



LES ENTREPRISES DE LA
RECHERCHE CLINIQUE

DOSSIER DE PRESSE

2018

Préambule

1. Introduction

2. 1^{er} baromètre AFCROs :
les chiffres clés de la Recherche Clinique en France
(30/01/2018)

3. Les expertises et les métiers de la recherche clinique
et épidémiologique au sein de l'AFCROs

Annexes

Rappel et définition - Les essais cliniques

www.afcros.fr

Contact presse : Geneviève CLIQUET Consultant - gcliquet@sf-et-cie.com - +33 (0) 607 500 567

Préambule

L'AFCROs, représentant les Entreprises de la Recherche Clinique en France, s'est engagé depuis sa création il y a quinze ans, à maintenir et développer une Recherche Clinique fiable et transparente, réalisée selon les standards éthiques et de qualité les plus exigeants. L'AFCROs, souhaite relocaliser et développer la recherche clinique en France et en Europe pour garantir un meilleur contrôle de la qualité, un accès aux données de santé en toute transparence et un accès à l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients.

L'AFCROs se concentre aujourd'hui sur :

- L'allègement des étapes administratives, qui garantiront à terme une sécurité renforcée pour les patients,
- l'utilisation raisonnée des données de santé (open data) pour une transparence de toutes les parties prenantes (experts, investigateurs, patients),
- l'actualisation des connaissances en e-santé et sur les dispositifs médicaux de dernière génération pour un accès accéléré au plus grand nombre dans le respect d'une réglementation adaptée.

L'AFCROs compte en France 75 sociétés-membres qui représentent environ 70% de l'activité du secteur et plus de 5 000 experts et collaborateurs dans le domaine de la Recherche Clinique et Epidémiologique. L'AFCROs représente aujourd'hui le tiers de confiance entre les industriels du médicament, de la biotechnologie et des dispositifs médicaux, et les professionnels de santé. L'AFCROs s'engage pour une recherche clinique éthique responsable et durable dans l'intérêt des patients. L'AFCROs est membre de l'EUCROF, European CRO Federation (Fédération européenne des CROs).

1. Introduction

Depuis sa création En 2002, l'AFCROs¹ œuvre sans relâche pour développer la qualité et l'attractivité de la recherche clinique et épidémiologique française.

Sa mission est de préserver l'emploi des collaborateurs Français, montrer et démontrer le haut degré de professionnalisme des sociétés d'études françaises et défendre les intérêts des professionnels du secteur et des patients pour une recherche éthique et responsable. Aujourd'hui, l'AFCROs représente l'essentiel de la recherche clinique française. « Nous défendons une recherche clinique éthique et responsable en toute transparence et avec tous nos publics : professionnels de santé, patients et grand public », indique Denis Comet, président de l'Association.

UNE CHARTE DE BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES²

Chaque membre de l'AFCROs s'engage et a signé une charte de bonnes pratiques professionnelles autour de 6 points essentiels :

- L'information,
- La transparence et le respect des engagements contractuels,
- Les procédures de travail et la qualification du personnel,
- L'éthique et la déontologie,
- La réactivité lors des appels d'offre,
- La transparence financière et juridique.

« Nous nous engageons à être un acteur mobilisé et moteur. Notre rôle de tiers professionnel indépendant nous permet de proposer une Recherche Clinique fiable et transparente, réalisée selon les standards éthiques et de qualité les plus exigeants » indique Denis Comet.

(1) www.afcros.com

(2) <http://www.afcros.com/images/CharteBPP.pdf>

2. 1^{er} baromètre AFCROs : les chiffres clés de la Recherche Clinique en France (30/01/2018)

La recherche clinique progresse
(études interventionnelles et observationnelles)
la France reste en 1^{ère} position



La recherche clinique et l'emploi en France



Source : AFCROs

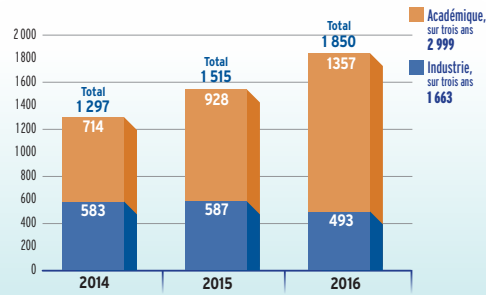
Source : <https://clinicaltrials.gov/> (extraction 4eTr.2017)

Études cliniques en France : chiffres clés

Études interventionnelles

Essais de nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux pour en vérifier l'efficacité et l'innocuité

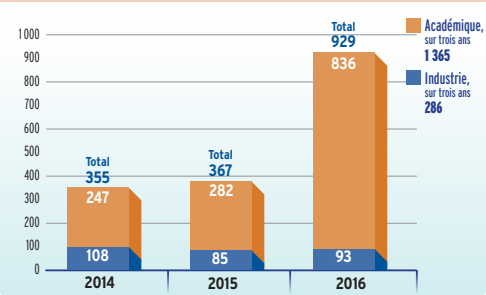
Nombre total général : 4 662



Études observationnelles

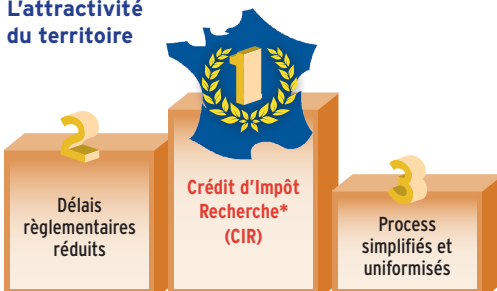
Recueil de données d'observation dans une population donnée, qui permettent d'approfondir les connaissances médicales sur une pathologie ou de décrire l'usage et l'impact des produits de santé en vie réelle

Nombre total général : 1 651



Source : <https://clinicaltrials.gov/>

L'attractivité du territoire



- 1 Crédit Impôt Recherche 5 Mrd€ dont le secteur Pharma est le 2^e bénéficiaire
- 2 Délais réglementaires réduits entre la soumission et l'autorisation de la mise en place d'une étude clinique
- 3 Mise en place de mesures de simplifications et uniformisation des process réglementaires (CUH, MR CNIL, Loi RIPH, SNDS...)

*Source : Rapport de la Commission des finances du Sénat sur le PLF 2017

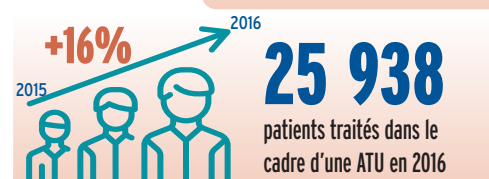
La France permet un accès précoce aux innovations thérapeutiques pour les patients atteints de maladie grave

93 nouveaux médicaments autorisés en France
Dans le cadre de procédures EU centralisées

ATU - Autorisation Temporaire d'Utilisation



+22%
entre 2015 et 2016



Source : Rapport activité ANSM 2016

3. Les expertises et les métiers de la recherche clinique et épidémiologique au sein de l'AFCROs

Les entreprises membres de l'AFCROs concentrent leurs domaines de compétence principalement sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les biotechnologies et les Med Tech (medical technology), la cosmétologie et la nutrition.

Les types de travaux et d'études réalisés par les membres de l'AFCROs concernent :

- les Phases I à IV,
- les études post-inscription,
- les études de soins courants,
- les études épidémiologiques,
- les études de marché,
- la pharmaco-économie,
- le marquage CE.

LE PARTAGE DE LA CONNAISSANCE

Mieux informer sur la Recherche Clinique, mieux impliquer les divers acteurs de la recherche clinique, de même que les patients et, de façon générale le grand public contribuera selon l'AFCROs à la qualité et la sécurité des études menées.

C'est pourquoi, l'AFCROs réunit régulièrement ses membres pour une formation continue de qualité et une actualisation de ses connaissances.

D'autre part, l'AFCROs organise des réunions publiques d'échanges sur les sujets majeurs de la recherche clinique en France et en Europe.

[Accès aux réunions de l'AFCROs >>](#)

30 janvier 2018
Le Méridien Etoile

10 ATELIERS
Réglementation Recherche Clinique /
Données de santé / Dispositif Médical / Patients

**4TH EUROPEAN CONFERENCE
ON CLINICAL RESEARCH**
VIENNA, FEBRUARY 26-27, 2018

EUCROF
European CRO Federation

GDPR

Doing More with Data:
Pseudonymization and Anonymization
under the GDPR

14h30 - 16h30
MARDI 6 MARS
09.00 - 10.45

PETIT DEJEUNER

Comment les objets connectés (IoT)
révolutionnent le monde
des études de santé ?

Jeudi 22 Mars 2018
08.30 - 10.30
Paris 15e

10e COLLOQUE
Données de Santé en vie réelle
Jeudi 7 Juin 2018 - Cité Internationale de Paris

Annexes

Rappel et définition : Les essais cliniques⁵

Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'être humain (volontaire) en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Les essais cliniques portant sur les médicaments ont pour objectifs, selon le cas, d'établir ou de vérifier certaines données pharmacocinétiques (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion du médicament), pharmacodynamiques (mécanisme d'action du médicament notamment) et thérapeutiques (efficacité et tolérance) d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu.

Le promoteur de l'étude est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'étude (laboratoire pharmaceutique, établissement de soins, médecin, chercheur).

L'investigateur de l'étude est celui qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Pour les médicaments c'est un médecin avec l'expérience appropriée.

L'investigateur coordonnateur

Lorsque le promoteur confie la réalisation d'un essai clinique à plusieurs investigateurs (essais multicentriques), il désigne parmi ceux-ci un investigateur coordonnateur.

Les 3 phases de la recherche sur les médicaments.

Ce processus d'une durée de 10 à 15 ans, concerne des volontaires sains ou des patients en échec thérapeutique selon le sujet des études.

- Etudes de phase I

Cette phase intervient après des recherches en laboratoire et sur des animaux. La molécule est administrée à un petit nombre de volontaires pour étudier son métabolisme dans l'organisme, sa tolérance, et vérifier l'absence de toxicité.

- Etudes de Phase II

L'objectif est de déterminer l'efficacité du médicament, sa tolérance et d'adapter la dose la plus adéquate.

- Etude de Phase III

La phase 3 compare l'efficacité de la molécule étudiée comparée à un traitement existant ou à un placebo, en double aveugle.

A chaque phase, sont testés efficacité, sécurité et meilleur dosage.

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM) intervient après ces trois phases. Elle est délivrée par les autorités sanitaires.

Le médicament est ensuite étudié et surveillé dans la « vraie vie » (pharmacovigilance).

(5) [http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/(offset)/0)