



***Place de la France dans la
Recherche Clinique
Internationale***

Enquête 2006

Synthèse

Paris, le 6 octobre 2006





Sommaire

1. Contexte

2. Objectifs, principes et méthodologie de l'enquête

3. Analyses quantitatives

3.1. Analyses des études réalisées en France

3.2. Analyses comparatives (tous pays)

4. Analyses qualitatives



Les 2 enquêtes précédentes, conduites par le Groupe Attractivité, ont permis d'aboutir à un plan d'actions concret soutenu par le Gouvernement

- **La représentation et la promotion de la France au sein de la recherche clinique européenne sont considérées comme une des priorités du Leem**

- **Les deux enquêtes conduites par le 'Groupe Attractivité', en 2002 et 2004, ont permis de sensibiliser les acteurs de la Santé en France à l'importance des enjeux et à la nécessité de réagir de façon urgente et proactive**
 - L'enquête 2002 a ainsi permis de :
 - Cerner les principaux avantages de la France : taille du marché, ressources, accès aux patients et prévalence des pathologies
 - Sensibiliser les adhérents du Leem ainsi que les pouvoirs publics à la nécessité de réagir ensemble
 - Alors que l'enquête 2004 a permis de :
 - Affiner l'analyse de la compétitivité française en termes de compétitivité et de productivité
 - Élaborer un plan d'actions qui a servi de socle aux recommandations concrètes faites par le Groupe de Travail réuni autour du Premier Ministre



Sommaire

1. Contexte

2. Objectifs, principes et méthodologie de l'enquête

3. Analyses quantitatives

- 3.1. Analyses des études réalisées en France
- 3.2. Analyses comparatives (tous pays)

4. Analyses qualitatives



L'objectif principal de l'enquête 2006 est de renforcer l'image de compétitivité de la France auprès des maisons mère

- **Élargir le périmètre des firmes participant à l'enquête**
 - Obtenir la représentation la plus large possible

- **Comparer les résultats à ceux de l'enquête 2004**
 - Cerner les tendances et évolutions potentielles liées à la mise en place des nouvelles réglementations

- **Faire levier sur les avantages spécifiques de la France**
 - Renforcer son image de compétitivité auprès des maisons mère, comparativement aux autres grands pays européens

- **Contribuer à la réorganisation de la recherche publique en France**
 - Apporter des éléments tangibles pour nourrir les réflexions et les propositions à venir du CEGEPS

Le périmètre de l'enquête se limite aux études internationales initiées entre 2004 et 2005 avec une participation française

- **Sont comprises les études internationales :**
 - Financées par les fonctions "Corporate" et/ou Européenne des entreprises du médicament
 - Impliquant la filiale française
 - De phases II et III à visée d'enregistrement (y compris les extensions d'indications)
 - Toutes méthodologies confondues, en veillant à inclure, autant que possible, les essais sous-traités à des CROs et directement suivis par la maison mère / la Région Europe, en distinguant :
 - Les essais sous-traités en totalité
 - Les essais dont le monitoring a été sous-traité dans au moins un pays
 - Quelque soit le stade d'avancement des essais à condition que le 1^{er} patient ait été recruté entre le 1er janvier 2004 et le 31 décembre 2005

Les principes de l'enquête ont été définis par le 'Groupe Attractivité de la France'

- **Classification des essais en fonction de 3 critères principaux**
 - Aire géographique
 - Phase d'étude
 - Gamme/ aire thérapeutique

- **Départements interrogés au sein des entreprises du médicament : directions responsables de la gestion des essais et des opérations cliniques**
 - Directions du Développement Clinique +/- Affaires Médicales Internationales 'Siège'
 - Départements de Développement Clinique +/- Affaires Médicales Européens
 - Directions Médicales +/- du Développement Clinique des filiales françaises

- **Responsable et interface privilégiée au sein de chaque entreprise : Direction Médicale de la filiale française**

- **Collection des données, pour chaque étude concernée, par les entreprises elles-mêmes**
 - Au sein d'un dossier électronique transmis directement à AEC Partners
 - Chaque société étant garante de la qualité et de la cohérence des données fournies

- **Confidentialité et anonymat maintenus grâce à l'intervention d'un partenaire indépendant (AEC Partners, Cabinet de Conseil en Stratégie spécialiste de la Santé) pour la consolidation et l'analyse des données pour l'ensemble des laboratoires**

Les principaux indicateurs de performance sélectionnés par le Groupe de Travail sont quantitatifs

➤ **Les principaux indicateurs de performance retenus pour chaque étude analysée, étaient quantitatifs**

- Nombre d'études
 - Nombre de patients par étude
 - Nombre de patients recrutés par centre
- } **Importance du recrutement**
- Nombre de patients recrutés par centre et par mois
- } **Vitesse de recrutement**
- Nombre de questions ('queries') par patient recruté
- } **Qualité des observations**

➤ **Certains critères de performance ont également été intégrés pour la France seulement ('Enquête CCPPRB et analyse des délais de mise en place des études')**

- Nombre de protocoles soumis par CCPPRB
- Nombre de protocoles acceptés par CCPPRB
- Délai d'obtention de l'avis du CCPPRB
(*Date dépôt versus Date obtention*)
- Date de signature de la 1^{ère} convention hospitalière
(*versus Date obtention avis CCPPRB*)
- Date de signature de la dernière convention hospitalière
(*centres prévus à l'origine seulement*)

L'analyse quantitative des indicateurs de performance des pays a été complétée par une analyse de sous groupes

- **Pour faciliter l'analyse et simplifier la présentation des résultats certains pays ont fait l'objet de regroupements géographiques :**
 - Amérique Latine : Argentine, Brésil, Mexico, Chile, Colombie, Pérou, Porto Rico, Guatemala, Costa Rica, Venezuela
 - Asie : Chine, Corée du Sud, Hong-Kong, Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
 - Australasie / Afrique du Sud : Afrique du Sud, Australie et Nouvelle Zélande
 - Moyen Orient : Arabie Saoudite, Égypte, Israël, Liban, Tunisie, Turquie
 - Pays de l'Est : Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Latvia, Lituanie, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine
 - Autres Pays de l'Europe de l'Ouest : Andorre, Autriche, Belgique, Chypre, Grèce, Irlande, Malte, Pays-Bas et Portugal
 - Scandinavie / Europe du Nord : Danemark, Finlande, Islande, Norvège et Suède
 - Europe : tous les pays du continent et notamment les pays d'Europe Occidentale, de l'Est et la Scandinavie

- **Les analyses des principaux indicateurs de performance sélectionnés par le Groupe de Travail « Attractivité » ont fait l'objet d'analyses complémentaires de sous-groupes :**
 - En fonction de l'origine des laboratoires : française versus autre
 - Par phase d'étude : IIA, IIB, III et IIIB
 - Pour les pays recruteurs pour tous les laboratoires participant et/ou ayant inclus plus de 10% des patients de l'Enquête : France, Allemagne, États-unis, Royaume-Uni et Europe de l'Est
 - Par gamme thérapeutique pour la France : gamme pour lesquelles la France a recruté plus de 500 patients

Des indicateurs qualitatifs ont également été intégrés de façon à apprécier les critères de sélection des pays participant à une étude clinique internationale

➤ Indicateurs qualitatifs visant à apprécier les critères de sélection des pays utilisés par les groupes

- Coût du développement clinique
- Qualité des investigateurs
- Vitesse de recrutement
- Cohérence avec les objectifs de recrutement

Productivité de la Recherche Clinique

- Nombre et disponibilité des patients/ sujets
- Importance du marché

Potentiel de recrutement

- Importance des autorités d'enregistrement
- Importance des leaders d'opinion
- Qualité de la prise en charge médicale du pays
- Organisation en Recherche Clinique du pays
- Simplicité des autorisations administratives

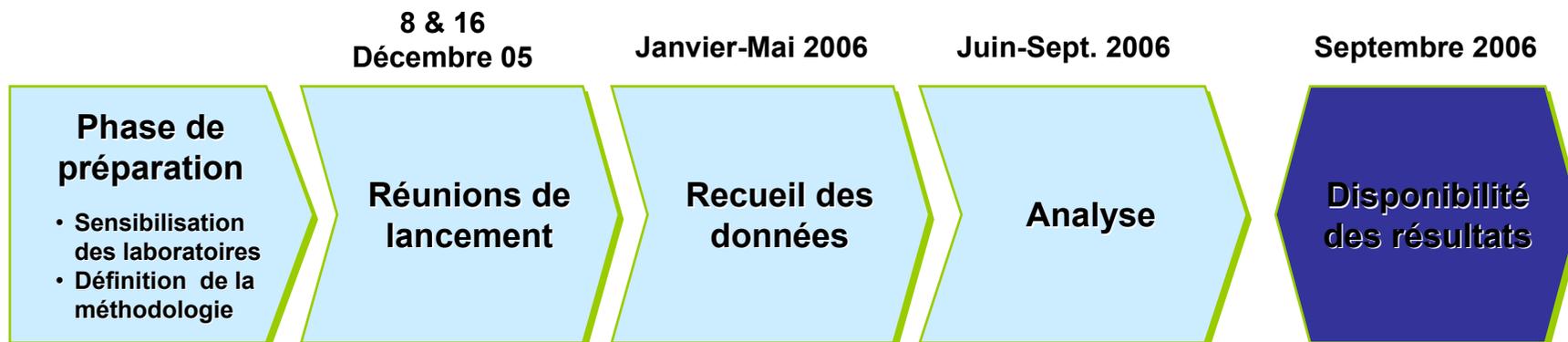
Qualité de l'infrastructure et du système de santé

La participation des adhérents du Leem, basée sur le volontariat, a fait l'objet d'un processus rigoureux de formation et de suivi

- **La participation à l'enquête des entreprises du médicament est basée sur le principe du volontariat**
 - Participation active de la filiale française
 - Accord de la maison mère

- **Le processus de sélection et de formation des sociétés participant a été le suivant :**
 - Sélection
 - Lettre d'information générale à tous les adhérents du Leem par la DASPEM
 - Information envoyée aux maisons mères des filiales ayant répondu positivement
 - Formation : réunion avec les interfaces privilégiées, en charge de l'enquête, au sein de chaque filiale française
 - Présentation du questionnaire et de la méthodologie
 - Rappel de la responsabilité des laboratoires en termes de collecte et de revue de la cohérence des données, pour chaque étude rapportée
 - Session de Questions/ Réponses
 - Suivi assuré par les consultants d'AEC Partners
 - Contacts réguliers avec les correspondants au sein de chaque filiale et réponses aux éventuelles questions
 - Relance à plusieurs reprises des entreprises afin de diminuer le taux de non réponses

Le calendrier de l'enquête a permis de réaliser une première analyse dès juin 2006



20 entreprises du médicament ont participé à l'Enquête 2006

- [Abbott](#)
- [Altana Pharma](#)
- [AstraZeneca](#)
- Bayer
- [BMS](#)
- [Boehringer Ingelheim](#)
- [Gilead](#)
- [Idenix](#)
- [Ipsen](#)
- Janssen Cilag
- Lilly
- [MSD](#)
- [Novartis](#)
- Pfizer
- [Pierre Fabre](#)
- Roche
- Sanofi aventis
- [Schering AG](#)
- Servier
- [Wyeth](#)

Nouveaux participants : Entreprises n'ayant pas participé à l'enquête précédente

L'analyse spécifique à la France a pu être réalisée pour l'ensemble des 20 laboratoires participants

➤ Parmi les 20 participants à l'enquête

- Tous ont transmis des données concernant les études réalisées en France
- 17 ont également pu fournir des éléments de comparaison internationale pour les critères de performance quantitatifs
- 12 ont répondu au questionnaire qualitatif

	Laboratoire	Participation aux Evaluations Quantitatives (Chapitre 3)		Participation aux Evaluations Qualitatives Internationales (Chapitre 4)
		France	Comparaisons Internationales	
12 Nouveaux laboratoires	Abbott	✓		
	AstraZeneca	✓	✓	
	BMS	✓	✓	✓
	Boehringer Ingelheim	✓	✓	✓
	Gilead	✓	✓	✓
	Idenix	✓	✓	✓
	Ipsen	✓	✓	
	MSD	✓	✓	
	Novartis	✓		
	Pierre Fabre	✓	✓	✓
	Schering	✓		
	Wyeth	✓	✓	✓
8 Laboratoires ayant participé à l'enquête 2004	Altana	✓	✓	✓
	Bayer	✓	✓	
	Janssen Cilag	✓	✓	
	Lilly	✓	✓	✓
	Pfizer	✓	✓	✓
	Roche	✓	✓	✓
	Sanofi-Aventis	✓	✓	✓
	Servier	✓	✓	✓

Plus de 61 % du marché français est représenté dans cette enquête

	Origine du Laboratoire	Part de marché France 2004
Sanofi aventis	France	22,2%
Servier		
Pierre Fabre		
Ipsen		
AstraZeneca	Europe (Hors France)	16,6%
Novartis		
Roche		
Bayer		
Schering		
Boehringer Ingelheim		
Altana Pharma	Etats-Unis	22,3%
Pfizer		
BMS		
MSD		
Janssen Cilag		
Wyeth		
Lilly		
Abbott		
Gilead		
Idenix		
TOTAL		61,2%

Source : Gers

- La participation d'un plus grand nombre de laboratoires à l'Enquête 2006 a permis :
- De presque doubler la part du marché français représentée : 61,8% vs 36,4% en 2004
 - D'équilibrer la représentation des différents pays d'origine des laboratoires, notamment pour les pays européens hors France, dans la part de marché (PM) représentée :

Origine du Laboratoire	Enquête 2006 PM	Enquête 2004 PM
France	22,2%	20,6%
Europe (Hors France)	16,6%	5,1%
Etats Unis	22,3%	10,8%



Sommaire

1. Contexte

2. Objectifs, principes et méthodologie de l'enquête

3. Analyses quantitatives

3.1. Analyses des études réalisées en France

- Enquête CCPPRB et analyse des délais de mise en place des études
- Analyse quantitative France

3.2. Analyses comparatives (tous pays)

4. Analyses qualitatives



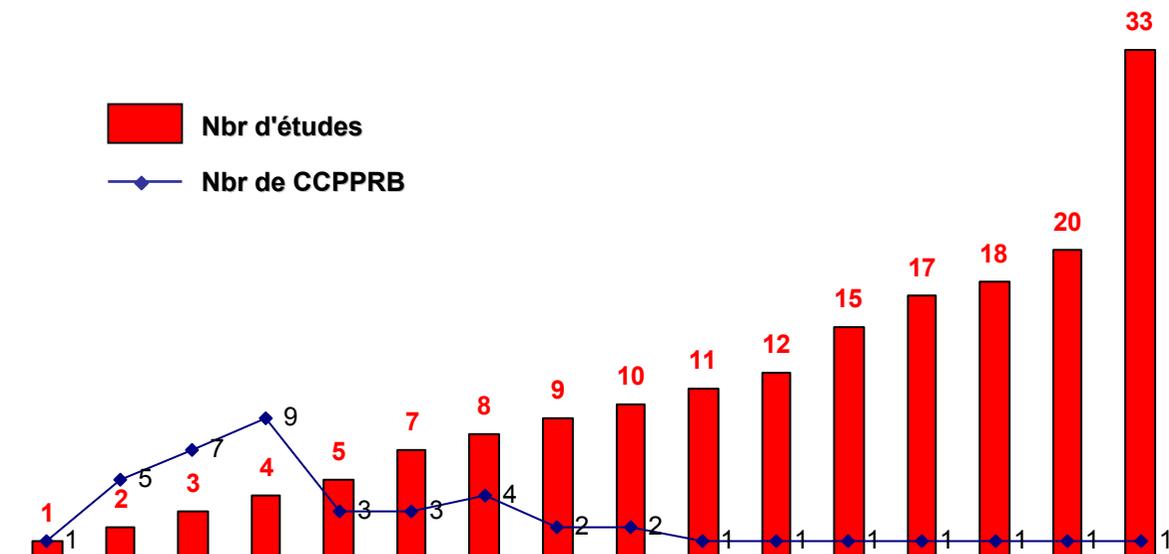
Pour cette première analyse, certains principes ont été respectés pour la prise en compte des données collectées

- **La qualité des questionnaires fournis et la cohérence des données individuelles pour chaque étude relevant de la responsabilité de chacune des entreprises participant à l'Enquête, n'ont pas été revues au moment de l'analyse**
 - Respect de l'intégrité des données transmises

- **Le questionnaire d'un des laboratoires participant n'a pu être analysé en l'absence de données sur cette partie du questionnaire**
(n=19 études, soit 5,4% des études renseignées)

- **Les cas d'incohérence flagrante ont cependant fait l'objet d'une attention particulière pour l'enquête CCPPRB pour laquelle 352 études avaient été renseignées initialement par les participants**
 - Exclusion des études sans mention du nom du CCPPRB
(n=2, soit 0,5% des 352 études renseignées)
 - Non-prise en compte des études pour lesquelles aucune des dates clés n'a été renseignée
(n=15, soit 4% des études renseignées)
 - Non-prise en compte des études en cas d'incohérence de dates
(n=16, soit 4,5% des études renseignées)

300 études soumises à 43 CCPPRB différents ont pu être analysées



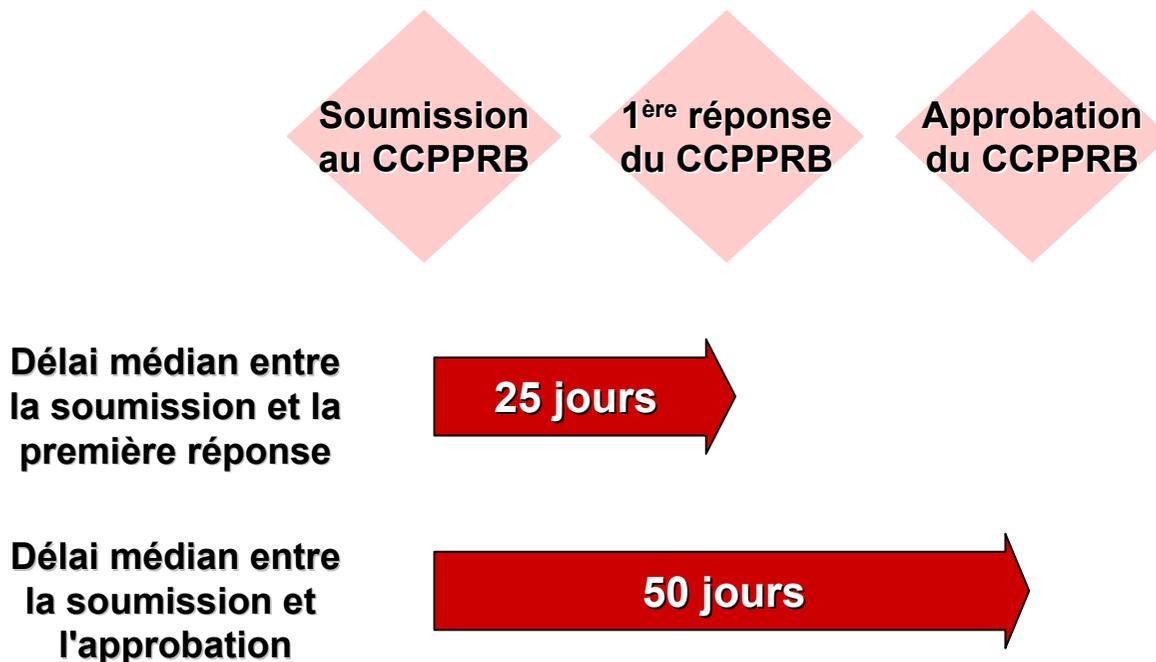
- 9 CCPPRB représentent à eux seuls près de la moitié des études (49%)
- En moyenne, un CCPPRB a examiné près de 7 études sur la période :
 - La majorité des CCPPRB a examiné 2 à 4 études sur la période
 - La médiane se situe à 4 études par CCPPRB

300 études soumises à 43 CCPPRB différents ont pu être analysées

	Nbr d'Etudes	%
Paris Pitié-Salpêtrière	33	11%
Paris Tarnier-Cochin	20	7%
Montpellier Saint Eloi	18	6%
Pays de la Loire 2	17	6%
Paris Saint Louis	15	5%
Paris Bicêtre	12	4%
Lyon A	11	4%
Aulnay sous Bois	10	3%
Lille	10	3%
Alsace 1 Strasbourg	9	3%
Versailles	9	3%
NANCY	8	3%
Paris Necker	8	3%
Poitou Charentes Poitiers	8	3%
Saint Germain en Laye	8	3%
Boulogne Ambroise Paré	7	2%
Nice	7	2%
Paris Saint Antoine	7	2%
Auvergne	5	2%
Bordeaux A	5	2%
Dijon	5	2%
Bordeaux B	4	1%

	Nbr d'Etudes	%
Caen	4	1%
Créteil Henri Mondor	4	1%
France-Conté	4	1%
Haute Normandie Rouen	4	1%
Marseille 1	4	1%
Marseille 2	4	1%
Paris Broussais HEGP	4	1%
Toulouse 2	4	1%
CRLCC Léon Bérard	3	1%
Lyon B	3	1%
Nîmes	3	1%
Paris Hôtel Dieu	3	1%
Pays de la Loire 1	3	1%
Picardie	3	1%
Toulouse 1	3	1%
Champagne Ardenne	2	1%
Grenoble 2	2	1%
Rennes	2	1%
Rhône Alpes Loire	2	1%
Tours	2	1%
Limousin	1	0%
Total	300	100%

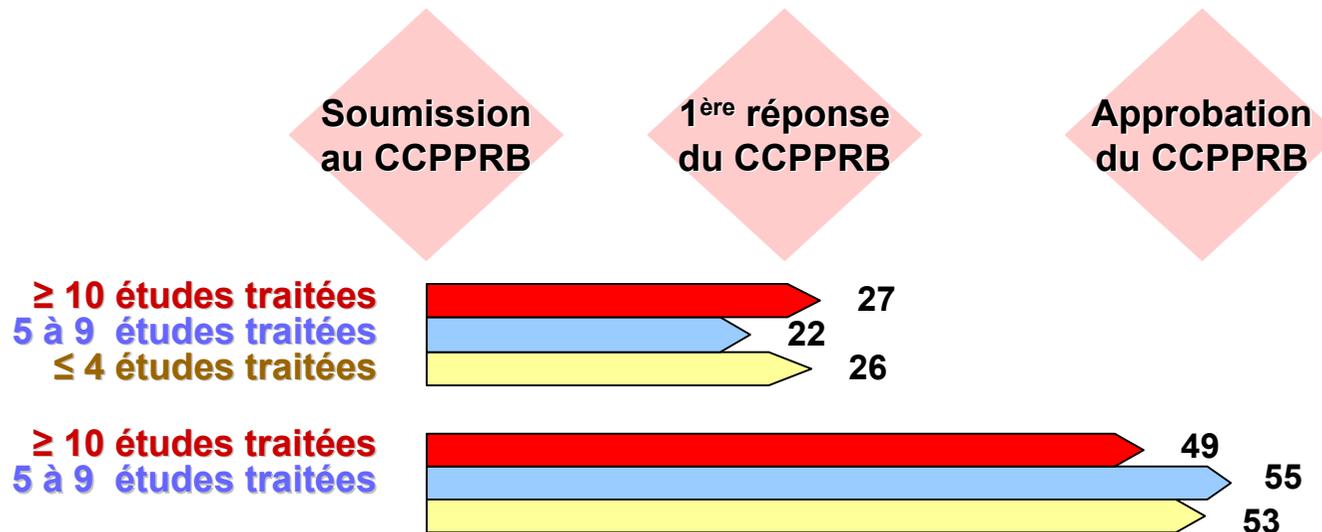
La médiane du délai d'obtention d'une approbation du protocole par les CCPPRB analysés est de moins de 2 mois





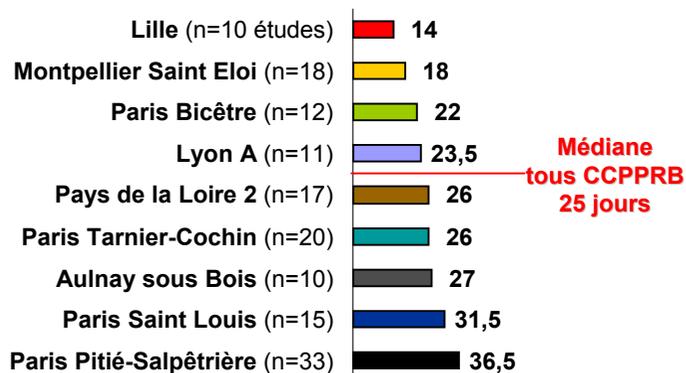
Un délai d'approbation du protocole qui semble un peu plus rapide, pour les comités traitant au moins 10 d'études

- Le délai médian d'approbation des protocoles reste en dessous de la barre des 60 jours quel que soit le groupe auquel appartiennent les CCPPRB



Des délais qui varient cependant de façon importante entre les CCPPRB les plus sollicités (≥ 10 études)

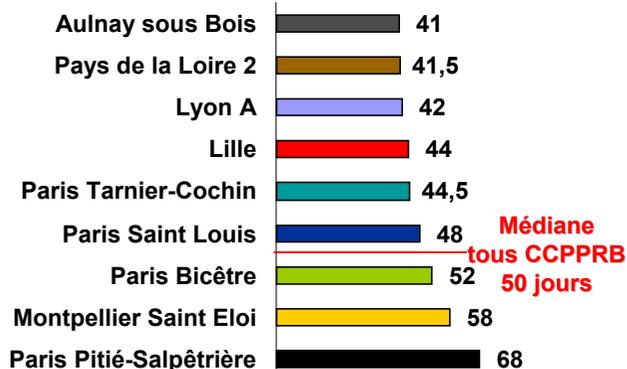
Délai médian entre la soumission et la première réponse



➤ Aulnay sous bois apparaît comme le CCPPRB avec les délais les plus rapides dans les étapes d'initiation (approbation, signature du premier contrat) ...

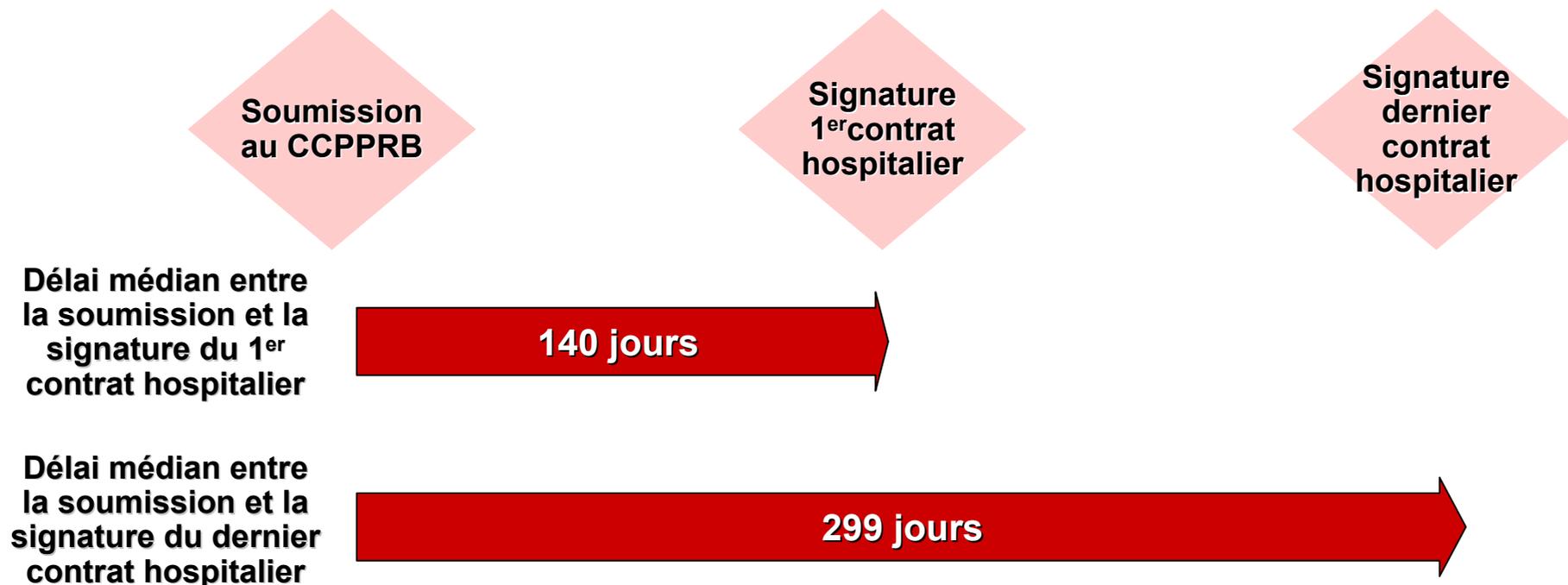
➤ ... alors que Lille semble se positionner comme le centre le plus rapide dans l'ensemble des démarches

Délai médian entre la soumission et l'approbation



➤ Un seul CCPPRB ne semble pas respecter les délais de la Directive Européenne (60 jours)

Des délais médians qui varient du simple au double entre le 1^{er} et le dernier contrat hospitalier signé...

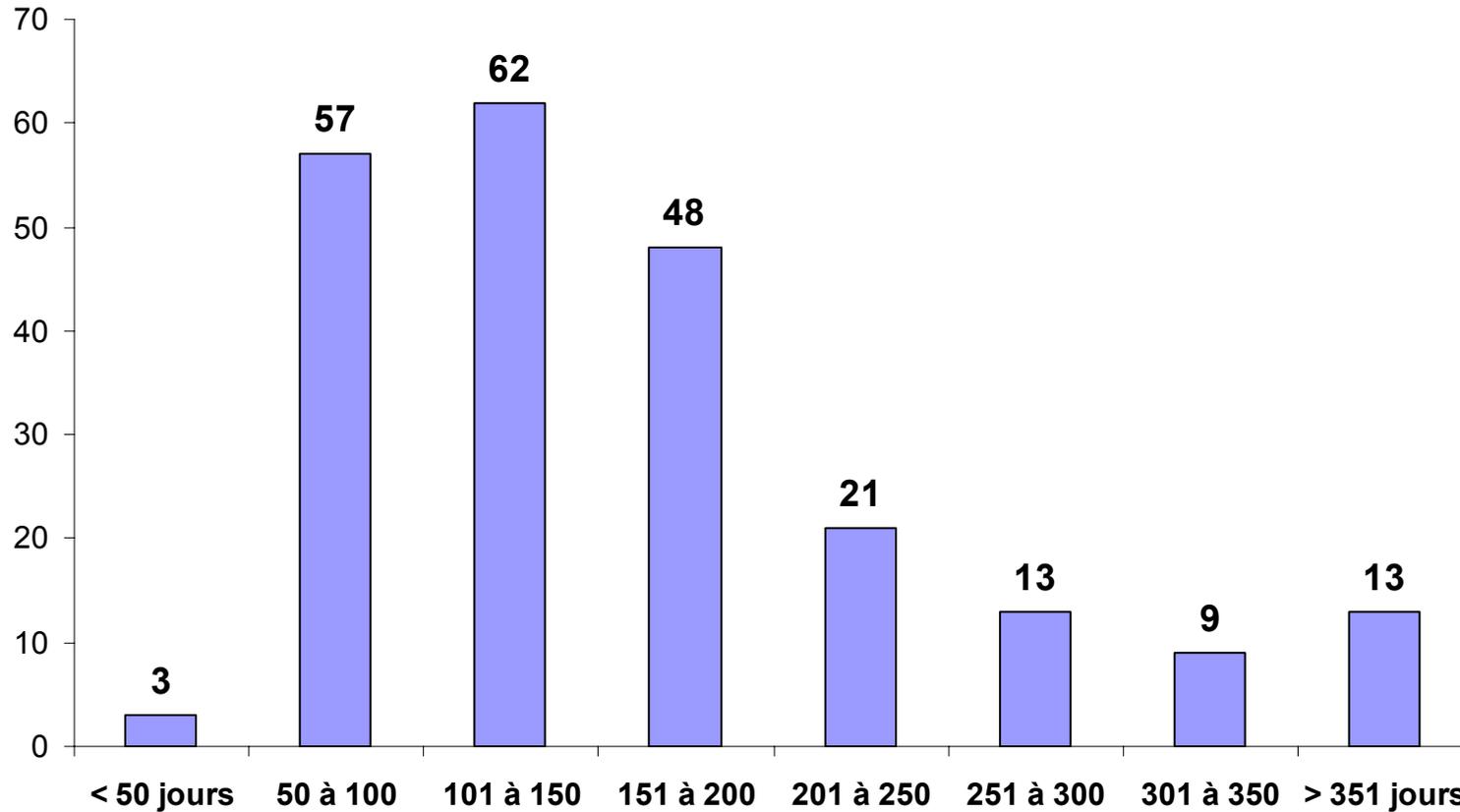


- Le délai médian de signature du 1^{er} contrat hospitalier reste de 90 jours après déduction du délai médian entre la soumission du protocole et son approbation par un CCPPRB (50 jours)



... avec des écarts très importants entre les études

Nbr d'études



Délai entre
la soumission et la
signature du 1^{er}
contrat hospitalier



Sommaire

1. Contexte

2. Objectifs, principes et méthodologie de l'enquête

3. Analyses quantitatives

3.1. Analyses des études réalisées en France

- Enquête CCPPRB et analyse des délais de mise en place des études
- Analyse quantitative France

3.2. Analyses comparatives (tous pays)

4. Analyses qualitatives

Pour cette analyse, 329 des 352 études renseignées (93,5%) ont pu être analysées

- **Les principes suivants ont été retenus pour l'analyse**
 - Exclusion de certaines études en l'absence de données (n=16 études, soit 4,5% des études renseignées)
 - Non prise en compte des études lorsque les nombres de centres ouverts et de patients recrutés étaient nuls (n= 7 études, soit 2% des études renseignées)
- **Les faibles taux de réponse pour le critère 'Qualité des observations' impose une interprétation prudente de cet indicateur même si le nombre de patients inclus dans cette analyse reste important (plus de 5 500)**

	Nbr de patients par étude	Nbr de patients par centre	Vitesse de recrutement*	Qualité des observations**
Taux de réponses (en % d'études)	100%	97%	73%	30%

Nbr d'études	329	319	239	99
Nbr de laboratoires	20	19	18	10
Nbr de patients	14 993	14 564	11 013	5 503

* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**Qualité des observations : nombre de demandes de correction ('queries ')/ patient recruté



En France, 329 études de Phase II-III, impliquant près de 2 600 centres et 15 000 patients ont été incluses dans l'analyse quantitative

Origine du Laboratoire	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*	Qualité des observations**
France	68	4 117	719	61	5,5	0,9	3,7
Europe (Hors France)	110	4 760	814	43	5,9	0,9	22,6
Etats-Unis	151	6 116	1 050	41	6,7	1,9	6,1
Total	329	14 993	2 583	46	6,2	1,4	6,2

Rappel des résultats de l'enquête 2004

Total	134	7 141	1 563	52	7,6	1,5	16,8
--------------	------------	--------------	--------------	-----------	------------	------------	-------------

* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**Qualité des observations : nombre de demandes de correction ('queries')/patient recruté

- **Le nombre d'études inclus dans le périmètre de l'enquête 2006 est 2,5 fois plus élevé qu'en 2004, avec**
 - Un nombre de patients inclus multiplié que par 2,1 (14 993 vs. 7 141 patients en 2004)
 - Une diminution du nombre de patients recrutés par étude (46 vs. 52 patients en 2004)
 - Une assez nette diminution du nombre moyen de patients recrutés par centre (6,2 vs. 7,6 en 2004) malgré un maintien de la vitesse de recrutement (1,4 vs. 1,5 patients par centre et par mois en 2004)
 - *L'augmentation significative du nombre de 'queries' apparaît difficilement analysable dans la mesure où, au périmètre de l'enquête 2006, un seul laboratoire (d'origine européenne, hors France) représente à lui seul 87% des 'queries' générées par l'ensemble des études analysées, l'analyse avec ce laboratoire fait apparaître un score de 131,5 pour les laboratoires d'origine européenne hors France et 40,0 pour l'ensemble des laboratoires)*
- **Les laboratoires d'origine américaine sont les principaux contributeurs en termes d'études réalisées en France (46% des études) alors que leur part de marché est équivalente à celle des laboratoires français (23% vs. 22%)**
 - Ils recrutent cependant moins de patients par étude (1/3 de moins) que les laboratoires français (41 vs. 61) avec un plus petit nombre de centres utilisés (7 centres ouverts par étude contre 11 pour les laboratoires français)
 - Avec une productivité qui semble supérieure en matière de nombre de patients recrutés par centre (6,7 vs. 5,5 - 5,9 pour les autres laboratoires) et de vitesse de recrutement (2,1 fois plus rapide - 1,9 vs. 0,9 patients par centre et par mois)

L'étude par Phase montre toujours la prédominance des Phases III réalisées en France (67% des études et 80% des patients vs. 65% et 86% en 2004)

Phase	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*	Qualité des observations**
Phase IIA	39	797	172	20	4,2	1,3	7,4
Phase IIB	58	1 847	258	32	7,4	2,1	4,3
Phase IIIA	131	6 346	1 007	48	6,9	1,3	9,9
Phase IIIB	95	5 612	1 093	59	5,2	1,1	3,8
Autres***	6	391	53	65	7,0	1,1	2,6
Total	329	14 993	2 583	46	6,2	1,4	6,2

* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**Qualité des observations : nombre de demandes de correction ('queries')/patient recruté

***Autres : Etudes sans mention de phase

- **Les critères de performance varie significativement en fonction des différentes phases, comme cela est attendu, sans différence notable par rapport à l'Enquête 2004**
- **On peut cependant noter une productivité qui semble supérieure pour les études de Phase IIB avec :**
 - Un nombre moyen de patients par centre plus élevé
 - Une vitesse de recrutement significativement plus rapide
 - Un nombre moyen de questions inférieur à la moyenne

L'étude par aire thérapeutique montre une forte augmentation de la proportion d'études en Oncologie réalisés en France (25% des études vs. 11% en 2004) sans doute liée à l'addition de nouveaux laboratoires spécialisés

Aires Thérapeutiques	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement*	Qualité des observations**
Anti-Infectieux / Virologie	36	1 646	328	46	4,7	0,7	4,1
Cardio vasculaire/ Diabète / Obésité	73	3 807	781	52	5,8	1,6	2,3
Système Nerveux Central / Gériatrie	48	2 841	447	59	6,1	1,5	5,4
Inflammation/ Rhumatologie	31	983	173	32	7,6	1,1	-
Oncologie / Hématologie	82	2 823	462	34	5,8	1,0	13,9
Autres***	59	2 893	392	49	7,6	2,3	6,9
Total	329	14 993	2 583	46	6,2	1,4	6,2

* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**Qualité des observations : nombre de demandes de correction ('queries')/patient recruté

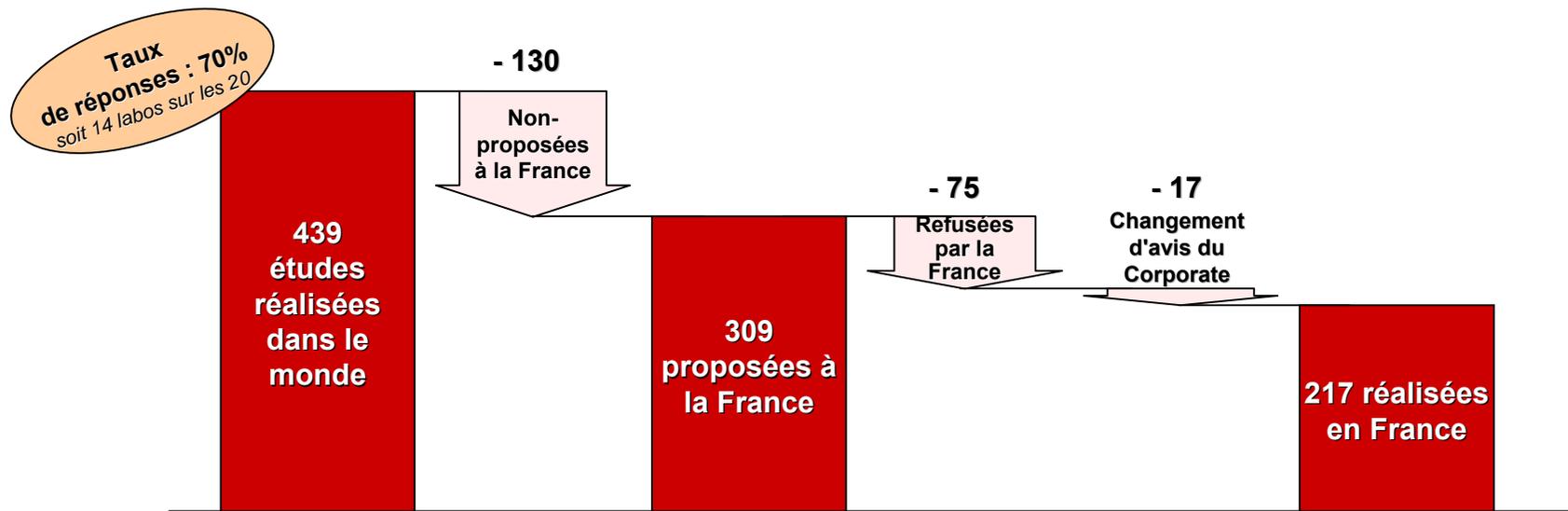
***Autres : Etudes sans mention de phase

➤ Les critères de performance varient significativement en fonction des différentes aires thérapeutiques

- Un nombre moyen de patients recrutés par étude plus important en Système Nerveux Central/ Gériatrie et en Cardiovasculaire/Diabète/Obésité
- Une vitesse de recrutement plus rapide pour ces deux aires thérapeutiques et une productivité en matière de nombre de patients recrutés par centre dans la moyenne
- Un plus forte productivité en Inflammation/Rhumatologie en terme de nombre moyen de patients recrutés par centre avec une vitesse de recrutement en dessous de la moyenne des études
- Une plus faible productivité en Anti-Infectieux/Virologie tant en termes de nombre moyen de patients recrutés par centre que de vitesse de recrutement (deux fois moins rapide que la moyenne)

La France participe à plus des deux tiers des études internationales qui lui sont proposées

- La France ne participe qu'à la moitié de l'ensemble des études internationales rapportées par les Groupes durant la période considérée...
- ... Mais à plus de 70% des études qui lui sont proposées
- Le principal motif de refus de mise en œuvre de l'étude par la filiale française semble être la non faisabilité du protocole
- Comme pressentis l'origine des laboratoires impacte la part des études internationales réalisées en France
 - Les laboratoires d'origine française réalisent en moyenne 92% de leurs études internationales en France
 - Les laboratoires d'origine américaine 48%
 - Les laboratoires d'origine européenne (hors France) 52%





Sommaire

1. Contexte

2. Objectifs, principes et méthodologie de l'enquête

3. Analyses quantitatives

3.1. Analyses des études réalisées en France

3.2. Analyses comparatives (tous pays)

4. Analyses qualitatives



Pour cette analyse, 258 des 303 études renseignées (85,1%) ont pu être analysées

➤ Les principes suivants ont été retenus pour ces analyses comparatives tous pays

- Sur les 303 études renseignées, 45 études ont été exclues de l'analyse, notamment celles :
 - Dont seul le nom a été renseigné sans aucune autre donnée (n=3, soit 1% des études renseignées)
 - Sans participation d'autres pays que la France (n=27, soit 9%)
 - Sans implication de la France (pas de centre ouvert)
Déviations par rapport aux règles de l'Enquête (n=15, soit 5%)
- Non prise en compte des données pays lorsque les nombres de centres ouverts et de patients recrutés étaient nuls (n= 80)
- Non exploitation pour un pays de l'indicateur vitesse de recrutement en cas d'incohérence : 0 patient recruté et durée de recrutement >0 (mais prise en compte pour les autres indicateurs disponibles)

Les 258 études de Phase II-III analysées ont impliqué 74 pays, plus de 17 000 centres et près de 138 000 patients

	Nombre moyen de pays par étude	Nombre d'études	Nombre total de patients	Nombre de centres	Nbr moy de Patients par centre
Entreprises d'origine Française (n=4)	9	57	57 431	7 391	7,6
Entreprises d'origine Européenne - Hors France (n=5)	11	77	51 832	6 368	8,0
Entreprises d'origine Américaine (n=8)	9	124	28 726	3 586	7,2
TOTAL	10	258	137 989	17 345*	7,7
<i>Ecart entre entreprises</i>	4 - 14	2 - 38	379 - 29 495	85 - 3 242	

* Sans prise en compte des éventuels doublons entre études

- **La participation d'un plus grand nombre de laboratoires à l'Enquête 2006 se traduit par :**
 - Un presque doublement du nombre d'études (258 vs. 134 en 2004) au sein du périmètre de l'analyse avec :
 - 1,6 fois plus de patients recrutés (137 989 vs. 86 368 en 2004)
 - 1,4 fois plus de centres impliqués (17 345 vs 12 431 en 2004)
 - 1,3 fois plus de pays impliqués
 - Une augmentation de la représentation des laboratoires étrangers et notamment américains, les plus forts contributeurs en nombre d'études réalisées mais les plus faibles en nombre de patients recrutés
- **Globalement, le nombre moyen de patients recrutés par centre reste stable par rapport à l'enquête 2004 (7,7 vs. 8,2)**



Pour simplifier cette analyse quantitative, certains regroupements géographiques ont été effectués

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Am. Latine	Argentine	83	3574	45%
	Brésil	56	1926	24%
	Mexico	29	1110	14%
	Am. Latine*	7	466	6%
	Chile	17	430	5%
	Colombie	6	160	2%
	Perou	5	142	2%
	Porto Rico	2	99	1%
	Guatemala	2	23	0%
	Costa Rica	1	12	0%
	Venezuela	1	2	0%
Total Am. Latine		93	7944	100%

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Asie	China	13	1644	33%
	India	9	1328	27%
	Taiwan	8	429	9%
	Corée du Sud	7	287	6%
	Thaïlande	10	242	5%
	Philippines	8	223	4%
	Hong Kong	3	187	4%
	Asie*	8	156	3%
	Japon	1	138	3%
	Indonésie	4	127	3%
	Singapour	9	124	2%
	Malaisie	6	112	2%
	Total Asie		50	4997

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Australasie	Australie	104	4261	53%
	Afrique du Sud	50	3509	44%
	Nouvelle Zélande	11	292	4%
Total Australasie		122	8062	100%

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Scandinavie	Suède	110	3489	33%
	Danemark	51	2546	24%
	Finlande	62	2437	23%
	Norvège	89	1988	19%
	Islande	2	19	0%
Total Scandinavie		145	10479	100%

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Pays de l'Est**	Bulgarie	79	6712	32%
	Croatie	49	3620	17%
	Estonie	30	3491	17%
	Eur. Est*	38	1643	8%
	Hongrie	36	1283	6%
	Latvia	20	940	4%
	Lithuanie	6	803	4%
	Pologne	15	761	4%
	Rep. Tchèque	8	607	3%
	Roumanie	6	433	2%
	Russie	9	338	2%
Slovaquie	15	201	1%	
Slovenie	7	165	1%	
Ukraine	3	67	0%	
Yougoslavie	3	44	0%	
Total Pays de l'Est**		127	21108	100%

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Moyen Or.	Arabie Saoudite	31	2222	74%
	Egypte	14	359	12%
	Israël	2	288	10%
	Liban	5	97	3%
	Moyen Or.*	1	21	1%
	Tunisie	1	10	0%
	Turquie	1	8	0%
Total Moyen Or.		47	3005	100%

		Nbr d'études	Nbr de patients	%
Autres Eur. Ouest	Andorre	97	4092	35%
	Autriche	110	3404	29%
	Belgique	49	1726	15%
	Chypre	30	814	7%
	Grèce	39	798	7%
	Irlande	47	665	6%
	Malte	11	89	1%
	Pays Bas	1	27	0%
	Portugal	2	24	0%
	Suisse	1	3	0%
	Total Autres Eur. Ouest		186	11642

- Afin de permettre une analyse comparative à l'enquête 2004, le même regroupement de pays a été effectué sans tenir compte de l'adhésion des nouveaux membres à la Communauté Européenne qui n'ont rejoint l'Europe qu'à la fin de la période considérée
- L'analyse plus approfondie des pays de l'Est permet de faire les observations suivantes :

- Les premiers pays en terme de recrutement sont la Bulgarie, la Croatie et l'Estonie
- Les pays réputés pour leur productivité en Recherche Clinique ne sont ici qu'assez modestement représentés (Hongrie, Pologne, République Tchèque, Russie)

*Certaines des entreprises participantes ont d'elle-même consolidé les données de certains pays

** Les nouveaux pays membres de l'Union Européenne ont à nouveau été consolidé au sein des pays de l'Europe de l'Est pour permettre la comparaison avec la précédente Enquête

En effet, il est à noter par rapport à l'enquête 2004, une augmentation significative de la participation des petits pays de l'Est (Bulgarie, Croatie et Estonie)

ENQUETE 2004

Pays	Nbr d'études	Patients recrutés	
		Nbr	% de la région
Pologne	48	5 638	46%
Hongrie	33	2 106	17%
Rép. Tchèque	23	1 130	9%
Russie	17	984	8%
Croatie	5	808	7%
Roumanie	6	533	4%
Lituanie	4	400	3%
Estonie	1	369	3%
Slovaquie	5	240	2%
Bulgarie	2	68	1%
Slovenie	2	1	0%

ENQUETE 2006

Pays	Nbr d'études	Patients recrutés	
		Nbr	% de la région
Bulgarie	79	6 712	32%
Croatie	49	3 620	17%
Estonie	30	3 491	17%
Eur. Est*	38	1 643	8%
Hongrie	36	1 283	6%
Latvia	20	940	4%
Lituanie	6	803	4%
Pologne	15	761	4%
Rep. Tchèque	8	607	3%
Roumanie	6	433	2%
Russie	9	338	2%
Slovaquie	15	201	1%
Slovenie	7	165	1%
Ukraine	3	67	0%
Yougoslavie	3	44	0%

Les faibles taux de réponse pour le critère ‘Qualité des observations’, malgré son importance, impose une interprétation prudente de cet indicateur de qualité

		Nbr de patients par centre	Vitesse de recrutement*	Qualité des observations**
Entreprises d'origine Française (n=4)		92%	21%	5%
Entreprises d'origine Européenne - Hors France (n=5)		99%	87%	5%
Entreprises d'origine Américaine (n=8)		99%	76%	39%
Moyenne par étude		96%	69%	23%
Nbr de patients concernés	Nbr	135 634	95 422	30 254
	%	98%	69%	22%

* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

**Qualité des observations : nombre de demandes de correction ('queries ')/patient recruté

- **La moyenne des taux de réponses par étude s'est globalement dégradée par rapport à 2004 alors que la taille de l'échantillon a été significativement augmentée**
 - Nombre de patients par centre (96% vs. 100% en 2004)
 - Vitesse de recrutement (69% vs. 75% en 2004)
 - Qualité des observations (23% vs. 43% en 2004)

- **Contrairement à l'enquête précédente les laboratoires d'origine Française affichent les plus faibles taux de réponse :**
 - Nombre de patients par centre (92% vs. 100% en 2004)
 - Vitesse de recrutement (21% vs. 98% en 2004)
 - Qualité des observations (5% vs. 67% en 2004)



La France ne représente toujours que 8% des patients recrutés derrière les États-Unis, les pays de l'Est et l'Allemagne

	Nbr d'études
France	258
Autres Eur. Ouest*	186
Allemagne	169
Scandinavie	145
Etats-Unis	138
Espagne	135
Pays de l'Est**	127
Canada	126
Australasia	122
Italie	120
Royaume Uni	103
Am. Latine	93
Asie	50
Moyen Or.	47
Europe	258
TOTAL	258

	Nbr de patients recrutés	%	Ratio patients recrutés / 1 000 hab
Etats-Unis	23 132	17%	0,08
Pays de l'Est**	21 108	15%	0,07
Allemagne	12 725	9%	0,16
Autres Eur. Ouest*	11 642	8%	0,19
France	11 637	8%	0,19
Scandinavie	10 479	8%	0,42
Australasie	8 062	6%	0,12
Am. Latine	7 944	6%	0,02
Canada	6 517	5%	0,20
Espagne	6 377	5%	0,15
Italie	5 755	4%	0,10
Asie	4 997	4%	0,00
Roy. Uni	4 609	3%	0,08
Moyen Or.	3 005	2%	0,02
Europe	84 332	61%	0,12
TOTAL	137 989	100%	0,03

- Le nombre d'études réalisées en France est le plus important, par définition, puisque seules les études impliquant la France ont été retenues
- En revanche, la France reste toujours devancée en nombre de patients recrutés sur la période par :
 - Les États-Unis : 17% vs 18% en 2004
 - Les pays de l'Est (groupe de 15 pays) : 15% vs. 14% en 2004
 - L'Allemagne : 9% pour les deux enquêtes
- Par rapport à l'enquête 2004 on peut noter :
 - Une plus forte participation de la Scandinavie (56% des études vs. 44% en 2004) avec une augmentation de son poids en terme de patients recrutés (8% vs. 4% en 2004) indépendante de la participation d'un laboratoire d'origine scandinave à cette nouvelle enquête (cf. diapo. suivante)
 - Une baisse de la participation et du poids du Royaume Uni (40% des études et 3% des patients vs. 61% et 5% en 2004)
 - Une relative stabilité des pays de l'Est, de l'Amérique Latine et de l'Asie
- Le poids de l'Europe a augmenté (61% de l'ensemble des patients vs. 55% en 2004)
 - Le poids de la France reste stable et important au sein de l'Europe avec près de 14% des patients recrutés en Europe (15% en 2004)
 - Tout comme celui de l'Allemagne (15% des patients recrutés en Europe vs. 16% en 2004)
 - Les pays de l'Est restent les pays les plus importants recruteurs avec 25% des patients européens (26% en 2004)
 - Le poids du Royaume Uni diminue en Europe (5% vs. 8% en 2004) et cela semble profité à la Scandinavie (12% vs. 8%)

* Autres pays Europe Ouest : Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Pays-Bas, Portugal, Suisse

** Pays de l'Est : Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Russie, Slovaquie, Slovénie, Tchéquie, Ukraine



Les laboratoires d'origine française impliquent toujours plus l'Europe et notamment la France au sein de leurs études internationales

	Laboratoires Français		
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés	
		Nbr.	%
Pays de l'Est**	34	7 588	26%
Etats-Unis	23	3 834	13%
France	62	3 379	12%
Autres Eur. Ouest*	44	2 589	9%
Am. Latine	21	1 947	7%
Australasie	31	1 830	6%
Canada	27	1 722	6%
Allemagne	29	1 481	5%
Espagne	31	1 186	4%
Scandinavie	20	1 153	4%
Italie	29	1 010	4%
Moyen Or.	9	441	2%
Roy. Uni	16	385	1%
Asie	8	181	1%
<i>Europe</i>	62	18 771	65%
TOTAL	62	28 726	100%

	Européens (Hors France)		
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés	
		Nbr.	%
Etats-Unis	41	7 314	14%
Allemagne	61	6 632	13%
Pays de l'Est**	41	5 343	10%
Scandinavie	49	4 613	9%
Autres Eur. Ouest*	57	4 565	9%
France	75	3 814	7%
Espagne	52	3 361	6%
Australasie	48	3 258	6%
Italie	49	2 881	6%
Canada	39	2 853	6%
Roy. Uni	41	2 100	4%
Asie	20	2 098	4%
Am. Latine	19	2 015	4%
Moyen Or.	22	985	2%
<i>Europe</i>	75	33 309	57%
TOTAL	75	51 832	100%

	Laboratoires Américains		
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés	
		Nbr.	%
Etats-Unis	74	11 984	21%
Pays de l'Est**	52	8 177	14%
Scandinavie	76	4 713	8%
Allemagne	79	4 612	8%
Autres Eur. Ouest*	85	4 488	8%
France	121	4 444	8%
Am. Latine	53	3 982	7%
Australasie	43	2 974	5%
Asie	22	2 718	5%
Roy. Uni	46	2 124	4%
Canada	60	1 942	3%
Italie	42	1 864	3%
Espagne	52	1 830	3%
Moyen Or.	16	1 579	3%
<i>Europe</i>	121	32 252	56%
TOTAL	121	57 431	100%

- Comme en 2004, quelle que soit l'origine du laboratoire, la France reste devancée par les Etats-Unis et les pays de l'Est en nombre de patients recrutés
- La Scandinavie est moins impliquée dans les études des laboratoires français
- Pour les laboratoires étrangers elle est également devancée par :
 - L'Allemagne
 - Mais également fait nouveau de cette enquête par la Scandinavie et les autres pays d'Europe de l'Ouest
- Une implication stable de certains pays (Am Lat, Asie et pays de l'Est) alors que l'on constate une diminution de la participation du Roy. Uni pour tous les labos notamment français

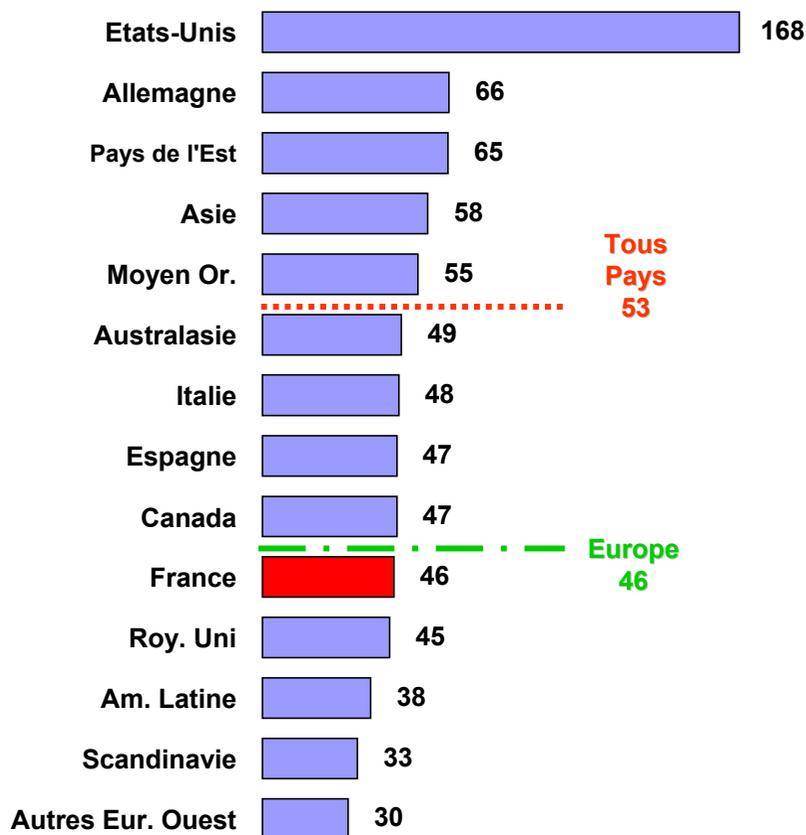
* Autres pays Europe Ouest : Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Pays-Bas, Portugal, Suisse

** Pays de l'Est : Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Russie, Slovaquie, Slovénie, Tchéquie, Ukraine

Une diminution globale du nombre moyen de patients recrutés par étude et un maintien de la France au niveau de la moyenne des pays européens :

Taux de réponses 100%

Nombre moyen de patients recrutés par étude



- Une forte diminution du nombre moyen de patients recrutés par étude ...

- ... Pour l'ensemble des pays (53 vs. 71 en 2004)
- ... Pour les pays européens (46 vs. 53 en 2004)

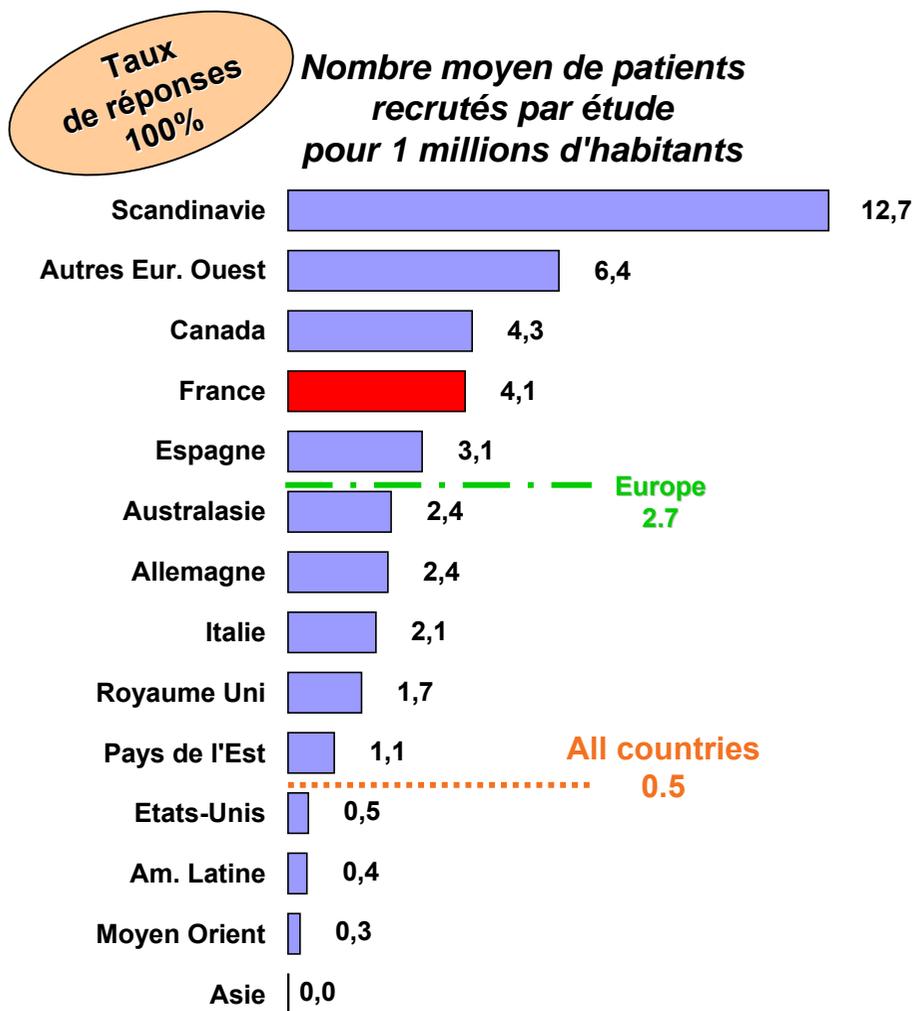
- La France est toujours derrière ses grands compétiteurs internationaux avec une moyenne de 46 patients recrutés par étude (vs. 52 en 2004) soit :

- Près de 4 fois moins que les États-Unis (168 vs. 206 en 2004)
- 1,4 fois moins que l'Allemagne et l'ensemble des pays de l'Est (respectivement 66 patients vs. 73 en 2004 et 65 vs. 85 patients en 2004)

- Elle est également devancée dans cette nouvelle enquête par des pays européens qui sont les seuls à bénéficier d'une augmentation du nombre de patients recrutés par étude :

- L'Italie (48 vs. 42 patients en 2004)
- L'Espagne (47 vs. 45 patients en 2004)

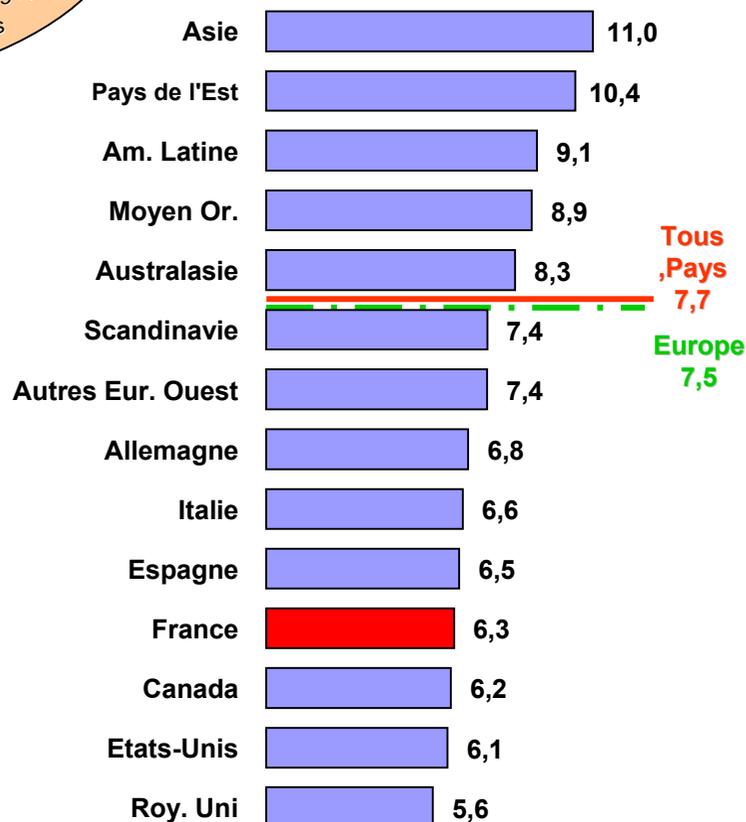
Un nombre moyen de patients recrutés par étude en France qui, rapporté au nombre d'habitants du pays, place la France dans le tiers supérieur



Une baisse de la productivité des centres français en terme de patients recrutés par centre (6,3 patients vs. 7,6 en 2004)...

Taux de réponses : 98%
soit 16 labos et 135 634 patients concernés

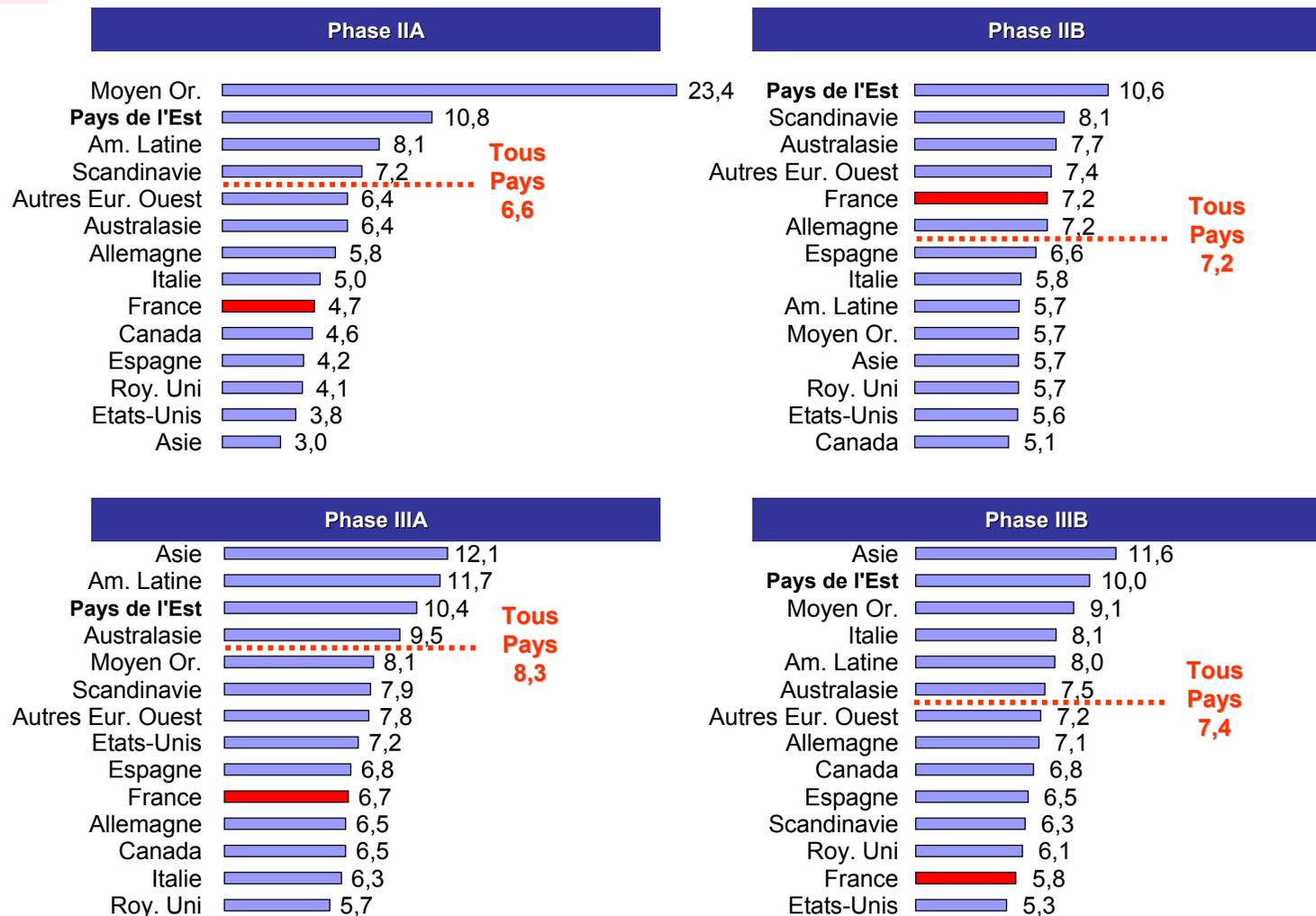
Nombre moyen de patients recrutés par centre actif



- L'ensemble des pays affiche une baisse du nombre de patients recrutés par centre
 - ... Pour l'ensemble des pays (7,7 vs. 9,4 en 2004)
 - ... Pour les pays européens (7,5 vs. 8,8 en 2004)
- La France s'éloigne de la moyenne européenne et pour se situer dans le dernier tiers de l'ensemble des pays analysés (6,3 vs. 7,6 en 2004)
- La France se situe dans un périmètre comparable à celui des autres pays d'Europe Occidentale mais elle est dorénavant devancée par :
 - L'Allemagne (6,8 vs 7,3 en 2004)
 - L'Espagne (6,5 vs. 6,0 en 2004)
 - L'Italie (6,6 vs. 7,2 en 2004)

...quelle que soit la phase d'étude à l'exception des Phases IIB...

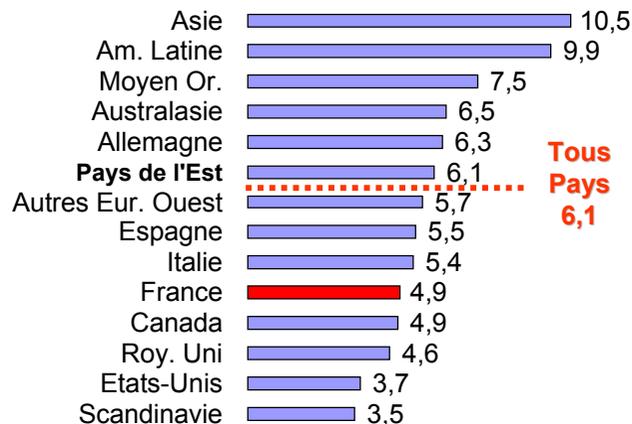
Nombre moyen de patients recrutés par centre actif



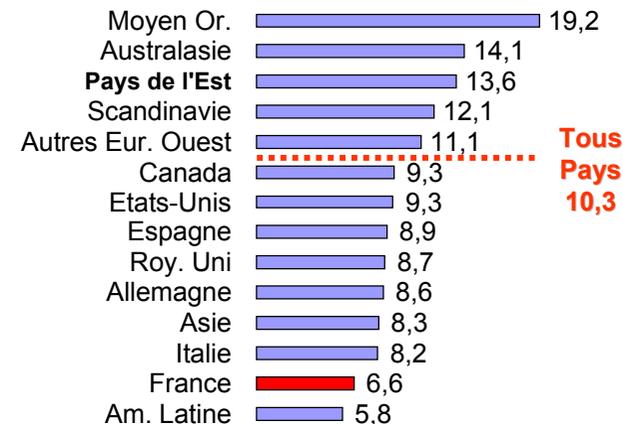
... mais sensiblement meilleure en Oncologie / Hématologie que la plupart de ses grands pays concurrents

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

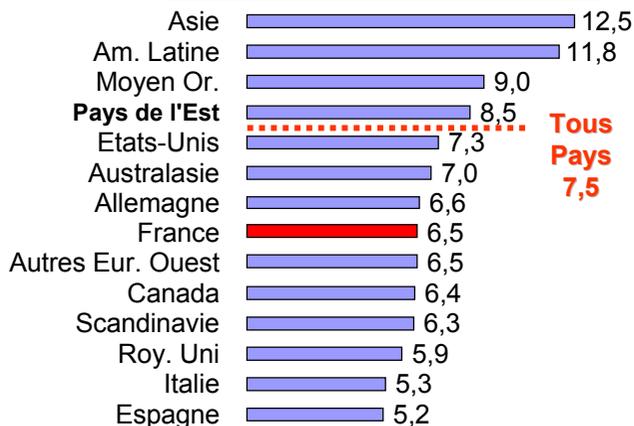
Anti-Infectieux / Virologie



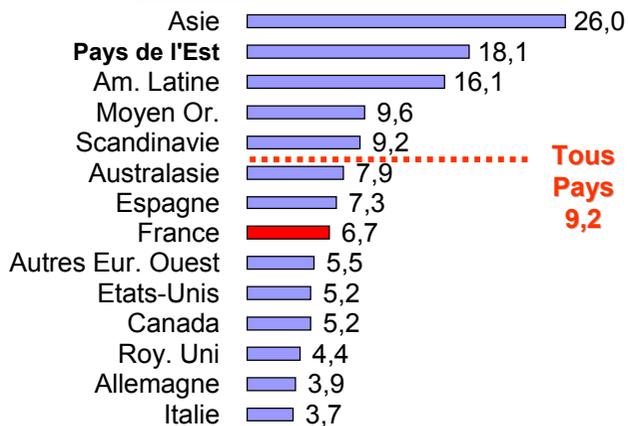
Cardio Vasc. / Diabète / Obésité



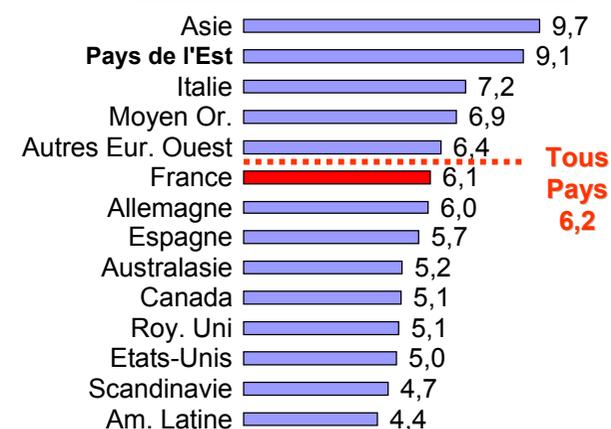
Système Nerveux Central



Inflammatoire / Rhumato

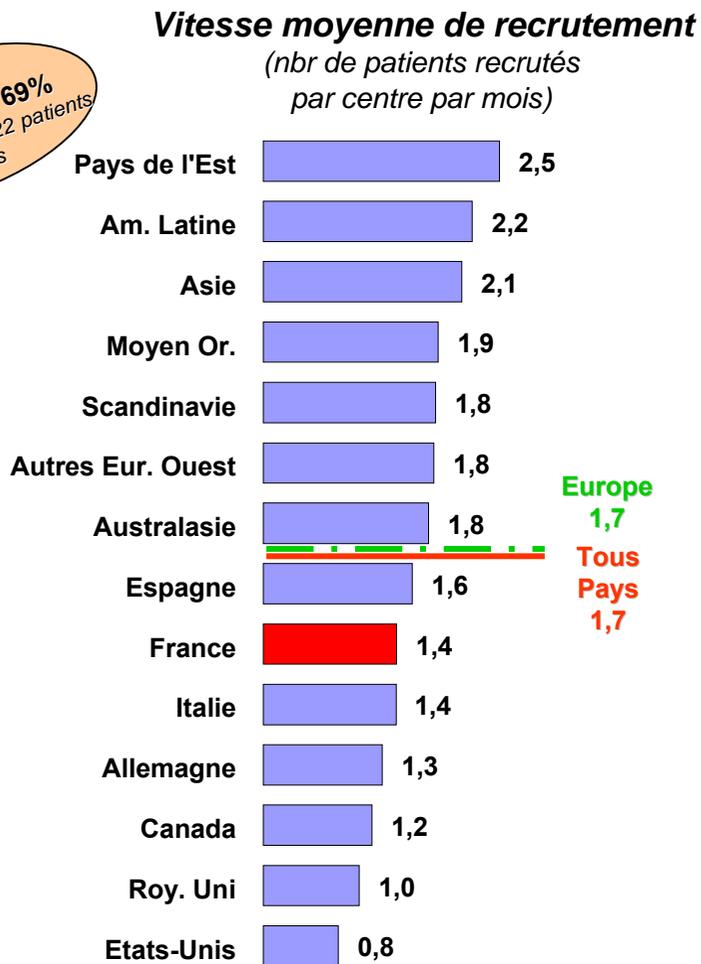


Oncologie / Hématologie



Une vitesse de recrutement stable pour la France (1,4 patients recrutés/centre/mois vs. 1,5 en 2004) qui se situe toujours dans la moyenne inférieure des pays

Taux de réponses : 69%
soit 15 labos et 95 422 patients concernés

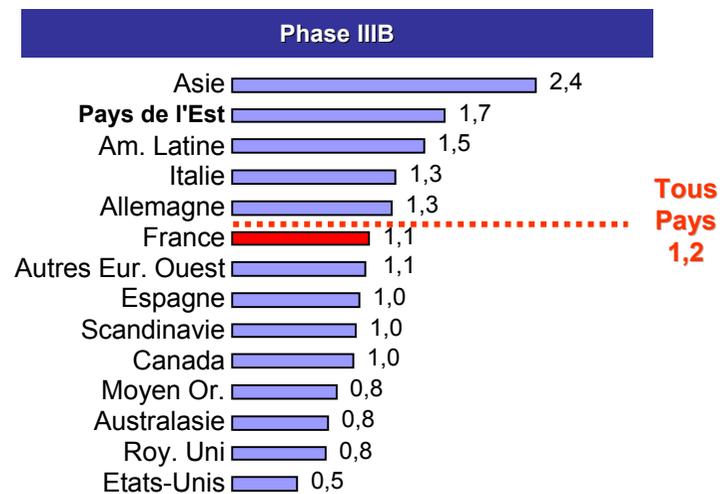
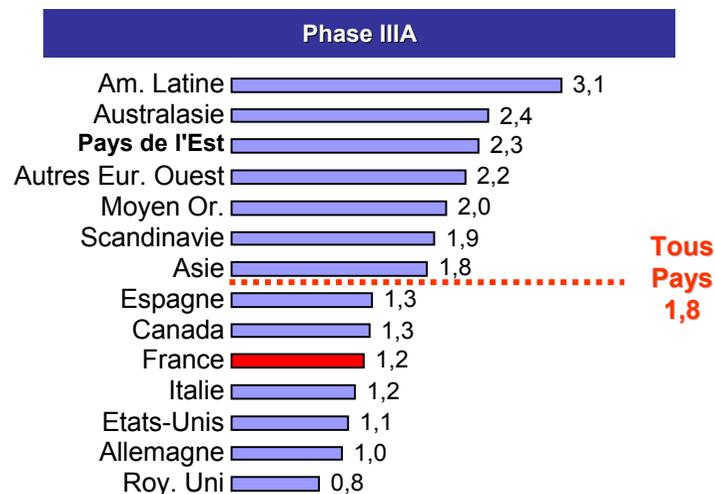
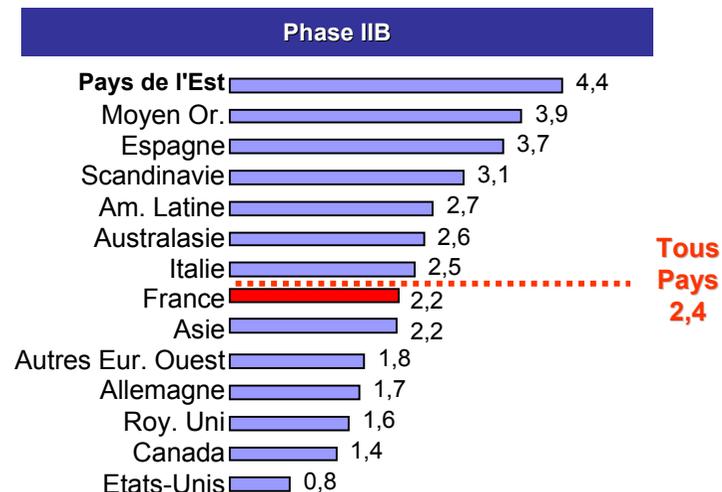
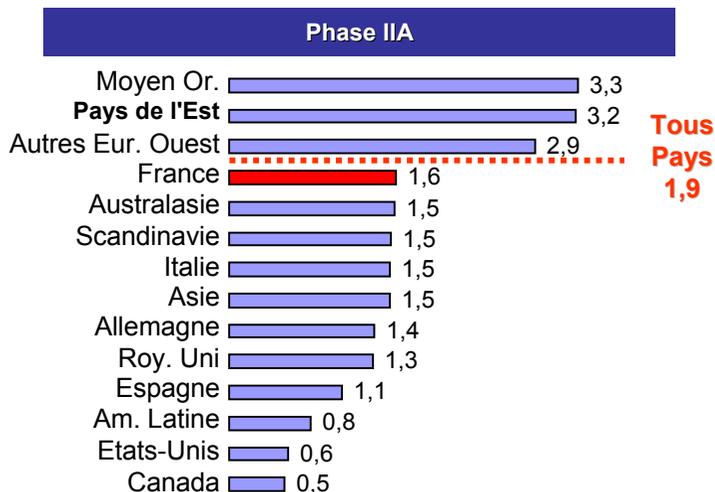


- **Les écarts en terme de vitesse de recrutement se réduisent entre les pays**
 - Les pays de l'Est restent les plus performants malgré une vitesse de recrutement divisée par 1,7 (2,5 patients par centre et par mois vs. 4,3 en 2004)
 - Les Etats-Unis, le Royaume Uni et le Canada apparaissent comme les pays les moins performants avec des vitesses divisées par 1,3 à 2,1 par rapport à 2004
- **La France se rattrape comparativement aux autres grands pays concurrents avec une vitesse moyenne de recrutement en France de 1,4 patient/ mois/ centre**
 - Supérieure de 7% par rapport à l'Allemagne (1,3 vs. 1,6 en 2004)
 - Supérieure de 29% au Royaume Uni (1,0 vs. 2,1 en 2004)
 - Supérieure de 43% aux Etats-Unis (0,8 vs. 1,3 en 2004)
 - Mais 1,8 fois moins rapide que les pays d'Europe de l'Est

Une vitesse de recrutement néanmoins dans la bonne moyenne des grands pays occidentaux pour l'ensemble des phases d'études à l'exception des Phases IIIA...

Vitesse moyenne de recrutement

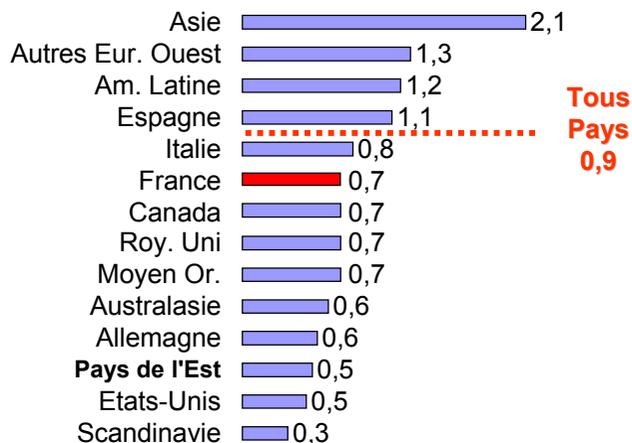
(nbr de patients recrutés par centre par mois)



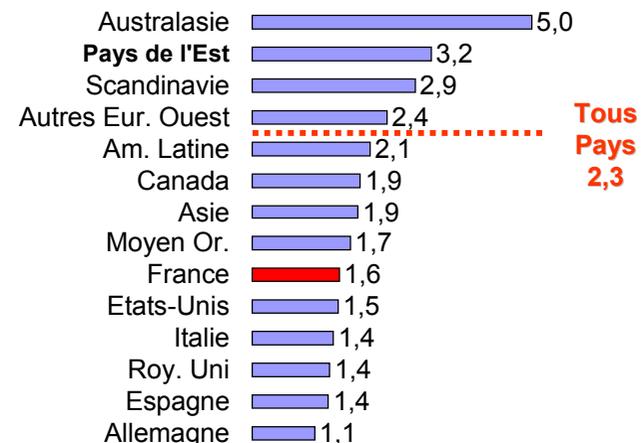
... ainsi que dans les aires thérapeutiques Oncologie/ Hématologie et Système Nerveux Central

Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

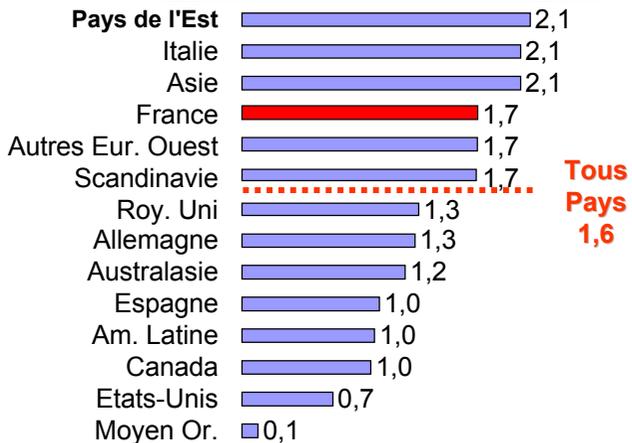
Anti-Infectieux / Virologie



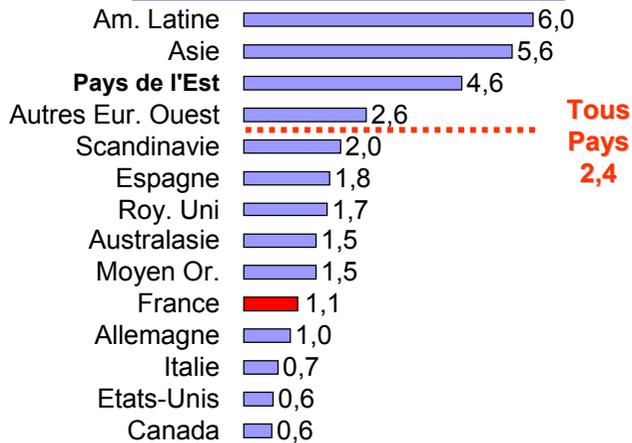
Cardio Vasc. / Diabète / Obésité



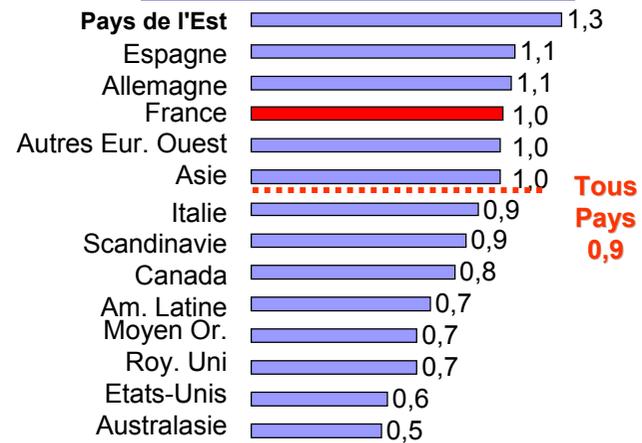
Système Nerveux Central



Inflammatoire / Rhumato

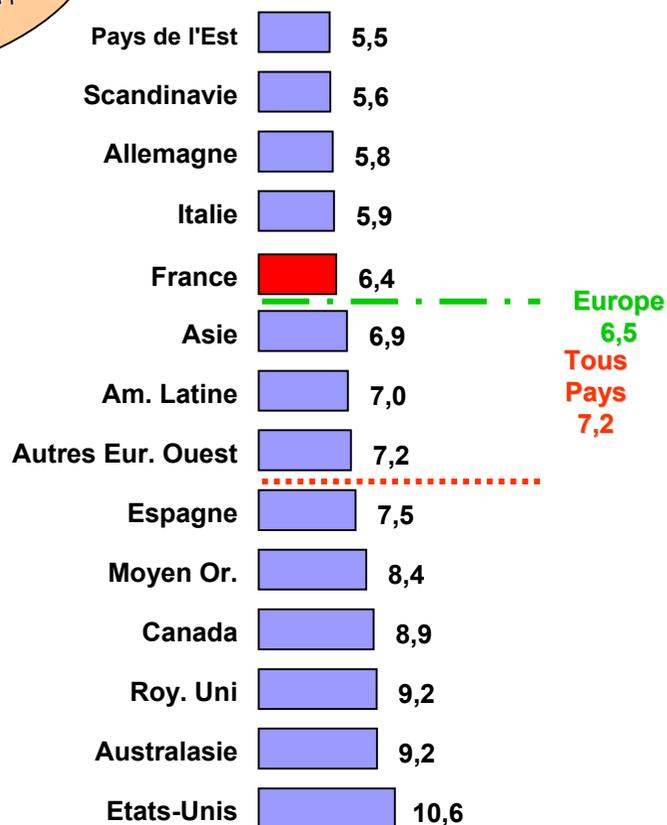


Oncologie / Hématologie



Le nombre moyen de demandes de correction par patient, indicateur de la qualité des cahiers d'observation, reste en France dans la moyenne des pays européens

Qualité moyenne des cahiers d'observation (nbr de demandes de corrections "queries" par patients)



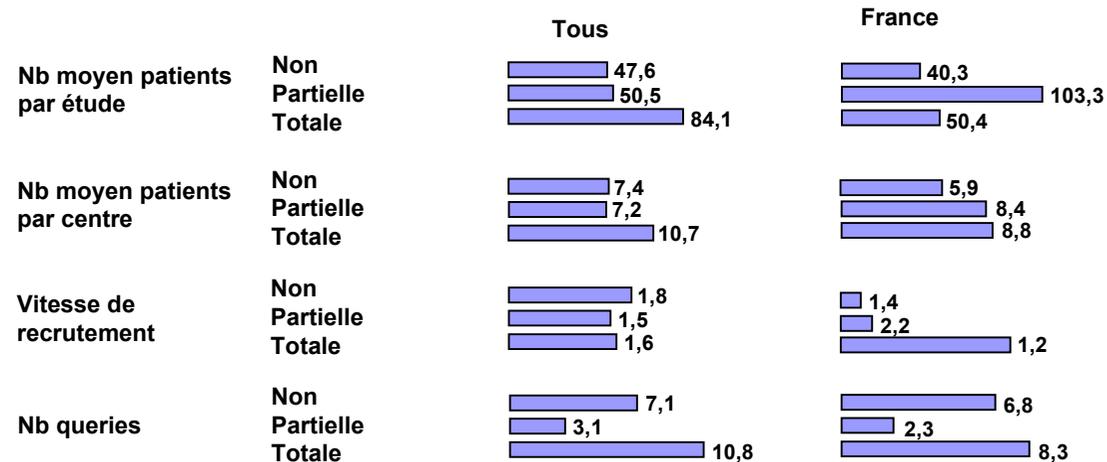
Taux de réponses : 21%
soit 9 labos et 30 254 patients concernés

- Le faible taux de réponse pour ce critère allié à une plus forte proportion de réponses pour la France uniquement justifie une analyse prudente de ce critère
- Par ailleurs, les données d'un laboratoire n'ayant répondu à ce critère que pour la France ont dues être retirées en raison du profil très particulier des réponses ('outlier') :
 - Le score de la France passant de 6,4 à 40,2 'queries' par patients en intégrant ces données
 - Ceci peut sans doute être expliqué par un problème de compréhension du critère



17,4% des études ont fait l'objet d'une sous-traitance parmi les études pour lesquelles ce critère a été documenté

- **42 études (17,4%) sur les 242, pour lesquelles ce critère a été documenté, ont eu recours à une sous-traitance**
 - Non sous-traitées 200 82,6%
 - Partiellement sous-traitées 18 7,4%
 - Totalement sous-traitées 24 9,9%
- **Il est difficile de différencier les cas de sous-traitance partielle et totale étant donné le nombre relativement limité d'études sous-traitées**

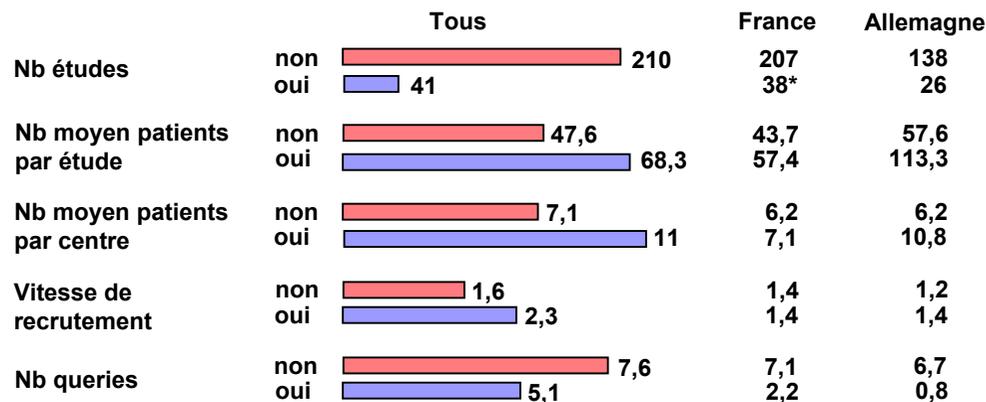


- **Les résultats obtenus sont sans doute le reflet de certaines politiques visant notamment à sous-traiter les études quantitativement groupées les plus importantes ce qui expliquerait au moins en partie les plus grands nombres de patients par étude et par centre**

16% des études ont bénéficié de cahiers d'observation électroniques ce qui semble avoir eu un impact significatif sur les critères de productivité

- Un seul laboratoire n'a pas documenté ce critère soit un taux de réponse de 97 %
- Seulement 41 (16%) études sur les 251, pour lesquelles ce critère a été documenté , ont utilisé des cahiers d'observation électroniques
- L'utilisation des cahiers d'observation électroniques semble avoir un impact significatif sur l'ensemble des critères de productivité

Critère de productivité en fonction de l'utilisation ou non de cahiers d'observation électroniques

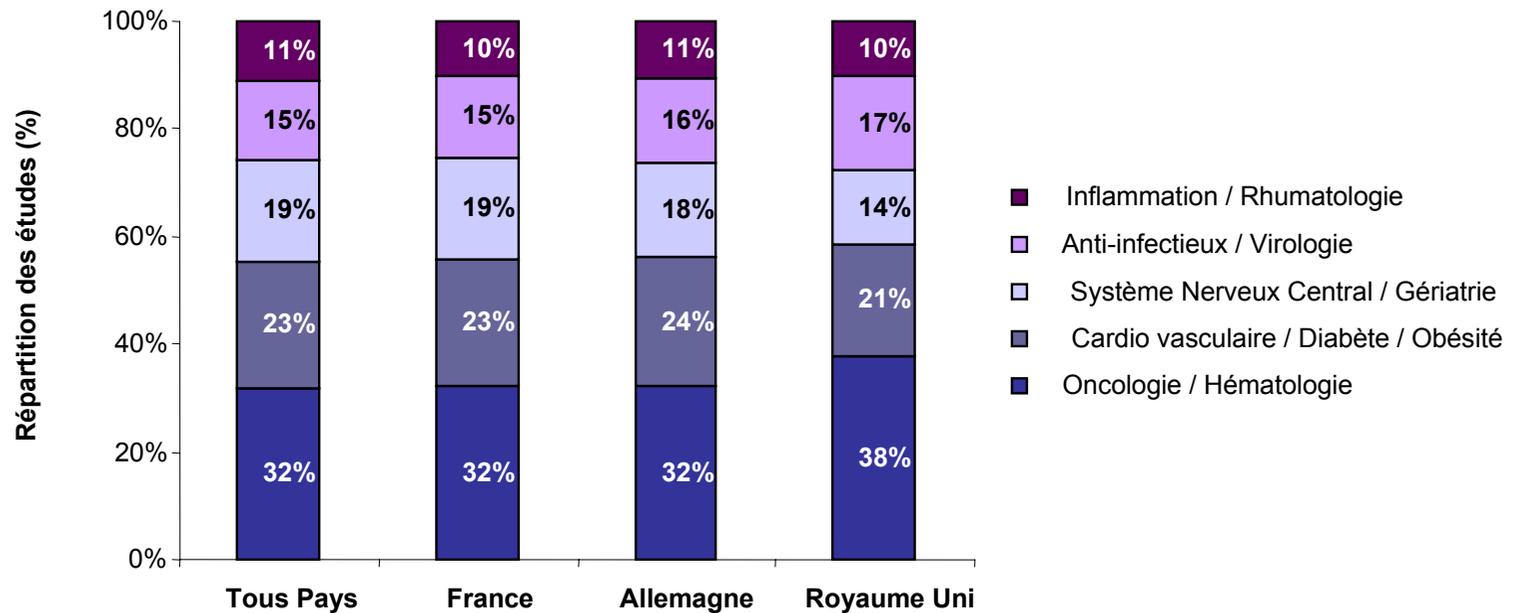


* dans 3 études les données France ne sont pas toutes exploitables en raison de problèmes vraisemblables de saisie de certaines informations

- La productivité de la France semble également améliorée de façon significative, à l'exception de la vitesse moyenne de recrutement qui reste stable
- Le gain de productivité de l'Allemagne est particulièrement significatif ce qui justifie de le mentionner



En France comme dans la plupart des pays, l'Oncologie/Hématologie représente le plus grand nombre d'études



Au périmètre de l'Oncologie seule, l'analyse par Phase montre une attractivité de la France dans la moyenne des autres pays

Périmètre :
70 études
en Oncologie

	Phase IIA			
	Nbr de patients	Nbr de centres	Nbr de patients par centre	Vitesse de recrutement*
Allemagne	61	13	3,5	0,9
Am. Latine	5	1	5,0	1,7
Asie	3	1	3,0	1,5
Australasie	32	11	3,0	0,5
Autres Eur. Ouest	77	22	3,7	1,8
Canada	26	12	2,5	0,4
Espagne	6	3	2,0	1,3
Etats-Unis	37	17	2,1	0,1
Pays de l'Est	49	6	8,2	0,5
France	89	24	2,7	0,4
Italie	37	11	3,1	0,3
Moyen Or.				
Roy. Uni	76	13	4,8	0,5
Scandinavie	108	23	4,7	0,5
Total	606	157	3,5	0,8

	Phase IIB			
	Nbr de patients	Nbr de centres	Nbr de patients par centre	Vitesse de recrutement*
	494	58	6,5	1,2
	155	44	3,1	0,7
	27	5	5,4	1,3
	176	37	4,5	0,3
	463	43	9,8	1,2
	180	27	3,7	0,8
	248	27	7,8	1,4
	866	160	5,6	0,6
	644	47	14,9	2,9
	549	70	7,3	1,5
	274	32	7,4	1,1
	120	20	5,3	0,8
	238	23	6,5	0,9
	271	48	4,5	1,0
	4 705	641	6,7	1,1

	Phase IIIA			
	Nbr de patients	Nbr de centres	Nbr de patients par centre	Vitesse de recrutement*
Allemagne	1 610	282	5,1	1,1
Am. Latine	435	79	5,5	0,9
Asie	582	37	13,6	1,4
Australasie	563	119	4,7	0,6
Autres Eur. Ouest	1 035	202	5,3	1,3
Canada	675	105	6,2	1,2
Espagne	704	158	4,3	1,3
Etats-Unis	2 278	391	5,4	0,7
Pays de l'Est	1 648	219	7,2	1,2
France	1 239	214	5,5	1,2
Italie	1 124	160	6,2	1,1
Moyen Or.	210	36	5,4	0,7
Roy. Uni	380	96	3,8	0,8
Scandinavie	472	87	4,6	1,0
Total	12 955	2 185	5,7	1,1

	Phase IIIB			
	Nbr de patients	Nbr de centres	Nbr de patients par centre	Vitesse de recrutement*
	1 589	177	7,1	1,0
	328	62	4,1	0,7
	575	65	8,0	0,5
	768	99	6,8	0,6
	1 132	152	7,1	0,5
	1 231	146	5,2	0,7
	1 175	112	7,7	0,5
	1 189	223	4,4	0,4
	1 201	109	9,8	1,0
	749	120	7,3	0,5
	922	135	11,3	0,5
	565	57	10,2	0,7
	1 177	133	7,0	0,4
	631	107	4,9	0,8
	13 232	1 697	6,8	0,7



Sommaire

1. Contexte

2. Objectifs, principes et méthodologie de l'enquête

3. Analyses quantitatives

3.1. Analyses des études réalisées en France

3.2. Analyses comparatives (tous pays)

4. Analyses qualitatives

12 entreprises ont répondu au questionnaire qualitatif, permettant d'apprécier leur perception de la performance et de l'attractivité de chaque pays pour la Recherche Clinique internationale

	Origine du Laboratoire	Part de marché France 2005
Sanofi aventis	France	19,8%
Servier		
Pierre Fabre		
Roche	Europe (Hors France)	4,4%
Boehringer Ingelheim		
Altana Pharma		
Pfizer	Etats-Unis	14,2%
BMS		
Wyeth		
Lilly		
Gilead		
Idenix		
TOTAL		38,4%

Source : Gers

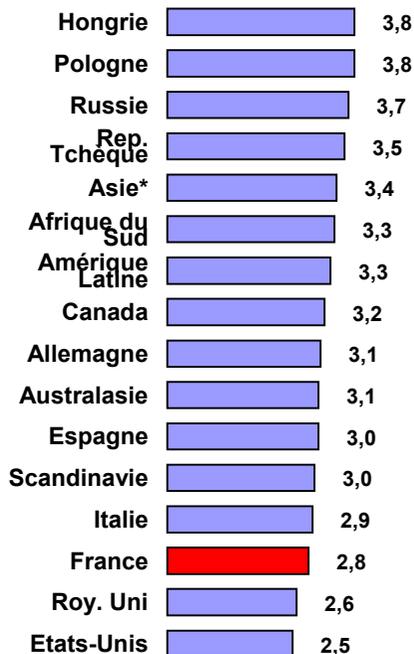
- **Les entreprises ayant répondu à cette évaluation qualitative sont différentes de celles de l'enquête 2004**
 - Seules 5 des 9 entreprises ayant participé à cette partie de l'enquête 2004 ont à nouveau répondu à ces critères
 - Les évaluations de 7 nouveaux participants ont donc été intégrées dans cette nouvelle enquête

- **A l'opposé de l'analyse quantitative, les entreprises d'origine française, représentent ici un poids non négligeable dans cette analyse qualitative**
 - Plus de la moitié des parts de marché représentées
 - Avec un poids très significatif du leader du marché, sanofi aventis

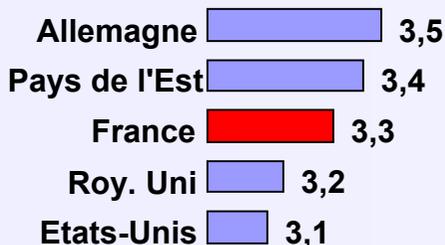
- **Ce taux de réponse supérieur chez les laboratoires d'origine française peut sans doute être expliqué par la nécessité d'obtenir l'accord de la maison mère pour disposer des données internationales**

La perception, par les fonctions internationales de la productivité de la Recherche Clinique en France reste relativement négative comparativement à celle des autres pays (score moyen stable: 2,8 / 5*)...

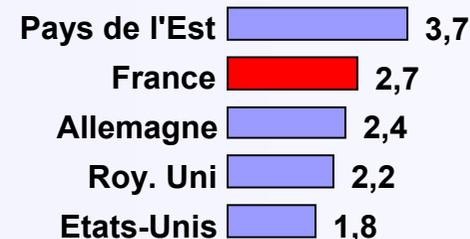
Productivité de la Recherche Clinique**



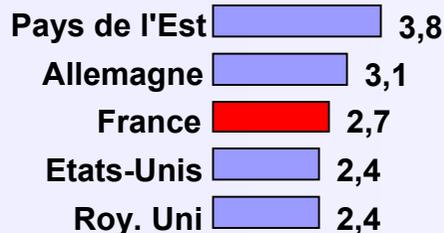
Qualité des investigateurs



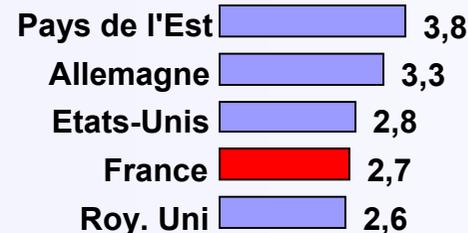
Attractivité du Coût de Développement Clinique



Vitesse de recrutement



Cohérence avec les objectifs de recrutement



Ces résultats quasi identiques à ceux de 2004, démontrent toujours un impact sur la perception de la productivité de la France d'une certaine lenteur et d'un faible respect des objectifs de recrutement, malgré la perception d'une qualité des investigateurs et d'un coût de développement français dans la moyenne européenne

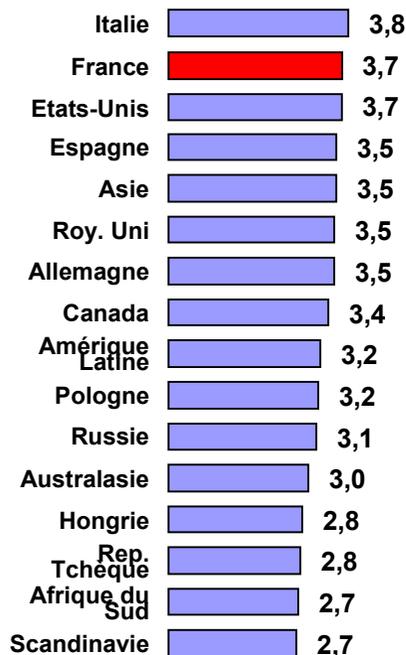
La principale différence par rapport à l'enquête 2004 concerne les Etats-Unis et le Royaume Uni pour lesquels la vitesse de recrutement perçue est plus faible que celle de la France alors que c'était l'inverse en 2004 (France 2,6 vs. 3,3 pour les Etats-Unis et 3,1 pour le Royaume Uni)

* Score évalué pour chaque critère de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

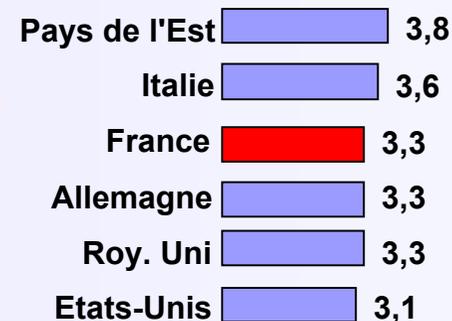
** moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés

...alors que le marché français est toujours jugé comme attractif (score moyen stable de 3,7 sur 5*) tant sur le plan économique que pour la disponibilité des patients ...

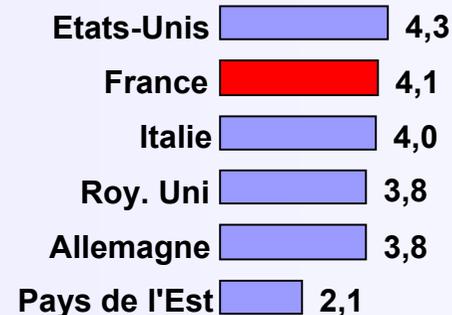
Potentiel de recrutement**



Disponibilité des patients / sujets



Importance du marché



L'importance de la France en tant que marché clé européen est confirmée dans cette nouvelle enquête

Les principales évolutions par rapport à 2004 concernant :

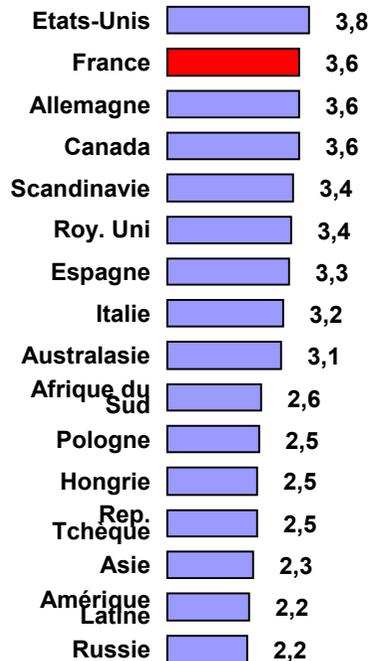
- Les Etats-Unis avec une perception dégradée de la disponibilité des patients (3,1 vs. 4,3 la meilleure perception pays en 2004) et de l'importance du marché (4,3 vs. 4,9 en 2004)
- L'Italie avec une meilleure perception à la fois de la disponibilité des patients (3,6 vs. 3,5 en 2004) et de l'importance du marché (4,0 vs. 3,7 en 2004) en relatif décalage avec les résultats de l'analyse quantitative
- La Scandinavie malgré sa participation quantitative plus importante ne semble pas bénéficier d'une meilleure image qualitative

* Score évalué pour chaque critère de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

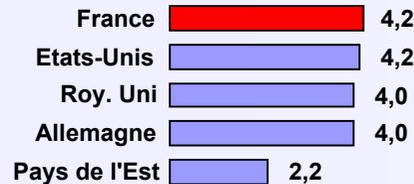
** moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés

... et que la qualité de la médecine française et de ses autorités de Santé est encore appréciée (score moyen de 3,6 sur 5*)

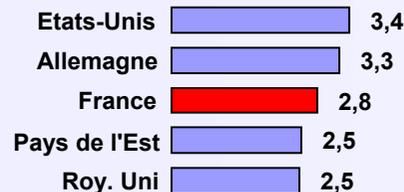
Qualité des Infrastructures**



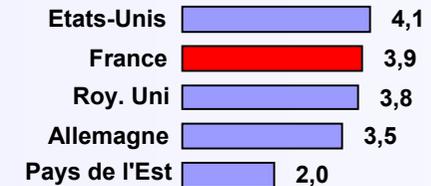
Importance des leaders d'opinion



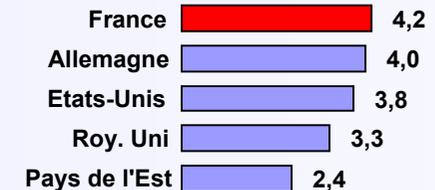
Simplicité des autorisations administratives



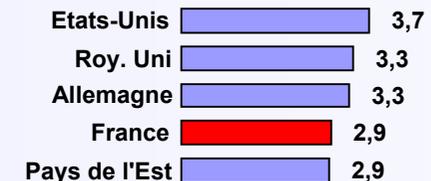
Importance des autorités d'enregistrement



Qualité de la prise en charge médicale



Organisation en Recherche Clinique



Dans cette enquête 2006, la qualité de la prise en charge médicale constitue toujours un élément d'avantage compétitif de la France et à l'inverse l'organisation en terme de Recherche Clinique est toujours perçue comme relativement inférieure à celle des grands pays occidentaux

En revanche, la France perd, en perception, un des avantages recensés en 2004 : la simplicité des autorisations administratives (2,8 vs. 3,4 le meilleur score pays en 2004)

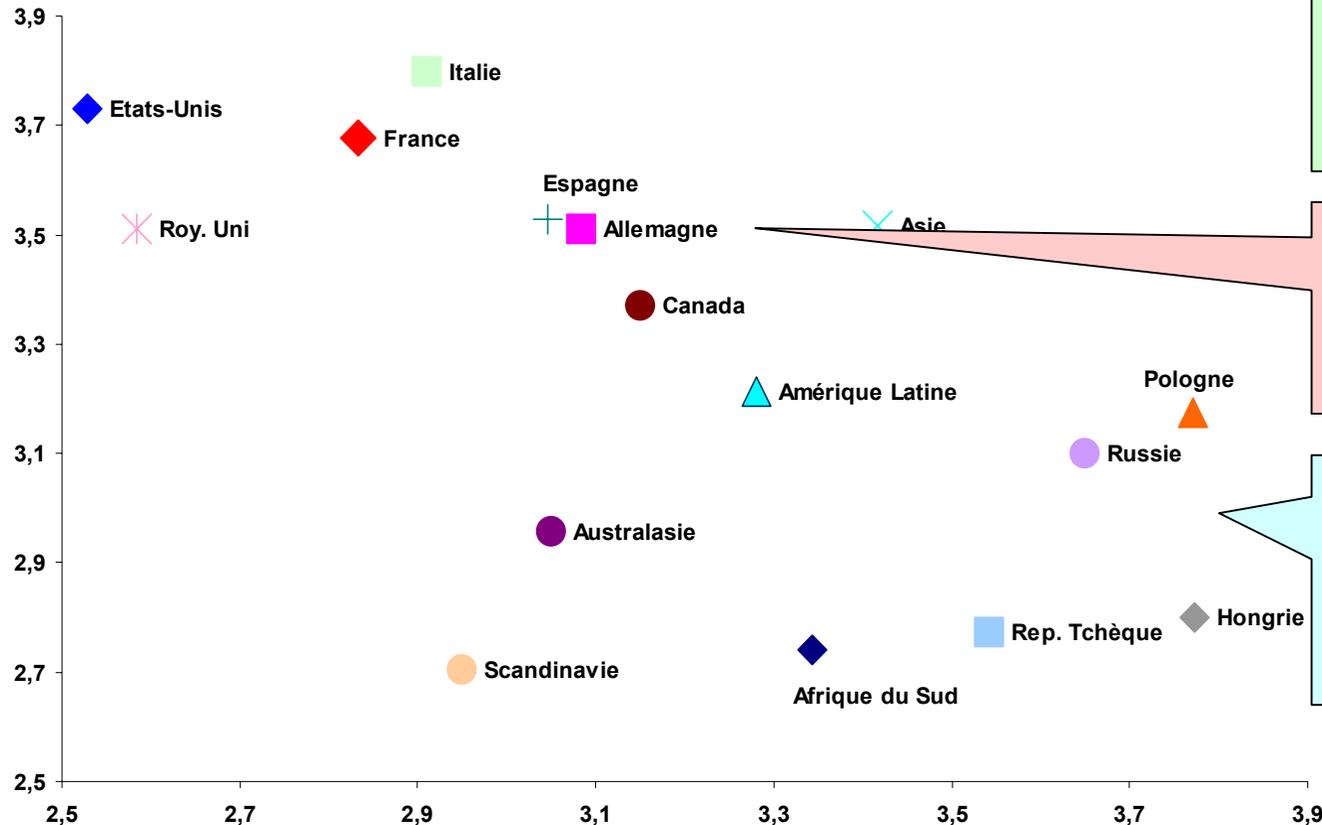
* Score évalué pour chaque critère de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

** moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés

L'analyse comparative entre pays, basée sur les critères qualitatifs, confirme la perception de la France par les entreprises : un potentiel de recrutement parmi les plus importants contrebalancé par une des productivités les plus faibles de la Recherche Clinique Européenne...

Potentiel de recrutement

Disponibilité des patients et importance du marché



La France est un des pays les plus attractifs en terme de potentiel de recrutement et fait dorénavant jeu égal avec les Etats-Unis qui bénéficient d'une moins bonne perception pour ce critère qu'en 2004

L'Italie apparaît également comme un pays avec un potentiel important

La perception de la productivité de la Recherche Clinique en Allemagne reste meilleure que celle de la France avec un score supérieur pour tous les critères à l'exception de l'attractivité du coût

Les pays de l'Est sont toujours perçus comme ayant la meilleure productivité pour chacun des 4 critères concernés en dépit d'une attractivité médiocre du marché économique mais qui s'améliore notamment pour la Russie et la Pologne

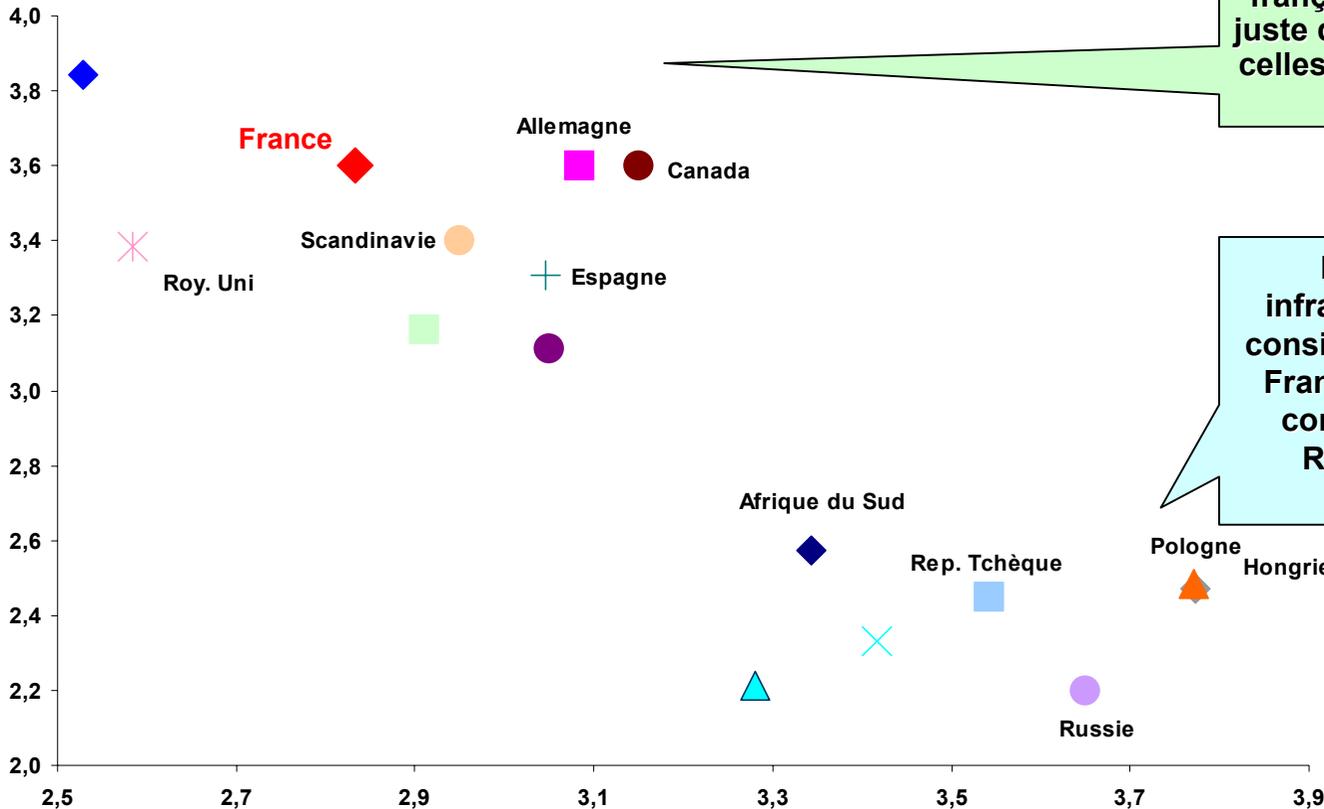
Productivité de la Recherche Clinique

Coût du Développement Clinique ; Qualité des investigateurs ; Vitesse de recrutement ; Cohérence avec les objectifs de recrutement

Il existe toujours un décalage important de perception entre la qualité de la médecine et des infrastructures françaises et la productivité de sa Recherche Clinique

Qualité des Infrastructures

Importance des autorités d'enregistrement ; Importance des leaders d'opinion ; Qualité de la prise en charge médicale ; Organisation en Recherche Clinique ; Simplicité des autorisations administratives



La qualité de la médecine et des infrastructures françaises sont perçues comme les meilleures, juste derrière celles des Etats-Unis à égalité avec celles de l'Allemagne alors qu'un léger avantage de la France était noté en 2004

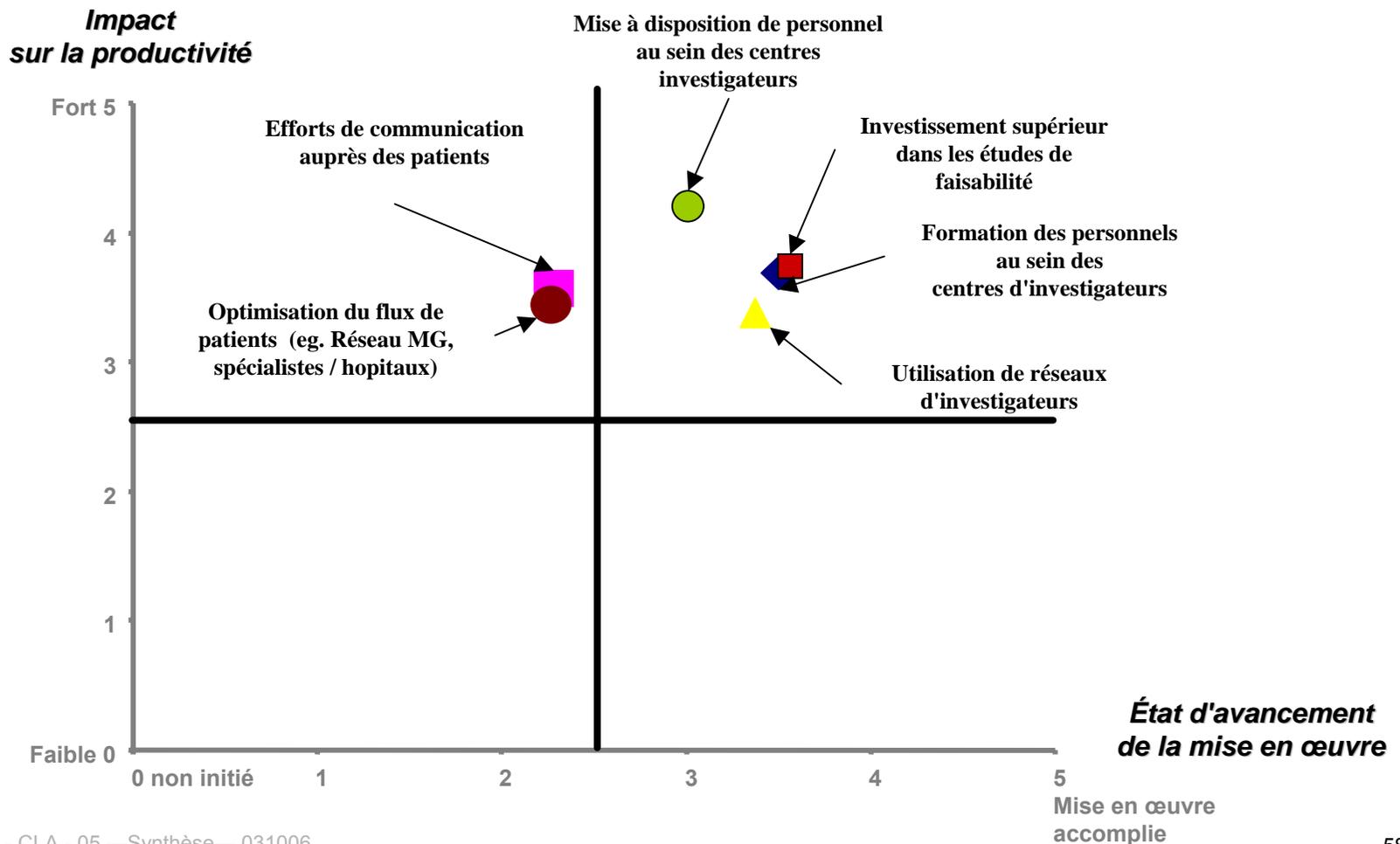
La qualité du système de soins et des infrastructures des pays de l'Est est toujours considérée comme moins bonne que celle de la France pour chacun des critères d'évaluation concernés alors que la productivité de leur Recherche Clinique est particulièrement appréciée

Productivité de la Recherche Clinique

Coût du Développement Clinique ; Qualité des investigateurs ; Vitesse de recrutement ; Cohérence avec les objectifs de recrutement

La majorité des recommandations issues de la précédente enquête, semble avoir déjà été initiée par les laboratoires...

- ... sans aucun impact positif n'ait pu déjà se faire sentir par le laboratoire sur la période considérée





En conclusion

- **La participation de plus de 60% du marché français à cette enquête donne du poids aux résultats observés**
 - Importance de l'investissement en France des laboratoires français qui poursuivent une politique d'investissement en Recherche Clinique importante (92% des études réalisées par ces laboratoires le sont avec une participation de la France, contre 50% des études pour les autres laboratoires)
 - Effort également important en Recherche clinique en France par les laboratoires d'origine américaine (nouveaux participants à l'enquête) lorsque la productivité y est compétitive (46% des études ont été réalisés par ces laboratoires qui représentent 23,1% du marché)
- **Place de la France au sein de la Recherche Clinique Internationale**
 - Comme l'Allemagne , la France a gardé la même place
 - Certains pays ont en revanche progressé Scandinavie, Italie
 - Le UK un recul global
 - Les pays de l'est sont restés stables
 - La percée attendue de l'Am Latine et de l'Asie ne s'est pas encore produite sur la période considérée
- **L'état de la de la Recherche Clinique en France**
 - Des points positifs
 - Les CPPRB : respect des 60 jours
 - Expertise dans certains domaines notamment en oncologie
 - Reconnaissance de l'importance de notre marché et de la qualité de nos infrastructures et de la prise en charge médicale
 - Malgré une confirmation du constat 2004 et des points à améliorer
 - La productivité et la qualité des observations
 - Organisation Recherche clinique
 - Recul de la perception sur la simplicité des autorisations administratives
 - Des éléments forts pour alimenter la réflexion CPP et CEGEPs