

Paris, le 16 mai 2022

## 2022 : Essai transformé pour la Recherche Clinique

Le 20 mai célèbre la **Journée internationale des essais cliniques**. La recherche clinique représente des milliers de femmes et d'hommes qui conçoivent et transforment un concept en médicaments, vaccins, dispositifs médicaux « actifs », Appli « thérapeutiques » et qui en évaluent l'efficacité et la tolérance pour l'humain. La recherche clinique contribue quotidiennement à la qualité et à l'espérance de vie des patients dans le monde entier. « Sans recherche clinique, pas de progrès médical » nous rappelle l'excellent site de référence [www.notre-recherche-clinique.fr](http://www.notre-recherche-clinique.fr).

**Le baromètre des Entreprises de la Recherche Clinique** (AFCROs) paru en avril 2022<sup>1</sup>, montre que la France est très active dans ce domaine et se positionne en tête des pays européens avec l'initiation de **2602 études cliniques** (*toutes études, tous produits et toutes promotions confondues*).

Alexandre Malouvier, expert et membre du groupe de travail « Données de santé en vie réelle » de l'AFCROs, pense que l'année 2022 marque « un tournant définitif pris par l'évolution de la recherche clinique dans ses méthodes et réglementations ». D'après son analyse, il faut remonter avant la crise sanitaire pour mieux comprendre l'origine de cette révolution en marche. En 2017, aux Etats-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) injecte 1 milliard de dollars sur cinq ans pour soutenir la recherche sur les maladies orphelines et trouver des solutions thérapeutiques plus rapidement. La réglementation évolue alors pour simplifier les procédures administratives et la FDA accepte de réduire les délais d'autorisation de mise sur le marché. Le modèle traditionnel de recherche se transforme. On s'éloigne du modèle conventionnel des études randomisées en double aveugle contre placebo. La recherche intègre **des données de vraie vie** dans ses protocoles.

La crise sanitaire a imposé **une décentralisation des essais cliniques** en cours. En effet, le modèle initial préconisant de faire venir les participants d'un essai clinique à l'hôpital a été largement remis en question lors de la fermeture forcée des établissements de santé. « La Covid-19 a placé le patient au centre des essais cliniques, désormais ce sont les professionnels de santé qui doivent se rendre au plus proche des volontaires et des patients participant aux essais » indique Alexandre Malouvier. « Les autorités de régulation ont dû s'adapter en temps réel et se sont rendu compte que la centralisation était devenue totalement obsolète. Les nouvelles technologies de recueil de données, de télémédecine, de téléconsultations avaient déjà amorcé certains changements dans les pratiques. Ils sont devenus incontournables depuis ».

Un autre aspect de ces changements concerne **les signatures de contrats** entre investigateurs<sup>2</sup> et patients ou le **recueil d'un consentement éclairé** devaient obligatoirement passer par le papier avec une signature manuelle des deux parties. Le « syndrome du parapheur » s'est arrêté avec l'arrivée de la crise et celle de la signature électronique sécurisée.

---

<sup>1</sup><https://www.afcros.com/les-chiffres-cles-de-la-recherche-clinique-en-france-la-place-de-la-france-en-europe/>

<sup>2</sup> Investigateur : L'investigateur d'un essai clinique est un professionnel de santé qui dirige et surveille sa réalisation, il doit justifier d'une expérience appropriée dans la conduite des essais cliniques.

« Avec la décentralisation, le management à distance et la signature électronique des contrats hospitaliers, on est passé de 3 mois de délais à 3 heures. Très rapidement pendant la crise, les autorités de santé dont l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) parlaient de nouvelles procédures transitoires mais aujourd'hui tout le monde se rend compte qu'il n'y a plus de retour en arrière possible ».

La suite logique de cette révolution en marche est de pouvoir donner accès aux essais cliniques au plus grand nombre et ainsi d'améliorer la représentativité des panels donc la qualité et la finesse des résultats. Aujourd'hui 20% des personnes volontaires qui participent aux essais sont proches d'un centre de recherche, d'un établissement hospitalier. Ce qui veut dire que 80% n'y ont pas accès.

La recherche comme « option thérapeutique » (**CRAACO – Clinical Research As A Care Option**) se développe et est en train de se démocratiser. Le médecin généraliste ou un professionnel de santé (biologiste, pharmacien...) et son patient peuvent avoir accès via leur ordinateur ou leur smartphone à un protocole d'étude, y participer, suivre son évolution et réaliser cette étude à distance. Ce type d'étude clinique simplifiée est peu coûteuse. Cela concerne les essais interventionnels simple ou certains essais observationnels, sur la vaccination ou sur l'hypertension par exemple.

Les autorités de régulation ont aussi remis en cause leur modèle administratif et en avril 2022, la publication des ICH E8<sup>3</sup> - Considérations générales relatives aux études cliniques qui fait force de loi en Europe, propose non seulement de raccourcir les délais mais aussi d'harmoniser les étapes de la recherche. L'ancien concept de phases I-II-III-IV est remplacé par une nouvelle terminologie décrivant les objectifs des études : pharmacologie humaine, exploratoire, confirmatoire et post-marketing. En parallèle, les autorités de santé peuvent accorder des approbations conditionnelles dès l'étape d'explorations thérapeutiques (ancienne phase II). L'objectif affiché est de fluidifier les échanges entre pays dans le domaine de la recherche, de parler le même vocabulaire, d'accélérer l'accès aux thérapeutiques validées.

Conjonction entre progrès technologique et simplification des process a permis de faire évoluer la recherche clinique en toute sécurité. Seuls les outils et les méthodes ont changé, les experts de la recherche clinique sont restés les gardiens de cette sécurité et de cette transparence pour le bénéfice de tous.

#### **A propos des Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs)**

Les Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs), représente 100 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 du dispositif médical. L'AFCROs et ses membres ont développé des partenariats solides avec toutes les parties prenantes de la recherche académiques, institutionnelles et privées en France. 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 » du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD) de la Recherche clinique européenne.

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

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)

Contact presse : G-Clquet Consultant – 0607500567 – [contact@clquet-consultant.com](mailto:contact@clquet-consultant.com)

---

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e8-general-considerations-clinical-studies>