# COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Paris, le 28 juin 2021

#### Constat et impact positif de la crise sanitaire sur la Recherche Clinique

#### Une certaine souveraineté de la Recherche Clinique en France pendant la pandémie<sup>1</sup>

La France se retrouve aujourd'hui en 3ème position mondiale du nombre de recherches initiées autour de la Covid-19 après la Chine et les États-Unis. Au début de la pandémie les recrutements dans les essais traditionnels ont baissé de 80%. Avec l'aide de la technologie et du monitoring en partie à distance, les recrutements sont remontés à + 42% dans les six derniers mois. C'est vrai que 1000 essais cliniques ont été suspendus au bénéfice d'une recherche ultra-active sur la Covid 19. L'activité s'est maintenue grâce aux recherches observationnelles - pour la plupart épidémiologiques — (+34%) et à promotion académique (+14%).

La Recherche Clinique a su s'adapter et se structurer dans des délais exceptionnellement courts.

La France a réussi à faire passer les délais - qui prenaient parfois plusieurs semaines - à quelques heures seulement, pour coordonner et traiter un nombre croissant de dossiers de recherche clinique. En 2020 ce sont 3987 dossiers de RIPH (Recherche Impliquant la Personne Humaine) qui ont été déposés en France soit une augmentation de 400 nouveaux dossiers (par rapport à 2017). Les CPP se sont adaptés pour analyser les dossiers dans des délais inédits jusqu'à maintenant. L'ANSM a également mis en place des procédures accélérées. Le nombre de dépôt de dossiers continue de suivre une augmentation constante depuis.

#### Des procédures d'urgence adoptées par tous

On a vu apparaître une grande réactivité et le déploiement de nombreuses initiatives ainsi que l'amélioration de la coordination de chacun pour améliorer des recherches à haut niveau de preuve. L'exemple de Capnet (comité de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches) représente une de ces initiatives. 15 études cliniques labellisées « priorité nationale de recherche » encouragent les chercheurs, les investigateurs et les promoteurs à favoriser le recrutement des patients dans ces essais afin de réduire les délais. Ces projets couvrent les champs des traitements médicamenteux (traitements antiviraux, immuno-modulateurs ou anticoagulants par exemple), mais également des traitements incluant différentes méthodes d'assistance respiratoire en réanimation.

Ils pourront bénéficier de la procédure accélérée d'évaluation du dossier d'autorisation règlementaire par les CPP (Comités de protection des personnes) et l'ANSM. Tous les CPP volontaires ont été impliqués pour la recherche Covid quelle que soit sa nature.

De son côté, la Direction Générale de la Santé a favorisé la transparence et mis en ligne en temps réel les essais autorisés et projets en cours. Quant à la CNIL, fortement impliquée depuis ces derniers mois, a souhaité renforcer les contrôles qualité à distance en publiant récemment des recommandations provisoires pour le contrôle qualité des essais cliniques pendant la crise sanitaire<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> https://www.cnil.fr/fr/recommandations-provisoires-controle-qualite-essais-cliniques-crise-sanitaire

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Chiffres AFCROs et analyse annexée

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Les entreprises de la Recherche Clinique ont dû s'adapter dans ce contexte d'urgence et l'AFCROs a réuni fréquemment ses membres pour trouver des solutions pérennes qui répondent à ses engagements éthiques de transparence et de qualité.

## Enquête commentée autour des effets de la pandémie sur les pratiques des Entreprises de la Recherche Clinique<sup>3</sup>

96% des entreprises interrogées pensent que la pandémie a changé leur façon de travailler et leur organisation. Pour la majorité, l'adaptation de chacun au télétravail imposé pendant les confinement a finalement permis de faire évoluer plus vite les outils utilisés et pour 48% d'entre eux, d'augmenter la flexibilité et l'agilité des organisations. Pour 33% des entreprises interrogées la pandémie a eu un impact positif sur le développement du monitoring d'études à distance. Une nouvelle Recherche Clinique « à domicile » est apparue grâce au support des investigateurs et la solidarité des équipes.

Une modification des pratiques et des expertises a été ressentie par 46% des entreprises interrogées et notamment sur l'organisation interne des structures, la réduction des délais de prise de décision des clients, la réduction exceptionnelle des délais des circuits administratifs.

54% des entreprises ayant répondu à l'enquête n'ont pas trouvé que leur activité ait été ralentie pendant cette période particulière.

En conclusion de cette enquête et sous l'éclairage de la pandémie, les sujets d'avenir sont pour 31% des répondants le Monitoring d'études cliniques à distance (remote monitoring), pour 30% la vérification des données sources en distanciel, le e-consentement des investigateurs et des patients. Pour 27% d'entre eux, la digitalisation et la dématérialisation des process est inévitable dans l'avenir.

Le vaccin, la blockchain, les IoTs<sup>4</sup> restent les sujets émergeants pour les années à venir.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> L'AFCROs a réalisé cette enquête auprès de ses adhérents entre le 27 mai et le 1<sup>er</sup> juin 2021

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Internet Of Things

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE



#### A propos de l'AFCROs

L'AFCROs, Association française des Entreprises de la Recherche Clinique, représente 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. Son savoir-faire technique, médical et scientifique, ses spécificités règlementaires 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 » de la Recherche clinique européenne.

L'AFCROs s'engage au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable.

L'AFCROs fêtera ses 20 ans en 2022 www.afcros.com

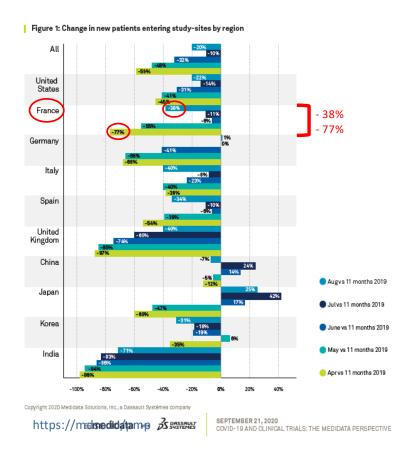


#### **ANNEXE**

Faits et Chiffres Impact de la crise sanitaire sur la Recherche clinique en France

Introduction POINT PRESSE 28 juin 2021

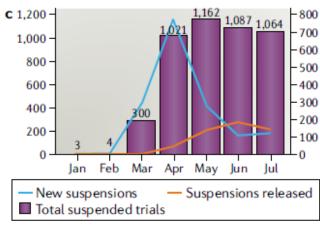
Un impact important sur les recherches cliniques en cours en 2020



Une chute de près de 80% des recrutements au printemps 2020 (/2019) qui rechute à -40% à la fin de l'été (données Medidata / Dassault Systemes)

Baisse différente selon les phases d'essais et les pathologies traitées

Plus de 1000 essais suspendus en quelques mois au printemps 2020 (données McKinsey)



https:///dibi.Geg//10/10/38/04/1973-620-0019019

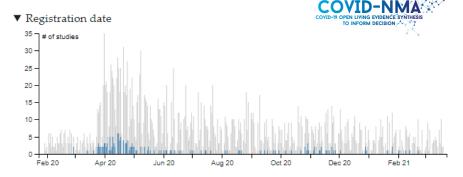
## Une activité de recherche COVID très active en France

FRANCE	Academic	Industry	Total	
Interventional	182	24	206	36%
Observational	360	7	367	64%
Total	542	31	573	
Clinicaltrial.gov	95%	5%		21%

167 selected out of 2731 trials | Reset all

France https://covid-nma.com/dataviz/

Ex: Interferon, antiviral, Spain, Assistance Publique, EUCTR2020...

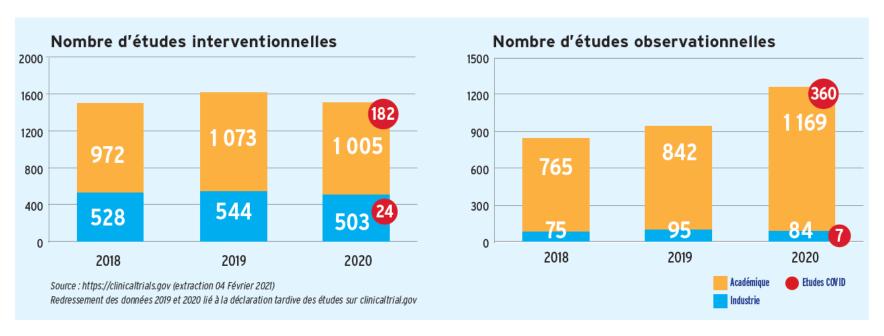




Beaucoup d'études initiées en France (3ème position mondiale après la Chine et les USA)

- Promotion académique à 95%
- Etudes Hors Produits de Santé (majorité)

### Chiffres clés de la recherche clinique en France

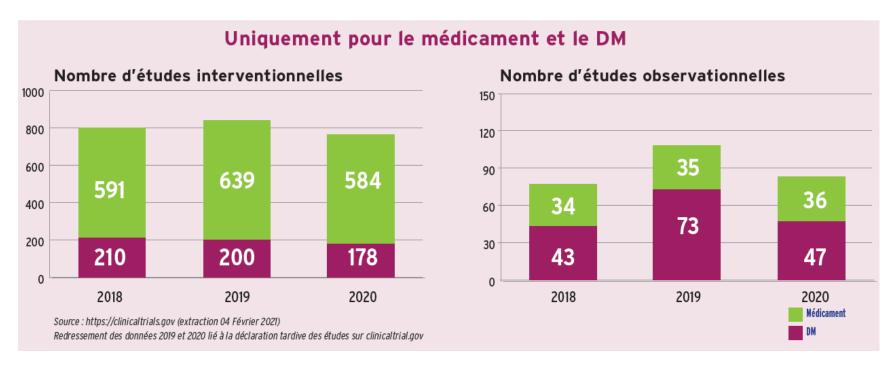


### Chiffres clés de la recherche clinique en France (avril 2021)

(toutes recherches = interventionnelles ou non, produits de santé ou hors produits de santé)

- Un maintien de l'activité en 2020 lié aux recherches COVID (23% des études, 2/3 observationnelles)
- L'activité est portée par les études observationnelles (+34%), la promotion académique (+14%)

### Chiffres clés de la recherche clinique en France



Recherches sur les produits de santé (médicament et dispositif médical = 31% des études)

- Une baisse de l'activité de recherche (- 11%) avec un poids modéré des études COVIS (11%)
- Baisse plus importante des études sur le dispositif médical (-18%) et des études observationnelles (-23%)