

L'innovation dans la recherche clinique

Quel besoin ?

➤ Réduire les délais, réduire les coûts

➤ Augmenter les inclusions de patients

UK : un essai sur trois réussit à recruter le nombre de patients cible (NIHR)

US : un essai sur trois recrute moins de 75% de la cohorte cible

➤ **S'adapter aux approches de médecine de précision et de thérapies innovantes**, où le nombre de candidats potentiels à l'inclusion peut être de plus en plus réduit pour une pathologie donnée

Un contexte favorable

➤ La crise sanitaire a permis de faire preuve de concept

➤ Plan Innovation Santé 2030 : juin 2021



➤ Rapport du Leem : « Essais cliniques 2030 »
Mars 2022

3 — Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques

- **Simplification et accélération du système d'autorisation des essais cliniques** dont les comités de protection des personnes.
- **Reconnaissance et valorisation des experts** se mobilisant pour l'évaluation éthique des essais cliniques.
- **Renforcement du pilotage national et mobilisation de l'écosystème autour des établissements de santé pour améliorer la coordination accélérer les inclusions.**
- **Développer notre expertise méthodologique et opérationnelle dans de nouveaux types d'essais cliniques.**

LA RÉVOLUTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

leem
les entreprises
du médicament

CHIFFRES-CLÉS

De **10%**
d'essais cliniques
hybrides avant le Covid
à **40%** après le Covid



70% des laboratoires
pharmaceutiques considèrent
que les données de vie réelle
seront très importantes dès 2022



26
« médicaments services »
(médicaments combinés
à un outil de suivi ou d'analyse)
en développement en UE



100
programmes
de développement
de médicaments de thérapie
innovante en France en 2020
(vs 149 au Royaume-Uni,
1500 aux États-Unis)



Evolution majeure dessinant la recherche clinique l'horizon 2030

- **Nouvelles modalités** : décentralisation et digitalisation des essais
- **Nouvelles méthodologies** : design de protocoles innovants, intégration des données de vie réelle, bras virtuels

permettant, en particulier, de réduire les délais, réduire les coûts, augmenter les inclusions tout en répondant aux spécificités d'approches thérapeutiques innovantes (originalité des approches, rareté relative des patients...)

Décentralisation et digitalisation des essais

10% des essais avant la Covid-19 : 40% après !

- 70% des patients inclus dans les essais cliniques résident à plus de 2h d'un centre investigateur
- Les patients souhaitent le développement de modèles d'essais hybrides – ComPaRe (I Boutron, Fév 2022)
- Solutions numériques :
 - information et le consentement du patient
 - dispensation des traitements et le suivi du patient
 - monitoring à distance
 - identification des patients, et des essais

**OUEST
DATA
>HUB**
LA MÉDECINE DE DEMAIN
S'INVENTE AUJOURD'HUI



DrWarehouse

codoc |



NHS

I'm looking for research about

Keyword e.g. cancer, drug name Location e.g. city, postcode Search for study or View conditions

Health Condition	
All COVID-19 Studies	(159)
Blood and Immune System	(116)
Brain and Nervous System	(106)

All Studies
4249 studies found

Sort by Relevance

Intégration des données de vie réelle.

Bras virtuels

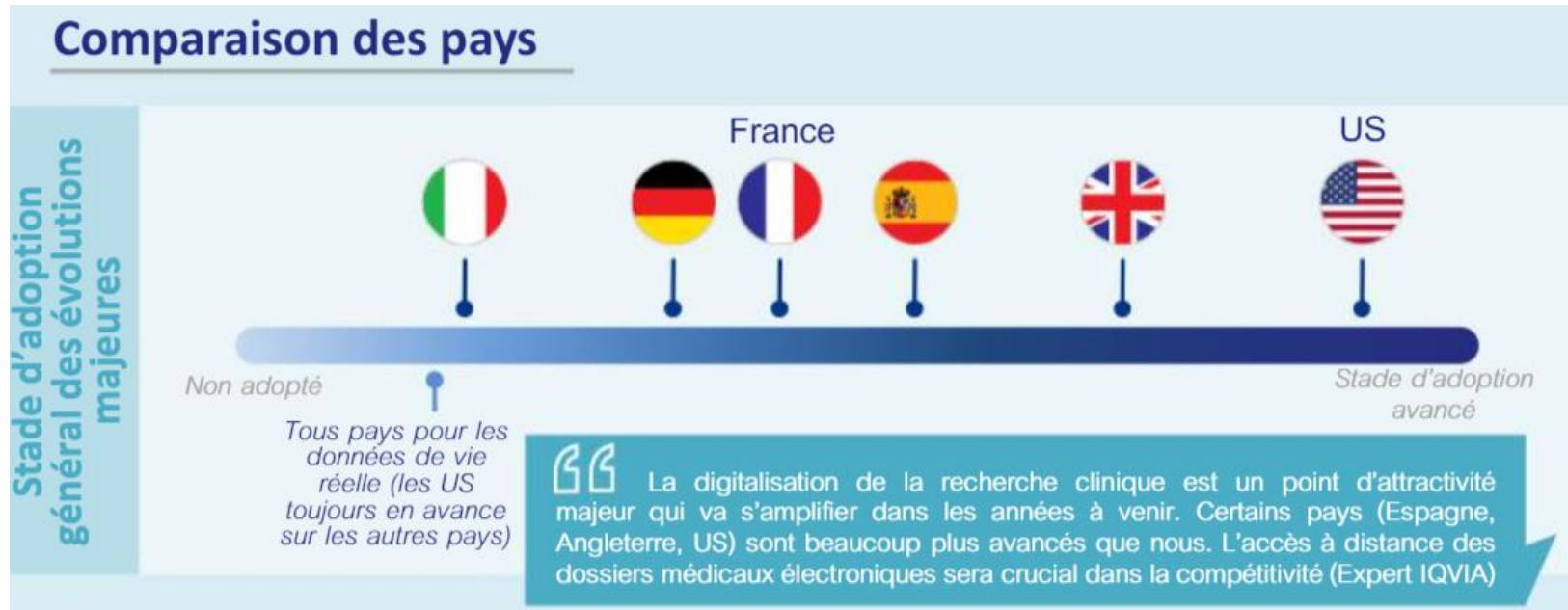
- 80% des labo pharma ont lancé des partenariats stratégiques relatifs au recueil et à l'utilisation de données en vie réelle
- Ensemble des données pouvant être recueillies en environnement contrôlé ou non, tout au long du parcours de soins du patient



- **Bras virtuels** : simuler l'effet d'un médicament ou d'un placebo sur un groupe de patients virtuels. IA appliquée à des données de vies réelle



Place de la France à l'international



- La France est dans le TOP3 européen
- Egalement dans le TOP3 des pays européens les plus mûrs pour adopter les évolutions à venir

Adaptations nécessaires

- Adapter les réglementations
- Adapter les modèles de services et logistiques
- Accroître l'interopérabilité
- Développer les partenariats
- Former les acteurs

Innovater dans la recherche clinique, c'est aussi entreprendre !

