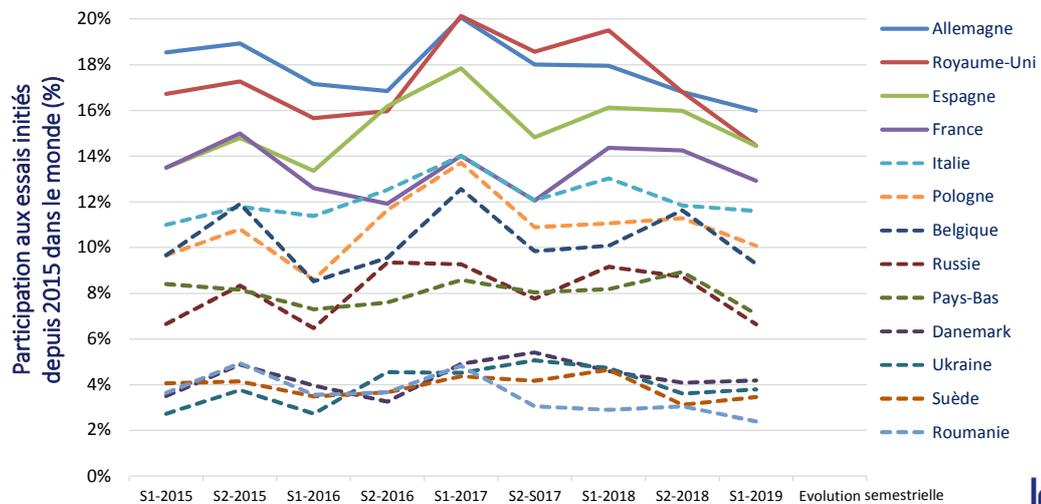


3 | 14/10/2020

leem

3

La France reste au 4^{ème} rang européen



4 | 14/10/2020

leem

4

La France au 5^{ème} rang européen pour les phases précoces

N=5 784 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N=2 569 (44 %)	Royaume-Uni (10 %)	Allemand (8 %)	Belgique (6 %)	Espagne (6 %)	France (5 %)
Phases 2 et phases 2/3 N=1 517 (26 %)	Espagne (19 %)	Allemagne (17 %)	Royaume-Uni (17 %)	France (15 %)	Italie (13 %)
Phase 3 N=1 427 (25 %)	Espagne (27 %)	Allemagne (26 %)	Royaume-Uni (25 %)	France (24 %)	Italie (24 %)
Phase 4 N=271 (5 %)	Espagne (10 %)	Allemagne (9 %)	Royaume-Uni (9 %)	France (8 %)	Italie (8 %)

5 | 14/10/2020

leem

5

La France positionnée au 2^{ème} rang européen en oncologie

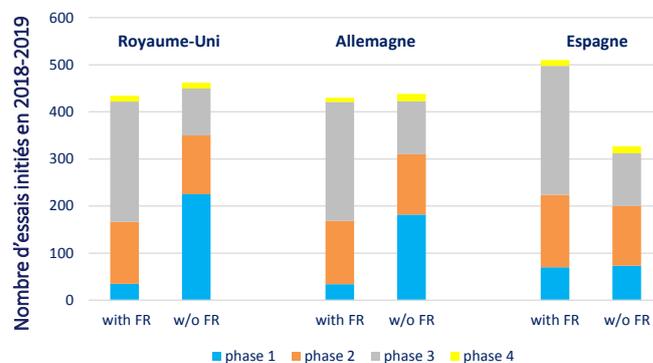
	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 554	Espagne (22 %)	France (19 %)	Italie (15 %)	Royaume-Uni (15 %)	Allemagne (13 %)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N=398	Allemagne (30 %)	Pologne (19 %)	Espagne (15 %)	Royaume-Uni (14 %)	France (14 %)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N=386	Allemagne (18 %)	Royaume-Uni (14 %)	Espagne (11 %)	France (9 %)	Italie (9 %)
Maladies du système nerveux N=259	Espagne (18 %)	Allemagne (16 %)	Royaume-Uni (15 %)	Italie (15 %)	France (14 %)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N=229	Royaume-Uni (18 %)	Allemagne (14 %)	France (12 %)	Espagne (11 %)	Italie (11 %)
Maladies du système digestif N=209	Allemagne (20 %)	Royaume-Uni (18 %)	Espagne (16 %)	Pologne (15 %)	France (14 %)
Maladies respiratoires N=176	Royaume-Uni (29 %)	Allemagne (24 %)	Espagne (14 %)	France (14 %)	Pologne (11 %)
Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions N=176	Allemagne (18 %)	Royaume-Uni (17 %)	France (13 %)	Espagne (12 %)	Italie (11 %)
Maladies de l'appareil urogénital N=173	Pologne (21 %)	Royaume-Uni (19 %)	Espagne (18 %)	Allemagne (15 %)	Russie (15 %)

6 | 14/10/2020

leem

6

956 essais cliniques ont été initiés dans un des pays du « top 3 européen » sans y associer la France



Caractérisation des 956 essais cliniques n'associant pas la France :

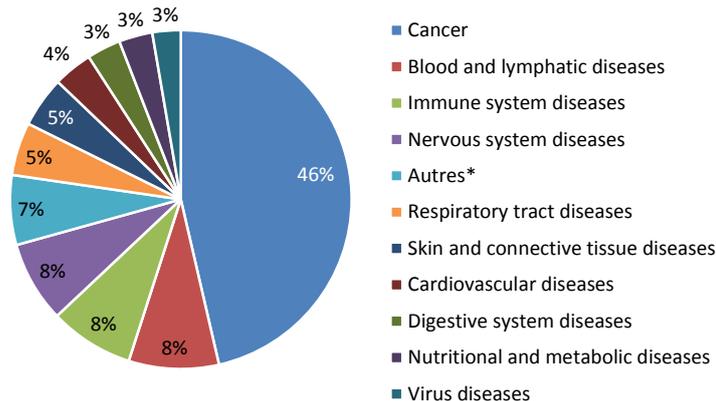
- 47 % de phases 1 et phases 1/2
- 19 % en oncologie
- 243 promoteurs n'ont pas choisi la France, majoritairement des biotechs

7 | 14/10/2020

leem

7

46 % des essais initiés en France portent sur l'oncologie



Echantillon des essais renseignés dans la base OSCAR (n=378 essais)

- 46 % Oncologie
- 12 % Maladies rares
- 7 % Médicaments de Thérapie Innovante
- 6 % Pédiatrie

8 | 14/10/2020

leem

8

Réduction des délais de l'ANSM mais des délais supra-réglementaires pour les CPP et la convention unique



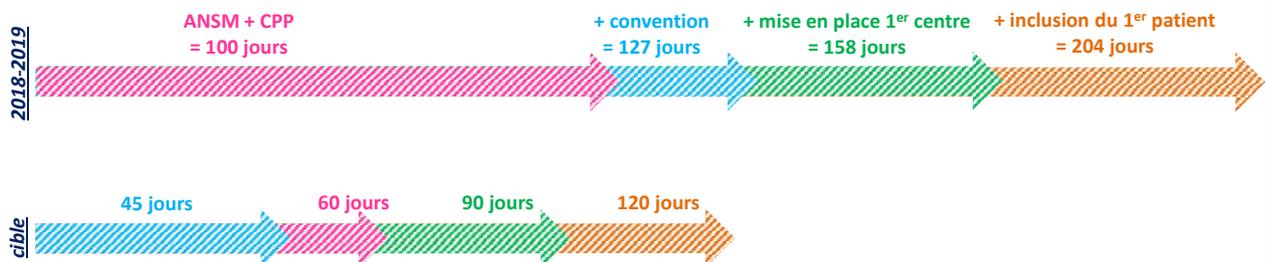
% d'essais avec :	2018	2019
ANSM ≤ 60 jours	54 %	87 % (41 jours)
CPP ≤ 60 jours	22 %	33 % (76 jours)
Convention unique ≤ 45 jours	22 %	21 % (70 jours)

9 | 14/10/2020

leem

9

Démarrage d'un essai clinique en France : de 204 jours pour inclure un 1^{er} patient ... vers une cible à 120 jours



10 | 14/10/2020

leem

10

En synthèse

1

Compétition européenne

- 4^{ème} rang
- 2^{ème} en oncologie
- 5^{ème} pour les phases précoces



Objectif : Favoriser la participation de la France aux essais de phase précoce initiés en EU

2

Recherche clinique en France

- 46 % en oncologie, 11 % sur maladies rares, 7 % sur MTI
- 204 jours pour inclure un 1^{er} patient



Objectif : Rendre la France compétitive sur les délais de démarrage des essais

11 | 14/10/2020

leem

11

Les 10 propositions du Leem

ATTRACTIVITE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Attirer les phases précoces sur le territoire

= en facilitant
le parcours
des promoteurs

- 1 - Mettre en place un guichet unique à l'ANSM
- 2 - Créer une plateforme nationale pour les phases précoces ##
- 3 - Développer des centres dédiés aux phases précoces

Démarrer des essais cliniques dans les meilleurs délais

= en renforçant
la coordination
entre les acteurs

- 4 - Donner aux CPP et à l'ANSM des moyens adaptés ##
- 5 - Anticiper la négociation de la convention unique
- 6 - Mobiliser les équipes des centres investigateurs en amont des inclusions

Simplifier la conduite des essais cliniques

= en organisant
de nouveaux circuits
pour les patients

- 7 - Dématérialiser le consentement et simplifier la note d'information
- 8 - Développer la dispensation des traitements à domicile ##
- 9 - Renforcer le suivi des patients à distance

= en valorisant
les nouveaux types d'essais
conduits en France

- 10 - Adapter le cadre de l'évaluation aux nouvelles approches de recherche ##

12 | 14/10/2020

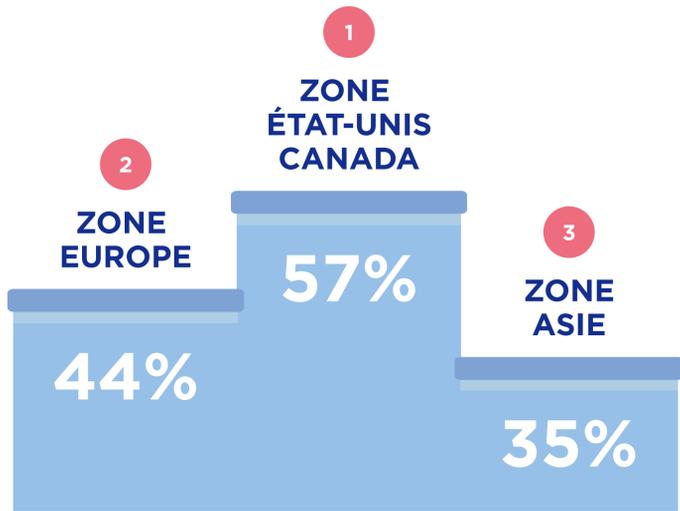
leem

12

LA RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE SUR LE MÉDICAMENT EN QUELQUES CHIFFRES

La recherche clinique évolue dans un contexte international fortement compétitif

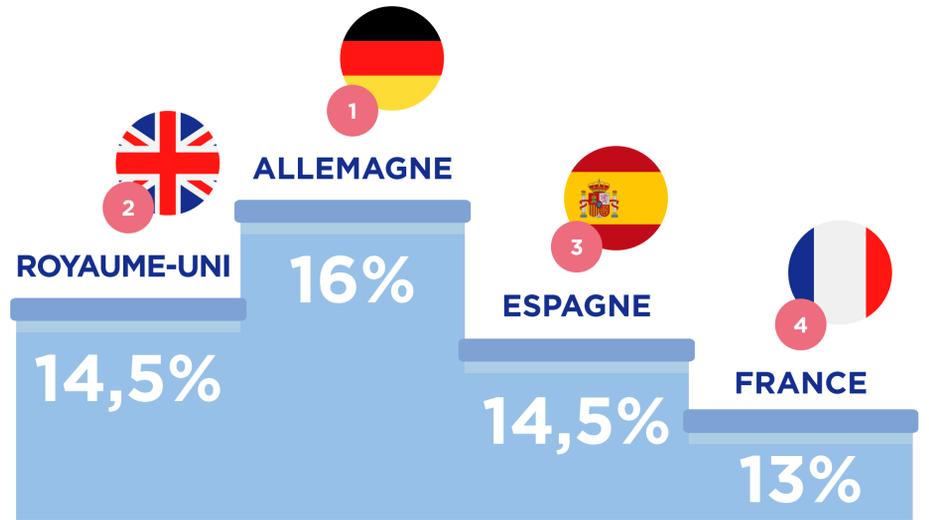
NIVEAU MONDIAL



5 819 ESSAIS INDUSTRIELS

ont été initiés dans le monde sur la période 2018-2019, majoritairement dans la zone Etats-Unis/Canada.

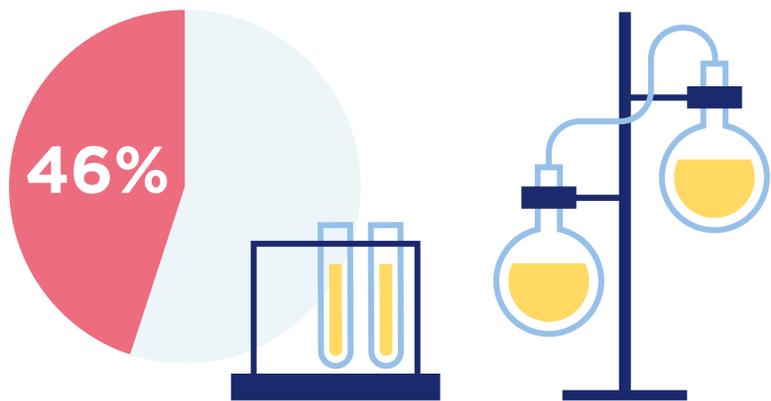
ZONE EUROPE



Au sein de la zone Europe, la France est à la 4^{ème} place avec une participation à **13%** des essais mondiaux.

L'ONCOLOGIE EST LE DOMAINE D'EXCELLENCE DE LA FRANCE

46% des essais industriels initiés sur le territoire français en 2018-2019 concernent le Cancer.



La France participe à **1 essai clinique sur 5** en oncologie dans le monde.



Malgré des délais d'autorisation en diminution (41 jours pour l'ANSM), le démarrage des essais en France est toujours long : **204 jours** pour inclure un 1^{er} patient.

L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

est un des enjeux-clés de l'accès des patients aux nouveaux traitements et elle est déterminante dans l'excellence des hôpitaux français et dans leur capacité d'innovation.

LES PROMOTEURS DES ESSAIS CLINIQUES EN EUROPE

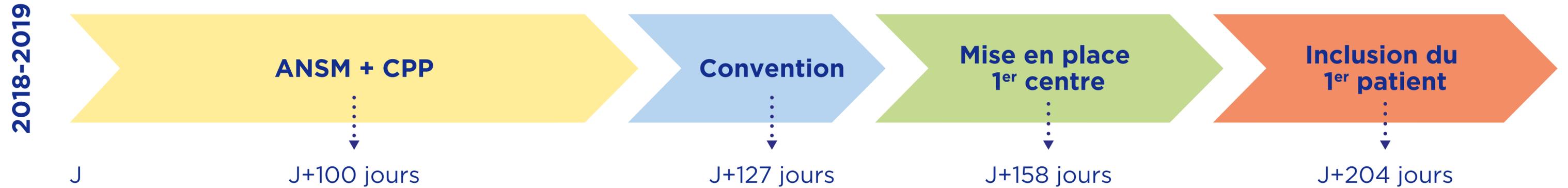


225 promoteurs industriels ont choisi la France pour leurs essais cliniques en 2018-2019.



DÉMARRAGE D'UN ESSAI CLINIQUE EN FRANCE :

204 jours pour lancer un essai clinique en France (en 2019)



Mais 21 jours seulement pour un essai Covid (en 2020)

