
Attractivité de la France pour la recherche clinique

Enquête 2022 - COMPLETE

12^{ème} enquête – Méthodologie

1

Clinicaltrials.gov

Etudes interventionnelles
Drug + biologicals

1^{er} inclus « monde » en 2021

2

OSCAR

RIPH 1
Médicament

1^{er} inclus « France » en 2021

Positionnement de la France dans la recherche clinique industrielle mondiale

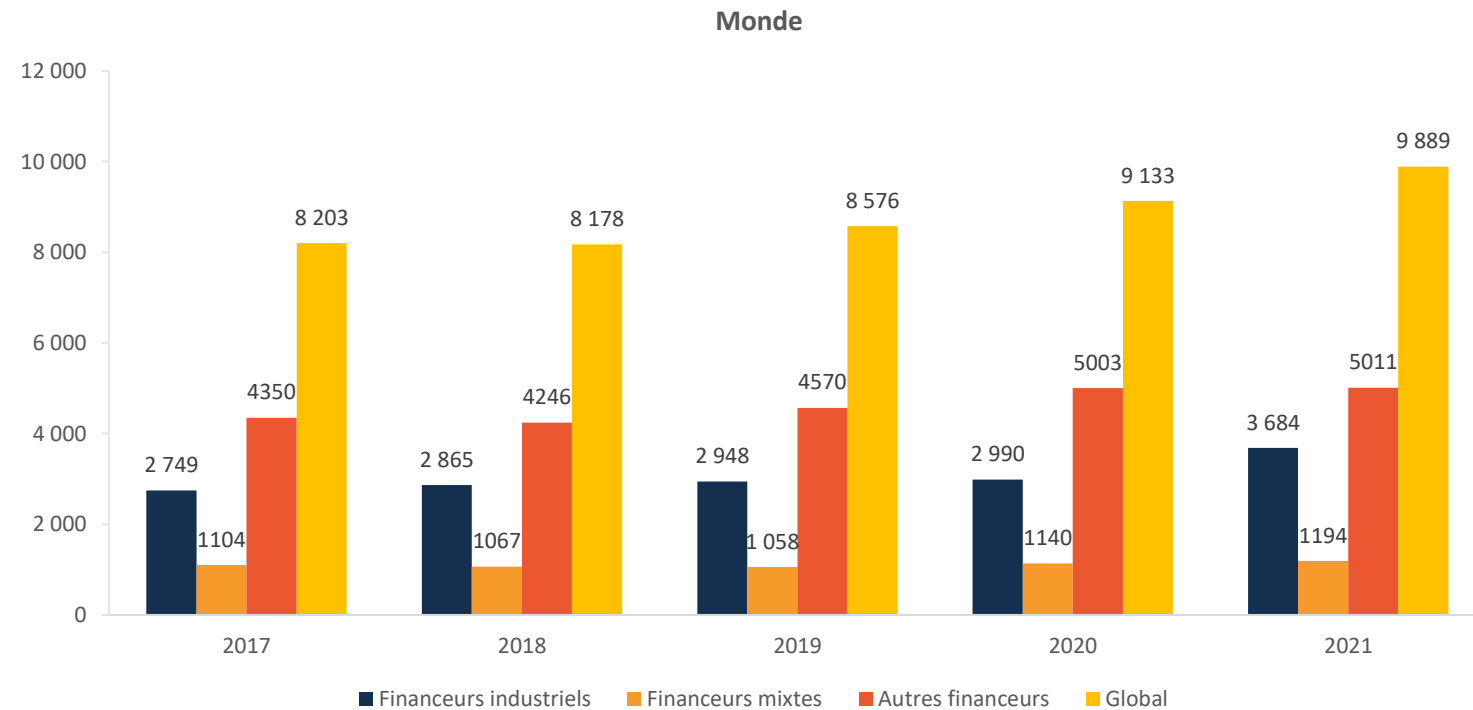
Analyse de clinicaltrials.gov

Essais cliniques sur le médicament en 2021

1 MONDE

49 % des essais impliquent des industriels (financement exclusif ou mixte)

3 684 essais ont été promus par des industriels



Essais cliniques sur le médicament en 2021

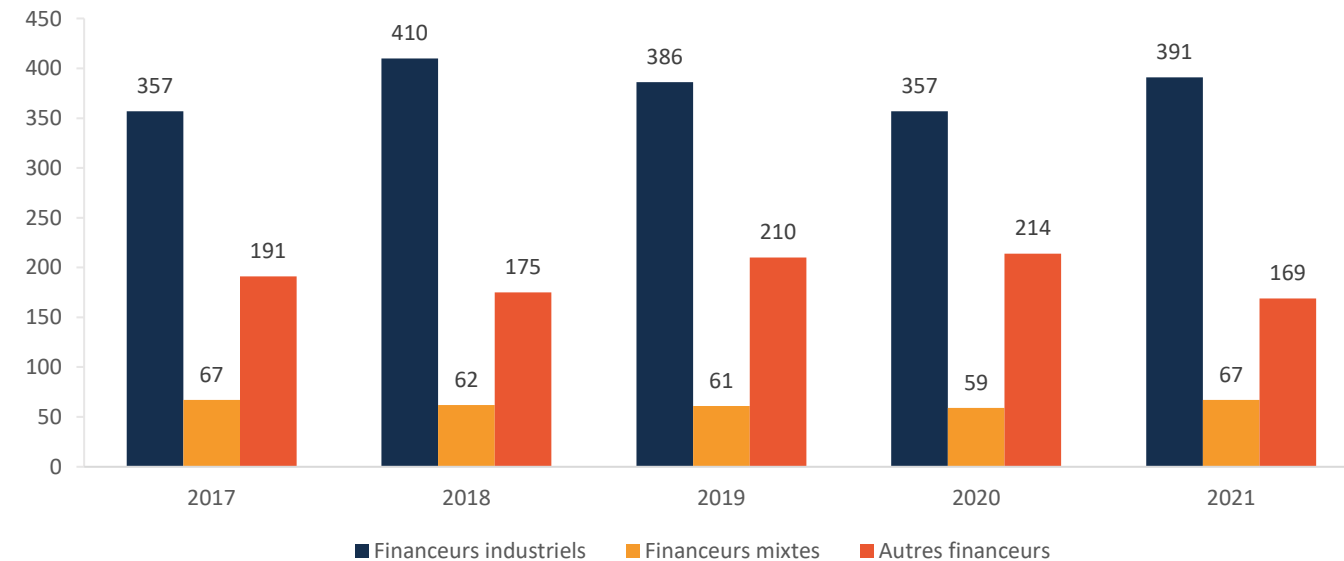
2

FRANCE

73 % des essais impliquent des industriels (financement exclusif ou mixte)

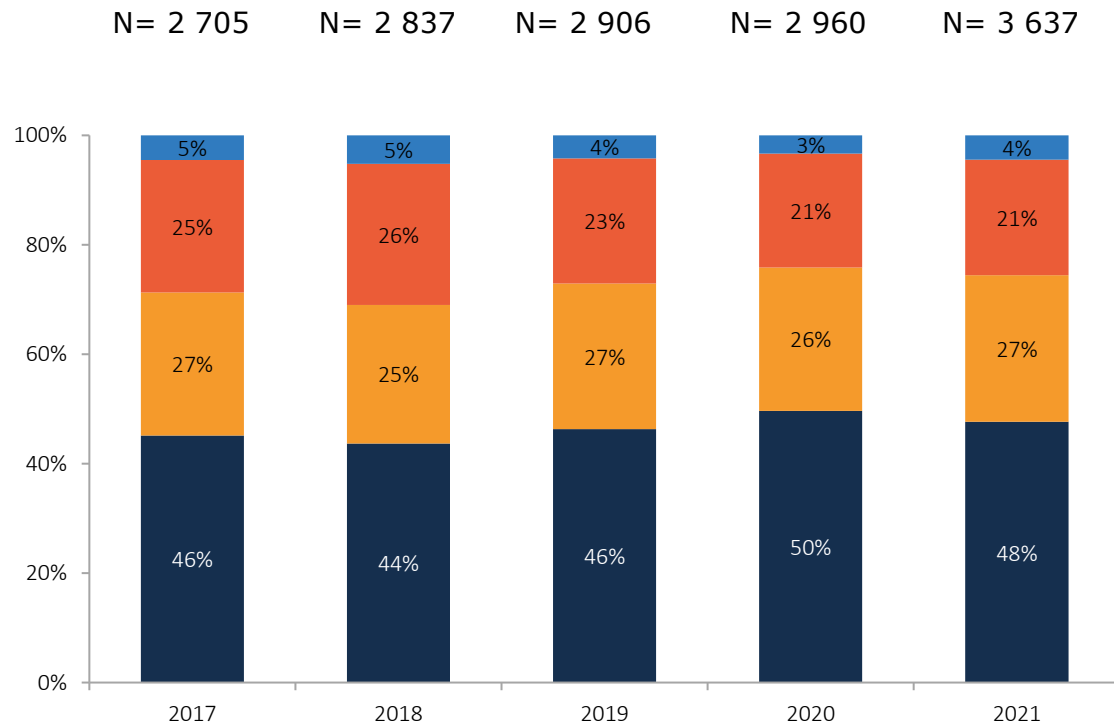
391 essais ont été promus par des industriels
156 promoteurs différents

France

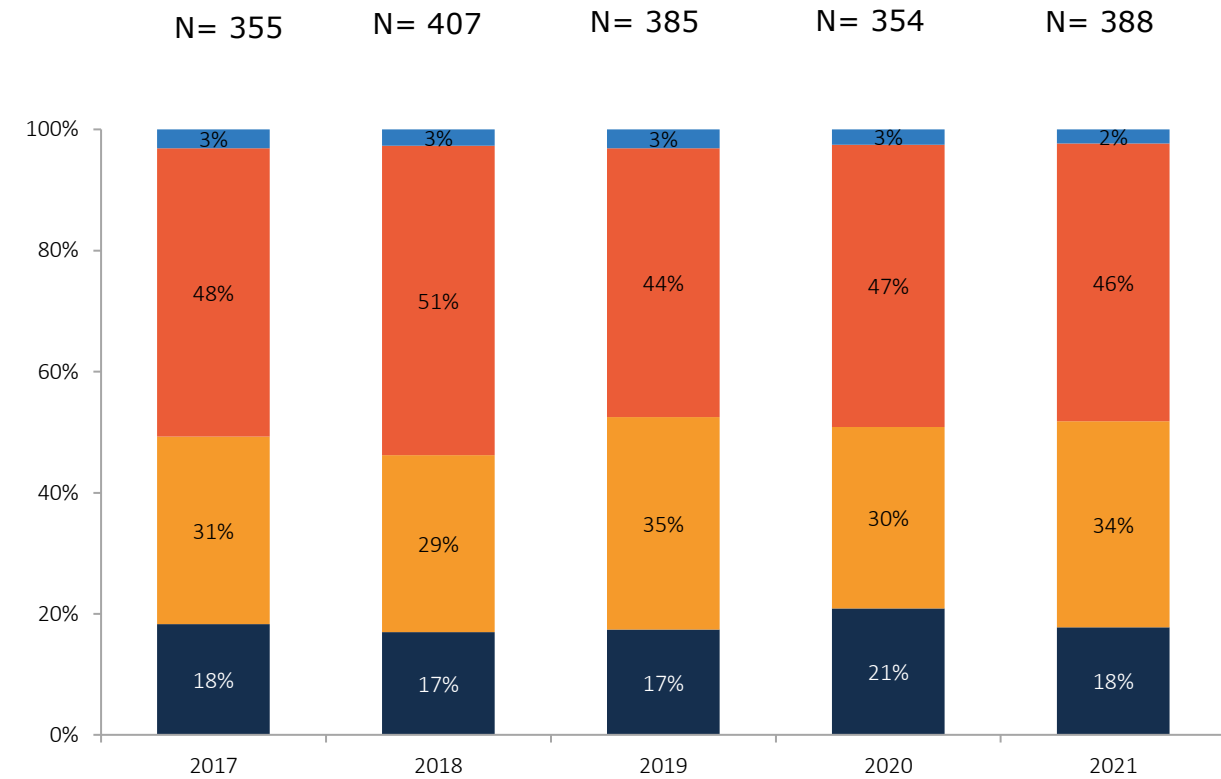


En 2021, 46% des essais conduits en France sont des phases 3

Monde

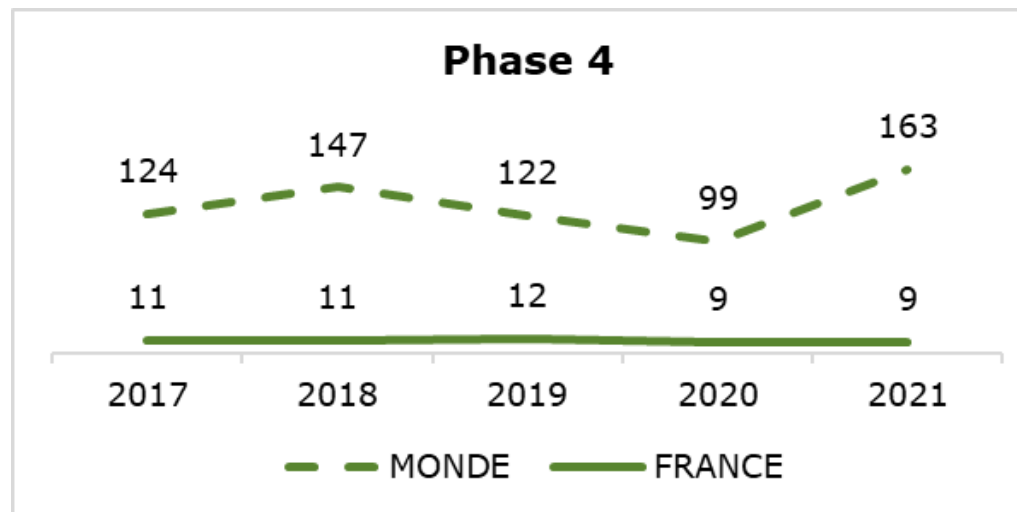
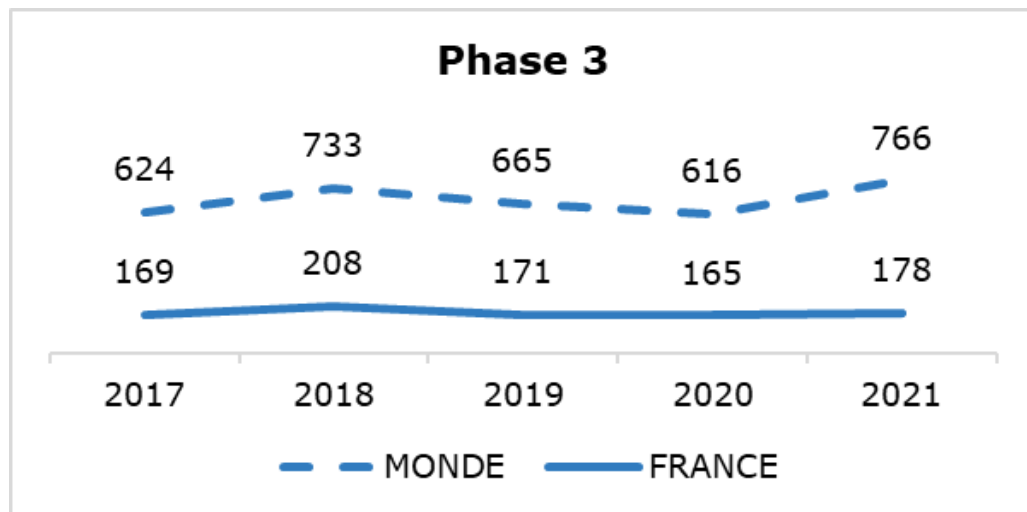
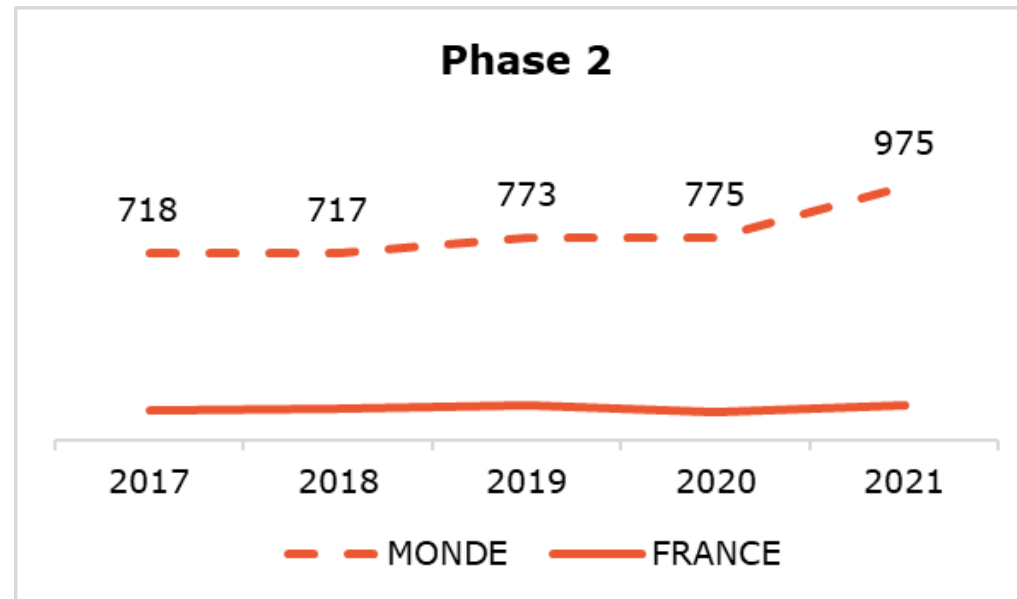
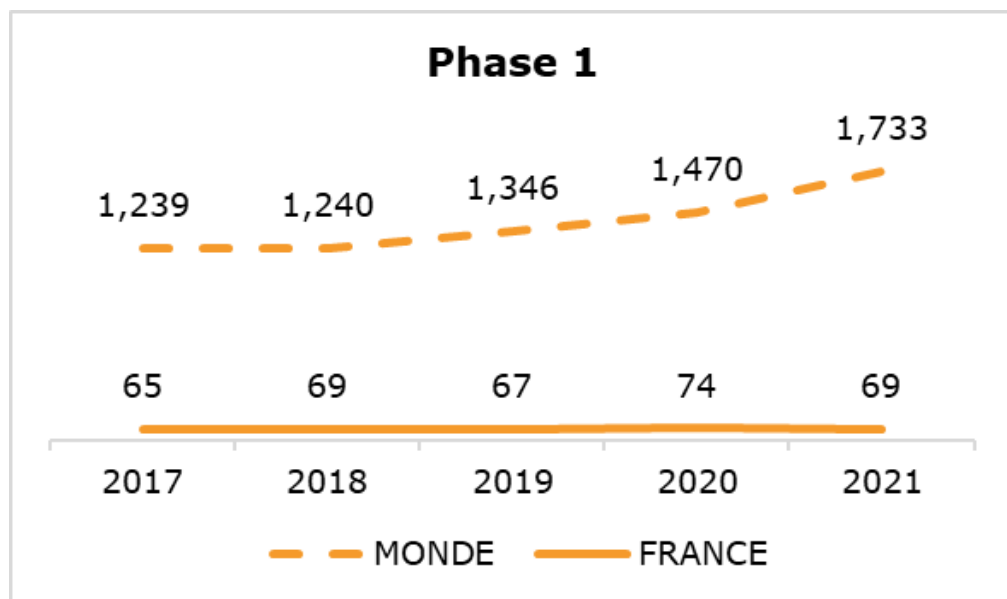


France



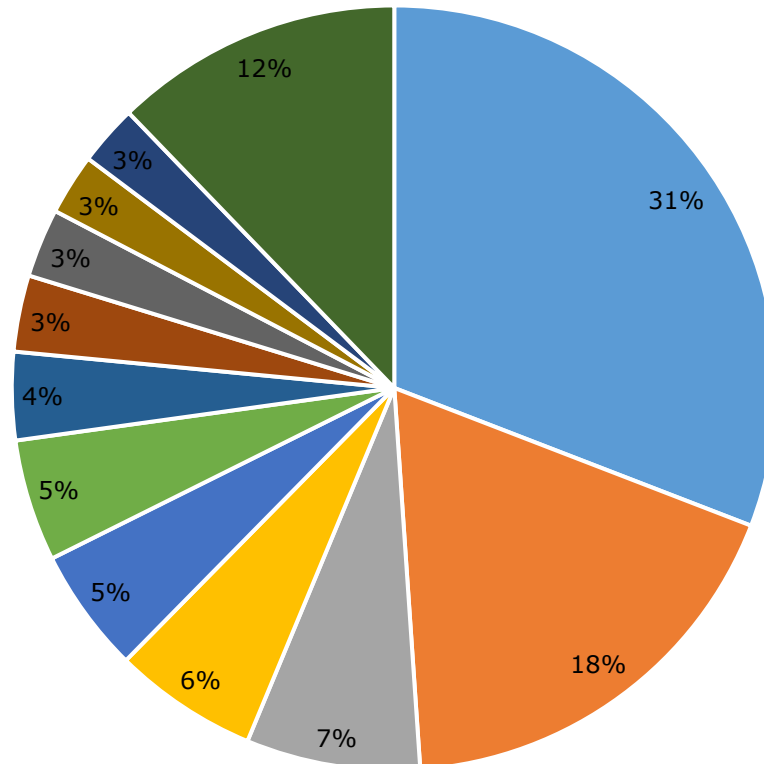
■ Phase 1 ■ Phase 2 ■ Phase 3 ■ Phase 4

Evolution des essais par phase



31% des essais conduits dans le monde en 2021 portent sur l'oncologie

Monde

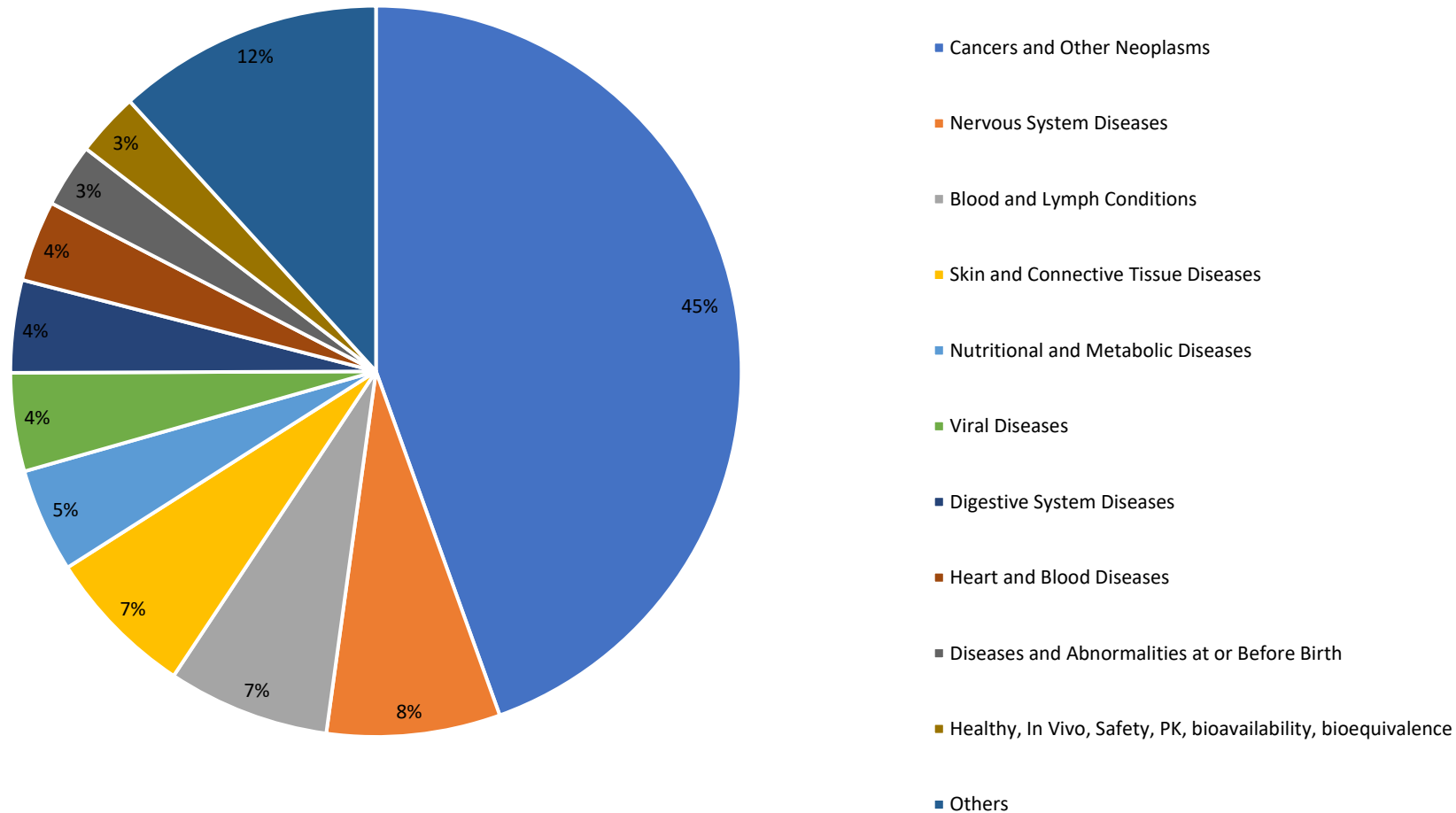


- Cancers and Other Neoplasms
- Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence
- Viral Diseases
- Nutritional and Metabolic Diseases
- Nervous System Diseases
- Skin and Connective Tissue Diseases
- Digestive System Diseases
- Heart and Blood Diseases
- Eye Diseases
- Blood and Lymph Conditions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

**Others (< 3%) : Muscle, Bone and cartilage diseases ; Behaviors and Mental Disorders ; Respiratory Tract (Lung and Bronchial) Diseases ; Diseases and Abnormalities at or Before Birth ; Sedation, analgesia, anesthesia ; Bacterial and Fungal Diseases ; Gland and Hormone Related Diseases ; Immune System Diseases ; Ear, Nose, and Throat Diseases ; Wounds, injuries, poisoning, complications ; Substance Related Disorders ; Mouth and Tooth Diseases ; Parasitic Diseases ; Symptoms and General Pathology*

45% des essais conduits en France en 2021 portent sur l'oncologie

France



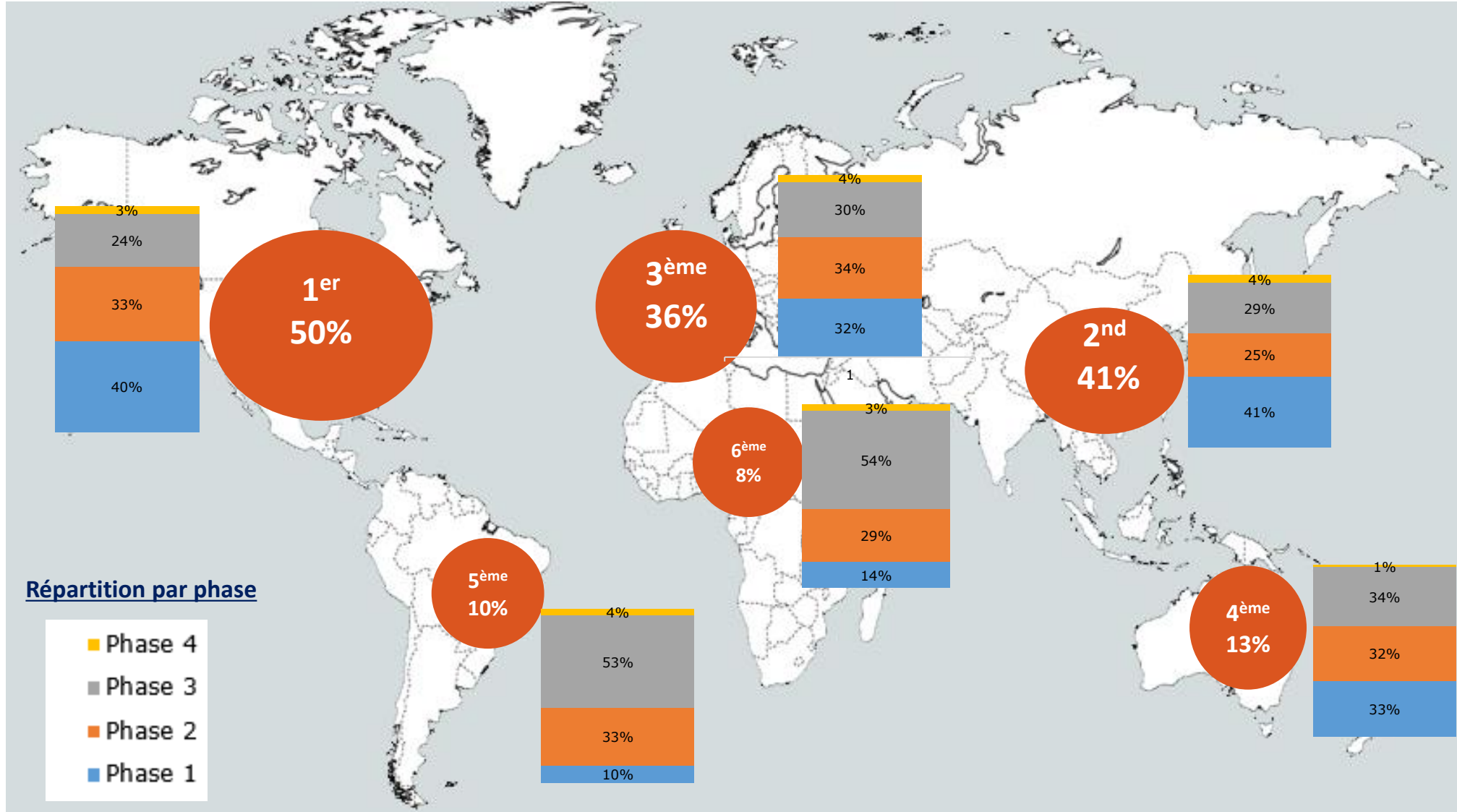
*Others : Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions ; Immune System Diseases ; Respiratory Tract (Lung and Bronchial) Diseases ; Eye Diseases ; Gland and Hormone Related Diseases ; Muscle, Bone, and Cartilage Diseases ; Sedation, analgesia, anesthesia ; Bacterial and Fungal Diseases ; Behaviors and Mental Disorders ; Ear, Nose, and Throat Diseases ; Wounds, injuries, postoperative complications ; Substance Related Disorders ; Symptoms and General Pathology

Focus sur les six grandes régions

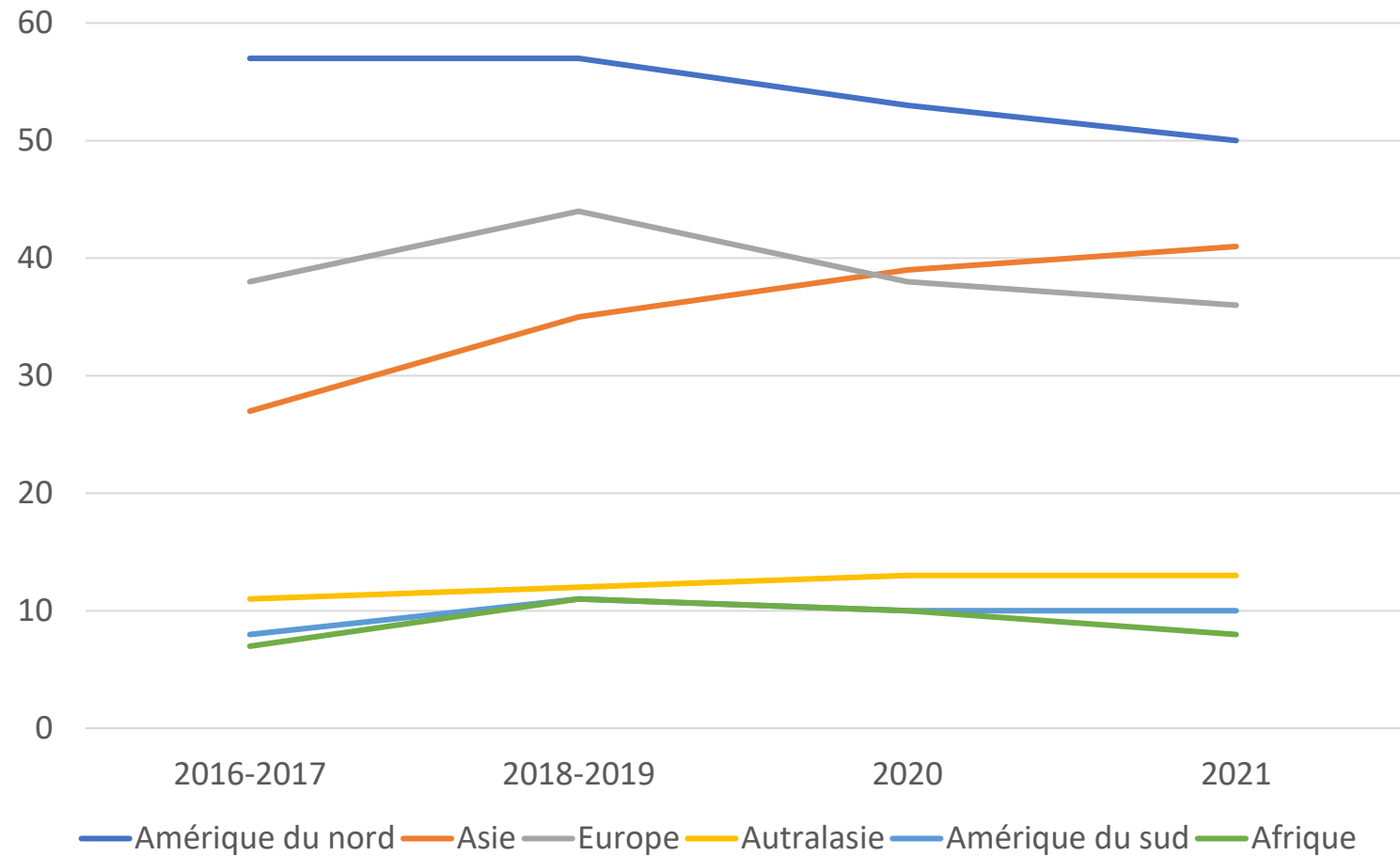
- **EUROPE**: Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, 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 conserve sa place au 3^{ème} rang des grandes régions en 2021

3 684 essais cliniques industriels initiés sur l'année 2021



Depuis 2016, la part des essais réalisés en Asie ne cesse d'augmenter



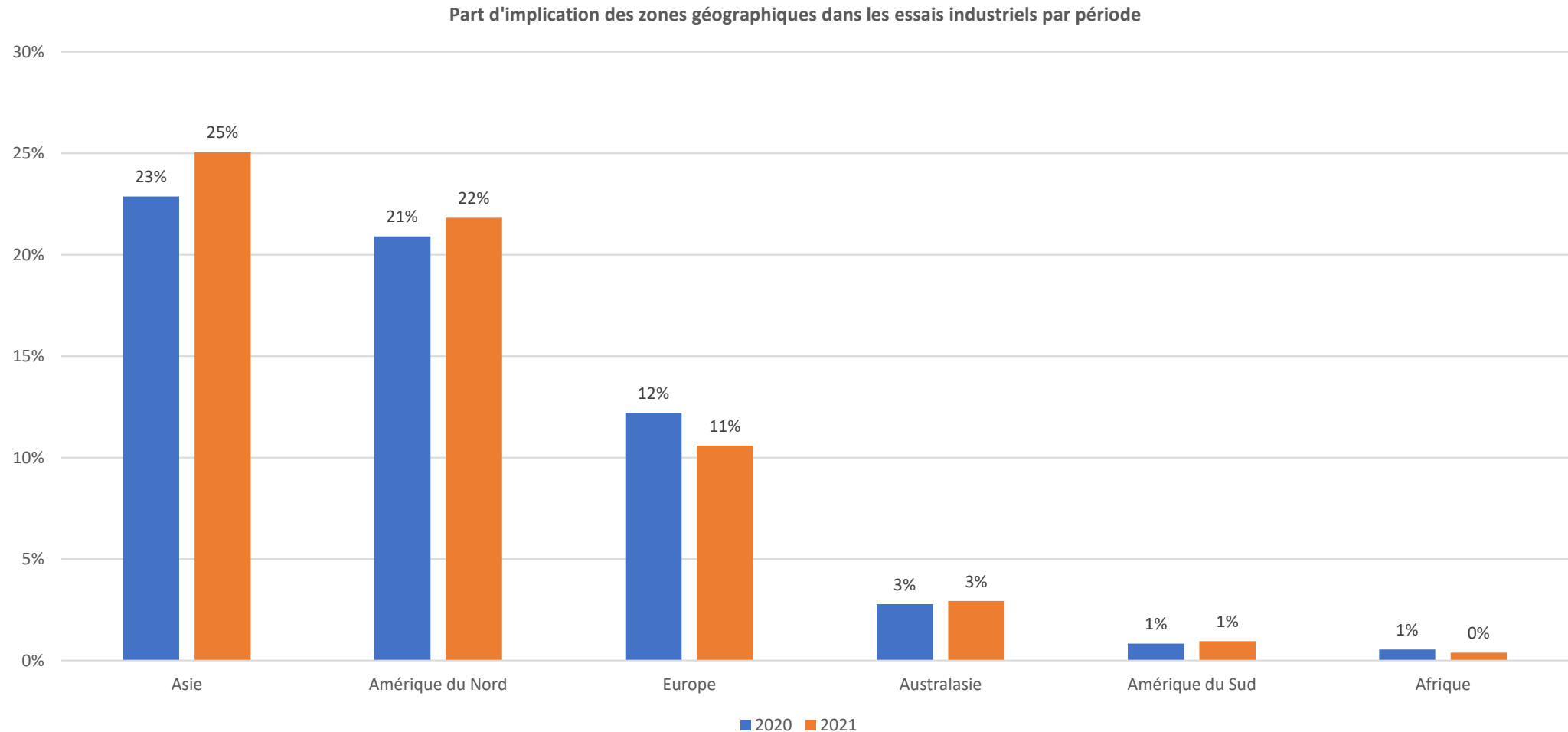
L'Europe au 3^{ème} rang des grandes régions pour les phases précoces en 2021

N= 3 684 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 1 733 (48%)	Am. Nord (43%)	Asie (36%)	Europe (25%) =	Australasie (9%)	Afrique (2%)	Am.Sud (2%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 975 (27%)	Am. Nord (63%)	Europe (46%) =	Asie (39%)	Australasie (16%)	Am.Sud (12%)	Afrique (8%)
Phase 3 N= 766 (21%)	Asie (58%)	Am. Nord (57%)	Europe (52%) =	Am.Sud (25%)	Australasie (22%)	Afrique (19%)
Phase 4 N= 163 (4%)	Asie (41%)	Am. Nord (37%)	Europe (32%) ↓	Am.Sud (8%)	Afrique (6%)	Australasie (3%)

L'Europe au 3^{ème} rang des grandes régions en oncologie en 2021

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N= 1 137	Asie (50%)	Amériq du Nord (50%)	Europe (32%) =	Australasie (15%)	Afrique (9%)	Amériq du Sud (8%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 665	Amériq du Nord (38%)	Asie (38%)	Europe (28%)	↓ Australasie (8%)	Amériq du Sud (4%)	Afrique (1%)
Maladies virales N= 271	Amériq du Nord (42%)	Europe (39%) =	Asie (34%)	Amériq du Sud (18%)	Australasie (17%)	Afrique (7%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 225	Amériq du Nord (36%)	Asie (35%)	Europe (31%) =	Australasie (9%)	Afrique (9%)	Amériq du Sud (8%)
Maladies du système nerveux N= 194	Amériq du Nord (53%)	Europe (44%) =	Asie (29%)	Amériq du Sud (14%)	Afrique (14%)	Australasie (13%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 190	Amériq du Nord (42%)	Europe (37%) =	Asie (37%)	Australasie (13%)	Amériq du Sud (13%)	Afrique (11%)
Maladies du système digestif N= 137	Amériq du Nord (42%)	Europe (36%) =	Asie (32%)	Afrique (13%)	Australasie (9%)	Amériq du Sud (7%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 119	Asie (37%)	Amériq du Nord (36%)	Europe (31%) =	Afrique (12%)	Amériq du Sud (11%)	Australasie (10%)
Maladies des yeux N= 107	Amériq du Nord (68%)	Europe (35%) ↑	Asie (28%)	Amériq du Sud (17%)	Australasie (10%)	Afrique (2%)

Un quart des essais industriels sur le médicament sont réalisés exclusivement en Asie en 2021



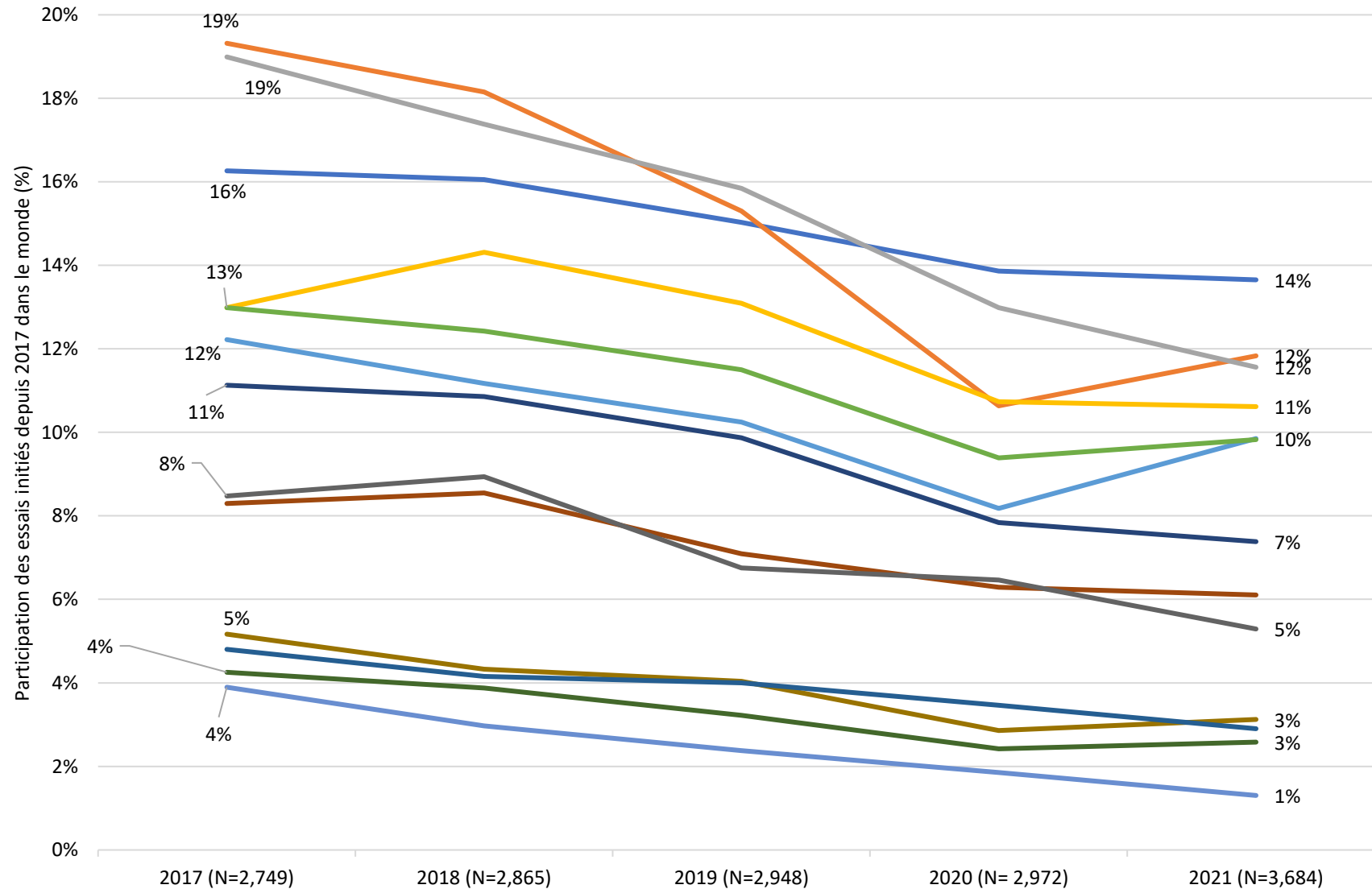
Focus sur les 13 premiers pays européens

- **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 se positionne au 4^{ème} rang européen

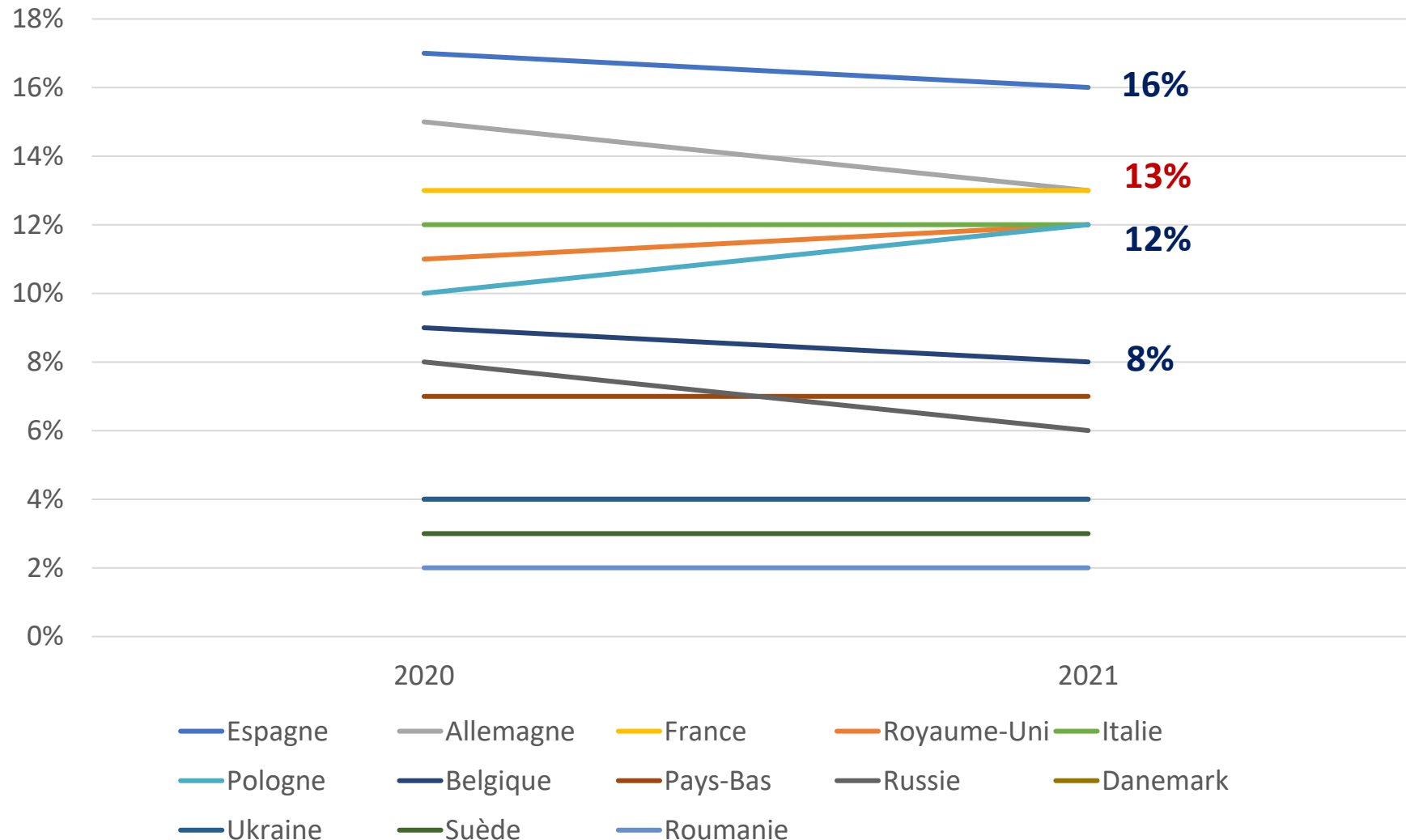
Implication des pays aux essais industriels par an

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

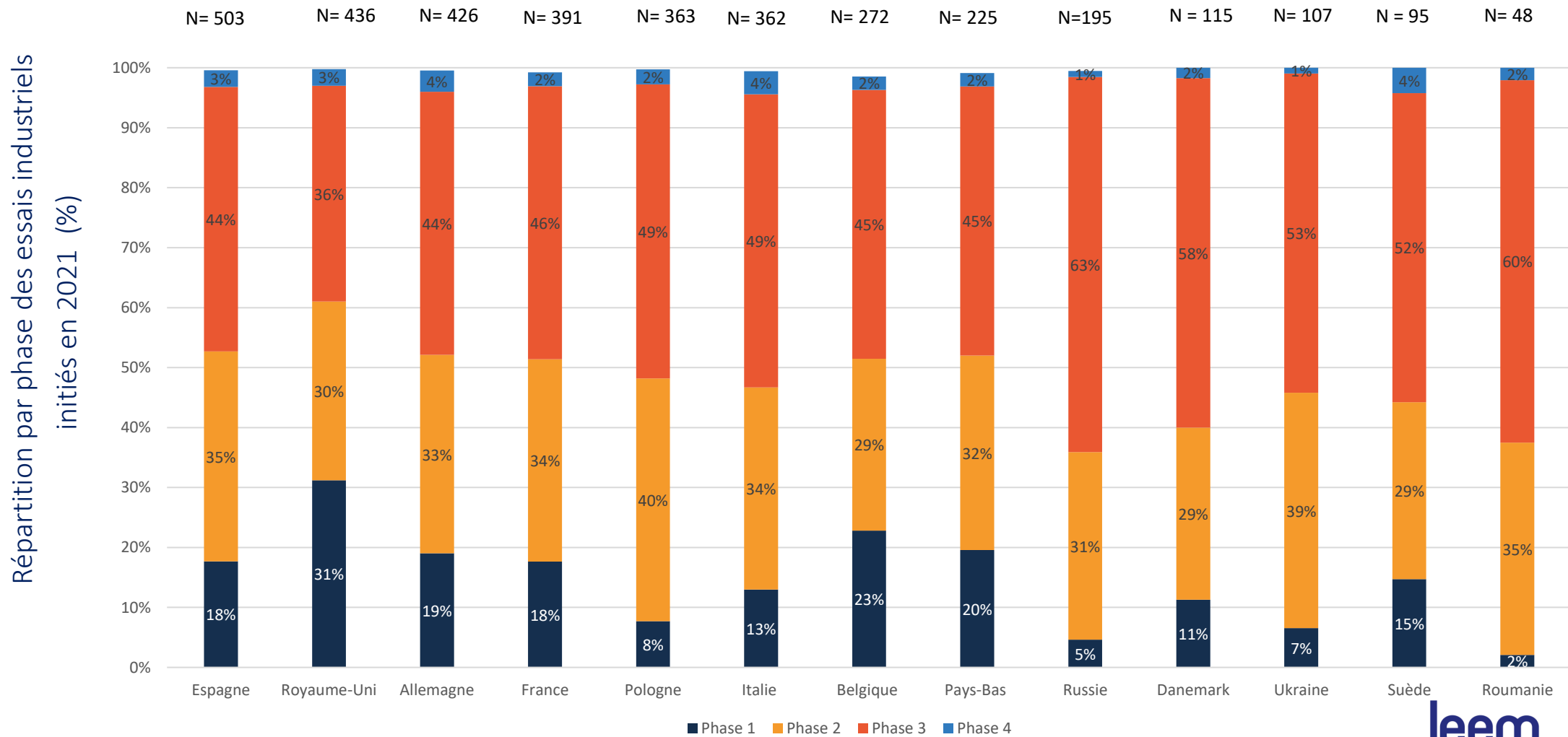


- Espagne
- Royaume-Uni
- Allemagne
- France
- Pologne
- Italie
- Belgique
- Pays-Bas
- Russie
- Danemark
- Ukraine
- Suède
- Roumanie

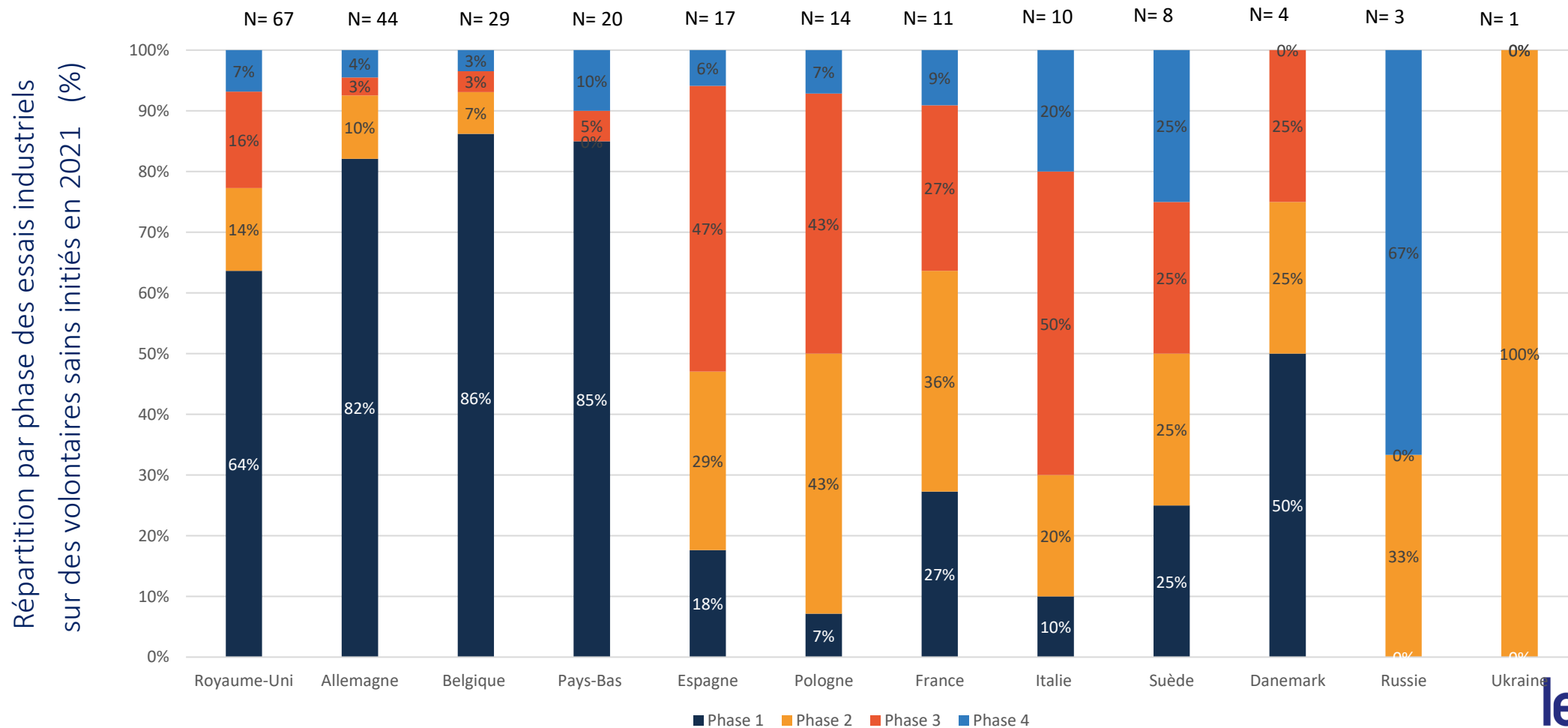
La France se positionne avec l'Allemagne derrière l'Espagne pour les essais réalisés chez les patients en Europe



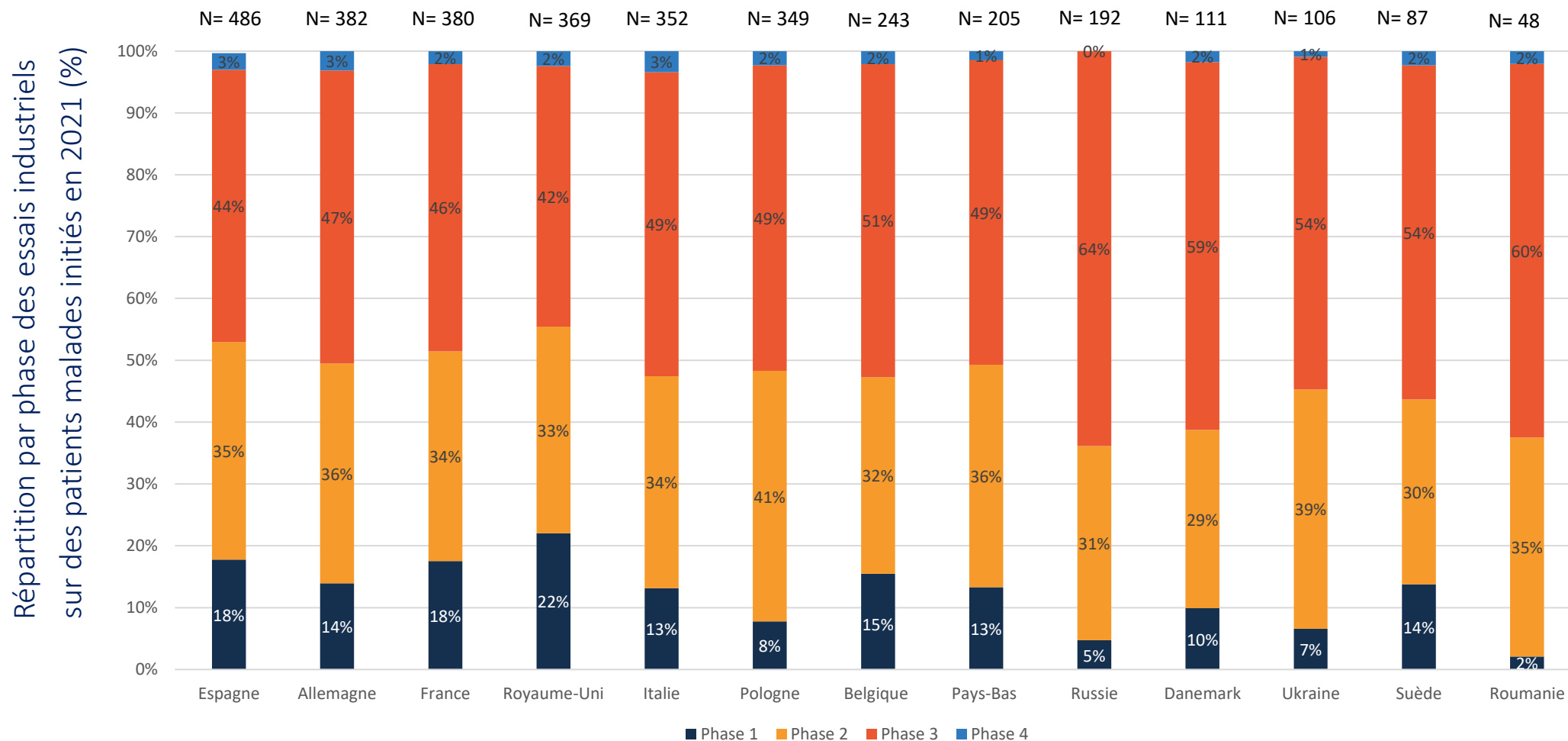
18% des essais initiés en France sont des phases précoces



La France conduit peu d'essais sur les volontaires sains, contrairement au Royaume-Uni et à l'Allemagne



18% des essais menés chez des patients en France sont des phases précoces



La France au 4^{ème} rang européen pour les phases précoces (chez les volontaires sains et les patients)

N= 3 637 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 1 733 (48%)	Royaume- Uni (8%)	Espagne (5%)	Allemagne (5%)	France (4%) =	Belgique (4%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 975 (27%)	Espagne (18%)	Pologne (15%)	Allemagne (14%)	France (14%)	↓ Royaume- Uni (13%)
Phase 3 N= 766 (21%)	Espagne (29%)	Allemagne (24%)	France (23%) ↑	Pologne (23%)	Italie (23%)
Phase 4 N= 163 (4%)	Allemagne (9%)	Espagne (9%)	Italie (9%)	Royaume-Uni (7%)	France (6%) ↓

La France au 5^{ème} rang européen pour les phases précoces des essais menés sur les volontaires sains en 2021

N=661 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 596 (90%)	Royaume- Uni (9%)	Allemagne (5%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (3%)	Espagne - France (0,5%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 29 (4%)	Royaume- Uni (24%)	Allemagne – Pologne (21%)		Espagne (17%)	France (14%)
Phase 3 N= 24 (4%)	Espagne (33%)	Allemagne (29%)	Pologne (25%)	Italie (21%)	France (13%)
Phase 4 N= 12 (2%)	Allemagne – Royaume-Uni (25%)		Italie – Pays-Bas – Russie – Suède (17%)		

La France au 3^{ème} rang européen pour les phases précoces en 2021 des essais menés sur des patients

N=3019 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 1137 (38%)	Espagne (8%)	Royaume-Uni (7%)	France (6%)	Allemagne (5%)	Italie (4%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 946 (31%)	Espagne (18%)	Pologne (15%)	Allemagne (14%)	France (14%)	Royaume-Uni (13%)
Phase 3 N= 742 (25%)	Espagne (29%)	Allemagne (24%)	France (24%)	Italie - Pologne (23%)	
Phase 4 N= 151 (5%)	Espagne (9%)	Allemagne – Italie (8%)		Royaume-Uni (6%)	France (5%)

La France positionnée au 2^{ème} rang européen en oncologie en 2021

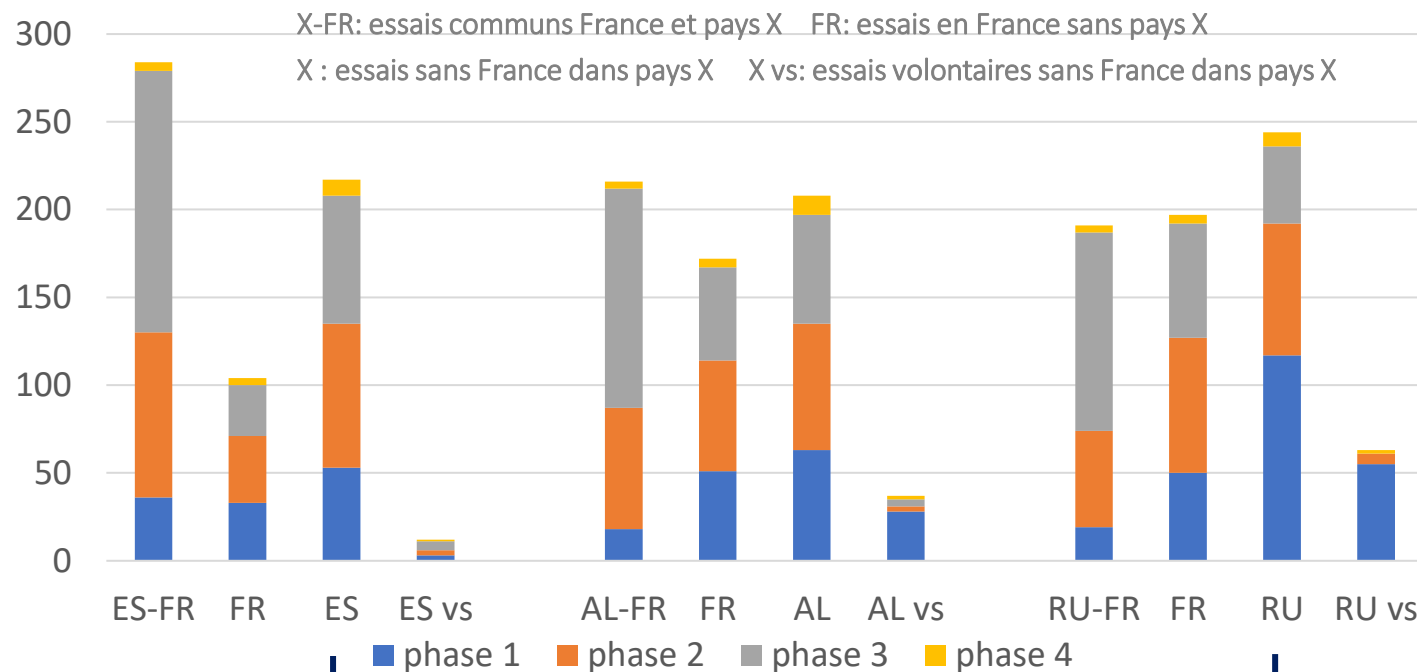
	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 137	Espagne (19%)	France (15%) =	Italie (12%)	Royaume-Uni (12%)	Allemagne (9%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 665	Royaume-Uni (10%)	Allemagne (7%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (4%)	Espagne (3%)
Maladies virales N= 271	Espagne (11%)	Russie (8%)	Pologne (8%)	Ukraine (8%)	Italie (7%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 225	Allemagne (14%)	Espagne (13%)	Pologne (12%)	Royaume-Uni (11%)	Russie (6%)
Maladies du système nerveux N= 194	Espagne (22%)	Allemagne (18%)	Pologne (17%)	Royaume-Uni (16%)	France (15%) ↑
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 190	Pologne (23%)	Allemagne (23%)	Espagne (18%)	France (14%) =	Italie (11%)
Maladies du système digestif N= 137	Pologne (26%)	Belgique (16%)	Allemagne (15%)	Royaume-Uni (13%)	France (12%) ↑
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 119	Allemagne (18%)	Royaume (Uni (13%)	Espagne (13%)	France (12%) ↑	Italie (12%)
Maladies des yeux N= 107	Allemagne (7%)	Royaume-Uni (7%)	Italie (6%)	Espagne (5%)	France (4%) =

La France au 3^{ème} rang européen des phases précoces réalisés chez les patients et au 2^{ème} sur les phases précoces en oncologie

N= 3 684 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases précoces totales N = 1 733 (48%)	Royaume-Uni (8%)	Espagne (5%)	Allemagne (5%)	France (4%)	Belgique (4%)
Phases précoces chez les patients N = 1 137 (38%)	Espagne (8%)	Royaume-Uni (7%)	France (6%)	Allemagne (5%)	
Phases précoces en oncologie N = 663	Espagne (11%)	France (8%)	Royaume-Uni (7%)	Italie (5%)	Belgique (4%)
Phases précoces chez les volontaires sains N = 555	Royaume-Uni (9%)	Allemagne (9%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (3%)	Espagne (1%)
Ratio <i>phases précoces oncologie / phases précoces</i>	Espagne (82%)	France (78%)	Italie (72%)	Russie (56%)	Pologne (50%)
Ratio <i>phases précoces volontaires sains / phases précoces</i>	Royaume-Uni (40%)	Belgique (40%)	Pays-Bas (39%)	Allemagne (35%)	Suède (14%)

En 2021, la France aurait pu participer à 333 essais multi-pays qui ont impliqué ses concurrents européens

Nombre d'essais initiés en 2021 en France (FR), Espagne (ES), Allemagne (AL), Royaume-Uni (RU)



217 essais en Espagne sans la France
(majoritairement des phases 2)

244 essais au Royaume-Uni sans la France
(majoritairement des phases 1 – patients et volontaires sains)

Focus essais multi-pays

Essais sans la France	333
dont phases précoces	22 %
dont oncologie	29 %
Promoteurs	143

Focus sur les 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 6^{ème} rang mondial pour les phases 3

N= 3 684 (100%)	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= 1 733 (48%)	Etats-Unis (41%)	Chine (21%)	Australie (8%)	Corée du Sud (8%)	Royaume- Uni (8%)	Espagne (5%)	Japon (5%)	Allemagne (5%)	France (4%) =	Canada (4%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 975 (27%)	Etats-Unis (61%)	Espagne (18%)	Chine (18%)	Canada (16%)	Pologne (15%)	Allemagne (14%)	Australie (14%)	France (14%) ↓	Royaume -Uni (13%)	Italie (13%)
Phase 3 N= 766 (21%)	Etats-Unis (55%)	Espagne (29%)	Chine (27%)	Allemagne (24%)	Canada (24%)	France (23%) =	Pologne (23%)	Italie (23%)	Japon (22%)	Royaume- Uni (20%)
Phase 4 N= 163 (4%)	Etats-Unis (36%)	Chine (22%)	Allemagne (9%)	Espagne (9%)	Italie (9%)	Corée du sud (8%)	Royaume -Uni (7%)	France (6%) ↓	Pologne (6%)	Canada (5%)

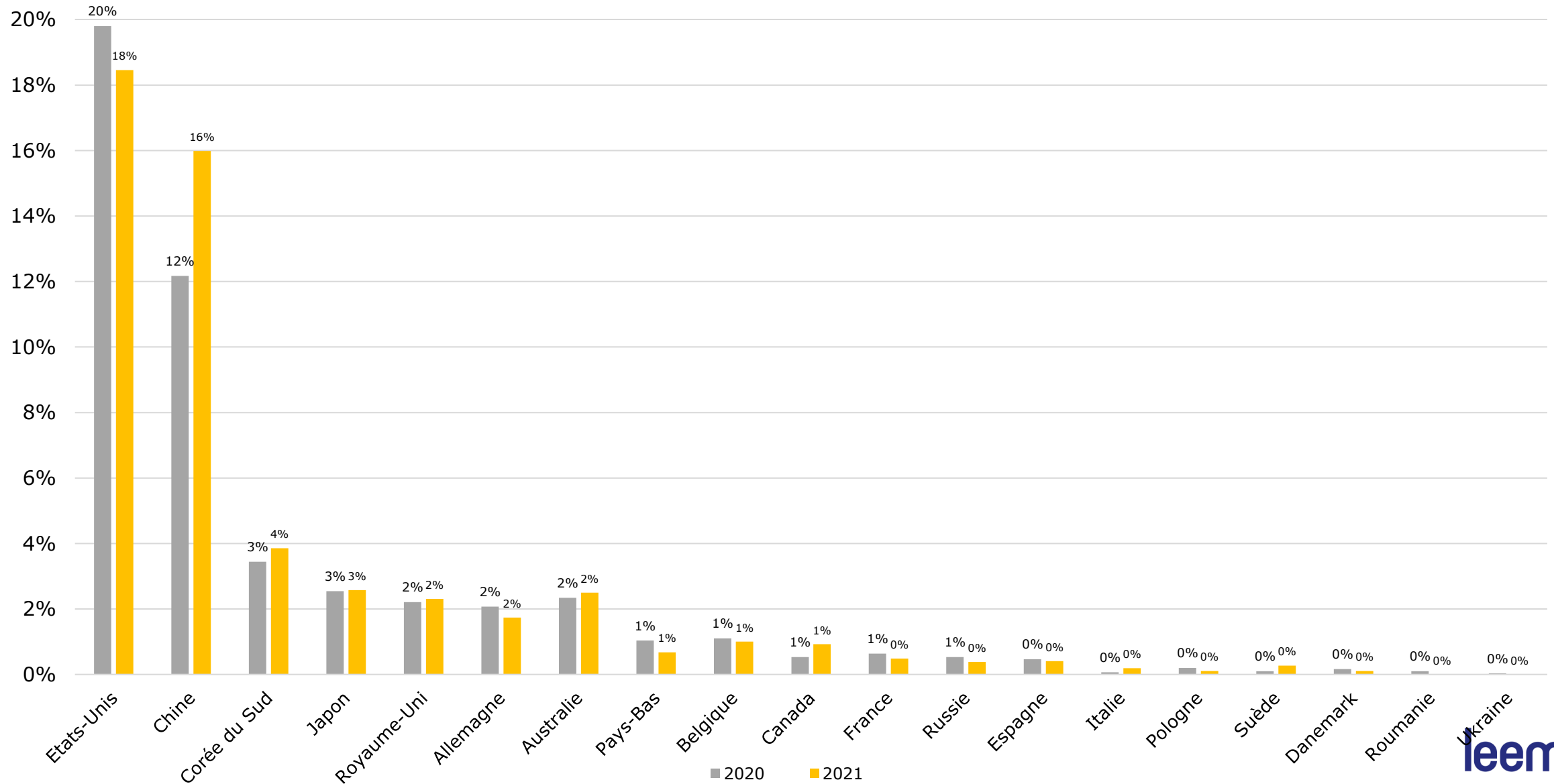
La France au 6^{ème} rang mondial pour les essais de phases 3 menés sur des patients

N= 3019 (100%)	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= 1137 (38%)	Etats-Unis (46%)	Chine (24%)	Australie (9%)	Espagne (8%)	Corée de Sud (8%)	Royaume-Uni (7%)	France (6%)	Japon (5%)	Allemagne (5%)	Canada (4%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 946 (31%)	Etats-Unis (61%)	Espagne (18%)	Chine (18%)	Canada (16%)	Pologne (15%)	Allemagne (14%)	France (14%)	Australie (13%)	Royaume-Uni (13%)	Italie (13%)
Phase 3 N= 742 (25%)	Etats-Unis (55%)	Espagne (29%)	Chine (27%)	Allemagne (24%)	Canada (24%)	France (24%)	Italie (23%)	Pologne (23%)	Japon (22%)	Royaume-Uni (21%)
Phase 4 N= 151 (5%)	Etats-Unis (34%)	Chine (23%)	Espagne (9%)	Allemagne (8%)	Italie (8%)	Corée du Sud (7%)	Royaume-Uni (6%)	France (5%)	Pologne (5%)	Canada (5%)

La France au 4^{ème} rang mondial en oncologie

	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=1 137	Etats-Unis (50%)	Chine (34%)	Espagne (19%)	France (15%) ↑	Australie (14%)	Corée du Sud (13%)	Italie (12%)	Royaume-Uni (12%)	Canada (10%)	Japon (10%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 665	Etats-Unis (35%)	Chine (14%)	Royaume-Uni (10%)	Corée du Sud (9%)	Australie (7%)	Allemagne (7%)	Japon (5%)	Canada (5%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (4%)
Maladies virales N= 271	Etats-Unis (41%)	Chine (15%)	Espagne (11%)	Russie (8%)	Corée du Sud (8%)	Pologne (8%)	Ukraine (8%)	Italie (7%)	Japon (7%)	Allemagne (7%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 225	Etats-Unis (44%)	Chine (21%)	Canada (18%)	Japon (17%)	Allemagne (14%)	Espagne (13%)	Pologne (12%)	Corée du Sud (12%)	Royaume-Uni (11%)	Australie (10%)
Maladies du système nerveux N= 194	Etats-Unis (65%)	Espagne (22%)	Canada (21%)	Allemagne (18%)	Pologne (17%)	Royaume-Uni (16%)	France (15%) ↑	Australie (15%)	Italie (15%)	Japon (11%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 190	Etats-Unis (63%)	Canada (26%)	Pologne (23%)	Allemagne (23%)	Espagne (18%)	France (14%) ↑	Chine (13%)	Japon (13%)	Australie (12%)	Italie (11%)
Maladies du système digestif N= 137	Etats-Unis (55%)	Pologne (26%)	Chine (18%)	Corée du Sud (16%)	Belgique (16%)	Allemagne (15%)	Royaume-Uni (13%)	Canada (12%)	Australie (12%)	France (12%) ↑
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 119	Etats-Unis (45%)	Allemagne (18%)	Royaume-Uni (13%)	Canada (13%)	Chine (13%)	Espagne (13%)	Corée du Sud (12%)	Pologne (12%)	France (12%) =	Italie (12%)
Maladies des yeux N= 107	Etats-Unis (66%)	Australie (10%)	Canada (8%)	Allemagne (7%)	Royaume-Uni (7%)	Chine (6%)	Italie (6%)	Espagne (5%)	Corée du Sud (4%)	France (4%) ↑

Peu d'essais ont été conduits exclusivement en France

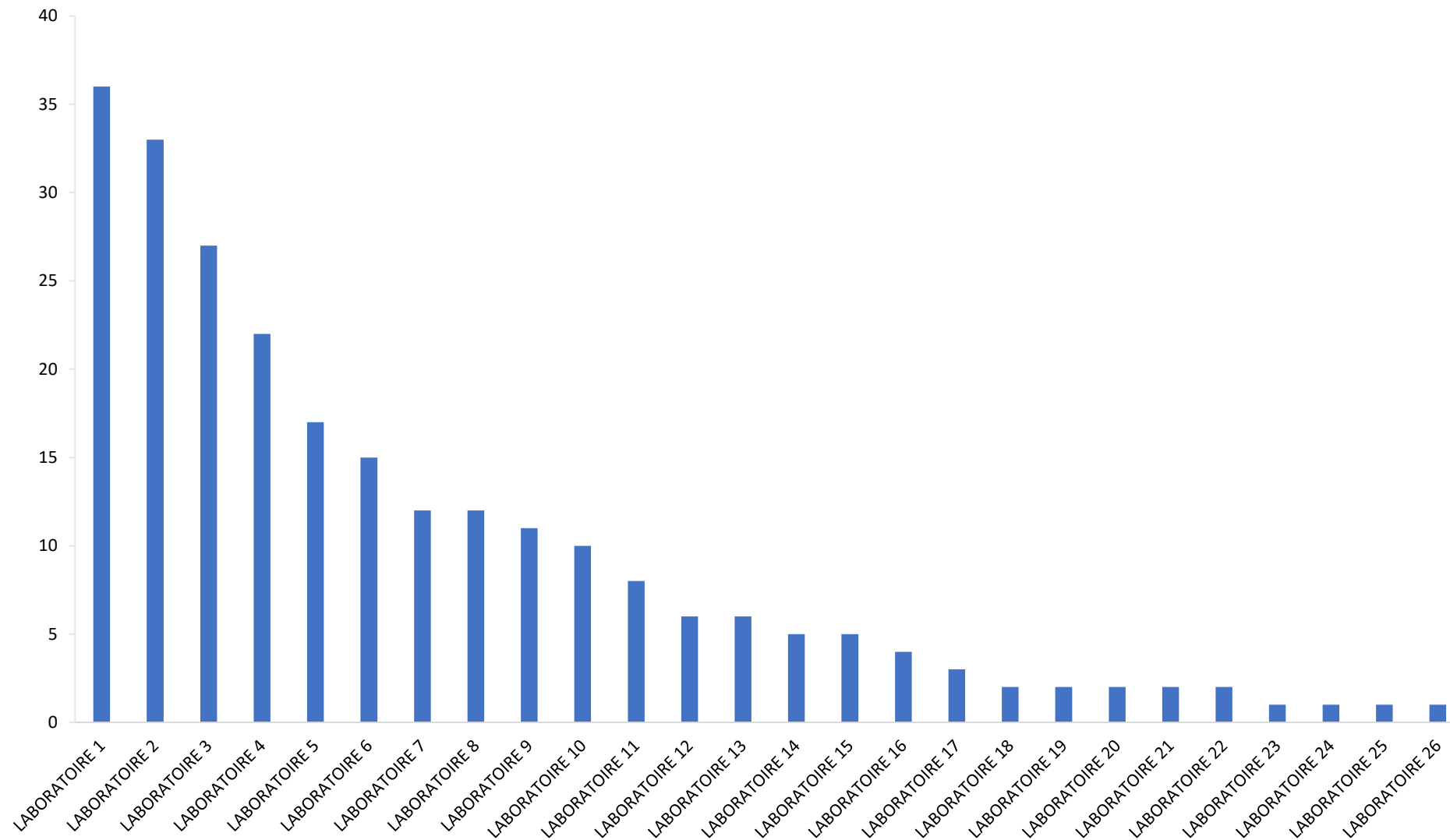


Performance de la recherche clinique en France

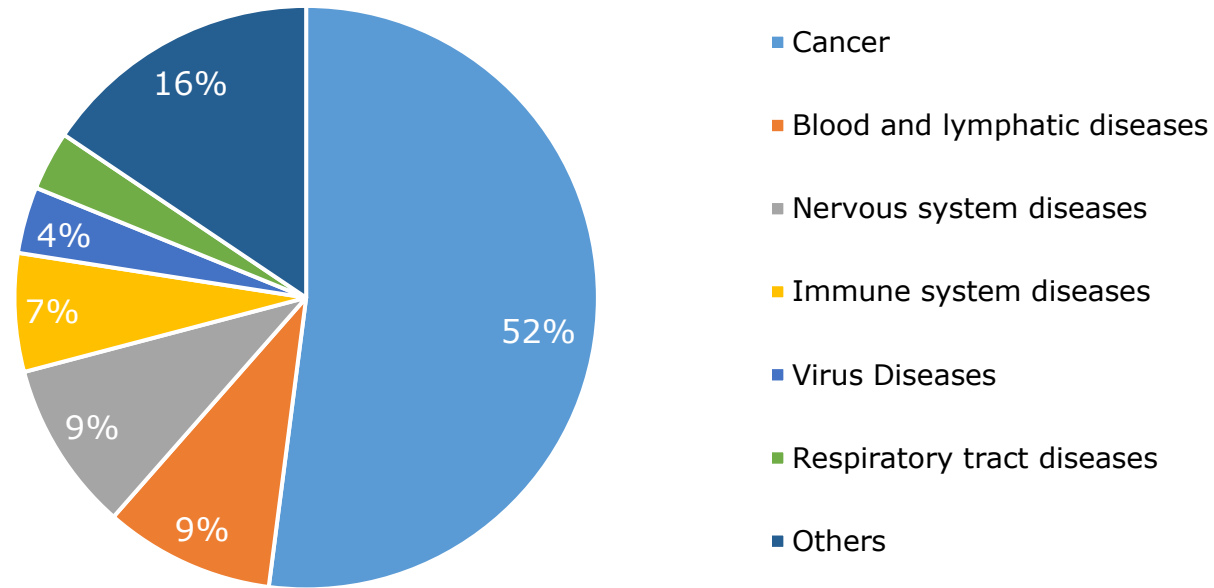
Analyse d'OSCAR

Analyse d'OSCAR:

246 essais cliniques renseignés par 26 laboratoires/CROs



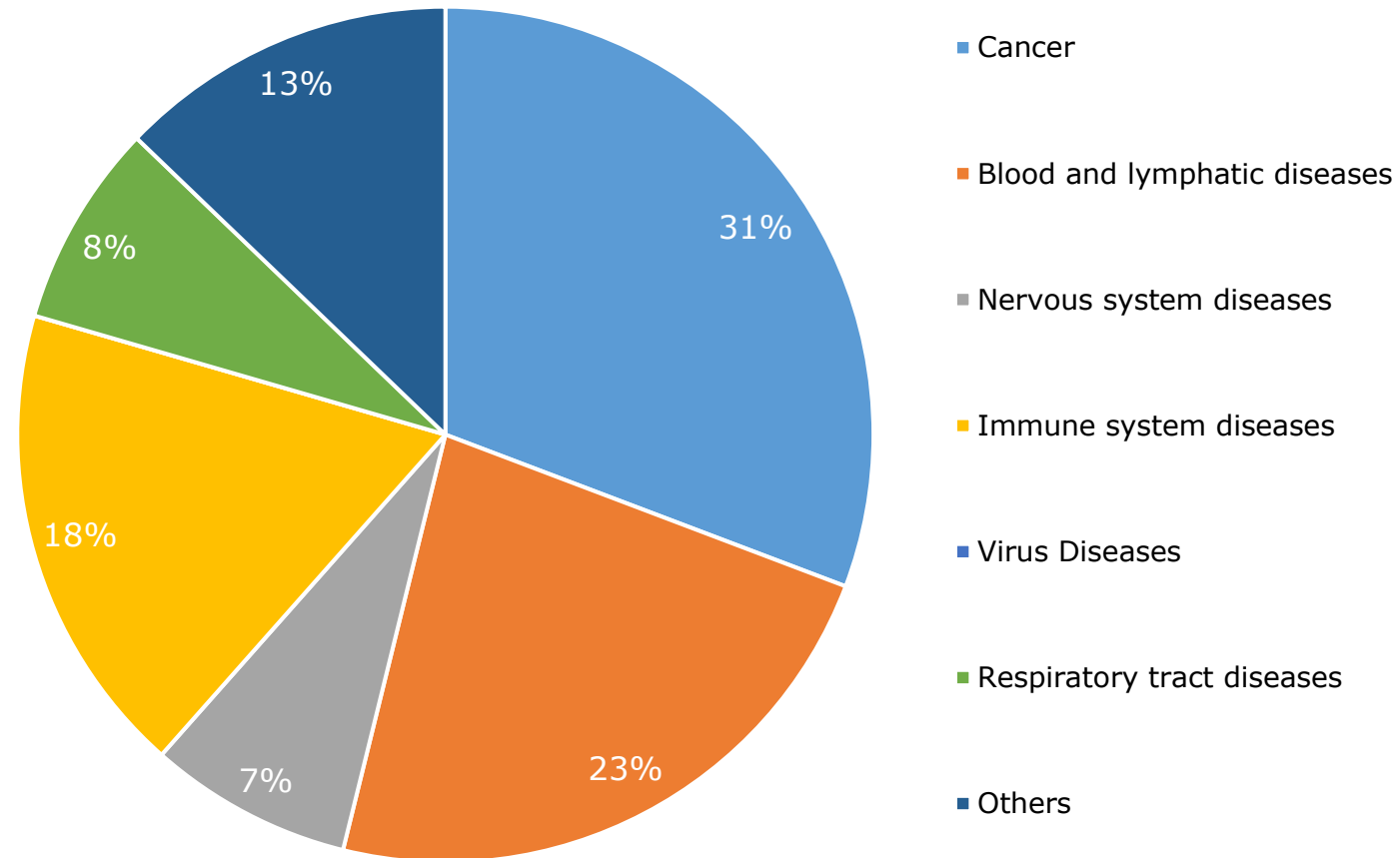
52 % de l'échantillon concernent l'oncologie



Essais renseignés dans la base OSCAR (n=246 essais)

- 52 % Oncologie
- 16 % Maladies rares
- 4,7 % Médicaments de Thérapie Innovante
- 4,7 % Pédiatrie uniquement

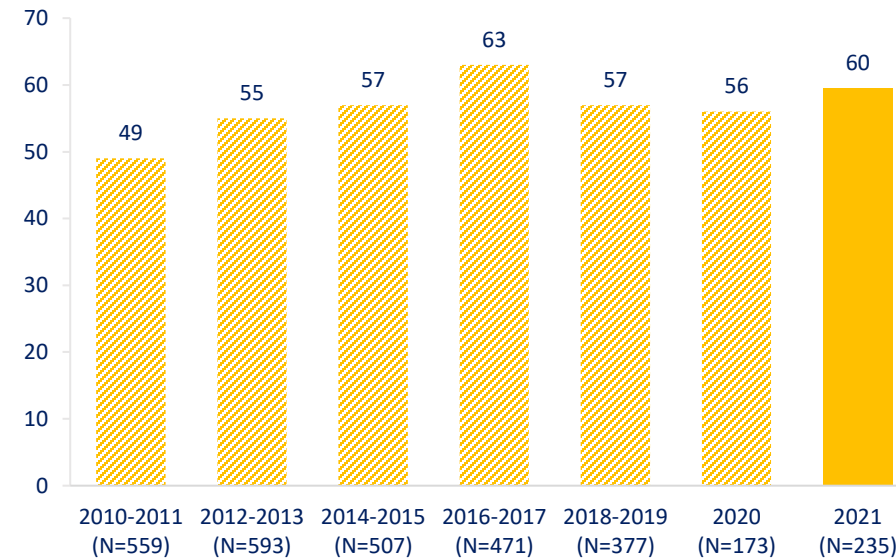
16 % des essais analysés portent sur les maladies rares (N=39)



Les délais d'évaluation par l'ANSM conservent des délais attractifs

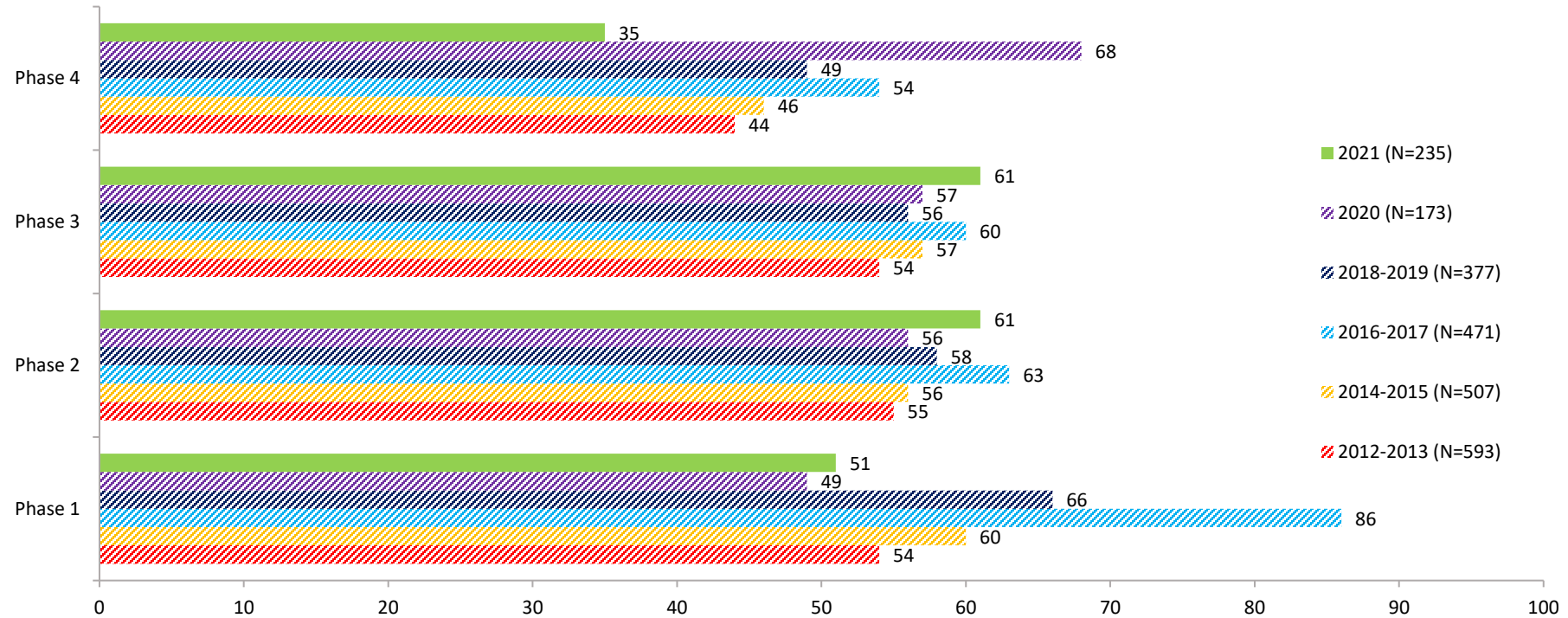
Délai d'autorisation de l'ANSM (en jours)	Moyenne (écart-type)	Quartile 25 / Médiane / Quartile 75
Tous les essais (N=235)	69 (46)	46/ 60 /78
Essais hors MTI (N=214)	67 (40)	45/ 60 /77
Essais MTI (N=11)	129 (93)	51/ 91 /243

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



- Le délai médian d'obtention de l'autorisation de l'ANSM est de 60 jours (+ 4 jours /2020).
- En oncologie, ce délai est de 61 jours (-12 jours/2020).
- Dans les maladies rares, il est de 60 jours (+ 3 jours/2020)

Les délais d'évaluation par l'ANSM conservent des délais attractifs

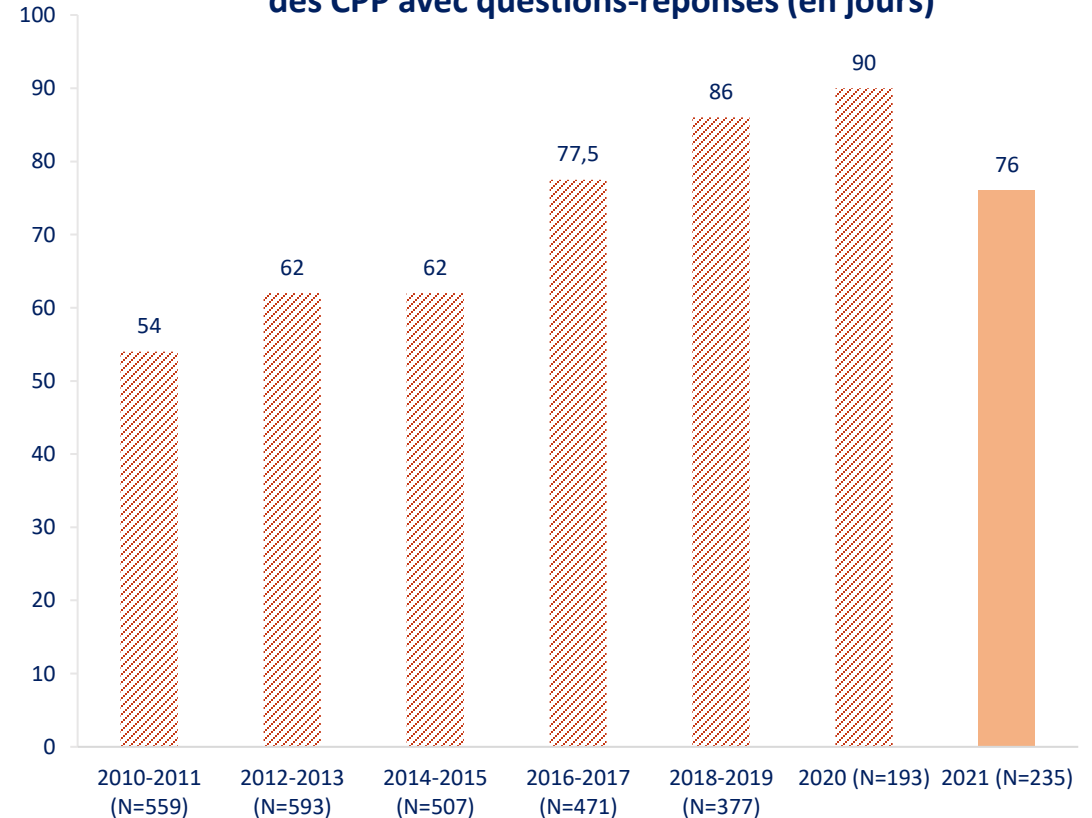


- En oncologie, le délai est de 51 jours pour les essais de phase 1

Les délais d'évaluation des CPP deviennent attractifs

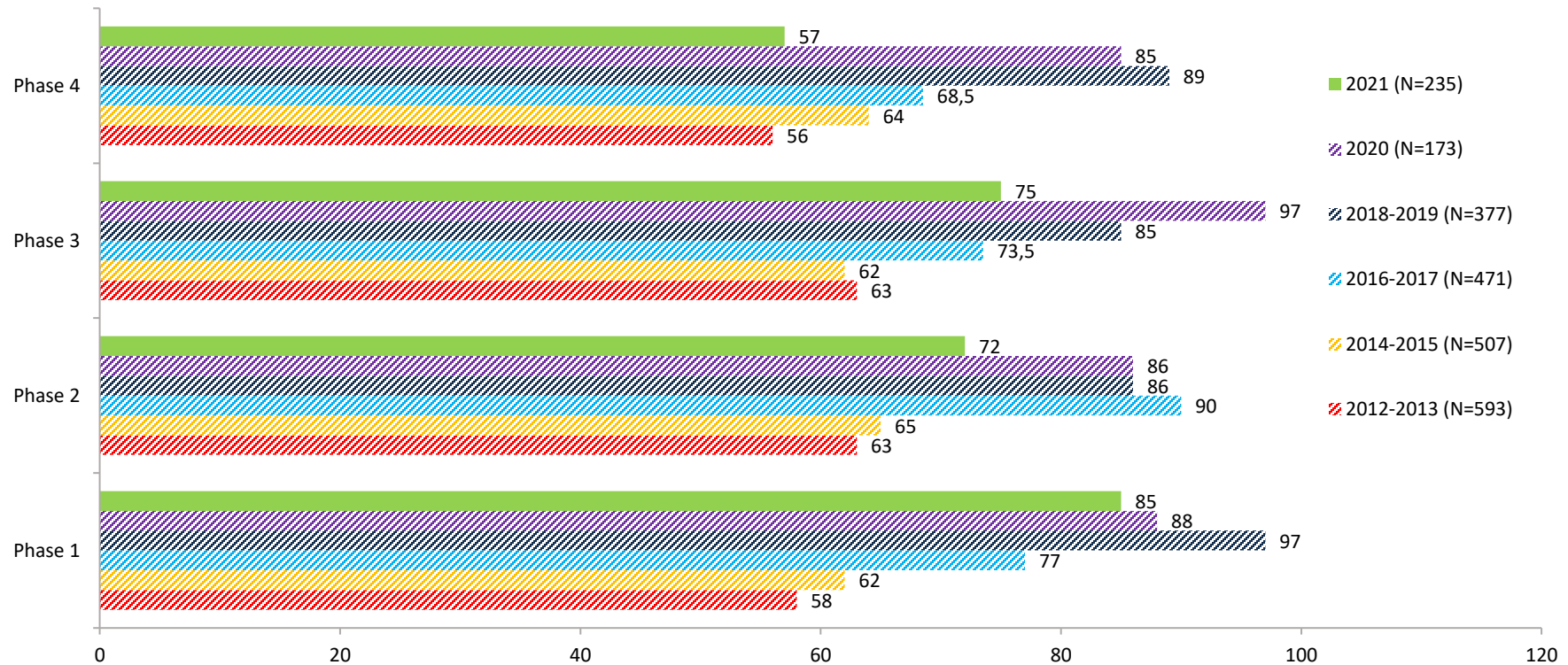
Délai d'avis définitif du CPP (en jours)	Moyenne (écart-type)	Quartile 25 / Médiane / Quartile 75
Tous les essais (N=235)	91 (73)	53/ 76 /98
Essais hors MTI (N=214)	91(75)	52/ 75 /98
Essais MTI (N=11)	108 (61)	76/ 94 /124

Evolution du délai médian entre la soumission de la demande et l'obtention de l'avis des CPP avec questions-réponses (en jours)



- Le délai médian d'obtention de l'avis d'un CPP est de 76 jours (-13 jours /2020).
- En oncologie, le délai est de 73 jours (-13 jours/ 2020)
- Dans les maladies rares, le délai est de 77 jours (-18 jours/2020)

Les délais d'évaluation des CPP deviennent attractifs



- Dans les maladies rares, le délai est de 73 jours pour les essais de phase 1

Les délais d'évaluation des CPP deviennent attractifs

Evaluation CPP	Essais sans question	Essais avec question(s) du CPP et réponse(s) du promoteur	Essais avec recours
2020 Médiane	2 essais <i>NA</i>	183 essais 92 jours	7 essais
2021 Médiane	7 essais 36 jours	239 essais 77 jours	15 essais

Les délais de signature de la convention unique dépassent de 38 jours le délai prévu par la Loi

Délai de signature de la convention avec le centre coordonnateur (en jours)	Moyenne (écart-type)	Quartile 25 / Médiane / Quartile 75
Tous les essais (N=235)	95 (66)	56/ 83 / 117
Essais hors MTI (N=214)	92 (55)	55/ 82 /115
Essais MTI (N=11)	144 (90)	57/ 117 /251

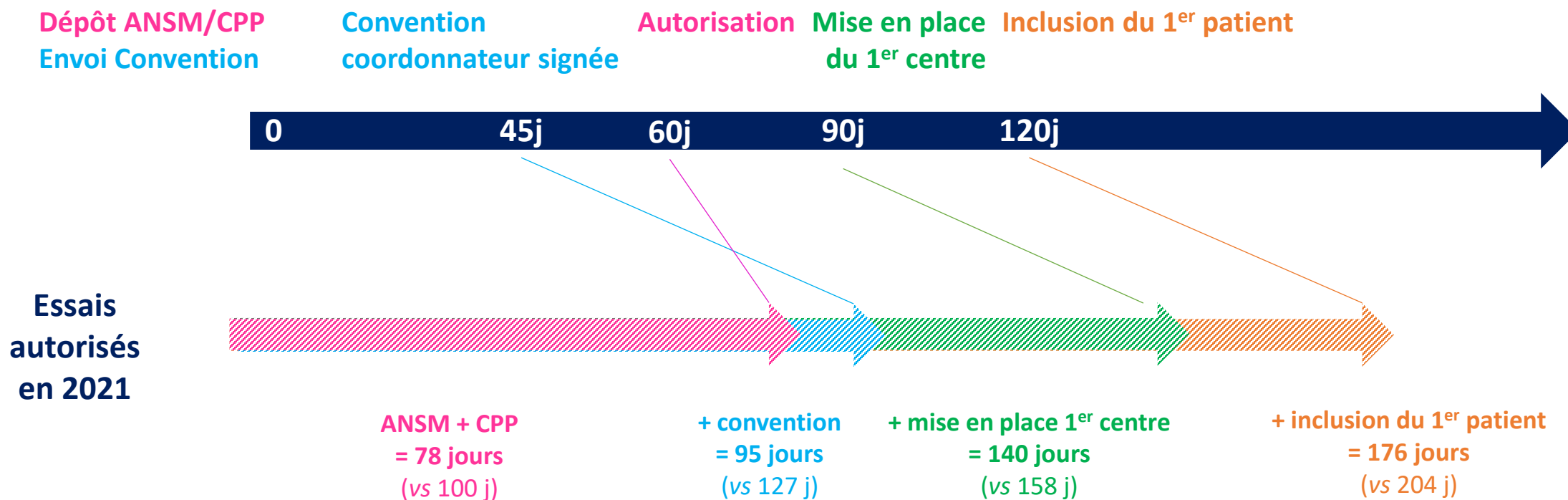
Réduction des délais d'autorisation mais des délais de contractualisation supra-réglementaires



<i>Délais médiane</i>	2020	2021
<i>ANSM</i>	56 jours	<u>60 jours</u>
<i>CPP</i>	89 jours	<u>75 jours</u>
<i>Convention unique</i>	85 jours	<u>82 jours</u>

En 2021, amélioration des délais de démarrage des essais

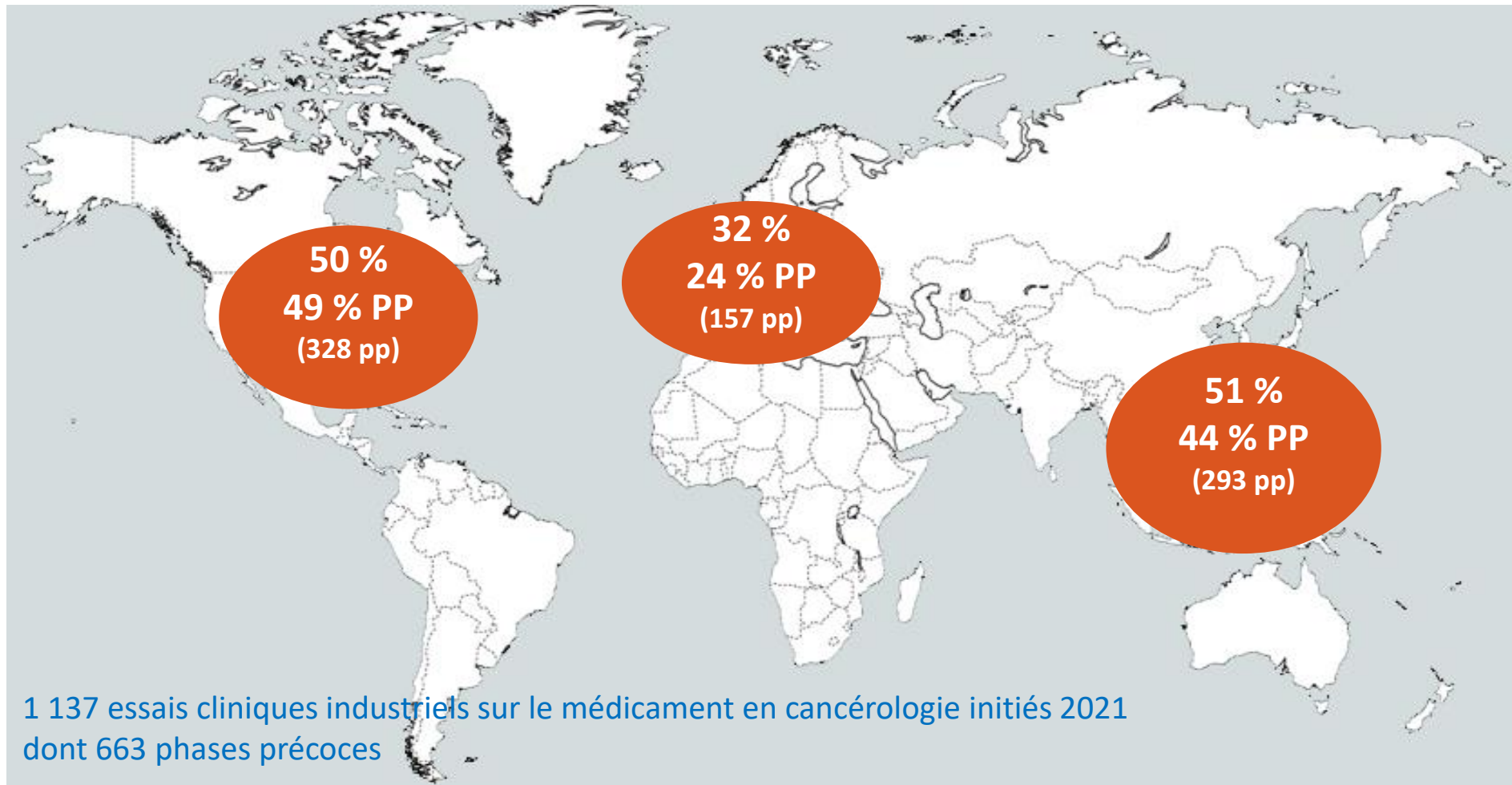
176 jours pour inclure un 1^{er} patient *versus* 204 jours en 2019



Attractivité de la France pour la recherche clinique

Enquête 2022 – FOCUS CANCEROLOGIE

L'Asie passe au 1^{er} rang des grandes régions en cancérologie, l'Amérique du Nord conserve le *lead* pour les phases précoces

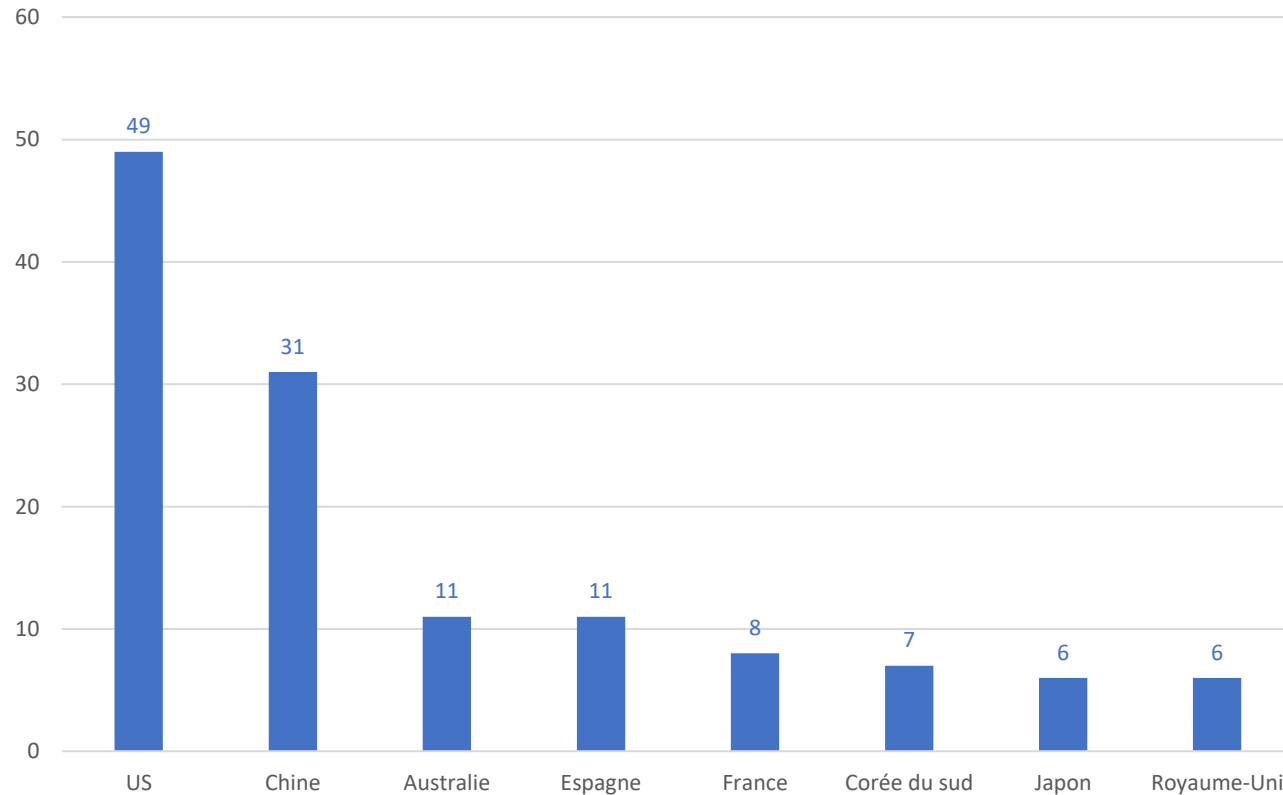


4/5 des phases précoces portent sur la cancérologie

N= 3 684 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases précoces totales N = 1 733 (48%)	Royaume-Uni (8%)	Espagne (5%)	Allemagne (5%)	France (4%)	Belgique (4%)
Phases précoces chez les patients N = 1 137 (38%)	Espagne (8%)	Royaume-Uni (7%)	France (6%)	Allemagne (5%)	
Phases précoces en oncologie N = 663	Espagne (11%)	France (8%)	Royaume-Uni (7%)	Italie (5%)	Belgique (4%)
Phases précoces chez les volontaires sains N = 555	Royaume-Uni (9%)	Allemagne (9%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (3%)	Espagne (1%)
Ratio <i>phases précoces oncologie / phases précoces</i>	Espagne (82%)	France (78%)	Italie (72%)	Russie (56%)	Pologne (50%)
Ratio <i>phases précoces volontaires sains / phases précoces</i>	Royaume-Uni (40%)	Belgique (40%)	Pays-Bas (39%)	Allemagne (35%)	Suède (14%)

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

% phases précoces initiées en 2021

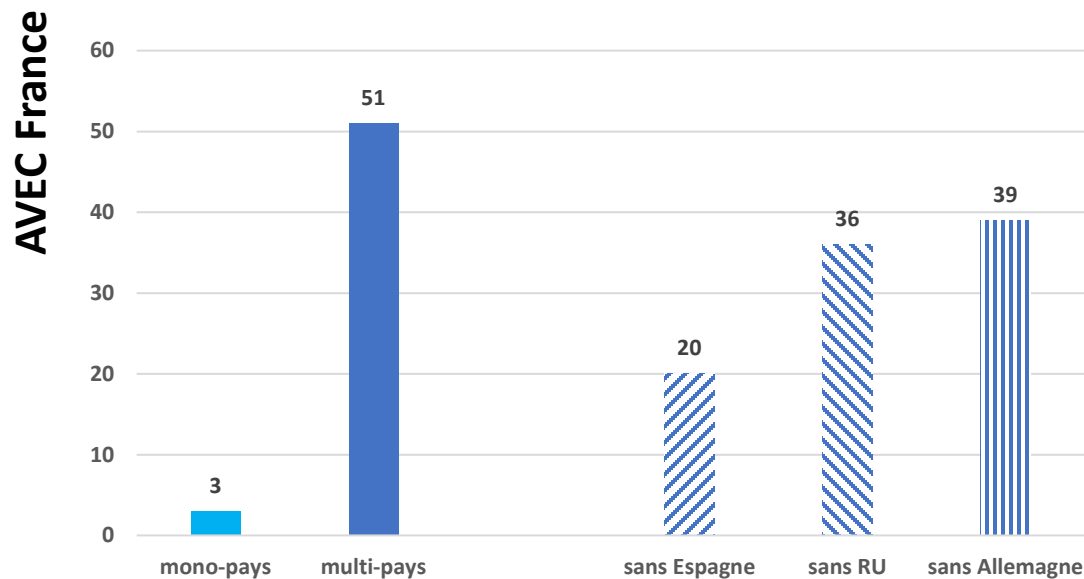


En France en 2021

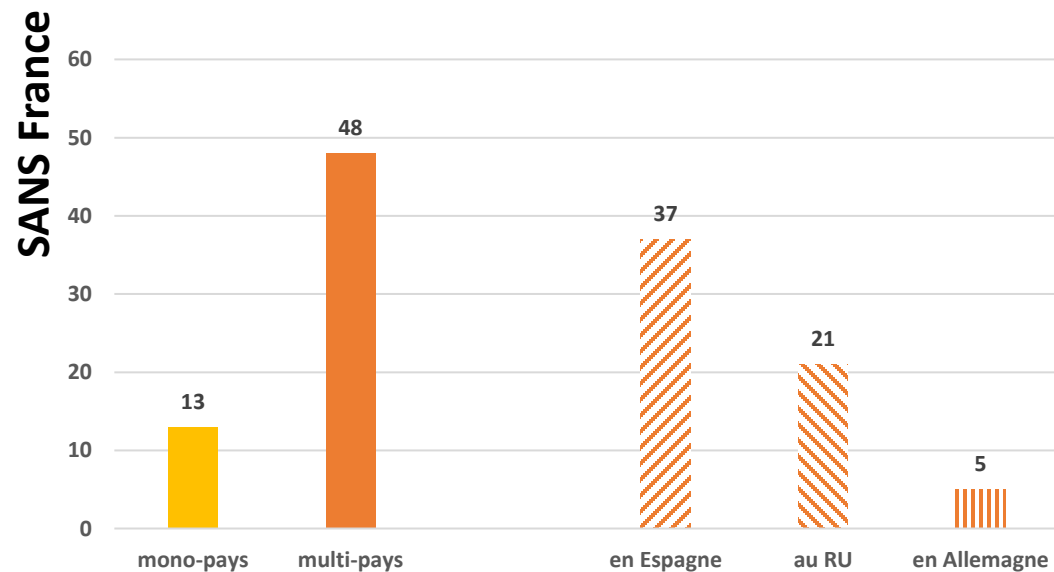
54 phases précoces initiées

- **34 sur tumeurs solides**
- **22 sur tumeurs liquides**

La France attire des phases précoces en cancérologie non conduites chez ses compétiteurs mais pourrait en attirer davantage



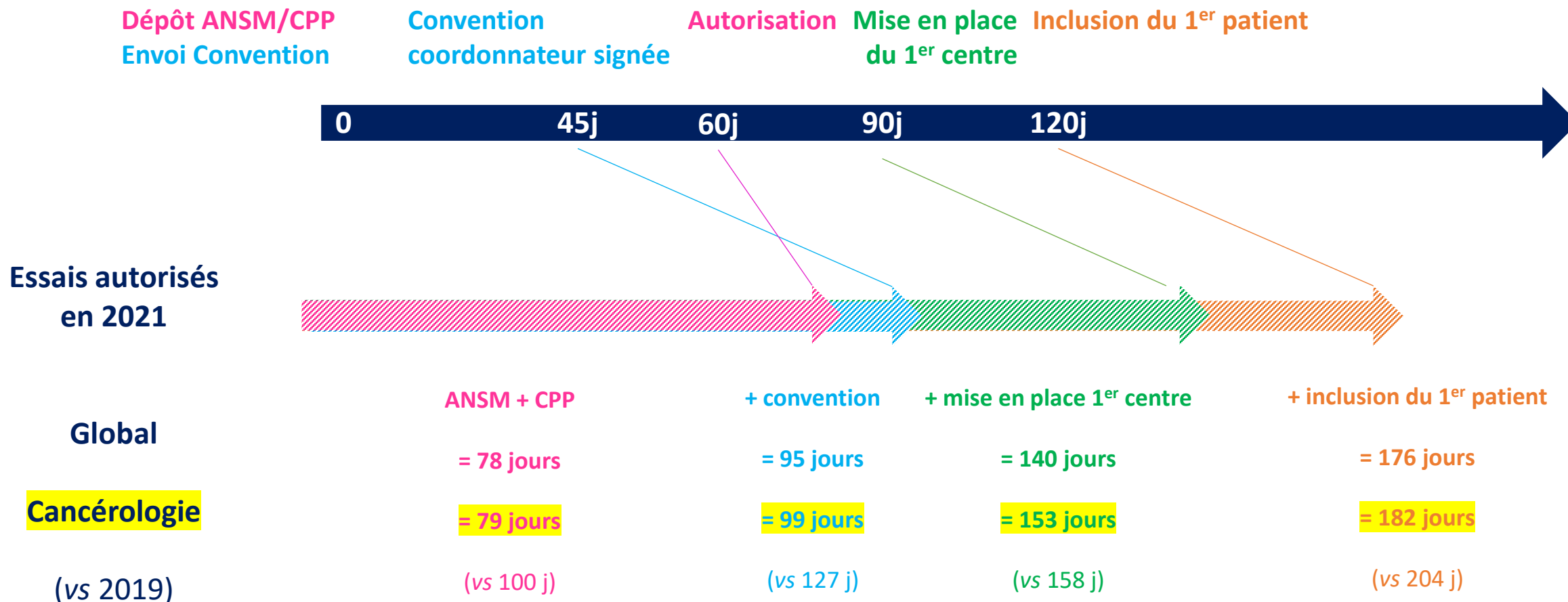
50% big pharma / 50% biotechs



37% big pharma / 63% biotechs

Un potentiel de 48 essais supplémentaires

En 2021, amélioration des délais de démarrage des essais en cancérologie (182 jours pour inclure un 1^{er} patient)



Messages Clés

1

Recherche clinique dans le monde

Augmentation du nombre d'essais sur le médicament

Attractivité de l'Asie en hausse

2

Place de la France en Europe

4^{ème} rang pour essais volontaires sains et patients

2^{ème} rang pour essais patients et 2^{ème} rang en oncologie

3

Focus France

Réduction des délais CPP et amélioration des délais de démarrage des essais

Délais supra-réglementaires pour la contractualisation

Propositions

ACCELERER – DEMARRAGE

- 1- Réduire les délais de signature de la convention unique (*modèle 2022*)
- 2 - Accompagner les promoteurs dans l'utilisation du CTIS (*ANSM et CPP*)

ANTICIPER – RECRUTEMENT

- 3 - Renforcer l'information des patients et des médecins (*plateforme nationale*)
- 4 - Améliorer la prédictibilité de capacité des centres (*file active et dossier patient*)

INTEGRER – NOUVEAUTES

- 5 - Construire le cadre national des essais décentralisés (*phases pilotes*)
- 6 - Prendre en compte les nouvelles méthodologies (*évaluation et formation*)