



©1989-2019 APM International - [https://www.apmnews.com/story.php?objet=343336&idmail=PjsxFe42fDtm\\_2R4a6TVPSoxvg-C12KtKkomJN\\_FO\\_yc049onUnD89A9ePacESBcFjQ6Lm\\_vxyxyqZyR5cnDzAO58eH-786CTjt0ylrM3joBk030hluNibJwicsjjDw\\_J1kSqQshUqv-3nIJKY9S4-1vb7iFTC3Tf9GWp5mJVgeiR4pYYsiwMlqM3F74kmJlf9GWp5mJVgcsNc-Keri0ubmT9HkE5CdpbG3AaOP28ZM](https://www.apmnews.com/story.php?objet=343336&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12KtKkomJN_FO_yc049onUnD89A9ePacESBcFjQ6Lm_vxyxyqZyR5cnDzAO58eH-786CTjt0ylrM3joBk030hluNibJwicsjjDw_J1kSqQshUqv-3nIJKY9S4-1vb7iFTC3Tf9GWp5mJVgeiR4pYYsiwMlqM3F74kmJlf9GWp5mJVgcsNc-Keri0ubmT9HkE5CdpbG3AaOP28ZM)

DÉPÊCHE - 13/11/2019

# Recherche clinique: chute du nombre d'études précoces réalisées en France (étude Afcros)

Mots-clés : #essais cliniques #établissements de santé #produits de santé #Europe #R&D #industrie #hôpital #recherche #dispositifs médicaux

POLSAN - ETABLISSEMENTS

INDUSTRIES DE SANTE

PARIS, 13 novembre 2019 (APMnews) - Le nombre d'études de phase précoce réalisées en France sur des médicaments a chuté de près de moitié depuis 2016, selon une étude présentée mercredi par l'Association des sociétés de recherche clinique (Afcros).

L'Afcros a procédé à une analyse détaillée de la base de données disponible sur le site Clinicaltrials.gov sur la période 2016-2018 afin de préciser les résultats de son deuxième baromètre de la recherche clinique publié en janvier (cf [dépêche du 31/01/2019 à 16:59](#)), a expliqué son vice-président, Hubert Méchin, lors d'une conférence de presse.

Elle a constaté une baisse du nombre d'études interventionnelles initiées en France de l'ordre de 20%, qui s'explique notamment par la baisse des études de phase précoce ("Early phase I", phase I et phase I/II).

Cette chute est particulièrement marquée dans les médicaments, où le nombre d'études de phase I est passé de 68 en 2016 à 35 l'an dernier (-48,5%).

Les essais de phase I/II et II ont également dévissé de 13,6%, tous produits confondus, et de 7,8% pour les seuls médicaments.

Cela se traduit par une chute de 70% du nombre de patients inclus dans les essais de phase I en France, alors que ces effectifs sont restés stables pour les phases II et II/III et en baisse de 18% pour les phases III.

L'analyse de l'Afcros pointe toutefois, entre 2017 et 2018, un "retour de la progression" des études de phase avancée et des études post-commercialisation portées par des équipes académiques, avec des hausses respectives de 9,3% et 27,5%.

Hubert Méchin a déploré un recul "particulièrement préoccupant" des phases précoces qui aura des impacts sur les essais plus avancés car les promoteurs "enchaînent souvent leurs essais dans un même pays".

Il l'a expliqué par un phénomène de "délocalisation" des phases I, et par les délais "anormalement longs" d'obtention des autorisations des comités de protection des population (CPP).

Les délais de réponse des CPP ont été allongés à la suite de l'entrée en vigueur de la loi Jardé et de la mise en oeuvre, en novembre 2016, d'une procédure de tirage au sort pour désigner le comité chargé d'analyser un projet de recherche donné, rappelle-t-on.

Le délai moyen d'obtention d'une réponse de la part des CPP "dépasse au moins du double" le délai réglementaire de 60 jours, a regretté Hubert Méchin.

Le président de l'Afcros, Denis Comet, également présent mercredi pour présenter les résultats de l'étude, a évoqué un "manque de moyens et de formation", et un partage insuffisant des compétences entre les différents CPP. Il a assuré avoir alerté à plusieurs reprises le ministère des solidarités et de la santé et Matignon sur le sujet.

Il a par ailleurs reconnu que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est quant à elle "beaucoup améliorée" pour délivrer plus rapidement les autorisations.

## **Vers une hausse des études sur les dispositifs médicaux**

L'analyse de l'Afcros précise également la répartition des études entre celles qui concernent des dispositifs médicaux (DM), et celles qui touchent aux médicaments. Elle constate une baisse du nombre d'essais évaluant ces derniers de 26% depuis 2016, alors que le secteur des DM résiste un peu mieux (-16,2% sur la période et stable entre 2017 et 2018).

Au total, la répartition des études est de 70% pour le médicament et 30% pour les DM sur la période.

L'association anticipe une place de plus en plus importante pour les DM avec l'entrée en vigueur des règlements européens relatifs aux DM et aux dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV), respectivement en mai 2020 et mai 2022 (cf [dépêche du 09/05/2017 à 15:26](#)).

La réforme renforce notamment les obligations d'évaluation clinique et de suivi clinique après commercialisation (SCAC) des DM. On compte déjà "deux fois plus d'études post-AMM [autorisation de mise sur le marché] pour le DM que pour le médicament", a observé Hubert Méchin, estimant que les fabricants ont commencé à anticiper l'entrée en vigueur de la réglementation.

"Ce sera générateur de beaucoup plus de recherches qui seront moins facilement délocalisables", a-t-il ajouté.

Sur les études post-AMM, il a mis en avant "l'atout mondial" de la France qui dispose de "la plus grande base de données médico-administrative" avec le système national des données de santé (SNDS) et le futur Health Data Hub (cf [dépêche du 18/10/2019 à 14:07](#)).

L'étude de l'Afcros constate d'ores et déjà une augmentation du nombre de patients inclus dans des essais de phase IV sur des DM, multiplié par 10 entre 2016 et 2018 pour atteindre 2.386 individus.

Denis Comet a également relevé "de plus en plus d'essais sur des dispositifs médicaux connectés" qui posent la question de la méthodologie à adopter pour analyser des volumes de données toujours plus importants.

Son association présentera les résultats de la 3e édition du baromètre de la recherche clinique, qui intégrera des données sur 2019, à l'occasion des Journées de la recherche clinique qu'elle organise jeudi 30 janvier 2020 à Paris.

rm/nc/APMnews

[RM8Q0WWBJ]

©1989-2019 APM International - [https://www.apmnews.com/story.php?objet=343336&idmail=PjsxFe42fDtm\\_2R4a6TVPSoxvg-C12KtKkomJN\\_FO\\_yc049onUnD89A9ePacESBcFjQ6Lm\\_vxyxyqZyR5cnDzAO58eH-786CTjt0ylrM3joBk030hluNibJwicsjjDw\\_J1kSqQshUqv-3nIJKY9S4-1vb7iFTC3Tf9GWp5mJVgeiR4pYYsiwMIqM3F74kmJlf9GWp5mJVgcsNc-Keri0ubmT9HkE5CdpbG3AaOP28ZM](https://www.apmnews.com/story.php?objet=343336&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12KtKkomJN_FO_yc049onUnD89A9ePacESBcFjQ6Lm_vxyxyqZyR5cnDzAO58eH-786CTjt0ylrM3joBk030hluNibJwicsjjDw_J1kSqQshUqv-3nIJKY9S4-1vb7iFTC3Tf9GWp5mJVgeiR4pYYsiwMIqM3F74kmJlf9GWp5mJVgcsNc-Keri0ubmT9HkE5CdpbG3AaOP28ZM).