

---

## Attractivité de la France pour la recherche clinique

*Mai 2026 - 15<sup>ème</sup> édition*

# EXECUTIVE SUMMARY

- Volet international

- Un environnement compétitif

- L'Europe participe à 20% des essais dans le monde *versus* 63% pour l'Asie et 28% pour les Amériques
- L'Allemagne (55% des essais européens), le Royaume-Uni (55%), la France (53%) et l'Italie (51%) restent derrière l'Espagne (68%)

- Benchmark organisationnel

- En Espagne, le réflexe d'adressage des patients et une coordination des flux efficace contribuent fortement à la dynamique
- En Corée du sud, le profilage moléculaire intégré au parcours de soins garantit une pré-identification anticipée des patients

- Volet France

- Les indicateurs de performance

- 185 jours sont nécessaires pour la 1<sup>ère</sup> inclusion avec une vitesse de 0,39 inclus par mois
- 209 établissements de santé sont partenaires des essais cliniques industriels

- Les nouvelles methodologies sur les maladies rares et la cancérologie

- 68% des essais cliniques non randomisés ont été recevables lors des évaluations par la HAS
- Et 18% pour les études 'autres' (comparaison indirecte, données de vie réelle, etc)

# RECOMMANDATIONS

- **Renforcer la performance opérationnelle de la recherche clinique en France**
- **Les étapes en amont = faisabilité, identification et adressage des patients**
  - Formation pour les centres investigateurs: faisabilité & visibilité (**guide et module Leem CNCR GIRCI F-CRIN**)
  - Parcours patients intégrant la recherche clinique: sensibilisation (**campagne Doctolib – Leem**), profilage moléculaire
- **Les étapes de l'essai = autorisation, contractualisation, inclusion**
  - **Plan d'actions flash: priorisation, accélération et finalisation des actions initiées par le plan Innovation Santé 2030 (ex: e-consentement, phases précoces multi-pays éligibles au Fast track)**
- **Accélérer l'utilisation pertinente des nouvelles méthodologies**
  - Dynamique intégrant les utilisateurs, les évaluateurs, les décideurs (**travaux validation, formation, information Leem SILICA**)
  - Utiliser les approches robustes sur les données de vie réelles et multiplier les cas d'usage sur les données virtuelles
- **Inciter à conduire les essais cliniques sur le territoire**
  - L'Allemagne a montré en 2024 que le prix peut constituer un levier incitatif à la réalisation d'essais cliniques sur le territoire national
  - Valorisation de la recherche clinique dans les négociations de prix (**discussions accord cadre CEPS**)

---

## Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet international

### ➤ Un environnement compétitif

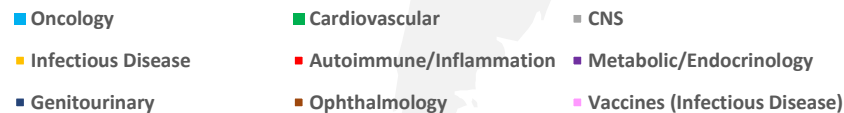
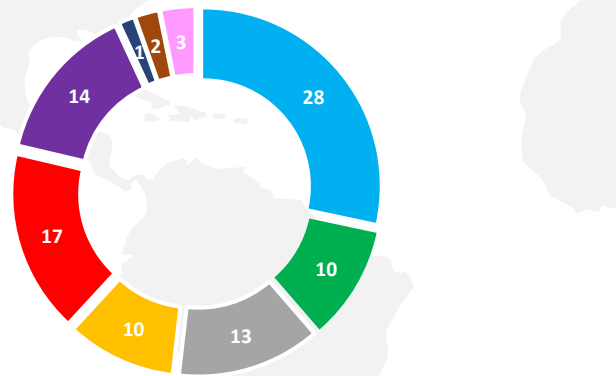
*Données Trialtrove - Citeline*

# Les aires thérapeutiques et les technologies les plus dynamiques sont stables depuis 2022

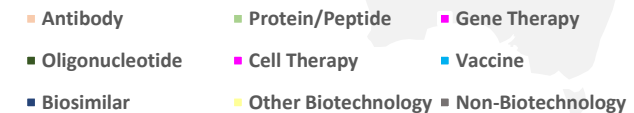
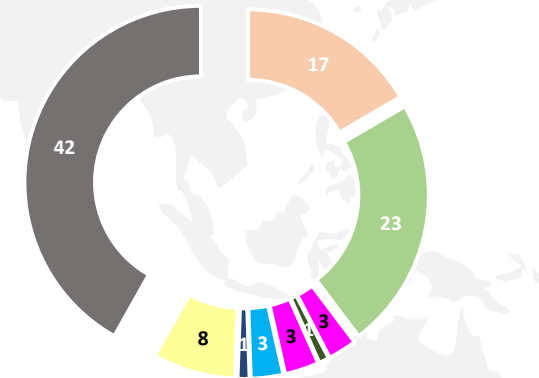
La dynamique est portée par l'oncologie (28% des essais), les maladies auto-immunes ou inflammatoires (17%) et les maladies métaboliques ou endocriniennes (14%)

58% des nouveaux essais évaluent des médicaments biologiques, principalement à base d'anticorps (23%) ou de peptides (17%)

REPARTITION PAR AIRE THERAPEUTIQUE (% 2022-2025)



REPARTITION PAR TECHNOLOGIE (% 2022-2025)

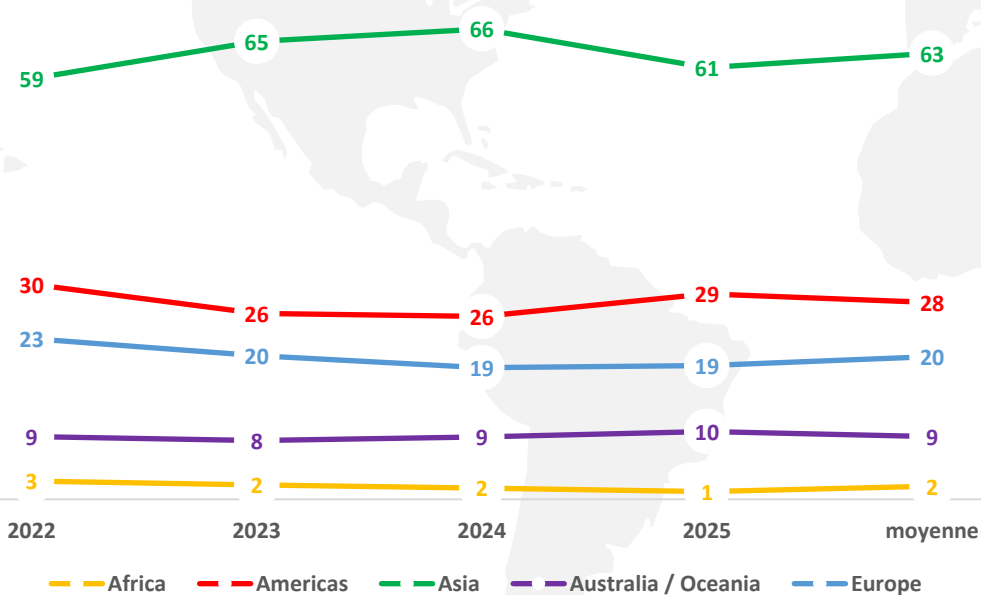


# L'Asie attire plus de la moitié des nouveaux essais cliniques

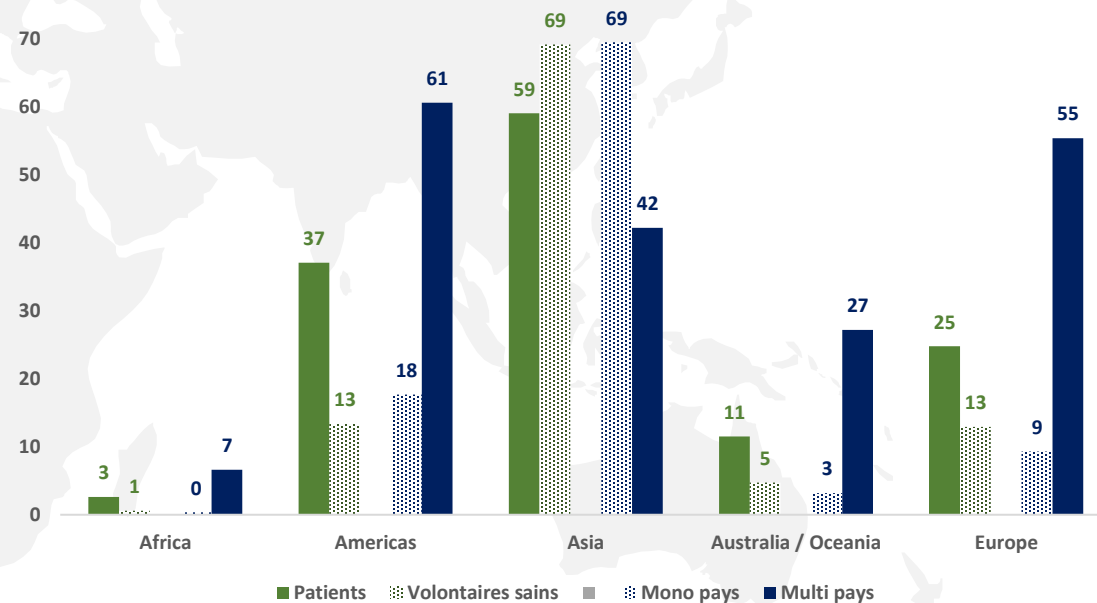
63% des nouveaux essais sont initiés en Asie, 28% en Amérique et 20% en Europe

L'Asie concentre 69% des essais sur les volontaires sains et 69% des essais mono-pays

RÉPARTITION PAR RÉGION (%)



REPARTITION PAR ESSAI (2022-2025 %)

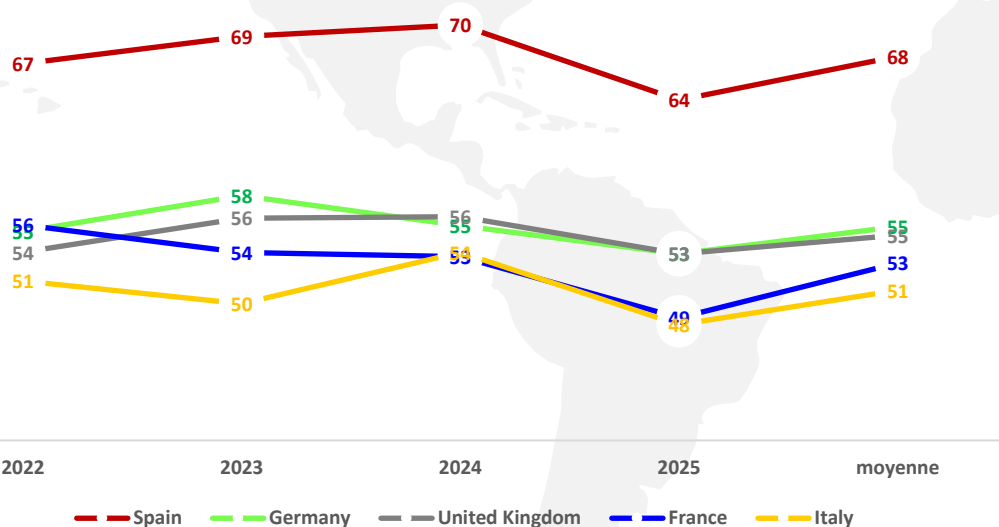


# L'Espagne domine durablement ses pays voisins

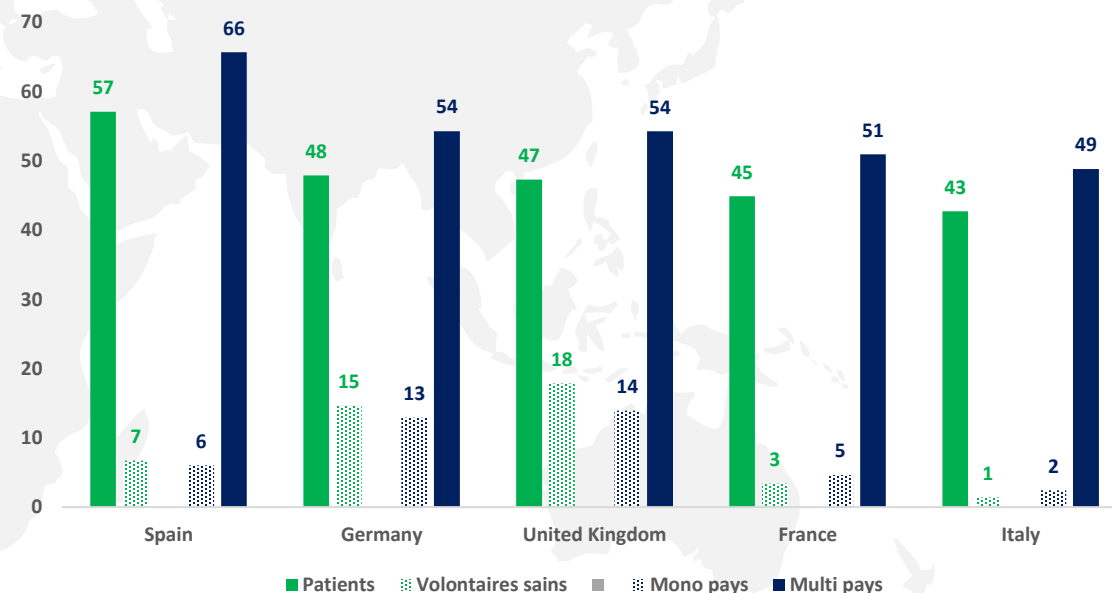
L'Espagne participe à **68%** des nouveaux essais cliniques  
Les quatre autres pays montrent une participation proche (55-51%) avec pour la France **53%**

L'Allemagne et le Royaume-Uni sont les deux pays les plus présents pour les essais sur des volontaires sains et mono-pays

RÉPARTITION EU-5 DES ESSAIS MULTI-PAYS AVEC DES PATIENTS (%)



REPARTITION DES ESSAIS (2022-2025 %)



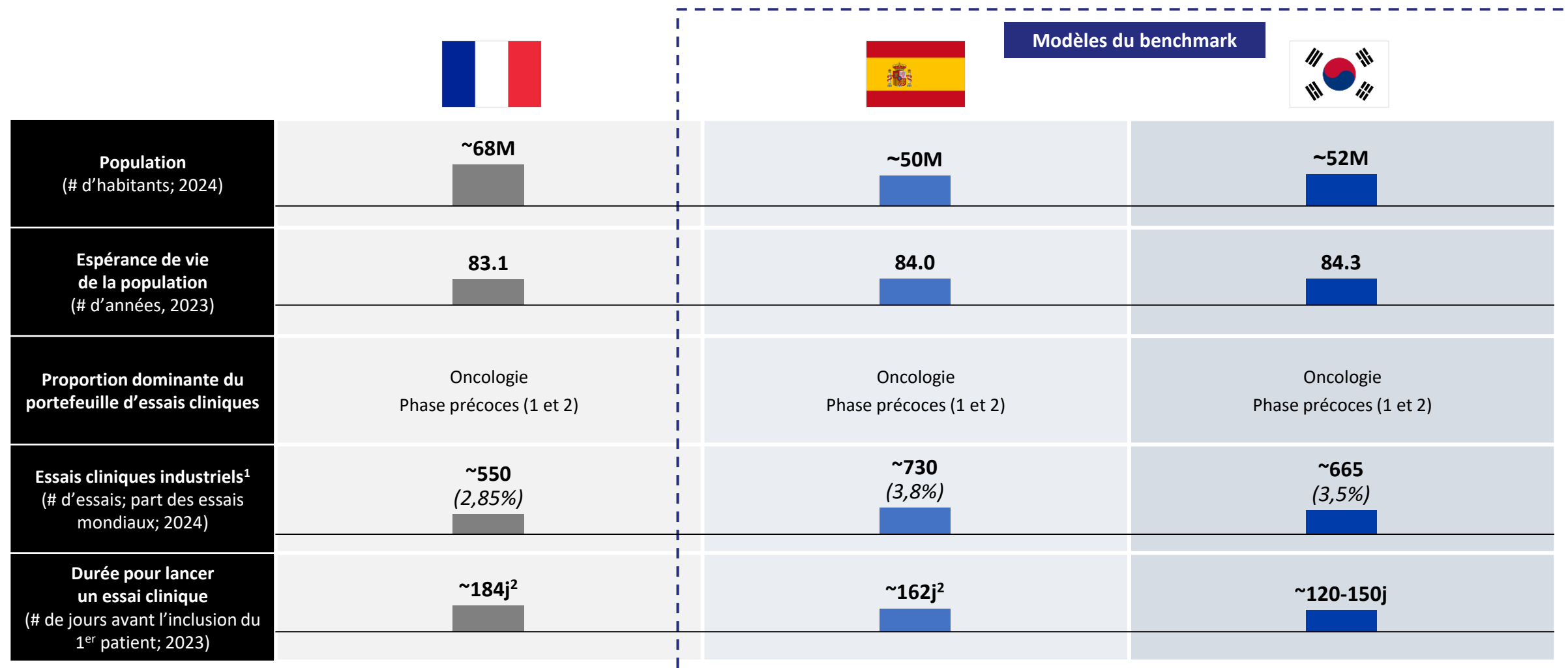
---

## Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet international

### ➤ Benchmark organisation

*Analyse PwC*

# L'Espagne et la Corée sont comparables à la France en population et en aires thérapeutiques des essais cliniques mais réalisent davantage d'essais industriels



1) Inclue les essais nationaux et multinationaux; 2) Les données datant de 2023, la France semble avoir depuis réduit son retard sur l'Espagne, même si le fast-track national espagnol a récemment accéléré leurs autorisations

Sources : INED, Analyse KoNECT à partir des données du ClinicalTrials.gov (2025), Enquête LEEM "Attractivité de la France pour la recherche clinique" – 14<sup>ème</sup> édition (Mars 2025)

# Le modèle Espagnol favorise un recrutement efficace et une mise en œuvre rapide, positionnant l'Espagne au 4<sup>e</sup> rang mondial pour les essais cliniques commerciaux



## Synthèse des facteurs clés de succès du modèle espagnol



Processus de démarrage des essais cliniques & réglementation

Démarrage rapide de l'inclusion du 1er patient (~162j), grâce à :

- Un **pilotage efficace** de sa performance nationale (projet BEST)
- La coordination et l'agilité des régulateurs, un **écosystème collaboratif** et la mise en place de **processus harmonisés** et **d'équipes dédiées** à la contractualisation et à la gestion des essais cliniques



Adressage des patients et coordination des flux

L'**accessibilité de l'information** via l'usage d'outils intuitifs (ex : REec, MatchTrial), ainsi que l'**appui des associations patients** normalisent la participation et réduisent les frictions d'inclusion. L'orientation est aussi fluidifiée grâce **au réflexe d'adressage des médecins**, à l'**interconnexion des circuits régionaux** et aux **équipes de coordination dédiées**



Organisation des centres d'essais cliniques

Une **couverture nationale dense** appuyée par un réseau régional **structuré autour de hubs** garantissent à l'Espagne un **accès large et diversifié aux patients** et une **performance opérationnelle élevée**. La tendance est désormais à **décentraliser les flux de patients** pour limiter la saturation liée à une concentration trop forte dans les centres majeurs



Financements et fondations

Un **financement industriel prépondérant** en Espagne (~85% des essais cliniques), réinvesti en grande partie dans la recherche par les centres (70 % du surcoût hospitalier) et encadré par **des équipes dédiées au sein des fondations et des hôpitaux**, contribue à **dynamiser et à structurer efficacement** la conduite des essais cliniques commerciaux



## Niveau d'attractivité pour les industriels

**4<sup>e</sup> mondial (1<sup>er</sup> en Europe)** pour les essais cliniques industriels en 2024

Inclusion<sup>1</sup>



~95% des **objectifs de recrutement atteints** et un faible taux de centres ouverts avec peu/pas de patients inclus

Vitesse<sup>1</sup>



**Mise en place rapide** (162j d'inclusion 1<sup>er</sup> patient en 2023), mais **ralenti par les règlements européens** (+13j vs. 2022)

Qualité de la donnée<sup>1</sup>



Reconnus comme performants par les industriels sur la **qualité des données et de la sélection patients**

1) Scoring fondé sur les entretiens réalisés et la documentation disponible

Sources : Rapport IQVIA « Comment devenir le leader européen en recherche clinique » (Mai 2022), Enquête LEEM "Attractivité de la France pour la recherche clinique" (Mars 2025), ClinicalTrials.gov, Articles de presse

# Le modèle d'organisation coréen, reconnu pour l'efficacité et la rapidité de son recrutement, positionne la Corée au 6<sup>e</sup> rang mondial pour les EC commerciaux



## Synthèse des facteurs clés de succès du modèle coréen



### Réglementation et recrutement des patients

Les **processus d'autorisations parallèles et accélérés par des autorités facilitatrices** accélèrent le démarrage réglementaire. La **proximité des patients avec les grands hôpitaux** favorise un adressage direct et donc une adhésion plus forte, renforcée par des **plateformes intuitives** qui simplifient l'accès à l'information



### Organisation des centres d'essais cliniques

Le modèle coréen s'appuie sur des **réseaux de centres hospitaliers de pointe concentrés dans le pôle urbain de Séoul** (+50% de la population). Cette concentration combinée à **l'intégration** des groupes de centres spécialisés, rend les **essais cliniques largement accessibles** et optimise l'exécution grâce à la **mutualisation des plateformes technologiques**



### Plateformes technologiques et pré-screening des patients

En Corée, **une grande partie des centres d'essais cliniques majeurs disposent d'infrastructures technologiques intégrées** (NGS<sup>1</sup>, biobanques) et ont quasi-systématisé le profilage moléculaire dans les parcours de soins, permettant un **pré-screening** très en amont des essais cliniques



### Financements des infrastructures et de l'écosystème

La convergence des **financements venant des industriels pharmaceutiques** (~90% des essais cliniques en 2024), des **grands conglomérats** et de l'Etat a fortement accéléré le **développement de l'écosystème et des infrastructures technologiques** dédiés aux essais cliniques commerciaux



## Niveau d'attractivité pour les industriels

**6<sup>e</sup> mondial (2<sup>e</sup> en Asie) pour les essais cliniques industriels en 2024**

**Séoul est classée 2<sup>e</sup> ville mondiale pour les essais industriels en 2024**

### Inclusion<sup>2</sup>



La concentration de population autour des **grands hôpitaux intégrés** et la capacité de **pré-screenings** garantissent un **recrutement fiable**

### Vitesse<sup>2</sup>



**Délais courts** de mise en place des essais (~120-150j pour l'inclusion 1<sup>er</sup> patient)

### Qualité de la donnée<sup>2</sup>



**Très bonne qualité de la donnée** des essais cliniques reconnue par les industriels

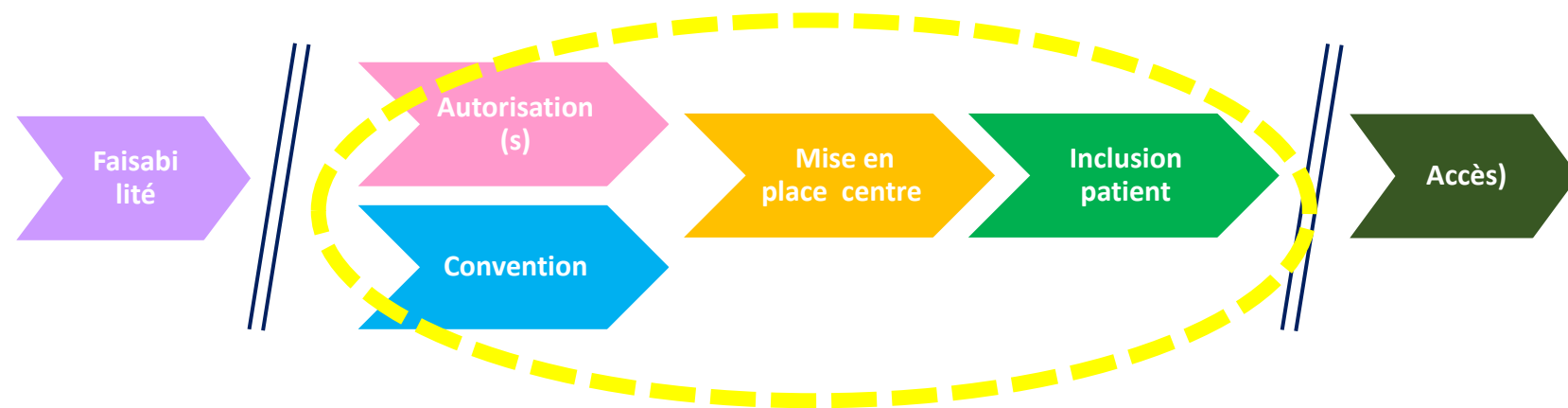
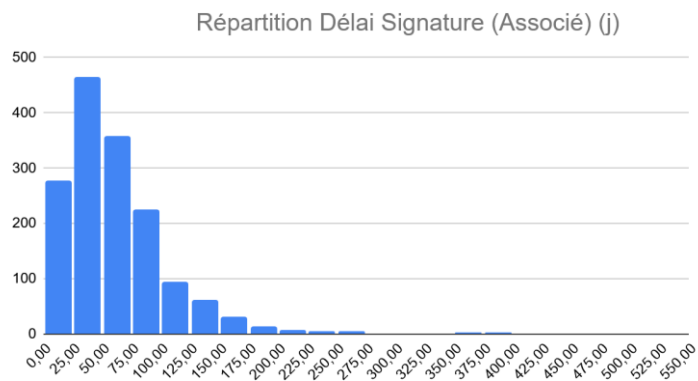
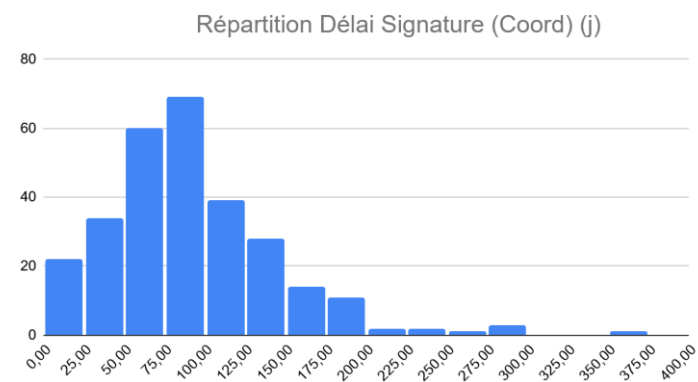
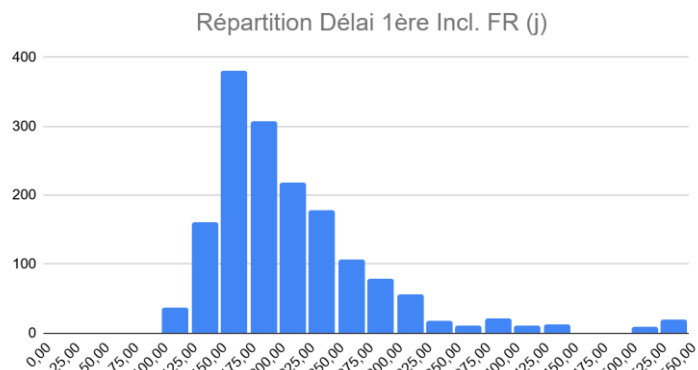
---

## Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet France

- Les indicateurs de performance

*Données Oscar - Sanoia*

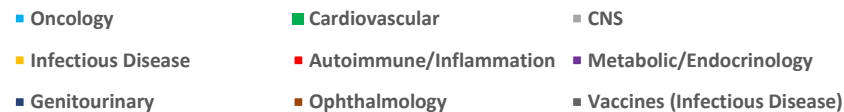
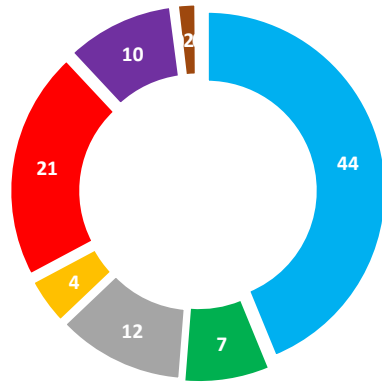
# En France, 185 jours sont nécessaires pour inclure un 1<sup>er</sup> patient en 2025



Délais (jours)	2023	2024	2025
Soumission CTIS-1er inclus en France	184	206	185
Autorisation CTIS	104	125	116
Soumission CTIS-envoi convention centre coordonnateur	21	15	8
Convention centre coordonnateur	76	90	79
Conventions centres associés	NA	55	53
Signature convention-1er inclus par centre	NA	122	104

# En France, les participants à la recherche clinique ont majoritairement accès à des essais en cancérologie et sur des maladies auto-immunes ou inflammatoires

FRANCE (2022-2025 %)



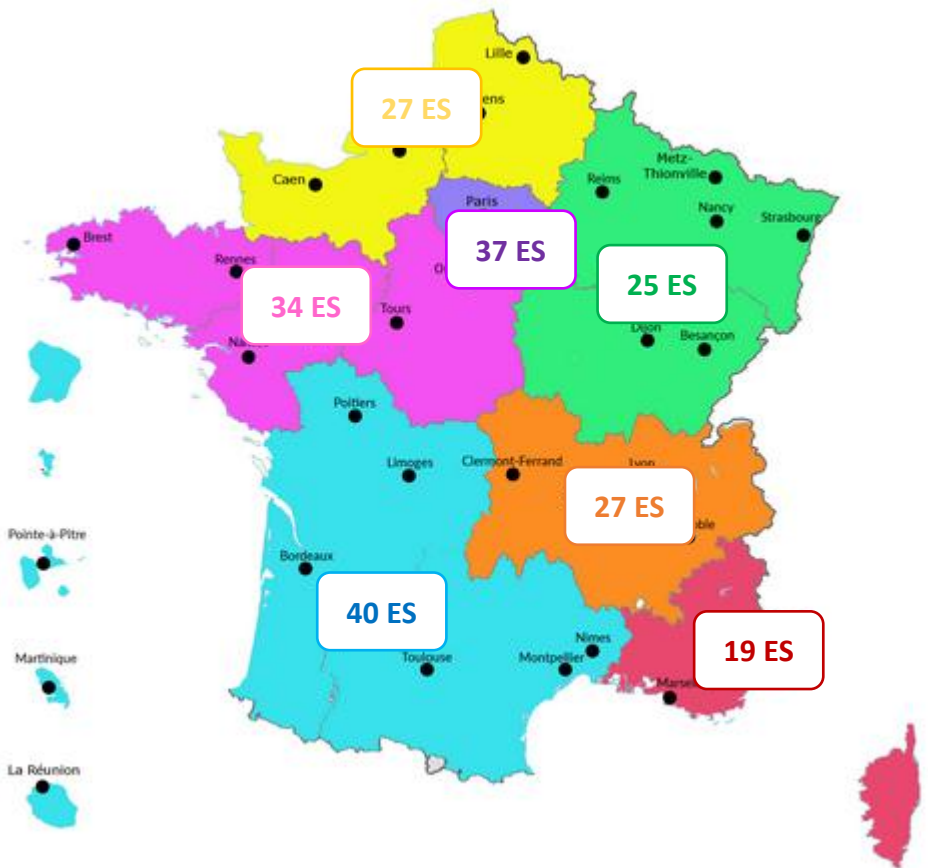
## Nouveaux essais industriels sur le médicament (2022-2025)

- 560 autorisés par an – **587 autorisés en 2025**
- 95% sont multi-pays
- 98% avec des patients

## Accès aux innovations présumées (2022-2025)

- 44% des essais en cancérologie
- 21% des essais sur les maladies auto-immunes ou inflammatoires
- 144 phases précoces autorisées par an – **152 autorisées en 2025**

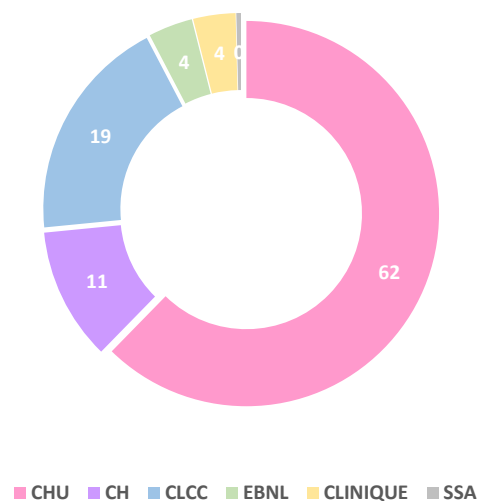
# Les essais cliniques industriels sur le médicament sont réalisés dans les 7 inter-régions et avec tous statuts d'établissements de santé



## Nouveaux essais industriels sur le médicament

- 209 établissements de santé (ES) partenaires
- 64 centres coordonnateurs différents
- Plus de 5 centres investigateurs par essai

ACTIVITE DES CENTRES INVESTIGATEURS (%)



---

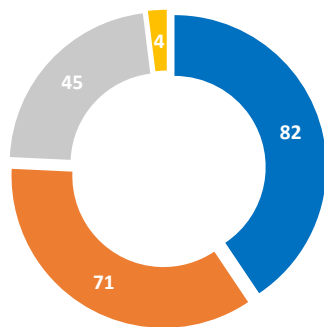
## Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet France

- Les nouvelles méthodologies sur les  
maladies rares et la cancérologie

*Analyse Alira Health*

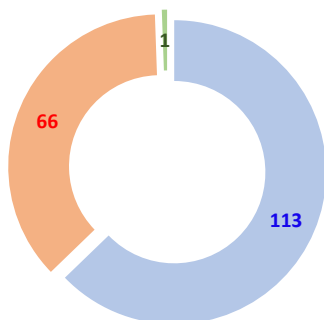
# Parmi les 382 dossiers sur les maladies rares et la cancérologie, 675 études ont été soumises et 441 ont été prises en compte dans l'évaluation

DEMANDES DE DROIT COMMUN  
Maladies rares et Cancérologie (%)



■ Primo-inscription ■ Extension d'indication ■ Réévaluation ■ Autres

DEMANDES D'ACCES PRECOCE  
Maladies rares et cancérologie (%)



■ Demande initiale ■ Renouvellement ■ Autres

## Dossiers soumis au total (2023-2025)

- 567 dossiers de droit commun (DC) dont **36%** sur les maladies rares ou la cancérologie
- 226 dossiers d'accès précoce (AP) dont **80%** sur les maladies rares ou la cancérologie

## Dossiers soumis sur les maladies rares ou en cancérologie

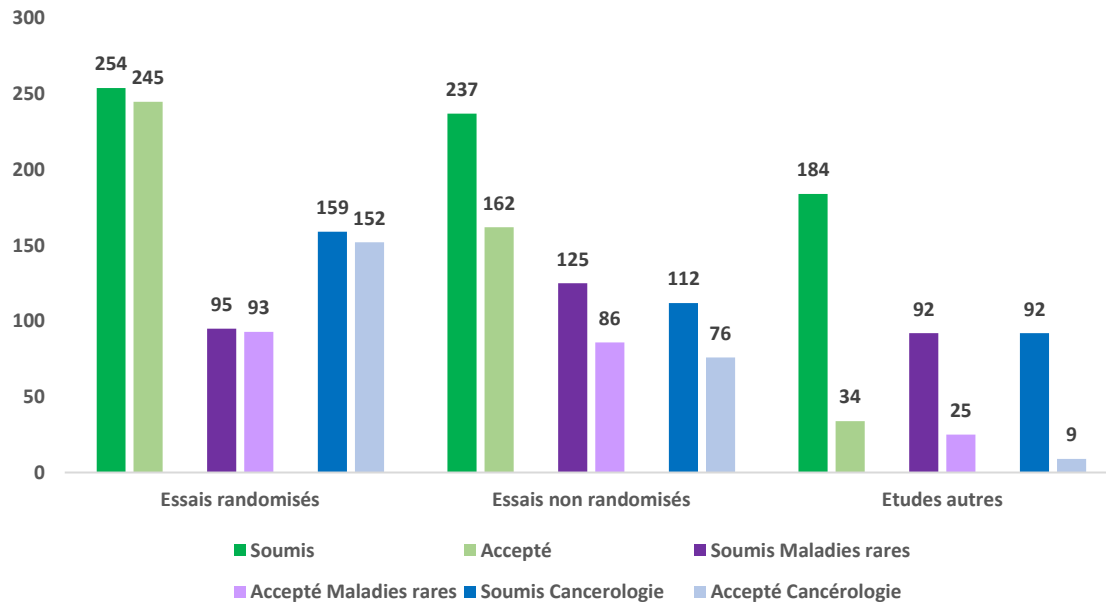
- 202 dossiers pour le droit commun (primo-inscription, extension d'indication, réévaluation) dont **40% de primo-inscriptions**
- 180 dossiers pour l'accès précoce (AP1, AP2, demande initiale, renouvellement) dont **63% de demandes initiales**
- 39% des dossiers sont sur les maladies rares et 61% sur la cancérologie

## Etudes dans les dossiers sur les maladies rares ou en cancérologie

- **675 études** ont été déposées
- **441 études** ont été prises en compte dans l'évaluation soit **65%**, avec:
  - 63% pour le droit commun
  - 69% pour l'accès précoce
  - 66% pour les maladies rares
  - 65% pour la cancérologie

# Si les essais cliniques non randomisés sont globalement prises en compte, les autres types d'études présentent une recevabilité limitée

RECEVABILITE DES ETUDES PAR CATEGORIE



## Essais cliniques randomisés acceptés

- 97% sur l'échantillon total
- 98% sur les maladies rares
- 96% sur la cancérologie

## Essais cliniques non randomisés

- 68% sur l'échantillon total
- 69% sur les maladies rares
- 68% sur la cancérologie

## Etudes autres (données de vie réelle, comparaisons indirectes, etc)\*

- 18% sur l'échantillon total
- 27% sur les maladies rares
- 10% sur la cancérologie

\* Études intégrant partiellement ou totalement des données non issues d'un même essai clinique

## En synthèse

### ■ Méthodologie et caractérisation de l'échantillon

- Analyse des études soumises dans les dossiers de droit commun et d'accès précoce depuis la publication de la nouvelle doctrine de la Commission de la Transparence de la HAS (2023 –2025)
- 202 avis de droit commun et 180 avis d'accès précoce sur les maladies rares et en cancérologie

### ■ Etudes soumises et prises en compte dans l'évaluation (recevables)

**Essais cliniques randomisés**  
245 recevables / 254 soumis (97%)

**Essais cliniques non randomisés**  
162 recevables / 237 soumis (68%)

**Etudes autres**  
34 recevables / 184 soumis (18%)

#### MALADIES RARES

- Etudes observationnelles = 12%  
Avec recevabilité = 28%
- Phases I, I/II = 9%  
Avec recevabilité = 60%

#### CANCERS

- Comparaisons indirectes = 21%  
Avec recevabilité = 4%
- Phases I, I/II = 17%  
Avec recevabilité = 77%



## Remerciements

Groupe de travail 'accélérer les essais cliniques'

Groupe de travail 'adopter les nouveaux développements cliniques'

Commission Recherche & Innovation

Adhérents ayant renseigné la base de données OSCAR

Citeline, PwC, Sanoïa, Alira Health

*Mai 2026 - 15<sup>ème</sup> édition*