



**COMMUNIQUE DE PRESSE**  
**Paris, le 31 janvier 2019**

## **Baromètre AFCROs de la Recherche Clinique en France**

A l'occasion de la **8<sup>ème</sup> journée de la recherche clinique**<sup>1</sup> qui se déroule le 31 janvier 2019 à Paris, l'AFCROs<sup>2</sup> présente la deuxième édition de son **Baromètre de la Recherche Clinique**<sup>3</sup> en France. Cet outil réalisé par les groupes de travail de l'Association française des Entreprises de la recherche clinique et épidémiologique vise à fournir un état des lieux de la recherche clinique en France et de ses évolutions récentes. Le secteur est dynamique avec 18 000 salariés et affiche un taux d'employabilité de 95 % pour les attachés de recherche clinique (ARC) à l'issue de leur formation.

Le baromètre de l'AFCROs montre que la **France reste le premier pays de la recherche clinique en Europe**. Tous types et tous produits cumulés, le nombre d'études cliniques en cours en Europe a progressé de 9 %, avec plus 6730 études supplémentaires enregistrées sur la base de données *Clinicaltrials.gov et initiées* entre 2017 et 2018. La France affiche une augmentation de 9,9%, avec 1885 études supplémentaires répertoriées dans la base de données entre 2017 et 2018. A lui seul, l'Hexagone concentre **près de 25 % des études initiées en Europe en 2018** et conserve plusieurs longueurs d'avance sur le Royaume-Uni (1148), l'Allemagne (932), l'Espagne (904) et l'Italie (727).

Ces chiffres *a priori* favorables masquent néanmoins des disparités et des réalités beaucoup plus contrastées qui montrent une baisse du nombre de recherches cliniques initiées en France entre 2017 et 2018. En 2018, ce sont les études à promotion académique, tous produits et tous types d'études confondus, qui représentent les  $\frac{3}{4}$  de l'activité de la recherche clinique. Alors que plus de deux tiers des études menées en France sont des études interventionnelles, l'année 2018 a été marquée par **un recul important des études interventionnelles d'initiative<sup>4</sup> industrielle**. Cette baisse n'a pas été compensée par la légère augmentation des études d'initiative académique (+1,5 %) et se traduit par une diminution globale de 6 % des études interventionnelles réalisées en France.

---

<sup>1</sup> Le compte-rendu et résumé vidéo de cette journée sera mis en ligne sur le site de l'AFCROs courant février 2019

<sup>2</sup> [www.afcros.com](http://www.afcros.com)

<sup>3</sup> Les données utilisées pour la construction du baromètre de l'AFCROs sur la recherche clinique française ont été extraites en janvier 2019 à partir de la base de données *Clinicaltrials.gov* (<https://clinicaltrials.gov/>) qui répertorie plus de 295 600 essais cliniques dans plus de 200 pays. Les recherches incluses dans le baromètre comprennent les recherches interventionnelles ou observationnelles de tous types sur tous produits ou systèmes (médicaments, dispositifs médicaux, autres produits de santé, chirurgie ou acte, imagerie...).

<sup>4</sup> Initiative = financement et promotion.

Les recherches observationnelles restent stables mais ces études, très majoritairement initiées en milieu académique et peu nombreuses (ou peu enregistrées dans *Clinicaltrials.gov*) en promotion industrielle, représentent le tiers des recherches menées en France.

*« L'activité de recherche industrielle, qui constitue le reflet le plus direct de l'attractivité de la France, reste en difficulté, souligne le président de l'AFCROs, Denis Comet. Les nombreuses modifications réglementaires intervenues en 2018, avec leurs corollaires de délais de mise en place, ont probablement eu un impact négatif sur le lancement de nouvelles études, en particulier dans le cas des études interventionnelles qui sont soumises à l'avis des comités de prévention des personnes (CPP). »*

## **Une attractivité à retrouver et à développer**

Le baromètre intègre cette année une nouvelle composante avec un sondage réalisé auprès des membres de l'AFCROs sur les critères contribuant à l'attractivité de la France pour la recherche clinique. Ses résultats indiquent que l'expertise reconnue des KOLs français constitue l'atout majeur de la France, juste devant le Crédit Impôt Recherche, qui autorise une diminution de 30 % les dépenses de recherche jusqu'à 100 millions d'euros, et la convention unique hospitalière (CUH) qui a permis de réduire les délais de signature des contrats avec les hôpitaux. Viennent ensuite l'existence d'un Comité d'éthique unique et les processus d'accès précoce à l'innovation thérapeutique (autorisation temporaire d'utilisation (ATU), recommandations temporaires d'utilisation (RTU)...) pour les patients atteints de maladies graves. Le nombre de patients traités dans le cadre d'une ATU de cohorte ou d'une ATU nominative a ainsi progressé de 15 % entre 2015 et 2017, pour atteindre le chiffre de 24 871 malades.

L'attractivité de la France est aussi étroitement liée à la poursuite des mesures de simplification et à l'uniformisation de ses processus réglementaires. *« Une fois intégrées les mesures d'adaptation de nos processus règlementaires, la France devrait retrouver et augmenter son attractivité en Europe, estime Denis Comet. D'une part, la structuration de la recherche académique et la mise en place de programmes et dispositifs d'appui apportent un réel soutien à l'activité globale de la recherche clinique. D'autre part, le travail conjoint de tous les acteurs de la recherche clinique (pouvoirs publics, institutions, industries de santé et entreprises de recherche clinique) a permis d'identifier les freins et de définir les leviers nous permettant de développer notre attractivité pour les années à venir. La loi du 17 octobre 2018 vient de modifier la procédure de choix des CPP. Elle va nous permettre de passer d'un tirage au sort aléatoire, à un tirage au sort prenant en compte les compétences acquises et les disponibilités des CPP. Nous serons bien évidemment vigilants quant à ses textes d'application, tout comme nous suivons étroitement la mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, conformément à nos engagements de responsabilité, de transparence et d'éthique pour un accès de tous les patients à l'innovation thérapeutique en toute sécurité.*

