

DOSSIER DE PRESSE 2020

L'AFCROs, représentant les Entreprises de la Recherche Clinique en France, s'est engagé depuis sa création, 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 80 sociétés-membres qui représentent environ 75 % de l'activité du secteur et plus de 6 500 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).

www.afcros.fr

Contact presse : Geneviève CLIQUET Consultant
contact@cliquet-consultant.com - +33 (0) 607 500 567



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.

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.

(1) www.afcros.com

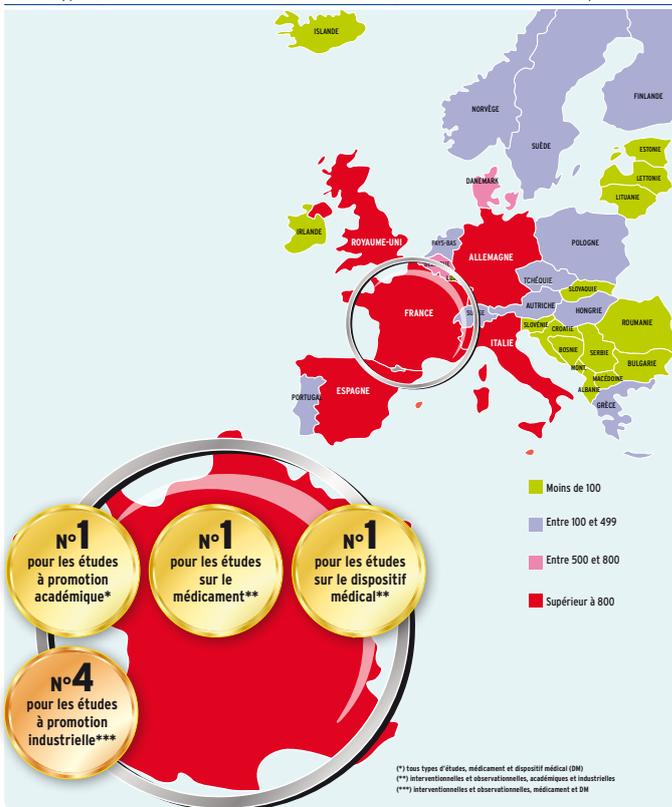
(2) <http://www.afcros.com/images/CharteBPP.pdf>

3^{ème} baromètre AFCROs : les chiffres clés de la Recherche Clinique en France (30/01/2020)

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

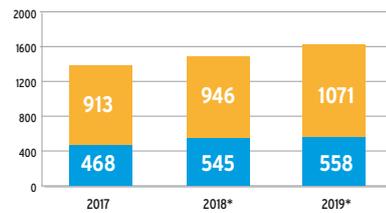


Plus de 7 400 études cliniques initiées en Europe en 2019 (tous types, interventionnelles et observationnelles, industrielles et académiques)

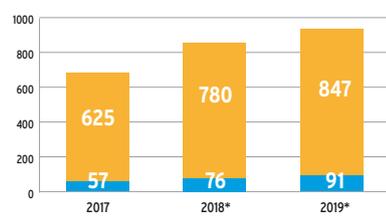


Recherches cliniques initiées en France : chiffres clés

Nombre d'études interventionnelles



Nombre d'études observationnelles



Source : <https://clinicaltrials.gov> (extraction 16 Janvier 2020)

*Données après redressement sur les années 2018 et 2019

Nombre d'études interventionnelles uniquement pour le médicament et le DM (50 % de l'ensemble des recherches interventionnelles)



Nombre d'études observationnelles uniquement pour le médicament et le DM (10 % de l'ensemble des recherches observationnelles)

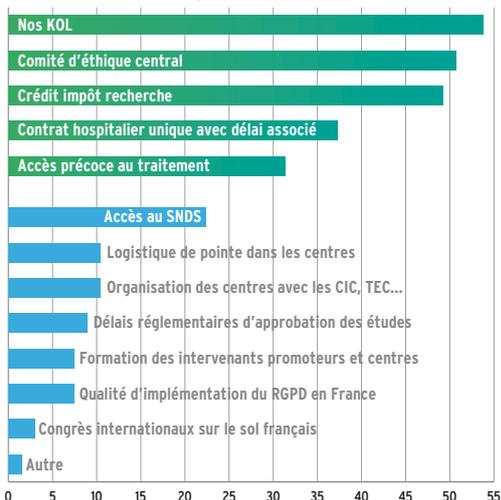


Source : <https://clinicaltrials.gov> (extraction 16 Janvier 2020)

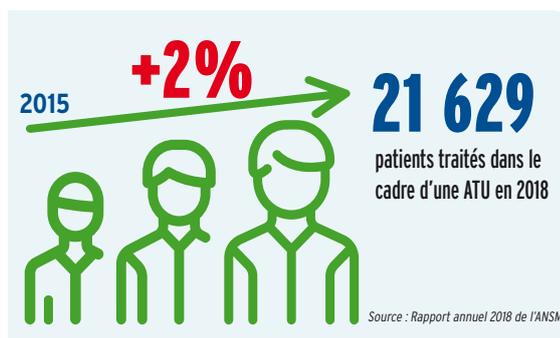
*Données après redressement sur les années 2018 et 2019

L'attractivité du territoire

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



Source : Sondage AFCROS (janvier 2020)



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)