



COMMUNIQUÉ DE PRESSE
LUNDI 19 OCTOBRE 2020



Paris, le 19 octobre 2020

Les Entreprises de la Recherche Clinique à la conquête du monde

Dans un contexte en pleine révolution, l'AFCROs - les Entreprises de la recherche clinique, font une mise au point actualisée sur les forces de **la Recherche Clinique en France** et les expertises remarquables qui la composent.

- ✓ La France, 2^{ème} marché de la santé dans le monde, est le leader européen de la recherche et représente une filière d'excellence scientifique et médicale notamment dans les domaines de l'oncologie, des maladies rares et de l'infectiologie.
- ✓ Les processus réglementaires et opérationnels sont parmi les meilleurs en termes de qualité, d'organisation et ont pour objectifs de faciliter en toute sécurité les différentes phases de la Recherche Clinique.
- ✓ La France possède un avantage financier majeur : le Crédit Impôt Recherche (CIR) qui permet de rationaliser les investissements requis dans la Recherche et le développement d'innovations majeures pour la santé.

« La pandémie de la COVID-19 a non seulement mis en avant sur la scène médiatique la recherche clinique, les essais cliniques, le développement des vaccins et traitements, mais également la France comme un territoire très actif sur cette Recherche Clinique. La Recherche Clinique en France confirme la très forte dynamique de la recherche académique qui tire vers le haut la position de la France, mais aussi la confirmation des différents atouts de notre pays face à la compétition internationale, les efforts réalisés par nos autorités sanitaires (ANSM) et réglementaires (Comités de Protection des Personnes, Comités d'éthique, CNIL). Cette crise a montré l'importance stratégique de la Recherche Clinique, qui doit rester présente, forte et efficace en Europe et sur chaque territoire national » indique Denis Comet, Président de l'AFCROs.

Faciliter et accélérer les procédures : une originalité française

La France propose aux investisseurs et aux promoteurs de la recherche clinique des processus réglementaire facilités et gratuits : une seule autorité de régulation (l'ANSM) et un Comité d'Éthique centralisé (CPP). Cette unité de lieu et de coordination, spécificité caractéristique française, permet d'accélérer les démarches pour obtenir les autorisations nécessaires et pour mener des recherches cliniques. Une fois autorisées, un processus contractuel normalisé avec les centres d'investigations (Contrat Unique) permet de ne pas perdre de temps dans la mise en œuvre des recherches en toute sécurité. Les échanges sont facilités entre toutes parties prenantes de la recherche (ANSM/CPP/Promoteurs d'études privés ou publics/CRO) et notamment lors du parcours réglementaire et administratif.

Aujourd'hui les délais ont considérablement évolué et dans le cadre de procédures accélérées (Fast track 1 et 2) concernant des thérapeutiques innovantes, des études cliniques complexes, et des extensions d'indications, les délais d'autorisation pour démarrer une étude vont de 14 à 25 jours. Pour certains domaines de recherche (Phase 1, pédiatrie, imagerie, thérapies géniques et cellulaires, oncologie, procréation assistée, génétique) les délais d'approbation sont réduits à 7 jours.

L'exception française

Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées par l'ANSM permettent de délivrer aux patients n'ayant pas d'autres alternatives thérapeutiques, avant la fin du processus réglementaire complet, des médicaments innovants (maladies rares, cancer, extension d'indication). En 2018, 5642 patients ont reçu individuellement une ATU et 15 987 patients inclus dans des cohortes d'études cliniques en ont bénéficié.

Un avantage financier majeur

Le Crédit Impôt Recherche (CIR) est une des clés de succès pour les investisseurs et les promoteurs. Il permet de déduire 30% (parfois 60%) des dépenses pour les essais cliniques (phases 1 à 3) réalisés en France par le Crédit Impôt Recherche.

Une excellence stratégique et opérationnelle

L'AFCROs, Les Entreprises de la Recherche Clinique, représentent aujourd'hui 90 entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d'études cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et pour l'industrie du dispositif médical.

« L'AFCROs et ses membres ont développé des partenariats solides avec toutes les parties prenantes de la recherche en Europe, académiques, institutionnels et privées. Notre savoir-faire technique, médical et scientifique, nos spécificités réglementaires et opérationnelles, nous placent au premier rang des opérateurs privés en Europe. Nous sommes des membres actifs de l'EUCROF et avons co-construit le « Code of conduct » de la Recherche clinique européenne. Nous nous engageons au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable. » rappelle Hubert Méchin, vice-président de l'AFCROs.

www.afcros.com

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