



Paris, le 18 juin 2024
Communiqué - Manifeste

L'appel des Entreprises de la Recherche Clinique, « Sauvons l'excellence française ! »

L'Association des entreprises françaises de la Recherche Clinique (AFCROs), dénonce les incohérences administratives et les pratiques bureaucratiques qui freinent l'accessibilité à l'innovation en santé et proposent des mesures concrètes pour que la France puisse regagner sa position de leader dans le domaine de la Recherche clinique.

Les acteurs du système de santé dans leur ensemble multiplient les tribunes et les appels pour dénoncer et proposer des solutions pour un accès plus rapide et pérenne à l'innovation pour les patients (nouveaux traitements, nouveaux dispositifs médicaux, nouvelles stratégies thérapeutiques). L'AFCROs (les Entreprises de la Recherche Clinique) constate aujourd'hui que les freins au développement de l'innovation s'accumulent. La santé du futur passe par une recherche médicale performante, et la recherche clinique en particulier (on entend ici les études réalisées afin de montrer la tolérance et l'efficacité d'un traitement), dynamique, compétitive, facilitée et supportée par l'ensemble des acteurs et parties prenantes du système de santé dans un seul but : **donner l'accès aux meilleurs traitements à tous les patients**. Cet axe stratégique majeur pour la France lui a permis pendant longtemps de défendre une position de leader européen, voire mondial, dans le développement de nouvelles thérapeutiques. La récente crise sanitaire du Covid19 a démontré que nous étions l'un des pays les plus actifs en termes de projets d'innovations thérapeutiques, les systèmes administratif et réglementaire ayant eu la capacité de s'adapter et de faciliter le développement de thérapies ad hoc en raccourcissant drastiquement les délais des feux verts réglementaires.

Lorsque nous voulons, nous pouvons et savons faire !

Depuis la fin de cette crise majeure, l'AFCROs constate un ralentissement majeur de l'accès aux innovations. La France est en train de perdre sa place dans cette compétition mondiale. L'expertise française en matière de recherche clinique est aujourd'hui dépassée progressivement par celle des acteurs européens et extra-européens. Aujourd'hui la France n'est même plus en mesure de défendre sa position de leader. Ainsi, en janvier 2024, le Leem dans la 13^{ème} édition de son enquête annuelle sur la compétitivité et l'attractivité de la France en Recherche Clinique (études à promotion industrielle de l'industrie du médicaments), note une implication des équipes de recherche clinique moindre en oncologie, en neurologie ou dans les maladies auto-immunes. La France est dépassée par l'Espagne, et est sérieusement talonnée par l'Allemagne et le Royaume-Uni¹.

A l'instar du Leem, l'AFCROs vient de présenter les résultats de son baromètre annuel de la Recherche Clinique en France en s'intéressant à tous types d'études (médicaments, dispositifs médicaux, etc.)

¹ https://www.leem.org/sites/default/files/2024-01/CP_ENQUETE_ATTRACTIVITE%20-%20vF.pdf

qu'elles soient à promotion académique ou industrielle². En un an, le constat est sévère puisque le nombre d'études cliniques à promotion industrielle a chuté d'environ 40% ! Seul point de satisfaction, les études à promotion académique permettent encore de maintenir le volume de la Recherche Clinique en France, tout comme les études issues des fabricants de dispositifs médicaux, mais la tendance n'est globalement pas positive.

Des constats et des recommandations pour changer la donne

Sur le plan de la Recherche Médicale, le 2 avril dernier, l'**Académie nationale de Médecine** faisait paraître son rapport pour "*lever les freins au développement de la Recherche Clinique en France*"³. L'Académie faisait état de la situation de cette recherche stratégique et émettait une série de propositions afin de renforcer (maintenir voire sauver ?) l'attractivité de la France dans le domaine de l'innovation thérapeutique et de la recherche médicale en particulier.

Sur le plan éthique également, le **Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE)** dans son Avis 145 publié en avril 2024⁴ lançait un appel à renforcer les moyens de nos CPPs – *Comités de protection des personnes* - en charge d'émettre un avis préalable à toute recherche en santé (médical, éthique et juridique). On y parlait de formations et d'adaptation, d'harmonisation des pratiques, du recours à des experts compétents sur les sujets traités. La recommandation du Comité proposait également de doter nos centres de recherche clinique de Techniciens d'Etudes Cliniques (TECs) et d'Attachés de Recherche Clinique (ARCs) en nombre suffisant pour décharger les investigateurs des tâches non médicales. Par des moyens mieux orientés vers les besoins des acteurs du secteur, le CCNE soulignait qu'une répartition inappropriée des ressources conduit à une perte de chances pour les patients et à l'impossibilité d'un suivi de qualité. Le CCNE reprenait l'exemple de l'Espagne qui a su fléchir les moyens pour répondre à ces impératifs.

Sur le plan industriel, l'actualité récente sur la potentielle vente du leader français du médicament générique, Biogaran, à un groupe étranger a montré la capacité du gouvernement à réagir immédiatement en promettant de "sauvegarder" notre souveraineté en matière d'accès aux médicaments. Conscient du caractère stratégique de cette filière d'excellence, le gouvernement avait par ailleurs lancé le « plan Innovation Santé 2030 »⁵ pour faire de la France un leader des médicaments de nouvelle génération en s'appuyant sur son tissu industriel et ses pépites "Biotechs et Medtechs" innovantes, et en réindustrialisant le territoire en capacité de bioproduction.

Enfin, le livre bleu de Thomas ROCHE de **Life Avocats**⁶, cabinet spécialisé en droit de la Santé, publié en avril 2024, liste de façon claire les améliorations et adaptations à apporter à notre droit français pour en faciliter sa compréhension en matière de Recherche Clinique, sa prévisibilité et surtout son applicabilité en pratique. Il identifie les incohérences d'une réglementation qui n'est pas en adéquation avec le droit européen et qui conduit à rendre plus complexe la mise en œuvre d'une Recherche Clinique

² www.afcros.com

³

<https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2024/04/RAPPORT-FREINS-RECHERCHE-CLINIQUE-APRES-VOTE-PLENIERE.pdf>

⁴ <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2024-04/Communiqué%20de%20presse%20avis%20145.pdf>

⁵ <https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/10/b38c0252b0ad8e9e89c2805c275bedb6c8fb5e2d.pdf>

⁶

<https://www.life-avocats.com/livre-bleu-disposer-en-france-dune-recherche-en-sante-efficace-et-attractive-rien-de-plus-simple/>

efficace en France. Il faut simplifier notre droit national et le remettre en cohérence avec le droit européen. C'est avant tout une volonté politique.

C'est pourquoi, l'AFCROs lance un appel pour que des actions immédiates, pour la plupart pratiques et simples, soient mises en œuvre. Ces actions sont indispensables pour sauver et redynamiser notre Recherche Clinique et rendre à notre territoire son attractivité au niveau européen et international.

L'appel des Entreprises de la Recherche Clinique pour restaurer l'attractivité de la France

L'AFCROs appelle donc les instances gouvernementales et les représentations nationales à prendre le sujet à bras le corps. Cela passe par **quelques mesures, significatives et aussi indolores qu'efficaces**, afin de **redonner à la France les atouts nécessaires** pour se repositionner en tant que pays leader dans la Recherche Clinique, et redonner une chance aux patients d'accéder à la médecine du futur.

1) Améliorons la lisibilité et la fluidité du parcours réglementaire

- *Révision des textes législatifs*
 - Comme d'autres acteurs, nous demandons la revue ou l'adaptation urgente des textes législatifs applicables à la Recherche Clinique afin de rendre lisible la réglementation, de faciliter la mise en œuvre des études et de répondre à la promesse européenne de rendre un territoire réglementairement cohérent.

- *Implication des autorités de santé : ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et CPP (Comités de protection des personnes)*
 - Nous appelons les autorités de santé concernées à un respect des délais réglementaires de revue des projets d'étude avec notamment un engagement de délais plus courts en cas d'étude de phase précoce, aujourd'hui le délai moyen est de 90 jours au lieu des 60 jours effectifs dans l'ancien système.
 - A l'instar de nos collègues Européens comme la Belgique, l'Espagne et l'Allemagne, pour les études de phase 1 mono-nationales, nous souhaitons que l'ANSM et les CPP prennent l'engagement d'une revue sous 30 jours.
 - Nous souhaitons un accès du guichet innovation de l'ANSM à toutes les études afin d'accélérer et fluidifier les échanges.
 - Nous voulons réintroduire une taxe aux soumissions d'études cliniques (comme cela est le cas dans beaucoup d'autres pays), cette taxe permettant de proposer plus de formations et de donner plus de moyens aux CPPs afin de développer leur expertise,

- *Implication de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés)*
 - Nous pensons que la possibilité de déposer une demande d'autorisation CNIL en parallèle du dépôt auprès de l'ANSM et du CPP - lorsqu'une telle démarche est nécessaire - permettrait de gagner de deux à trois mois sur les délais de feux verts réglementaires.

- Nous revendiquons une accélération de la décentralisation des essais cliniques pour favoriser le recrutement de plus de patients en mettant en œuvre une méthodologie de référence spécifique⁷.
- *Exception française*
 - Nous demandons la suppression de la demande d'autorisation d'exportation et d'importation d'échantillons biologiques (exception française) qui pourrait faire gagner un mois de plus et permettre un démarrage plus rapide de la recherche en cours.

2) Renforçons l'efficacité des centres investigateurs par :

- La simplification drastique de la grille du contrat unique (application de forfaits par exemple) afin de rendre son établissement, son exploitation et la facturation efficaces sans avoir recours à des ressources expertes internes et externes.
- Une rationalisation des coûts par patient tels que définis dans la grille du contrat unique afin de redonner une compétitivité financière à la France.
- La possibilité de faire appel à deux structures hospitalières pour la revue des coûts patients de la grille du contrat unique et la possibilité de l'appliquer à tous les autres centres sans négociation additionnelle.
- Une mise à disposition de personnel externe en cas de difficulté de réalisation des essais cliniques par les centres investigateurs.

3) Valorisons les centres investigateurs les plus actifs,

- En respectant leurs objectifs de recrutement et les délais d'ouverture au recrutement.
- En fléchant les crédits MERRI (Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) vers les centres qui respectent les délais d'ouverture et les objectifs de recrutement patients et en indexant une partie de la rémunération des centres dans la grille budgétaire du contrat unique à l'atteinte des objectifs de recrutement.
- En facilitant l'identification de centres investigateurs performants par la cartographie des meilleurs centres recruteurs à l'instar de ce que fait l'ARS IDF.

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

- En donnant un accès direct aux données avec une mise à disposition temporaire d'une copie du SNDS pour les porteurs de projets travaillant depuis plusieurs années sur ces données.
- En déléguant au porteur de projet la responsabilité de la minimisation, de la sélection de la population d'étude et le découpage des variables permettant d'alléger le travail des équipes de la CNAM et ainsi d'accélérer très significativement l'accès aux données du SNDS.

⁷ <https://www.senat.fr/leg/pjl23-550.html>

5) Développons la transparence et l'information sur les études pour les patients,

- Développons l'information à destination des patients afin de permettre un accès à l'innovation thérapeutique. De nombreux patients sont encore trop éloignés d'un accès à certaines innovations majeures. Nous souhaitons que le développement du projet de la base de données ECLAIRE (Essais Cliniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Écosystème⁸) soit et reste une priorité inscrite dans la durée, donnant ainsi accès au niveau national à une plateforme d'information à destination des patients, des associations de patients afin de rendre l'accès à l'information de chaque essai clinique visible pour le plus grand nombre.

« Nous pensons que la France peut retrouver rapidement une place de leader européen de la Recherche Clinique et garantir ainsi l'accès aux meilleurs traitements innovants pour les patients.

Comment ? En suivant nos recommandations et celles déjà formulées par d'autres acteurs de la Recherche Clinique et en agissant très rapidement par les voix réglementaires ou législatives les plus adaptées. **Pour notre part, nous sommes prêts.** Le challenge réside dans une volonté politique d'écoute des experts et de l'écosystème. » indique en conclusion Denis Comet, vice-président de l'AFCROs et président du groupe attractivité de la France.

www.afcros.com

A propos des Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs)

Les Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs – Association française des CROs (Cinical Research Organisations)), représente 100 entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs académiques et privés d'études cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical. L'AFCROs et ses membres ont développé des partenariats solides avec toutes les parties prenantes de la recherche académiques, institutionnelles et privées en France. Son savoir-faire technique, médical et scientifique, ses spécificités réglementaires et opérationnelles, placent l'AFCROs au premier rang des opérateurs privés en Europe. L'AFCROs est membre actif de l'EUCROF et a co-construit le « Code of conduct » du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD) de la Recherche clinique européenne.

Contact presse : Geneviève CLIQUET – 0607500567 – contact@cliquet-consultant.com

⁸ <https://interop.esante.gouv.fr/ig/fhir/eclair/>