
Attractivité de la France pour la recherche clinique

Enquête 2021

11^{ème} enquête – Méthodologie

1

Clinicaltrials.gov

Etudes interventionnelles
Drug + biologicals

1^{er} inclus « monde » en 2020

119 promoteurs industriels
319 essais industriels en France

2

OSCAR

RIPH 1
Médicament

1^{er} inclus « France » en 2020

33 (promoteurs + CROs)
194 essais industriels analysés

Positionnement de la France dans la recherche clinique industrielle mondiale

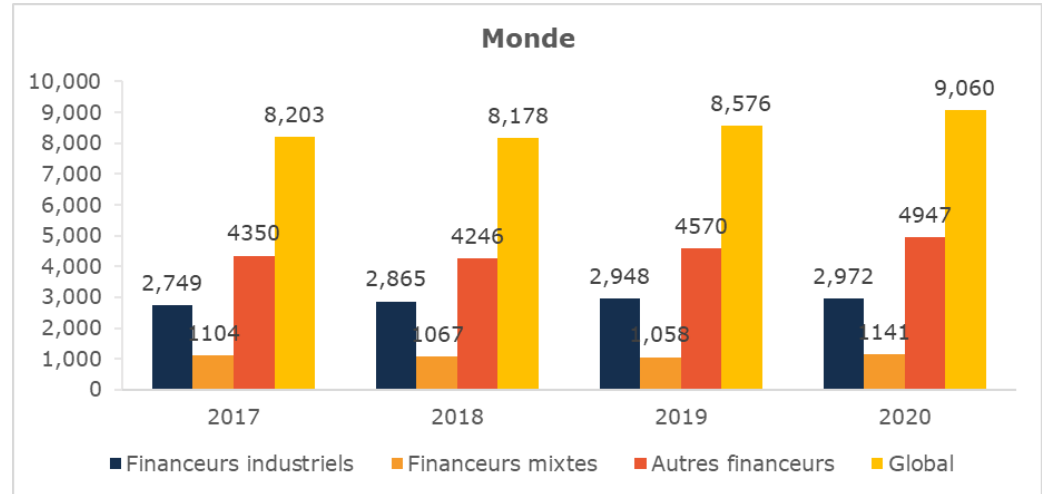
Analyse de clinicaltrials.gov

Essais cliniques sur le médicament en 2020

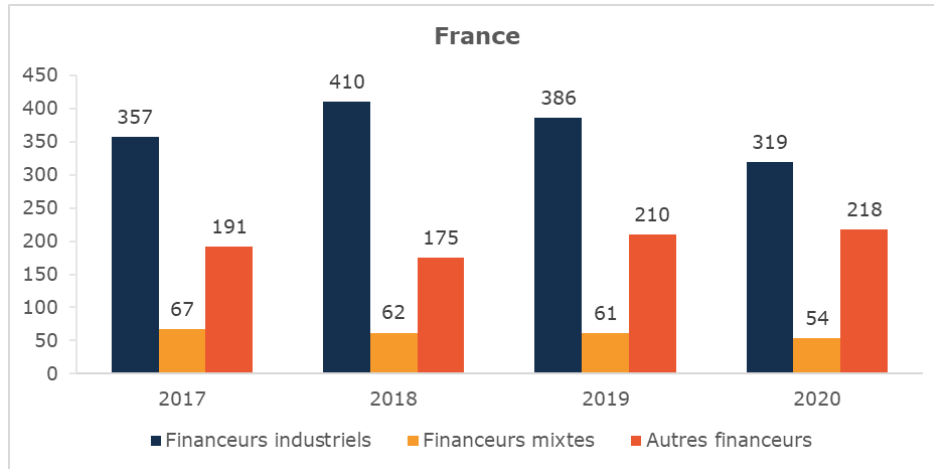
MONDE

45 % des essais
impliquent des industriels
(financement exclusif ou mixte)

2 972 essais ont été promus
par des industriels



Essais cliniques sur le médicament en 2020



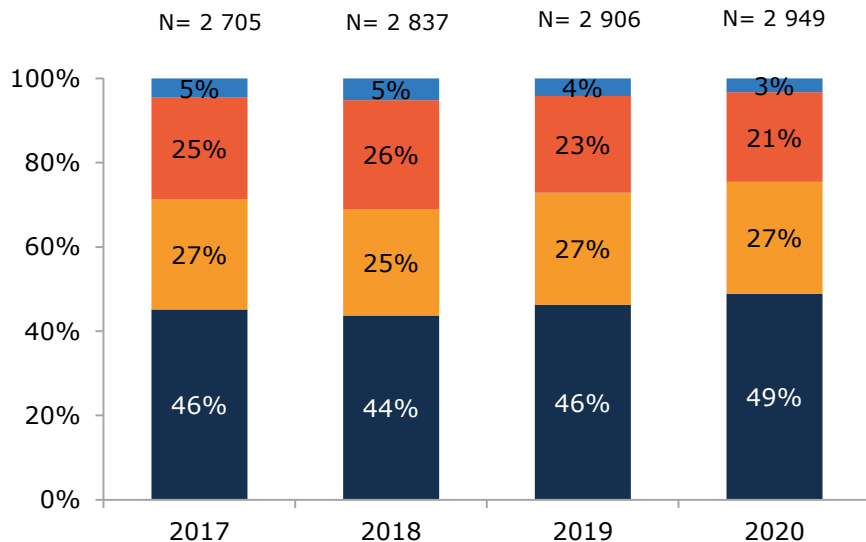
FRANCE

63 % des essais
impliquent des industriels
(financement exclusif ou mixte)

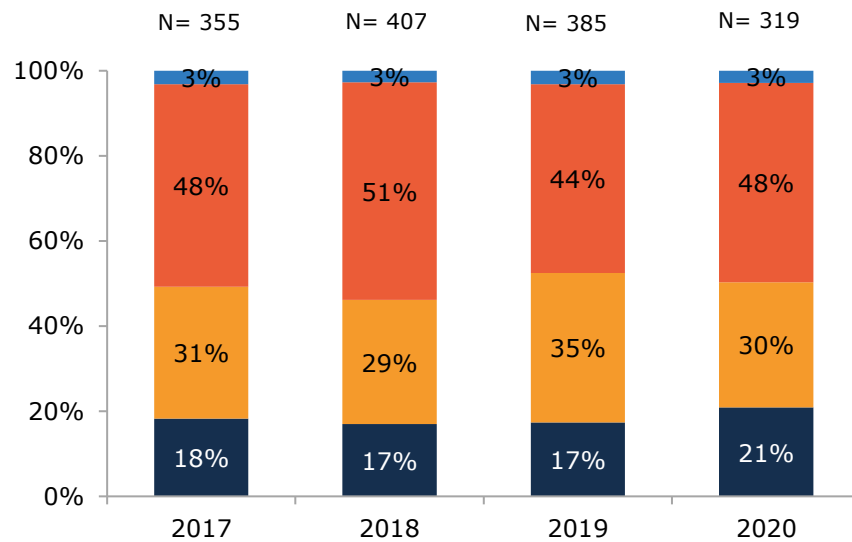
319 essais ont été promus
par des industriels
119 promoteurs différents

En 2020, 48% des essais conduits en France sont des phases 3

Monde

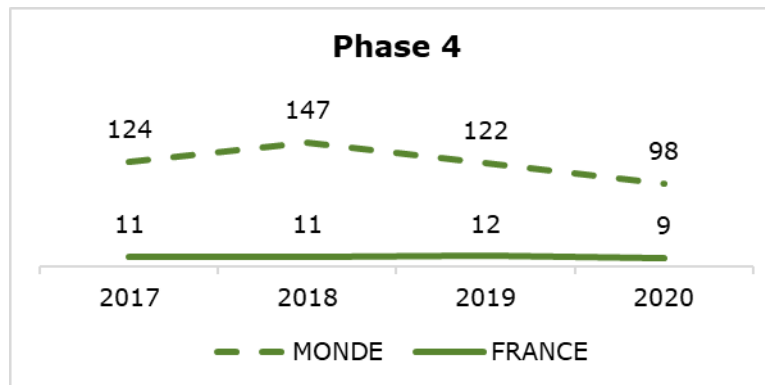
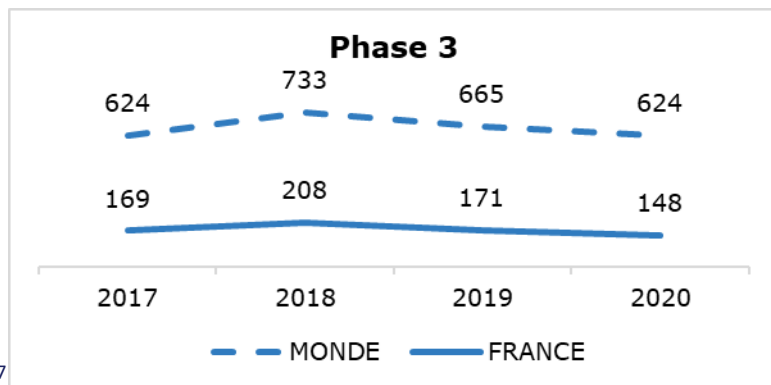
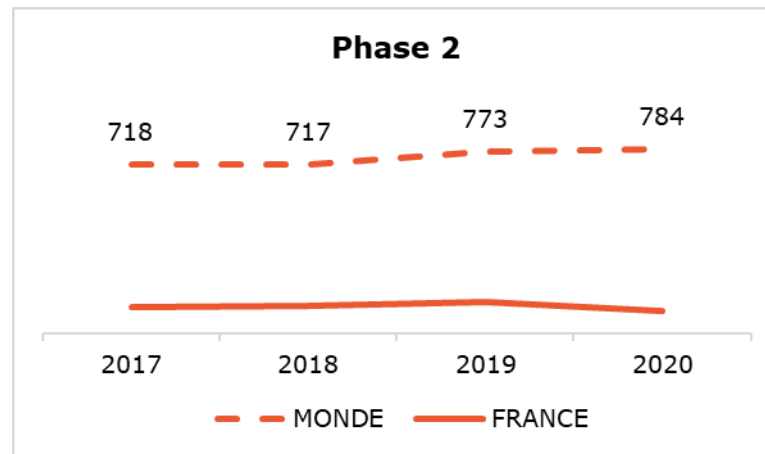
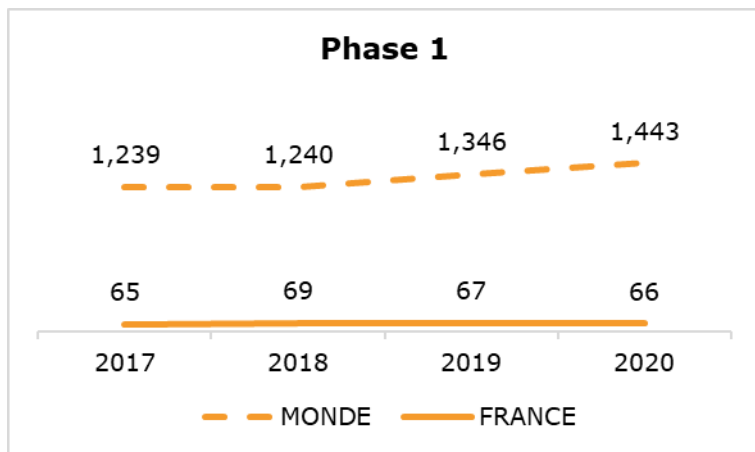


France

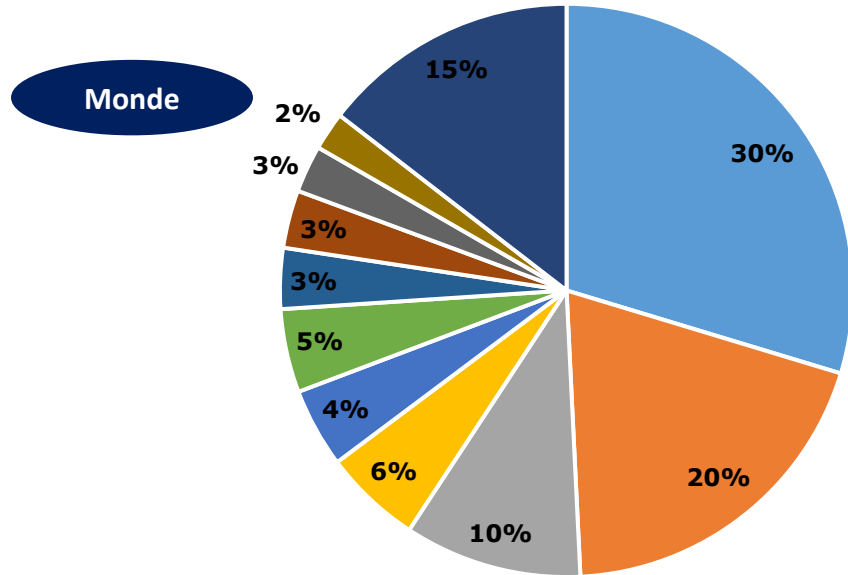


■ Phase 1 ■ Phase 2 ■ Phase 3 ■ Phase 4

Evolution des essais cliniques par phase



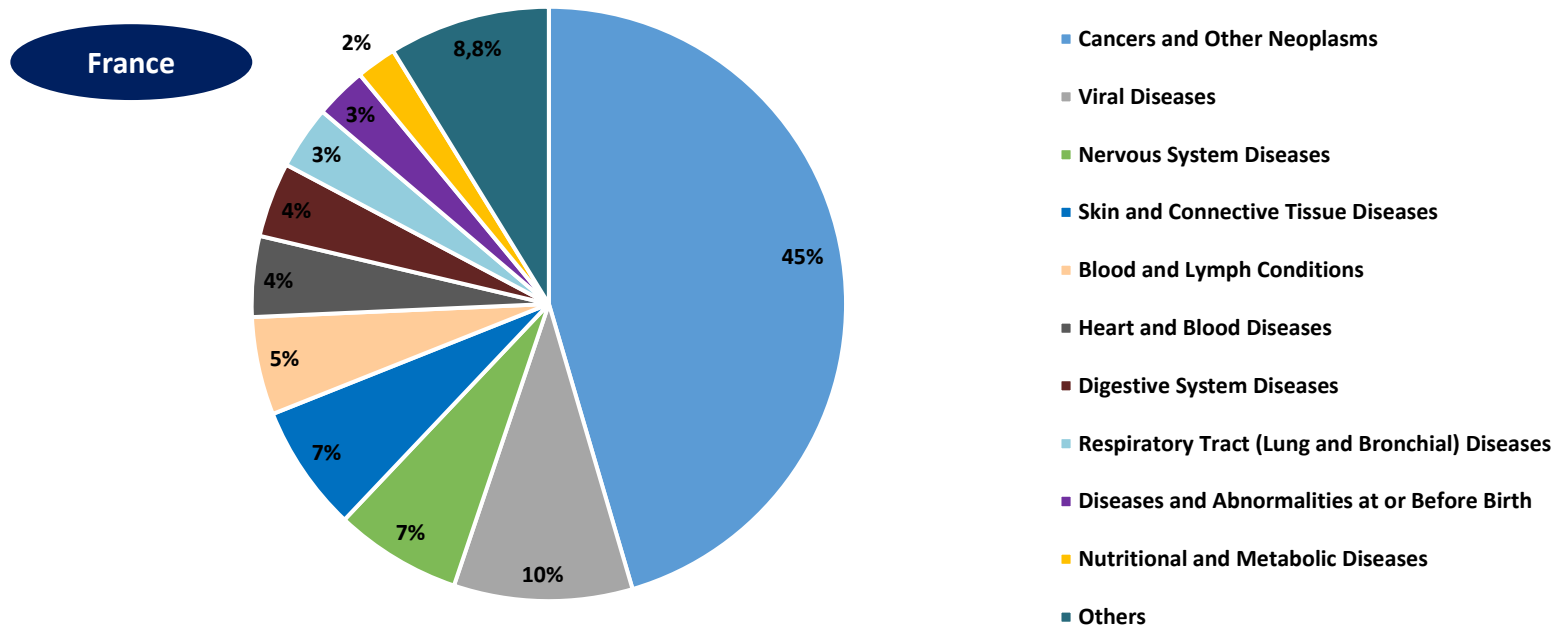
30% des essais conduits dans le monde en 2020 portent sur l'oncologie



- Cancers and Other Neoplasms
- Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence
- Viral Diseases
- Nutritional and Metabolic Diseases
- Skin and Connective Tissue Diseases
- Nervous System Diseases
- Eye Diseases
- Digestive System Diseases
- Heart and Blood Diseases
- Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions
- Others

**Others : Muscle, Bone and cartilage diseases ; Blood and lymph conditions ; Behaviors and mental disorders ; Respiratory tract diseases ; Diseases and abnormalities at or before Birth ; Bacterial and fungal diseases ; Sedation, analgesia, anesthesia ; Immune system diseases ; Ear, nose and throat diseases ; Gland and hormone related diseases ; Wounds, injuries, poisoning, complications ; Substance related disorders ; Symptoms and general pathology ; Mouth and tooth diseases ; Parasitic diseases*

45% des essais conduits en France en 2020 portent sur l'oncologie



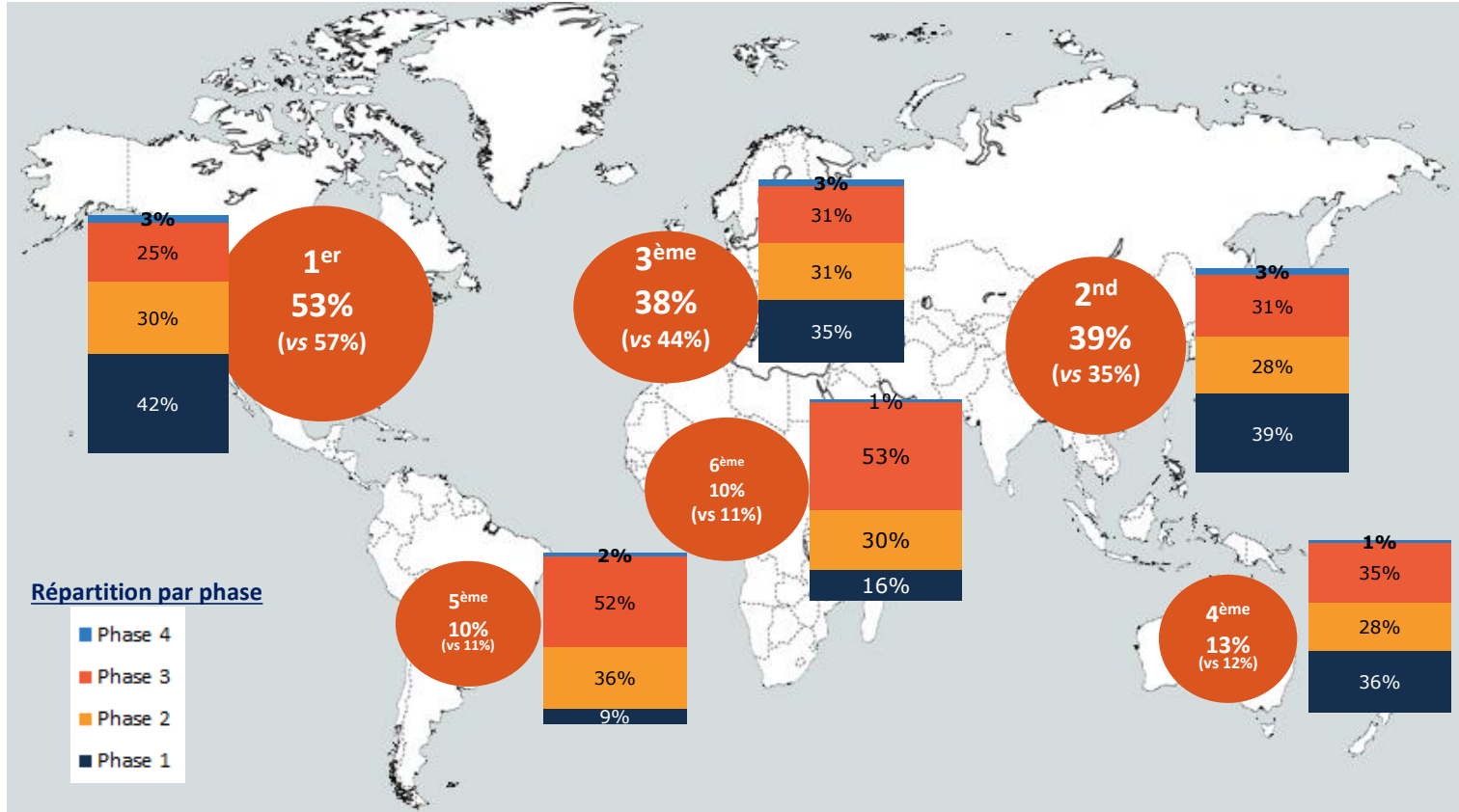
**Others : Healthy, In Vivo, Safety PK, bioavailability, bioequivalence ; Eye diseases ; Immune system diseases ; Behaviors and mental disorders ; Bacterial and fungal diseases ; Gland and hormone related diseases ; Symptoms and general pathology ; Sedation, analgesia, anesthesia ; Ear, nose and throat diseases ; Wounds, injuries, poisoning, complications ; Substance related disorders ; Mouth and tooth diseases*

Focus sur les six grandes régions

- **EUROPE:** Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine
- **AFRIQUE:** Arabie Saoudite, Egypte, Emirats Arabes Unis, Israël, Jordanie, Liban, Tunisie, Turquie
- **AMERIQUE DU NORD:** Canada, Etats-Unis
- **AMERIQUE DU SUD:** Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, République Dominicaine, Venezuela
- **ASIE:** Chine, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
- **AUSTRALASIE:** Afrique du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande

L'Europe se positionne au 3^{ème} rang des grandes régions

2 972 essais cliniques industriels initiés sur l'année 2020



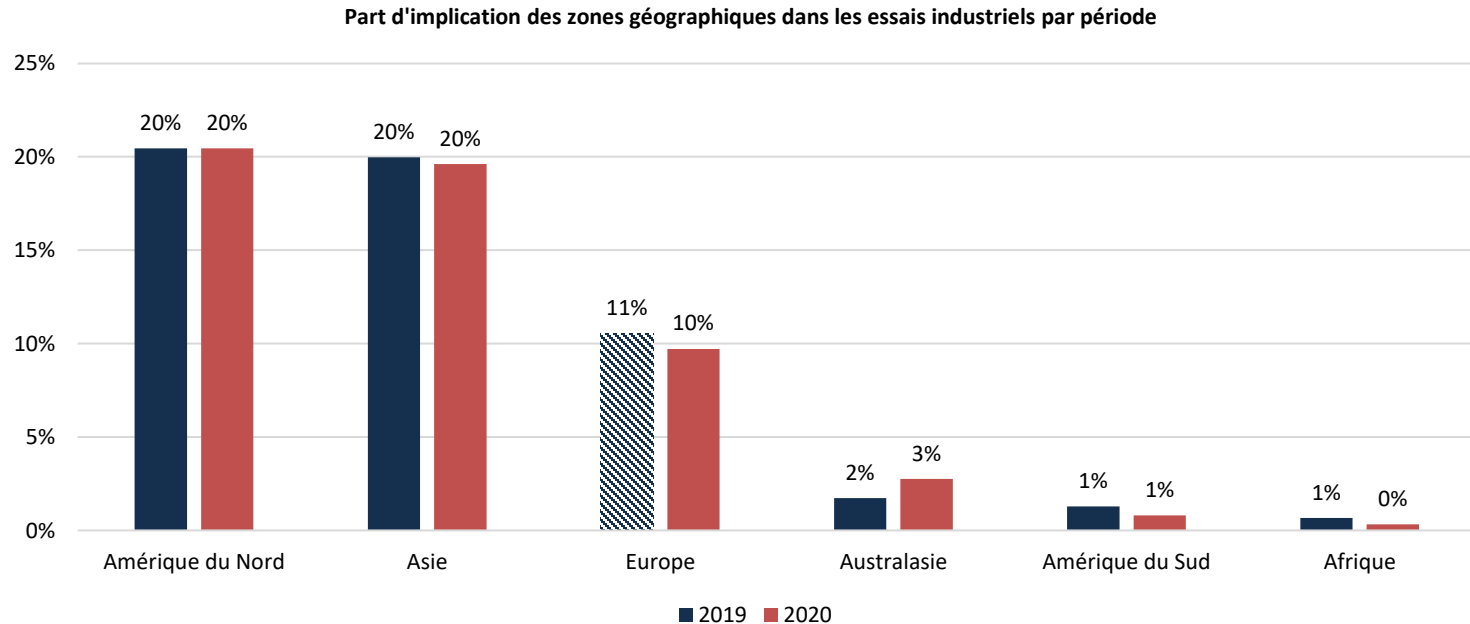
L'Europe au 3^{ème} rang pour les phases précoces

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 1 443 (49%)	Am. Nord (46%)	Asie (30%)	Europe (27%) ↓	Australasie (9%)	Afrique (3%)	Am.Sud (2%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 784 (27%)	Am. Nord (61%)	Europe (44%) =	Asie (40%)	Australasie (14%)	Am.Sud (14%)	Afrique (11%)
Phase 3 N= 624 (21%)	Am. Nord (63%)	Asie (56%)	Europe (56%) =	Am.Sud (26%)	Afrique (24%)	Australasie (21%)
Phase 4 N= 98 (3%)	Am. Nord (46%)	Europe (38%) ↑	Asie (35%)	Am.Sud (7%)	Australasie (5%)	Afrique (4%)

L'Europe au 3^{ème} rang en oncologie et cardiologie

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=882	Am. Nord (55%)	Asie (50%) =	Europe (33%) =	Australasie (16%)	Afrique (12%)	Am. Sud (8%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 581	Am. Nord (34%)	Europe (28%) =	Asie (22%)	Australasie (10%)	Am. Sud (2%)	Afrique (1%)
Maladies virales N= 298	Am. Nord (54%)	Europe (41%) =	Asie (27%)	Am du Sud (21%)	Australasie (9%)	Afrique (8%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 164	Am. Nord (43%)	Asie (40%)	Europe (39%) =	Afrique (10%)	Am. Sud (9%)	Australasie (9%)
Maladies du système nerveux N= 140	Am. Nord (71%)	Europe (59%)	Asie (35%) ↓	Am du Sud (18%)	Afrique (17%)	Australasie (15%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 133	Am. Nord (64%)	Europe (52%)	Asie (50%) ↑	Australasie (20%)	Am. Sud (16%)	Afrique (9%)
Maladies des yeux N= 102	Am. Nord (72%)	Asie (40%)	Europe (32%)	Am. Sud (13%) ↓	Australasie (11%)	Afrique (6%)
Maladies du système digestif N= 97	Am. Nord (59%)	Europe (47%) =	Asie (40%)	Afrique (15%)	Australasie (10%)	Am. Sud (9%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 79	Am. Nord (54%)	Asie (54%)	Europe (49%)	Am. Sud (14%) ↓	Afrique (13%)	Australasie (13%)

20% des essais industriels sur le médicament sont entièrement réalisés en Amérique du Nord ou en Asie

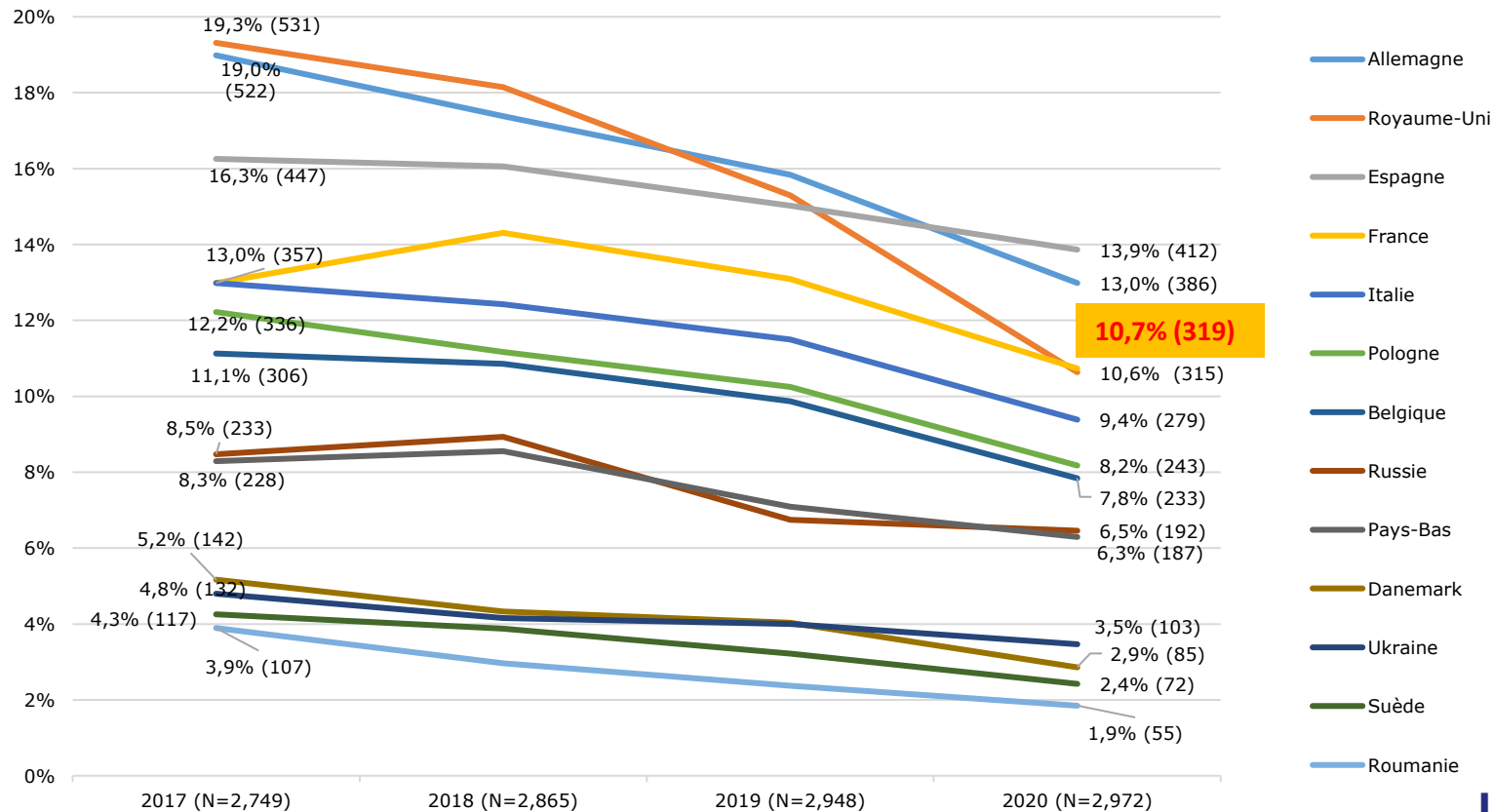


Focus sur les 13 premiers pays européens

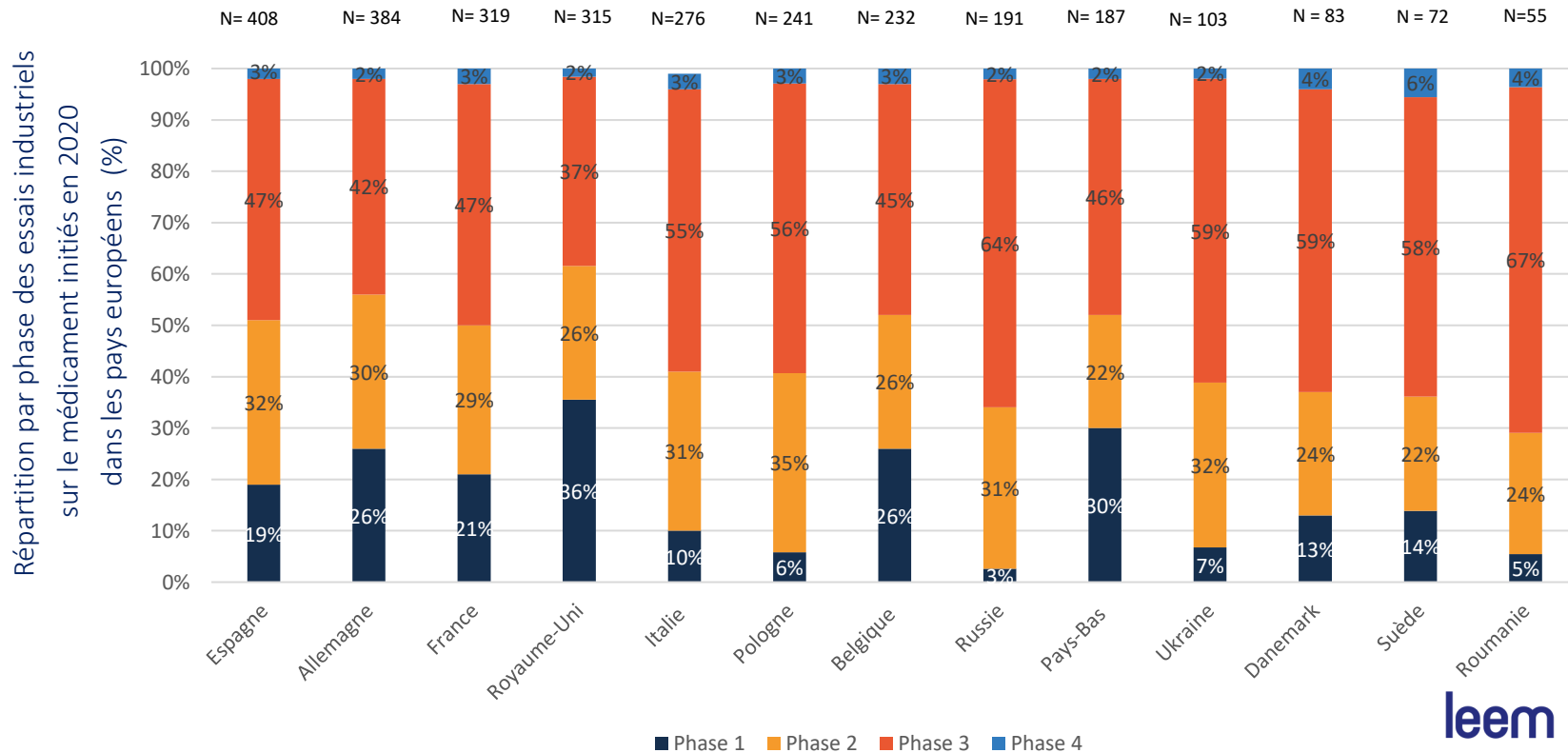
- **EUROPE:** Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine

La France revient dans le top 3 européen

Participation aux essais initiés depuis 2017 dans le monde (%)



21% des essais initiés en France sont des phases précoces



La France au 4^{ème} rang européen pour les phases précoces

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 1 443 (49%)	Royaume-Uni (8%)	Allemagne (7%)	Espagne (5%)	France (5%) ↑	Belgique (4%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 784 (27%)	Espagne (17%)	Allemagne (15%)	France (12%) ↑	Italie (11%)	Royaume-Uni (10%)
Phase 3 N= 624 (21%)	Espagne (30%)	Allemagne (26%)	Italie (25%)	France (24%) =	Pologne (22%)
Phase 4 N= 98 (3%)	Espagne (12%)	France (9%) ↑	Italie (9%)	Allemagne (7%)	Pologne (7%)

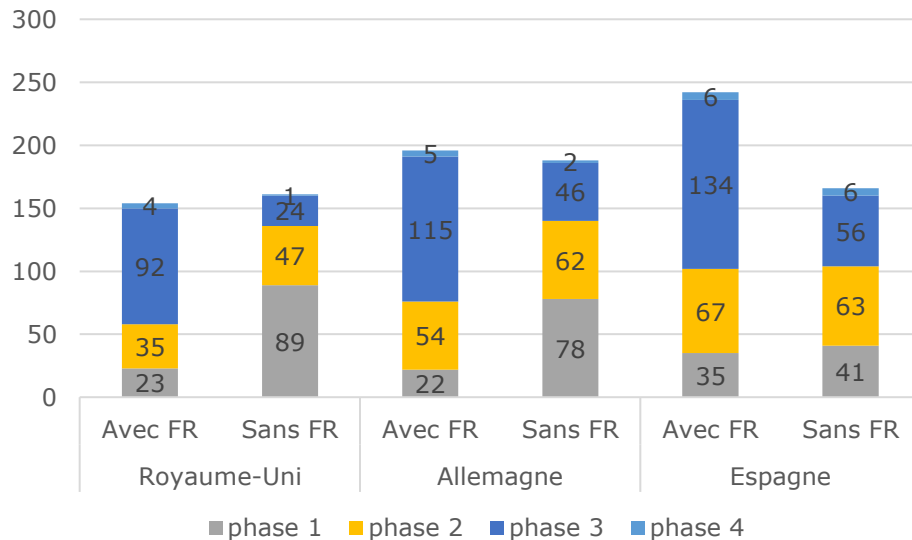
La France positionnée au 2^{ème} rang européen en oncologie

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=882	Espagne (20%)	France (15%) =	Allemagne (13%)	Italie (13%)	Royaume-Uni (12%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 581	Royaume-Uni (9%)	Allemagne (6%)	Belgique (5%)	Pays-Bas (4%)	France (1%) =
Maladies virales N= 298	Espagne (12%)	Royaume-Uni (12%)	Russie (11%)	France (10%) ↑	Italie (8%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 164	Allemagne (12%)	Royaume-Uni (9%)	Espagne (9%)	Pologne (6%)	Russie (6%)
Maladies du système nerveux N= 140	Espagne (23%)	Allemagne (21%)	Italie (18%)	Pologne (16%)	Pays-Bas (15%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 133	Allemagne (29%)	Pologne (26%)	Espagne (18%)	France (12%) =	Royaume-Uni (11%)
Maladies des yeux N= 102	Allemagne (11%)	Espagne (10%)	Pologne (6%)	Italie (5%)	France (4%) ↓
Maladies du système digestif N= 97	Allemagne (24%)	Pologne (23%)	Espagne (13%)	Belgique (12%)	Italie (12%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 79	Espagne (27%)	Allemagne (19%)	Italie (19%)	Pologne (19%)	France (15%) ↑

La France au 4^{ème} rang européen pour les phases précoces... mais au 2^{ème} rang pour les phases précoces en oncologie en 2020

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N=1443 (49%)	Royaume-Uni (8%)	Allemagne (7%)	Espagne (5%)	France (5%)	Belgique (4%)
Phases 1 et phases ½ en oncologie N=507	Espagne (12%)	France (9%)	Royaume-Uni (7%)	Allemagne (6%)	Belgique (5%)
Phases 1 et phases ½ chez les volontaires sains N= 555	Royaume-Uni (9%)	Belgique (5%)	Pays-Bas (4%)	France (1%)	-
Ratio <i>phases précoces oncologie / phases précoces (par pays)</i>	Espagne (82%)	France (73%)	Royaume-Uni (34%)	Allemagne (32%)	Belgique (38%)
Ratio <i>phases précoces volontaires sains / phases précoces (par pays)</i>	Royaume-Uni (44%)	Belgique (43%)	Pays-Bas (41%)	France (11%)	

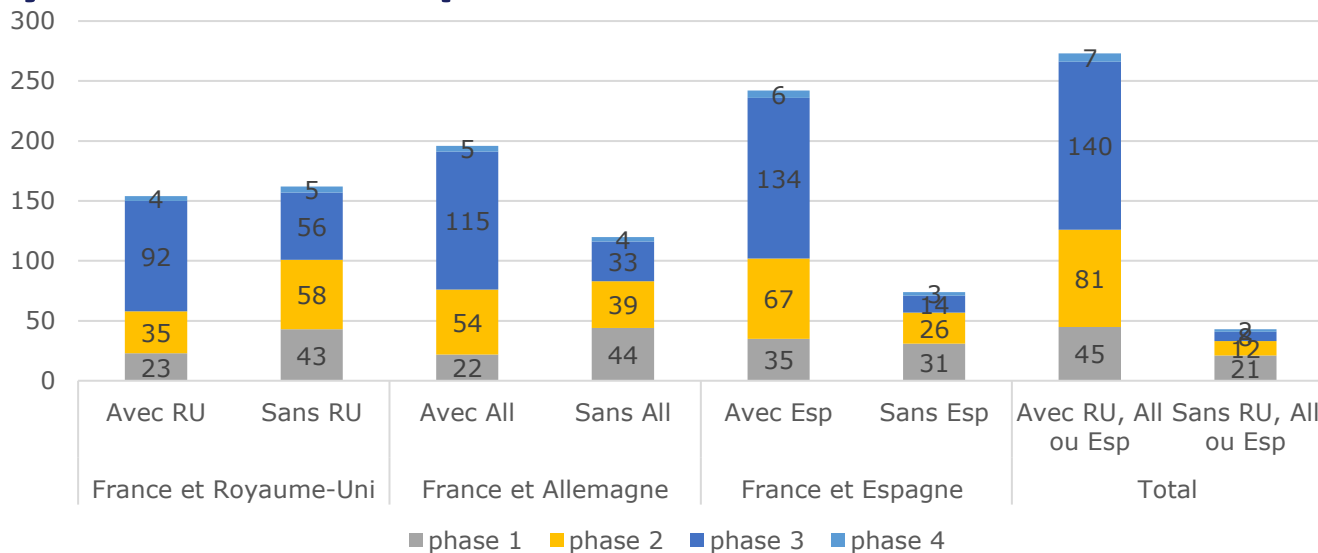
403 essais cliniques ont été initiés dans un des pays du « voisins européens » sans y associer la France



Caractérisation des 403 essais cliniques n'associant pas la France :

- 47 % de phases 1 et phases 1/2 (N=190)
- 21 % en oncologie (N=86)
- 190 promoteurs différents dont 85 ayant initié moins de 3 essais en 2020

Essais cliniques initiés en France et n'ayant pas associé un des pays voisins européens



Caractérisation des 44 essais cliniques n'ayant pas associé les 3 pays voisins européens

- 48 % de phases 1 et phases 1/2 (N=21)
- 27 % en oncologie (N=12)
- 42 promoteurs différents dont 17 ayant initié moins de 3 essais en 2020

Focus sur le top 10 dans le monde

- **EUROPE:** Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine
- **AFRIQUE:** Arabie Saoudite, Egypte, Emirats Arabes Unis, Israël, Jordanie, Liban, Tunisie, Turquie
- **AMERIQUE DU NORD:** Canada, Etats-Unis
- **AMERIQUE DU SUD:** Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, République Dominicaine, Venezuela
- **ASIE:** Chine, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
- **AUSTRALASIE:** Afrique du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande

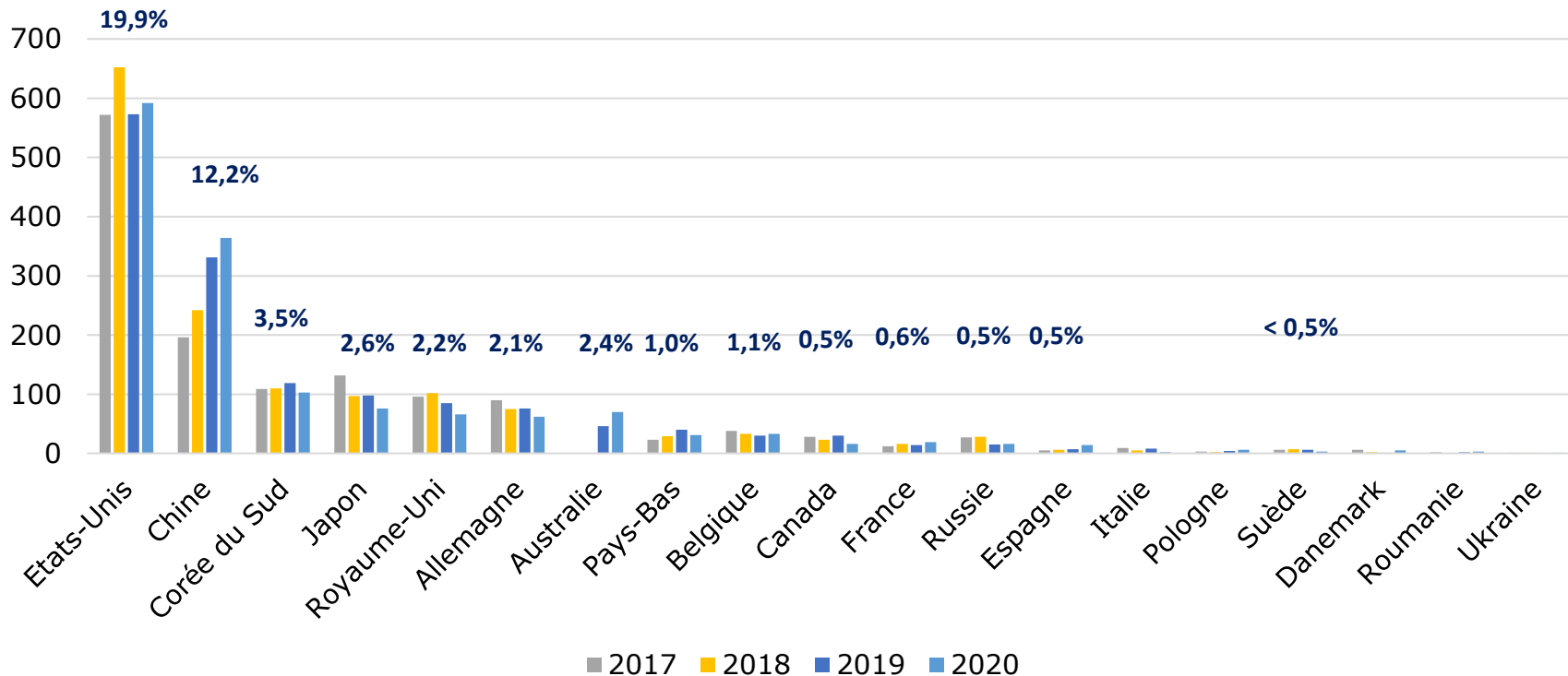
La France au 7^{ème} rang mondial pour les phases précoces et au 5^{ème} rang mondial pour les phases 2

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}	7 ^{ème}	8 ^{ème}	9 ^{ème}	10 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N=1443 (49%)	US 44%	Chine 16%	UK 8%	Australie 8%	Allemagne 7%	Corée du Sud 7%	France 5%	Belgique 5%	Japon 5%	Canada 5%
Phases 2 et phases 2/3 N= 784 (27%)	US 60%	Espagne 17%	Allemagne 15%	Chine 15%	France 12%	Canada 12%	Italie 11%	Pologne 11%	Australie 11%	Belgique 10%
Phase 3 N= 623 (21%)	US 62%	Espagne 30%	Allemagne 26%	Canada 25%	Italie 25%	France 24%	Chine 22%	Japon 21%	Corée du Sud 21%	Russie 20%
Phase 4 N= 98 (3%)	US 45%	Espagne 12%	Chine 12%	France 9%	Italie 9%	Allemagne 7%	Pologne 7%	Corée du Sud 6%	Belgique 6%	Australie 5%

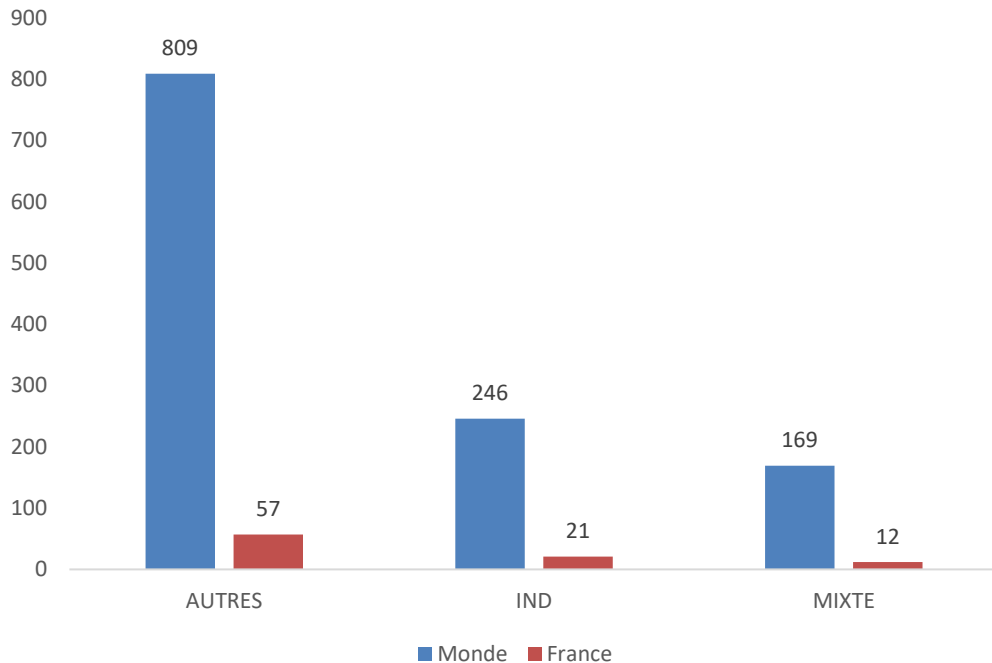
La France au 5^{ème} rang mondial en oncologie en 2020

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}	7 ^{ème}	8 ^{ème}	9 ^{ème}	10 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=882	Etats-Unis (54%)	Chine (31%)	Espagne (20%)	Australie (16%)	France (15%)	Corée du Sud (14%)	Allemagne (13%)	Italie (13%)	Japon (13%)	Royaume-Uni (12%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 581	Etats-Unis (32%)	Royaume-Uni (9%)	Chine (9%)	Corée du Sud (7%)	Australie (7%)	Allemagne (6%)	Belgique (5%)	Pays-Bas (4%)	Japon (4%)	Canada (2%)
Maladies virales N= 298	Etats-Unis (53%)	Espagne (12%)	Royaume-Uni (12%)	Russie (11%)	France (10%)	Italie (8%)	Chine (8%)	Allemagne (7%)	Canada (7%)	Corée du Sud (6%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 164	Etats-Unis (43%)	Chine (15%)	Allemagne (12%)	Corée du Sud (11%)	Royaume-Uni (9%)	Japon (9%)	Espagne (9%)	Australie (7%)	Pologne (6%)	Russie (6%)
Maladies du système nerveux N= 140	Etats-Unis (71%)	Espagne (23%)	Allemagne (21%)	Canada (21%)	Italie (18%)	Pologne (16%)	Pays-Bas (15%)	Japon (14%)	Australie (14%)	France (12%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 133	Etats-Unis (63%)	Allemagne (29%)	Canada (29%)	Pologne (26%)	Australie (20%)	Espagne (18%)	Chine (17%)	Corée du Sud (15%)	Japon (14%)	France (12%)
Maladies des yeux N= 102	Etats-Unis (72%)	Allemagne (11%)	Royaume-Uni (11%)	Australie (11%)	Espagne (10%)	Corée du Sud (10%)	Chine (9%)	Japon (8%)	Canada (6%)	Pologne (6%)
Maladies du système digestif N= 97	Etats-Unis (58%)	Allemagne (24%)	Pologne (23%)	Canada (18%)	Corée du Sud (15%)	Espagne (13%)	Belgique (12%)	Italie (12%)	Russie (11%)	Australie (11%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 79	Etats-Unis (53%)	Espagne (27%)	Corée du Sud (22%)	Allemagne (19%)	Italie (19%)	Pologne (19%)	Canada (18%)	Chine (16%)	France (15%)	Australie (14%)

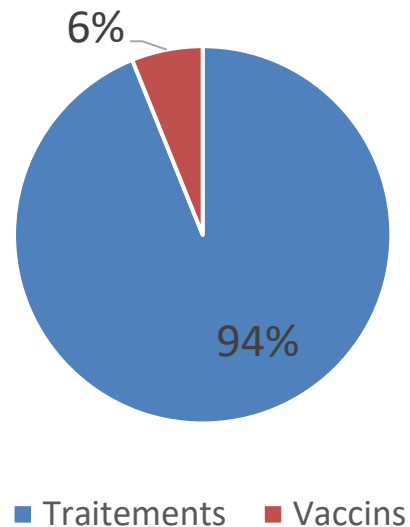
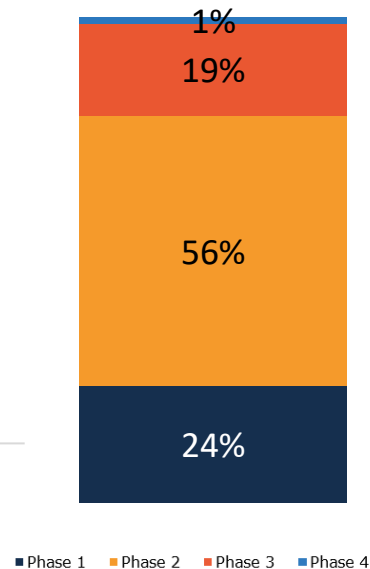
0,6% des essais industriels sur le médicament ont été entièrement réalisés en France



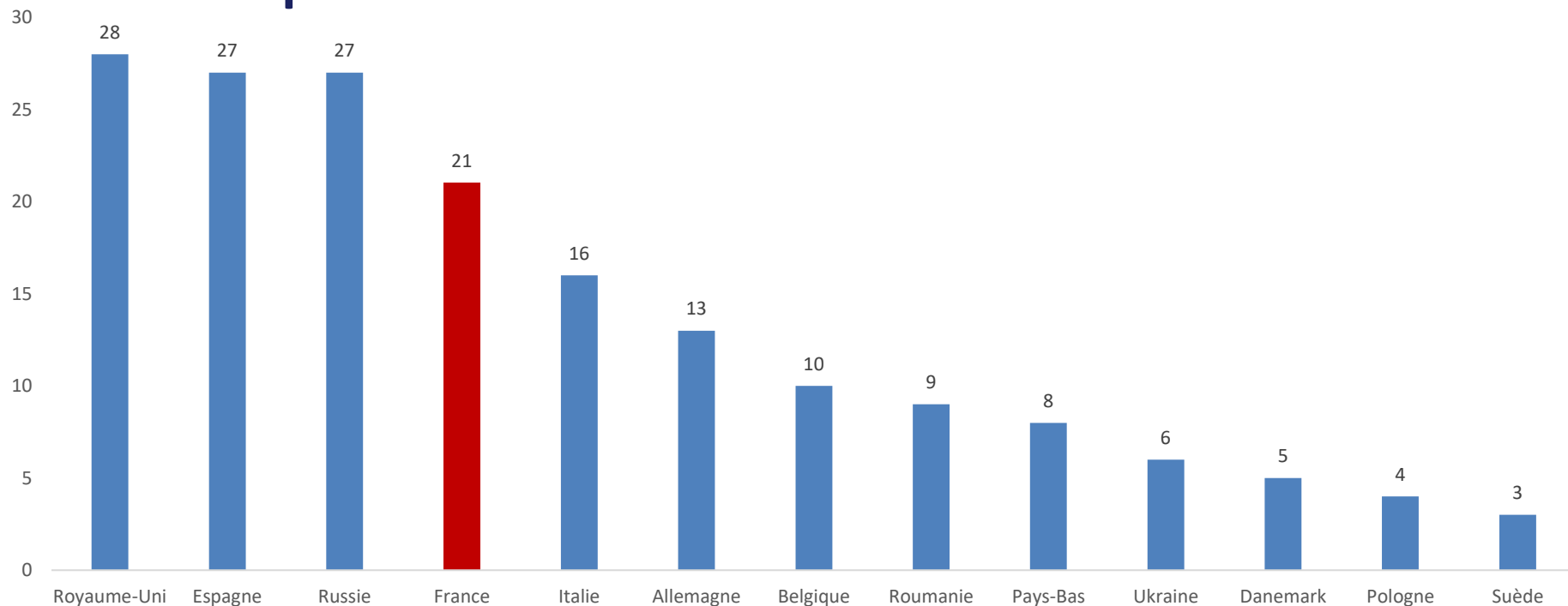
1 224 essais « COVID-19 » initiés dans le monde dont 34% impliquent les industriels



Répartition des essais industriels par phase



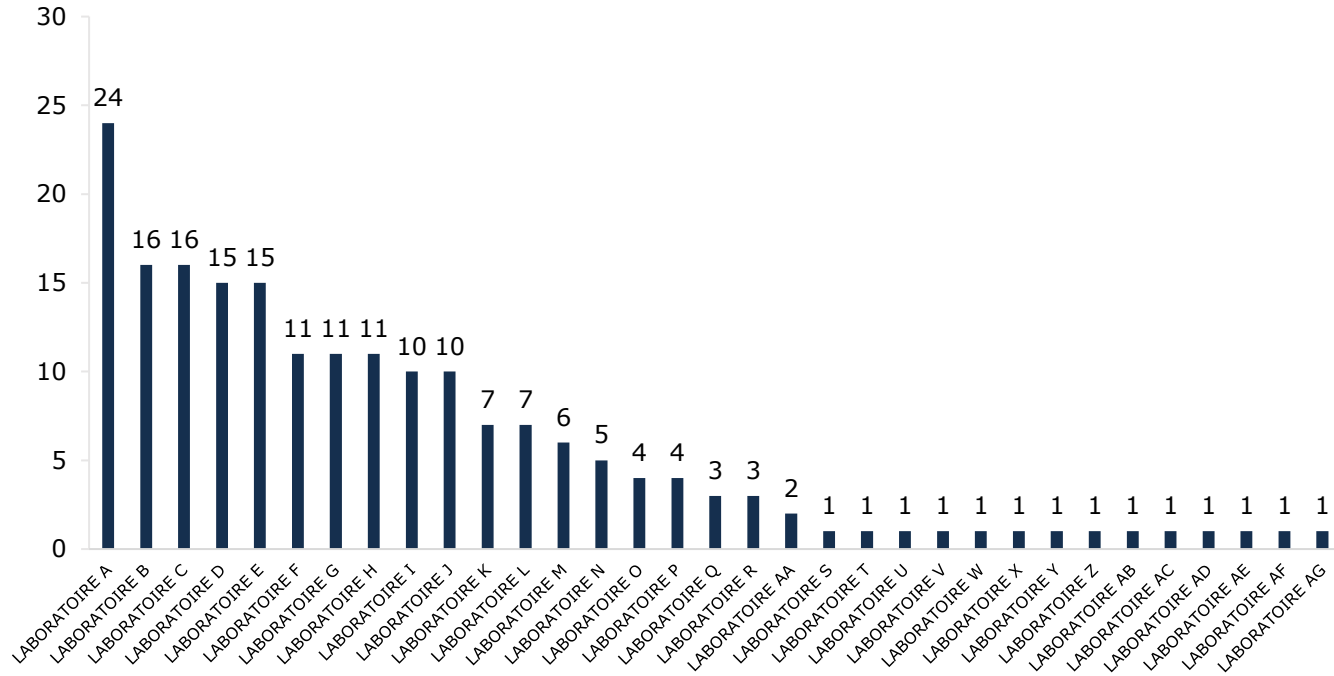
La France au 4^{ème} rang européen sur les essais « COVID-19 » conduits par les industriels



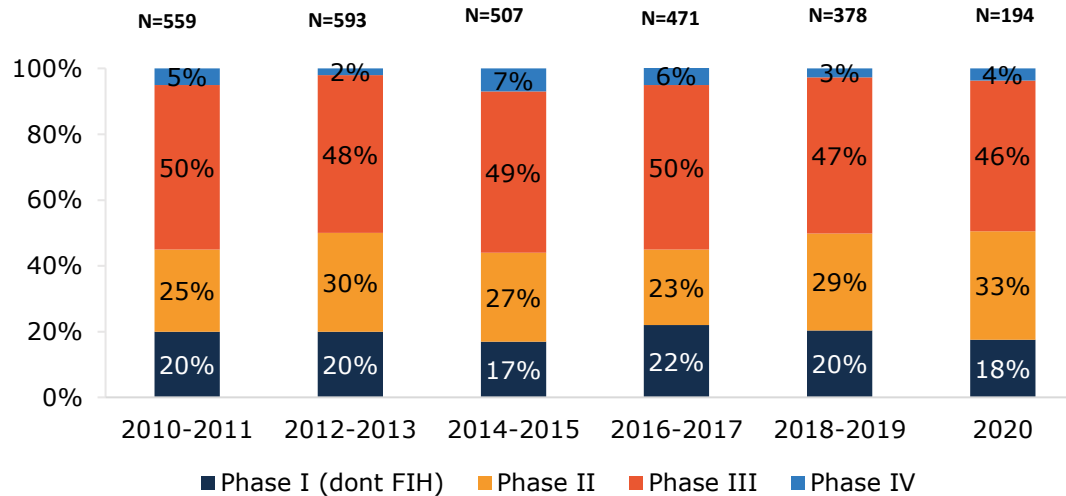
Focus sur la recherche clinique en France

Analyse d'OSCAR

33 entreprises et CROs ont renseigné 194 essais cliniques



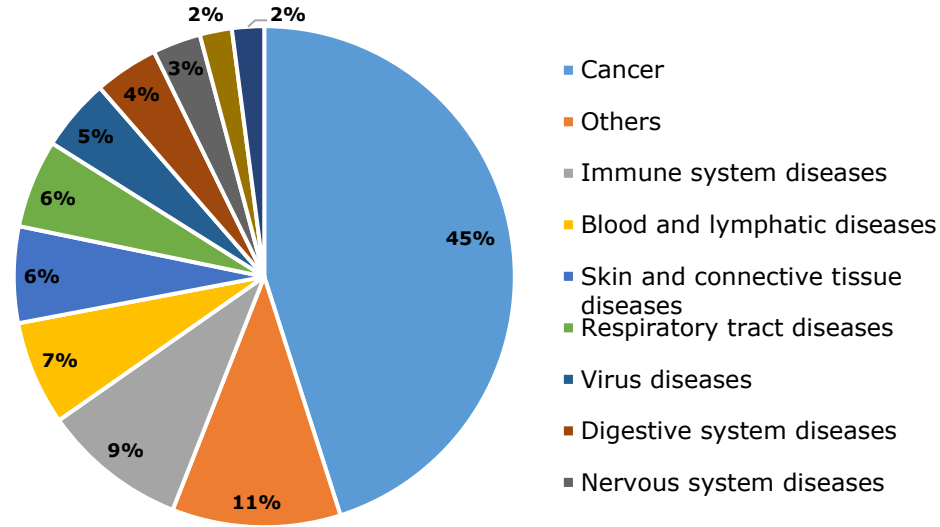
La répartition des essais par phase reste stable



LA RÉPARTITION DES PHASES EST STABLE DANS LE TEMPS

- - ~50% des essais sont des phases précoces (phases I et II).
- - En oncologie, les phases I et II représentent 60% des essais.
- - En pédiatrie, les phases I et II représentent 42% des essais.

45 % des essais initiés en France en oncologie

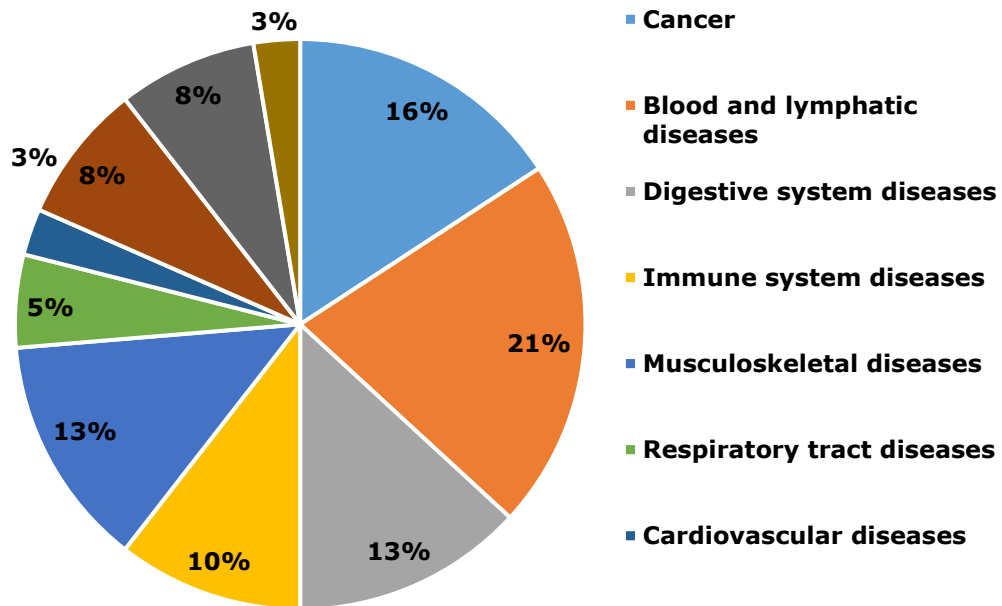


Others: Congenital, hereditary, and neonatal diseases and abnormalities; Eye diseases; Musculoskeletal diseases; Symptoms and / general pathology; Female diseases of the urinary and reproductive systems and pregnancy complications; Parasitic diseases

Echantillon des essais renseignés dans la base OSCAR (n=194 essais)

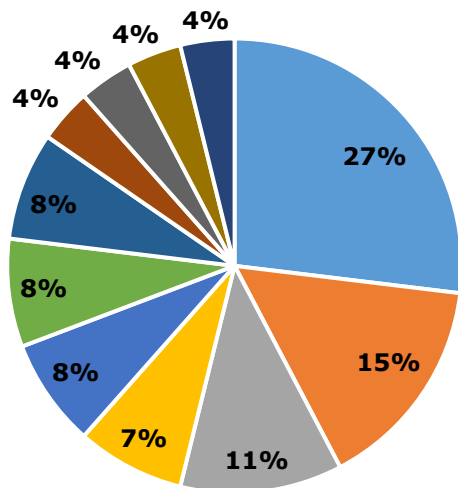
- 45 % Oncologie
- 20 % Maladies rares
- 8 % Médicaments de Thérapie Innovante
- 8 % Pédiatrie uniquement

20% des essais initiés en France sur les maladies rares



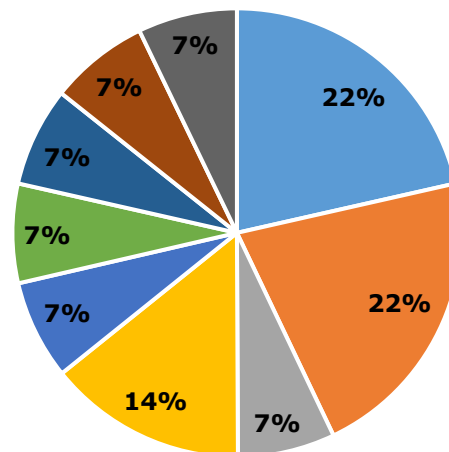
8% des essais initiés en France sur la pédiatrie

N=26

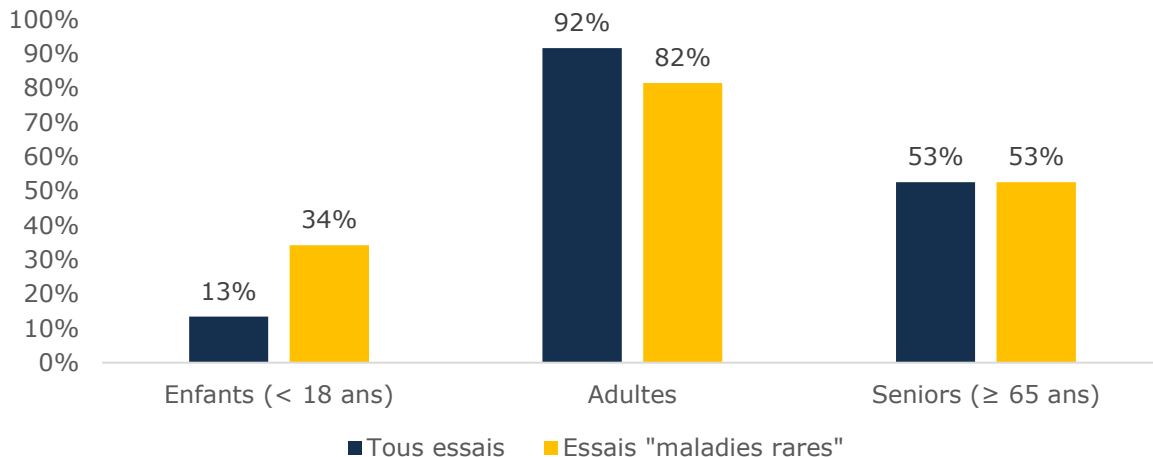


- Cancer
- Musculoskeletal diseases
- Blood and lymphatic diseases
- Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities
- Immune system diseases
- Respiratory tract diseases
- Skin and connective tissue diseases
- Cardiovascular diseases
- Digestive system diseases

N=15 (dédiés pédiatrie)

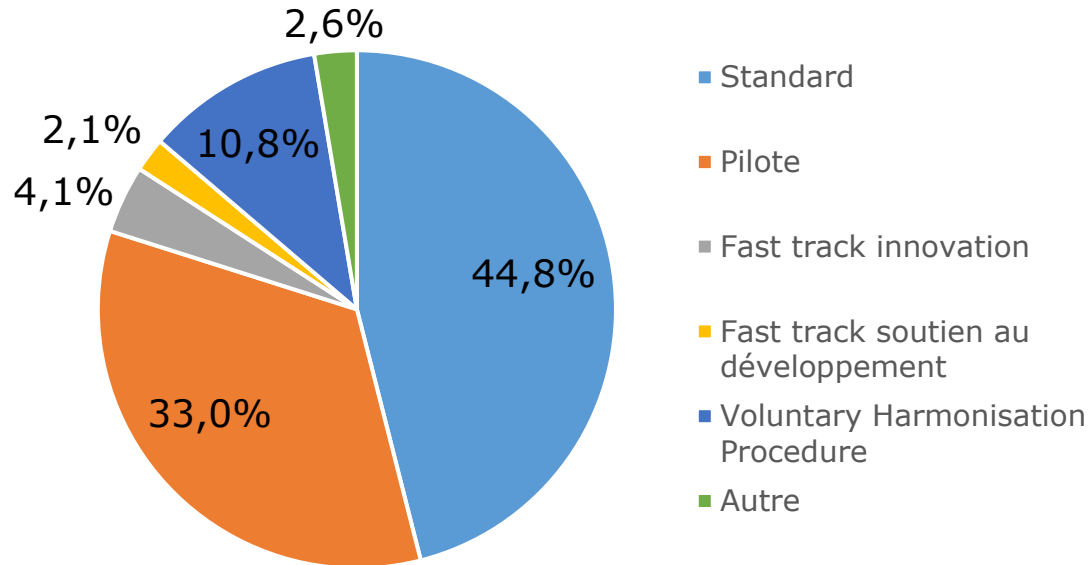


Répartition des essais par catégorie d'âge



<i>Populations</i>	<i>Adultes uniquement</i>	<i>Enfants (< 18 ans) uniquement</i>	<i>Seniors (≥ 65 ans) uniquement</i>	<i>Combinés</i>	<i>Essais pédiatriques combinés</i>
Tous essais (N=194)	73 (37,6%)	15 (7,7%)	1 (0,5%)	105 (54,1%)	26 (13,4%)
Essais « maladies rares » (N=38)	10 (26,3%)	7 (18,4%)	0	21 (55,3%)	13 (3,4%)

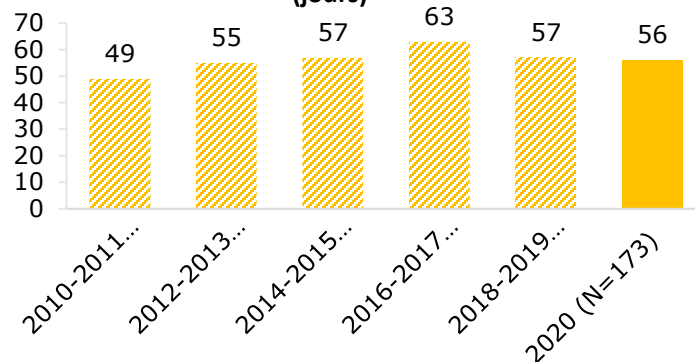
33% des essais ont participé à la phase pilote du règlement européen



Malgré la pandémie, le délai des autorisations ANSM reste stable

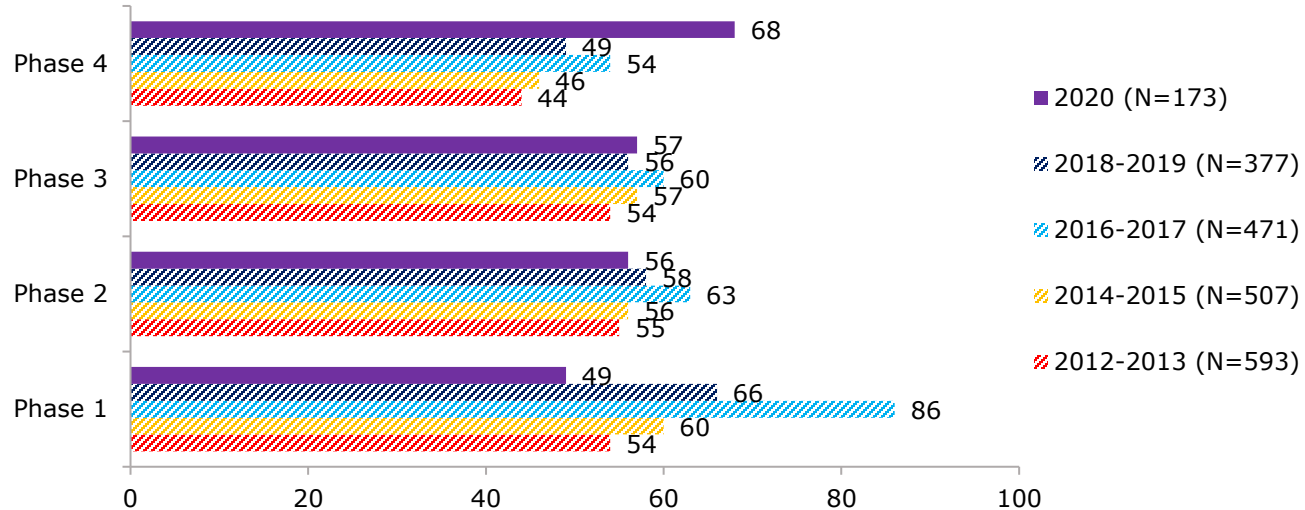
Délai d'autorisation de l'ANSM (en jours)	Moyenne (écart-type)	Quartile 25 / Médiane / Quartile 75
Tous les essais (N=173)	68 (75)	42/56/61
Essais hors MTI (N=155)	67 (77)	40/56/61
Essais MTI (N=14)	81 (67)	51/58/61

Évolution du délai médian en jours entre la soumission de la demande et l'obtention de l'autorisation de l'ANSM (jours)



- Le délai médian des autorisations ANSM est de:
 - 56 jours au total
 - 49 jours en oncologie
 - 57 jours pour les maladies rares
 - 15 jours pour la COVID-19

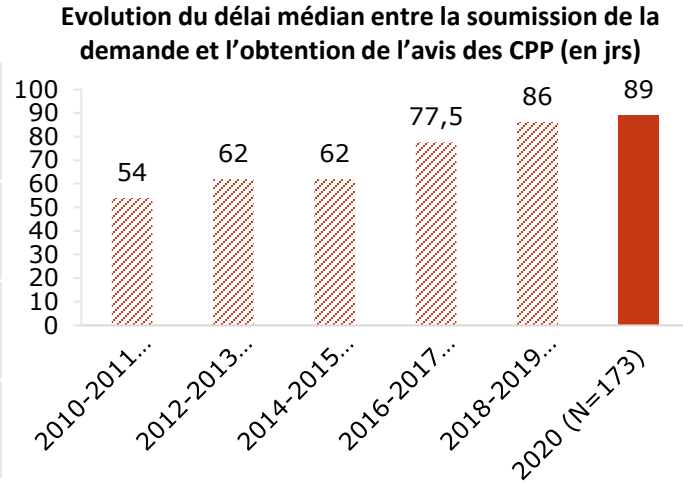
Le délai des autorisations ANSM continue de diminuer pour les essais précoces



- Le délai médian des autorisations ANSM pour les essais précoces:
 - 49 jours au total
 - 45 jours en oncologie
 - 53 jours pour les maladies rares

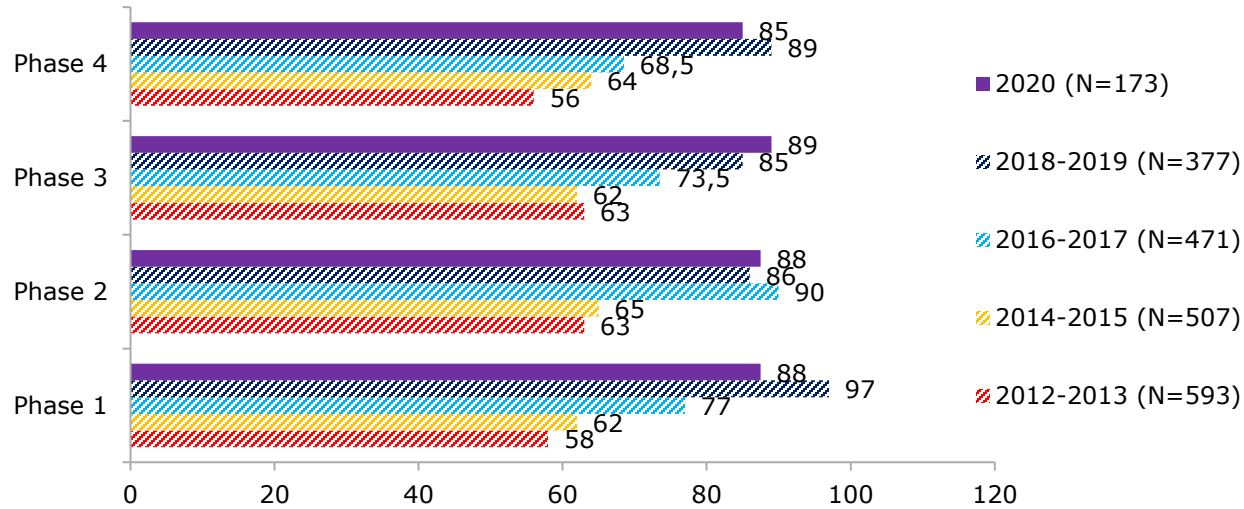
Le délai de l'avis des CPP est globalement stable malgré la pandémie COVID-19

Délai d'avis définitif du CPP (en jours)	Moyenne (écart-type)	Quartile 25 / Médiane / Quartile 75
Tous les essais (N=173)	103 (81)	62/89/121
Essais hors MTI (N=155)	105 (84)	62/90/123
Essais MTI (N=14)	80 (47)	52/82/100



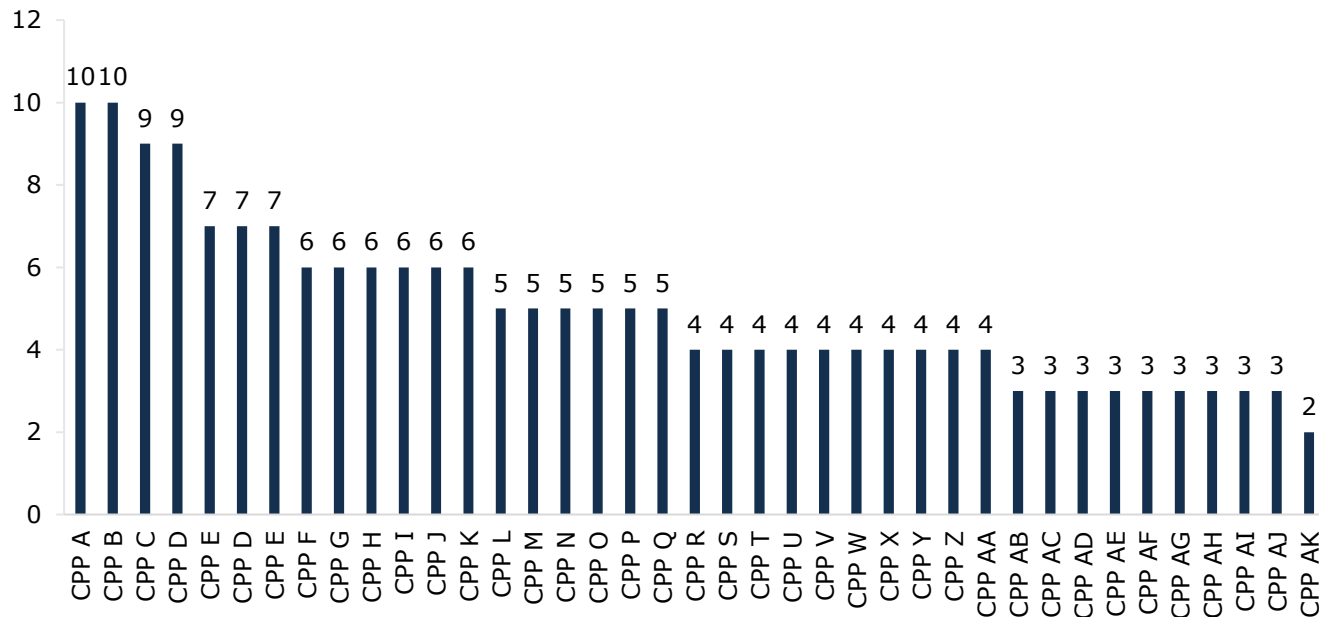
- Le délai médian de l'avis des CPP est de:
 - 89 jours au total
 - 86 jours en oncologie
 - 85 jours pour les maladies rares
 - 10 jours pour la COVID-19

Les phases précoces ont été les plus impactées par la pandémie COVID-19 sur les délais de l'avis des CPP



- Le délai médian de l'avis des CPP est de:
 - 88 jours au total
 - 89 jours en oncologie
 - 101 jours pour les maladies rares

Répartition des essais cliniques par CPP



- La désignation aléatoire des CPP a permis de mieux répartir les essais entre les CPP.
- Le ratio entre les CPP est de 2/10 alors qu'il était de 2/17 lors de la précédente enquête

Détail des délais pour l'autorisation et l'avis éthique

	ANSM	CPP
Essais ayant eu des questions lors de leur évaluation	134/194 (69%)	183/194 (95%)
Essais ayant utilisé la procédure de recours des CPP (tirage au sort d'un second CPP)	-	7/194 (4%)

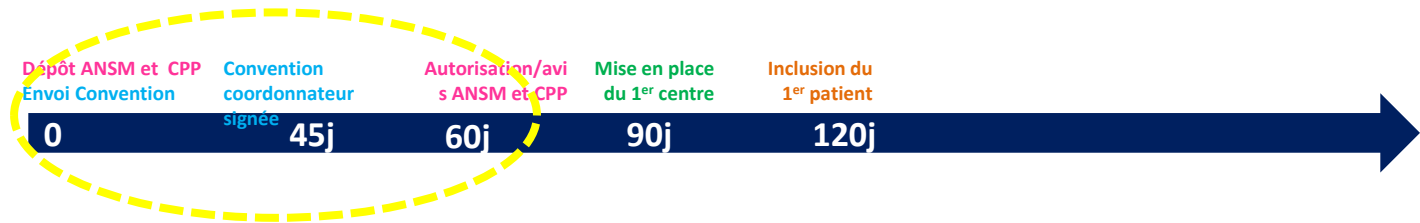
Evaluation CPP (jours)	Essais sans question (1% des essais)	Essais avec question(s) d'un CPP (95% des essais)	Essais avec question(s) de 2 CPP (4% des essais)
2019	11 essais	83 essais	1 essai
Q25 / Médiane / Q75	33 / 48 j / 79	56 / 77 j / 113	-
2020	2 essais	183 essais	7 essais
Q25 / Médiane / Q75	62 / 85 j / 105	65 / 92 j / 123	166 / 197 j / 262

Les délais de signature de la convention unique ont été impactés par la pandémie COVID-19

Délai de signature de la convention avec le centre coordonnateur (en jours)	Moyenne (écart-type)	Quartile 25 / Médiane / Quartile 75
Essais de l'enquête 2018-2019 (N=339)	85 (62)	46 / 74 / 109
Tous les essais (N=173)	99 (67)	56 / 86 / 132
Essais hors MTI (N=155)	98 (67)	56 / 84 / 132
Essais MTI (N=14)	122 (77)	85/105/132

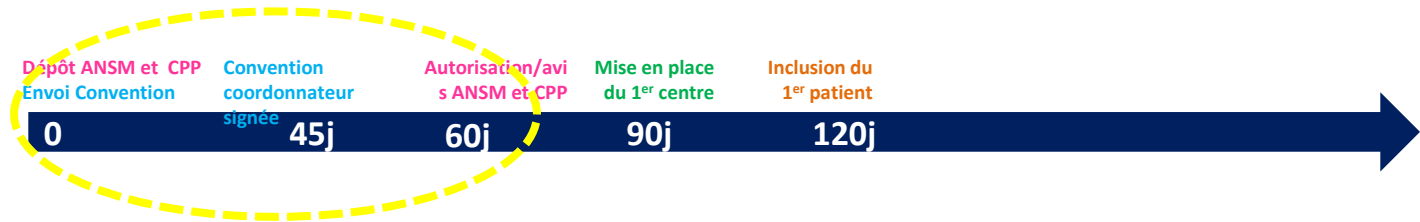
- Le délai médian de signature de la convention avec le centre coordonnateur est de:
 - 86 jours au total
 - 94 jours en oncologie
 - 91 jours pour les maladies rares
 - 105 jours pour les MTI
 - 12 jours pour la COVID-19

La pandémie COVID-19 a impacté les délais de démarrage des essais cliniques mais le système a su s'adapter



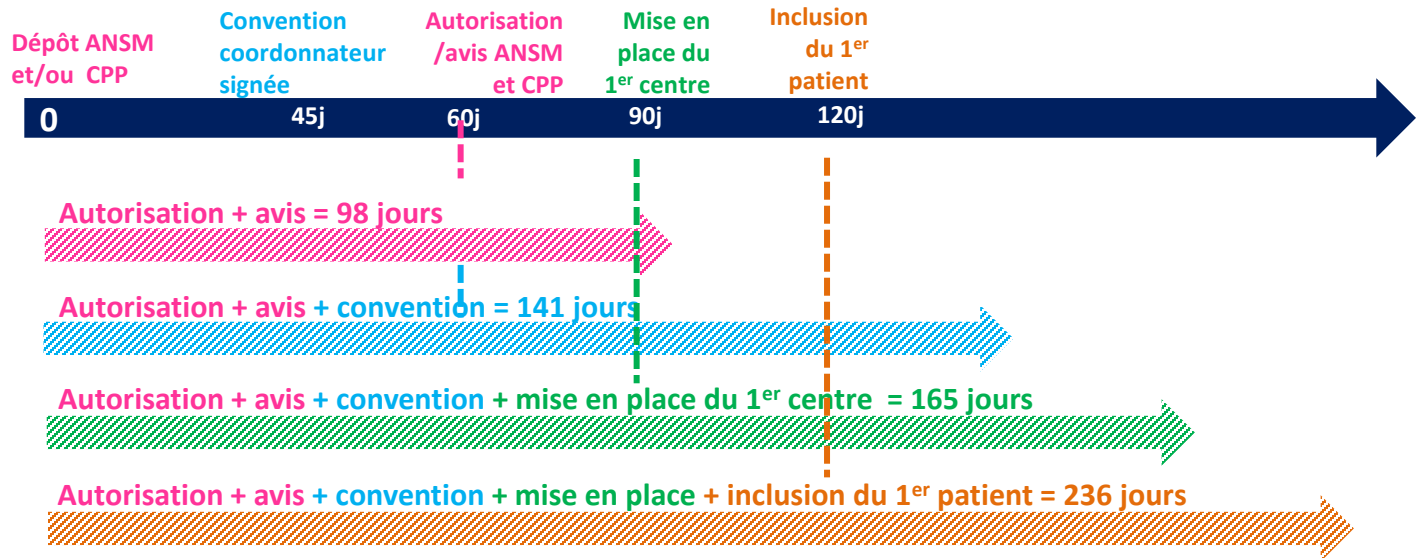
Délais quartile 25/médiane/quartile 75	2019	2020
ANSM	30 / <u>41 jours</u> / 57	42 / <u>56 jours</u> / 61
CPP	53 / <u>76 jours</u> / 113	62 / <u>89 jours</u> / 121
Convention unique	46 / <u>70 jours</u> / 89	56 / <u>86 jours</u> / 132

La pandémie COVID-19 a impacté les délais de démarrage des essais cliniques mais le système a su s'adapter

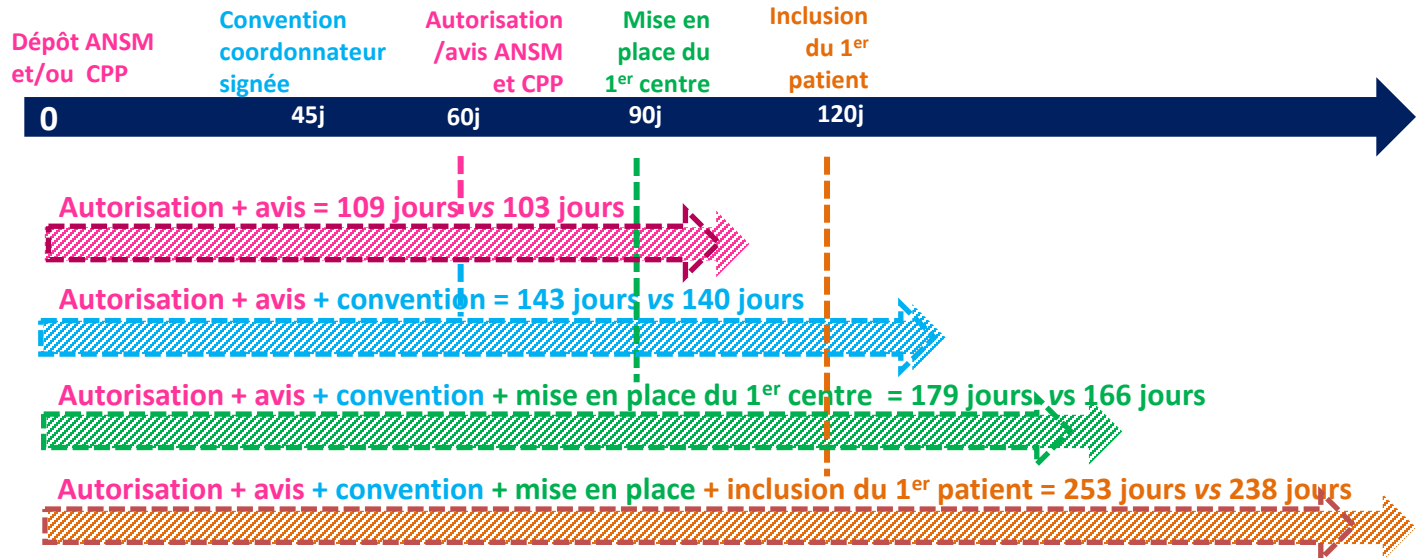


<i>% d'essais avec:</i>	2019	2020
<i>ANSM ≤ 60 jours</i>	87 %	<u>74 %</u>
<i>CPP ≤ 60 jours</i>	33 %	25%
<i>Convention unique ≤ 45 jours</i>	21 %	19%

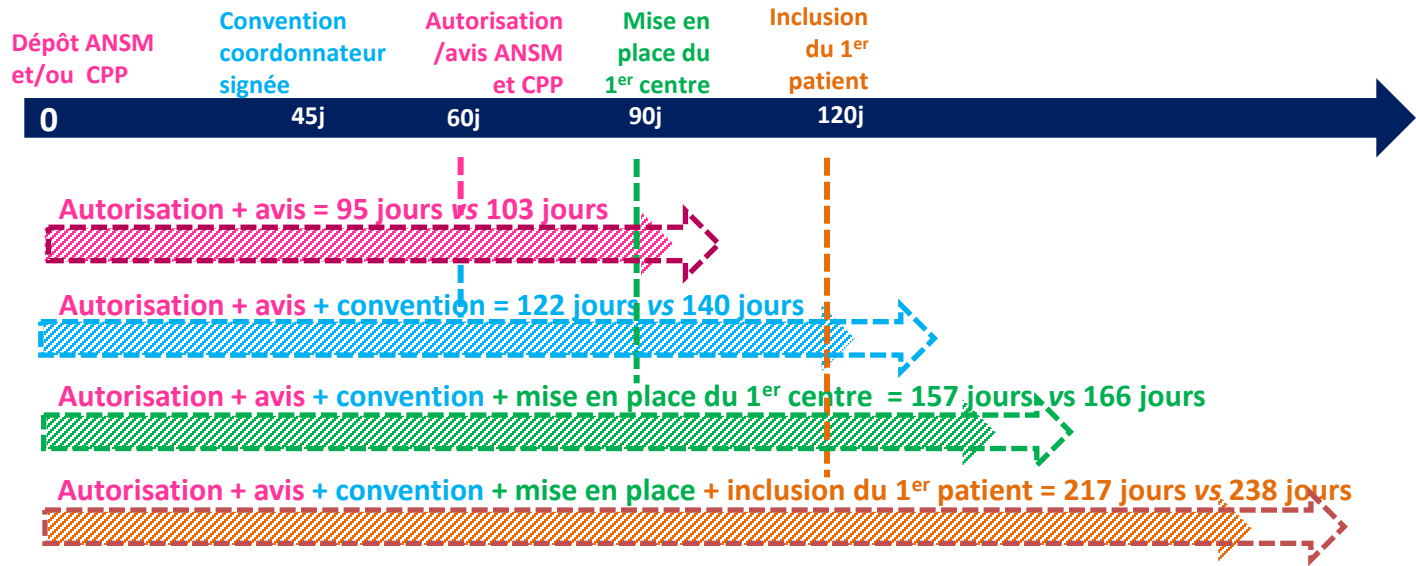
253 jours pour inclure le premier patient pour les essais « hors COVID-19 » (n=155)



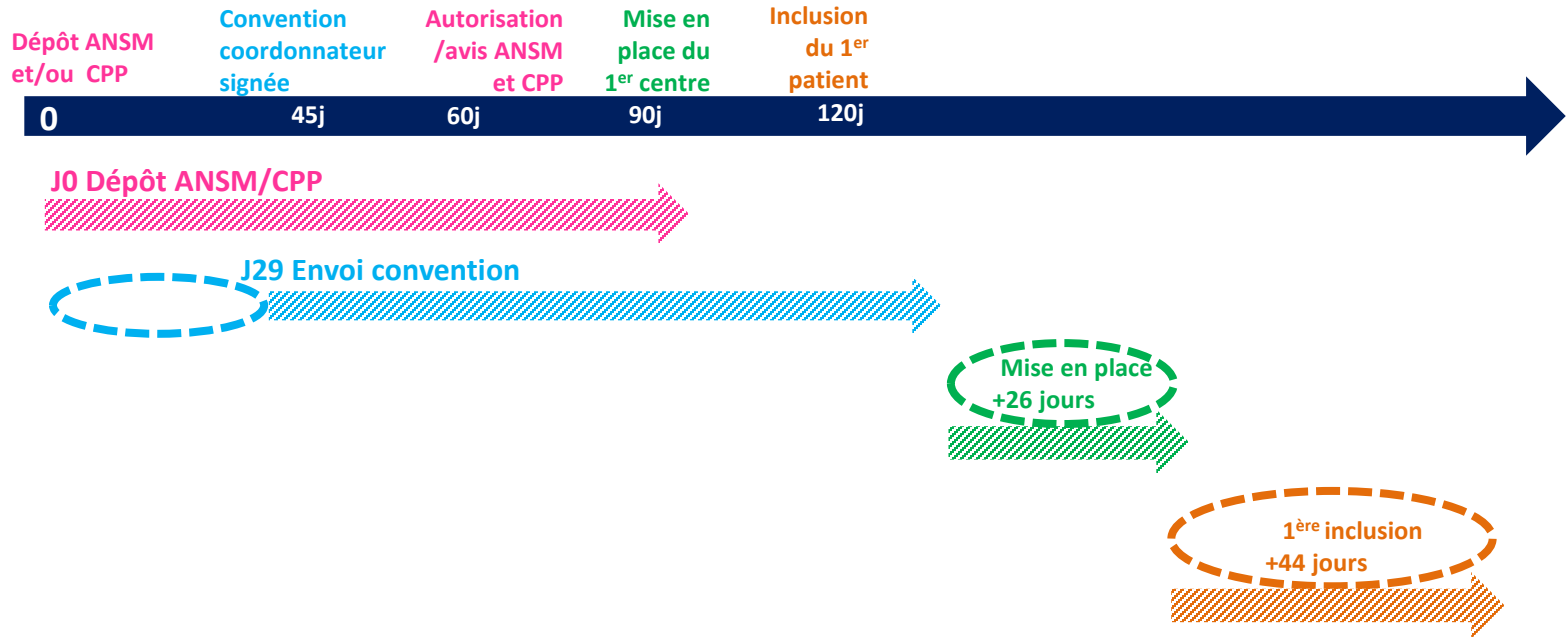
253 jours pour inclure le premier patient hors phase pilote (N=112)



217 jours pour inclure le premier patient dans le cadre de la phase pilote (N=63)



L'envoi des dossiers au centre investigateur et les interactions « centre-promoteur » restent à optimiser



Détail des délais de démarrage des différentes catégories d'essais cliniques

	Oncologie		Maladies rares		MTI	COVID-19 <i>Fast track</i> pandémie
	Phase pilote	Hors phase pilote	Phase pilote	Hors phase pilote		
Autorisation + avis	96	111	104	117	98	16
Autorisation + avis + convention	143	150	122	144	155	16
Autorisation + avis + convention + mise en place du 1^{er} centre	162	203	165	168	170	22
Autorisation + avis + convention + mise en place + inclusion du 1^{er} patient	224	236	247	253	247	42

Malgré la pandémie COVID-19, le système a su s'adapter pour finaliser les essais cliniques

	Centres ouverts	Centres ouverts ayant inclus des patients	Ratio de performance	Ratio inclusions « réalisées / prévues »
Phase 1 N= 11	36	25	0,69	1,03
Phase 2 N= 33	171	145	0,85	0,98
Phase 3 N= 49	366	306	0,84	0,89
Total N= 93	881	735	0,83	0,95

- Pour les essais ayant terminé leurs inclusions au 31/12/2020 :
83% des centres ouverts ont inclus des patients
95% des objectifs d'inclusion sont atteints

Les enjeux pour 2022

1

Entrée en vigueur du Règlement Européen n°536/20214

- Attractivité région Europe

Soumission unique

Procédure commune

- Attractivité France

Entrée en vigueur RE fluide

Nouvelle convention unique

Performance centres / projet CHU-Leem

2

Nouveaux développements cliniques Enseignements COVID-19

- Coordination acteurs

ANSM/DGS/DGOS/CNIL/HAS

- Décentralisation des essais

Adaptations nécessaires

- Evaluation

CSIS 2021 / Mission HAS en cours