

---

# Attractivité de la France pour la recherche clinique

Enquête 2020

Conférence de presse du 14 octobre 2020

# 10<sup>ème</sup> enquête – Objectifs & Méthode

## 1

**Positionnement de la France dans la recherche clinique mondiale**



Clinicaltrials.gov

Etudes interventionnelles

1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> inclus « France » en 2018-2019



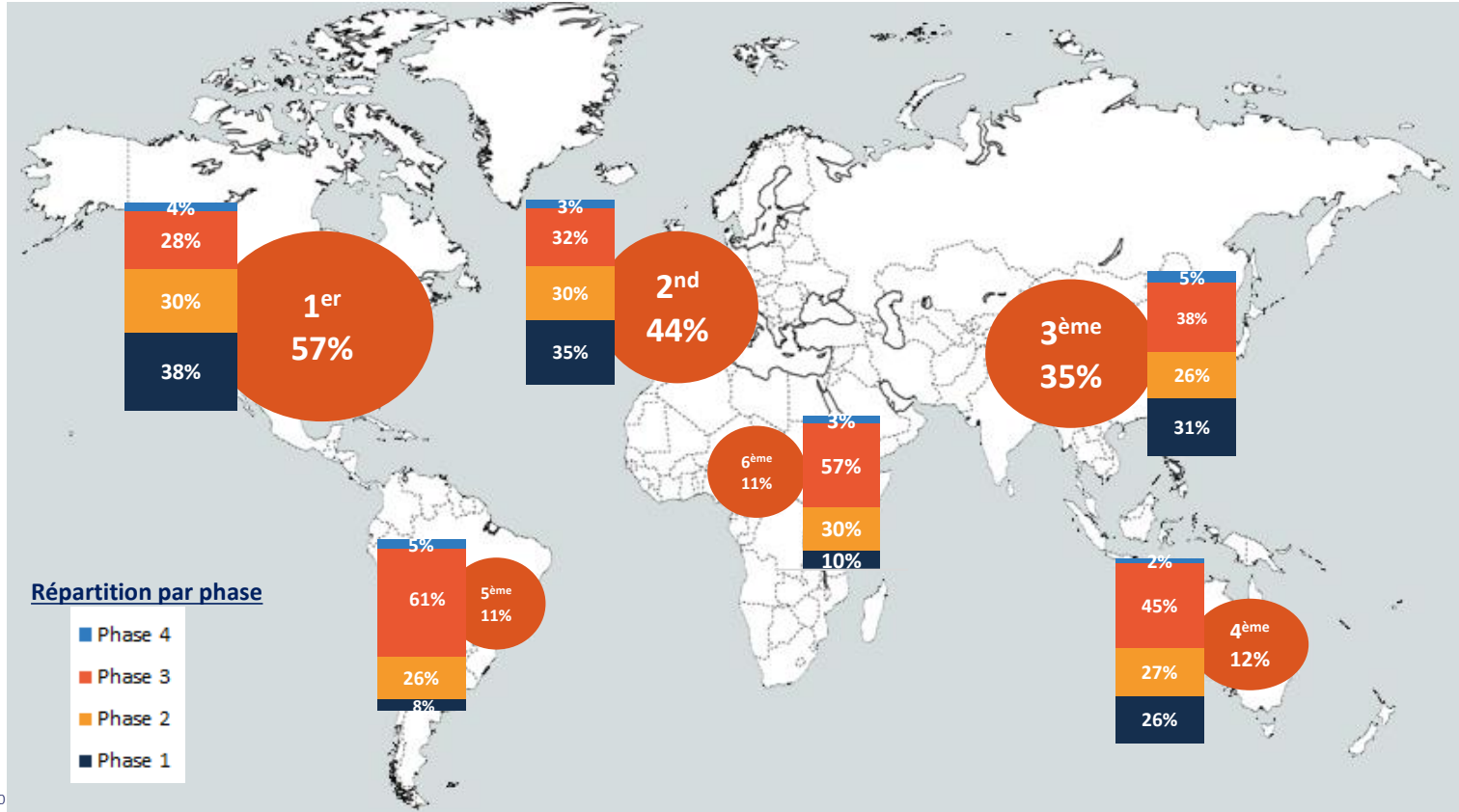
**25 promoteurs industriels**

**378 essais industriels analysés**

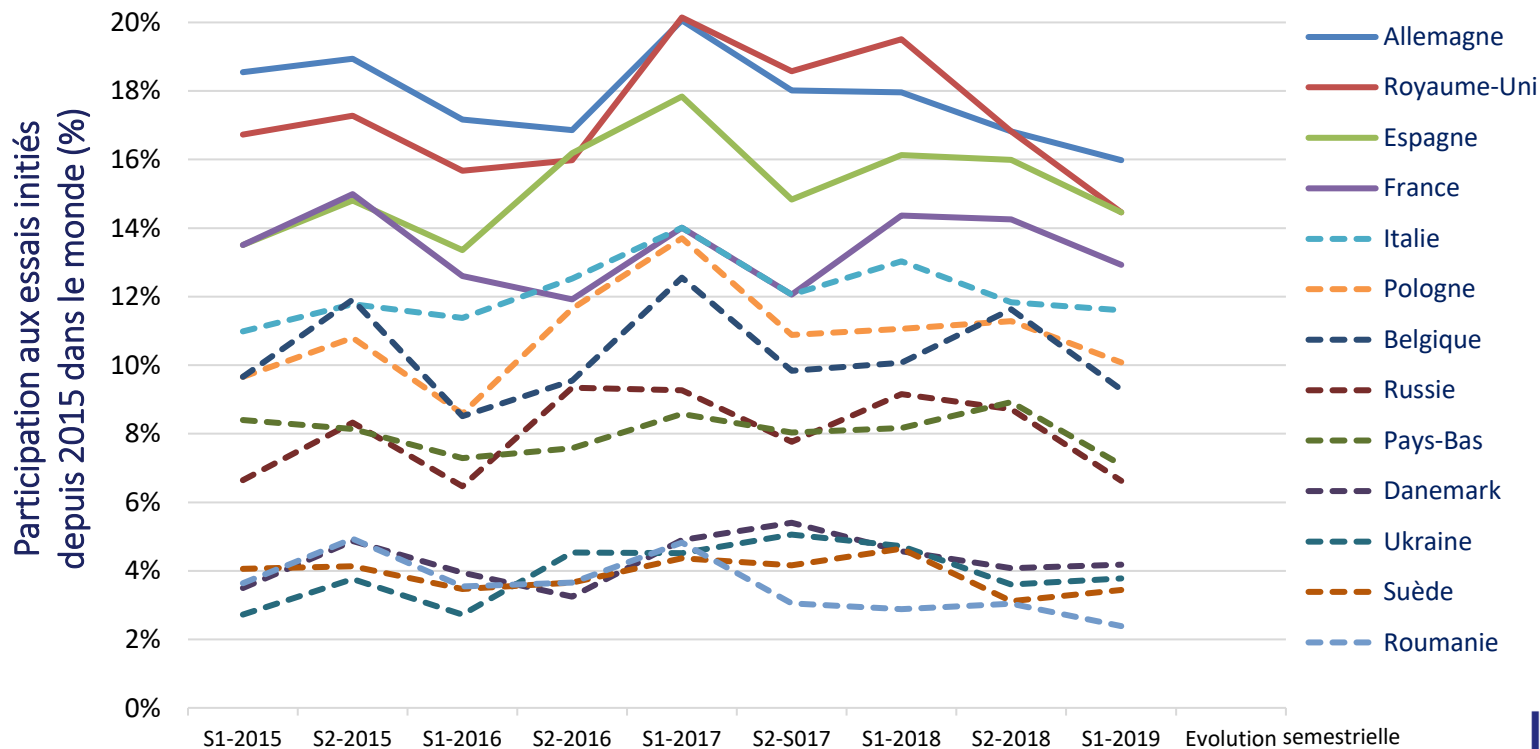
**leem**

# L'Europe au 2<sup>ème</sup> rang des grandes régions

5 819 essais cliniques industriels initiés en 2018-2019



# La France reste au 4<sup>ème</sup> rang européen



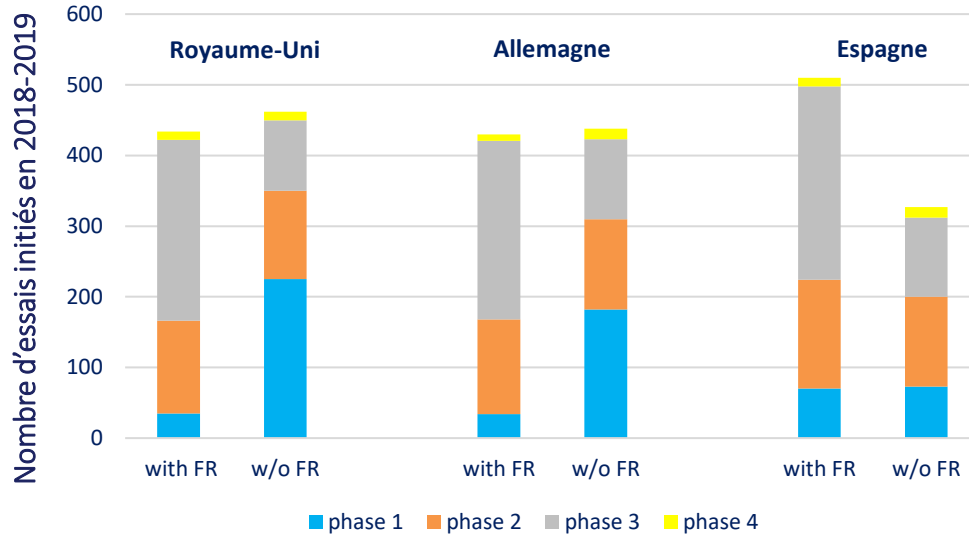
# La France au 5<sup>ème</sup> rang européen pour les phases précoces

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

# La France positionnée au 2<sup>ème</sup> rang européen en oncologie

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

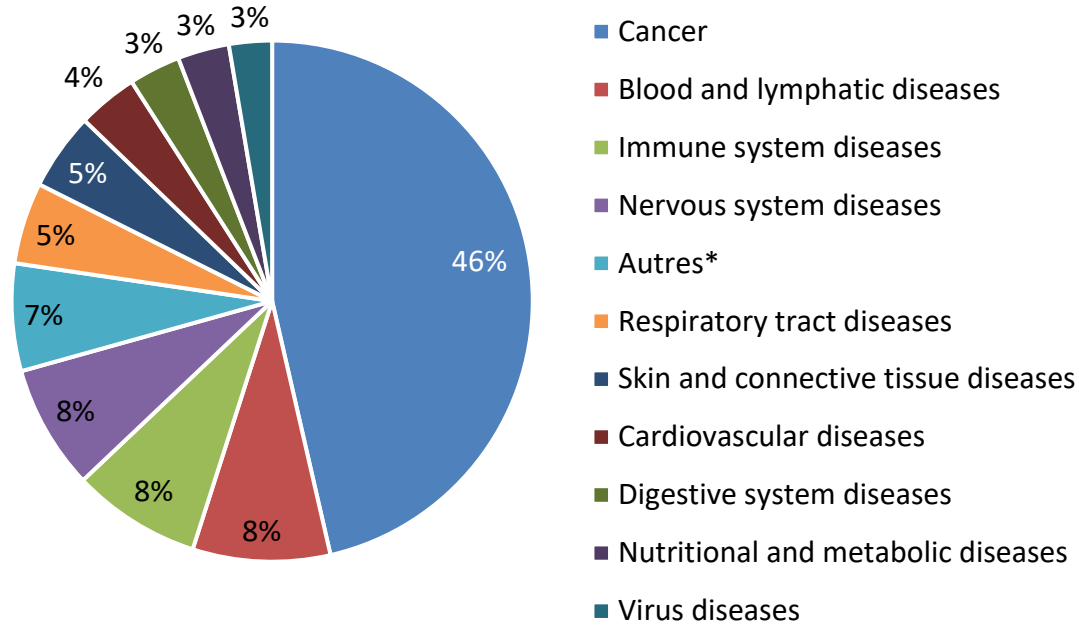
# 956 essais cliniques ont été initiés dans un des pays du « top 3 européen » sans y associer la France



## 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

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

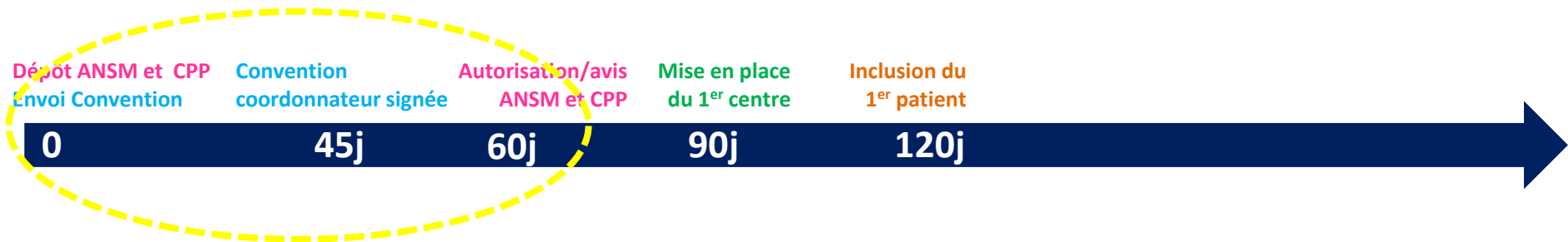


## Echantillon des essais renseignés dans la base OSCAR (n=378 essais)

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

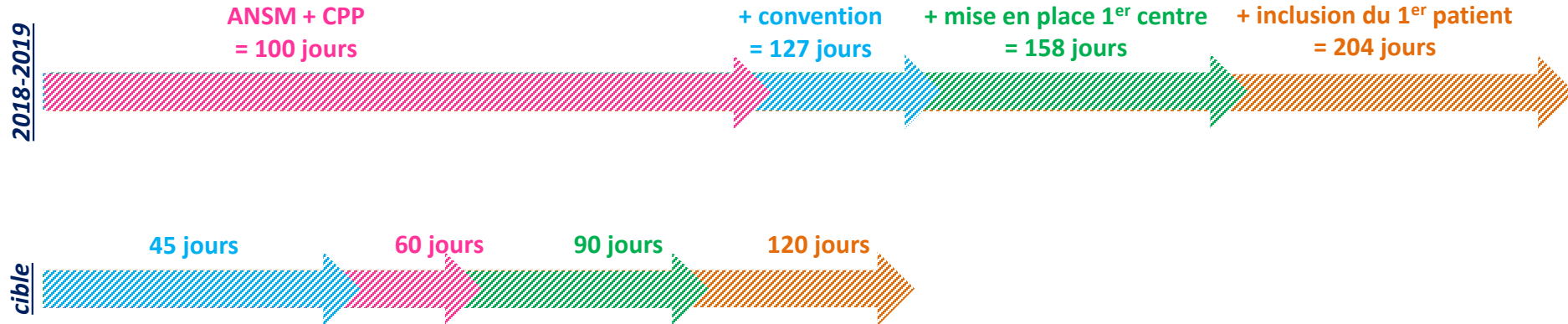


# Réduction des délais de l'ANSM mais des délais supra-réglementaires pour les CPP et la convention unique



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

# Démarrage d'un essai clinique en France : de 204 jours pour inclure un 1<sup>er</sup> patient ... vers une cible à 120 jours



# En synthèse

# 1

## Compétition européenne

- 4<sup>ème</sup> rang
- 2<sup>ème</sup> en oncologie
- 5<sup>ème</sup> 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<sup>er</sup> patient



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

# 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 ##