



**Publicis
Healthcare Consulting**



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

*Enquête 2012
Rapport complet*

30 Novembre 2012

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France
- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Objectifs de l'Enquête 2012

Définir la place de la France dans la recherche clinique internationale

- **Comparer les résultats à ceux des enquêtes précédentes**
 - 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 mères, comparativement aux autres grands pays européens

- **Contribuer à la réorganisation de la recherche clinique en France**

Le calendrier de l'Enquête s'étale sur une année avec la participation de 30 entreprises du médicament malgré les différentes réorganisations



30 entreprises du médicament participent à l'Enquête 2012

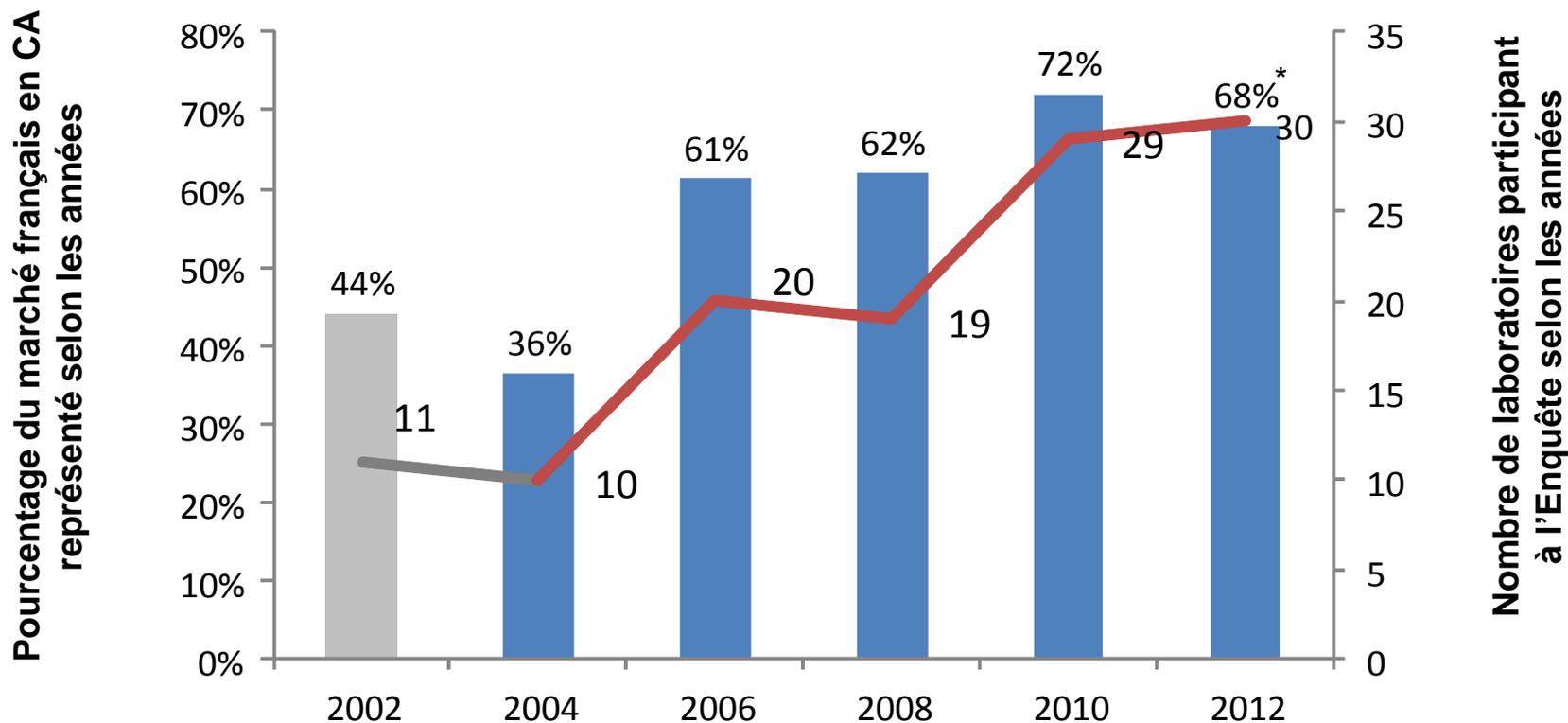
- Abbott
- Actelion
- Amgen
- AstraZeneca
- Astellas
- Bayer
- Biogen
- BMS
- Boehringer Ingelheim
- Celgene
- Daiichi-Sankyo
- Gilead
- GlaxoSmithKline
- Ipsen
- Janssen
- Léo Pharma
- LFB
- Lilly
- Lundbeck
- Merck Serono
- MSD
- Novartis
- NovoNordisk
- Pfizer
- Pierre Fabre
- Roche
- Sanofi
- Sanofi Pasteur
- SPMSD
- Takeda

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

Note : Perte de 3 laboratoires : Cephalon, Cytheris, Servier
et fusion entre Pfizer-Wyeth / MSD-Schering Plough / Takeda-Nycomed

La représentativité du marché français s'est régulièrement améliorée depuis 2002 pour atteindre 30 laboratoires en 2012

Evolution de la participation à l'Enquête entre 2002 et 2012



* Actelion non comptabilisé car CA non communiqué au Gers

Le périmètre de l'Enquête se limite aux études avec participation française dont le début de la période d'inclusion en France des patients était prévue entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre

- **Essais Internationaux, avec une participation de la France pour l'analyse internationale et tous les essais réalisés en France pour l'analyse France uniquement**
 - Sponsorisés par l'industrie pharmaceutique internationale (incluant les essais totalement externalisés par les maisons-mères)
- **Études à visée d'enregistrement (y compris les extensions d'indications)**
- **En distinguant les études au sein de populations spécifiques : exclusivement enfants (<18 ans) et exclusivement populations âgées (>65 ans)**
- **Phases concernées : Phases I/II, IIA, IIB, IIIA, IIIB, III d'extension (si l'utilisation des données est à visée réglementaire),**
- **Pour la France uniquement :**
 - Phase I : Etudes sur volontaires sains ou malades, premières administrations à l'homme, études dont le critère principal est ou contient des éléments de pharmacodynamie : études translationnelles, biomarqueurs
 - Phase IV : interventionnelles à visée réglementaire
- **Étude concernant un biomédicament (oui/non)**
- **Toutes méthodologies confondues**
- **Quelque soit le stade d'avancement des essais à condition que le début de la période en France d'inclusion des patients soit prévue entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2011 en veillant à préciser si le recrutement est encore en cours (la pertinence de l'analyse sera validée à posteriori)**

Les principes de l'Enquête ont été définis par le Groupe Attractivité de la France pour les essais cliniques du Leem

- **Classification des essais en fonction de 3 critères principaux :**
 - Aire géographique
 - Phase d'étude (I à III et IV à visée règlementaire)
 - 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 Publicis Healthcare Consulting
 - 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 (Publicis Healthcare Consulting) 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

➤ Chaque étude a été analysée en fonction des indicateurs de performance quantitatifs suivants :

- 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**

➤ Certains critères de performance ont également été intégrés pour la France seulement :

- Analyse des délais d'approbation et de mise en place :
 - Nombre de protocoles soumis par CPP
 - Délai d'approbation par le CPP (*Date de soumission versus Date d'approbation*)
 - Délai d'approbation par l'ANSM (*Date de soumission versus Date d'approbation*)
 - Délai entre la soumission du protocole au CPP et la signature de la 1^{ère} convention hospitalière
 - Délai entre la soumission du protocole au CPP et la signature de la dernière convention hospitalière
- Enquête DIRC :
 - Nombre d'études et de patients recrutés par DIRC
 - Nombre de patients recrutés par étude et par centre

Pour faciliter l'analyse et simplifier la présentation des résultats certains pays ont fait l'objet de regroupements géographiques

- **Afrique Moyen Orient :**
 - Arabie Saoudite, Botswana, Égypte, Emirats Arabes Unis, Ile Maurice, Israël, Jordanie, Liban, Maroc, Pakistan, Swaziland, Tunisie, Turquie
- **Amérique Latine :**
 - Argentine, Bahamas, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, République Dominicaine, Venezuela
- **Asie :**
 - Chine, Corée du Sud, Hong-Kong, Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
- **Australasie / Afrique du Sud :**
 - Afrique du Sud, Australie, Nouvelle Zélande
- **Pays de l'Est :** (Dans un souci de cohérence entre les différentes Enquêtes ce regroupement a été conservé depuis 2002)
 - Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine
- **Autres Pays de l'Europe de l'Ouest :**
 - Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Malte, Pays-Bas, Portugal, Suisse
- **Scandinavie / Europe du Nord :**
 - Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède
- **Europe : tous les pays du continent et notamment les pays d'Europe Occidentale, de l'Est et la Scandinavie**

30 laboratoires ont participé aux analyses quantitatives de l'Enquête 2012 mais 2 laboratoires n'ont pas fourni de données concernant les délais et 2 autres concernant l'analyse internationale...

	Analyses des études réalisées en France			Analyses des études Internationales
	Analyse des délais	Analyse quantitative	Analyse DIRC*	Analyses comparatives (tous pays)**
Nombre d'études renseignées	619	619	496	524
Nombre d'études analysées	527	559		420
Nombre de laboratoires impliqués	28	30	21	28
Nombre de patients inclus	17 613	22 114	12 344	246 895

- ... 21 laboratoires ont également fournis des données par DIRC sous format libre
- Des analyses à périmètre constant de laboratoires par rapport à 2010 sont aussi effectuées afin de s'assurer que les départs/arrivées de laboratoires n'influent pas les résultats :
 - Pour les parties délais et quantitative France il concerne 24 laboratoires :
 - Abbott, Amgen, Astellas Pharma, AstraZeneca, Bayer, BMS, Boehringer, GSK, Ipsen, Janssen, Lilly, LFB, Lundbeck, Merck Serono, MSD France, Novo Nordisk, Novartis, Pierre Fabre, SPMSD, Pfizer, Roche, Sanofi, Sanofi Pasteur, Takeda
 - Pour la partie Internationale il concerne 21 laboratoires :
 - Abbott, Amgen, Astellas Pharma, Bayer, BMS, Boehringer, GSK, Ipsen, Janssen, Lilly, Lundbeck, Merck Serono, MSD France, Novo Nordisk, Novartis, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Sanofi, Sanofi Pasteur, SPMSD

*l'analyse DIRC a fait l'objet questionnaire séparé

** l'ensemble des études France ne sont pas internationales

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

➤ 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 / européenne / reste du monde (Etats-Unis et Japon)
- Par pays recruteur
- Par Phase d'étude (adaptée en fonction du niveau de détail fourni par les entreprises du médicament) :
 - Phase I :
 - Etudes sur volontaires sains ou malades, premières administrations à l'homme, études dont le critère principal est ou contient des éléments de pharmacodynamie : étude translationnelle, biomarqueurs
 - Phase I/II: Etudes pour déterminer la sûreté et le maximum de dose tolérée
 - Phase II :
 - Phase IIA: Recherche clinique exploratoire chez le patient
 - Phase IIB: Mise en évidence de l'efficacité thérapeutique, détermination de la posologie, mise en évidence des facteurs modifiant la cinétique et d'effets indésirables à court terme
 - Phase III :
 - Phase IIIA: Recherche clinique pré-AMM (Preuve d'efficacité et/ou de supériorité du produit, Confirmation de la tolérance)
 - Phase IIIB : Recherche clinique pré-AMM effectuée dans les indications, formulations et doses proposées dans le dossier d'AMM
 - Phase IV :
 - Etudes de suivi à long terme d'un traitement alors que le traitement est autorisé sur le marché (ici sont incluses que les études à visée réglementaire)
- Par aire thérapeutique

➤ D'autres analyses de sous-groupes ont également été réalisées mais ne sont pas présentées dans ce rapport car peu représentatives, (par ex. en fonction de l'âge des patients inclus) :

- Les études pédiatriques et gériatriques représentent, dans l'Enquête 2012, 6% des études analysées pour chacun de ces groupes
- Les autres études, soit la très grande majorité des études (492 études et 20 097 patients) ont été réalisées chez l'adulte.

Etudes Pédiatriques		
Aire T	Nbr études	Nbr patients
Vaccins	4	586
Dermatologie	5	218
Oncologie/ Onco-hemato	3	148
Cardio V / Métab	2	94
Neurologie	5	44
Maladies rares	5	26
Anti Infect / Viro	2	24
Inflam / Rheum	5	24
Gynécologie	1	5
Diabète	1	1
Total	33	1 170

Etudes Gériatriques		
Aire T	Nbr études	Nbr patients
Anti Infect / Viro	6	163
Neurologie	6	142
Oncologie/ Onco-hemato	2	114
Dermatologie	3	89
Respiratoire	4	61
Non spécifiée	4	49
Cardio V / Métab	1	48
Maladies rares	1	34
Diabète	1	24
Ophthalmologie	1	8
Inflam / Rheum	3	8
Neurologie	1	5
Total	33	740

Analyse des sous-groupes

Augmentation des sous populations pédiatriques et gériatriques par rapport à l'Enquête 2010

- L'Enquête 2012 montre une augmentation significative du nombre d'études concernant les populations pédiatriques et surtout gériatriques

Population	Enquête 2012 - 559 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2010 - 415 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Pédiatrique	33 (5,9%)	15 (3,6%)
Gériatrique	33 (5,9%)	4 (1,0%)

- Les entreprises du médicament ont augmenté leur pourcentage d'études sous traitées notamment au profit de la sous-traitance partielle

Sous-traitance des études par une CRO	Enquête 2012 - 559 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2010 - 415 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Aucune	333 (59,6%)	298 (71,8%)
Partiellement	129 (23,1%)	56 (13,5%)
Entièrement	97 (17,3%)	58 (14,0%)
Vide		3 (0,7%)

- Une augmentation significative du nombre d'études concernant les Biomédicaments mais une proportion qui reste relativement stable

Biomédicament	Enquête 2012 - 559 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)	Enquête 2010 - 415 études Nombre d'études (Pourcentage d'études)
Oui	118 (21,1%)	86 (20,7%)
Non	437 (78,2%)	328 (79,0%)
Vide	4 (0,7%)	1 (0,2%)

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

➤ **Evaluation qualitative des différents pays, par les fonctions 'corporate' de chaque entreprise, en fonction des critères de sélection suivants :**

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

Productivité de la Recherche Clinique

- Importance du marché
- Importance des autorités d'enregistrement

Attractivité du marché

- 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

L'analyse spécifique à la France a pu être réalisée pour 30 laboratoires et l'analyse comparative internationale pour 28 laboratoires participants

	Laboratoires	Participation aux Evaluations Quantitatives		Participation aux Evaluations Qualitatives Internationales
	Classement Mondial des Laboratoires	France	Comparaisons Internationales	
6 nouveaux laboratoires	Actelion	✓	✓	✓
	Biogen	✓	✓	✓
	Celgene	✓	✓	✓
	Daiichi-Sankyo	✓		✓
	Gilead	✓	✓	✓
	LEO Pharma	✓	✓	✓
24 laboratoires ayant participé à l'Enquête 2010	Abbott	9	✓	✓
	Amgen	13	✓	✓
	AstraZeneca	5	✓	✓
	Astellas		✓	✓
	Bayer	12	✓	✓
	BMS	14	✓	✓
	Boehringer Ingelheim	15	✓	✓
	GSK	6	✓	✓
	Ipsen		✓	✓
	Janssen	8	✓	✓
	LFB		✓	✓
	Lilly	10	✓	✓
	Lundbeck		✓	✓
	Merck Serono		✓	✓
	MSD	3	✓	✓
	Novartis	2	✓	✓
	Novo Nordisk		✓	✓
	Pfizer	1	✓	✓
	Pierre Fabre		✓	✓
	Roche	7	✓	✓
	Sanofi	4	✓	✓
	Sanofi Pasteur		✓	✓
	SPMSD		✓	✓
	Takeda		✓	

- **Sur les 30 entreprises participant à l'Enquête 2012 :**
 - 22 entreprises ont répondu au questionnaire qualitatif
- **Concernant l'origine des entreprises :**
 - Le poids relatif des entreprises françaises a légèrement diminué par rapport à 2010 ...
 - ... Du fait d'une représentation plus importante des entreprises internationales non françaises et de la non-participation du laboratoire Servier

Origine des Entreprises	Enquête 2010 PdM**	Enquête 2012 PdM**
France	20,8%	15,1%
Europe (Hors France)	28,0%	25,8%
Reste du Monde	23,3%	26,8%

- **Il est à noter que 14 des 15 plus importants laboratoires en terme de chiffre d'affaires à l'échelle mondiale ont participé à cette Enquête**
 - Le laboratoire manquant est spécialisé dans les génériques

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

▪ 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

- Analyse des délais ANSM
- Analyses CPP
- Analyses délais par phase

- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

▪ 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Pour cette première analyse de délais, 527 études réalisées en France et renseignées par 28 laboratoires ont pu être prises en compte

- **Les cas d'incohérence flagrante ont fait l'objet d'une attention particulière pour l'Enquête CPP pour laquelle 619 études avaient été renseignées initialement par les participants**
 - Exclusion des études sans mention de date ou de nom du CPP (n=76, soit 12,3% des études renseignées)
 - Exclusion des études dont le 1^{er} patient a été recruté avant le 1^{er} janvier 2010 (n=16, soit 2,6% des études renseignées)
 - Suppression des données non exploitables en cas d'incohérence flagrante
 - Les données de 2 laboratoires ne faisaient pas mention de nom de CPP

- **L'analyse des délais a pu être effectuée que lorsque les données étaient renseignées donc :**
 - 527 études ont été analysées pour les délais CPP (28 laboratoires)
 - 520 études ont été analysées pour les délais ANSM (28 laboratoires)
 - 412 études ont été analysées pour les délais entre la soumission et la signature du 1^{er} contrat hospitalier (26 laboratoires)

- **La qualité des questionnaires fournis et la cohérence des données individuelles de 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

Poursuite de l'amélioration des délais de l'ANSM depuis 2010

Autorisation par l'ANSM

Délai médian en jours entre la soumission et l'autorisation par l'ANSM

49 jours (1j / 529j)

-12,5%

56 jours – Enquête 2010

Approbation par les CPP

Délai médian en jours entre la soumission et l'approbation par les CPP

54 jours (6j / 428j)

+ 6%

51 jours – Enquête 2010

Signature du 1^{er} contrat hospitalier

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

111 jours (9j / 634j)

112 jours – Enquête 2010

Signature du dernier contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier en jours

203 jours (9j / 1 133j)

-10%

225 jours – Enquête 2010

- Le délai médian de signature du 1^{er} contrat hospitalier est de 56 jours après déduction du délai médian entre la soumission du protocole et son approbation par le CPP
- En raison des très grandes disparités constatées entre les différents délais par étude, l'analyse des médianes a été préférée à celle des moyennes

Périmètre Enquête 2012
527 études - 40 CPP
Ajout des Phase IV en 2012

Périmètre Enquête 2010
478 études - 40 CPP

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

- Analyse des délais ANSM

- Analyses CPP

- Analyses délais hospitaliers

- Analyses délais par phase

- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Des délais d'autorisation par l'ANSM inférieurs à ceux observés pour l'Enquête 2010 toujours sous la barre des 60 jours et en amélioration pour les phases II et III

Délais d'autorisation par l'ANSM

Enquête 2012

Soumission à l'ANSM

Recevabilité de l'étude par l'ANSM

Autorisation de l'ANSM

Délai médian de recevabilité

4 jours

Moyenne (jours)

Délai médian entre la soumission et l'autorisation

49 jours
(1j - 529j)

51,7

Phases I : 50 jours

50,2

Phases II : 50,5 jours

52,8

Phases III : 49,5 jours

51,5

Phases IV : 46 jours

56,4

Enquête 2010

Soumission à l'ANSM

Recevabilité de l'étude par l'ANSM

Autorisation de l'ANSM

Délai médian de recevabilité

6 jours

Moyenne (j)

Délai médian entre la soumission et l'autorisation

56 jours
(1j - 407j)

59,7

Phases I : 48,5 jours

59,0

Phases II : 57 jours

65,7

Phases III : 54,5 jours

55,5

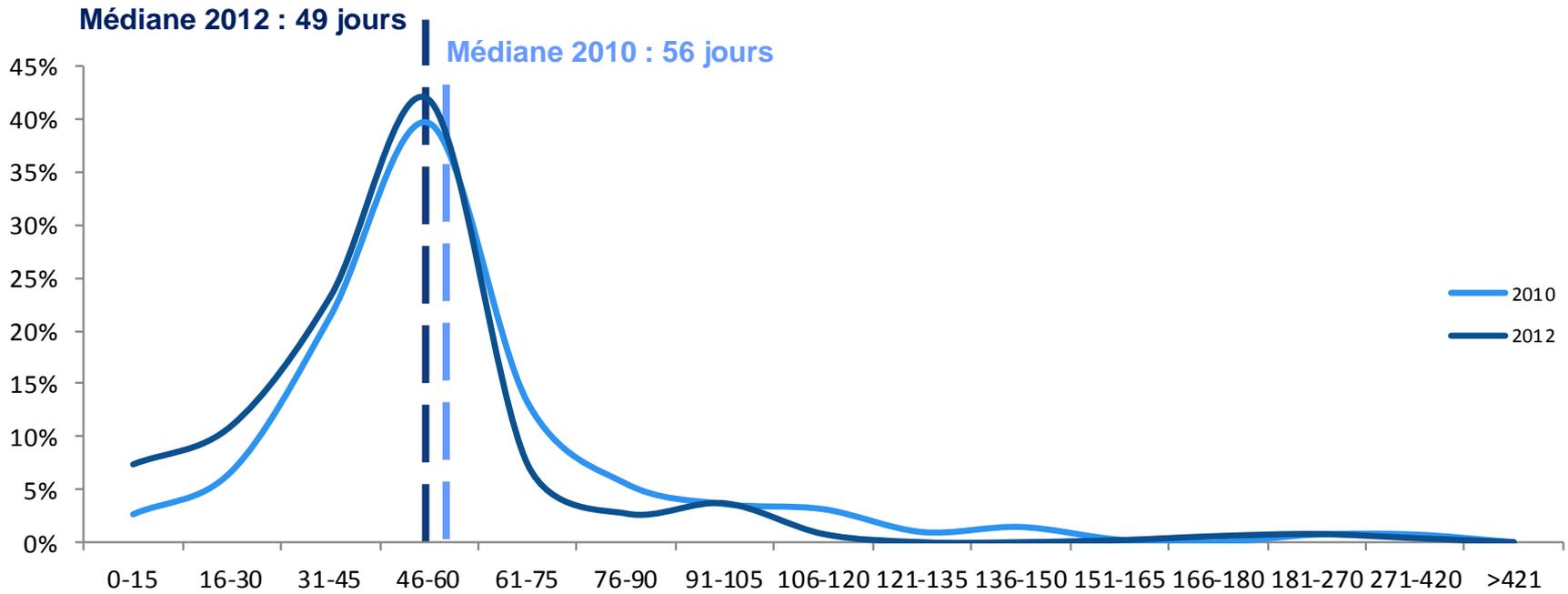
Phases IV : Non analysé

Hors Phase IV le délai médian est de 50 jours

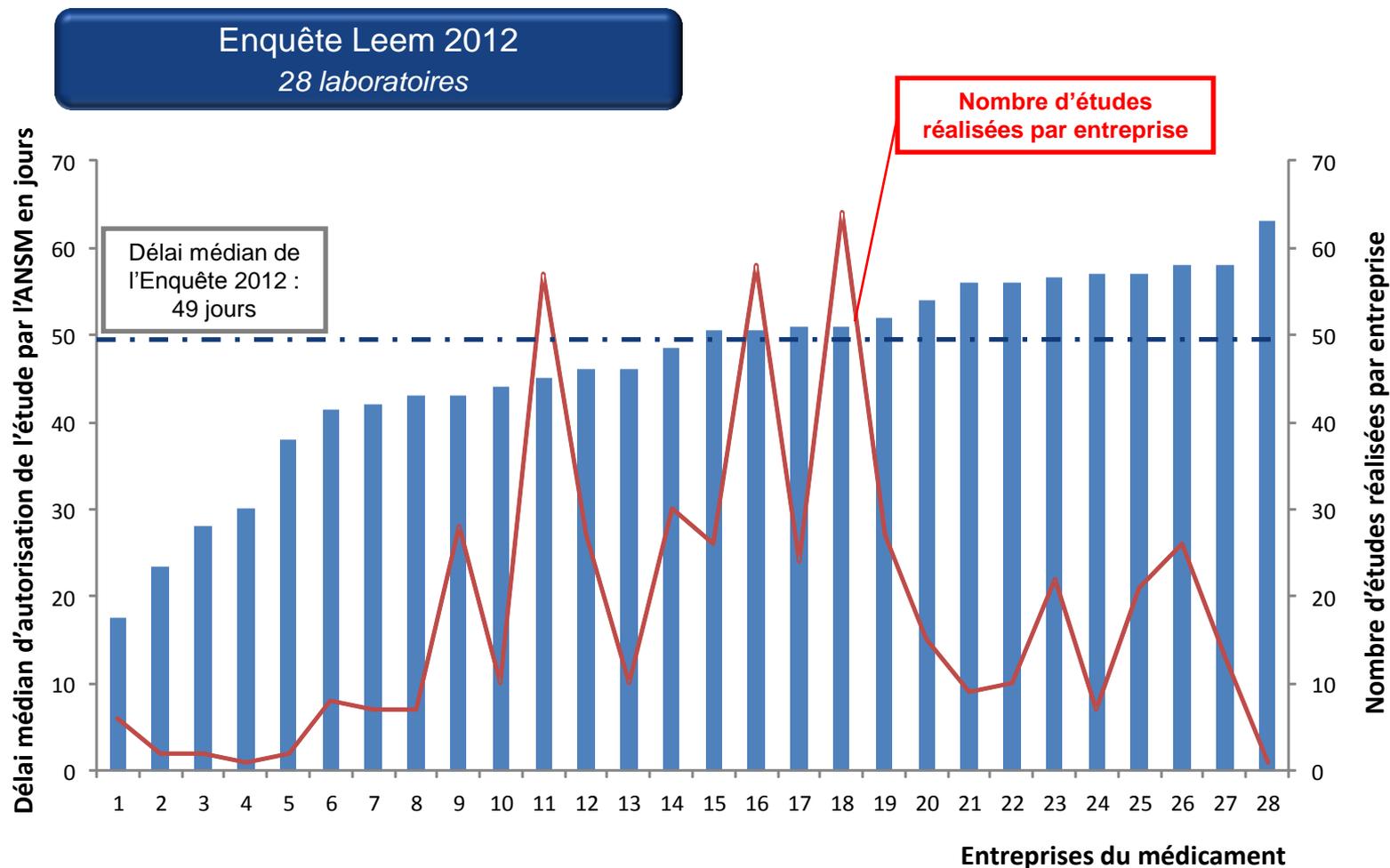
12 études ont été soumises avec une procédure VHP avec un délai médian de 3 jours (médiane hors VHP 52 jours)

Le pourcentage d'études approuvées en plus de 60 jours à diminué entre l'Enquête 2010 et 2012

Délai médian entre la soumission à l'ANSM et l'approbation en jours



Les délais médians d'autorisation des études par l'ANSM varient d'un facteur 3 entre les entreprises du médicament



Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

▪ 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

→ Analyse des délais ANSM

→ Analyses CPP

→ Analyses délais hospitaliers

→ Analyses délais par phase

- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

▪ 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Les délais d'approbation par les CPP sont en augmentation de 6%, les Phases I sont principalement concernées

Délais d'approbation par le Comité de Protection des Personnes

Enquête 2012

Soumission
au CPP

Approbation
du CPP

Délai médian
entre
la soumission
et
l'approbation

54 jours
(6j - 428j)

Moyenne (j)

60,7

Phases I : 42 jours

49,3

Phases II : 54 jours

58,8

Phases III : 57 jours

64,1

Phases IV : 49 jours

55,5



Enquête 2010

Soumission
au CPP

Approbation
du CPP

Délai médian
entre
la soumission
et
l'approbation

51 jours
(7j - 301j)

Moyenne (j)

56,4

Phases I : 35 jours

43,0

Phases II : 54 jours

58,9

Phases III : 56 jours

59,1

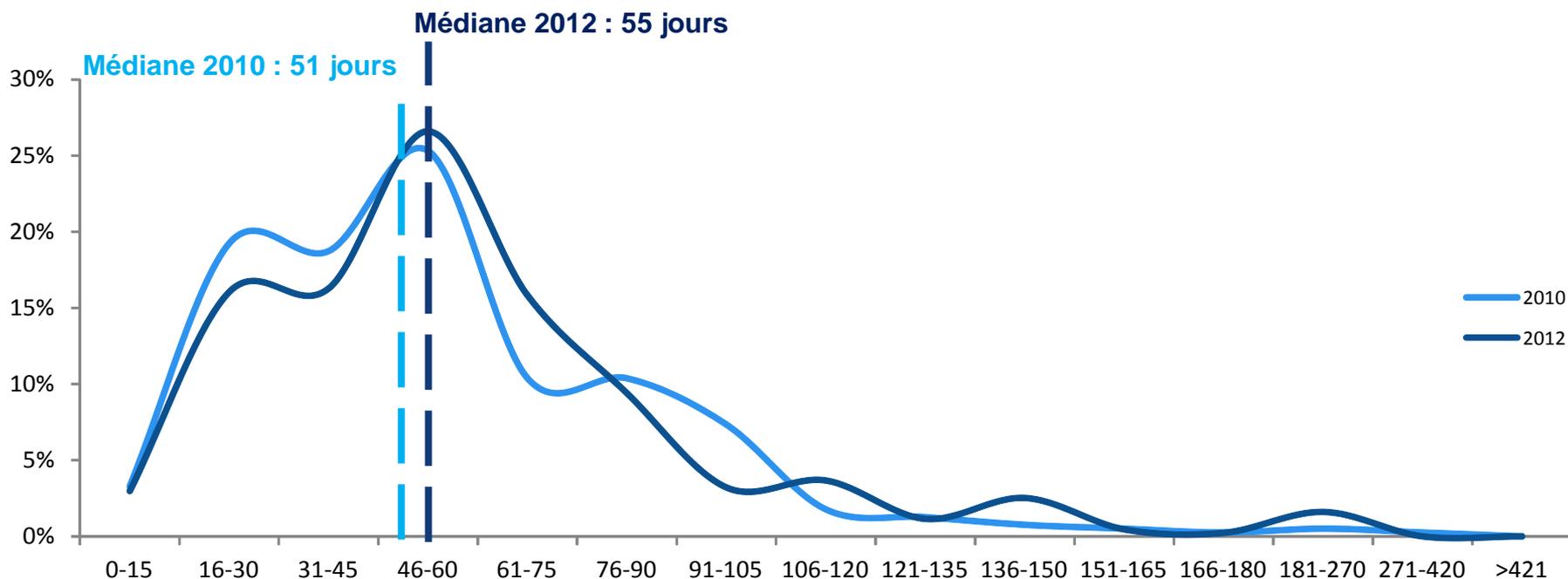
Phases IV : Non analysé

Hors Phase IV le délai médian est de 55 jours

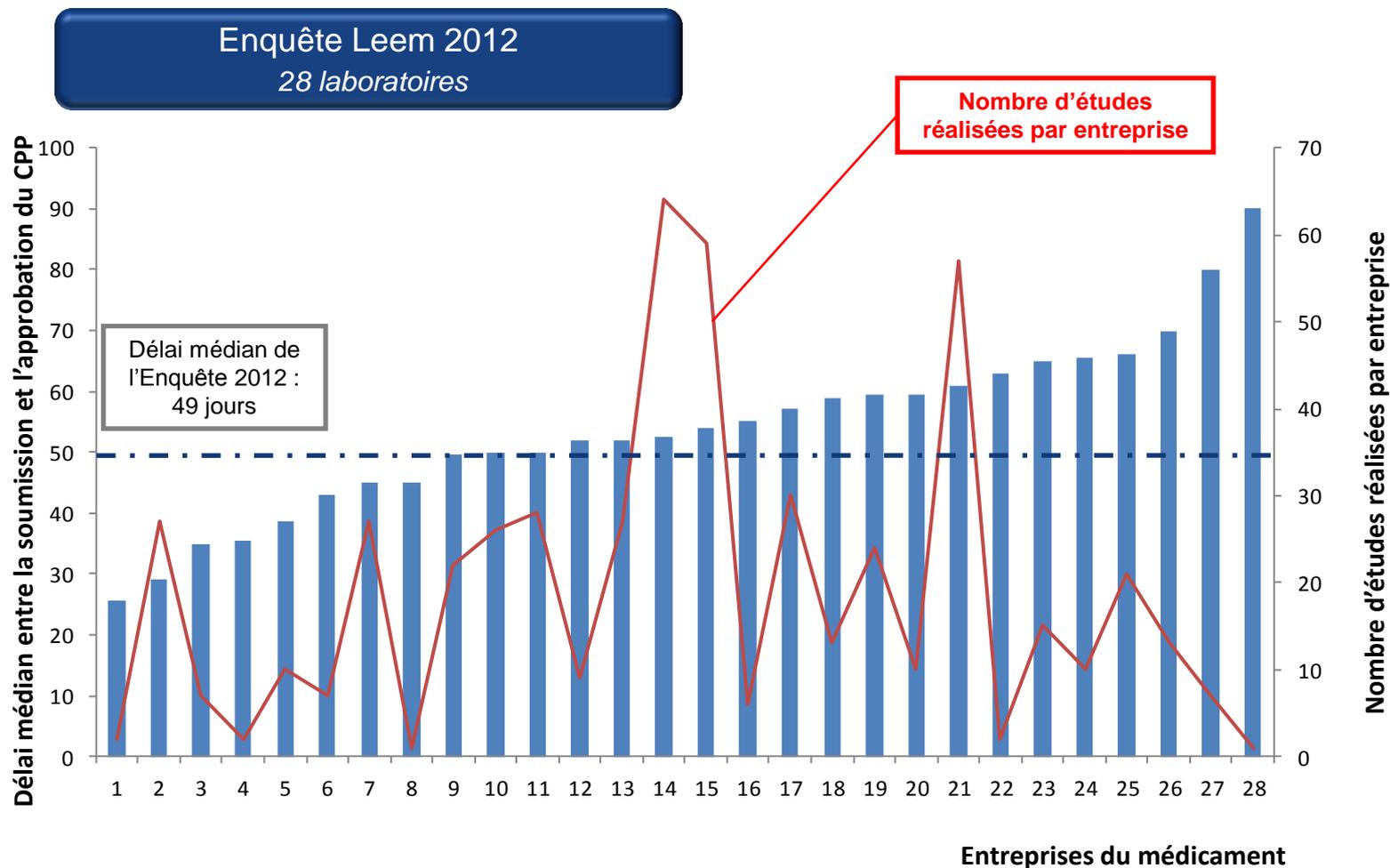
Le tirage au sort du CPP chargé d'évaluer le protocole préconisé par la loi Jardé va entraîner une dégradation de ces chiffres

Les approbations dépassant 105 jours ont augmenté entre l'Enquête 2010 et 2012

Délai médian entre la soumission au CPP et l'approbation en jours

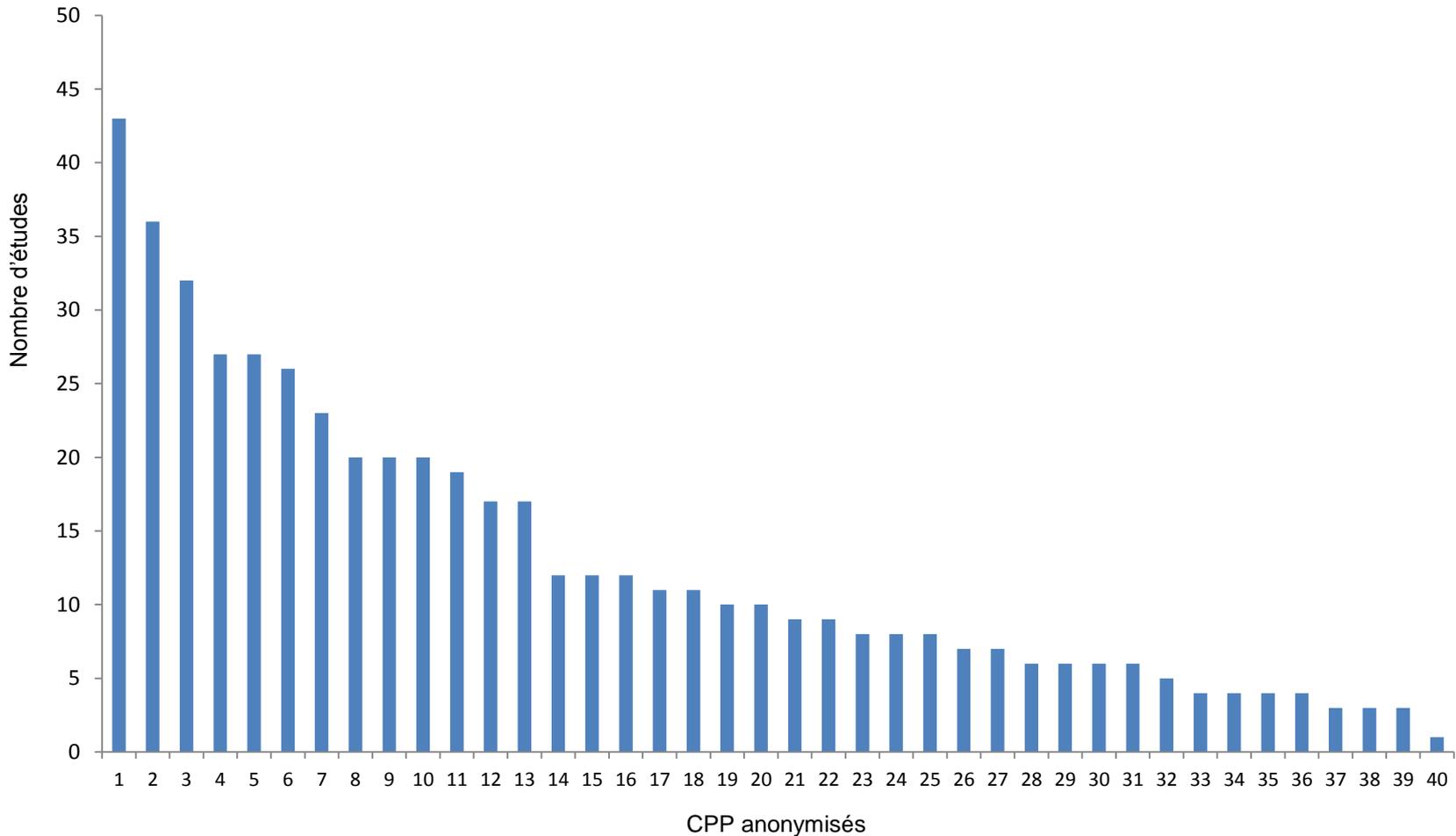


Les délais médians d'approbation des études par les CPP varient d'un facteur 3,5 entre les entreprises du médicament



10 Comités de Protections des Personnes approuvent plus de la moitié des études

Répartition du nombre d'études approuvées par CPP



Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

- Analyse des délais ANSM

- Analyses CPP

- Analyses délais hospitaliers

- Analyses délais par phase

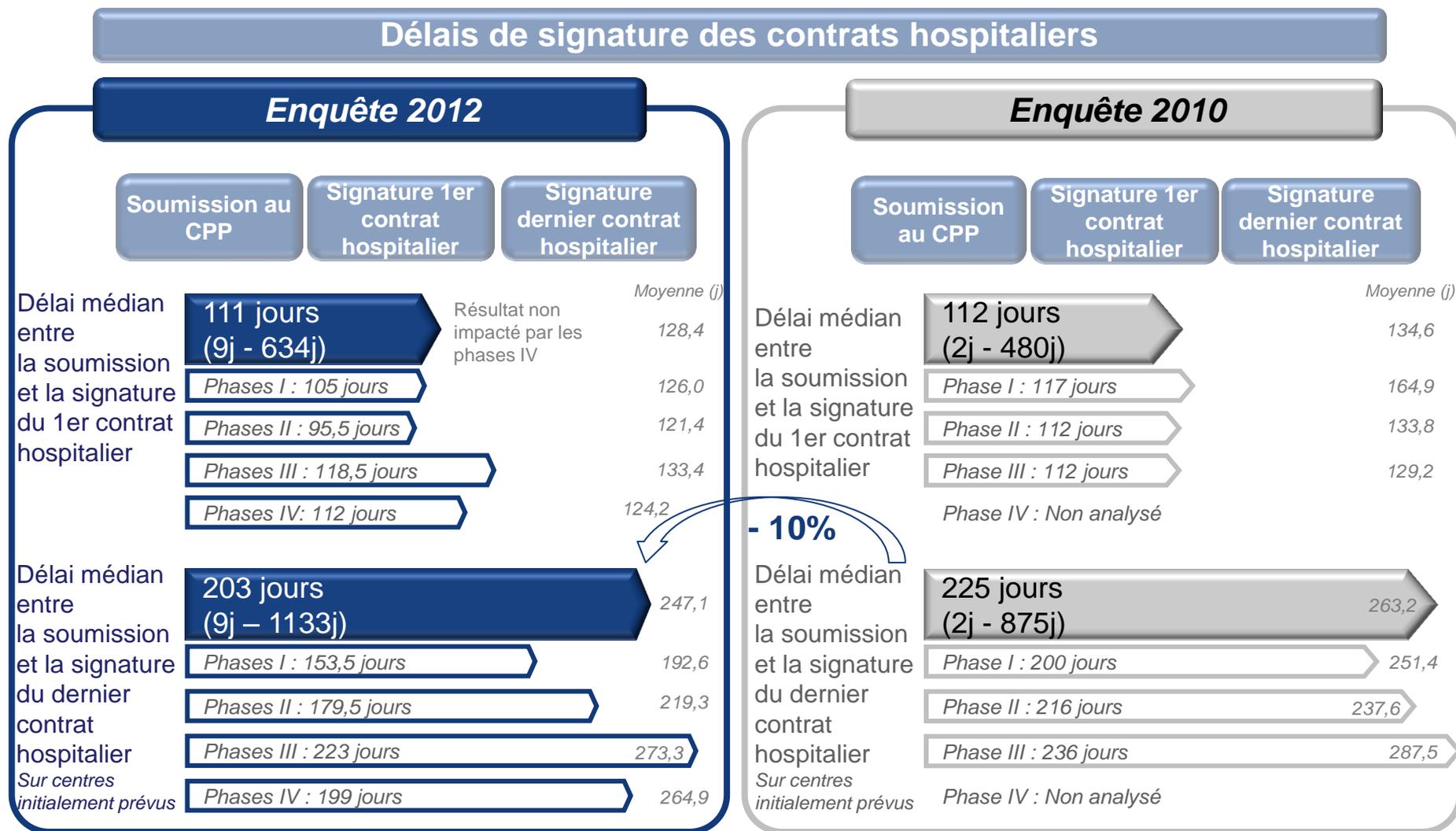
- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

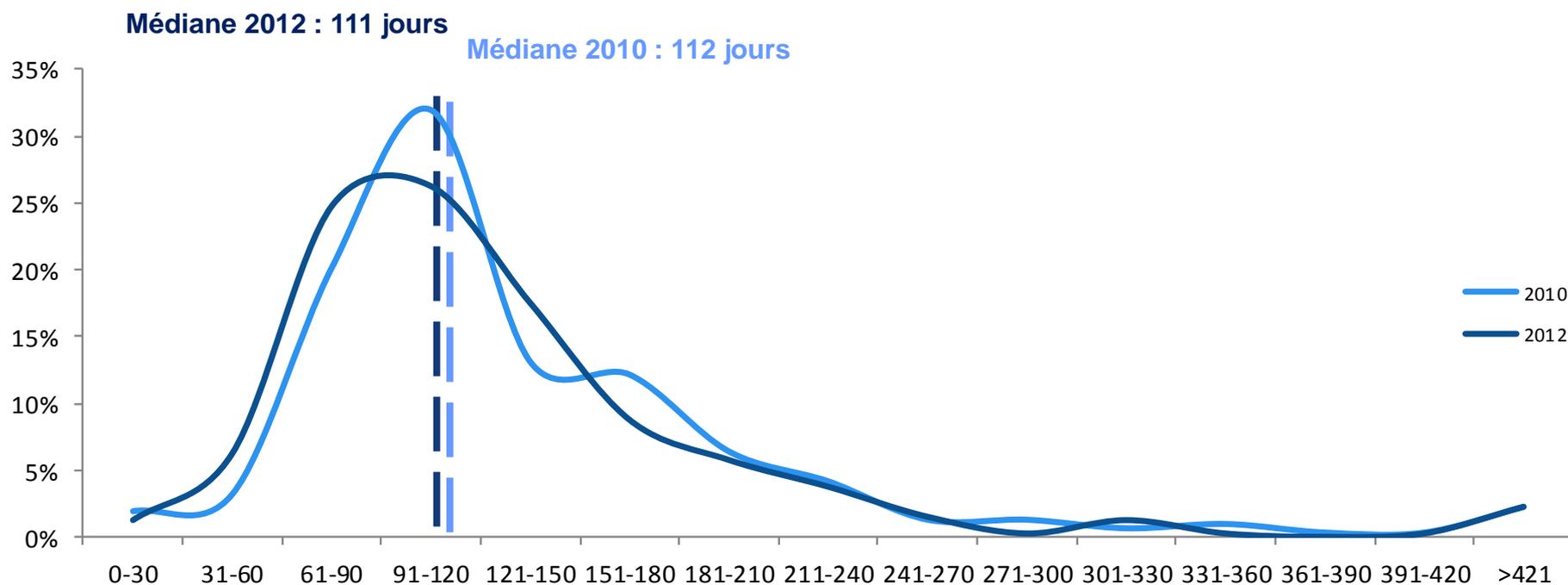
3. Analyses qualitatives

Les délais médians de signature du 1^{er} contrat hospitalier sont restés stables avec de plus fortes disparités entre les phases tandis que les délais pour les derniers contrats hospitaliers ont diminué de 10%



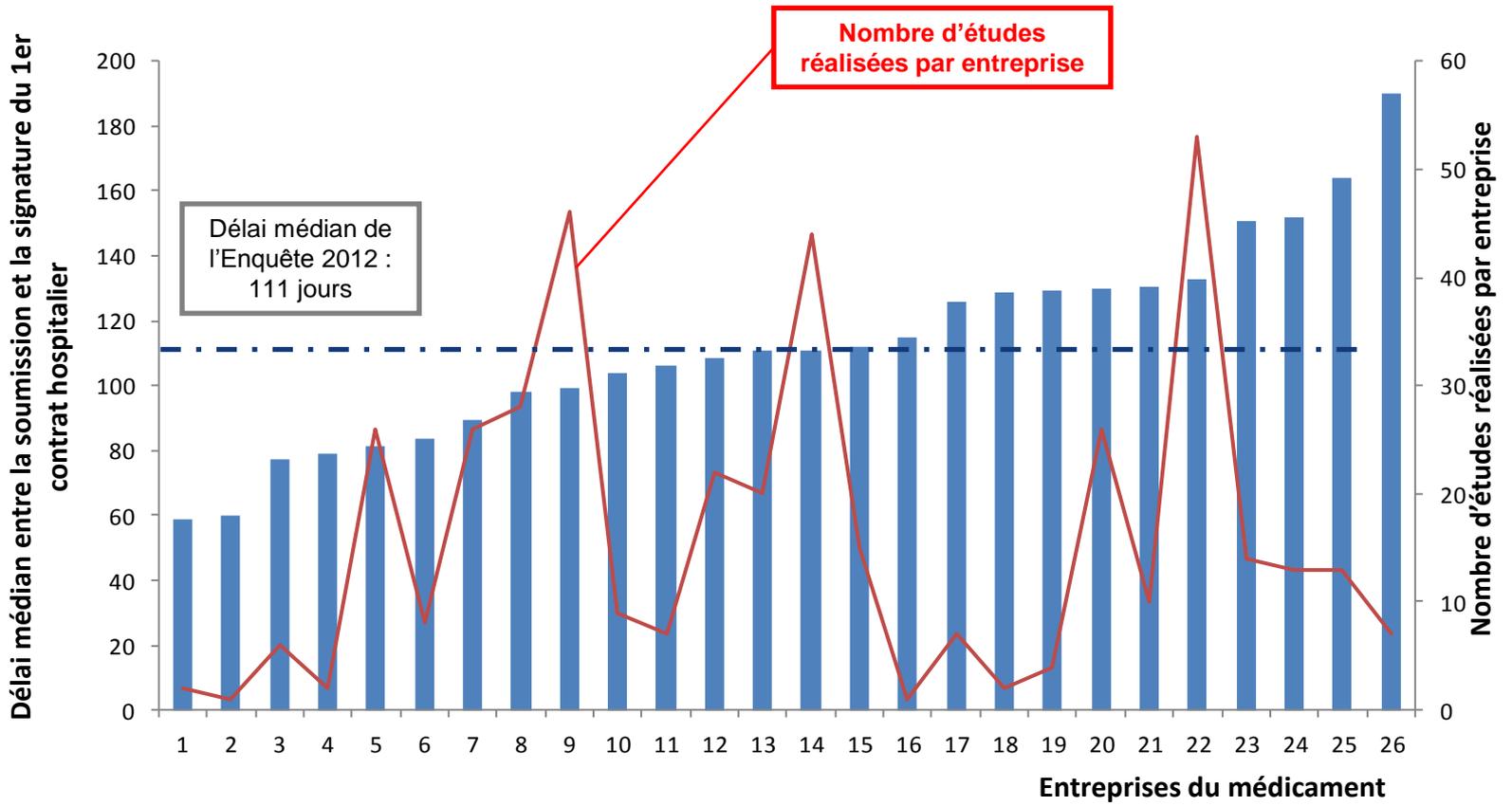
Un plus grand nombre de signatures entre 61-90 jours qu'en 2010

Délai médian entre la soumission au CPP et la signature du 1^{er} contrat hospitalier en jours



Les délais médians entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier varient d'un facteur 3 entre les entreprises du médicament

Enquête Leem 2012
26 laboratoires*



*2 laboratoires n'ont pas renseignées ces données

La sous-traitance des processus réglementaires semble allonger les délais d'approbation par les CPP et les signatures de 1^{er} contrat hospitalier

Impact sous-traitance des processus réglementaires

Autorisation par l'ANSM

Délai médian en jours entre la soumission et l'autorisation par l'ANSM

50 jours

49 jours

Approbation par les CPP

Délai médian en jours entre la soumission et l'approbation par les CPP

52 jours

61 jours

Signature du 1^{er} contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission la signature du 1^{er} contrat hospitalier en jours

109 jours

119 jours

Signature du dernier contrat hospitalier

Délai médian entre la soumission et la signature du dernier contrat hospitalier en jours

206 jours

188 jours

Périmètre Enquête 2012
431 études - 40 CPP
Processus réglementaire non sous traité

➤ Cependant les derniers contrats hospitaliers sont signés plus rapidement

Périmètre Enquête 2012
Processus réglementaire sous traité
96 études - 40 CPP

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

▪ 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

- Analyse des délais ANSM
- Analyses CPP
- Analyses délais hospitaliers
- Analyses délais par phase

- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

▪ 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Répartition des délais administratifs par phase d'étude

Phase	Nombre d'études		Délai médian entre la soumission et l'approbation de l'ANSM en jours		Délai médian entre la soumission et l'approbation en CPP en jours		Délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier en jours	
	2012	2010	2012	2010	2012	2010	2012	2010
Phase I et I/II	80	70	50	48,5	42	35	105	117
Phase II	143	178	50,5	57	54	54	95,5	112
Phase III	279	222	49,5	54,5	57	56	118,5	112
Phase IV	23		46		49		112	
Non déterminée	2	1	32	7	67	105	110	112
Total	527	471	49	56	54	51	111	112

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

▪ 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

- Analyse des délais ANSM
- Analyses CPP
- Analyses délais hospitaliers
- Analyses délais par phase

- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

▪ 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Une analyse par DIRC a pu être conduite sur 474 études regroupant 12 344 patients

- **Plus des deux tiers des entreprises participant à l'Enquête (21 des 30 participants) ont fourni les éléments permettant cette analyse :**
 - Nombre de patients recrutés par étude et par centre
- **Sur les 3 137 données fournies*, 2 773 données ont pu être analysées (88%), les données non exploitables regroupant majoritairement :**
 - Des cabinets médicaux
 - Des cliniques ou polycliniques
 - D'autres centres également non-affiliés à des DIRC

Enquête	2012	2010
Nombre d'études renseignées	496	273
Nombre de données fournies*	3137	1 808
Nombre de données exploitables	2 773	1 429
Pourcentage d'exploitation des données	88%	79%

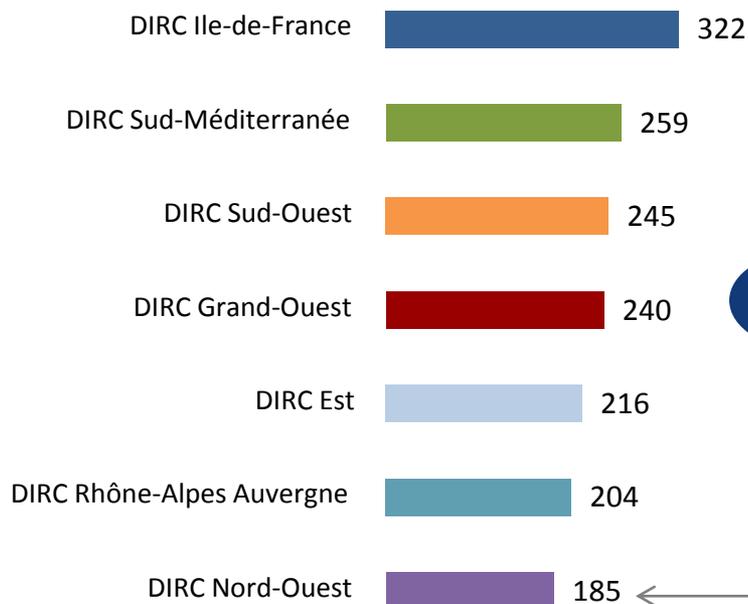
- **Note : Un centre de Phase I a été ajouté dans l'Enquête 2012 pour la DIRC Est et il a recruté à lui seul près de 600 patients pour 15 études**

* Une donnée = un laboratoire x une étude x un centre

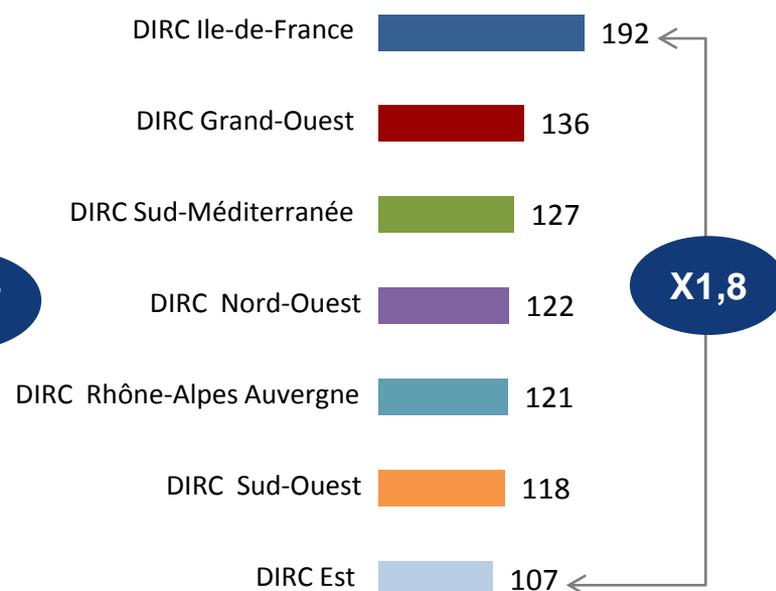
La DIRC Ile-de France initie un plus grand nombre d'études comme en 2010

Répartition par DIRC du nombre d'études mises en place*

Enquête 2012



Enquête 2010

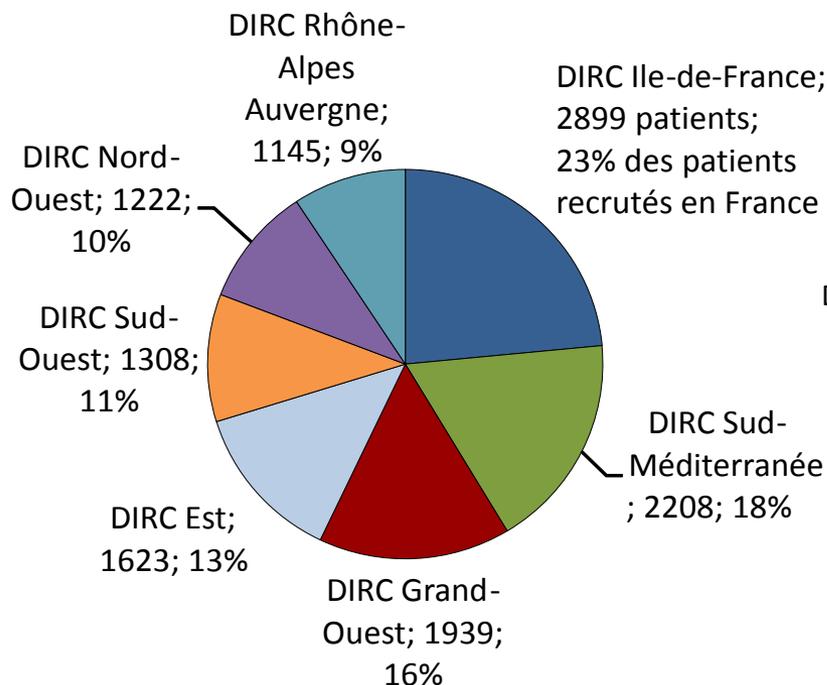


*Une même étude peut potentiellement être mise en place dans une ou plusieurs DIRCI

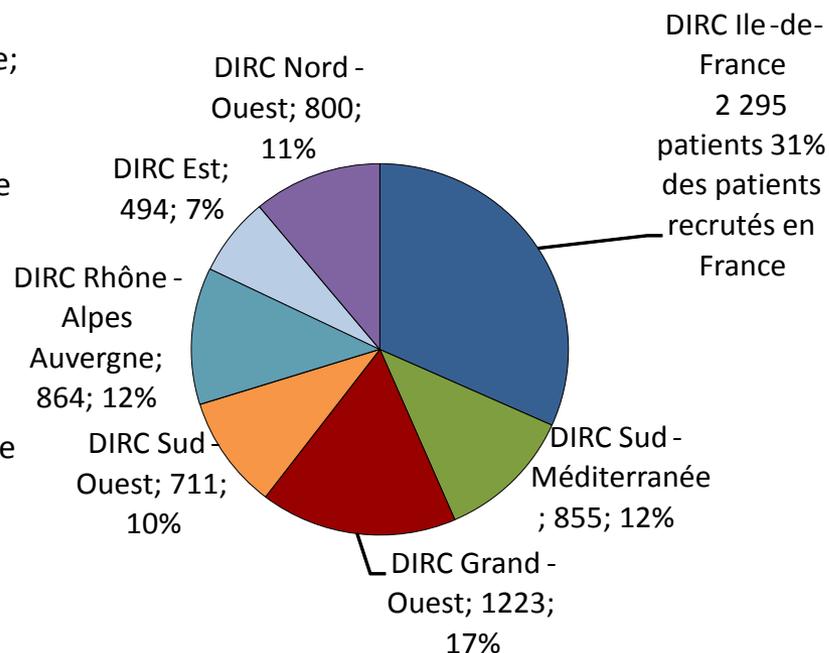
Les DIRC Sud-Méditerranée et Est ont vu leur proportion de patients recrutés fortement augmenter depuis l'Enquête 2010

Répartition par DIRC du nombre de patients recrutés

Enquête 2012



Enquête 2010



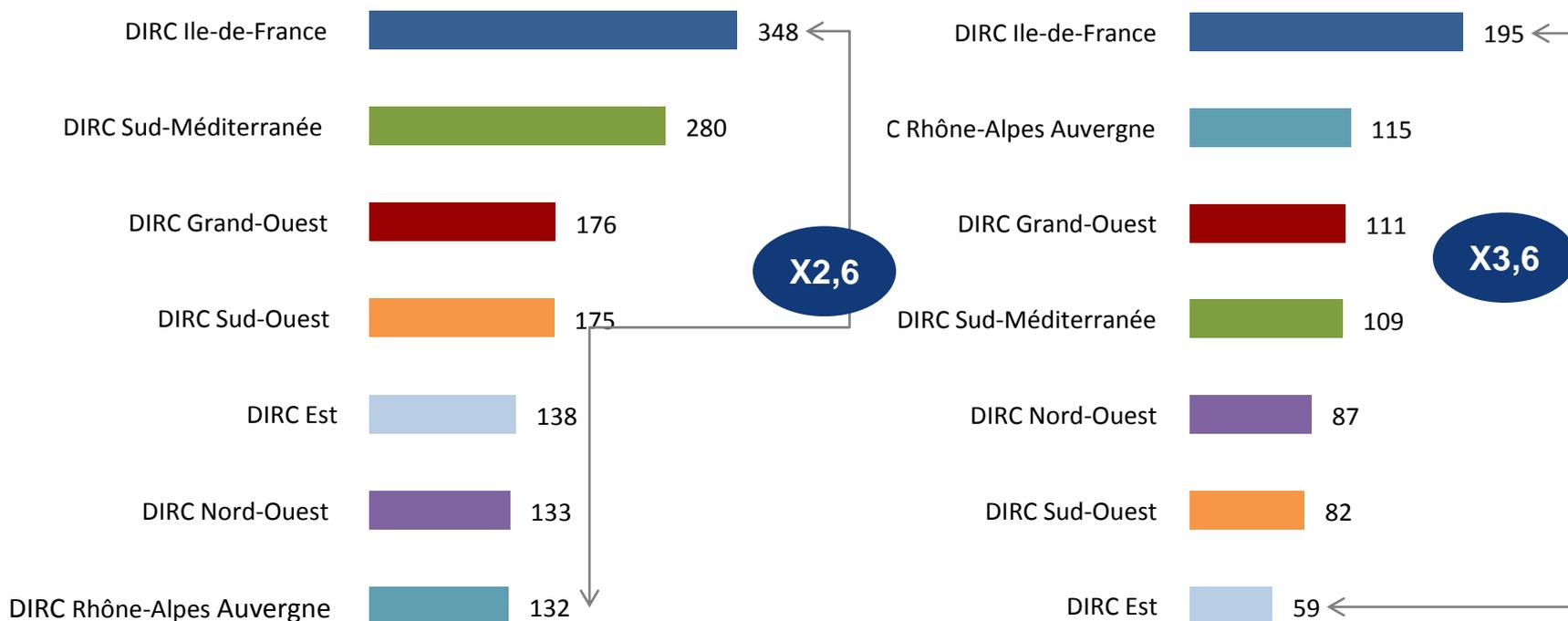
Note : Un centre de Phase I a été ajouté dans l'Enquête 2012 pour la DIRC Est et il a recruté à lui seul près de 600 patients pour 15 études
Leem Enquête Attractivité 2012 – Rapport Final - 30112012

En terme de patients recrutés par million d'habitants, l'écart entre les DIRC diminue par rapport 2010 ...

Ratio du nombre de patients recrutés par million d'habitants

Enquête 2012

Enquête 2010



➤ ... L'écart entre les différentes DIRC s'est réduit entre 2010 et 2012

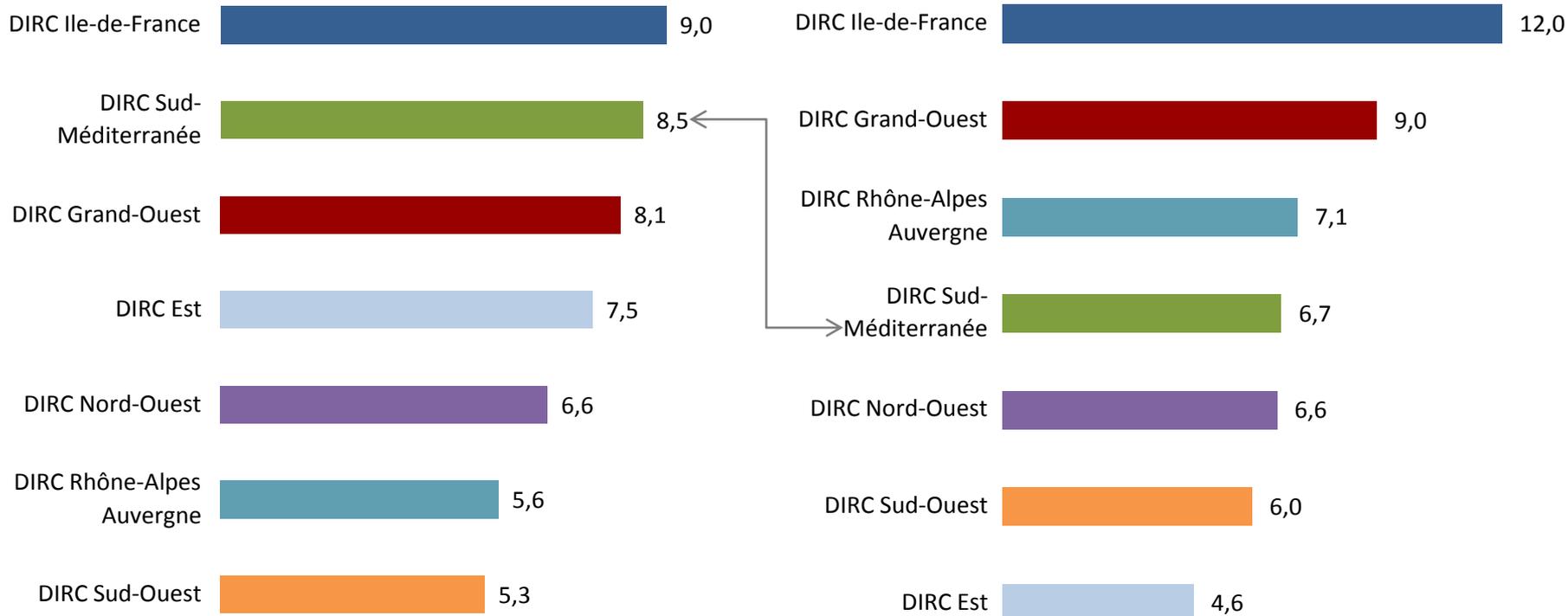
Note : Un centre de Phase I a été ajouté dans l'Enquête 2012 pour la DIRC Est et il a recruté à lui seul près de 600 patients pour 15 études
Leem Enquête Attractivité 2012 – Rapport Final - 30112012

En terme de nombre moyen de patients, l'écart entre les DIRC diminue par rapport à 2010

Répartition du nombre moyen de patients recrutés par étude mise en place

Enquête 2012

Enquête 2010



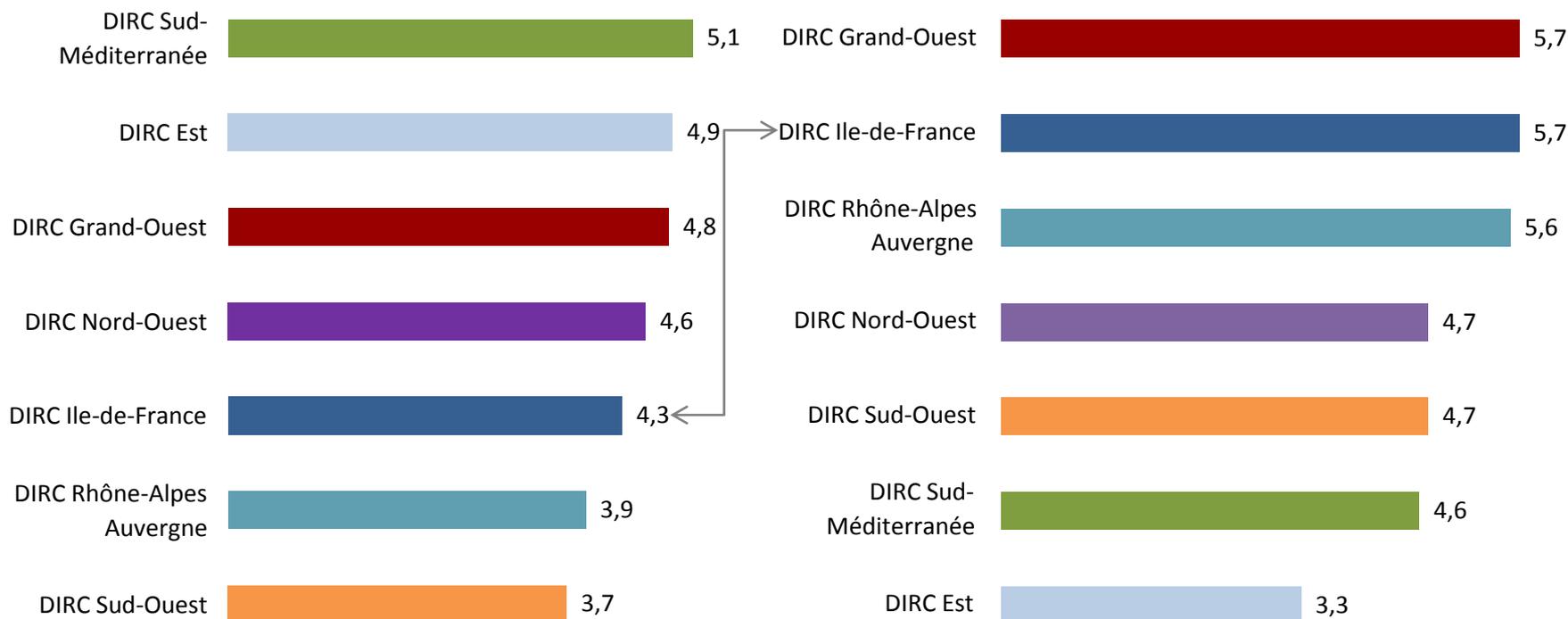
Note : Un centre de Phase I a été ajouté dans l'Enquête 2012 pour la DIRC Est et il a recruté à lui seul près de 600 patients pour 15 études
Leem Enquête Attractivité 2012 – Rapport Final - 30112012

Le nombre de patients recrutés par centre ouvert est en diminution entre les Enquêtes...

Répartition du nombre moyen de patients recrutés par centre ouvert*

Enquête 2012

Enquête 2010



Note : Un centre de Phase I a été ajouté dans l'Enquête 2012 pour la DIRC Est et il a recruté à lui seul près de 600 patients pour 15 études
Leem Enquête Attractivité 2012 – Rapport Final - 30112012

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais

- Analyse des délais ANSM

- Analyses CPP

- Analyses délais hospitaliers

- Analyses délais par phase

- Analyses Hôpital/DIRC

- Analyse quantitative France

- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

L'analyse des critères de performance a pu être conduite pour la France sur 559 des 619 études renseignées (vs 415 des 547 études renseignées en 2010) soit 90,3% des études (vs 75,9% en 2010)

➤ Les principes suivants ont été retenus pour l'analyse

- Non prise en compte des études lorsque les nombres de centres ouverts et de patients recrutés étaient nuls (n= 43 études, soit 6,9% des études renseignées)
- Exclusion des études dont le 1^{er} patient a été recruté avant le 1^{er} janvier 2010 (n=17, soit 2,7% des études renseignées)
- Suppression des données non exploitables en cas d'incohérence flagrante (Durée de recrutement manifestement trop longue >27 mois)
- Suppression des données pouvant fortement influencer les moyennes
 - Nombre de patient par centre >500
 - Vitesse de recrutement >100

	Nbr de Patients par étude	Nbr de Patients par centre	Vitesse de Recrutement*
Taux de réponses (en % d'études)	100 %	97 %	91 %

Nbr d'études	559	544	506
Nbr de laboratoires	30	29	28
Nbr de patients	22 114	20 705	18 520

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

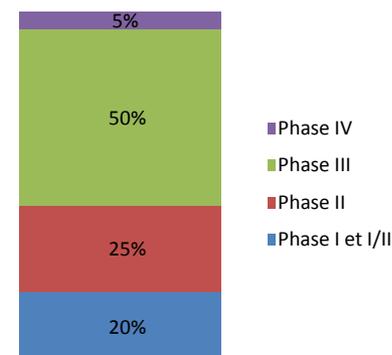
559 études sont analysées dans l'Enquête 2012 vs 415 en 2010 avec l'inclusion des Phases IV, elles sont également réparties entre phases précoces (I, I/II et II) et phases tardives (III et IV)...

Répartition du nombre d'études :

Enquête 2012 – 559 études

Aires Thérapeutiques	Nombre d'études de Phase I et I/II	Nombre d'études de Phase II	Nombre d'études de Phase III	Nombre d'études de Phase IV
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	6	26	38	3
Autres + Maladies rares	37	25	56	11
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	5	15	49	7
Inflammation/Rhumatologie	1	5	35	1
Oncologie/Onco-hématologie	44	51	69	5
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	17	17	35	1
Total	110	139	282	28

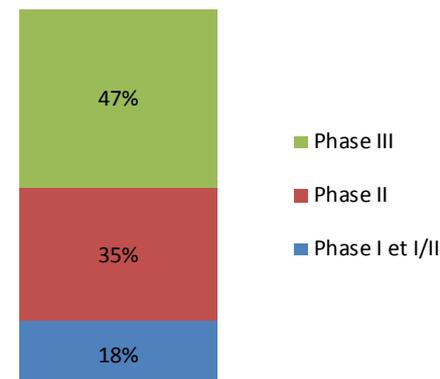
Répartition par phase en pourcentage



Enquête 2010 – 415 études

Aires Thérapeutiques	Nombre d'études de Phase I et I/II	Nombre d'études de Phase II	Nombre d'études de Phase III
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	2	19	16
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	10	20	60
Inflammation/Rhumatologie		13	16
Oncologie/Onco-hématologie	31	51	41
Autres + Maladies rares	15	17	30
Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	15	26	33
Total	73	146	196

Répartition par phase en pourcentage



➤ **diminution par 2 des études de Phase II en Cardio**

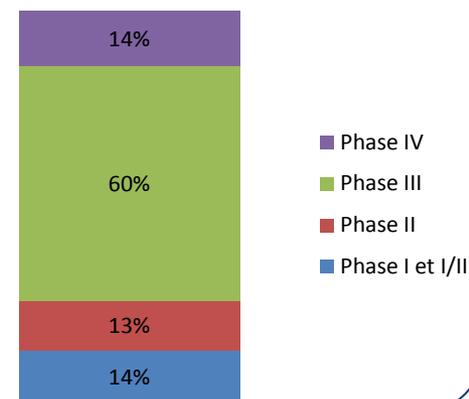
...Pour un nombre sensiblement équivalent de patients inclus entre les Enquêtes

Répartition du nombre de patients :

Enquête 2012 – 22 114 patients

Aires Thérapeutiques	Nombre de patients en Phase I et I/II	Nombre de patients en Phase II	Nombre de patients en Phase III	Nombre de patients en Phase IV
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	213	961	4202	85
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	164	110	2454	404
Inflammation/Rhumatologie	238	80	521	41
Oncologie/Onco-hématologie	607	629	2659	175
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	501	307	1199	62
Autres + Maladies rares	1267	706	2180	2349
Total	2 990	2 793	13 215	3 116

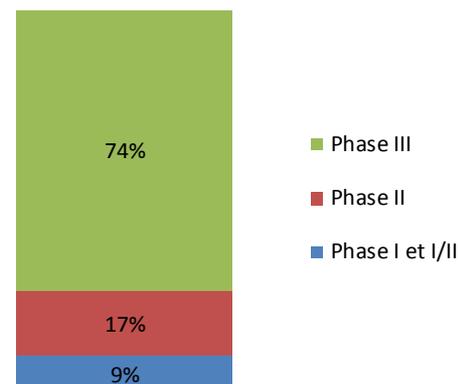
Répartition par phase en pourcentage



Enquête 2010 – 22 095 patients

Aires Thérapeutiques	Nombre de patients en Phase I et I/II	Nombre de patients en Phase II	Nombre de patients en Phase III
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	24	1361	5338
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	429	465	5 632
Inflammation/Rhumatologie		122	945
Oncologie/Onco-hématologie	536	871	2 127
Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	605	520	1 156
Autres + Maladies rares	447	425	1 092
Total	2 041	3 764	16 290

Répartition par phase en pourcentage



Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

→ Phase I

→ Phase II-III

→ Phase IV

- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Une augmentation significative du nombre d'études de phases précoces dans l'échantillon 2012 avec des indicateurs de même nature par rapport à 2010

Enquête 2012

Phase I-I/II

Phase	Nbr d'Etudes	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de Recrutement*
Phase I	102	2 895	144	28	23,6	9,2
Phase I/II	8	95	28	12	4,7	2,2
Total	110	2 990	172	27	22,3	8,7

Enquête 2010

Phase	Nbr d'Etudes	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de Recrutement*
Phase I	54	1 769	71	33	29,5	11,4
Phase I/II	19	272	61	14	5,1	0,8
Total	73	2 041	132	28	23,1	9,1

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

Comme en 2010, « l'Oncologie/onco-hématologie » est l'aire thérapeutique la plus importante en nombre d'études mais avec un nombre moyen de patients par étude en baisse

Enquête 2012

Phase I-I/II

Aire Thérapeutique	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*
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	6	213	13	35,5	30,4	15,3
Autres + Maladies rares	38	1 303	45	34,3	32,7	11,3
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	5	164	5	32,8	32,8	21,0
Inflammation/Rhumatologie	1	238	2	238,0*	119,0	59,5
Oncologie/Onco-hématologie	44	607	88	13,8	7,0	1,9
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	16	465	19	29,1	26,8	8,9
Total	110	2 990	172	27,2	22,3	8,7

Enquête 2010

Aire Thérapeutique	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*
Oncologie/Onco-hématologie	31	536	78	17,3	8,1	0,6
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	10	429	16	42,9	40,5	11,7
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	15	447	16	29,8	27,3	7,6
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	2	24	7	12,0	8,3	7,5
Inflammation/Rhumatologie						
Autres + Maladies rares	15	605	15	40,3	23,1	23,3
TOTAL	73	2 041	132	28,0	23,1	9,1

*Attention ce nombre moyen correspond à une seule étude dans cette aire thérapeutique qui est probablement une étude de bioéquivalence

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France

- Analyse des délais
- Analyses Hôpital/DIRC
- Analyse quantitative France

→ Phase I

→ Phase II-III

→ Phase IV

- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Des ratios de performance en baisse pour les phases II-III entre les Enquêtes 2010 et 2012, avec ou sans vaccins

+ 23% de phases II-III malgré une diminution du nombre de patients

Avec une forte diminution du nombre moyen de patients par étude de Phase III

Phase II-III

Toutes aires thérapeutiques

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*
Phase II	139	2 793	592	20	4,2	1,8
Phase III	282	13 215	2 014	47	5,9	1,2
Total	421	16 008	2 606	38	5,3	1,4

Rappel des résultats de l'Enquête 2010

Phase II	146	3 764	646	26	5,9	2,0
Phase III	196	16 290	1 655	83	7,8	1,5
Total	342	20 054	2 301	59	6,9	1,7

Hors vaccins

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*
Phase II	137	2 573	573	19	4,1	1,2
Phase III	271	9 836	1 912	36	5,0	0,6
Total	408	12 409	2 485	30	4,7	0,8

Rappel des résultats de l'Enquête 2010

Phase II	142	2 850	620	20	5,2	1,2
Phase III	192	11 516	1 566	60	6,7	1
Total	334	14 366	2 186	43	6,1	1,1

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

De même pour l'analyse à périmètre constant

Périmètre Constant
(2010-2012)

En dehors des aires thérapeutiques

Phase II-III

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*
Phase II	128	2 656	559	21	4,1	1,7
Phase III	253	11 920	1 864	47	6,0	1,3
Total	381	14 576	2 423	38	5,4	1,4

Rappel des résultats de l'Enquête 2010

Phase II	133	3 394	571	26	6,0	2,2
Phase III	176	13 822	1 455	79	7,7	1,6
Total	309	17 216	2 026	56	7,0	1,8

Hors vaccins

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*
Phase II	126	2 436	540	19	4,0	0,9
Phase III	242	8 541	1 762	35	5,0	0,6
Total	368	10 977	2 302	30	4,7	0,7

Rappel des résultats de l'Enquête 2010

Phase II	121	2 407	492	20	4,1	1,7
Phase III	228	10 745	1 649	47	5,0	1,3
Total	349	13 152	2 141	38	4,7	1,5

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

L'aire « Oncologie/Onco-hématologie » reste l'aire majoritaire au périmètre des phases II & III et l'aire Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme voit son nombre de patient par étude diminuer fortement

Enquête 2012

Phase II-III

Aire Thérapeutique	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*
Oncologie/Onco-hématologie	120	3 288	813	27,4	3,7	0,4
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	64	2 564	386	40,1	7,3	0,9
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	51	1 119	260	21,9	3,8	0,6
Autres + Maladies rares	82	3 273	546	39,9	5,2	1,2
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	64	5 163	442	80,7	8,5	5,0
Inflammation/Rhumatologie	40	601	159	15,0	3,5	0,8
Total	421	16 008	2 606	38,0	5,3	1,4
Hors Vaccins	408	12 409	2 485	30,4	4,7	0,8

Enquête 2010

Aire Thérapeutique	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moyen de patients par étude	Nbr moy de Px recrutés par centre	Vitesse de recrutement
Oncologie/Onco-hématologie	92	2 998	636	33	4,0	0,4
Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme	80	6 097	664	76	6,5	0,9
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer	59	1 517	326	26	4,7	0,8
Autres + Maladies rares	47	1 676	243	36	11,8	2,4
Anti-infectieux/Virologie/Vaccins	35	6 699	278	191	15,1	7,6
Inflammation/Rhumatologie	29	1 067	154	37	4,6	0,9
TOTAL	342	20 054	2 301	59	6,9	1,7
Hors Vaccins	334	14 366	2 186	43	6,1	1,1

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

Le Respiratoire et la Dermatologie se différencient avec un nombre moyen de patients par étude et par centre supérieur à la moyenne

Phase II-III
Vitesse de recrutement

Aire Thérapeutique	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
Alzheimer	2	78	30	39	2,6	0,1
Anti Infectiologie / Virologie	51	1 564	321	31	4,5	1,1
Cardio V / Métabolisme / Obésité	26	1 599	160	62	12,9	1,0
Dermatologie	13	398	51	31	8,1	4,7
Diabète	33	952	217	29	4,1	0,9
Gastro-entérologie	4	124	14	31	2,4	0,3
Gynécologie	4	192	28	48	6,8	0,5
Hématologie	5	13	9	3	1,5	0,2
Inflammation / Rhumatologie	40	601	159	15	3,5	0,8
Neurologie	34	599	141	18	3,9	0,7
Oncologie/ Onco-hématologie	120	3 288	813	27	3,7	0,4
Ophtalmologie	6	52	22	9	2,7	0,4
Psychiatrie	15	442	89	29	3,7	0,4
Maladie rares	8	117	30	15	4,2	0,3
Respiratoire	23	990	262	43	4,3	0,6
Vaccins	13	3 599	121	277	24,3	21,8
Autres	24	1 400	139	58	5,6	0,8
Total	421	16 008	2 606	38	5,3	1,4

Hors vaccins	30	4,7	0,8
---------------------	----	-----	-----

➤ Tout comme les vaccins qui influent fortement à la hausse les différents ratios

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

La diminution du nombre d'études observée dans l'Aire Cardio-vasculaire/ Métabolisme /Diabète est principalement due au Cardio-vasculaire / Métabolisme

Phase II-III

Aire Thérapeutique	Enquête	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*
Alzheimer	2012	2	78	30	39	2,6	0,1
	2010	9	241	71	27	5,0	0,4
Anti Infectieux / Virologie	2012	51	1 564	321	31	4,5	1,1
	2010	27	1 011	163	37	6,7	1,8
Cardiovasculaire / Métabolisme	2012	26	1 599	160	62	12,9	1,0
	2010	48	5 198	483	108	7,7	1,0
Dermatologie	2012	13	398	51	31	8,1	4,7
Diabète	2012	33	952	217	29	4,1	0,9
	2010	32	899	181	28	4,6	0,8
Gastroentérologie	2012	4	124	14	31	2,4	0,3
	2010	1	4	2	4	2,0	
Gynécologie	2012	4	192	28	48	6,8	0,5
Hématologie	2012	5	13	9	3	1,5	0,2
Inflammation / Rhumatologie	2012	40	601	159	15	3,5	0,8
	2010	29	1 067	154	37	4,6	0,9

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

Le respiratoire a vu son nombre d'études doubler entre 2010 et 2012 et son nombre de patients tripler

Phase II-III

Aire Thérapeutique	Enquête	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*
Neurologie	2012	34	599	141	18	3,9	0,7
	2010	32	654	138	20	4,6	0,9
Onco/Onco-hématologie	2012	120	3 288	813	27	3,7	0,4
	2010	92	2 998	636	33	4,0	0,4
Ophthalmologie	2012	6	52	22	9	2,7	0,4
Psychiatrie	2012	15	442	89	29	3,7	0,4
	2010	18	622	117	35	4,7	0,7
Maladie rare	2012	8	117	30	15	4,2	0,3
	2010	5	51	17	10	4,7	2,6
Vaccins	2012	13	3 599	121	277	24,3	21,8
	2010	8	5 688	115	711	43,5	27,7
Respiratoire	2012	23	990	262	43	4,3	0,6
	2010	9	305	54	34	5,8	1,2
Other specify at the right	2012	24	1 400	139	58	5,6	0,8
	2010	32	1 316	170	41	14,9	2,8

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

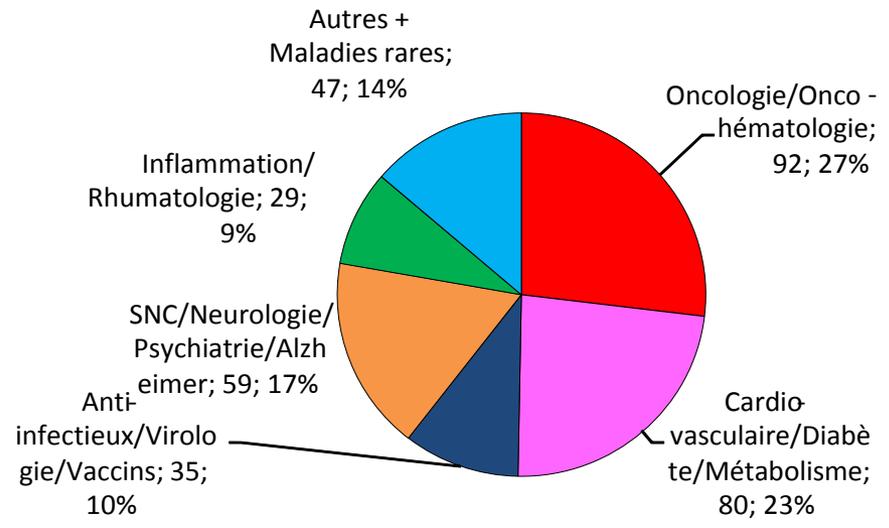
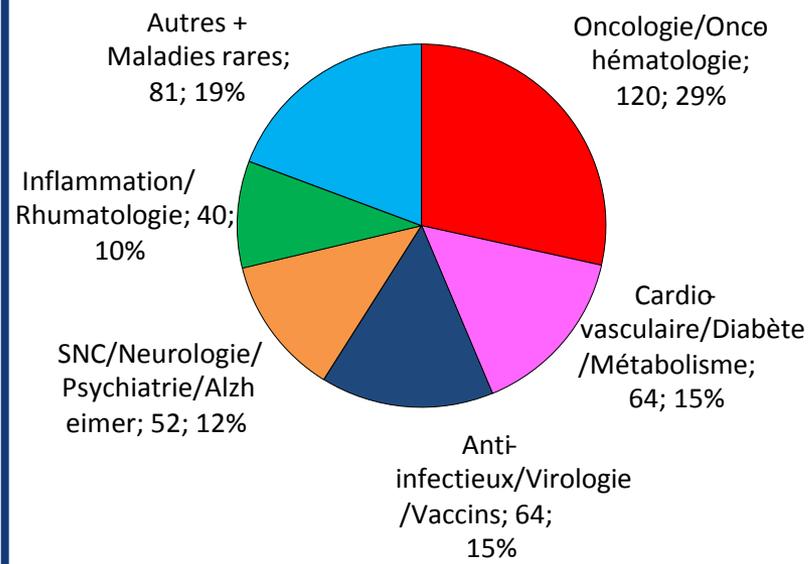
Entre 2010 et 2012, en nombre d'études, l'Anti-infectieux/Virologie/Vaccins a vu son poids augmenter aux dépens de la Cardio/Diabète/Métabolisme...

Répartition du nombre d'études en France par aire thérapeutique

Enquête 2012 – 421 études

Phases II et III

Enquête 2010 – 342 études



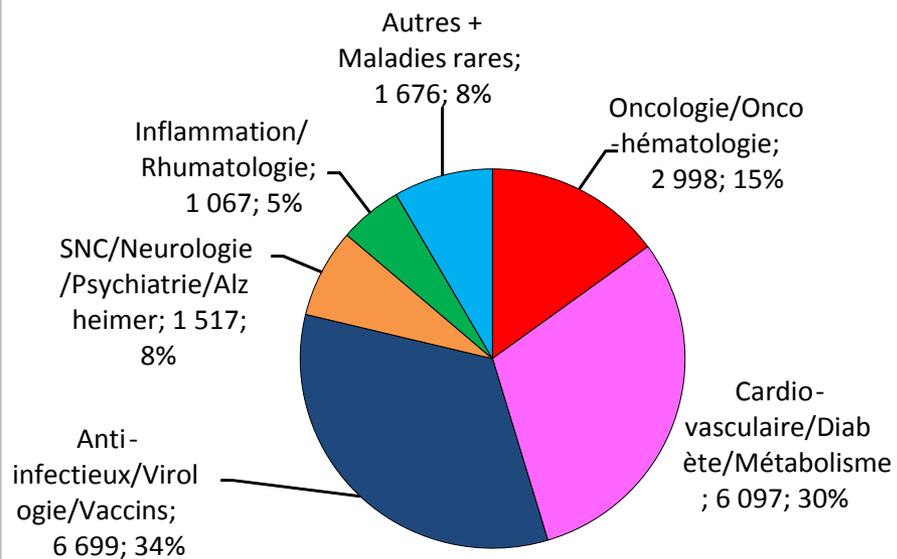
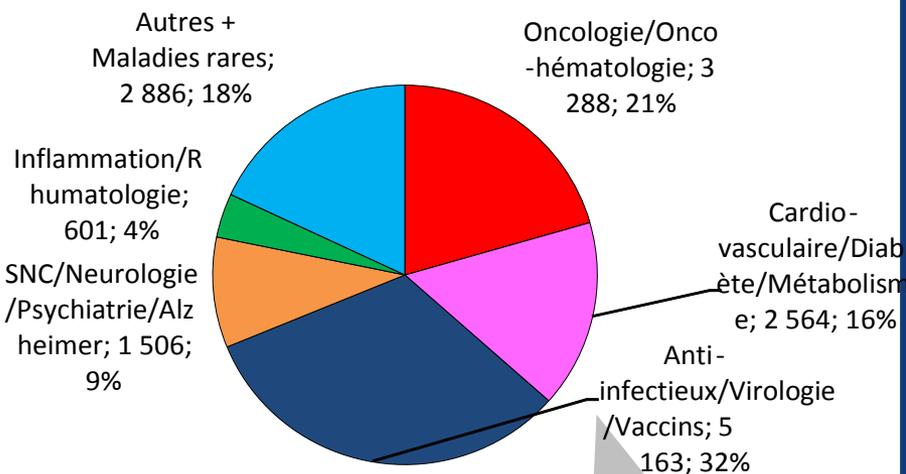
... Avec un poids constant en terme de patients recrutés, les autres aires thérapeutiques* prennent aussi de l'importance

Répartition du nombre de patients en France par aire thérapeutique

Enquête 2012 – 16 008 patients

Phases II et III

Enquête 2010 – 20 054 patients



Explication par l'anti-infectieux Virologie qui représente 1 564 patients en 2012 vs 1 011 patients en 2010 (certainement Hépatite C)

CardioV métabo 1 599 patients 2012 vs 5 198 en 2010
Diabète : 952 patients en 2012 vs 899 en 2010

*Autres : Respiratoire (990 patients), Dermatologie (398 patients), Gastrologie hors inflammation (124 patients)

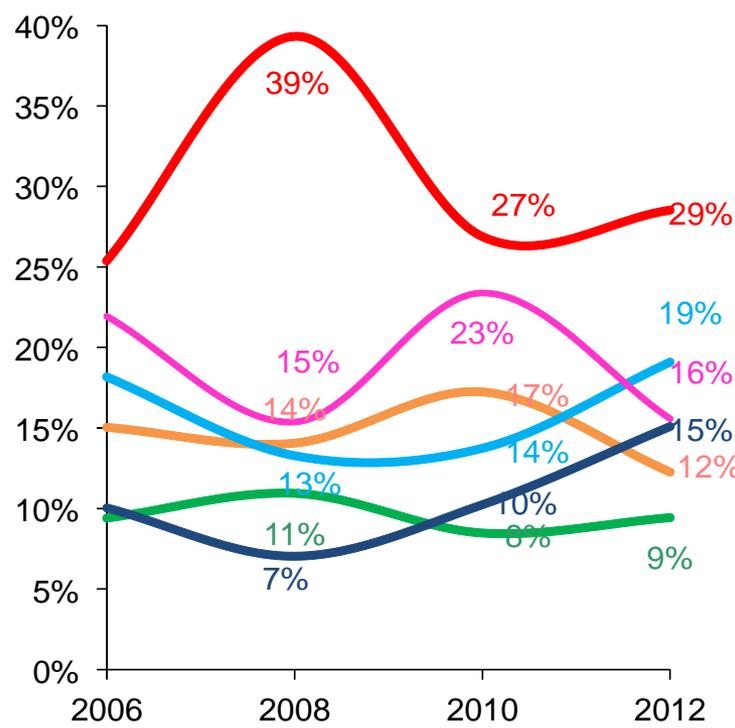
L'Enquête 2012 montre une nouvelle diminution de l'aire Cardiovasculaire/Diabète/Métabolisme

Répartition du nombre d'études et de patients en France par aire thérapeutique et par Enquête

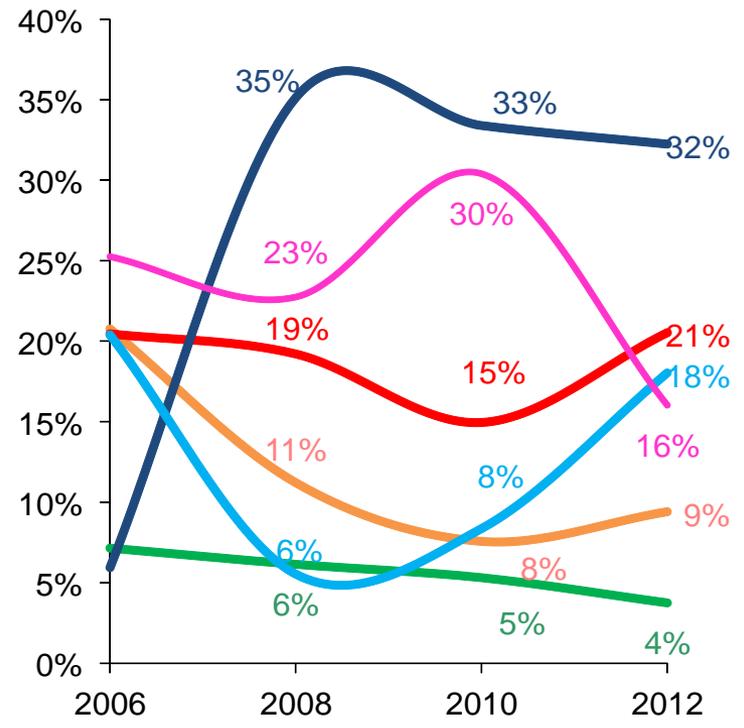
Répartition du nombre d'étude

Phases II et III

Répartition du nombre de patients



- Inflammation/Rhumatologie
- SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer
- Oncologie/Onco-hématologie
- Anti-infectieux/Virologie/Vaccins
- Autres + Maladies rares
- Cardiovasculaire/Diabète/Métabolisme



Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France
 - Analyse des délais
 - Analyses Hôpital/DIRC
 - Analyse quantitative France
 - Phase I
 - Phase II-III
 - Phase IV

- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Les phases IV interventionnelles à visée réglementaire sont incluses pour la première fois

Phase IV 2012

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*
Phase IV	28	3116	374	111,3	9,8	2,1

Phase II-III 2012

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*
Phase II	139	2 793	592	20	4,2	1,8
Phase III	282	13 215	2 014	47	5,9	1,2
Total	421	16 008	2 606	38	5,3	1,4

- Elles ont recruté un nombre significativement plus important de patients avec des ratios plus élevés par rapport aux phases II-III

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

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

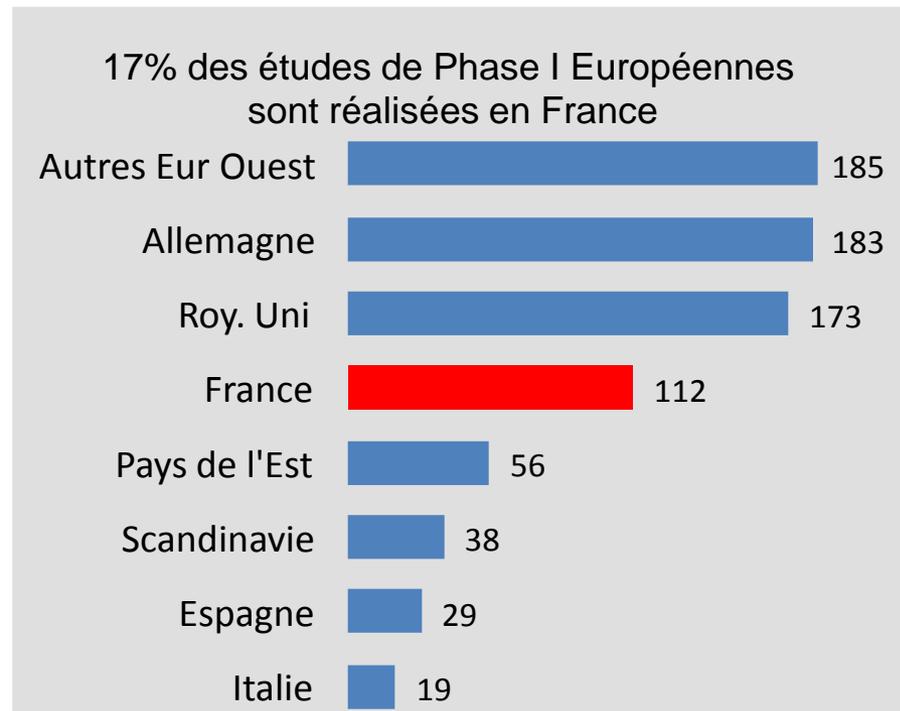
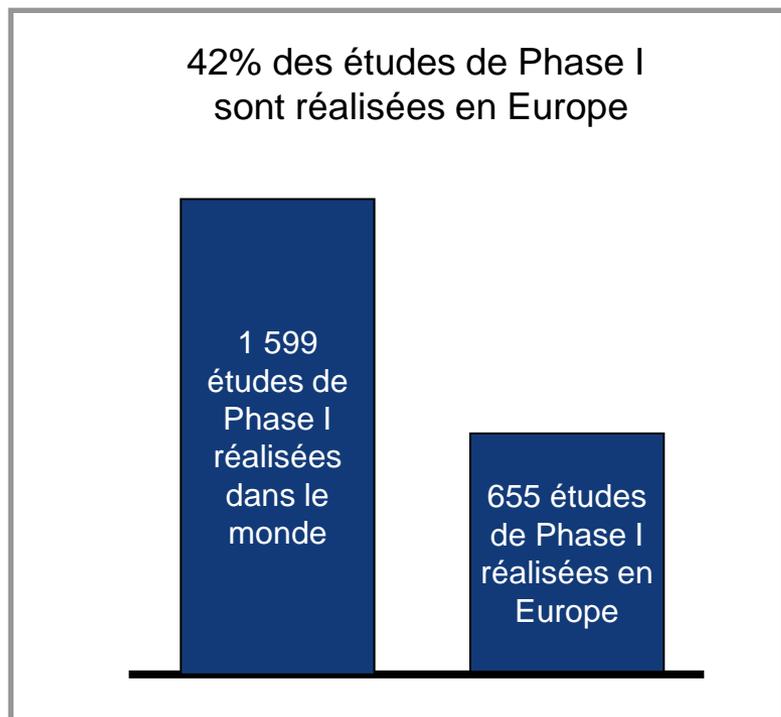
2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France
- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

3. Analyses qualitatives

Selon les données rapportées pour les Phases I, la France semble participer à un peu moins d'un cinquième des études de Phase I réalisées en Europe

➤ La France participe à 7% des études de Phase I réalisées dans le monde

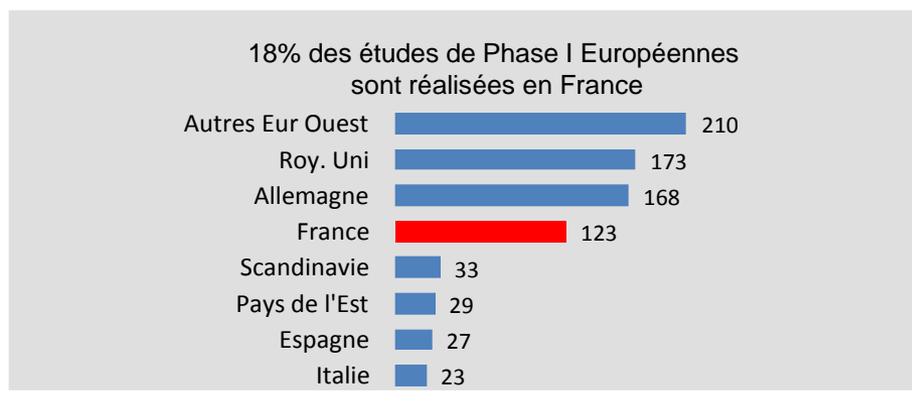
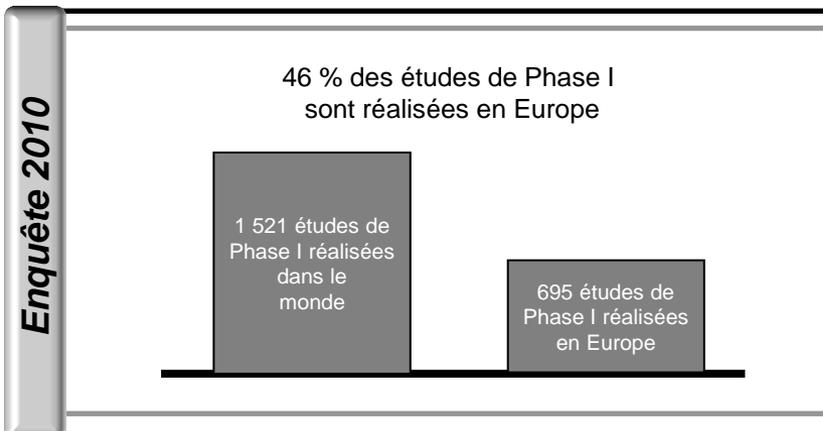
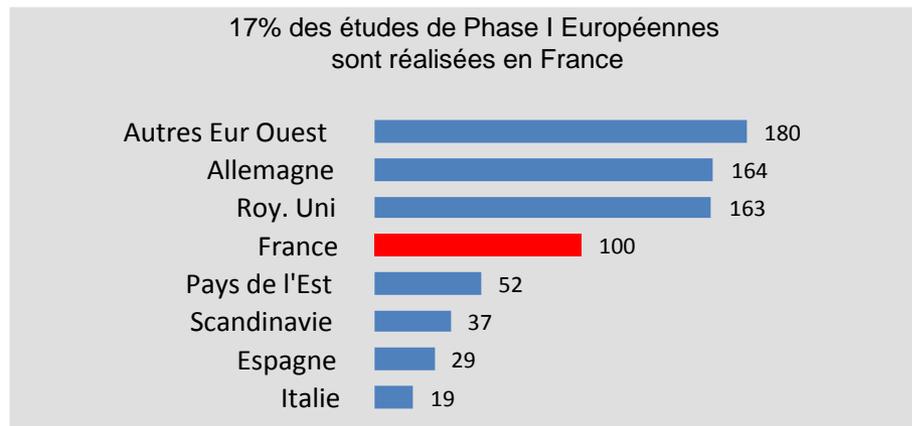
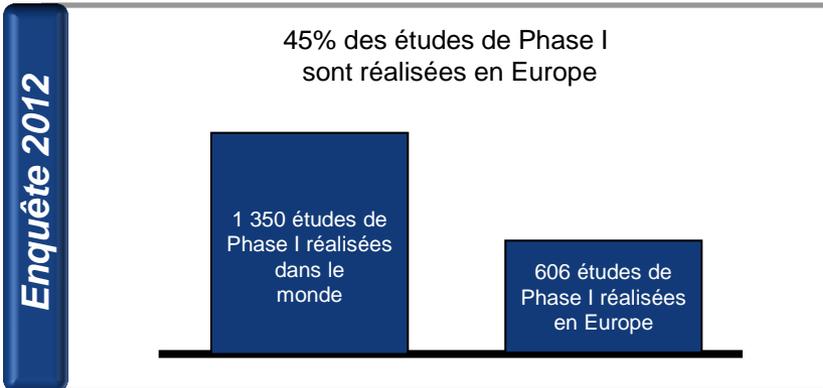


➤ **Rappel méthodologique :**

- Les entreprises du médicament ont indiqué le nombre de Phases I réalisées dans le monde puis en Europe avec le détail des pays impliqués
- 23 laboratoires ont répondu et les laboratoires d'origine Française représentent 8% des études réalisées dans le monde pour cette étude

A périmètre équivalent par rapport à 2010, les différents ratios sont stables

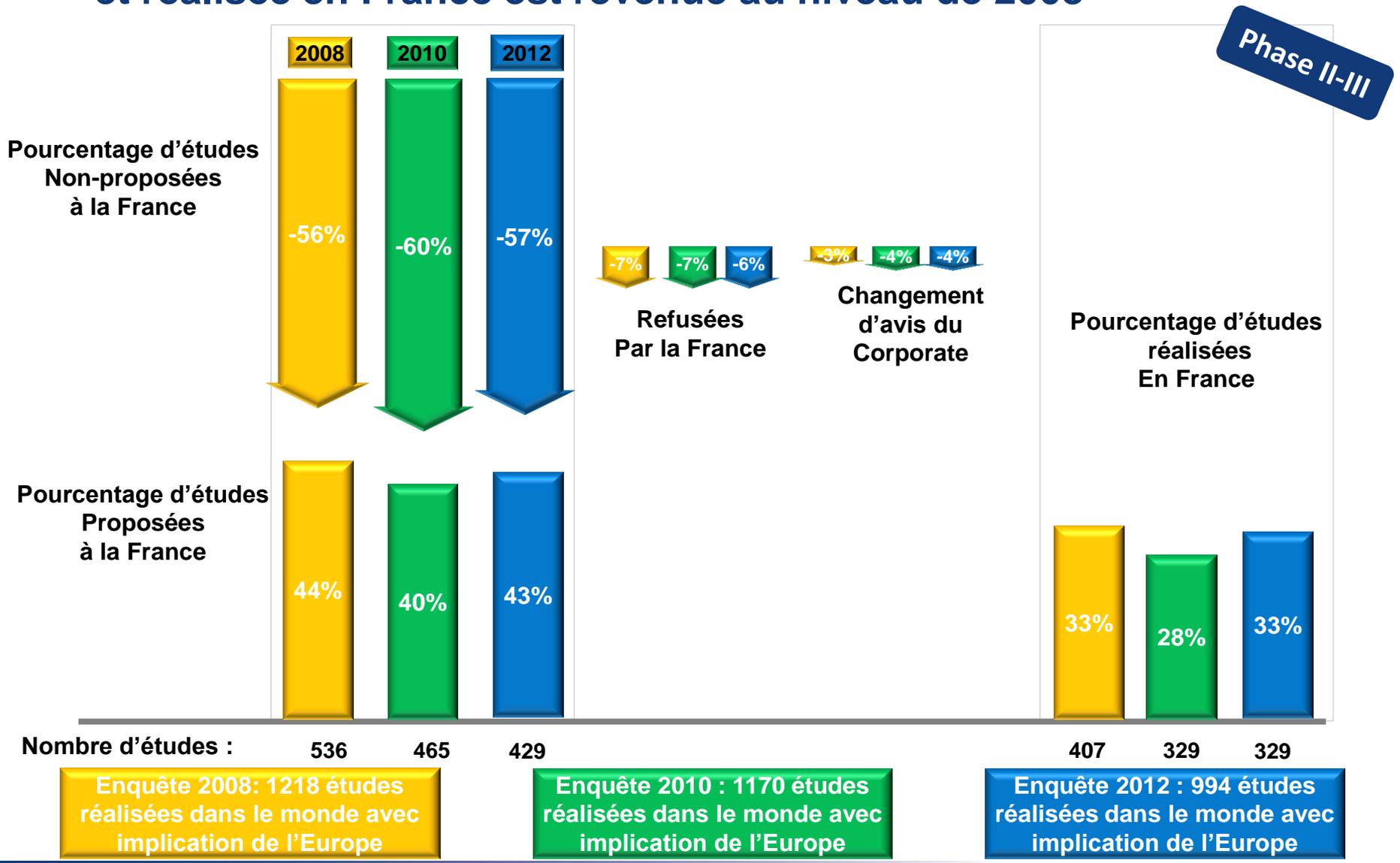
Analyse à périmètre constant 2012-2010 concernant 16 laboratoires



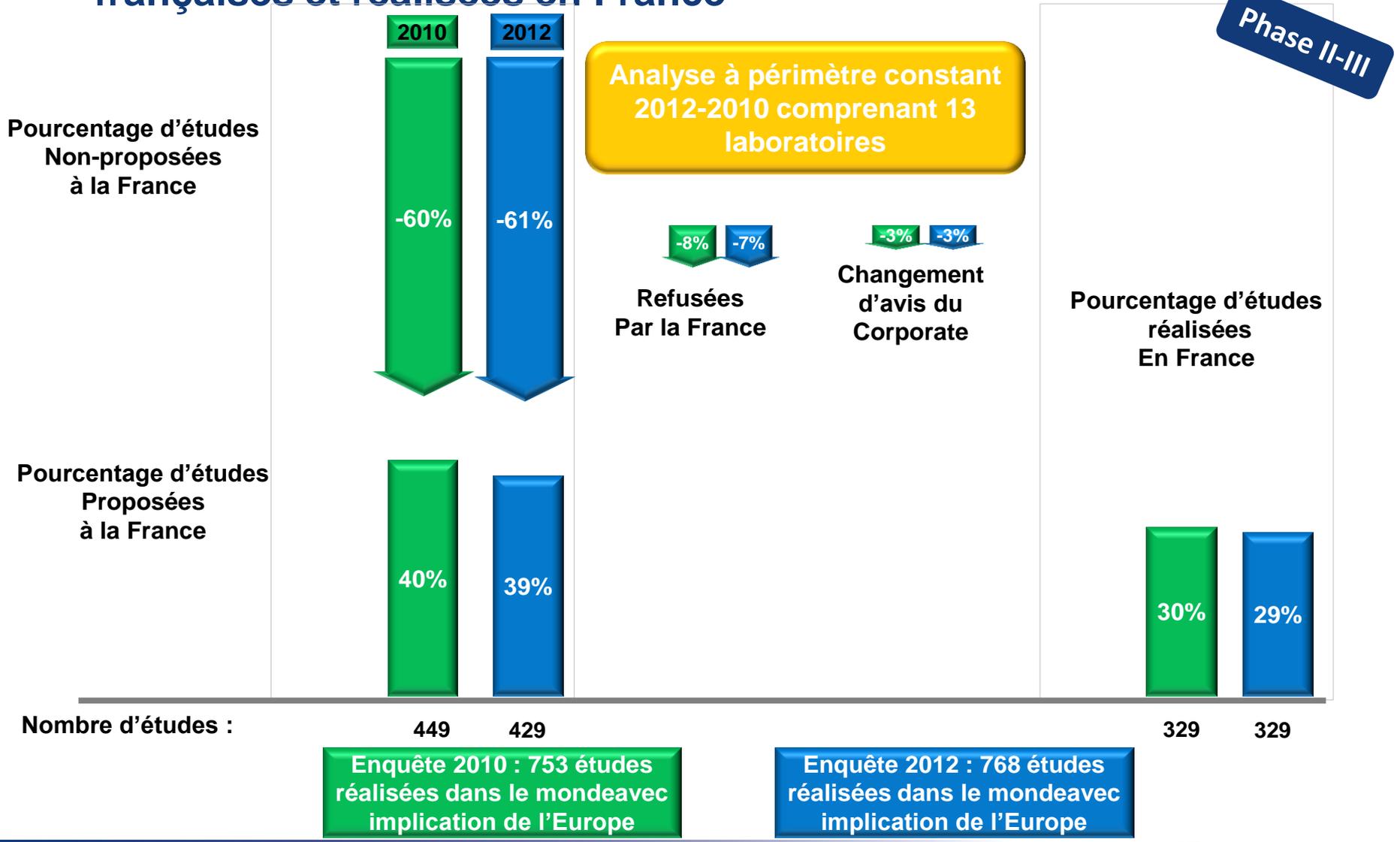
➤ **Rappel méthodologique:**

- Les entreprises du médicament ont indiqué le nombre de Phases I réalisées dans le monde puis en Europe avec le détail des pays impliqués
- Le périmètre équivalent correspond aux 16 laboratoires qui ont renseigné l'Enquête en 2012 et 2010

La part d'études de Phase II-III proposée aux filiales françaises et réalisée en France est revenue au niveau de 2008



A périmètre constant les résultats sont similaires entre 2012 et 2010 pour la part d'études de Phase II-III proposées aux filiales françaises et réalisées en France



Dans cette analyse, 420 des 524 études renseignées (vs 328 des 491 études renseignées en 2010) soit 80,1% des études (vs 66,8% en 2010) ont pu être incluses

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

- Sur les 524 études renseignées, 104 études ont été exclues de l'analyse, notamment celles :
 - Sans participation d'autre pays que la France (n=52, soit 9,9%)
 - Sans implication de la France (pas de centre ouvert)
Déviation par rapport aux règles de l'Enquête (n=27, soit 5,1%)
 - Non prise en compte des données pays lorsque les nombres de centres ouverts et de patients recrutés étaient nuls (n=18, soit 3,4%)

- 2 laboratoires n'ont pas renseigné de données pour cette analyse

- Non exploitation pour un pays de l'indicateur vitesse de recrutement en cas d'incohérence ou d'absence de données :
 - 0 patient recruté et durée de recrutement >0
 - Mais prise en compte pour les autres indicateurs disponibles

- Suppression des données pouvant fortement influencer les moyennes
 - Nombre de patients par centre >500
 - Vitesse de recrutement >100

➤ **Les Phases I/II internationales et les Phases IV sont incluses dans l'analyse**

- Pour les analyses détaillées par phases :
 - les Phases I/II sont comprises dans les PII
 - Les Phases IV ne sont pas incluses

Les 420 études analysées ont impliqué 79 pays, près de 33 000 centres et plus de 245 000 patients

Origine de l'entreprise	Nbr moy de pays par étude	Nbr d'études	Nbr total de patients	Nbr de centres
Française (=7)	10	36	13 634	2 144
Européenne (n=10)	12	215	165 437	17 527
Reste du monde (n=11)	13	169	67 824	13 294
Total	12	420	246 895	32 965
<i>Ecarts entre entreprise</i>	2 - 17	1 - 45	62 - 35 441	18 - 4 343

Origine de l'entreprise	Nbr moy de pays par étude	Nbr d'études	Nbr total de patients	Nbr de centres
Française (n=7)	10	46	23 188	2 798
Européenne(n=7)	11	127	129 320	11 884
Reste du monde (n=8)	11	155	97 196	9 655
Total	11	328	249 704	24 337
<i>Ecarts entre entreprise</i>	2 - 20	1 - 31	12 - 64 824	8 - 3 065

- **Le nombre d'études exploitées est en hausse: 420 en 2012 vs 328 en 2010 (+28%) mais le nombre de patients inclus reste stable: 247 000 en 2012 vs 250 000 en 2010**

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

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Afr. Moyen Or.			
Israël	76	1 320	40%
Turquie	59	1 637	50%
Egypte	9	175	5%
Arabie Saoudite	3	6	0%
Tunisie	2	28	1%
Pakistan	2	34	1%
Emirats Arabes Unis	2	33	1%
Liban	2	10	0%
Ile Maurice	1	6	0%
Swaziland	1	9	0%
Jordanie	1	27	1%
Total	119	3 285	100%

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Am. Latine			
Brésil	83	6 009	29%
Argentine	82	5 470	26%
Mexique	80	4 570	22%
Chili	40	1 815	9%
Perou	32	1 342	6%
Colombie	29	947	5%
Guatemala	9	376	2%
Panama	5	42	0%
Equateur	2	108	1%
Porto Rico	2	8	0%
Honduras	2	54	0%
République Dominicaine	1	58	0%
Venezuela	1	1	0%
Bahamas	1	6	0%
Total	166	20 743	100%

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Asie			
Corée du Sud	98	5 276	21%
Japon	85	4 651	18%
Chine	57	5 101	20%
Inde	52	4 032	16%
Singapour	49	1 893	7%
Thaïlande	31	867	3%
Taiwan	20	1 421	6%
Philippines	18	1 704	7%
Malaysie	16	201	1%
Hong Kong	12	92	0%
Vietnam	2	127	1%
Indonésie	1	3	0%
Total	191	25 368	100%

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Australasie			
Australie	190	5 801	66%
Afrique du Sud	58	2 517	29%
Nouvelle Zélande	40	443	5%
Total	215	8 761	100%

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Autres Eur. Ouest			
Belgique	207	3 886	19%
Autriche	140	8 791	44%
Pays-Bas	123	4 221	21%
Grèce	73	1 248	6%
Suisse	67	707	4%
Portugal	56	790	4%
Irlande	28	287	1%
Total	301	19 930	100%

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Europe Est			
Pologne	174	8 191	22%
Russie	138	7 037	19%
République Tchèque	134	5 463	15%
Hongrie	120	4 794	13%
Roumanie	71	2 395	6%
Slovaquie	58	1 610	4%
Bulgarie	44	2 474	7%
Ukraine	40	2 199	6%
Estonie	30	671	2%
Lithuanie	29	640	2%
Lettonie	23	418	1%
Serbie	21	631	2%
Croatie	16	159	0%
Slovenie	8	31	0%
Biélorussie	6	157	0%
Bosnie Herzégovine	3	41	0%
Macedoine	2	40	0%
Georgie	1	19	0%
Total	280	36 970	100%

	Nombre d'étude	Nombre de patients	%
Scandinavie			
Suède	117	3 944	37%
Danemark	87	1 598	15%
Finlande	73	3 585	33%
Norvège	46	1 597	15%
Islande	3	46	0%
Total	188	10 770	100%

➤ Afin de permettre une comparaison par rapport aux Enquêtes précédentes, le même regroupement de pays a été effectué sans tenir compte de l'adhésion des nouveaux membres à l'Union Européenne

➤ L'analyse comparative par rapport à 2010 permet de faire les observations suivantes :

- Au sein de l'Amérique Latine la part du Mexique est en baisse à 22% en 2012 vs 31% en 2010
- Au sein de l'Europe de l'Est la part de la Russie est en baisse à 19% vs 30% en 2010 tandis que la part de la Hongrie augmente à 13% en 2012 vs 6% en 2010

La France représente 6,5% des patients recrutés versus 7,6% en 2010

Nombre d'études

Nombre de patients		Ratio Patients recrutés/ 1 000 000 hab
Nombre	%	

	Nombre d'études	Nombre de patients	%	Ratio Patients recrutés/ 1 000 000 hab
France	420	16 092	6,5%	245,9
Etats-Unis	293	47 333	19,2%	152,7
Allemagne	310	22 047	8,9%	269,7
Autres Eur . Ouest	301	19 930	8,1%	38,8
Europe Est	280	36 970	15,0%	112,8
Espagne	258	9 672	3,9%	206,0
Italie	258	8 029	3,3%	133,1
Canada	237	10 847	4,4%	317,1
Australasie	215	8 761	3,5%	114,1
Royaume Uni	208	7 048	2,9%	16,9
Asie	191	25 368	10,3%	7,5
Scandinavie	188	10 770	4,4%	422,6
Am. Latine	166	20 743	8,4%	292,6
Afr. Moyen Or.	119	3 285	1,3%	54,7

Europe	420
Monde	420

130 558	52,9%	177
246 895	100%	45

*Autres Pays de l'Europe de l'Ouest : Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Malte, Pays-Bas, Portugal et Suisse

**Pays de l'Est : Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine

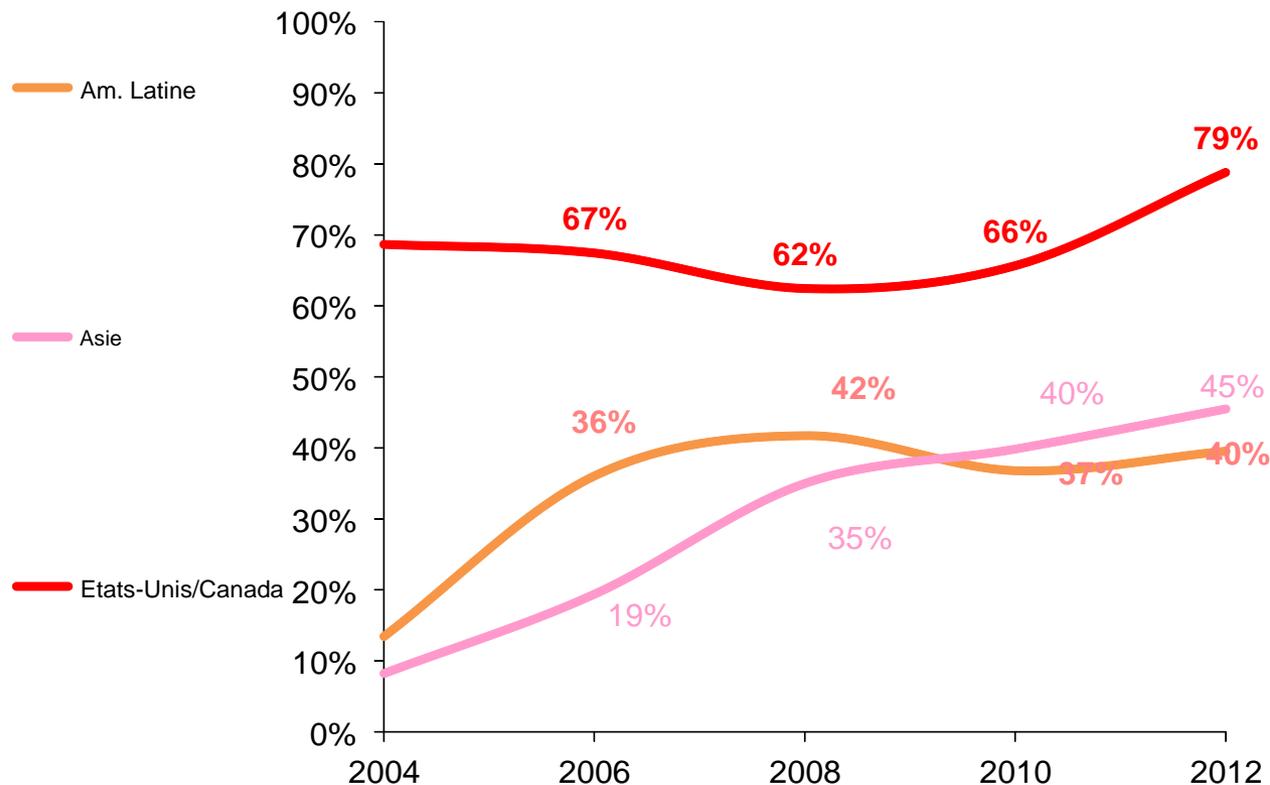
- Le nombre d'études réalisées en France est le plus important, par définition (seules les études impliquant la France ayant été retenues)
- Par rapport à l'Enquête 2010 on peut noter une augmentation du poids :
 - des Etats-Unis : 19,2% vs 15,4%
 - de l'Asie : 10,3% vs 7,8%
- Une baisse du poids de l'Europe : 52,9% vs 60,8% en 2010
- Un maintien de l'Allemagne (8,9% vs 9%)
- De même une diminution par rapport à l'Enquête 2010 pour :
 - L'Europe de l'Est : 15,0% vs 21,6%
 - La France : 6,5% vs 7,6%
- A périmètre constant le poids de la France est de 7,2% vs 7,6% en 2010

Le poids des États-Unis/Canada a augmenté significativement puisqu'ils participent dorénavant à près de 4 études sur 5

Le pourcentage d'études réalisées en France et en Europe est par définition de 100% (seules les études impliquant la France ayant été retenues)

Pourcentage de participation aux études par zone géographique

Monde

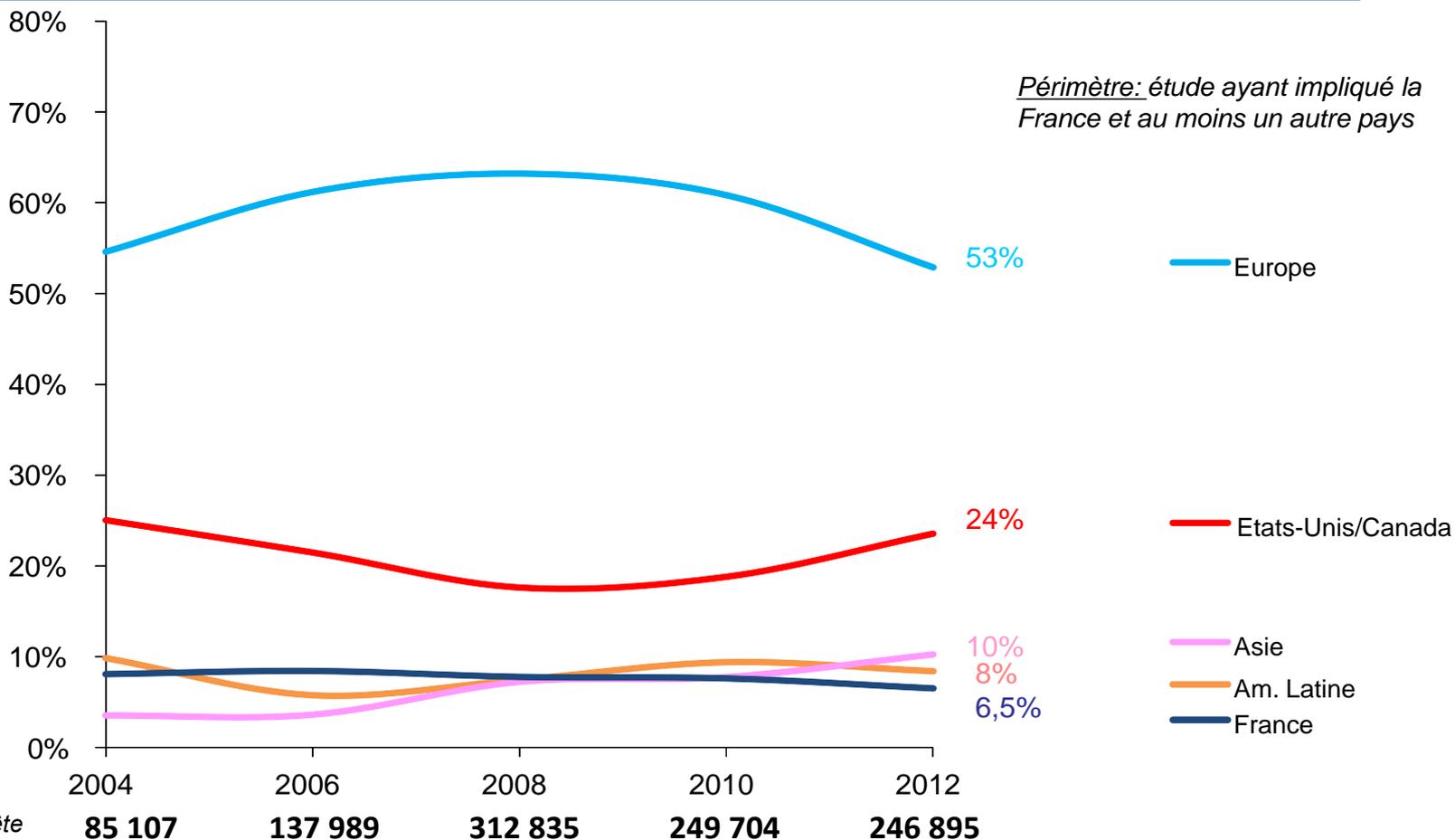


➤ A périmètre constant le constat est similaire

Pour l'Enquête 2012, l'Europe voit sa part de patients recrutés diminuer au profit des Etats-Unis/Canada et dans une moindre mesure de l'Asie...

Monde

Evolution de la répartition en pourcentage par zone géographique* des patients recrutés sur les cinq Enquêtes (2004-2006-2008-2010-2012)

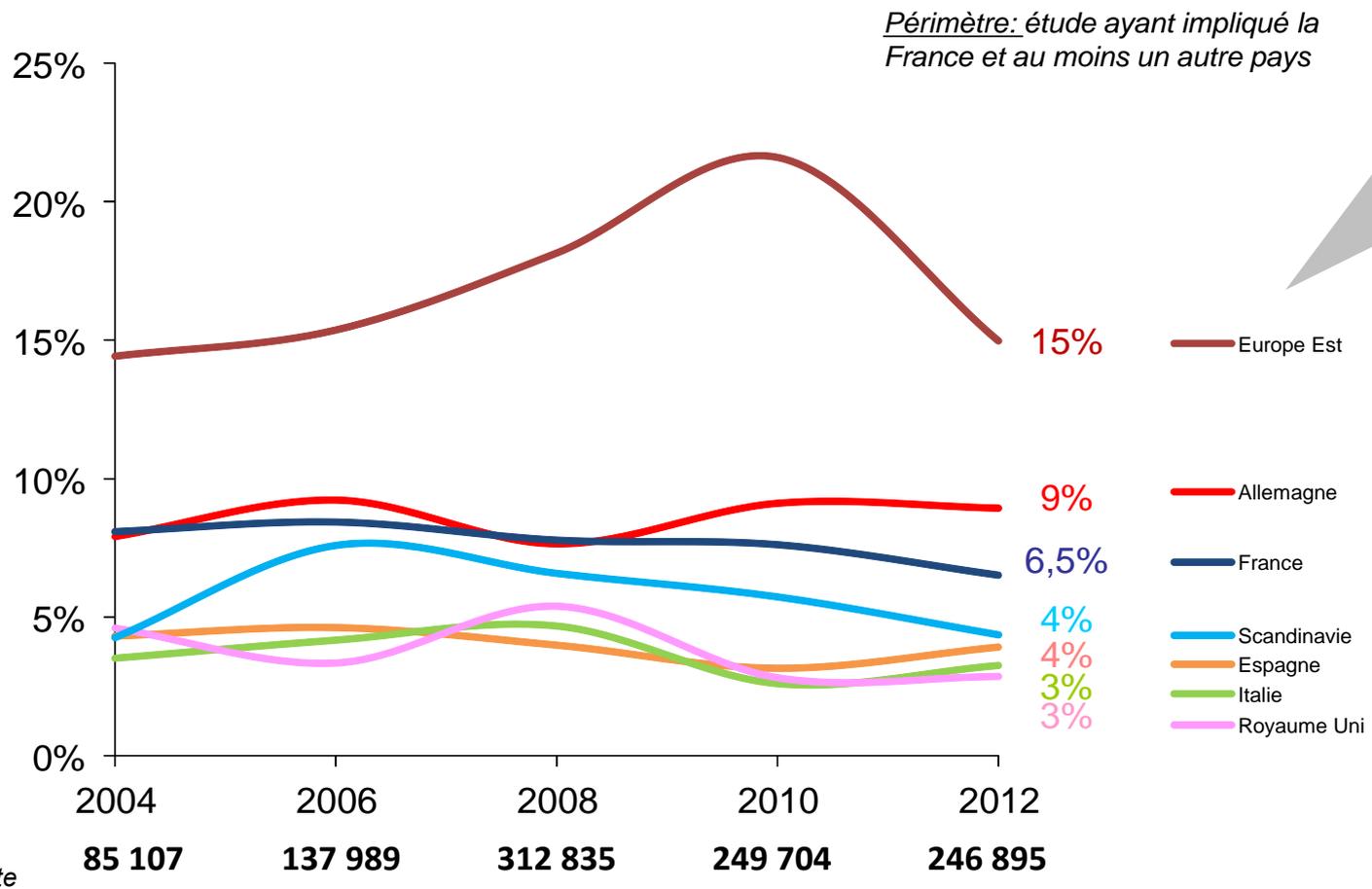


* Les zones Australasie et Afrique Moyen Orient ne sont pas représentées sur le graphique et représentent respectivement 2% et 1% des patients recrutés pour l'Enquête 2012

... Cette diminution en Europe est principalement marquée pour les Pays de l'Est et la Scandinavie alors que la France maintient sa part de patients recrutés

Europe

Evolution de la répartition en pourcentage pour les pays Européens des patients recrutés sur les cinq Enquêtes (2004-2006-2008-2010-2012)



Pourrait être expliqué par la diminution du nombre d'études de cardio métabo incluses dans l'Enquête 2012 (confirmé avec Clinicaltrial.gov)

Nbr de patients sur l'ensemble de l'Enquête

Les laboratoires d'origine française impliquent toujours plus souvent la France au sein de leurs études internationales

	Laboratoires Français		
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés	
		Nbr	%
France	36	3 180	23,3%
Europe Est	23	3 060	22,4%
Allemagne	20	1 845	13,5%
Etats-Unis	17	1 151	8,4%
Autres Eur . Ouest	21	770	5,6%
Am. Latine	12	653	4,8%
Canada	13	580	4,3%
Australasie	12	510	3,7%
Espagne	14	393	2,9%
Royaume Uni	9	357	2,6%
Scandinavie	11	308	2,3%
Asie	7	290	2,1%
Afr. Moyen Or.	9	270	2,0%
Italie	18	267	2,0%
Europe	36	10 180	74,7%
Monde	36	13 634	100,0%

	Laboratoires Européens		
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés	
		Nbr	%
Etats-Unis	143	28 205	17,0%
Europe Est	135	21 020	12,7%
Asie	110	19 369	11,7%
Am. Latine	76	16 201	9,8%
Autres Eur . Ouest	153	15 694	9,5%
Allemagne	163	15 374	9,3%
Scandinavie	96	9 029	5,5%
France	215	8 867	5,4%
Canada	113	6 802	4,1%
Espagne	134	6 618	4,0%
Australasie	107	5 727	3,5%
Italie	127	5 276	3,2%
Royaume Uni	113	5 141	3,1%
Afr. Moyen Or.	62	2 114	1,3%
Europe	188	87 019	52,6%
Monde	188	165 437	100,0%

	Laboratoires Reste du Monde		
	Nbr d'études	Nbr de patients recrutés	
		Nbr	%
Etats-Unis	133	17 977	26,5%
Europe Est	122	12 890	19,0%
Asie	74	5 709	8,4%
Allemagne	127	4 828	7,1%
France	169	4 045	6,0%
Am. Latine	78	3 889	5,7%
Autres Eur . Ouest	127	3 466	5,1%
Canada	111	3 465	5,1%
Espagne	110	2 661	3,9%
Australasie	96	2 524	3,7%
Italie	113	2 486	3,7%
Royaume Uni	86	1 550	2,3%
Scandinavie	81	1 433	2,1%
Afr. Moyen Or.	48	901	1,3%
Europe	162	33 359	49,2%
Monde	162	67 824	100,0%

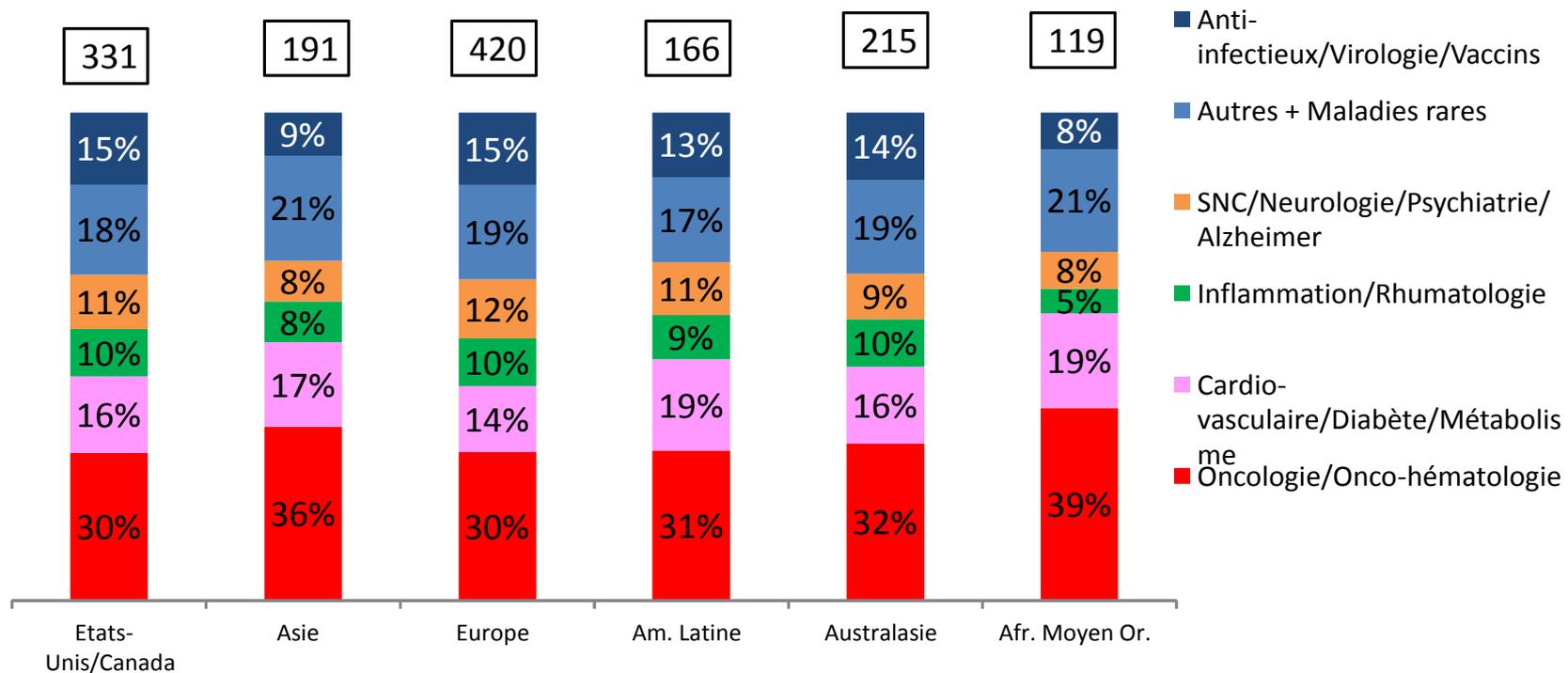
- **La France se place à la 1ère place au périmètre des laboratoires français juste devant l'Europe de l'Est mais est nettement devancée :**
 - Pour les laboratoires européens en Europe par l'Europe de l'Est, l'Allemagne et les autres pays d'Europe de l'Ouest
 - Pour les laboratoires du reste du monde en Europe par l'Europe de l'Est et l'Allemagne
 - Mais repasse devant les autres pays d'Europe de l'Ouest et la Scandinavie par rapport à 2010
- **Par rapport à 2010 le poids des patients recrutés en France par rapport au monde :**
 - Diminue pour les laboratoires français (23,3% en 2012 vs 27,6% en 2010 mais à périmètre constant il reste le même à 23%)
 - Diminue dans une moindre mesure pour les laboratoires Européens (5,4% en 2012 vs 5,8% en 2010)
 - Est en légère hausse pour les laboratoires du reste du monde (6,0% en 2012 vs 5,2% en 2010)
- **A noter que les laboratoires Européens et du Reste du monde impliquent de moins en moins l'Europe de l'Est**
 - Laboratoire Européen (12,7% en 2012 vs 21,3% en 2010)
 - Laboratoire Reste du monde (19,0% vs 21,7%)
 - Au profit notamment des Etats-Unis pour les laboratoires Reste du monde (26,5% en 2012 vs 21,7% en 2010)

La répartition des études par aire thérapeutique et par zone géographique est relativement homogène

Monde

Toutes phases

Répartition des études par aire thérapeutique par zone géographique (2012)

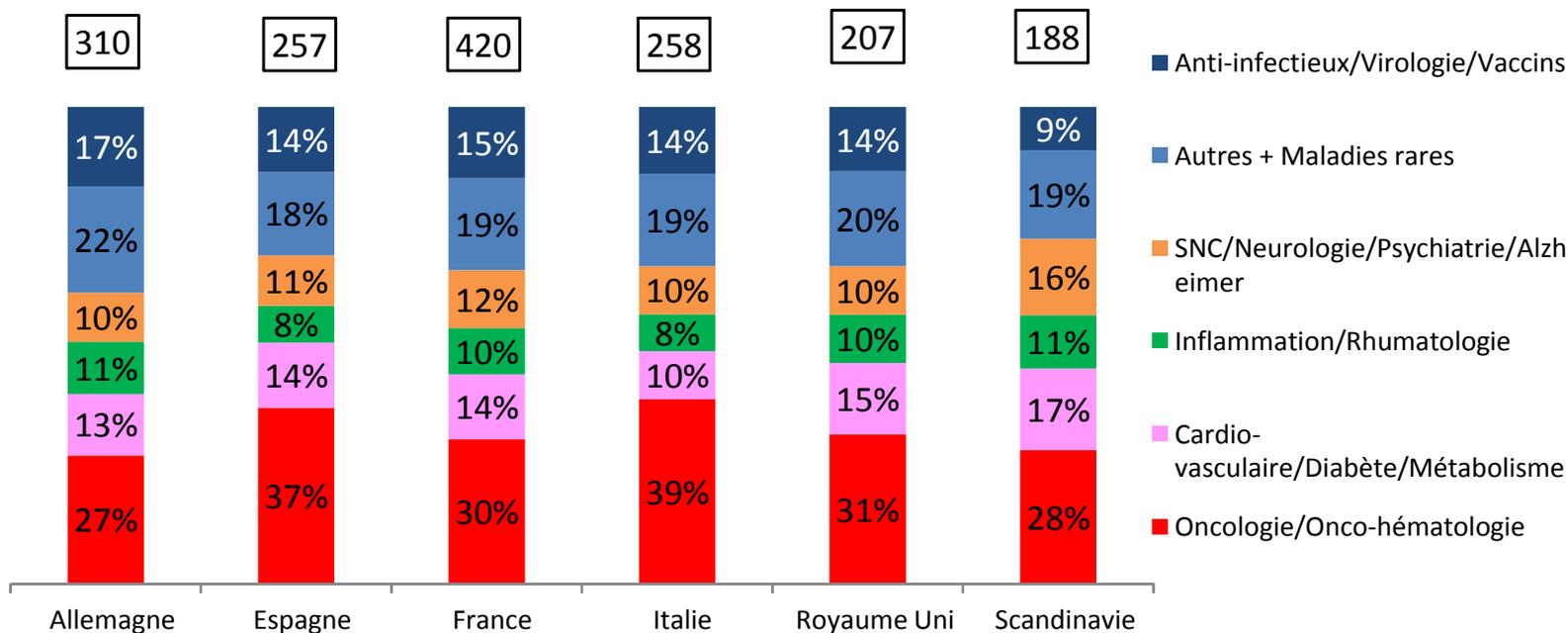


En France comme dans la plupart des pays du continent européen, l'Oncologie représente le plus grand nombre d'études suivie en 2012 par l'Anti-infectieux/Virologie/Vaccins

Europe

Toutes phases

Répartition des études par aire thérapeutique par zone géographique (2012)

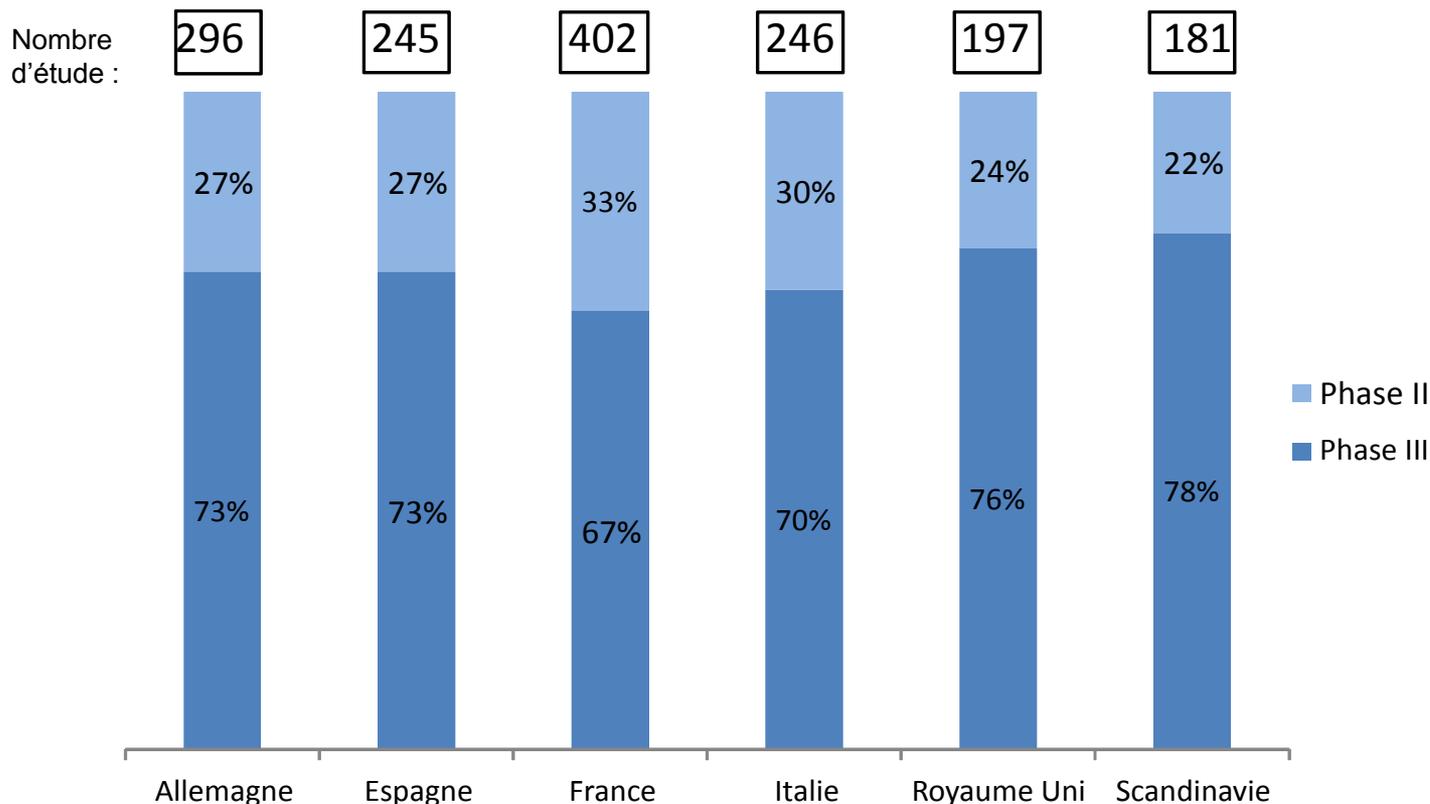


Comme en 2010 l'analyse par Phase révèle une proportion plus importante de Phase II en France

Europe

Phases II/III

Répartition des études par phase (2012)



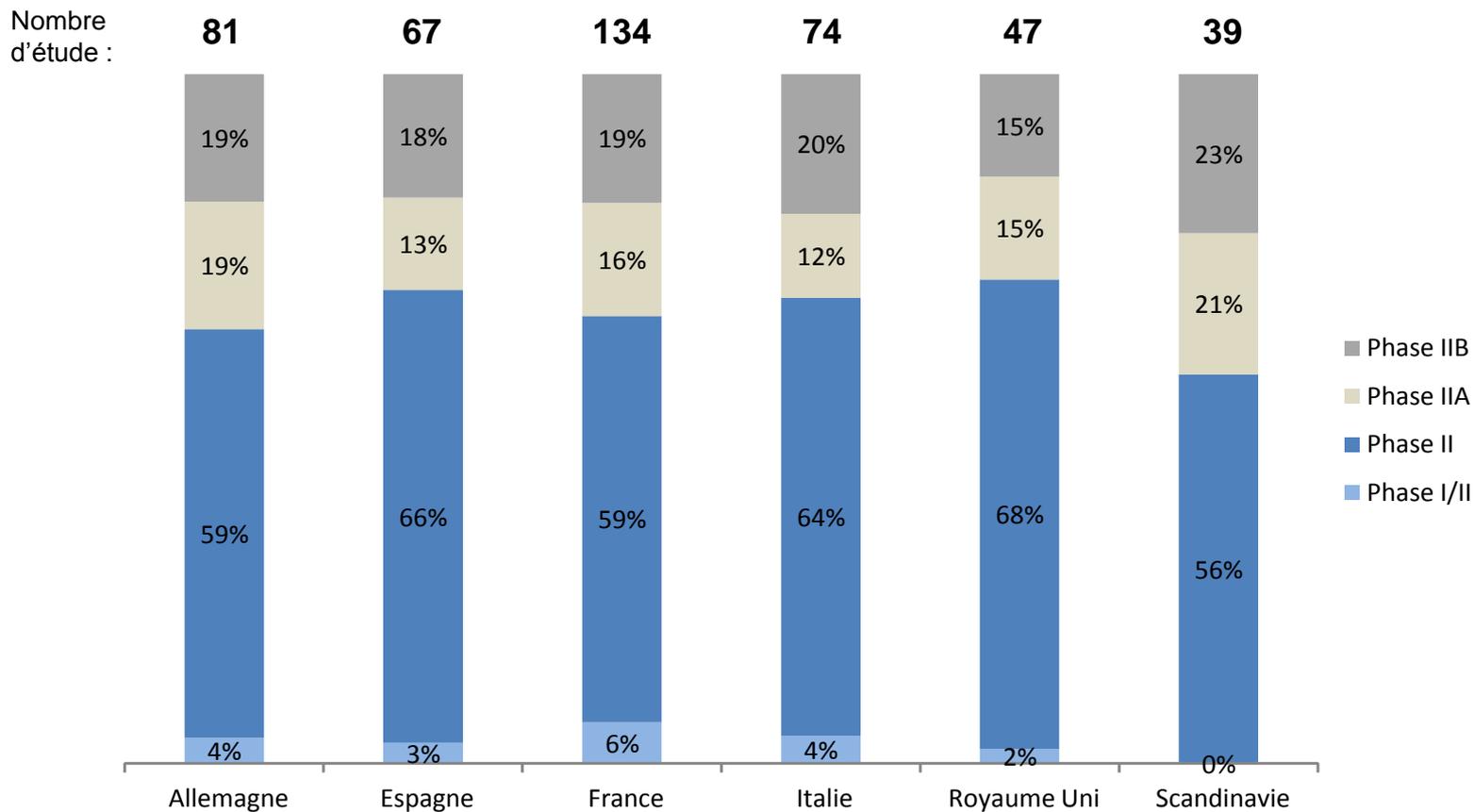
➤ Mais avec une proportion de phase III plus importante pour l'ensemble des pays

Analyse détaillée des Phases II

Europe

Phases II

Répartition des études de phase II par sous phase

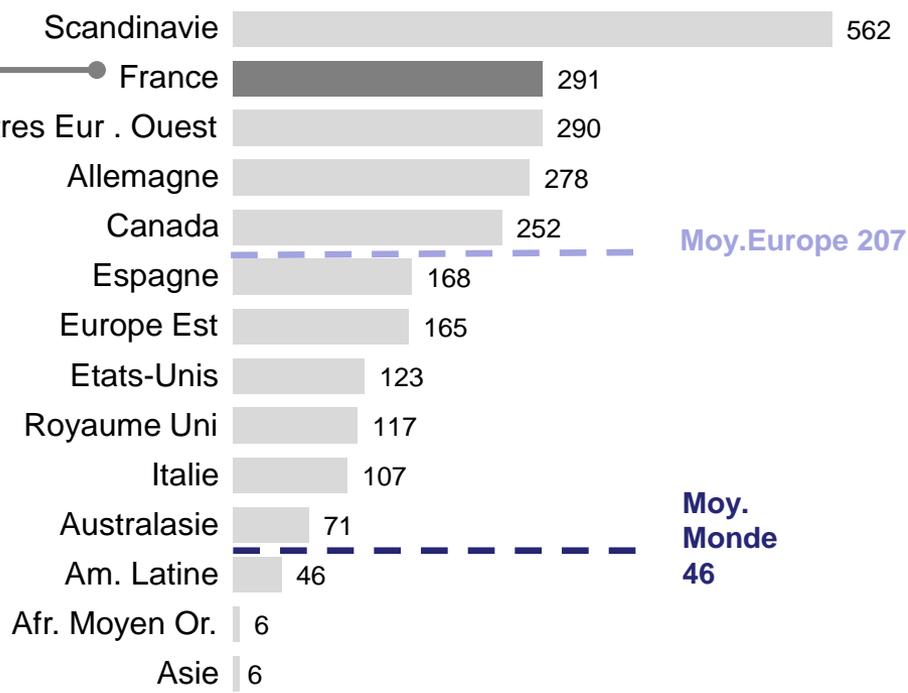
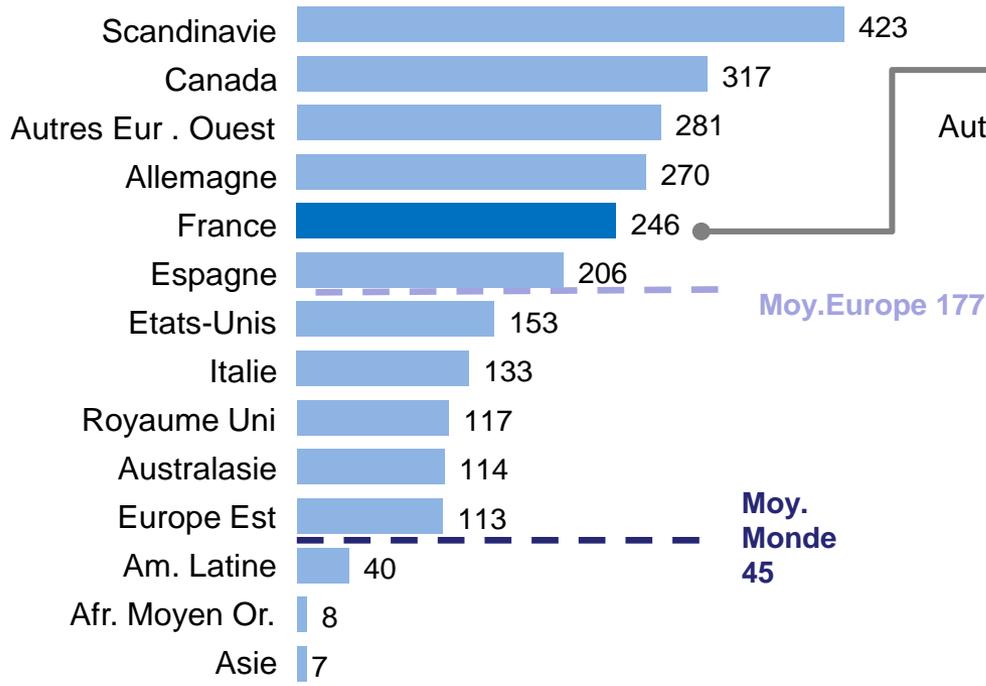


Rapporté à l'importance de sa population, la France voit son classement diminuer entre l'Enquête 2010 et 2012 en étant notamment dépassée par l'Allemagne

Ratio du nombre de patients recrutés par million d'habitants

Enquête 2012

Enquête 2010



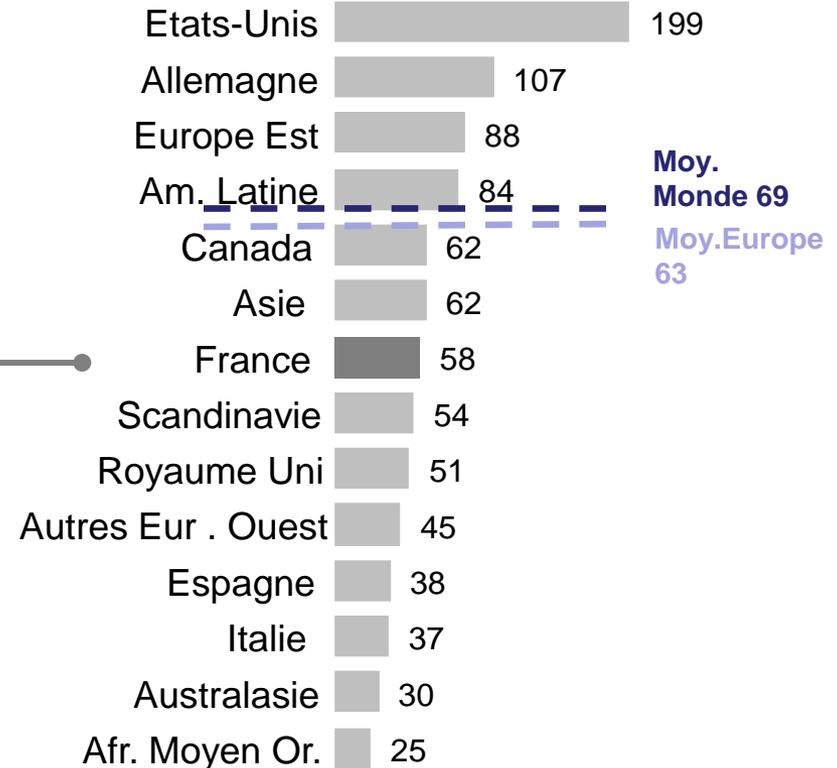
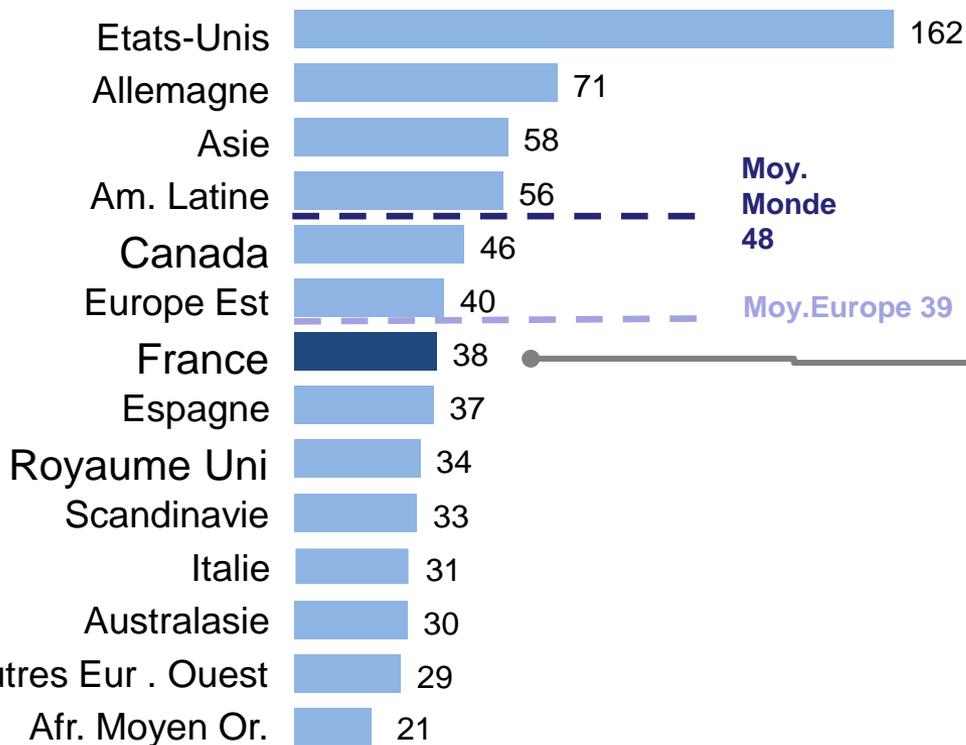
Seules les études impliquant la France ont été retenues

En terme de nombre de patients recrutés, la position de la France reste équivalente entre les 2 Enquêtes, avec une diminution de ce ratio équivalente à celle des autres pays

Nombre moyen de patients recrutés par étude

Enquête 2012

Enquête 2010

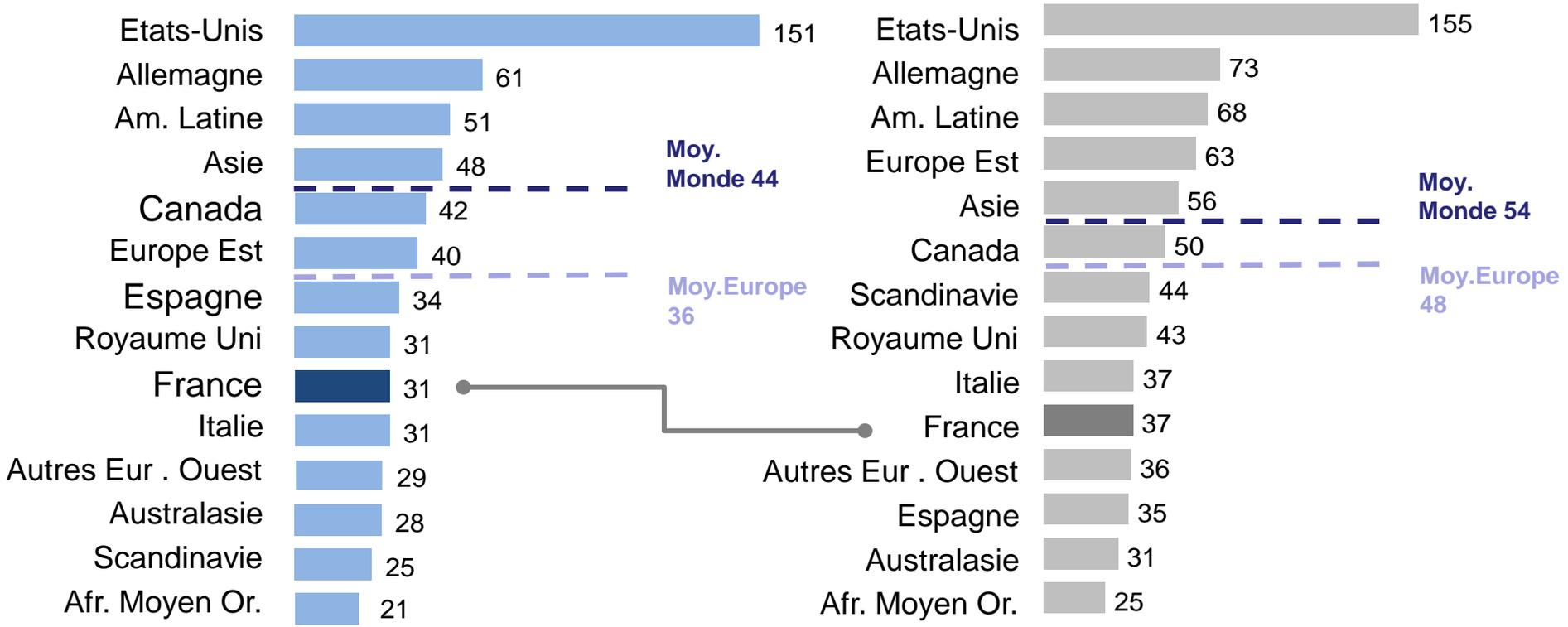


Seules les études impliquant la France ont été retenues

L'analyse hors vaccins confirme cette tendance

Nombre moyen de patients recrutés par étude

Enquête 2012 **Hors Vaccins** **Enquête 2010**

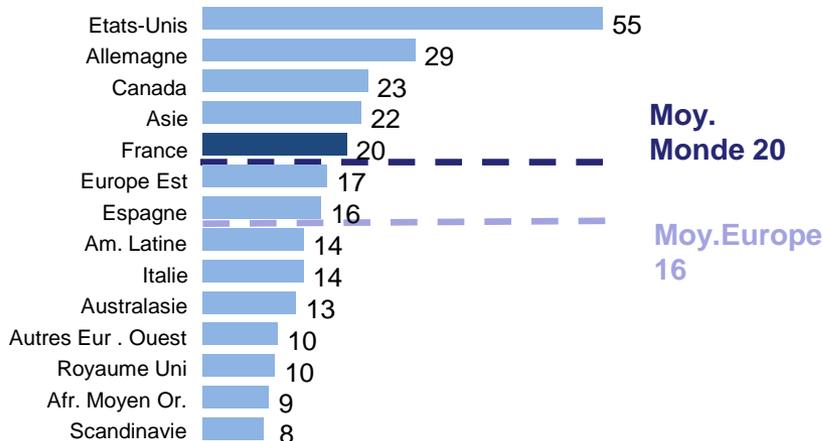


Seules les études impliquant la France ont été retenues

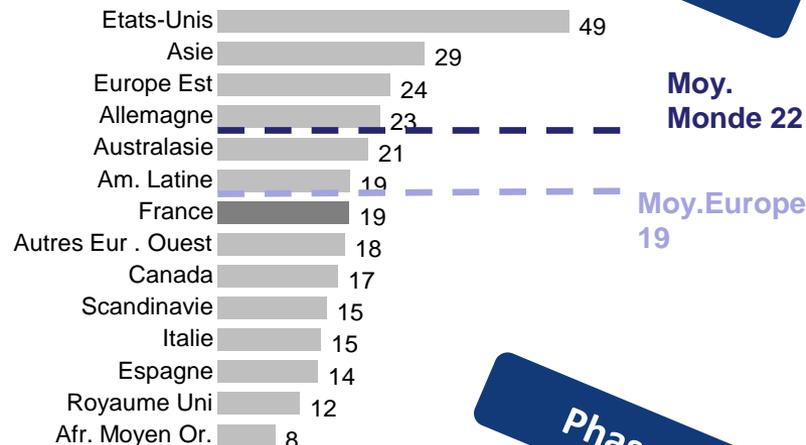
Par phase, les évolutions en terme de classement ne sont pas majeures cependant on peut noter la forte diminution mondiale de la taille des Phases III entre 2010 et 2012

Nombre moyen de patients recrutés par étude

Enquête 2012

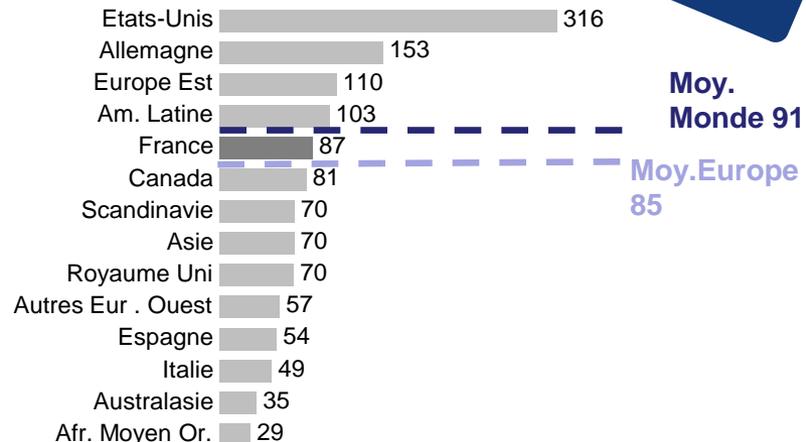
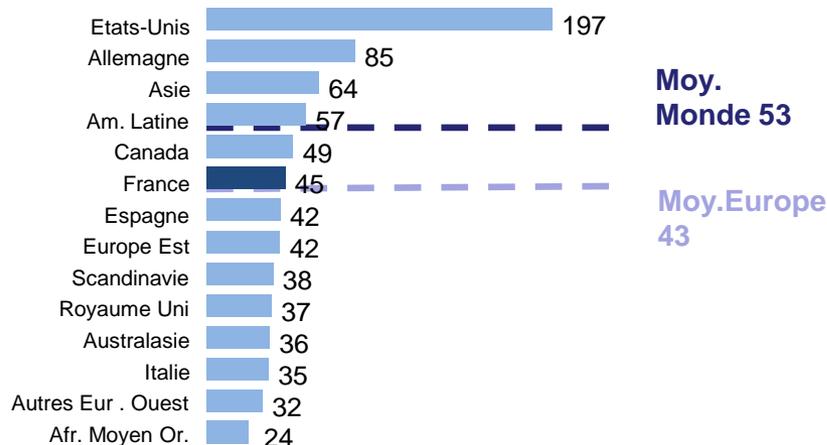


Enquête 2010



Phases II

Phases III

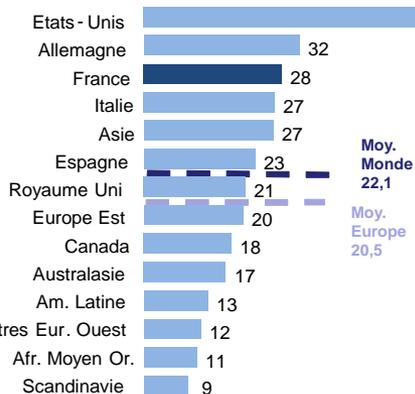


Seules les études impliquant la France ont été retenues

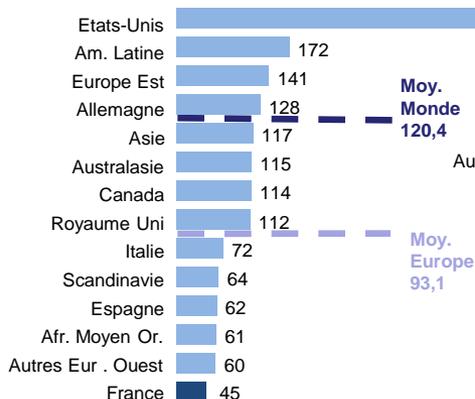
La performance de la France est meilleure dans certaines aires thérapeutiques (Oncologie / Maladies rares/ Anti Infectieux- Virologie – Vaccins)

Nombre moyen de patients recrutés par étude

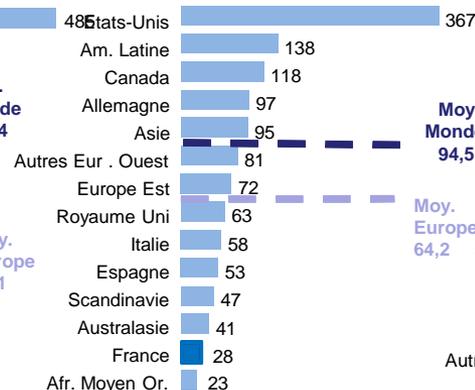
Oncologie /Onco-hématologie



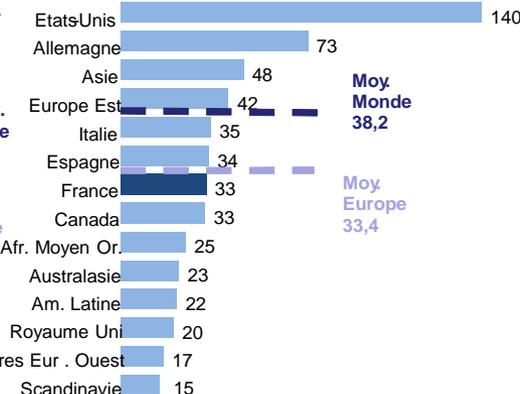
Cardiovasculaire/Métabolisme



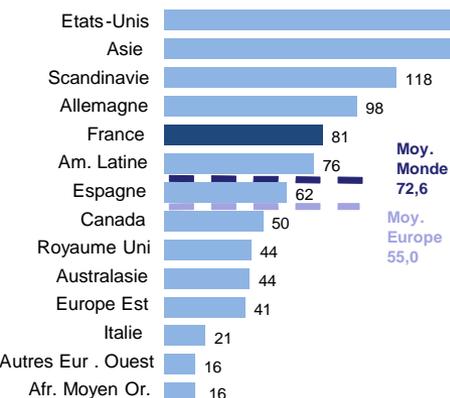
Diabète



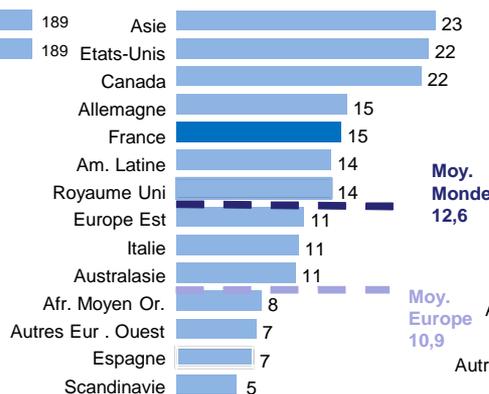
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



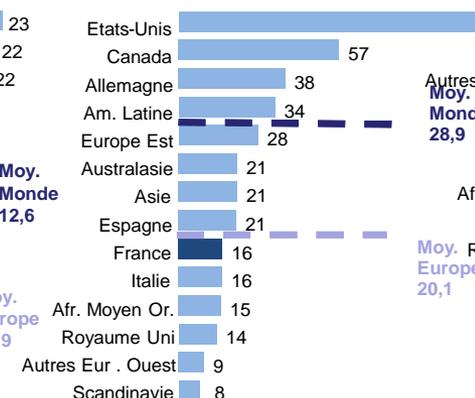
Anti Infectieux/ Virologie/Vaccins



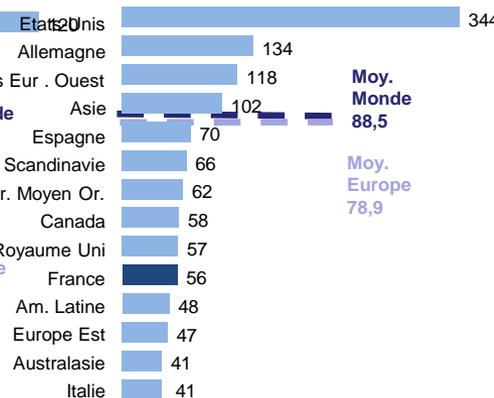
Maladies Rares



Inflammation/Rhumatologie



Respiratoire



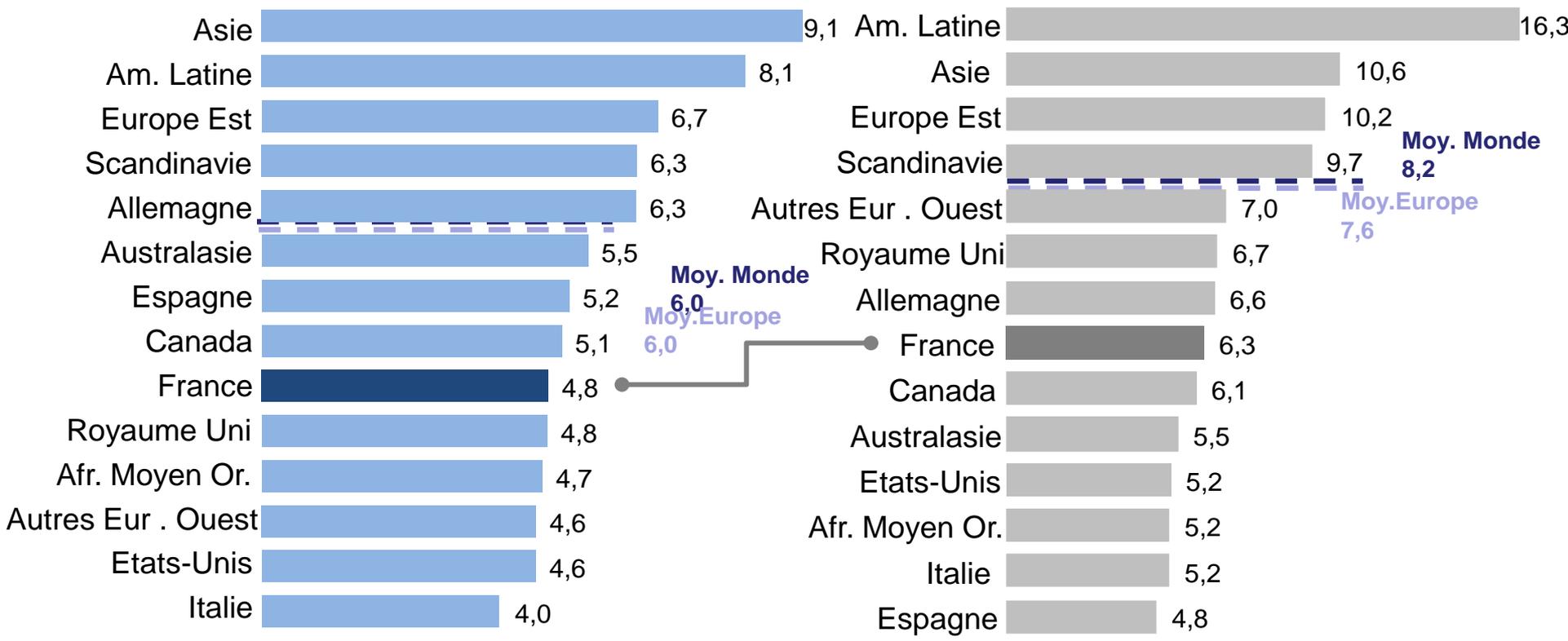
Seules les études impliquant la France ont été retenues

En terme de patients recrutés par centre la France recule entre 2010 et 2012 plus fortement que la tendance mondiale

Nombre moyen de patients recrutés par centre

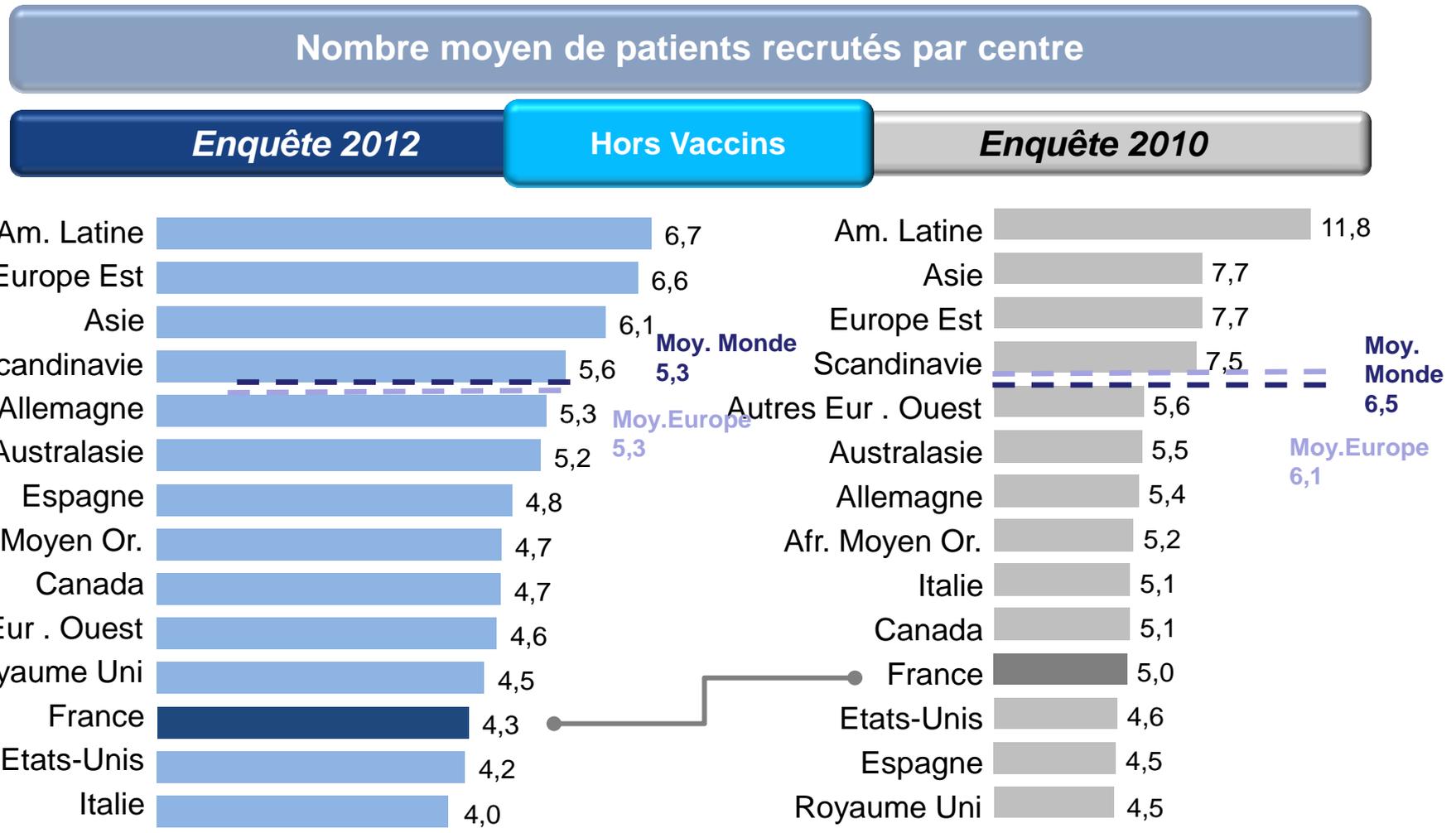
Enquête 2012

Enquête 2010



Seules les études impliquant la France ont été retenues

L'analyse hors vaccins confirme cette tendance



Seules les études impliquant la France ont été retenues

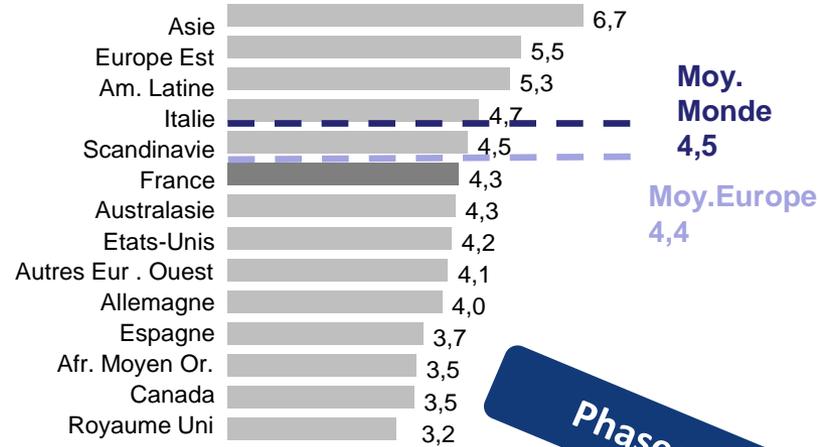
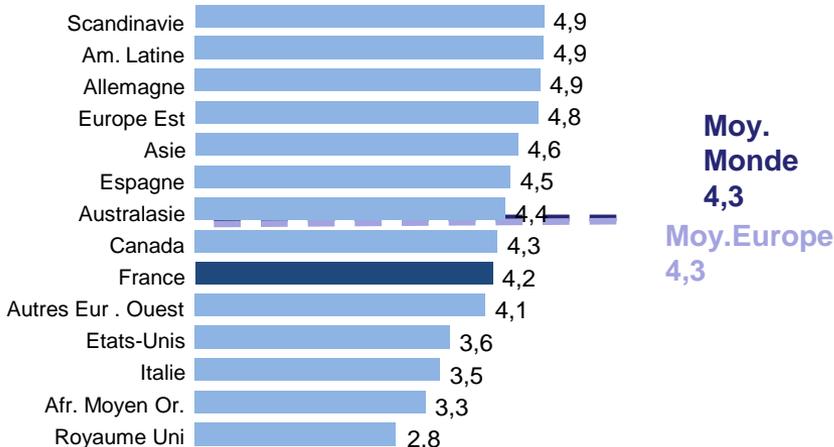
En nombre de patients recrutés par centre, la France reste stable entre 2010 et 2012 pour les Phases II

Phases II

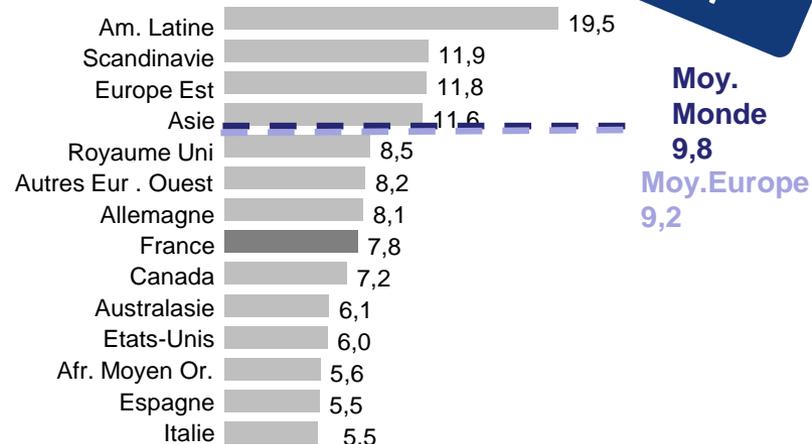
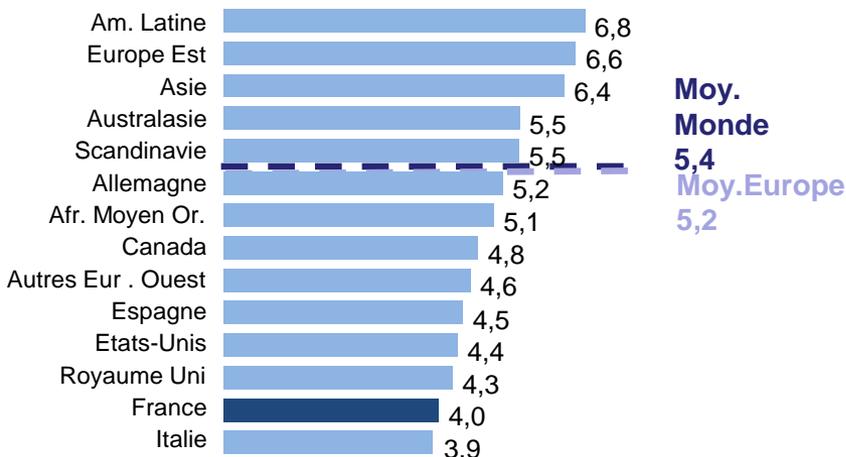
Nombre moyen de patients recrutés par centre

Enquête 2012

Enquête 2010



Phases III

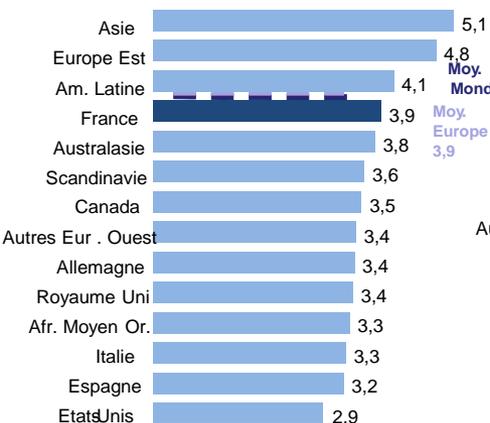


Seules les études impliquant la France ont été retenues

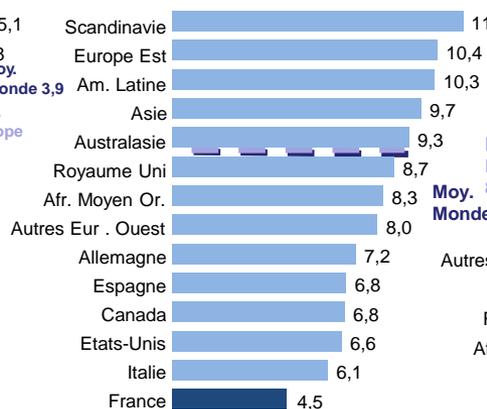
La France est particulièrement performante en Maladies Rares ainsi qu'en Oncologie

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

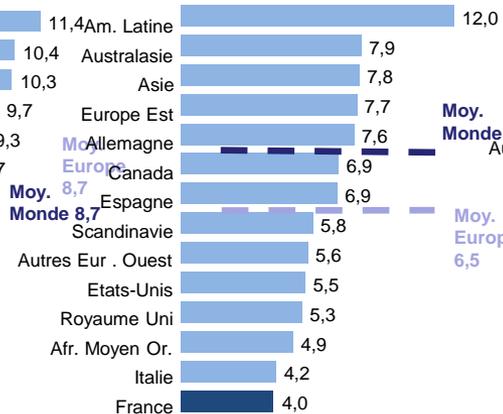
Oncologie /Onco-hématologie



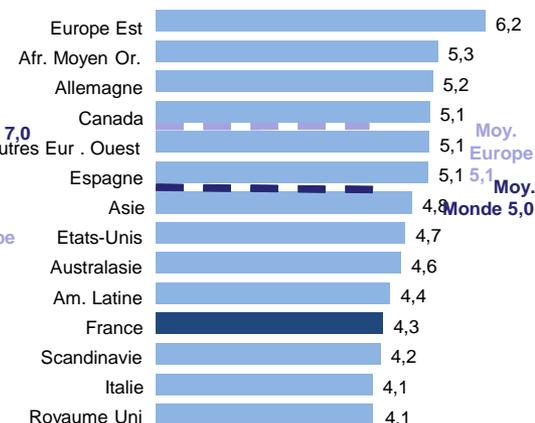
Cardiovasculaire/Métabolisme



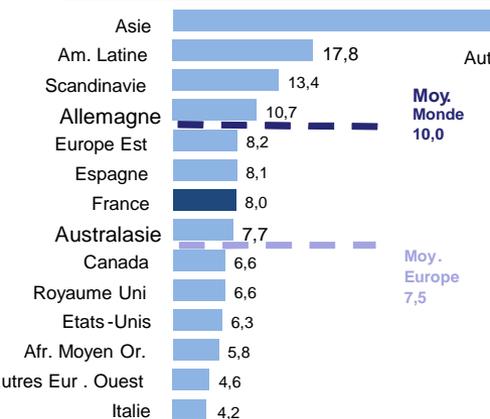
Diabète



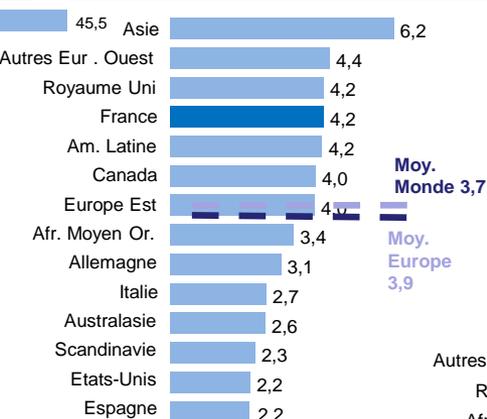
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



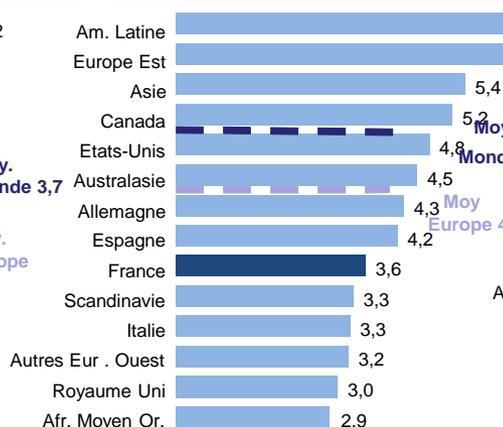
Anti Infectieux/ Virologie/Vaccins



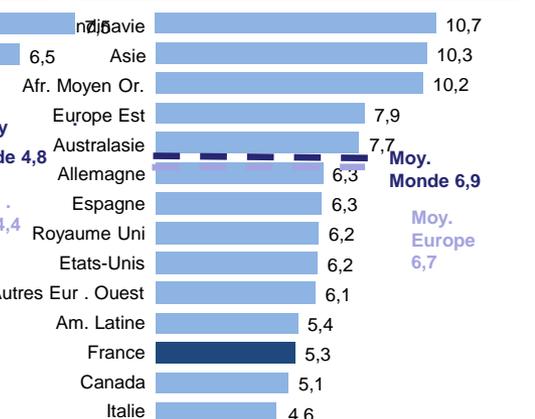
Maladies Rares



Inflammation/Rhumatologie



Respiratoire

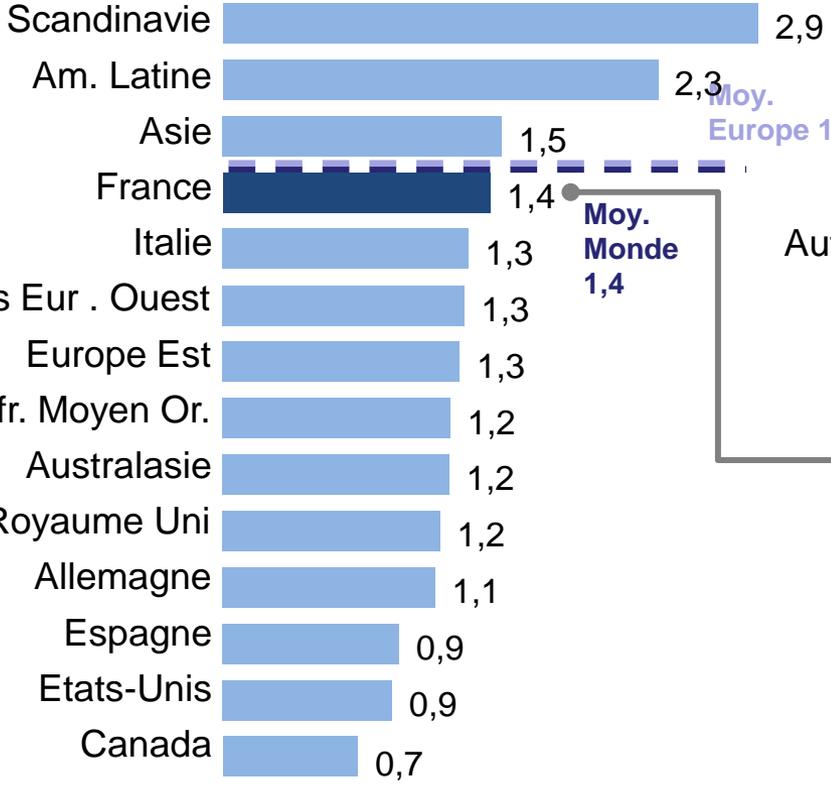


Seules les études impliquant la France ont été retenues

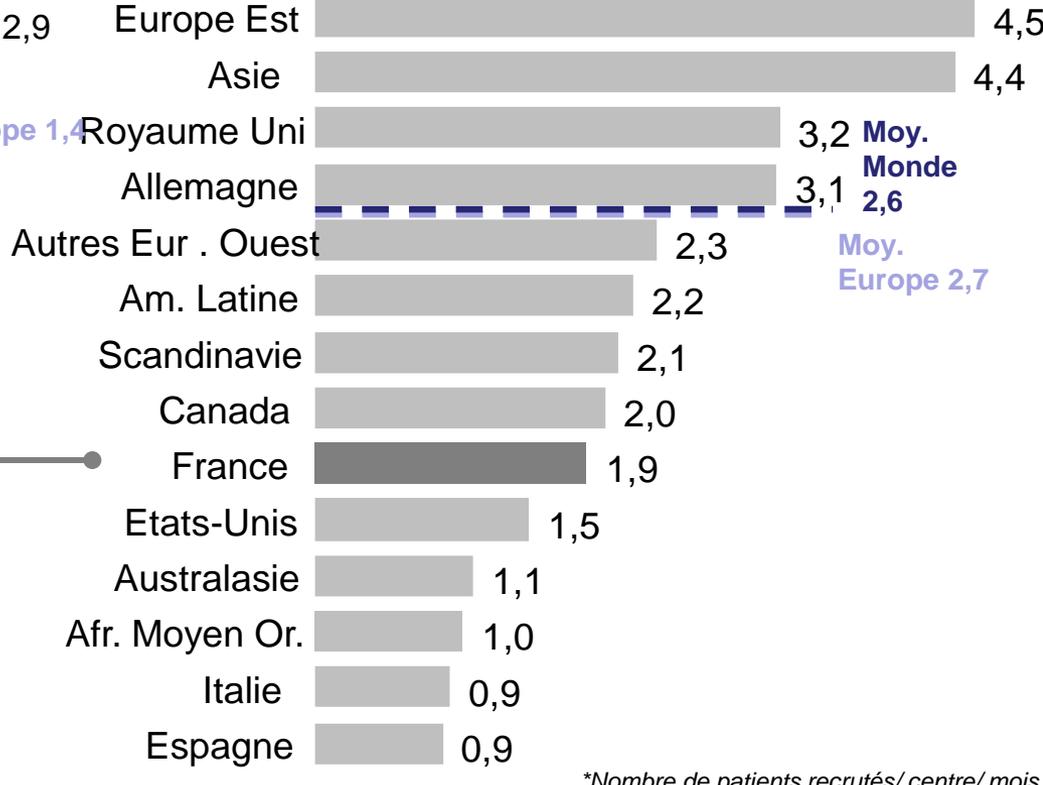
En terme de vitesse de recrutement, la France améliore globalement son classement pour se situer au niveau de la moyenne européenne et mondiale

Vitesse de recrutement* moyenne par zone géographique

Enquête 2012



Enquête 2010



➤ **La baisse de l'Allemagne s'explique principalement par une diminution de ces vaccins entre les Enquêtes**

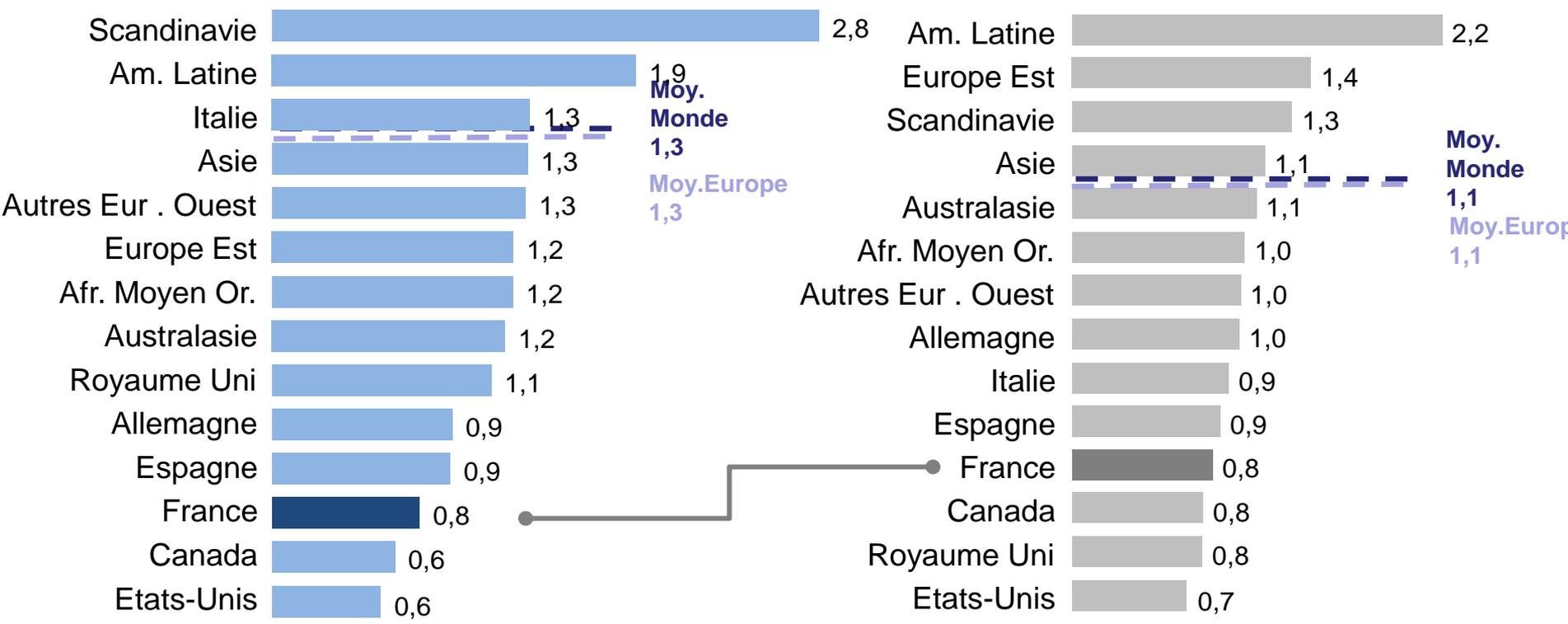
*Nombre de patients recrutés/ centre/ mois

Seules les études impliquant la France ont été retenues

Hors vaccins, la France reste cependant stable par rapport à 2010

Vitesse de recrutement* moyenne par zone géographique

Enquête 2012 **Hors Vaccins** **Enquête 2010**



*Nombre de patients recrutés/ centre/ mois

Seules les études impliquant la France ont été retenues

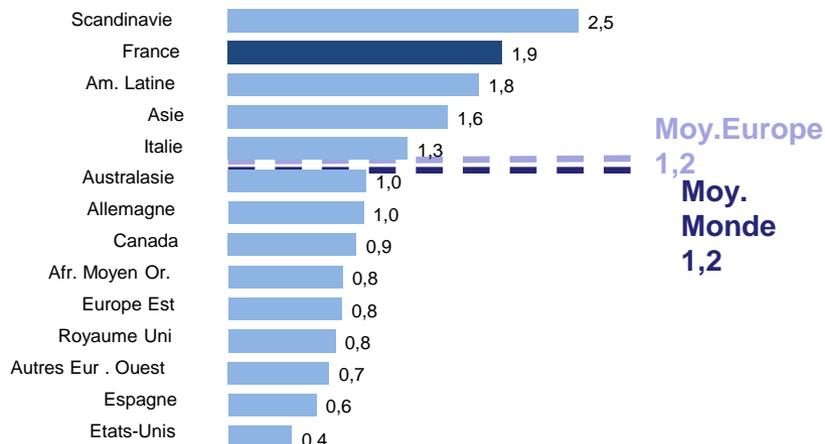


En terme de vitesse de recrutement, la France voit sa performance s'améliorer en 2012 pour les phases II

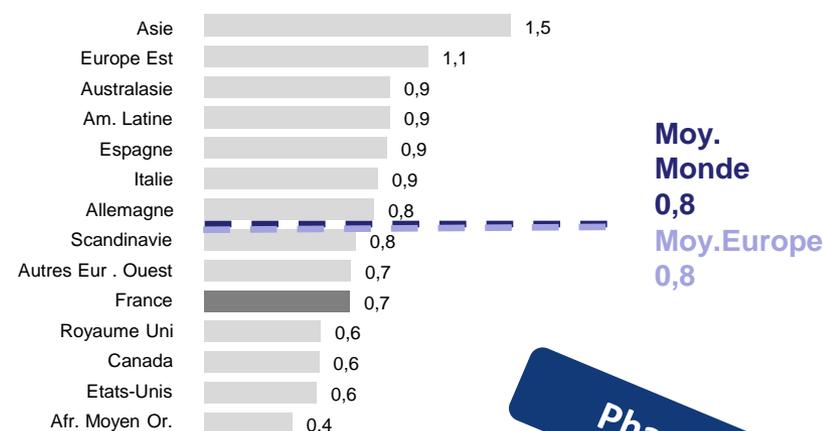
Phases II

Vitesse de recrutement par phase

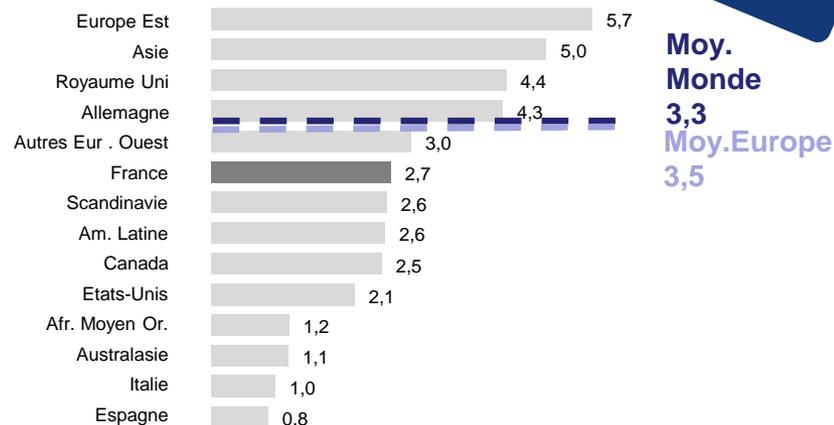
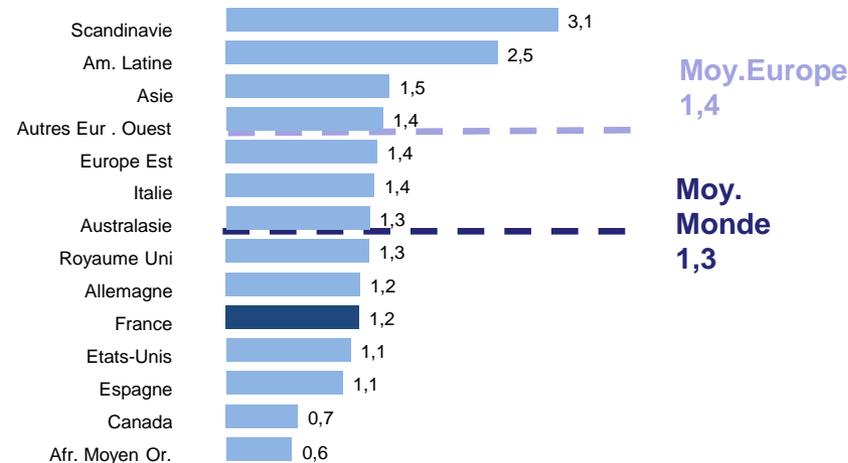
Enquête 2012



Enquête 2010



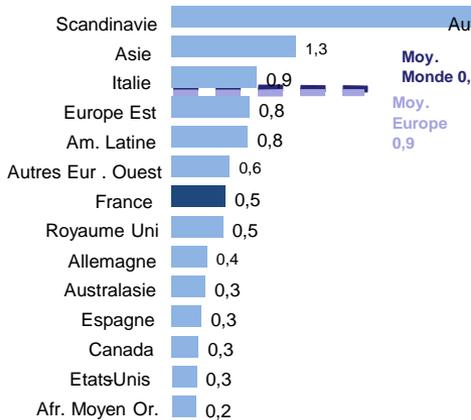
Phases III



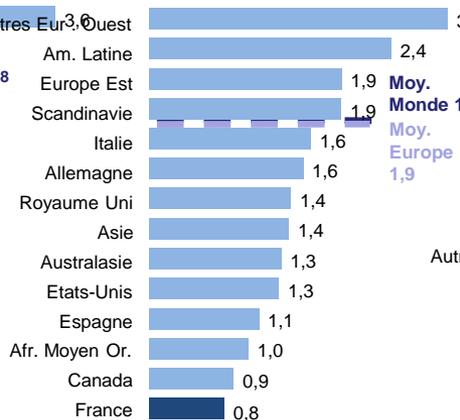
L'anti Infectieux / Virologie / Vaccins se distingue en terme de vitesse de recrutement

Vitesse moyenne de recrutement*

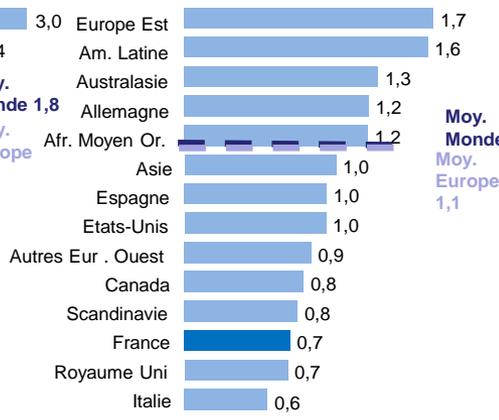
Oncologie /Onco-hématologie



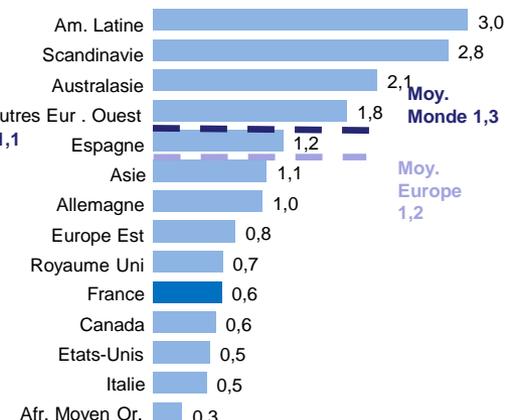
Cardiovasculaire/Métabolisme



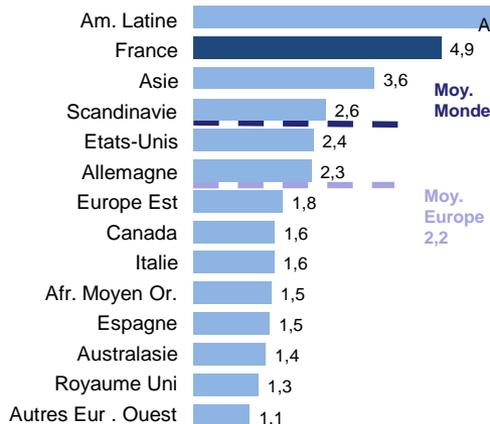
Diabète



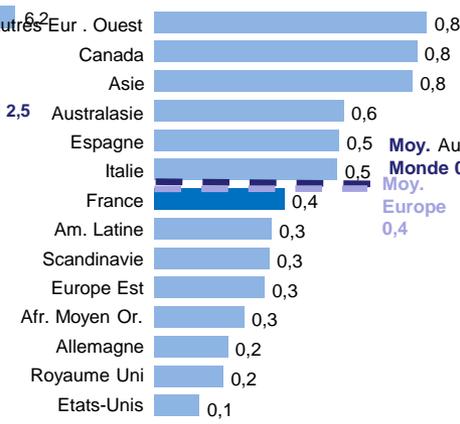
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



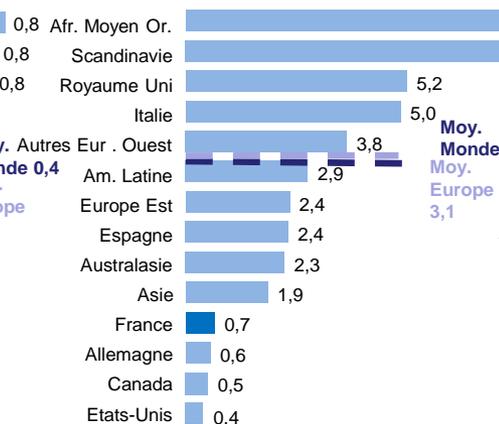
Anti Infectieux/ Virologie/Vaccins



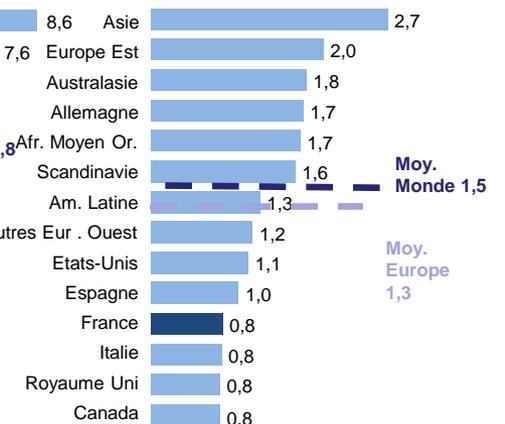
Maladies Rares



Inflammation/Rhumatologie



Respiratoire



Seules les études impliquant la France ont été retenues

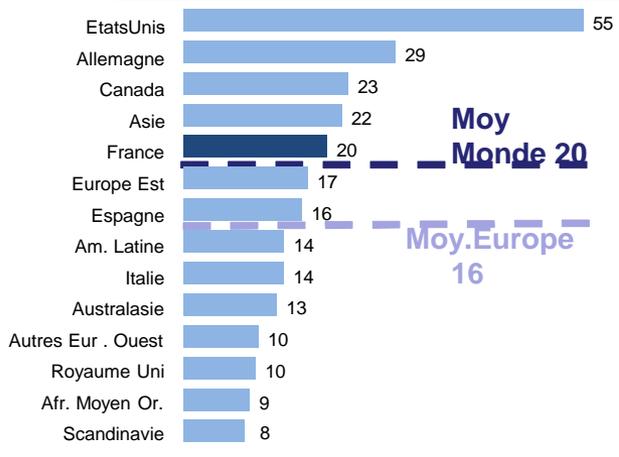
* Vitesse de recrutement : nombre de patients recrutés/ centre/ mois

La France obtient des meilleurs classements sur l'ensemble des ratios en Phase II

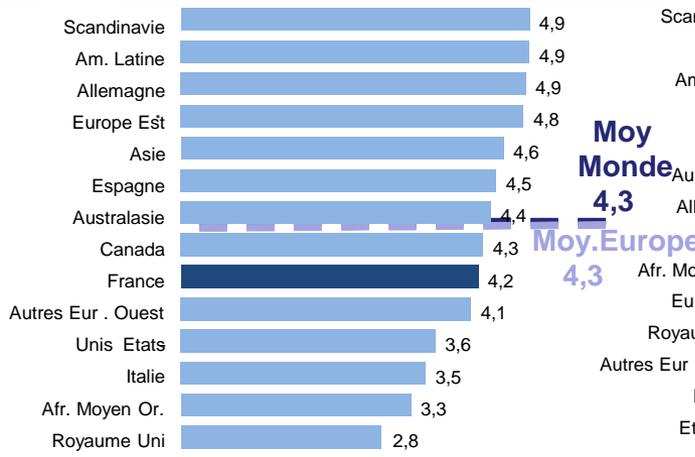
Performance toutes aires thérapeutiques

Phases II

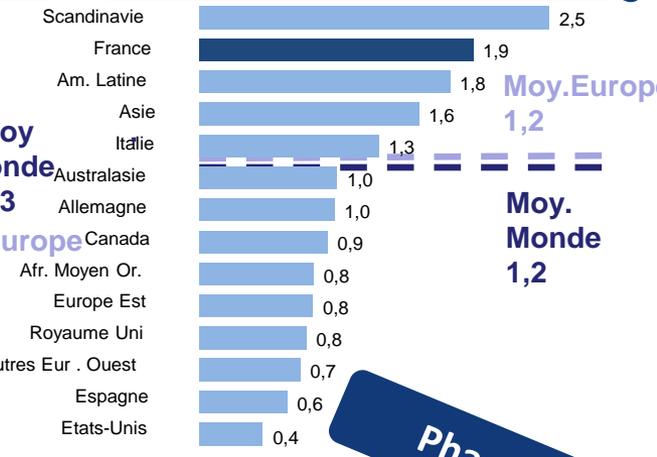
Nombre moyen de patients par étude



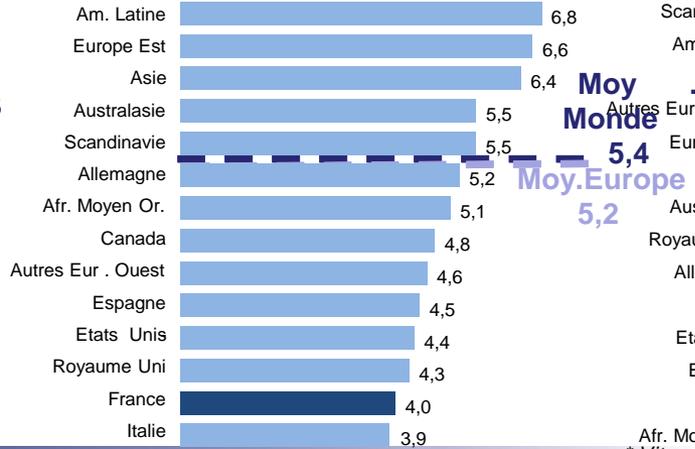
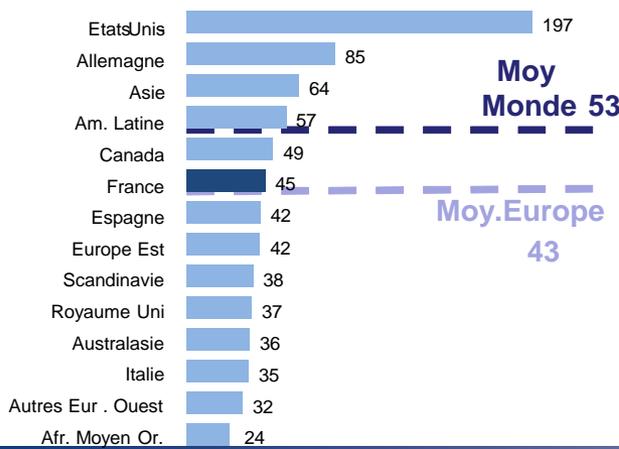
Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement*



Phases III



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

Pour les phases II, la France est particulièrement performante en vitesse de recrutement

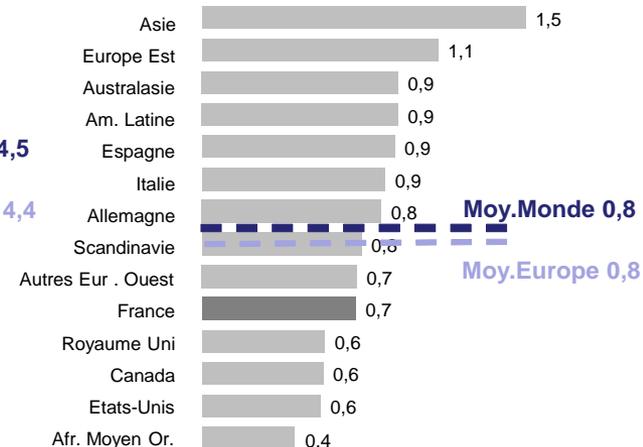
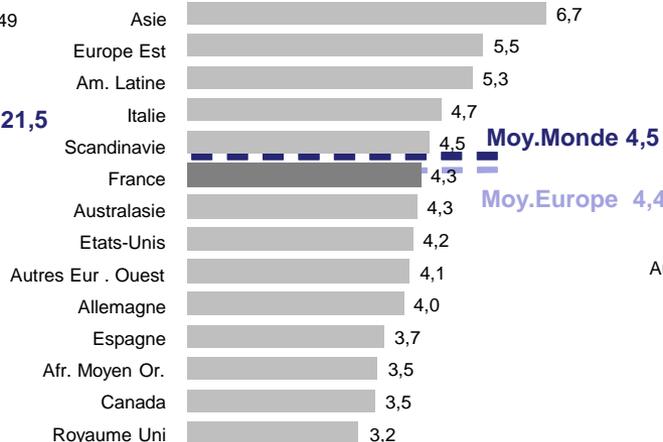
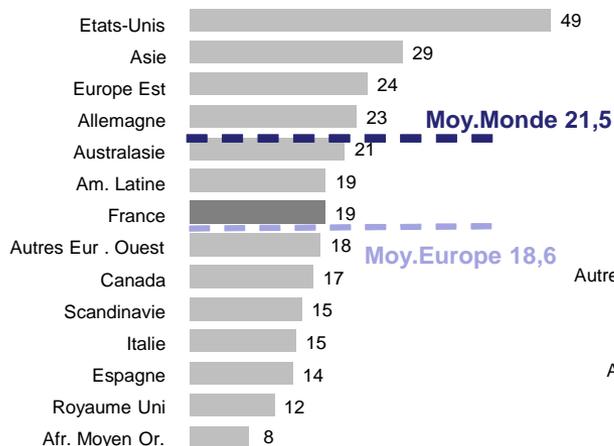
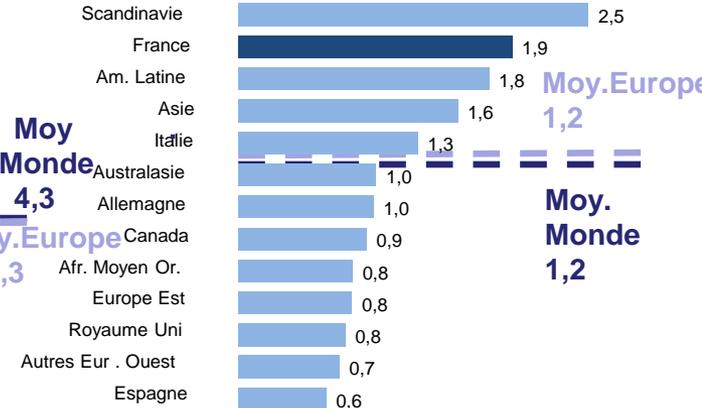
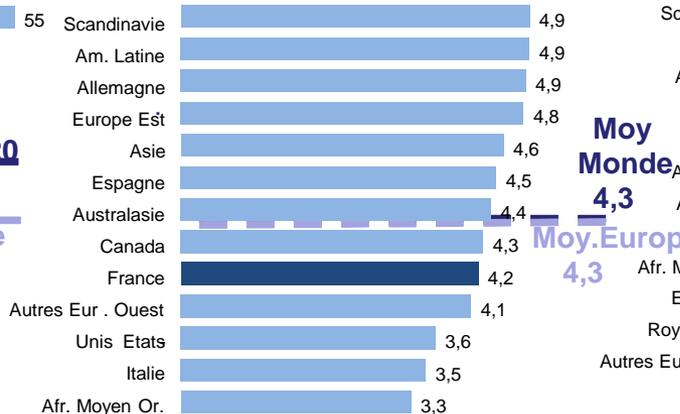
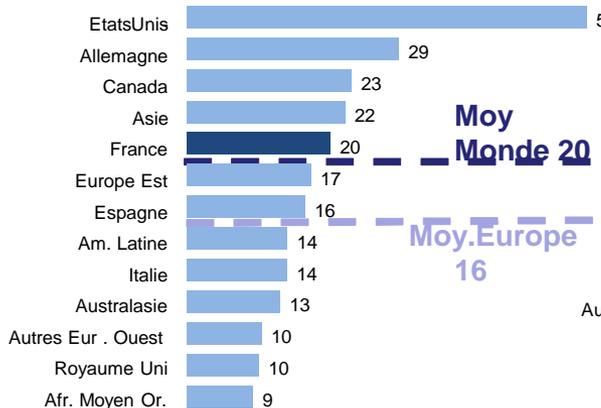
Performance toutes aires thérapeutiques

Phases II

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement*



Enquête 2012

Enquête 2010

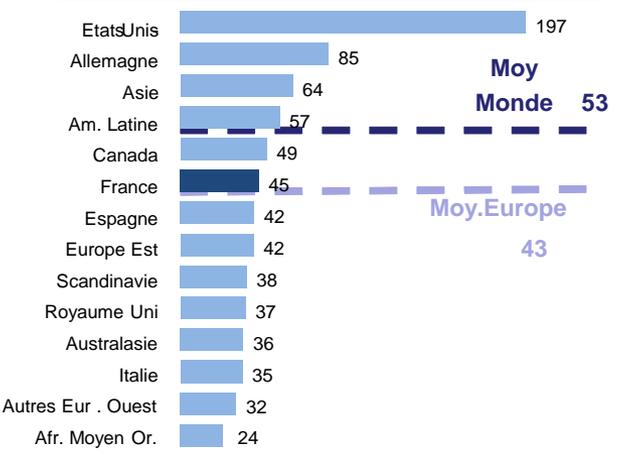
Concernant les Phases III, la France est au dessus de la moyenne européenne des patients recrutés en 2012 comme en 2010

Phases III

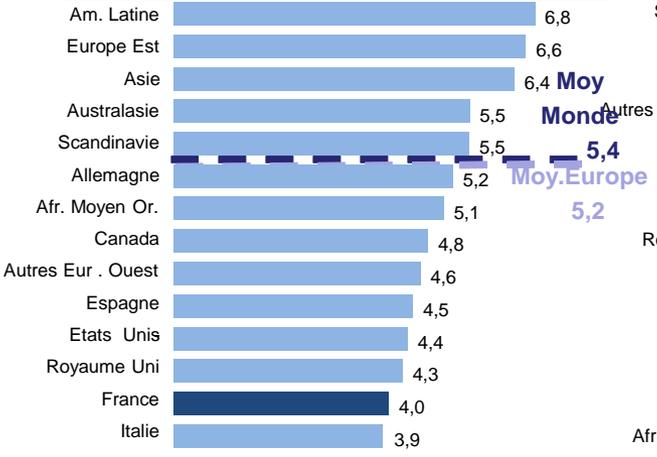
Performance toutes aires thérapeutiques

Enquête 2012

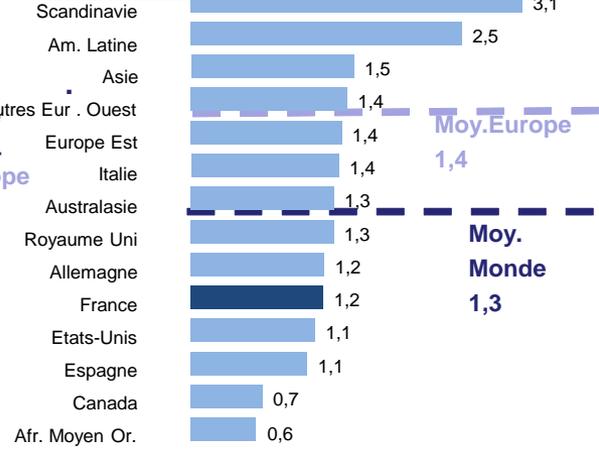
Nombre moyen de patients par étude



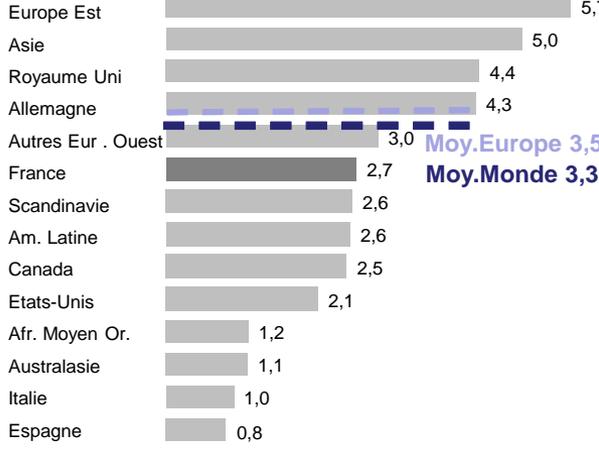
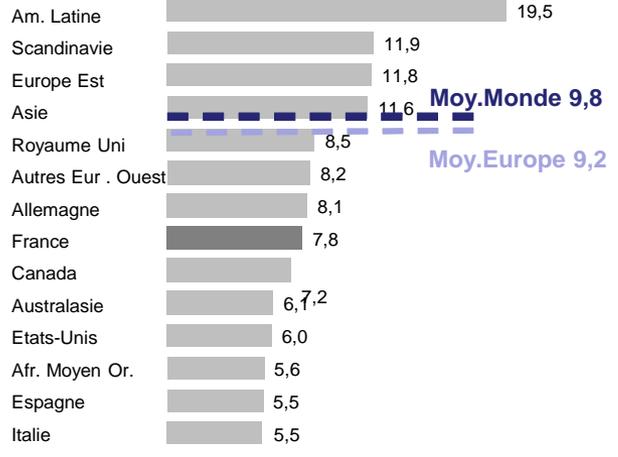
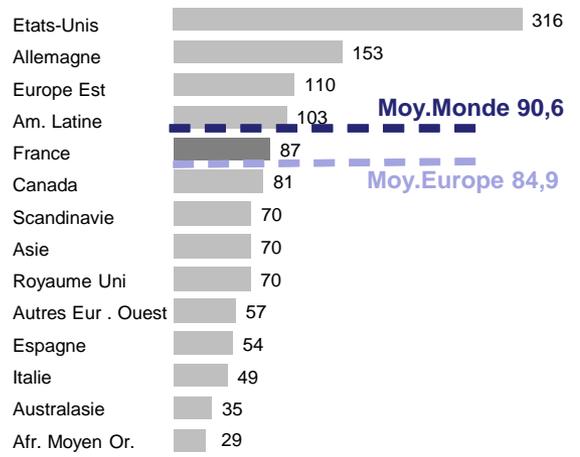
Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement*



Enquête 2010



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



De même hors vaccins

Hors Vaccins

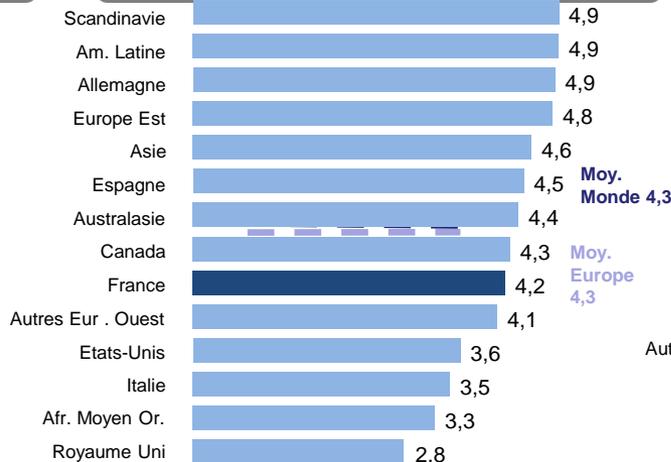
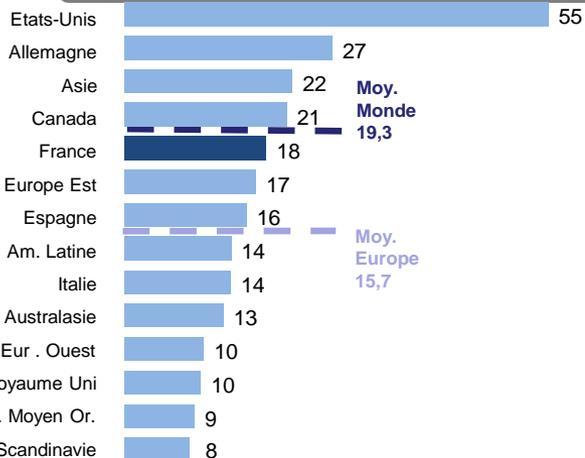
Performance toutes aires thérapeutiques

Phases II

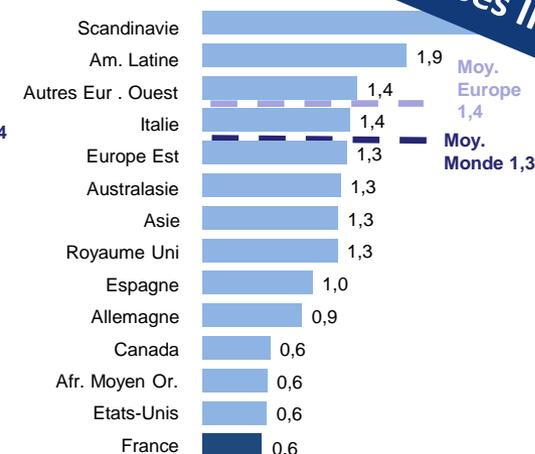
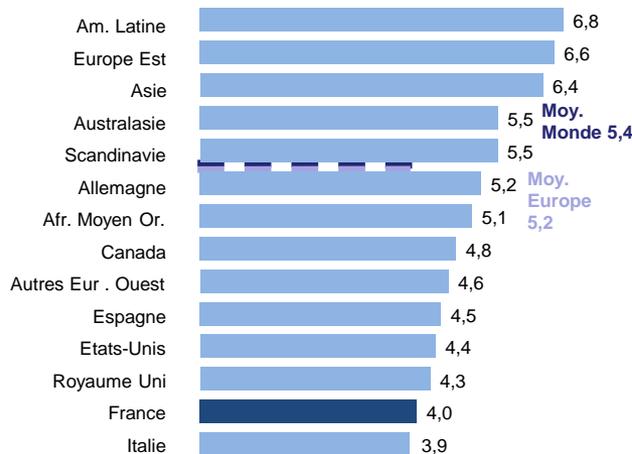
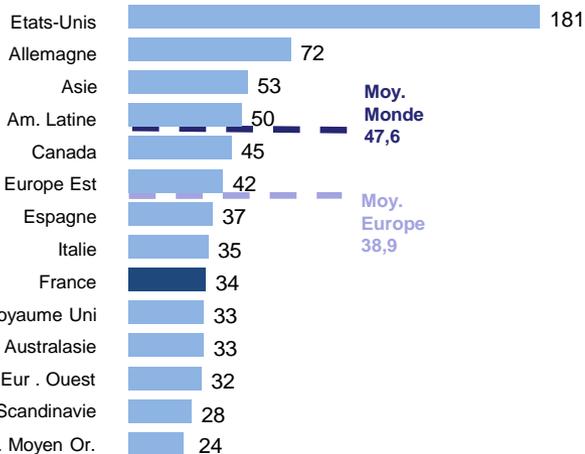
Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



Phases III



A périmètre constant la France voit son classement s'améliorer entre 2010 et 2012 pour la vitesse de recrutement

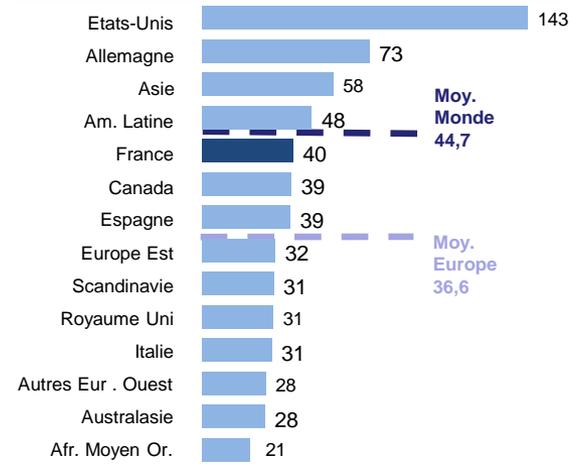
**Périmètre Constant
(2010-2012)**

Performance toutes aires thérapeutiques

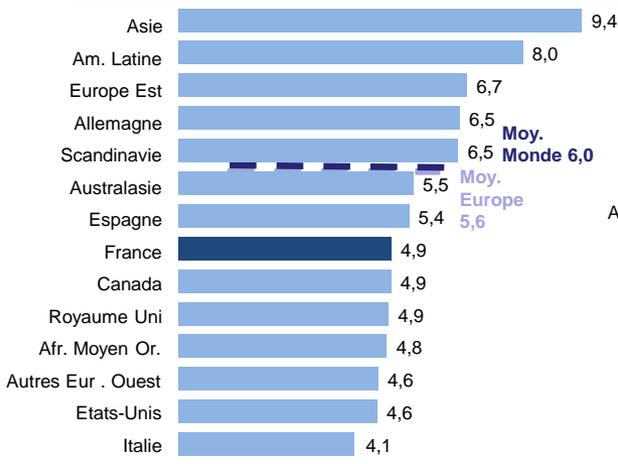
Enquête 2012

Enquête 2010

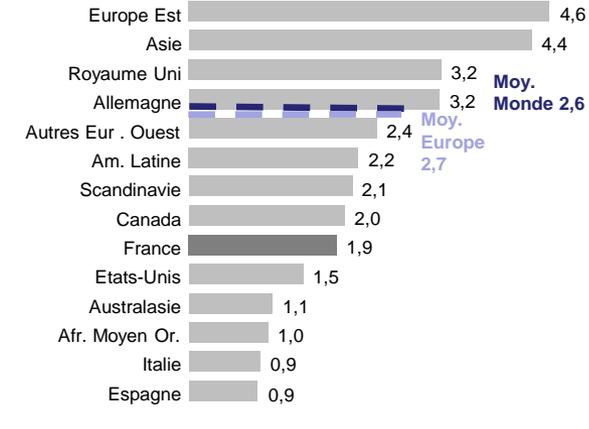
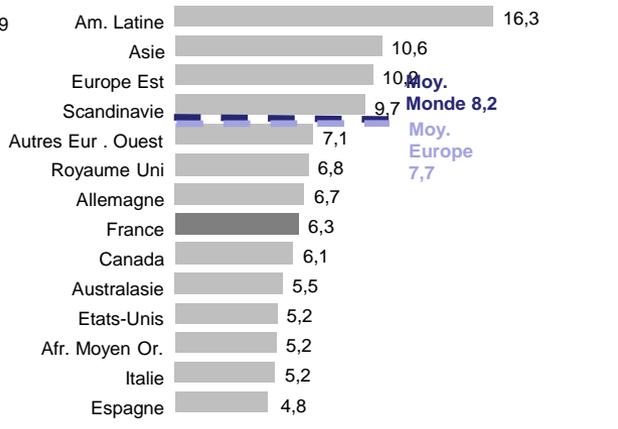
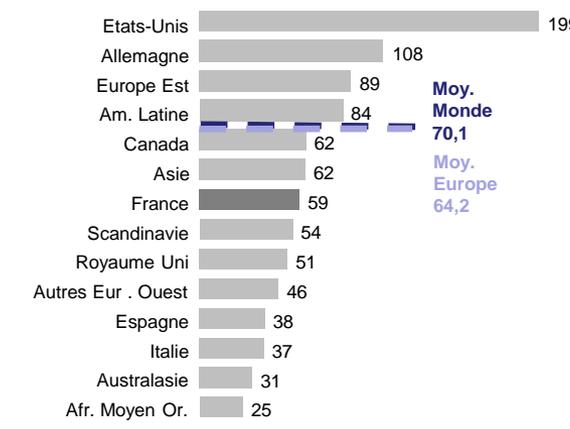
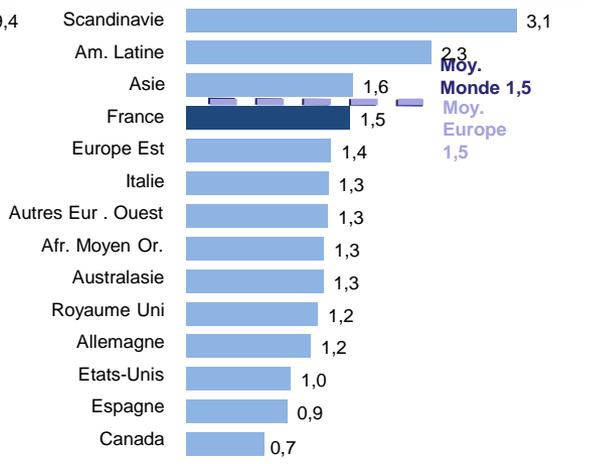
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

A périmètre constant et hors vaccins, la position de la France entre 2010 et 2012 reste stable

Périmètre Constant
(2010-2012)

Enquête 2012

Enquête 2010

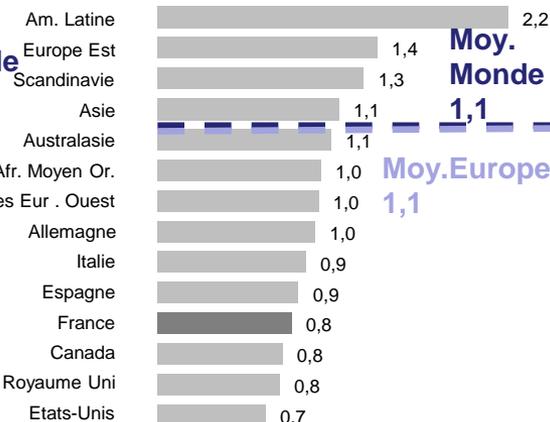
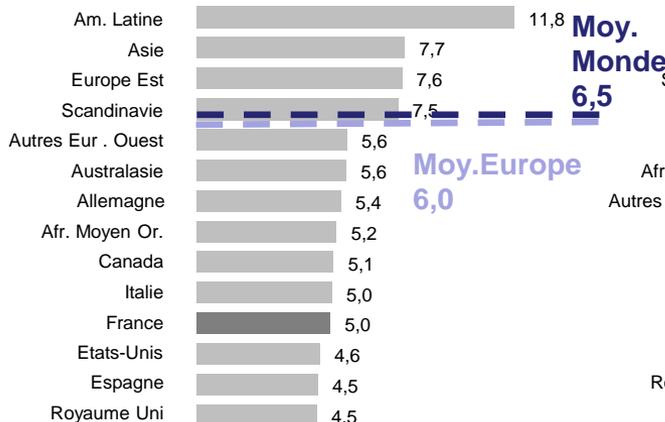
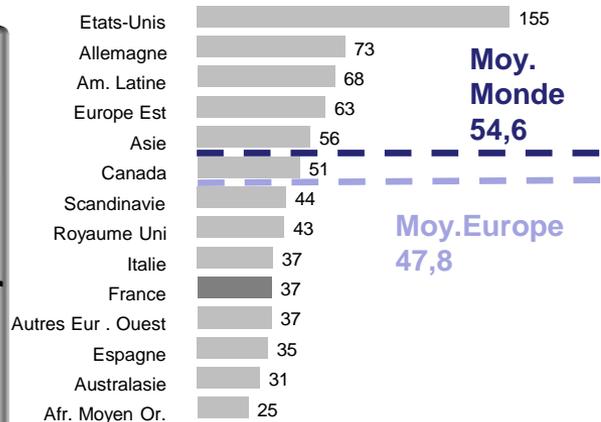
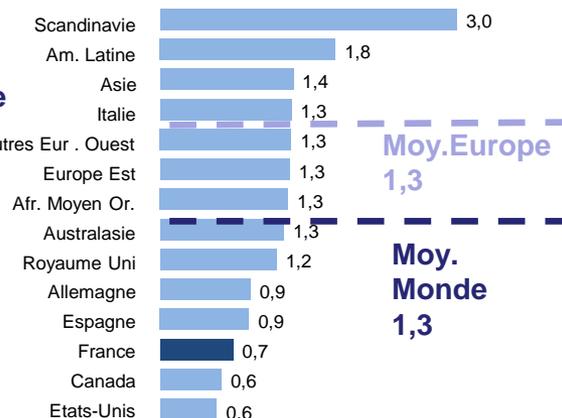
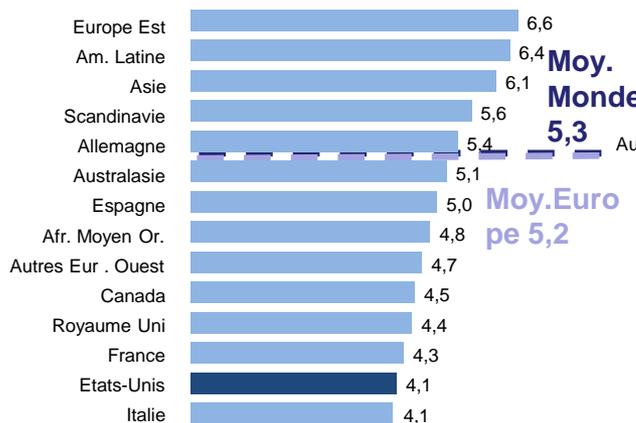
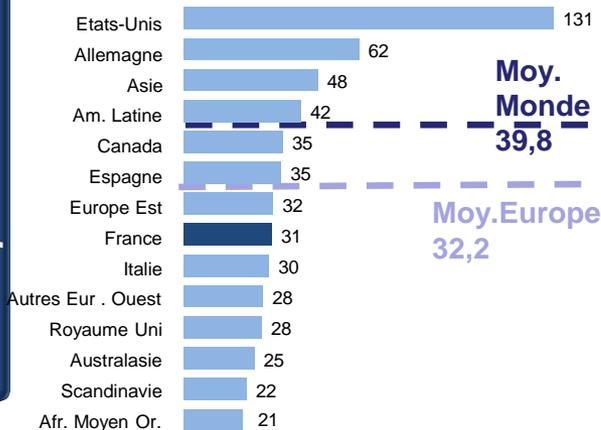
Hors Vaccins

Performance toutes aires thérapeutiques

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Concernant les biomédicaments entre 2010 et 2012 la France maintient son rang en terme de patients par étude et par centre

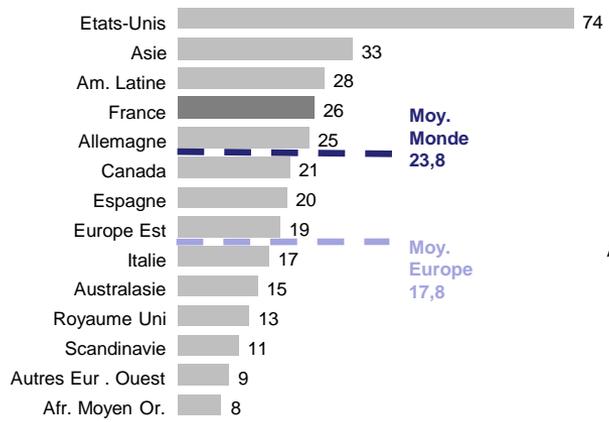
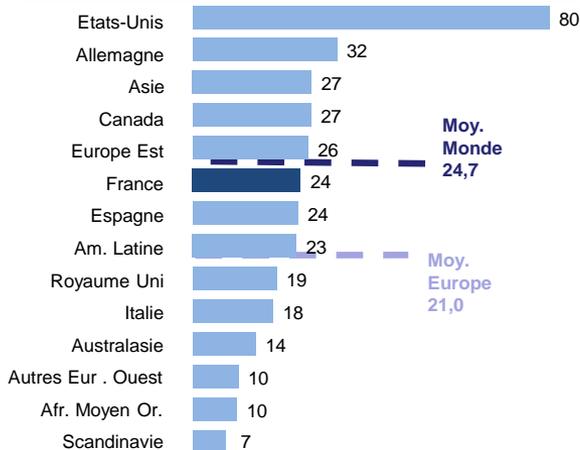
**Biomédicaments
(hors vaccins)**

Performance toutes aires thérapeutiques Biomédicaments

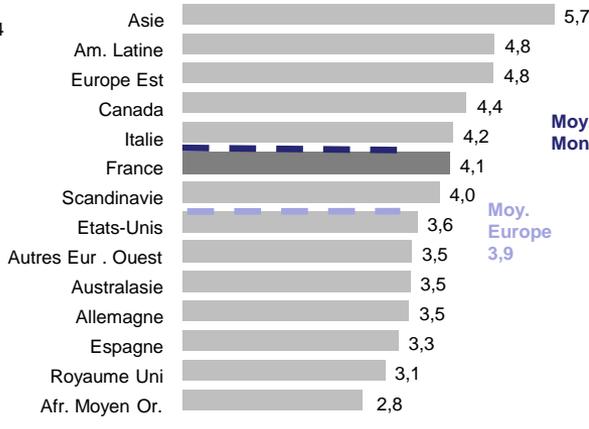
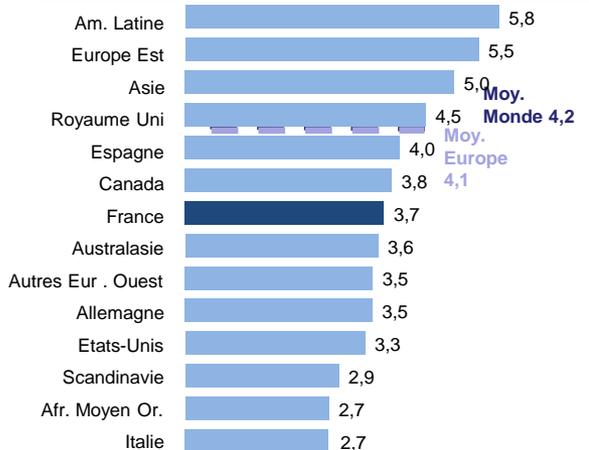
Enquête 2012

Enquête 2010

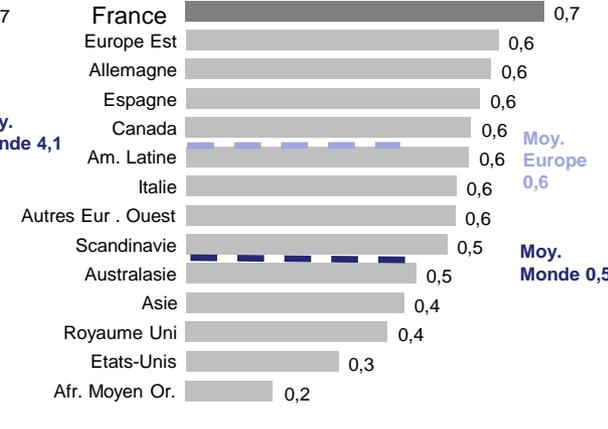
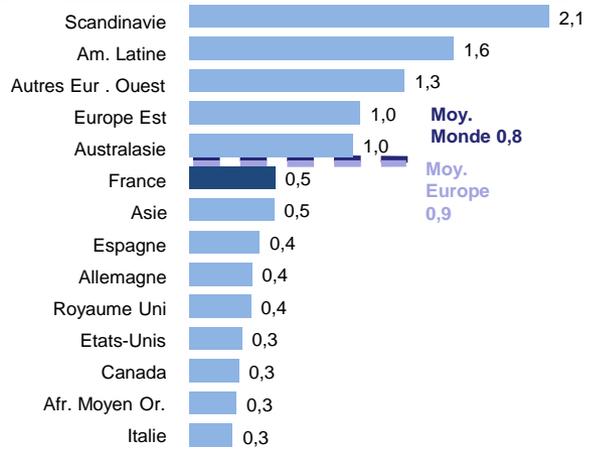
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement

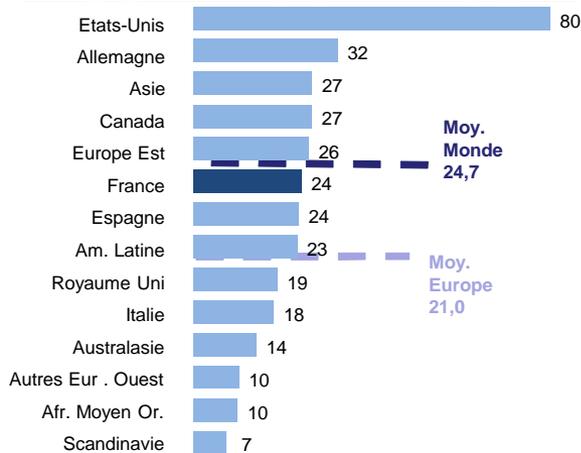


Seules les études impliquant la France ont été retenues

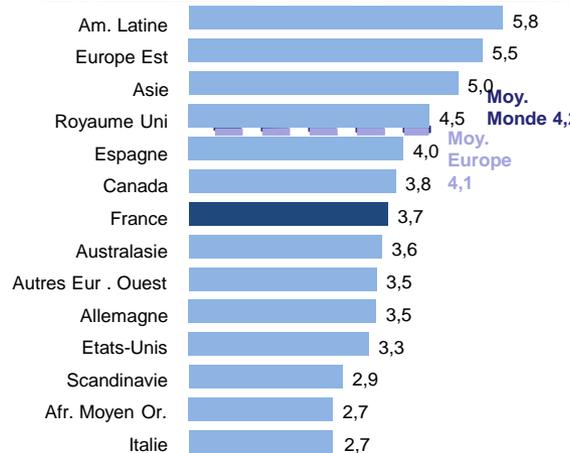
La France est relativement mieux classée pour les Biomédicaments que sur l'ensemble des médicaments mais les ratios de ces Biomédicaments sont inférieurs à ceux de l'ensemble des médicaments

Performance toutes aires thérapeutiques Biomédicaments vs l'ensemble des médicaments

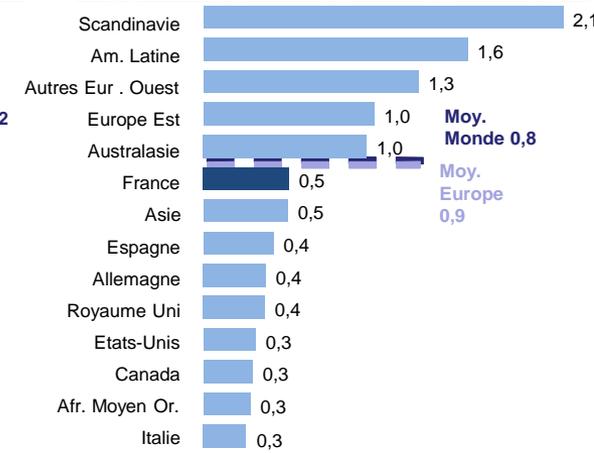
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre

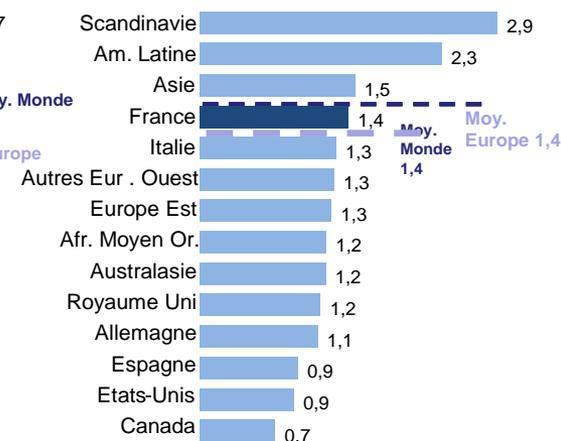
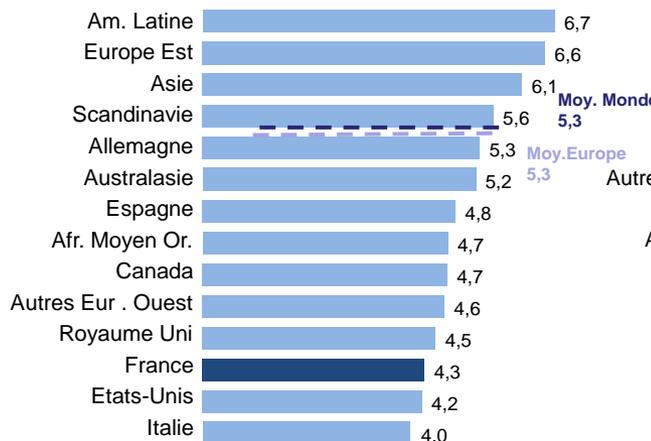
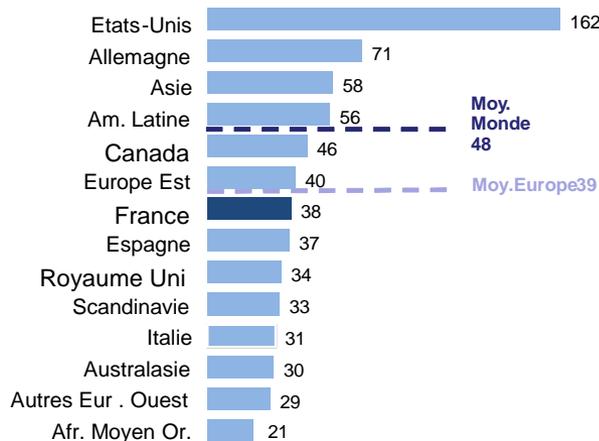


Vitesse de recrutement



Biomédicaments
hors vaccins
(Enquête 2012)

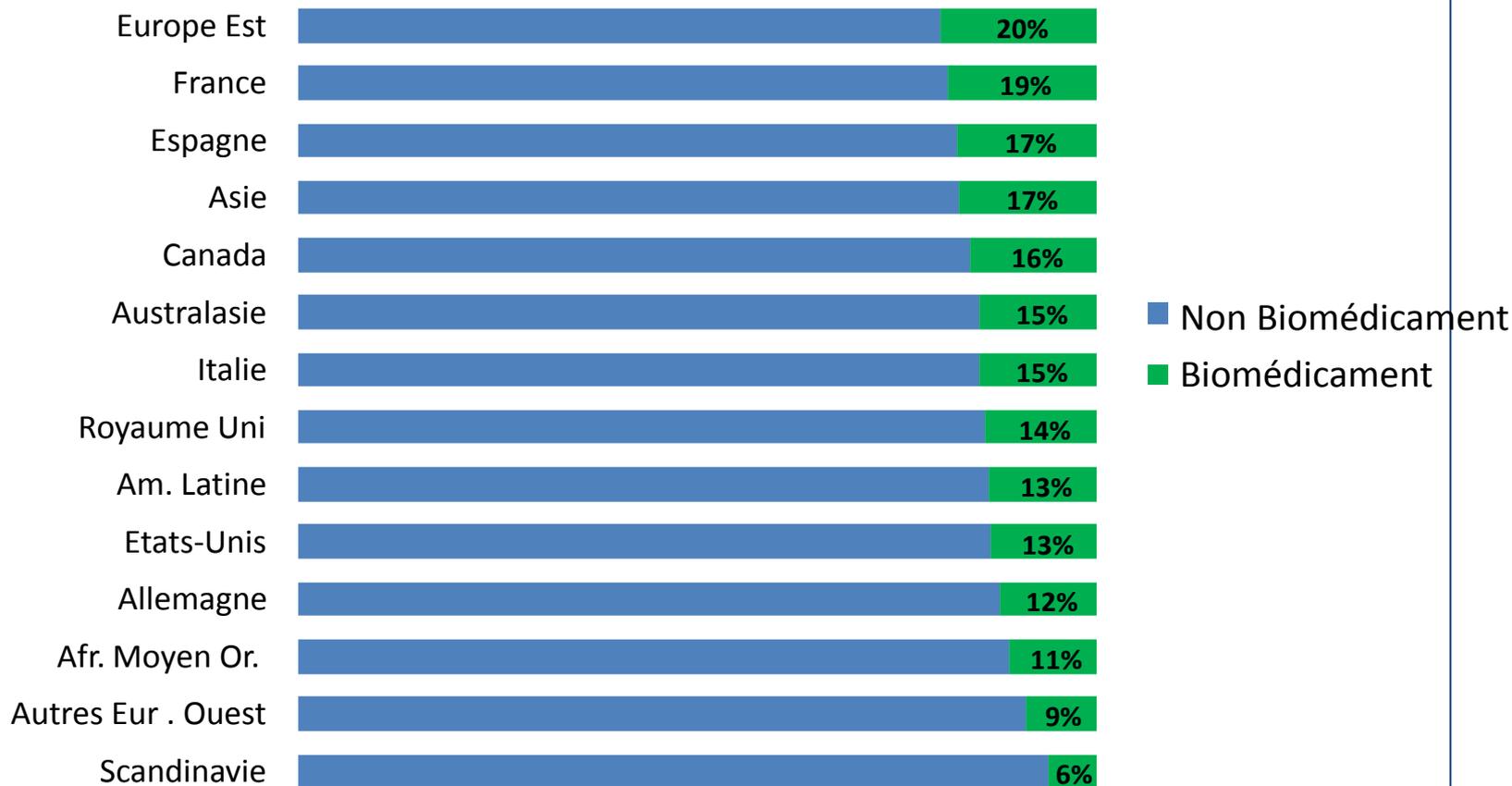
Hors Vaccins
(Enquête 2012)



Seules les études impliquant la France ont été retenues

La moindre performance des essais de biomédicaments et sa surreprésentation pour la France explique en partie certains ratios français

Répartition des patients recrutés par pays selon la nature du médicament testé (Hors vaccins)



En Anti-infectieux/Virologie/Vaccins la France améliore son classement en terme de vitesse de recrutement

Performance de l'aire thérapeutique Anti-infectieux/Virologie/Vaccins

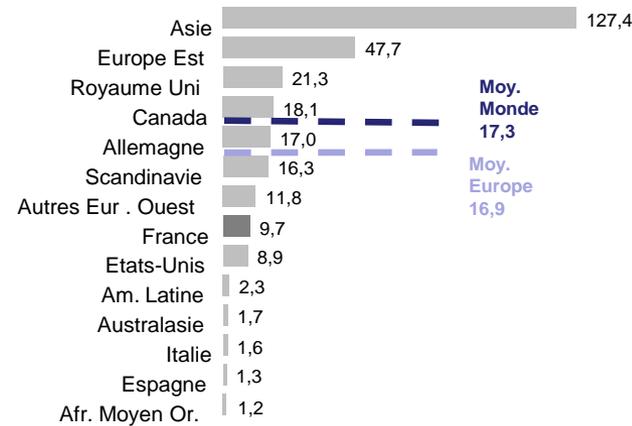
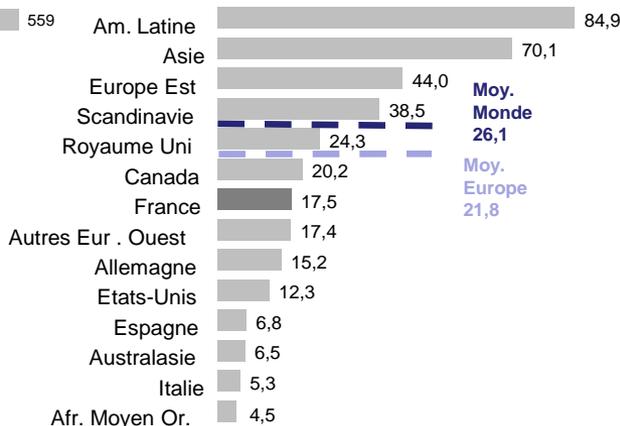
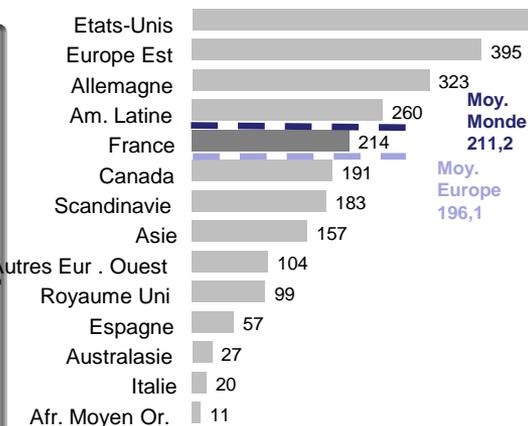
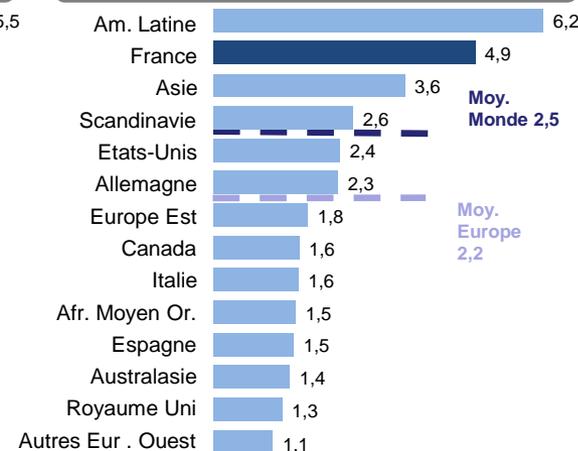
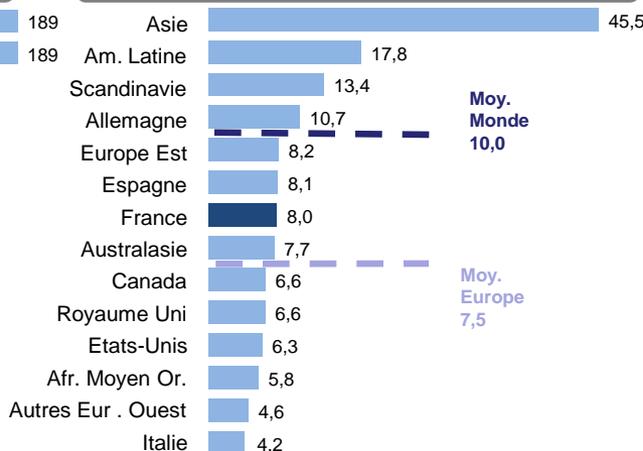
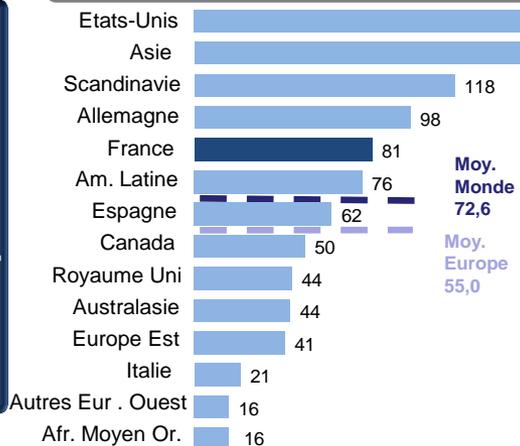
Enquête 2012

Enquête 2010

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

De même à périmètre constant

Périmètre Constant (2010-2012)

Performance de l'aire thérapeutique Anti-infectieux/Virologie/Vaccins

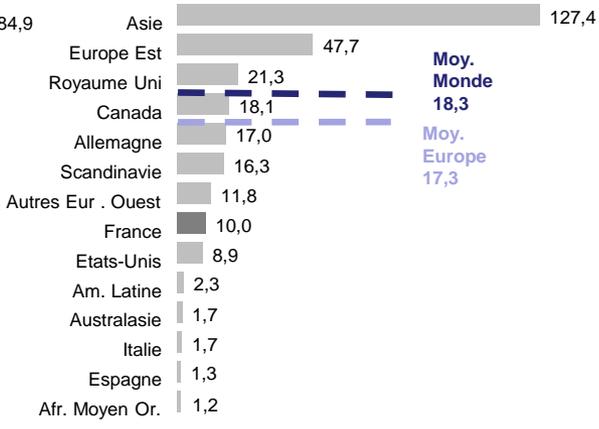
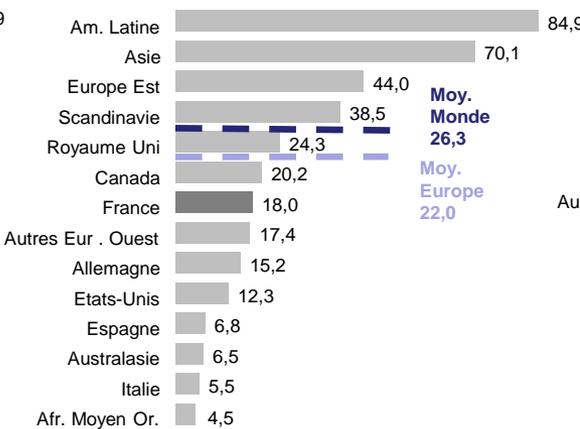
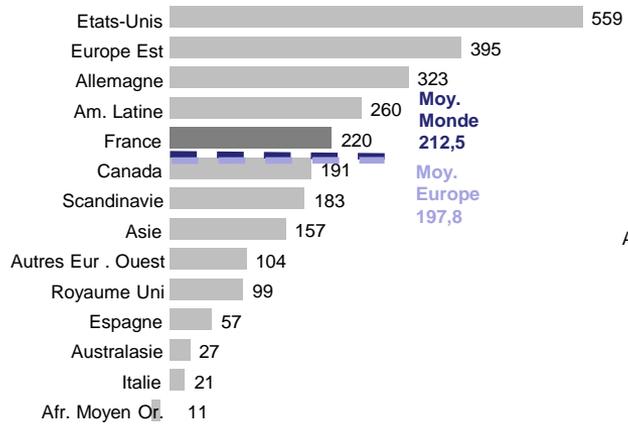
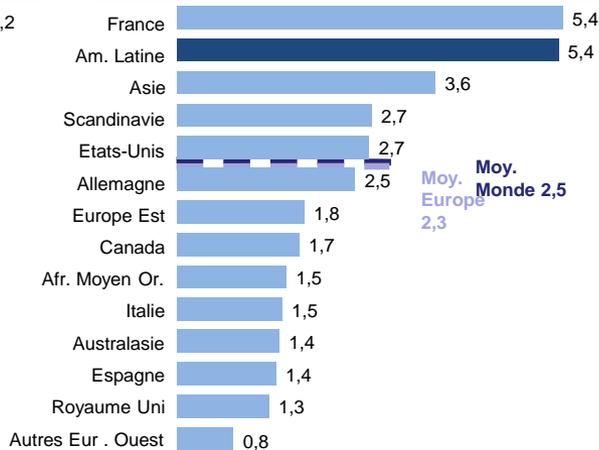
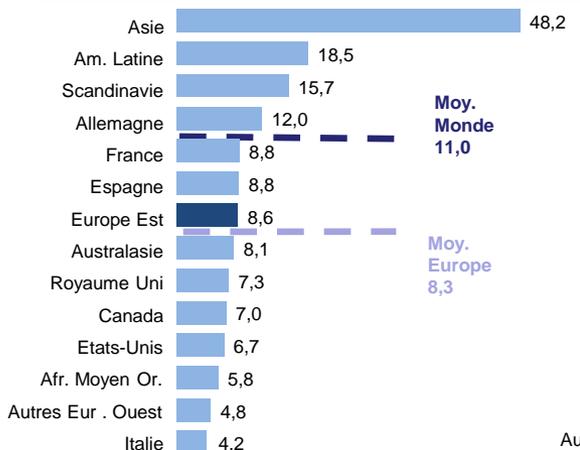
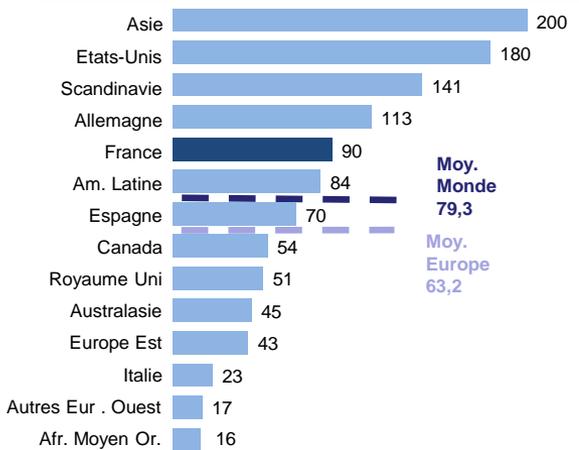
Enquête 2012

Enquête 2010

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement

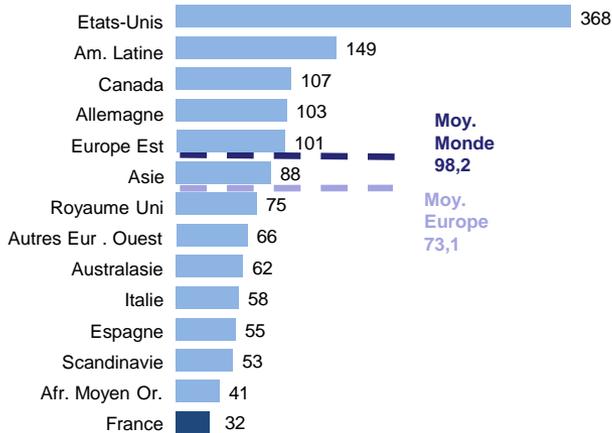


Seules les études impliquant la France ont été retenues

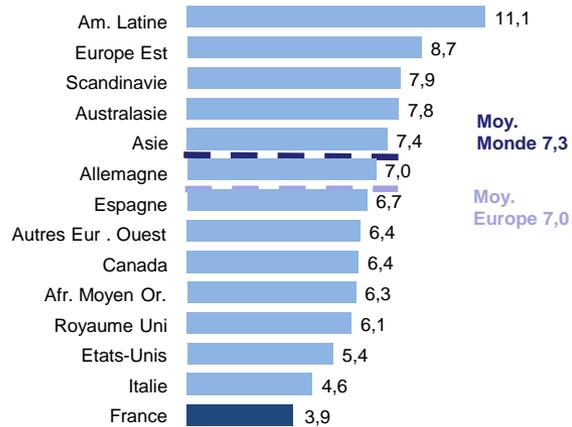
La France a vu son classement et ses ratios diminuer sur l'aire Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme entre 2010 et 2012

Performance de l'aire thérapeutique Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme

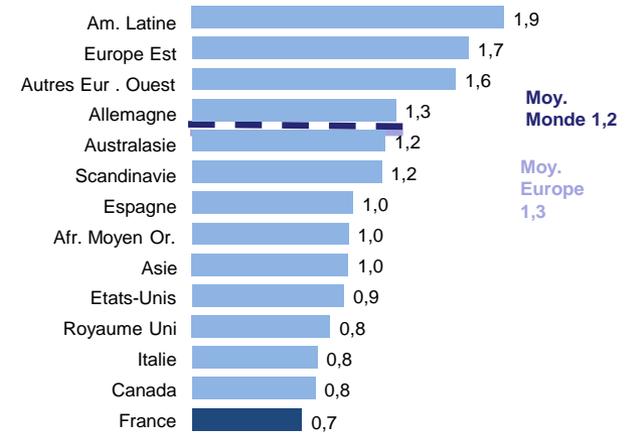
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre

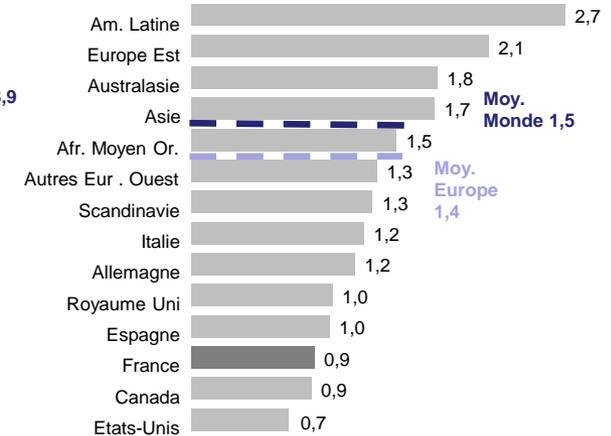
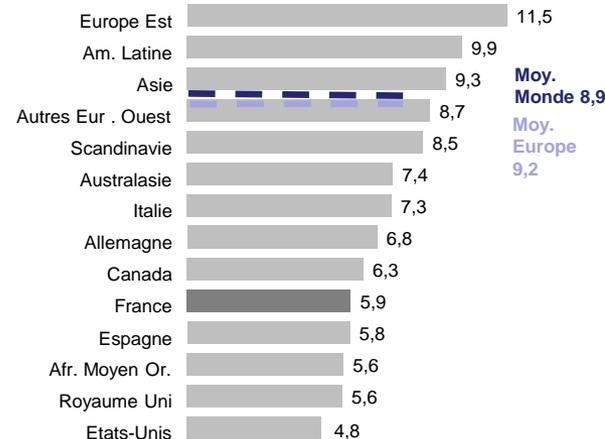
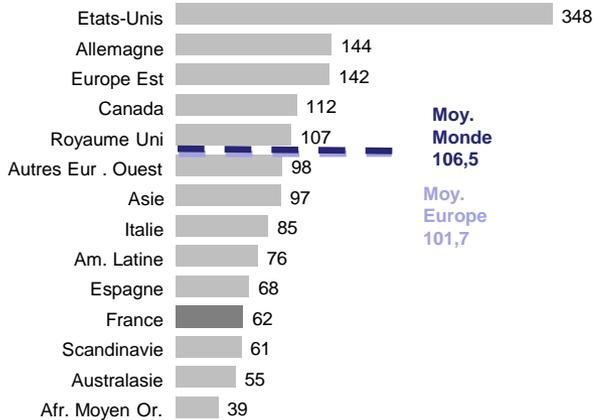


Vitesse de recrutement



Enquête 2012

Enquête 2010



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Le constat est confirmé à périmètre constant

Périmètre Constant
(2010-2012)

Performance de l'aire thérapeutique Cardio-vasculaire/Diabète/Métabolisme

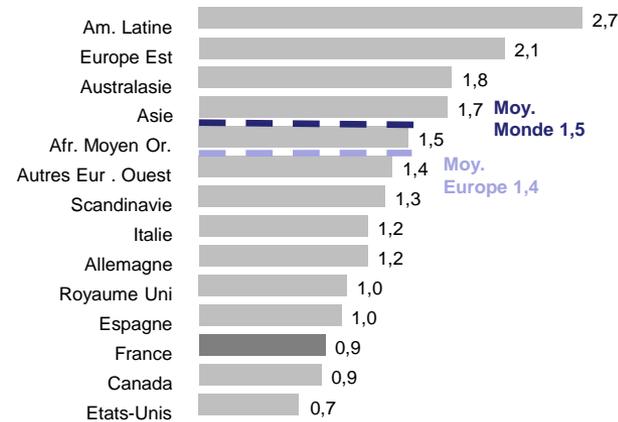
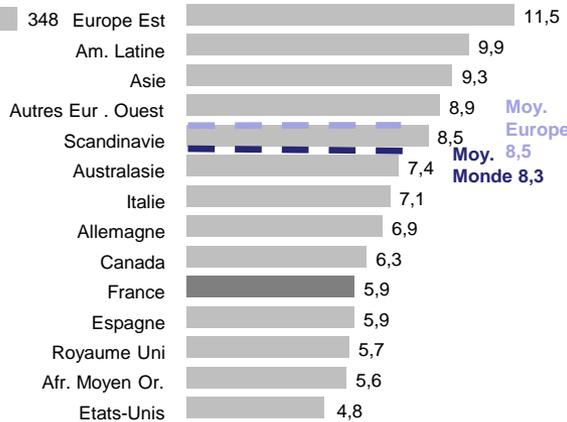
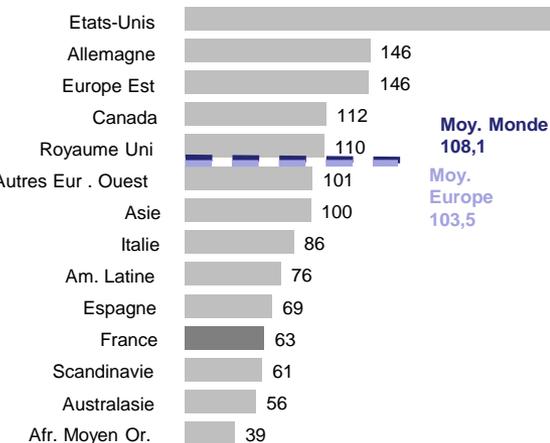
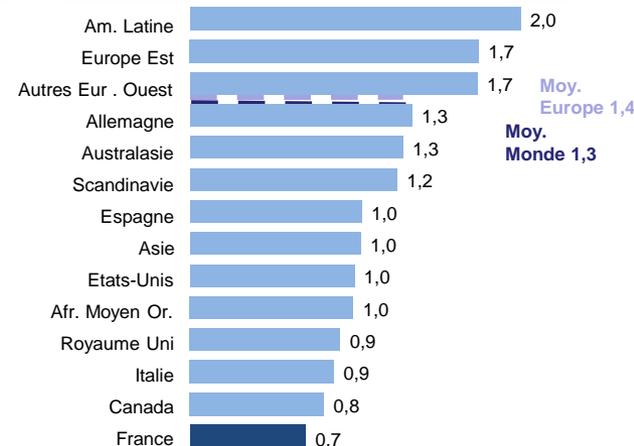
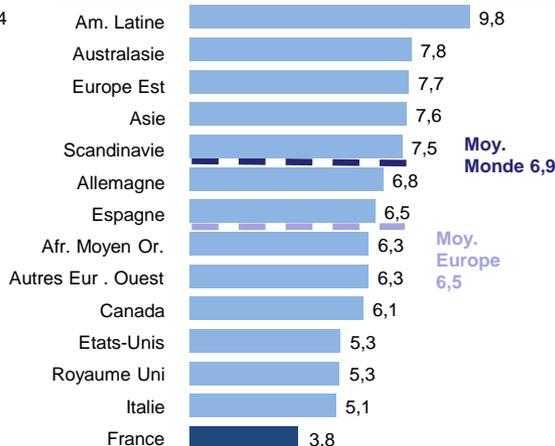
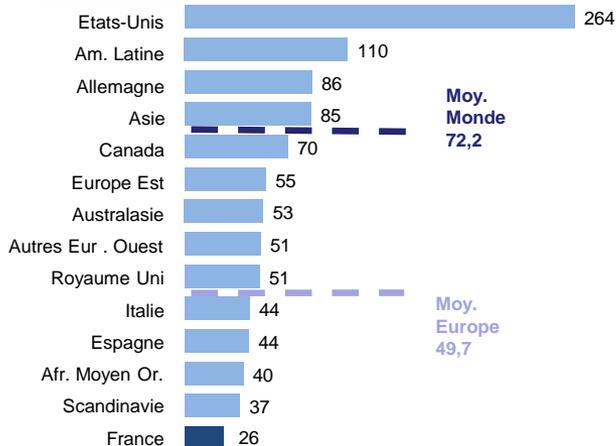
Enquête 2012

Enquête 2010

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

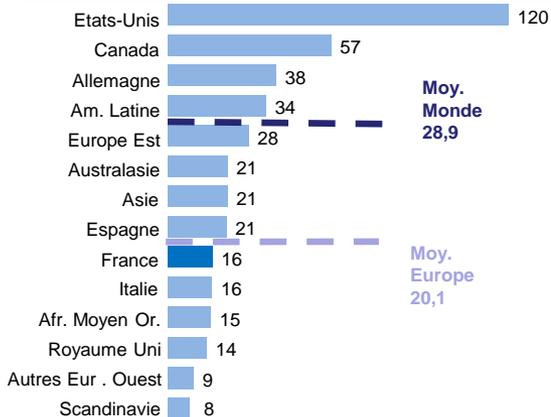
La vitesse de recrutement en Inflammation/Rhumatologie a diminué entre 2010 et 2012

Performance de l'aire thérapeutique Inflammation/Rhumatologie

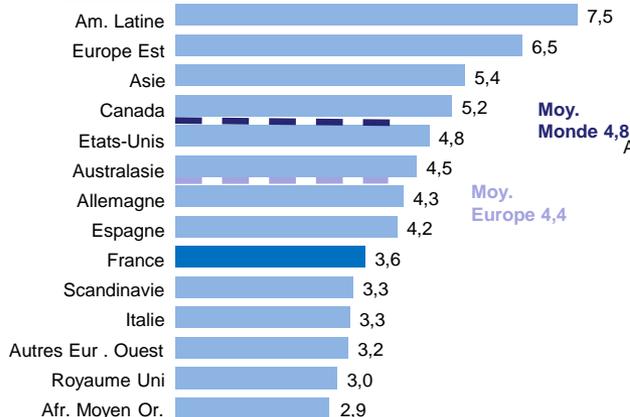
Enquête 2012

Enquête 2010

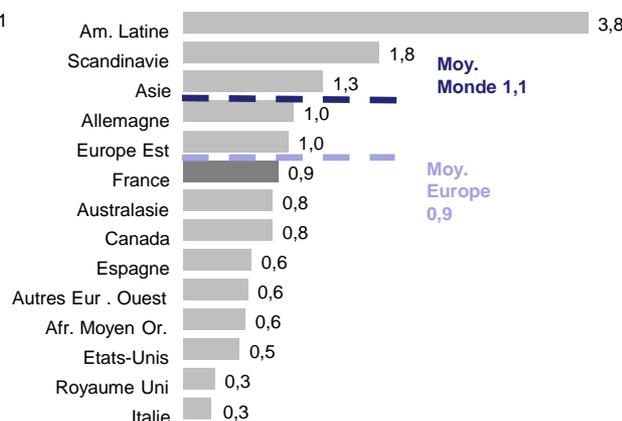
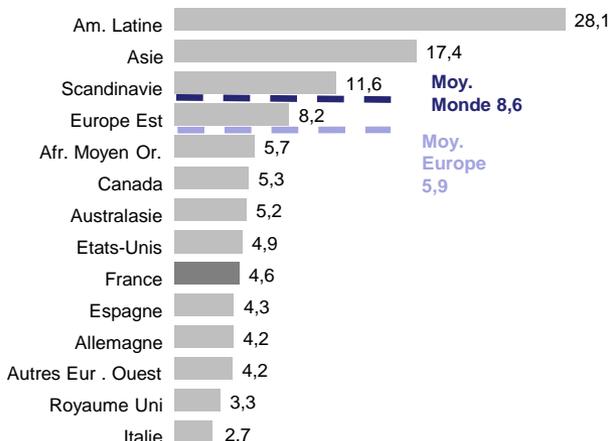
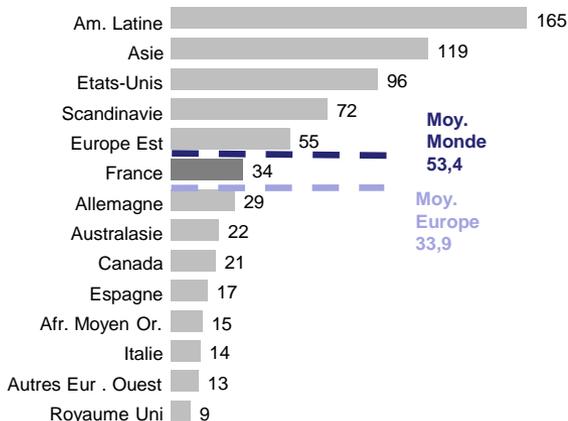
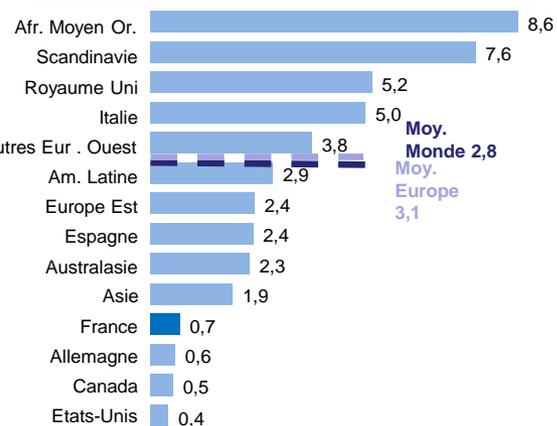
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Ce constat se confirme à périmètre constant

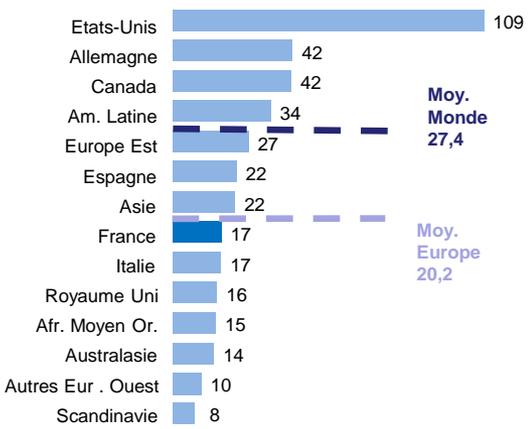
Périmètre Constant
(2010-2012)

Performance de l'aire thérapeutique Inflammation/Rhumatologie

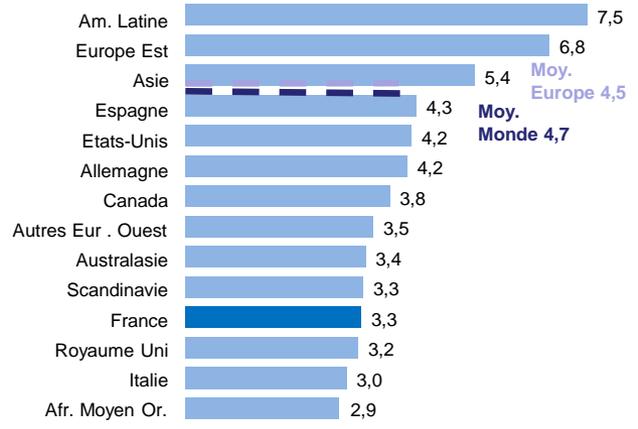
Enquête 2012

Enquête 2010

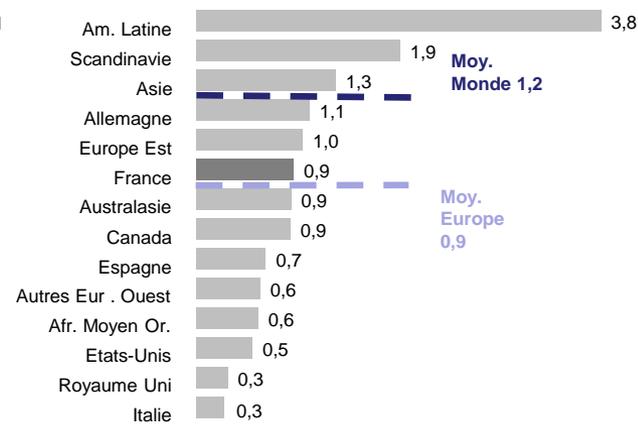
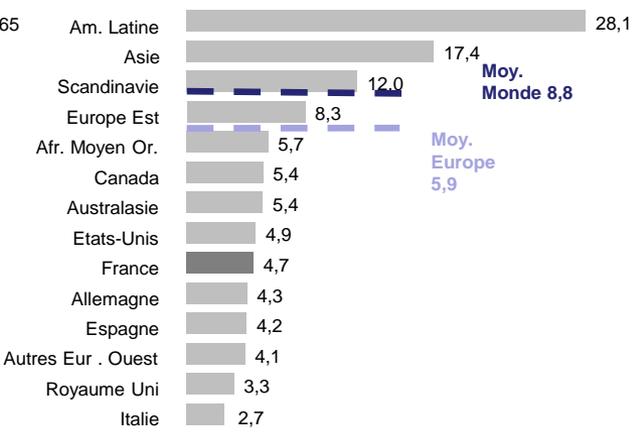
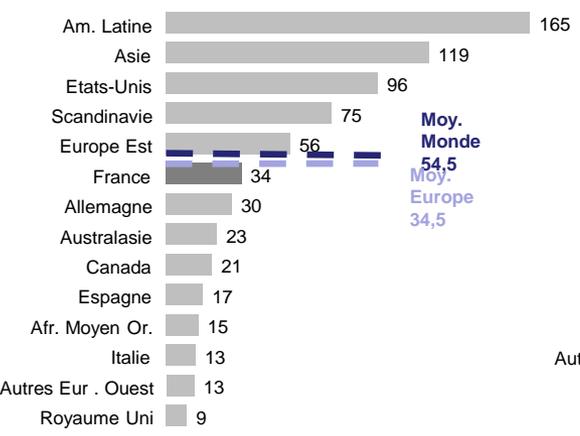
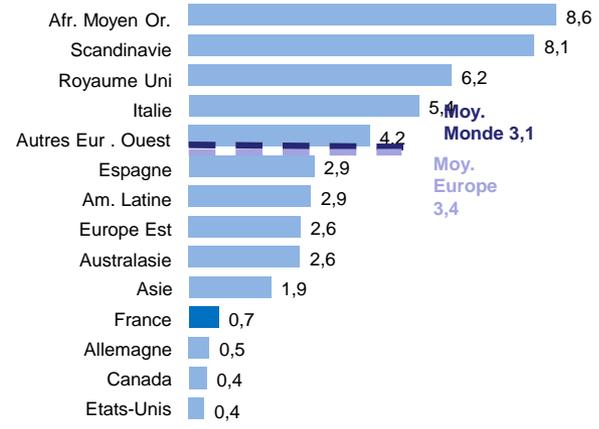
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues



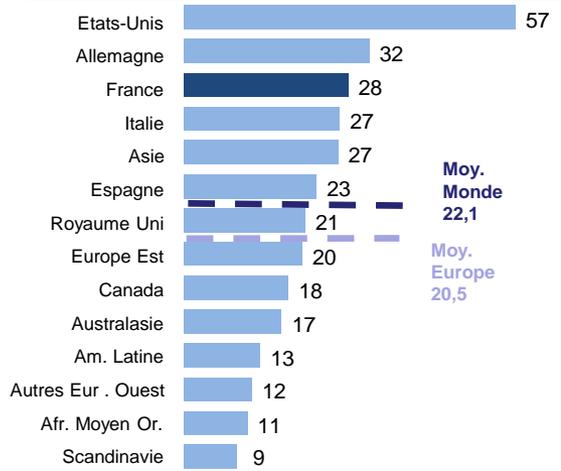
En Oncologie/Onco-hématologie entre 2010 et 2012, La France conserve un classement élevé pour le nombre moyen de patients par étude et par centre mais en baisse pour la vitesse de recrutement

Performance de l'aire thérapeutique Oncologie/Onco-Hématologie

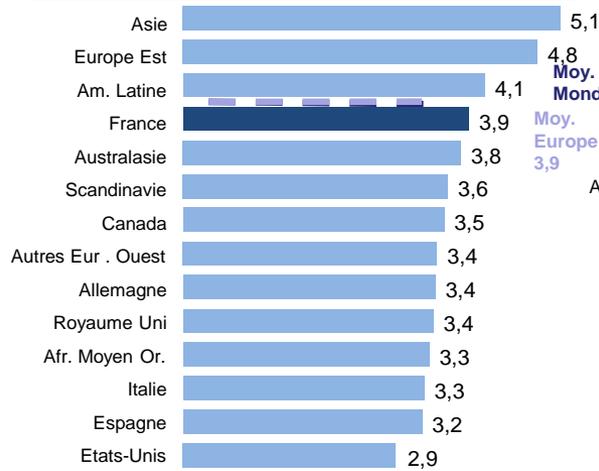
Enquête 2012

Enquête 2010

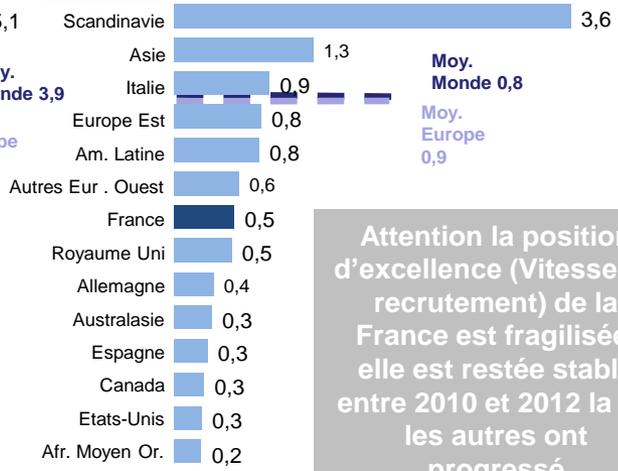
Nombre moyen de patients par étude



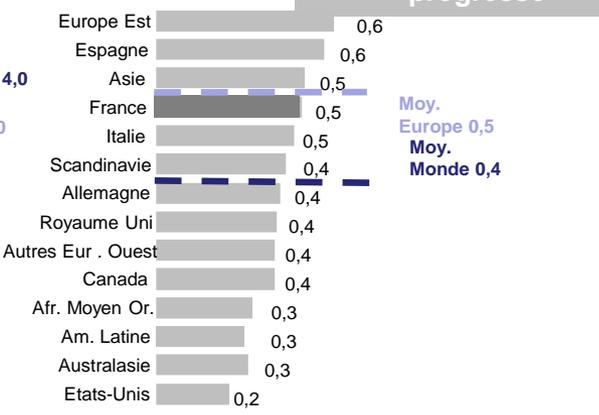
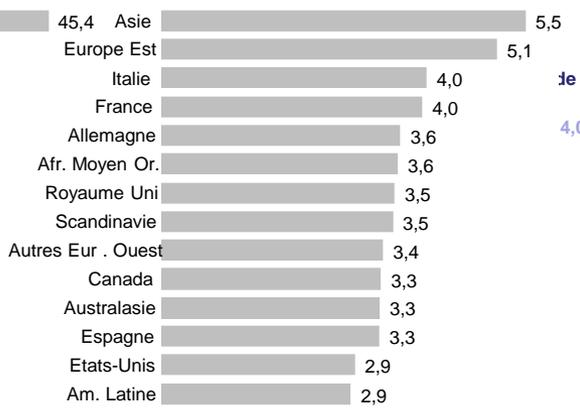
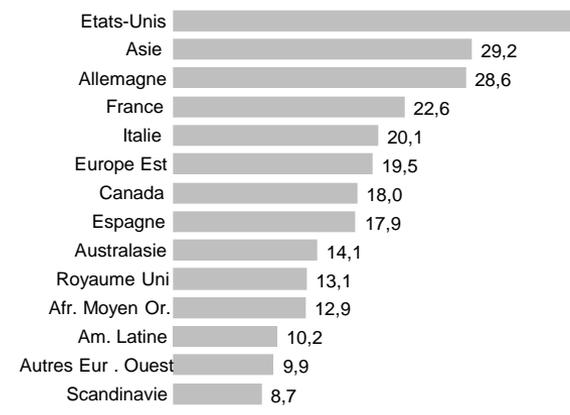
Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Attention la position d'excellence (Vitesse de recrutement) de la France est fragilisée, elle est restée stable entre 2010 et 2012 la où les autres ont progressé



Seules les études impliquant la France ont été retenues

En Oncologie/Onco-hématologie entre 2010 et 2012, La France conserve un classement élevé pour le nombre moyen de patients par étude et par centre mais en baisse pour la vitesse de recrutement

Périmètre Constant (2010-2012)

Performance de l'aire thérapeutique Oncologie/Onco-Hématologie

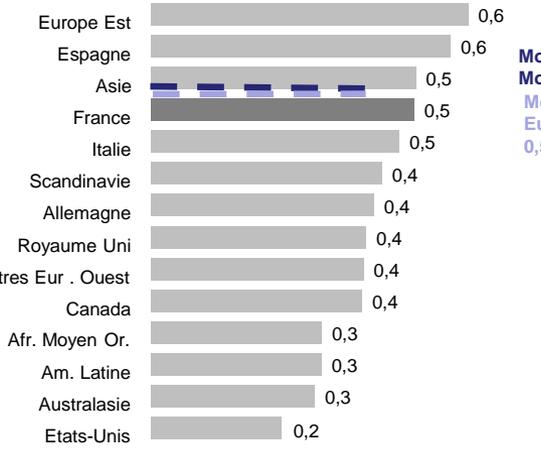
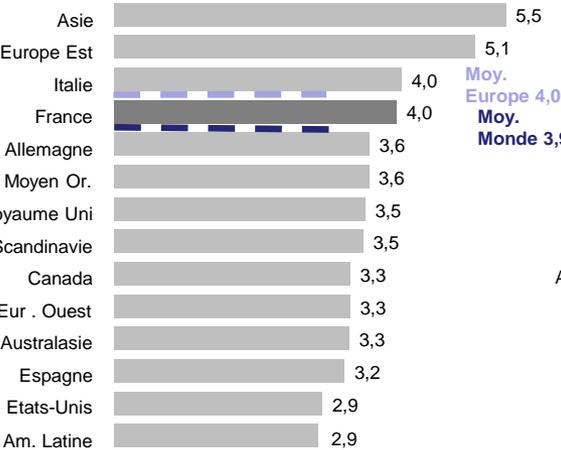
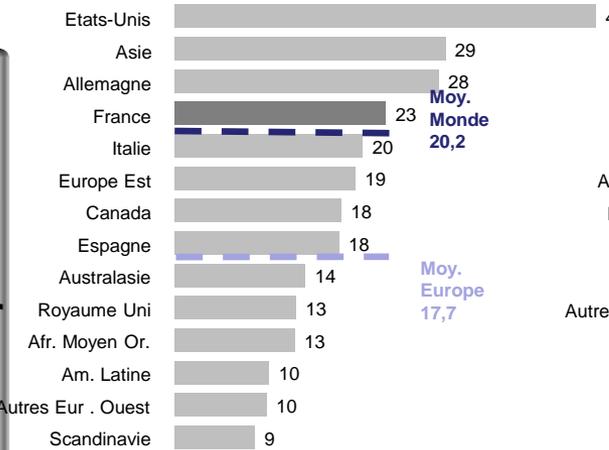
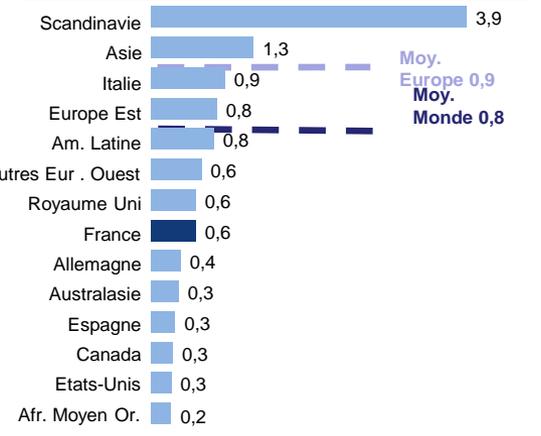
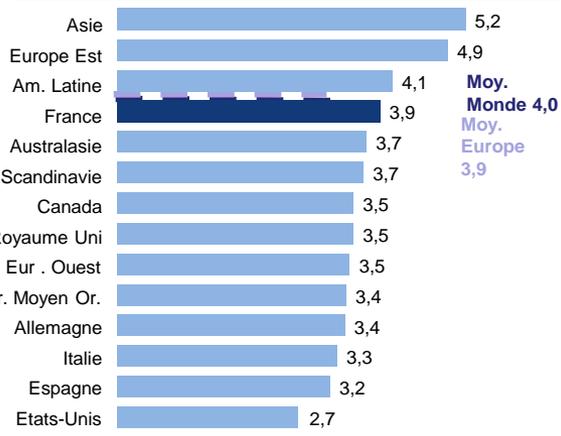
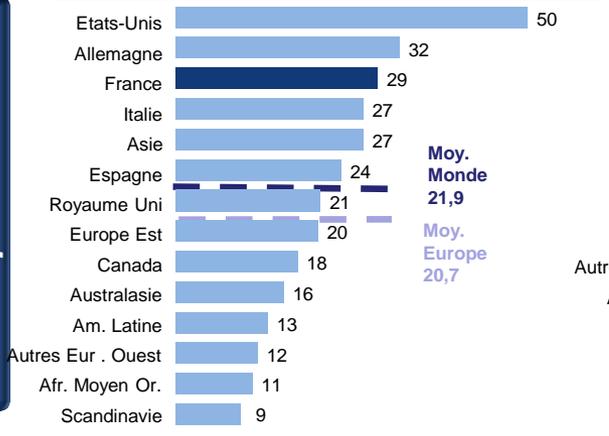
Enquête 2012

Enquête 2010

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Pour les Phases II Oncologie/Onco-Hématologie, la France conserve une performance élevée pour l'ensemble des ratios

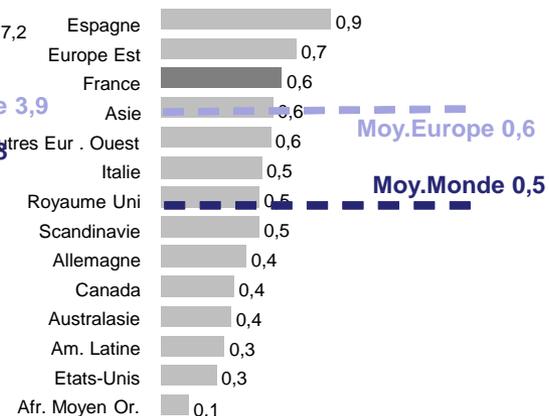
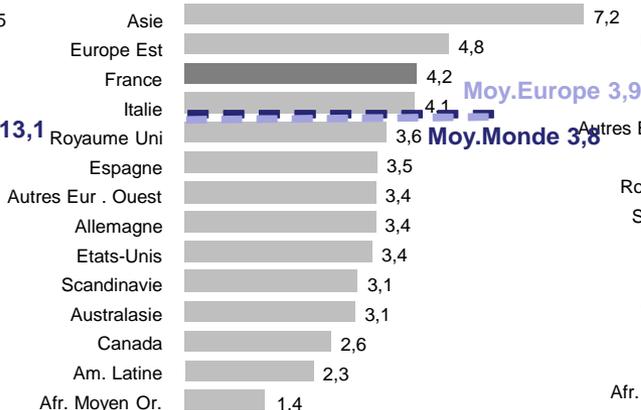
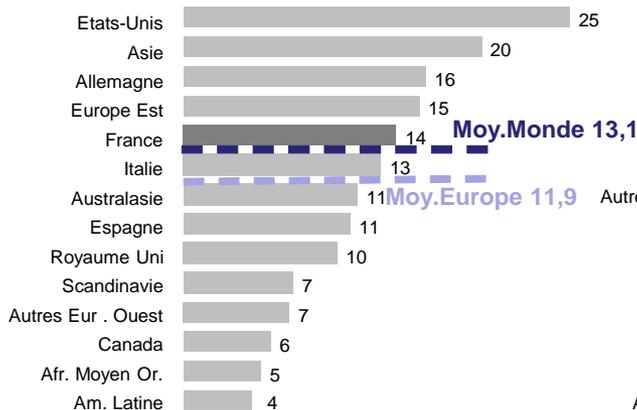
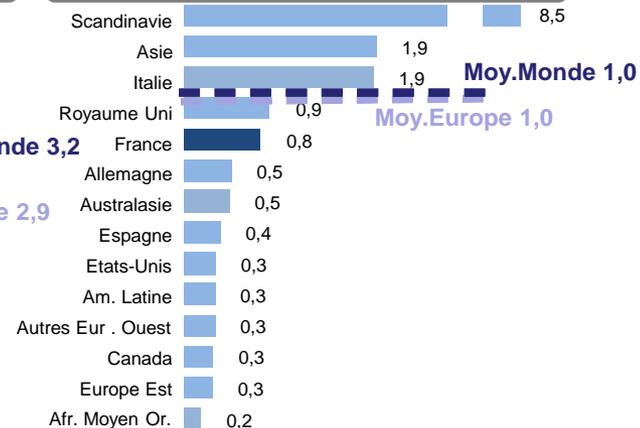
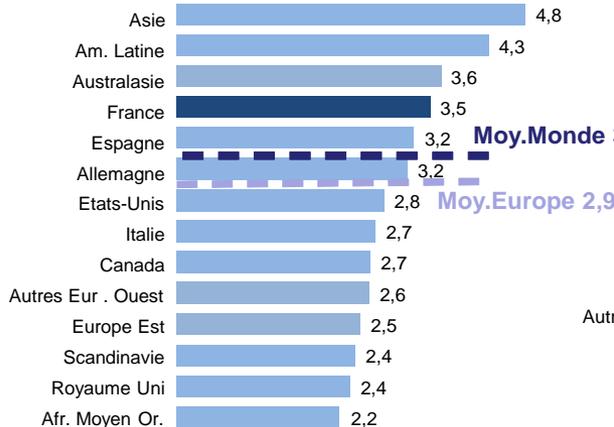
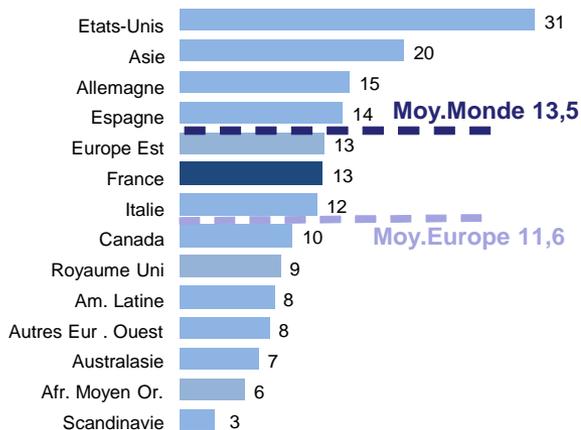
Performance de l'aire thérapeutique Oncologie/Onco-Hématologie

Phases II

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



Enquête 2012

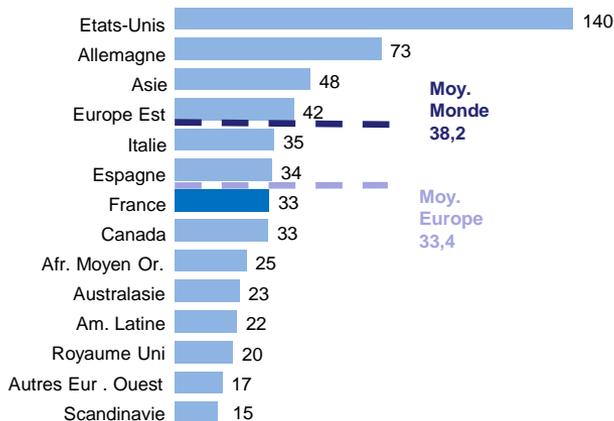
Enquête 2010

Les classements de la France se sont améliorés en Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer entre 2010 et 2012

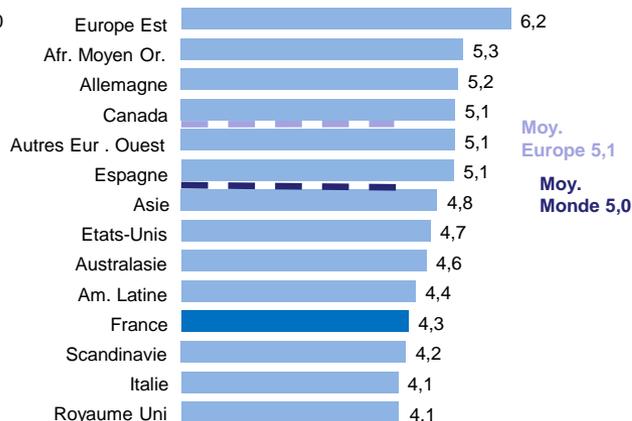
Performance de l'aire thérapeutique SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer

Enquête 2012

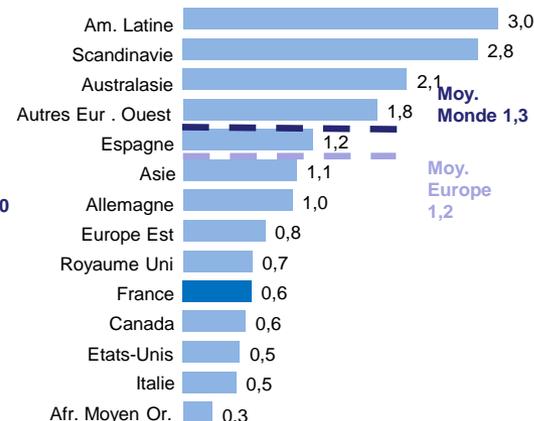
Nombre moyen de patients par étude



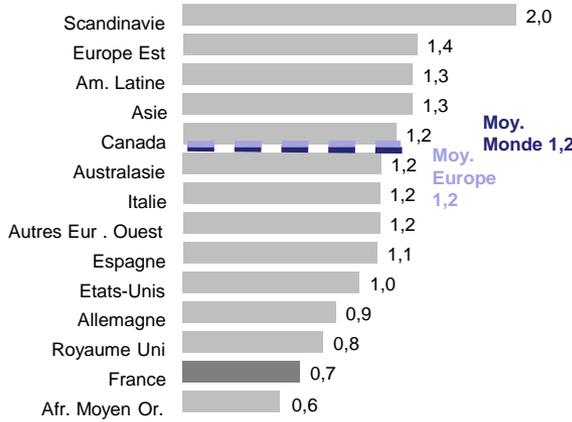
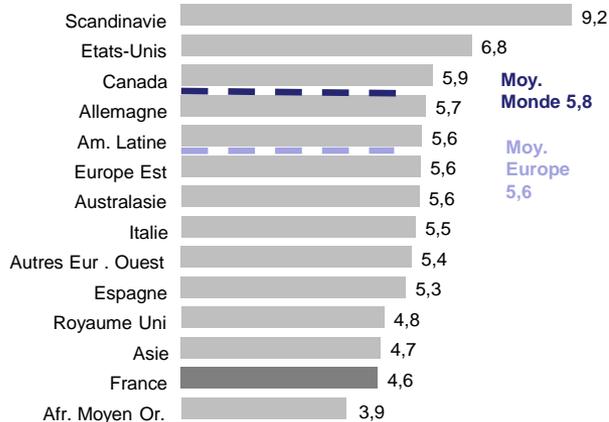
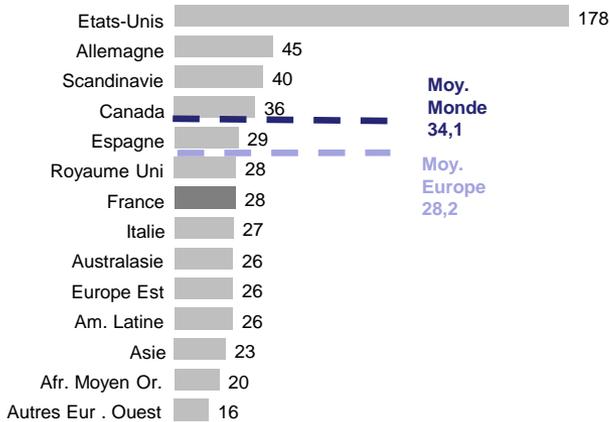
Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Enquête 2010



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Ceci est confirmé à périmètre constant

Périmètre Constant (2010-2012)

Performance de l'aire thérapeutique SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer

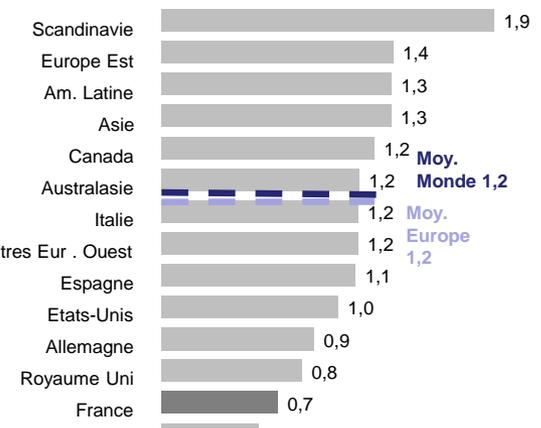
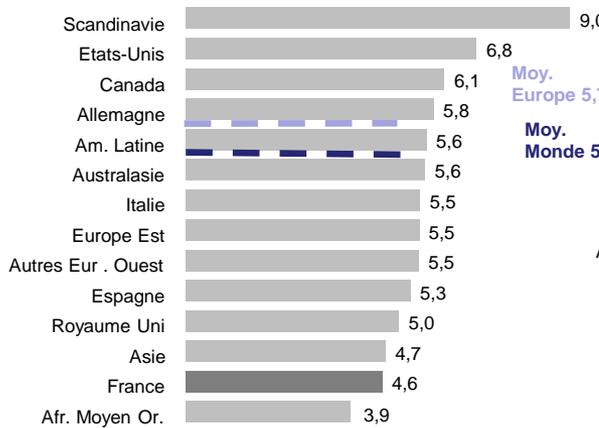
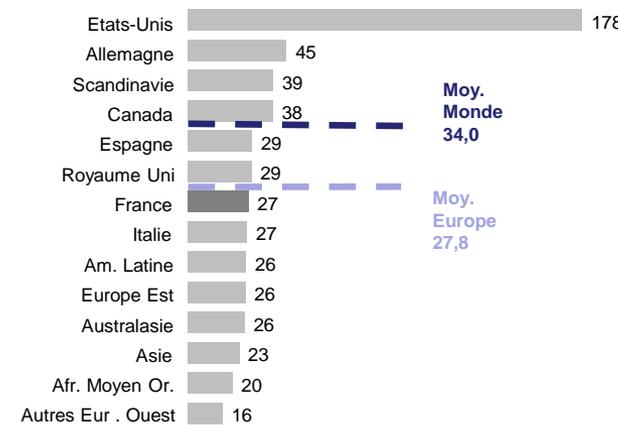
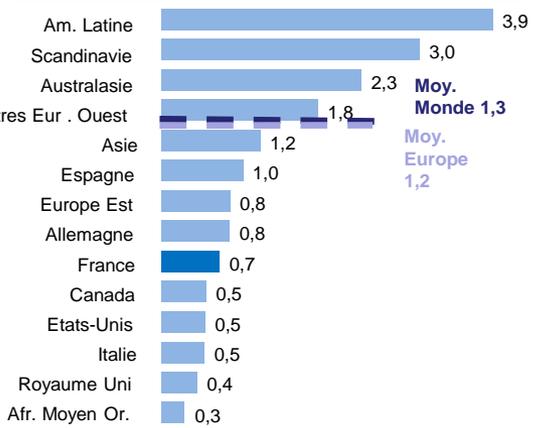
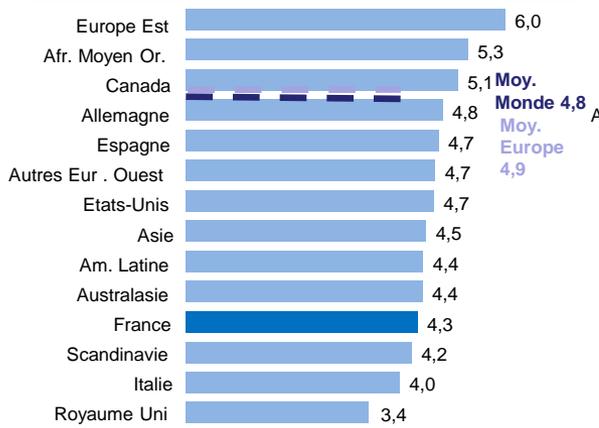
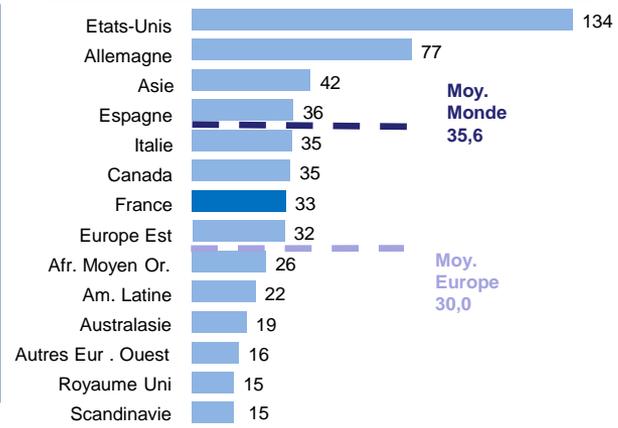
Enquête 2012

Enquête 2010

Nombre moyen de patients par étude

Nombre moyen de patients par centre

Vitesse de recrutement



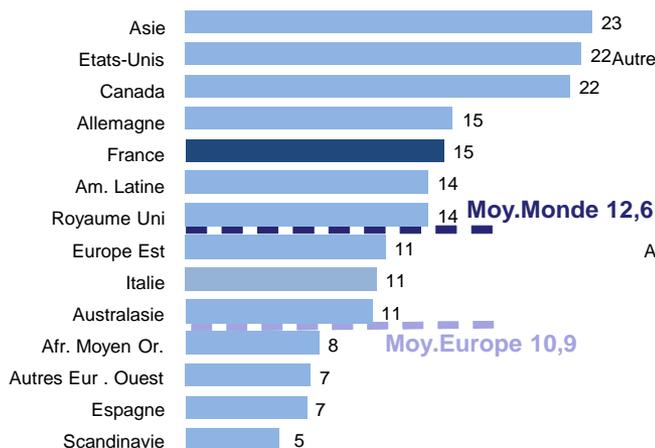
Seules les études impliquant la France ont été retenues



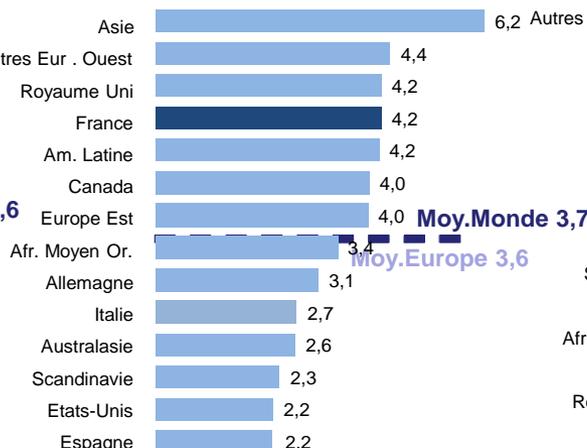
Concernant les maladies rares la France en 2012 comme en 2010 a des ratios de performance parmi les plus élevés d'Europe

Performance de l'aire thérapeutique Maladies rares

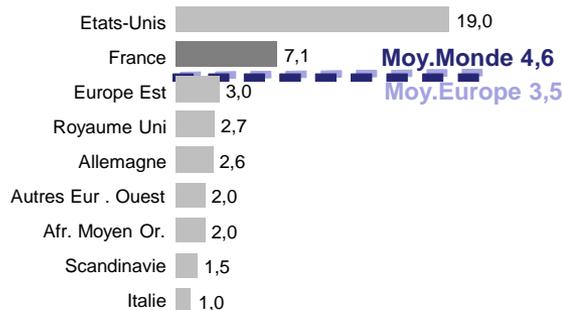
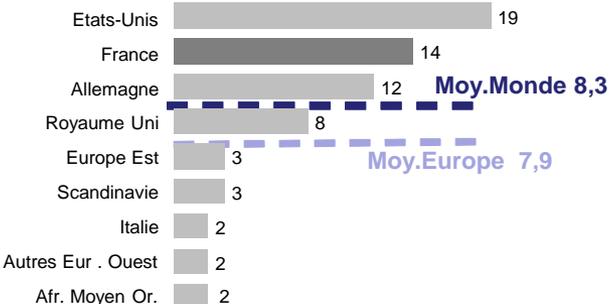
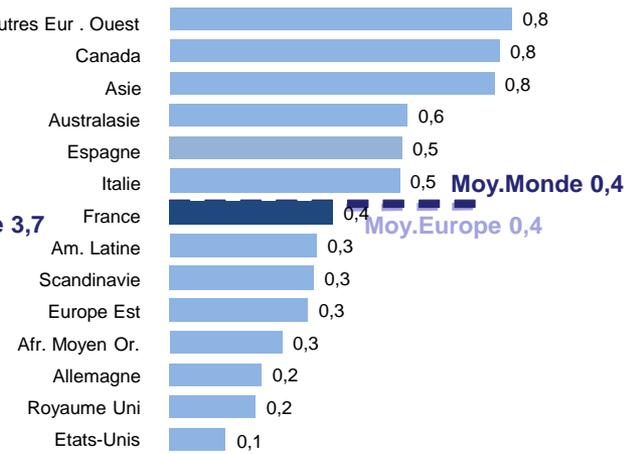
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Enquête 2012

Enquête 2010

Sommaire

1. Objectifs, principes et méthodologie de l'Enquête

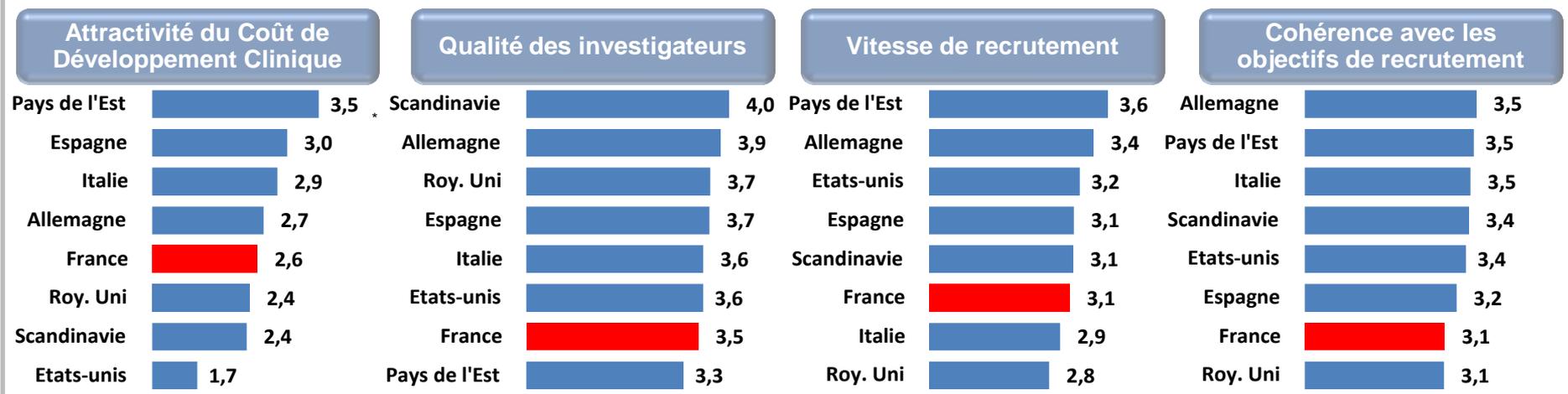
2. Analyses quantitatives

- 2.1. Analyses des études réalisées en France
- 2.2. Analyses comparatives (tous pays)

- Analyses qualitatives

Les fonctions internationales perçoivent la productivité de la France comme inférieure à celle des autres pays

Enquête 2012



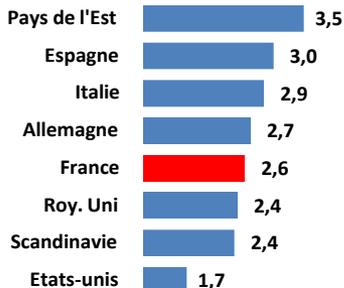
- La France est particulièrement en retrait en terme de qualité des investigateurs et de cohérence avec les objectifs de recrutement
- L'Allemagne bénéficie d'une bonne perception
- Les Pays de l'Est et l'Espagne sont perçus comme les pays les plus attractifs en terme de coûts pour réaliser de essais cliniques

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

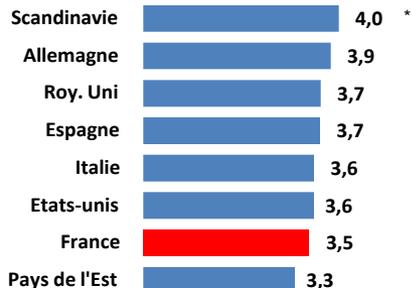
La perception de la France est stable entre les Enquêtes 2010 et 2012

Enquête 2012

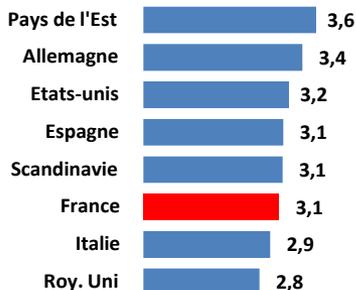
Attractivité du Coût de Développement Clinique



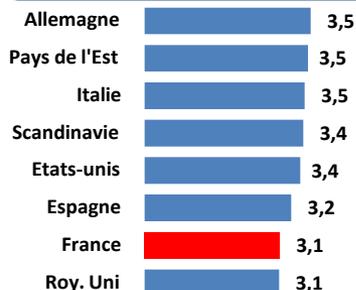
Qualité des investigateurs



Vitesse de recrutement

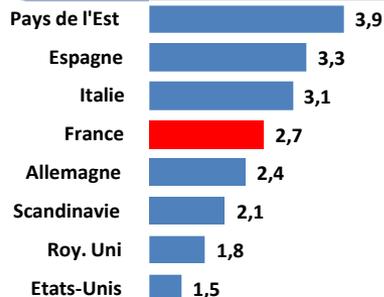


Cohérence avec les objectifs de recrutement

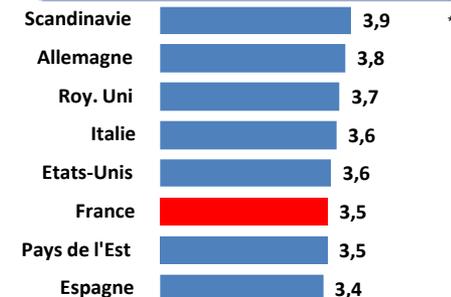


Enquête 2010

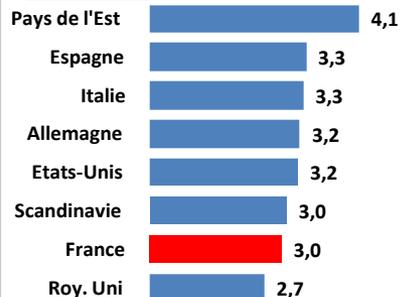
Attractivité du Coût de Développement Clinique



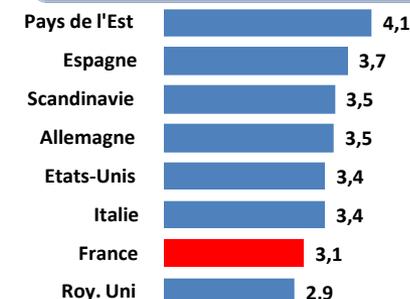
Qualité des investigateurs



Vitesse de recrutement

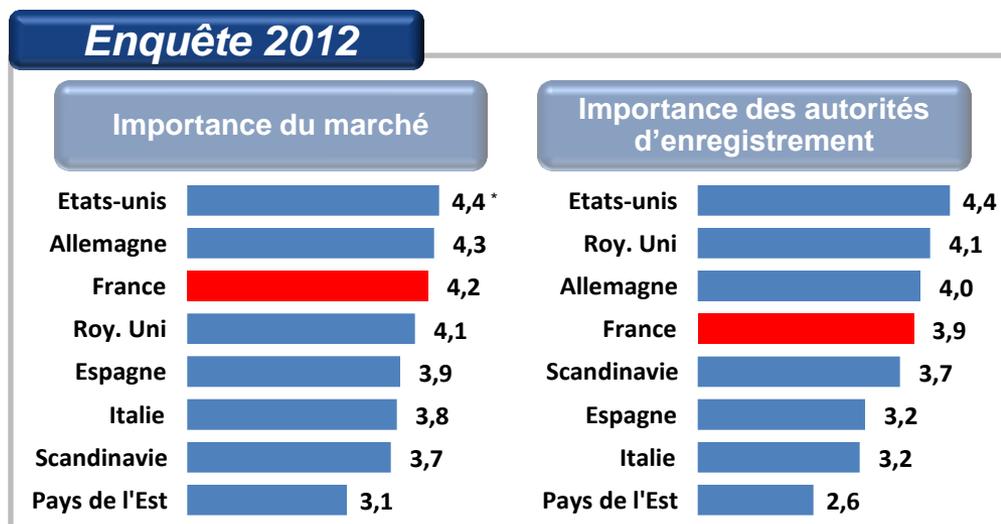


Cohérence avec les objectifs de recrutement



* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

La France, l'Allemagne et le Royaume-Uni se différencient en terme d'importance du marché et des autorités d'enregistrement



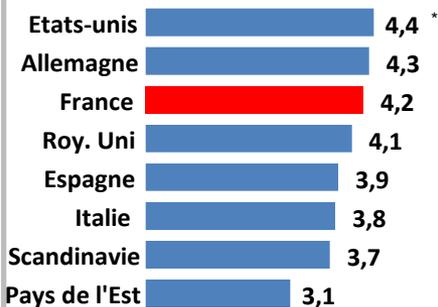
- L'Italie et L'Espagne ont un plus grand décalage avec les autres pays sur la perception de l'importance de leurs autorités d'enregistrement que sur l'importance de leurs marchés
- La perception des Pays de l'Est est en retrait

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

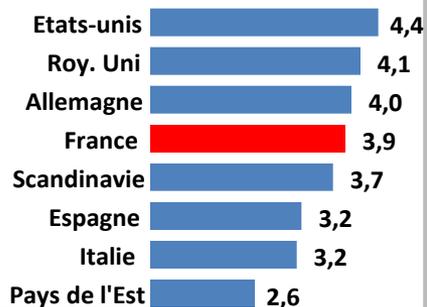
Comparativement à 2010, la France reste perçue comme un marché clé

Enquête 2012

Importance du marché

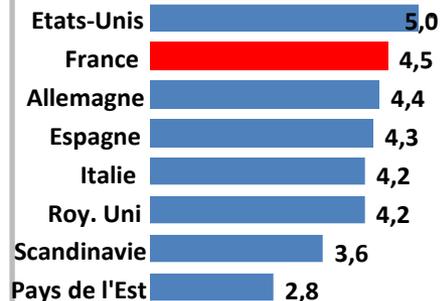


Importance des autorités d'enregistrement

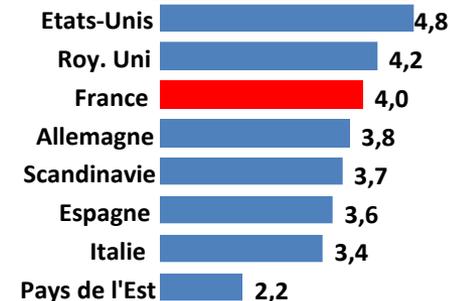


Enquête 2010

Importance du marché



Importance des autorités d'enregistrement

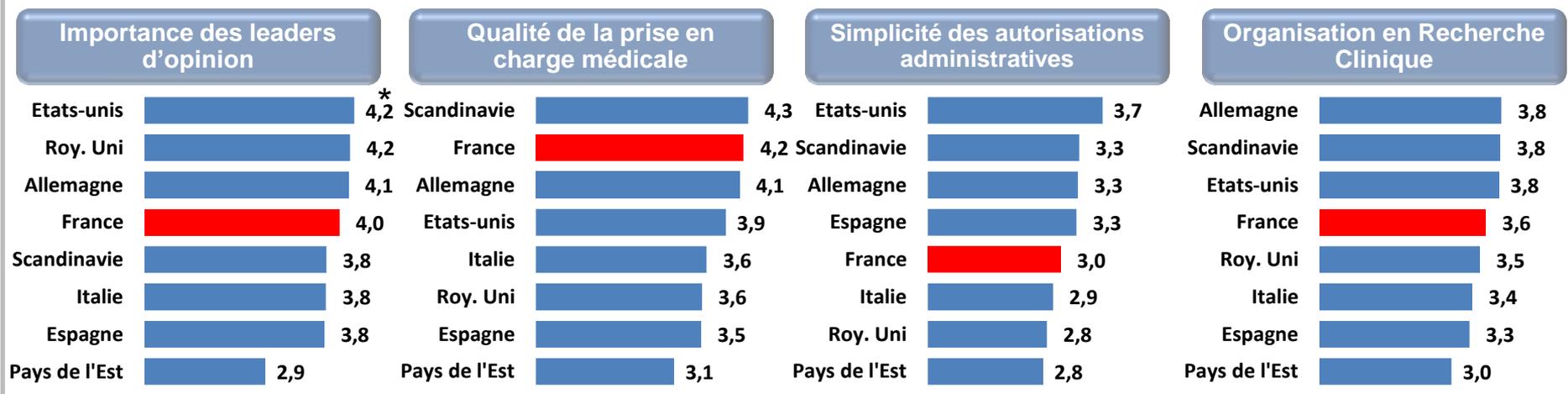


- La France a une perception équivalente pour ces autorités d'enregistrement en 2012 à celle de la Scandinavie et l'Allemagne alors qu'en 2010 la France était plus proche de la deuxième place et du Royaume-Uni
- La perception des pays de l'Est continue à s'améliorer entre les Enquêtes 2010 et 2012

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

Sur l'ensemble de ces critères la France est perçue comme semblable à l'Allemagne et la Scandinavie

Enquête 2012



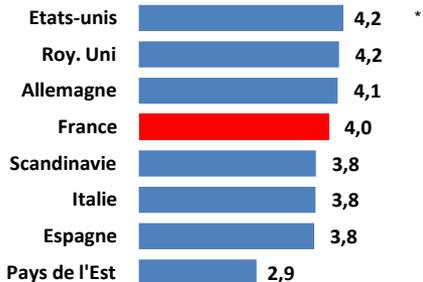
- La France est bien perçue en terme de qualité de la prise en charge médicale
- La perception de la simplicité des autorisations administratives est moins évidente que pour d'autres pays Européens (Allemagne, Espagne, Scandinavie) et semblable à celle de l'Italie

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

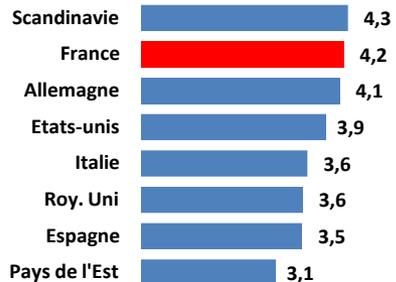
La perception de la qualité de la prise en charge médicale et de l'organisation en Recherche Clinique est stable entre 2010 et 2012

Enquête 2012

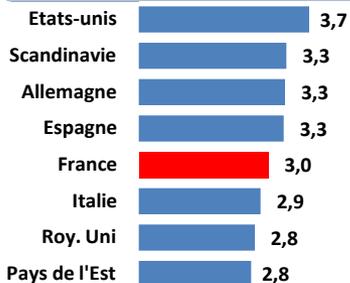
Importance des leaders d'opinion



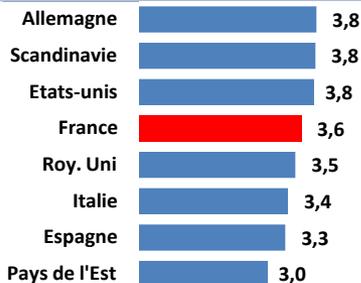
Qualité de la prise en charge médicale



Simplicité des autorisations administratives

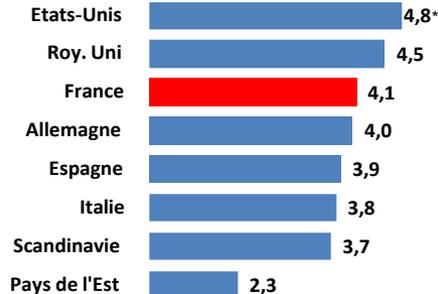


Organisation en Recherche Clinique

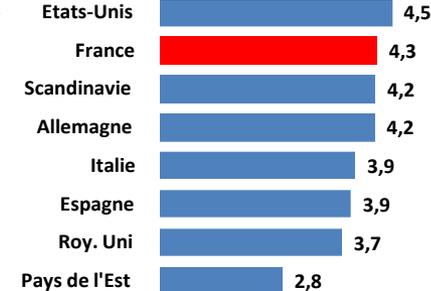


Enquête 2010

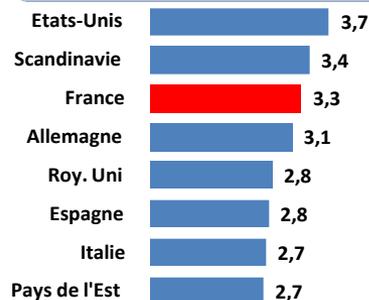
Importance des leaders d'opinion



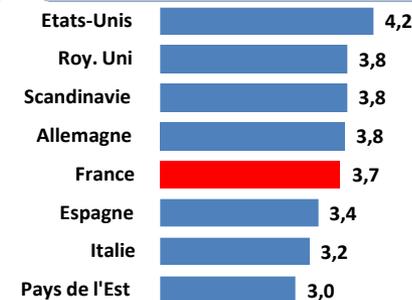
Qualité de la prise en charge médicale



Simplicité des autorisations administratives



Organisation en Recherche Clinique



➤ En revanche la perception de la simplicité des autorisations administratives a diminué

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).



**Publicis
Healthcare Consulting**

24 rue Salomon de Rothschild | 1675 Broadway, 8th floor 92280
Suresnes Cedex New York, NY, 10019
Tel: 01 57 32 88 09 | Tel: 1 646 203 17 05