

## **Essais cliniques 2030 : accompagner les (r)évolutions en cours pour renforcer la compétitivité de la France**

Intelligence artificielle, big data, digitalisation... les nouvelles technologies révolutionnent les essais cliniques et la participation des patients à ces derniers. Une transformation capitale à décrypter. Le parcours de soins ne commence pas à la mise sur le marché du médicament, il commence dès les essais cliniques. Pour dresser l'état des lieux de ces (r)évolutions et évaluer l'état de préparation de la France, le cabinet IQVIA a mené pour le Leem l'étude « **Essais cliniques 2030** ».

### **Cinq évolutions au bénéfice des patients**

Cinq évolutions-clés vont façonner la recherche clinique en 2030 :

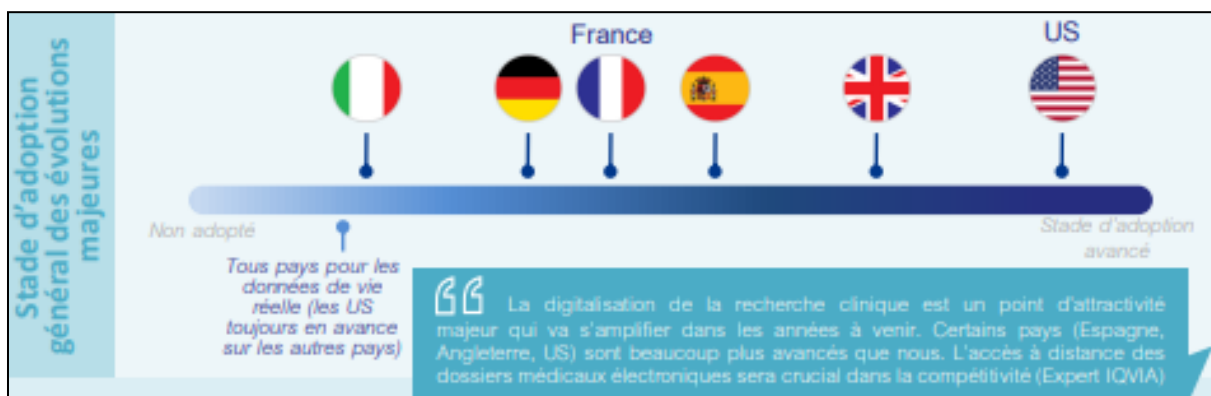
- La « décentralisation » des essais cliniques autour du patient, qui repose avant tout sur la digitalisation desdits essais (télémédecine, e-consentement, suivi à domicile...). 70 % des patients inclus dans un essai clinique résident en effet à plus de 2 heures d'un centre investigateur.
- L'intégration des données de vie réelle. 80 % des laboratoires ont lancé des partenariats stratégiques dans le cadre du recueil et de l'utilisation des données en vie réelle.
- Le développement des biomarqueurs, qui permettent d'améliorer la qualité et la sécurité des essais pour les patients et d'optimiser l'accès pour les promoteurs.
- L'arrivée des solutions associées aux médicaments. Certaines de ces innovations peuvent désormais aller jusqu'à la prévention, la gestion et au traitement de troubles médicaux.
- Et enfin le nombre croissant de médicaments de technologie innovante. Ainsi, 33 % des essais lancés en 2020 comprenaient une technologie innovante.

Parmi ces cinq évolutions, la digitalisation des essais cliniques, rapide à appliquer, et disposant en France d'un contexte favorable à son déploiement, constitue sans doute l'axe stratégique prioritaire.

D'ores et déjà, depuis la crise sanitaire, 40 % des essais cliniques sont hybrides –c'est-à-dire qu'ils comportent au moins une étape digitalisée pour le patient– versus 10 % avant la crise.

## Une France experte, à la croisée des chemins

Les Etats-Unis et le Royaume-Uni sont aujourd'hui les pays les plus avancés sur l'ensemble de ces évolutions. Ils doivent constituer une source d'inspiration.



La France a des atouts-clés, comme son expertise autour des données de santé, la volonté et l'investissement des différents acteurs. Elle dispose également d'un cadre de protection des données aujourd'hui formalisé et structuré. Et la France est un territoire attractif grâce à l'excellence de ses leaders d'opinion, la centralisation par un seul comité d'éthique de l'autorisation de chaque essai clinique ou encore l'existence du Crédit Impôt Recherche.

Cependant, dans un contexte international très compétitif où de nombreuses innovations sont en cours de développement, stimulées notamment par le Covid, la France doit renforcer sa place. C'est pourquoi plusieurs actions supplémentaires sont indispensables pour améliorer l'attractivité du pays en matière d'essais cliniques.

## Harmoniser et fixer le cap

Pour faire de la France un pays compétitif en matière de recherche clinique innovante, le Leem a émis certaines propositions :

- Prioriser à l'échelle nationale **des objectifs opérationnels**.
- **Lever les freins réglementaires** liés aux innovations en recherche clinique.
- Permettre **l'interopérabilité des systèmes et des outils digitaux**

- Mettre en place, en 2022, des **expérimentations pilotes** pour la décentralisation des essais cliniques.
- Développer **un outil à destination des patients** recensant de manière **exhaustive et actualisée** les essais ouverts à l'inclusion.
- Inciter les hôpitaux au **développement du recueil de la donnée de vie réelle** tout en affinant des standards de qualité.

A l'heure où le gouvernement veut faire de la France le leader en Europe des essais cliniques, l'étude IQVIA révélée ce jour permet d'établir la feuille de route qui permettra d'atteindre cet objectif. D'une part, en développant notre expertise méthodologique et opérationnelle dans de nouveaux types d'essais cliniques : la Haute Autorité de Santé a été saisie sur cet objectif et le Leem prendra connaissance avec intérêt de ses conclusions. D'autre part, en facilitant le transfert des données hors Union européenne, notamment dans le cadre des essais cliniques internationaux. Une condition *sine qua none* pour mener une recherche efficace et répondre aux enjeux de l'accès à l'innovation.

Les entreprises du médicament continuent à poursuivre leurs efforts pour mener une recherche clinique de très haute qualité. Celle-ci est la clé de voûte de l'accès à l'innovation pour les patients.

Synthèse et étude complète disponibles sur [www.leem.org](http://www.leem.org)

---

**Contacts presse :**

Stéphanie BOU - 06 60 46 23 08 - [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)

Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 - [vpautre@leem.org](mailto:vpautre@leem.org)

Alice ROZNOWIEZ - 06 08 97 50 49 - [aroznowiez@leem.org](mailto:aroznowiez@leem.org)