

Communiqué de presse
Paris, le 30 janvier 2020

Les chiffres clés de la recherche clinique en France

Troisième baromètre AFCROs (Les Entreprises de la Recherche Clinique)

A l'occasion de la 9^{ème} **journée de la recherche clinique** qui se déroule le 30 janvier 2020 à Paris, l'AFCROs (Les Entreprises de la Recherche Clinique) présente la **troisième édition** de son **baromètre de la recherche clinique en France**. Cet outil réalisé par le groupe de travail dédié de l'association française des entreprises de la recherche clinique et épidémiologique vise à fournir un état des lieux de la recherche clinique en France et de ses évolutions récentes. Le 3^{ème} baromètre 2019 de l'AFCROs montre que la France fait partie du club des cinq pays (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni) qui concentrent à eux seuls près de 90 % des études initiées en Europe en 2019.

La France est le pays européen qui accueille le plus grand nombre d'études lancées sur le médicament et sur les dispositifs médicaux en Europe en 2019. **29% des études sur le médicament et 25,5 % des études sur le dispositif médical (DM) initiées en 2019 en Europe se déroulent dans l'Hexagone**. Ces résultats sont notamment liés au dynamisme du secteur académique. Avec près de 2000 études initiées en 2019, la France se situe au premier rang européen pour les essais à promotion académique, tous types d'essais et tous produits confondus. Elle est en particulier en tête pour le nombre d'essais à promotion académique lancés dans le domaine du médicament et pour le nombre d'essais à promotion académique lancés dans le domaine du dispositif médical. « *La reprise de la recherche clinique en France se confirme et s'accélère*, explique le président de l'AFCROs, Denis Comet. *La France est leader pour le nombre des études initiées sur le médicament et sur le DM en Europe en 2019. Dans le cas du dispositif médical, la position forte de l'académique s'explique notamment par le fait que de nombreux industriels du DM passent par ce secteur pour leurs études en France, ce qui n'est pas le cas dans la plupart des autres pays européens.* »

Cette reprise s'observe aussi au niveau de l'évolution du nombre d'études interventionnelles initiées au cours des trois dernières années (2017-2018-2019). La progression s'établit à + 9 % entre 2019 et 2018 et à + 18 % entre 2017 et 2019.

Près des deux tiers des études initiées en 2019 sont des études à promotion académique (1071), dont le nombre a cru de 13% par rapport à 2018 et de 17 % par rapport à 2017. Cette augmentation est également visible au niveau des études à promotion industrielle (+ 2 % par rapport à 2018 et +19% par rapport à 2017). Alors que les recherches portant uniquement sur le médicament ou sur le dispositif médical représentent 50 % de l'ensemble des études interventionnelles, on note une progression des études sur le DM (+11% entre 2018 et 2019) tandis que les études sur le médicament ont reculé de 1,4 % par rapport à 2018 **(1)**.

Les études observationnelles, qui constituent le tiers des essais menés en France, s'affichent aussi en progression (+ 9,5%). Alors que 90 % de ces études sont à promotion académique, on note une progression plus importante des études à promotion industrielle entre 2019 et 2018 (+19,7% versus +8,5%).

KOL et comité d'éthique central : paramètres fondamentaux pour l'attractivité française

Le baromètre intègre à nouveau cette année un sondage réalisé auprès des membres de l'AFCROs sur les critères contribuant à l'attractivité de la France pour la recherche clinique. Trois paramètres majeurs figurent dans la moitié des réponses. Il s'agit de l'expertise des leaders d'opinion français qui constitue toujours l'atout majeur de la France, devant le fait de soumettre à un seul CPP pour l'ensemble des centres investigateurs, à la différence de certains pays, et le crédit impôt recherche qui peut atteindre jusqu'à 30 millions d'euros. Outre ces trois paramètres, la convention unique hospitalière (CUH) et les processus d'accès précoce à l'innovation thérapeutique (autorisation temporaire d'utilisation (ATU), recommandations temporaires d'utilisation (RTU) et forfait innovation) recueillent tous deux plus de 30 % des suffrages tandis que l'accès au SNDS n'est encore mentionné que dans 22% des réponses.

Méthodologie de l'étude

Les données utilisées pour la construction du baromètre de l'AFCROs sur la recherche clinique française ont été extraites le 16 janvier 2020 à partir de la base de données Clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) qui répertorie plus de 327 000 essais cliniques dans plus de 200 pays. Les recherches incluses dans le baromètre comprennent les recherches interventionnelles ou observationnelles de tous types sur tous produits ou systèmes (médicaments, dispositifs médicaux, autres produits de santé, chirurgie ou acte, imagerie...).

Les promoteurs de recherches cliniques ayant la possibilité d'inscrire, *a posteriori* de l'année de réalisation, les informations relatives à leurs études, les données des années 2018 et 2019 ont été redressées à partir de l'historique observé lors des extractions antérieures pour atténuer ce biais.

(1) Les recherches portant uniquement sur le médicament ou le dispositif médical représentent environ 50 % de l'ensemble des recherches interventionnelles et environ 10 % de l'ensemble des recherches observationnelles. Les autres recherches incluent des études sur l'évaluation de procédures chirurgicales, de tests de diagnostic, de paramètres de biologie, de génétique ou de radioéléments, des études épidémiologiques, des études comportementales et des études en physiologie.

(2) Le sondage a été réalisé en janvier 2020 auprès des adhérents de l'AFcROs (66 répondants au sein des 81 adhérents de l'association).

www.afcros.com

A propos de l'AFcROs, Les Entreprises de la Recherche Clinique - L'AFcROs compte plus de 80 sociétés membres qui représentent environ 75% de l'activité de du secteur en France et plus de 6 500 experts et collaborateurs dans le domaine de la recherche clinique et épidémiologique. Depuis sa création, l'AFcROs s'engage sans relâche pour développer la qualité et l'attractivité de la recherche clinique et épidémiologique française. Ses missions visent aussi à garantir un accès aux données de santé en toute transparence et un accès à l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients. 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. 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.

L'AFcROs est membre de la Fédération européenne des CRO, l'EUCROF.

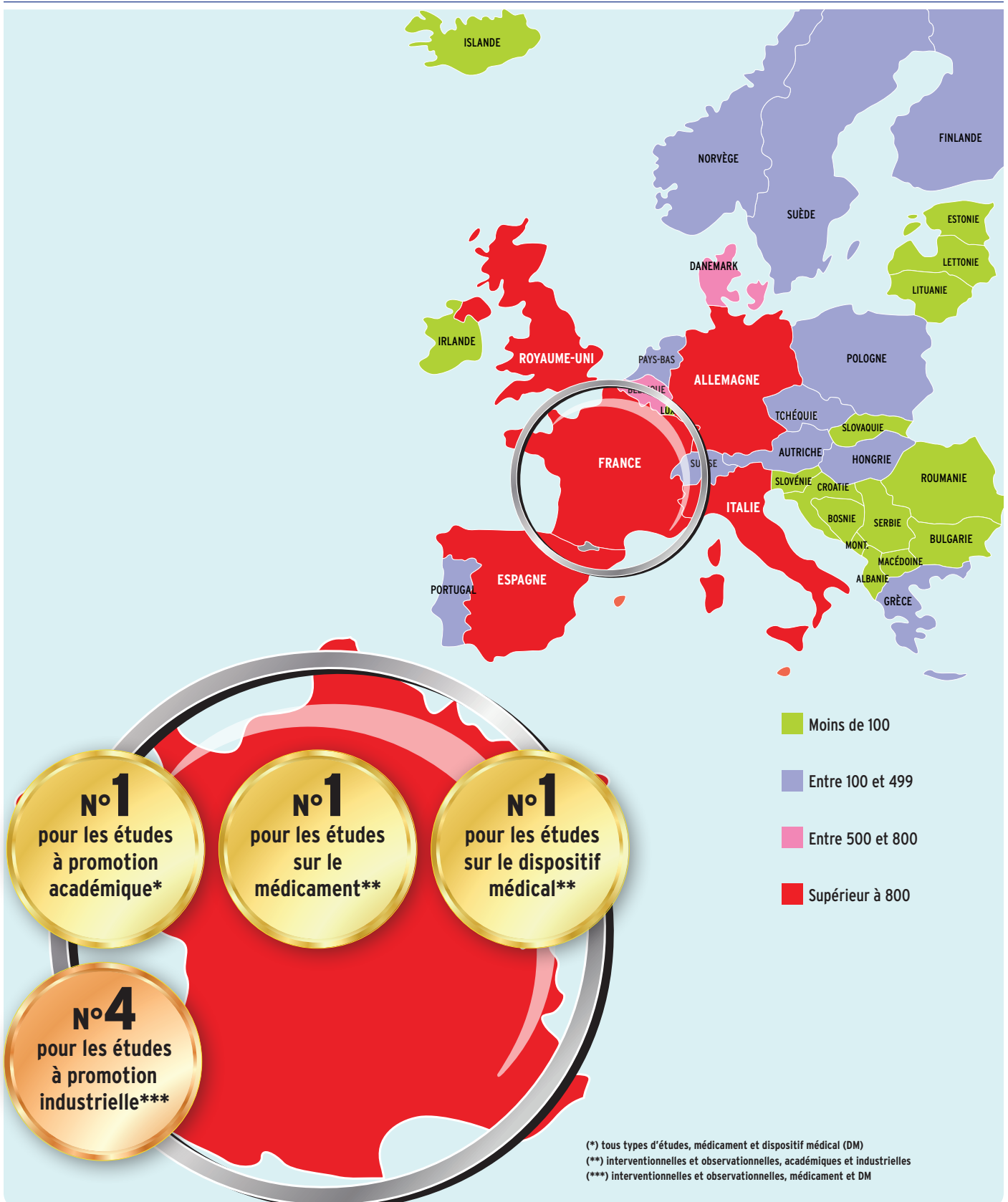
Contact presse : Geneviève Cliquet Consultant – 0607500567 contact@cliquet-consultant.com

3^{ème} baromètre AFCROs de la recherche clinique en France



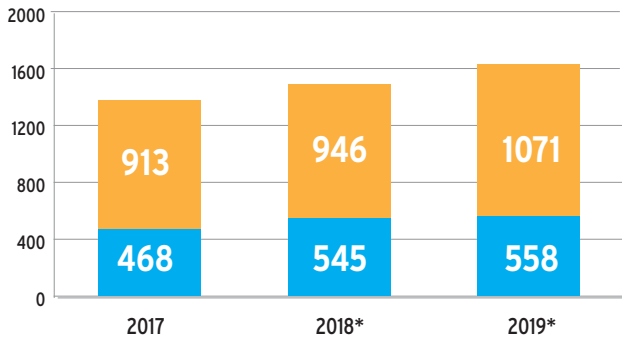
LES ENTREPRISES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Plus de 7 400 études cliniques initiées en Europe en 2019
(tous types, interventionnelles et observationnelles, industrielles et académiques)



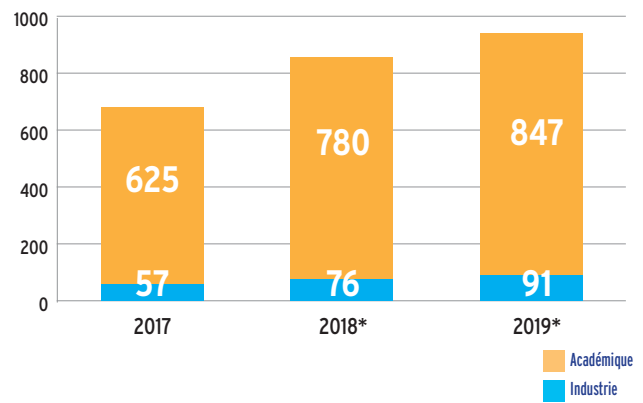
Recherches cliniques initiées en France : chiffres clés

Nombre d'études interventionnelles



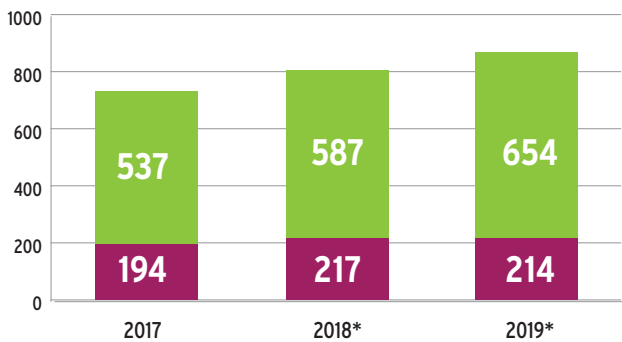
Source : <https://clinicaltrials.gov> (extraction 16 Janvier 2020)
 *Données après redressement sur les années 2018 et 2019

Nombre d'études observationnelles



Nombre d'études interventionnelles uniquement pour le médicament et le DM

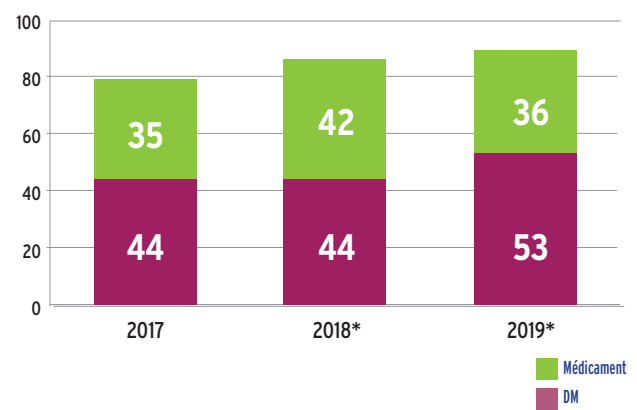
(50 % de l'ensemble des recherches interventionnelles)



Source : <https://clinicaltrials.gov> (extraction 16 Janvier 2020)
 *Données après redressement sur les années 2018 et 2019

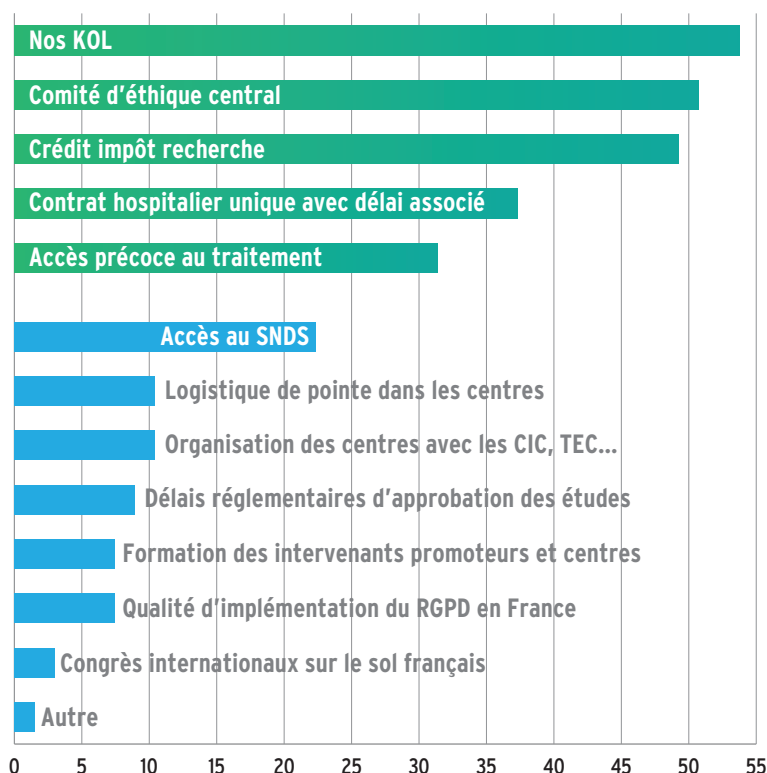
Nombre d'études observationnelles uniquement pour le médicament et le DM

(10 % de l'ensemble des recherches observationnelles)

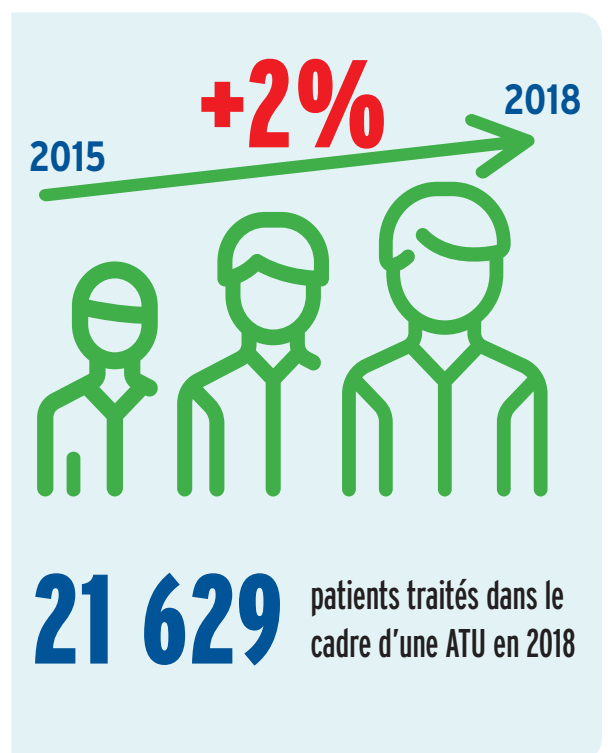


L'attractivité du territoire

Quels sont selon vous les 3 critères/paramètres les plus attractifs pour notre pays ?



Source : Sondage AFCROS (janvier 2020)



Source : Rapport annuel 2018 de l'ANSM