

SOUS EMBARGO
au 18 JUIN 2024 à 16H

Chiffres clés de la recherche clinique en France

Baromètre 2024



Baromètre AFCROs 2024



Introduction

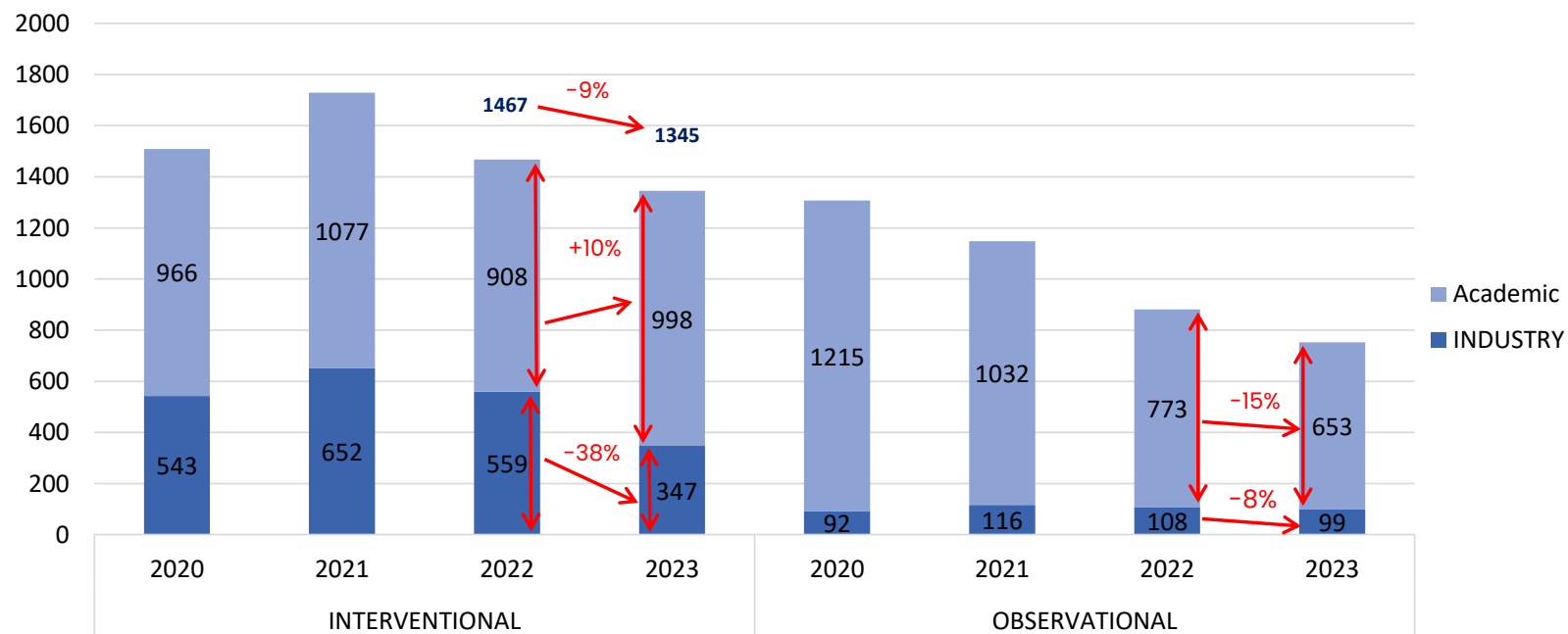
- Chiffres extraits de **clinicaltrial.gov** (extraction le 03 janvier 2024) et redressés en 2023 dans les présentations France pour corriger l'effet de déclarations tardives (études 2023 qui sont déclarées en 2024 après extraction) :
 - Reprise des chiffres des années précédentes pour mesurer les écarts observés 1 an après extraction sur les études interventionnelles et observationnelles, puis application des corrections sur les données 2023 extraites :
 - **+ 7%** pour les études **interventionnelles**
 - **+ 4%** pour les études **observationnelles**
 - On constate une tendance à une meilleure déclaration depuis 2019.
- Les comparatifs entre les principaux pays européens n'ont pas donné lieu à redressement, l'interprétation doit plutôt se faire en termes de rangs.



Nombres d'études en France / 2023, toutes catégories : Médicaments, dispositifs médicaux et autres Interventionnelles et Observationnelles



Nombre d'études cliniques en France entre 2020 et 2023



Chiffres clés de la recherche clinique – Baromètre AFCROs 2024 – Juin 2024



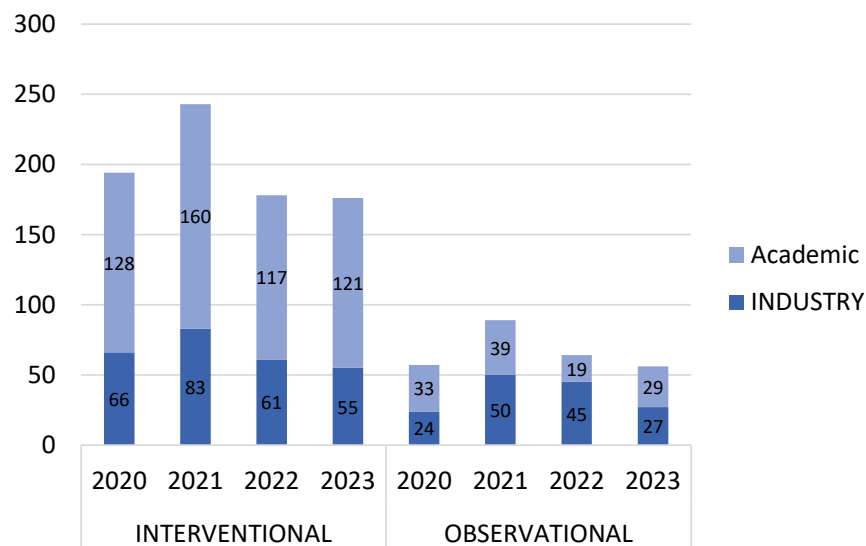
Nombres d'études en France / 2023

Médicaments versus Dispositifs Médicaux (DM)

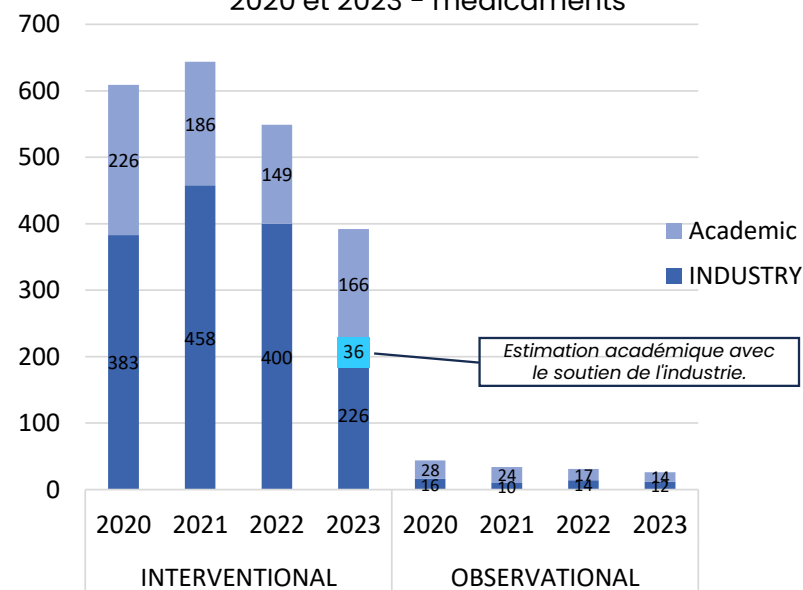
Interventionnelles et observationnelles



Nombre d'études cliniques en France entre 2020 et 2023 - DM



Nombre d'études cliniques en France entre 2020 et 2023 - médicaments

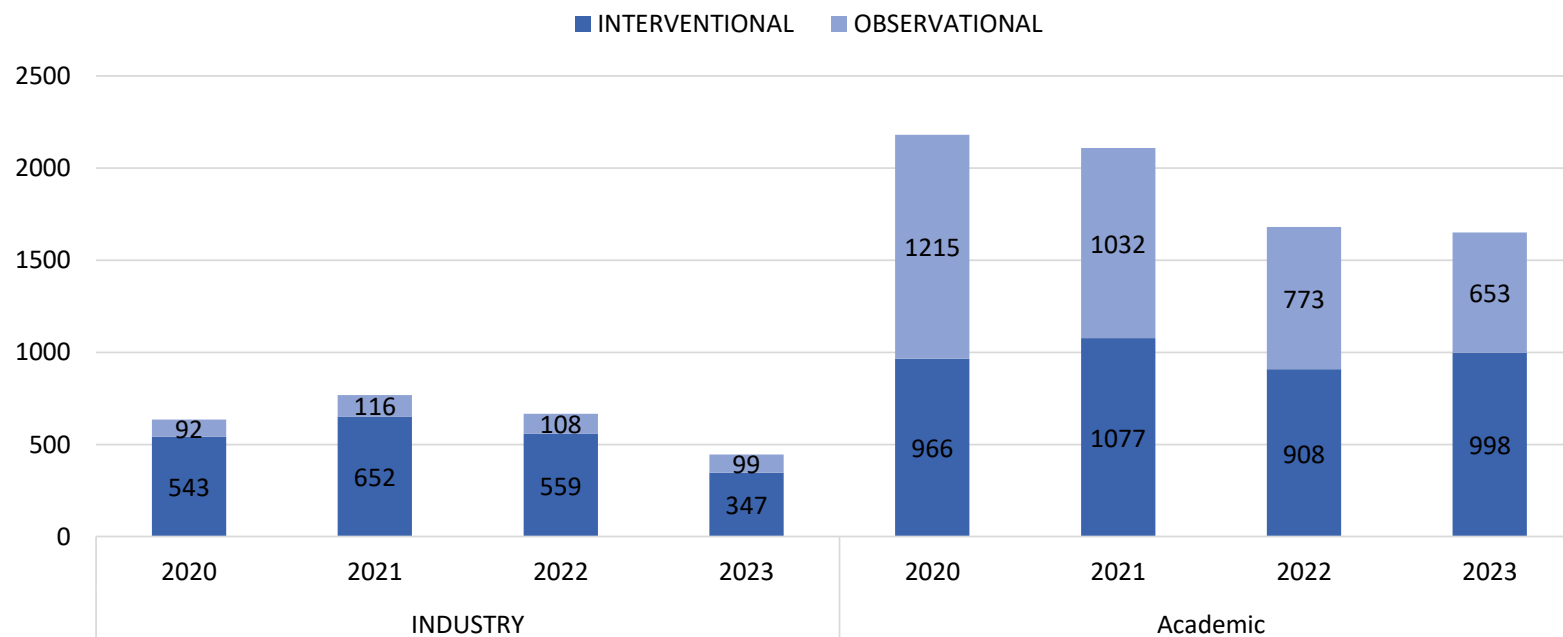


Nombres d'études France 2023

Industrielles versus académiques



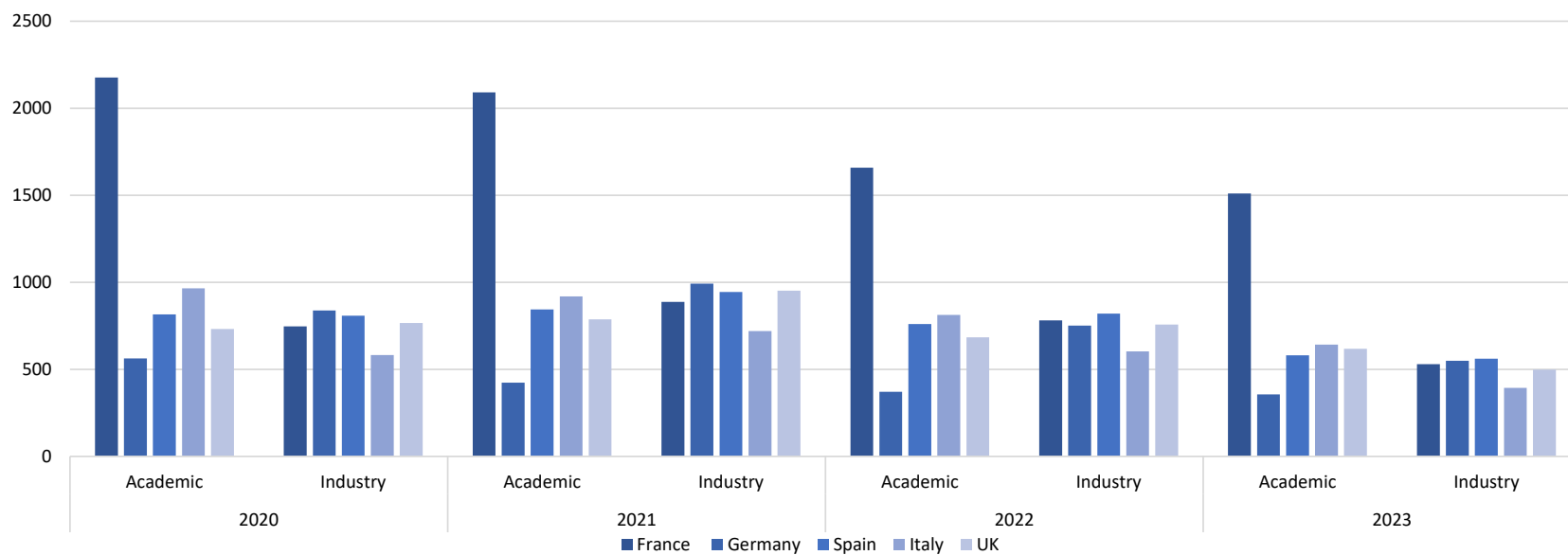
Nombre d'études cliniques en France entre 2020 et 2023



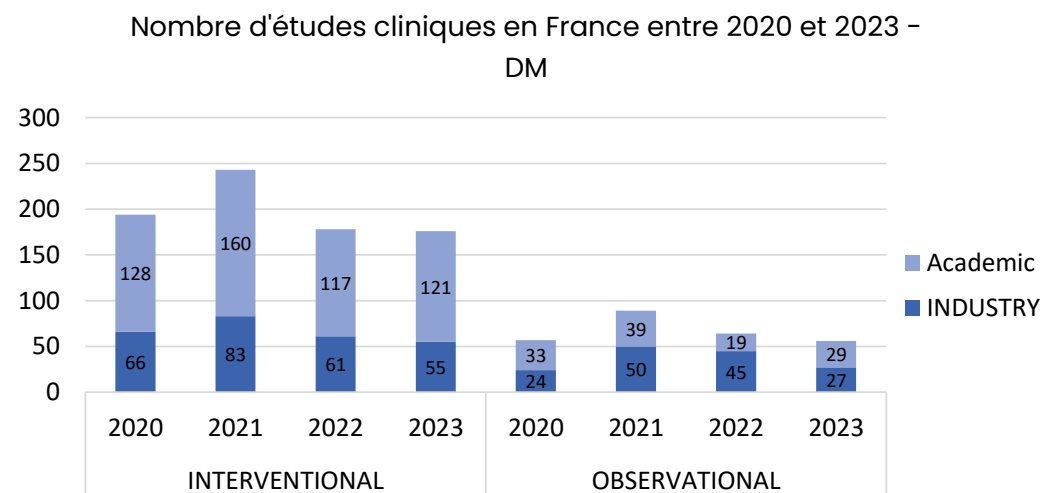
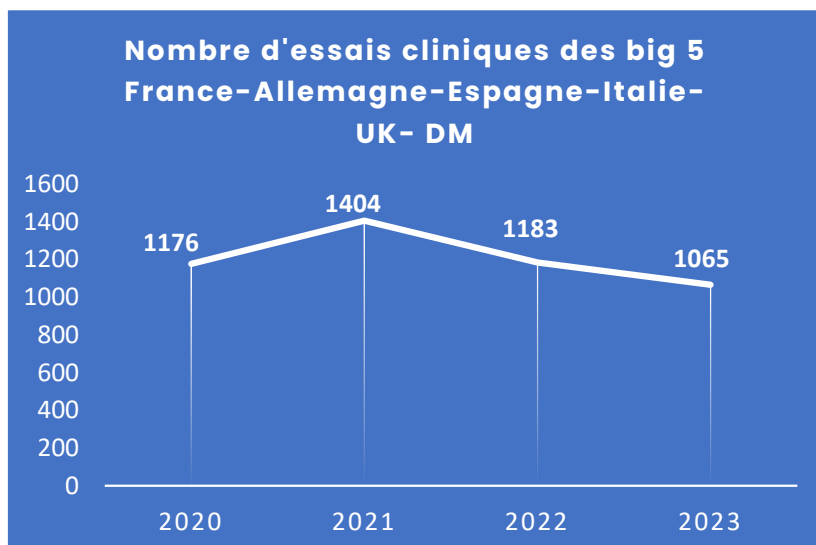
Chiffres clés de la recherche clinique – Baromètre AFCROs 2024 – Juin 2024

TOP 5 des pays accueillants des recherches cliniques en Europe

Nombre d'essais cliniques entre 2021 et 2023 en Europe -TOP 5

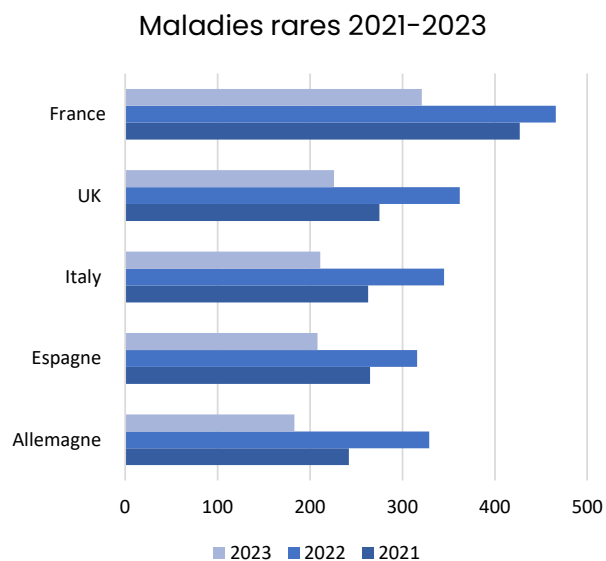


Nombre d'essais cliniques des dispositifs médicaux entre 2020 et 2023



Focus maladies rares 2021-2023

Etudes cliniques **maladies rares** 2023



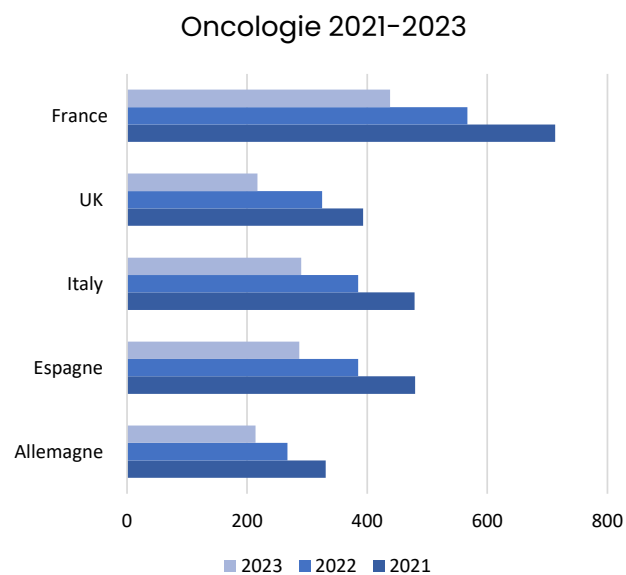
Source clinicaltrials.gov (extraction le 02 janvier 2024)

- La France est très active (**position de leader**) dans l'initiation des recherches (toutes catégories confondues) sur les **maladies rares**.
- Une position confirmée en 2023 et depuis 2019. une baisse des recherches est toutefois à noter dans tous les pays européens.



Focus Oncologie 2021-2023

Etudes cliniques **oncologie** 2023



Source *clinicaltrial.gov* (extraction le 02 janvier 2024)

- La France est toujours **leader** sur les essais cliniques en **oncologie**
- Cette position est confirmée encore une fois en **2023** et **reste vraie depuis 2019**



Conclusions



On constate en 2023 une **baisse du nombre global de recherche** en France, avec une baisse plus importante pour les recherches **interventionnelles** sur le **médicament**.

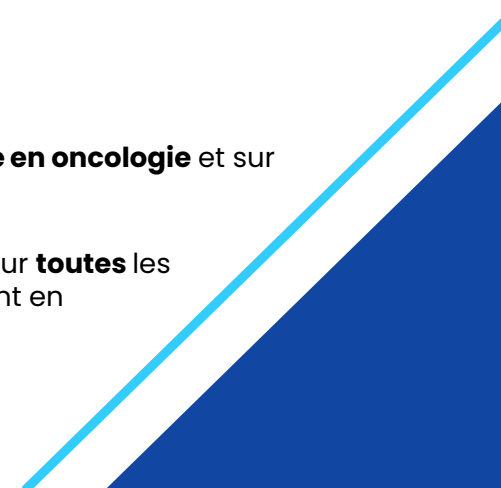
En regardant l'évolution sur la période **2020-2023** on constate que cette baisse s'inscrit dans une **tendance globale**, avec retour à une **activité pré-COVID19**, l'année 2020 ayant été faussée par une suractivité spécifique COVID19 puis un probable rebond et rattrapage en 2021 des autres recherches qui avaient été mises en pause

- En 2023 et plus spécifiquement sur les recherches industrielles sur le médicament, il est possible qu'il y ait eu une sous déclaration dans la base ClinicalTrial.gov avec l'entrée en application du règlement européen sur le médicament et de la base EMA, un transfert des déclarations d'une base vers l'autre.
- En 2023, il y a également eu une difficulté dans le financement des Biotech et Medtech qui a pu retarder lesancements des programmes de développement et des études cliniques qui étaient prévus

Au niveau Européen, on constate que :

- La baisse d'activité **a touché tous les pays**, témoin également de la forte attractivité de l'Australie et de l'Amérique du Nord,
- L'**Espagne** a cependant continué de progresser et a consolidé sa position de **leader** européen
- L'impact du Brexit reste important sur l'activité UK
- La **France** doit à l'**activité académique** sa position de leader toutes études confondues, garde et **consolide en oncologie** et sur les **maladies rares** son leadership européen

Pour que la France revienne sur une trajectoire vertueuse qui pourrait lui permettre de **retrouver un meilleur rang** sur **toutes** les **recherches**, il devient nécessaire et urgent que des **mesures favorables** soient prises et les **freins levés**, notamment en s'inspirant de ce qui a réussi dans d'autres pays européens, pays qui répondent aux mêmes exigences EU



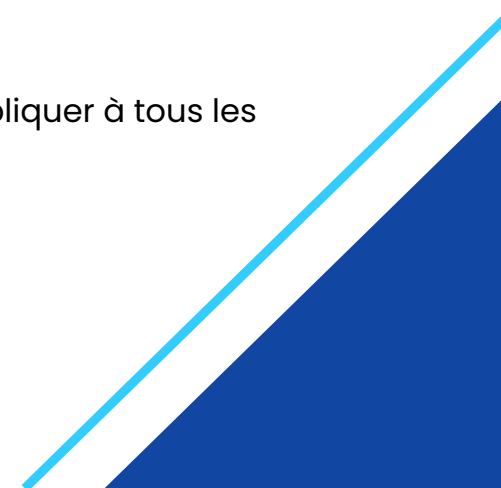
Recommandations de l'AFCRO (1/2)

1. Améliorer la lisibilité et la fluidité du parcours réglementaire

- En **révisant** et **simplifiant** les textes législatifs
- En mobilisant les **autorités de santé**, ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et CPP (Comités de protection des personnes) pour notamment avoir des **délais de revue** des projets équivalents à ceux de nos collègues Européens
- En impliquant la **CNIL** (Commission nationale de l'informatique et des libertés)
- En supprimant l'exception française sur la **demande d'autorisation** d'exportation et d'importation **d'échantillons biologiques**

2. Renforcer l'efficacité des centres investigateurs

- En **simplifiant** la grille du **contrat unique** (application de forfaits par exemple)
- En **rationalisation les coûts par patient** tels que définis dans la grille du contrat unique
- En faisant **appel à deux structures hospitalières** pour la revue des coûts patients pour l'appliquer à tous les autres centres sans négociation additionnelle.
- En **mettant à disposition du personnel** externe si nécessaire



Recommandations de l'AFCRO (2/2)

3. Valoriser les centres investigateurs les plus actifs

- En respectant leurs **objectifs de recrutement** et les **délais d'ouverture** au recrutement.
- En fléchissant **les crédits MERRI** (Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) vers les **centres performants**
- En indexant une **partie de la rémunération** des centres à l'atteinte des **objectifs de recrutement**.
- En **facilitant l'identification de centres** investigateurs performants par la **cartographie** des meilleurs centres recruteurs

4. Favoriser la possibilité d'un accès simplifié au SNDS (Système National des Données de Santé)

- En donnant un **accès direct aux données** (avec mise à disposition temporaire d'une copie du SNDS) pour **les porteurs de projets** y travaillant depuis plusieurs années
- En déléguant au **porteur de projet** la responsabilité de la **minimisation**, de la **sélection** de la population d'étude et le **découpage** des variables

5. Développer la transparence et l'information sur les études pour les patients

- En donnant la **priorité au développement du projet** de la base de données **ECLAIRE** (Essais Cliniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Écosystème) afin que soit disponible au **niveau national** une **plateforme d'information** à destination des **patients** et des **associations de patients**

