

FOCUS

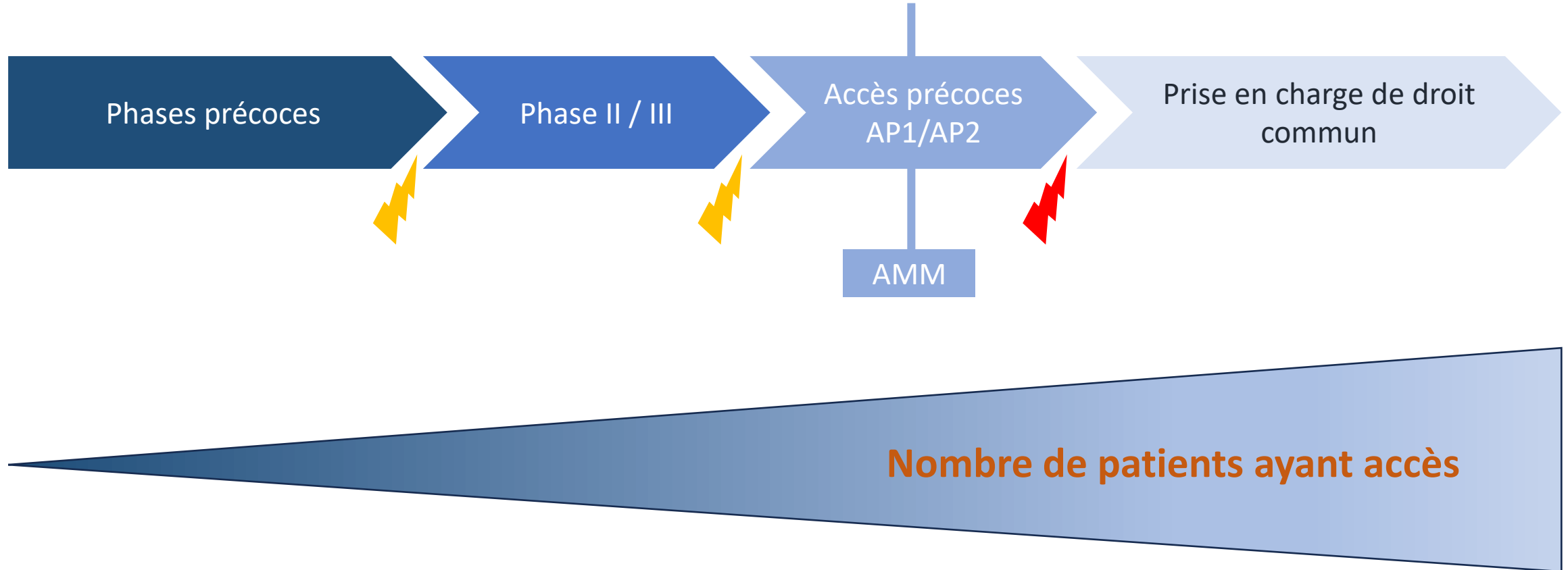
Phases Précoces en France le bilan 2024 où en est-on ?

Animé par : Jean-Pierre Delord
Avec la participation de : Valérie Denux,
Virginie Rage Andrieu, Jérôme Garnier

**Attractivité de la France pour la
recherche clinique**
Focus cancérologie & phases précoces

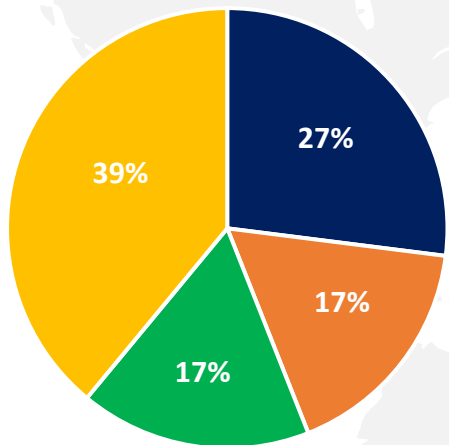
Rencontre 2024 de phases précoces en cancérologie
21 novembre 2024
Dr Jérôme Garnier

Notre objectif commun : assurer un accès le plus rapide possible aux traitements les plus efficaces pour tous les patients



La cancérologie concerne 27% des nouveaux essais cliniques et les phases précoces en cancérologie 18% sur la période 2023-S1 2024

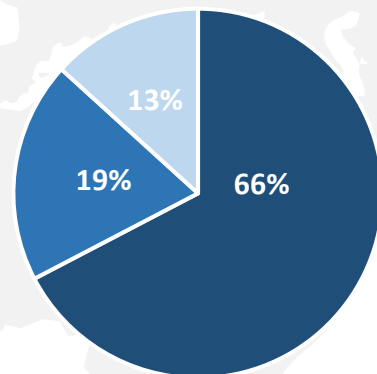
Nouveaux essais cliniques
[2023 - S1 2024]



■ Cancérologie ■ Immunologie
■ Métabolisme ■ Autres

n = 10 013
16% sont multinationaux

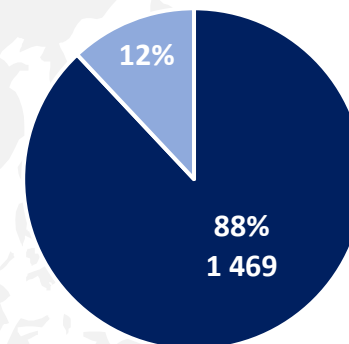
Nouveaux essais en
cancérologie
[2023 - S1 2024]



■ PP ■ Phases II ■ Phases III

n = 2 716
23% sont multinationaux

Nouvelles PP en
cancérologie
[2023 - S1 2024]



■ Patients ■ Vol. sains

n = 1 791
18% sont multinationaux

L'Europe est le 3^{ème} territoire de recherche clinique en oncologie, après l'Asie et les Amériques



Essais cancer = 542 (20%)
PP = 233 (16%)
PP only région = 65 (4%)

Europe # 3

Essais cancer = 1 588 (58%)
PP = 752 (51%)
PP only région = 567 (39%)

Asie # 1

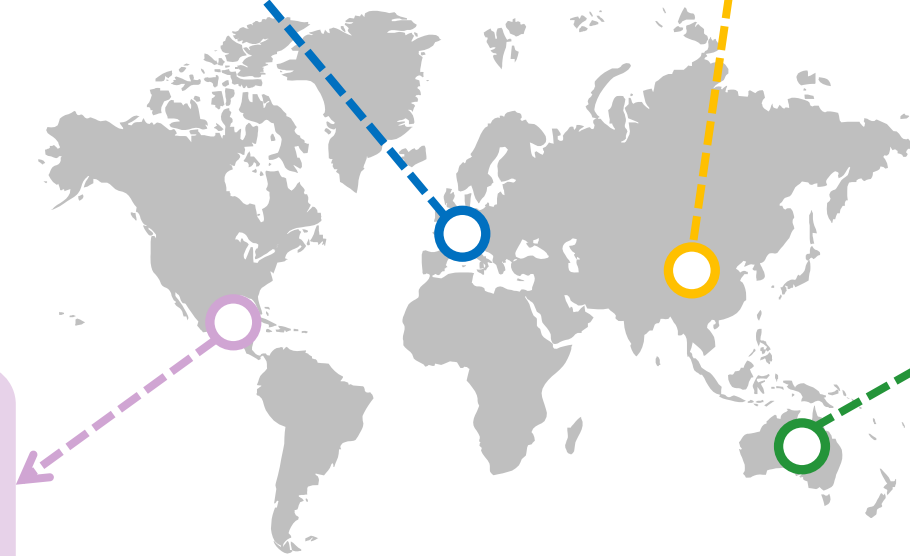
Essais cancer = 322 (12%)
PP = 160 (11%)
PP only région = 51 (3%)

Australie
Océanie # 4

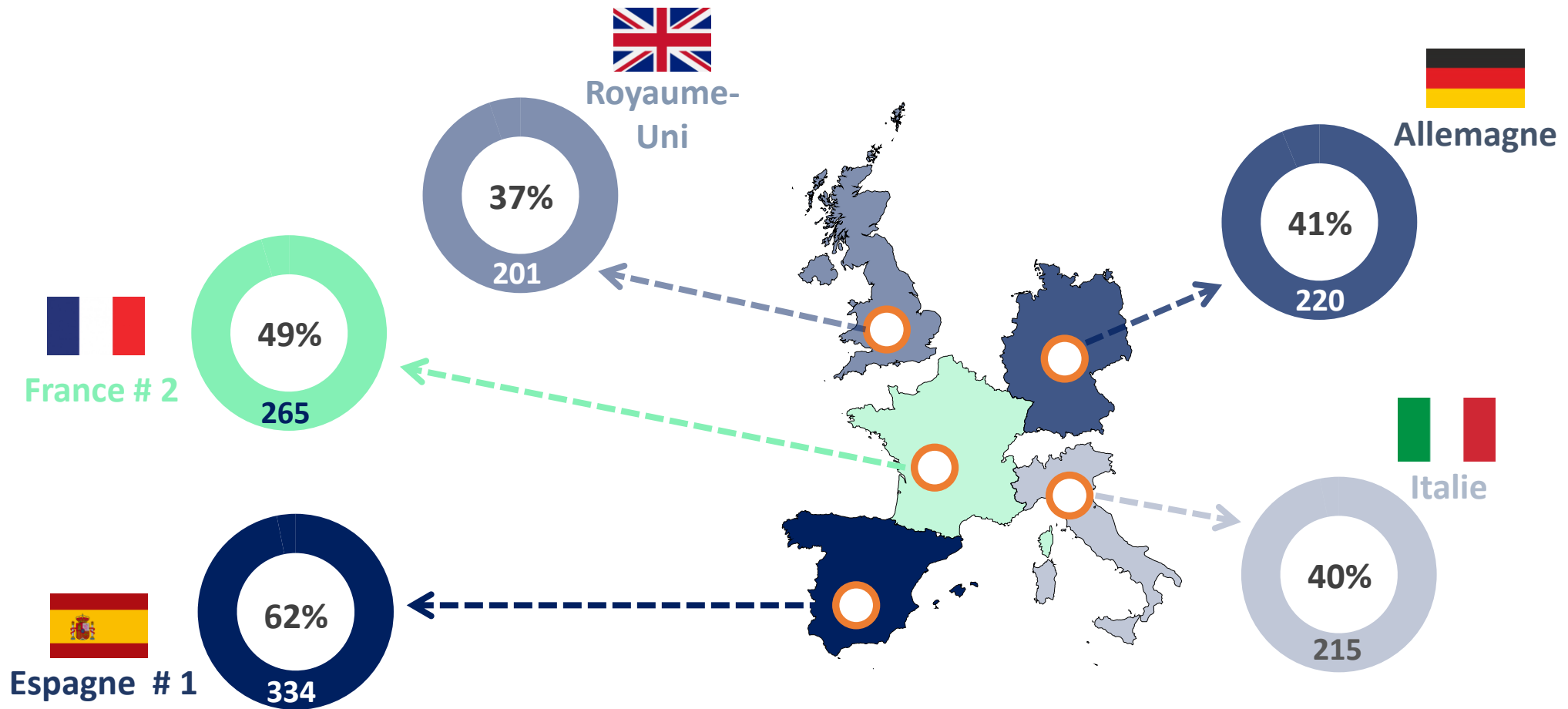
Amériques # 2

Essais cancer = 976 (36%)
PP = 584 (40%)
PP only région = 317 (22%)

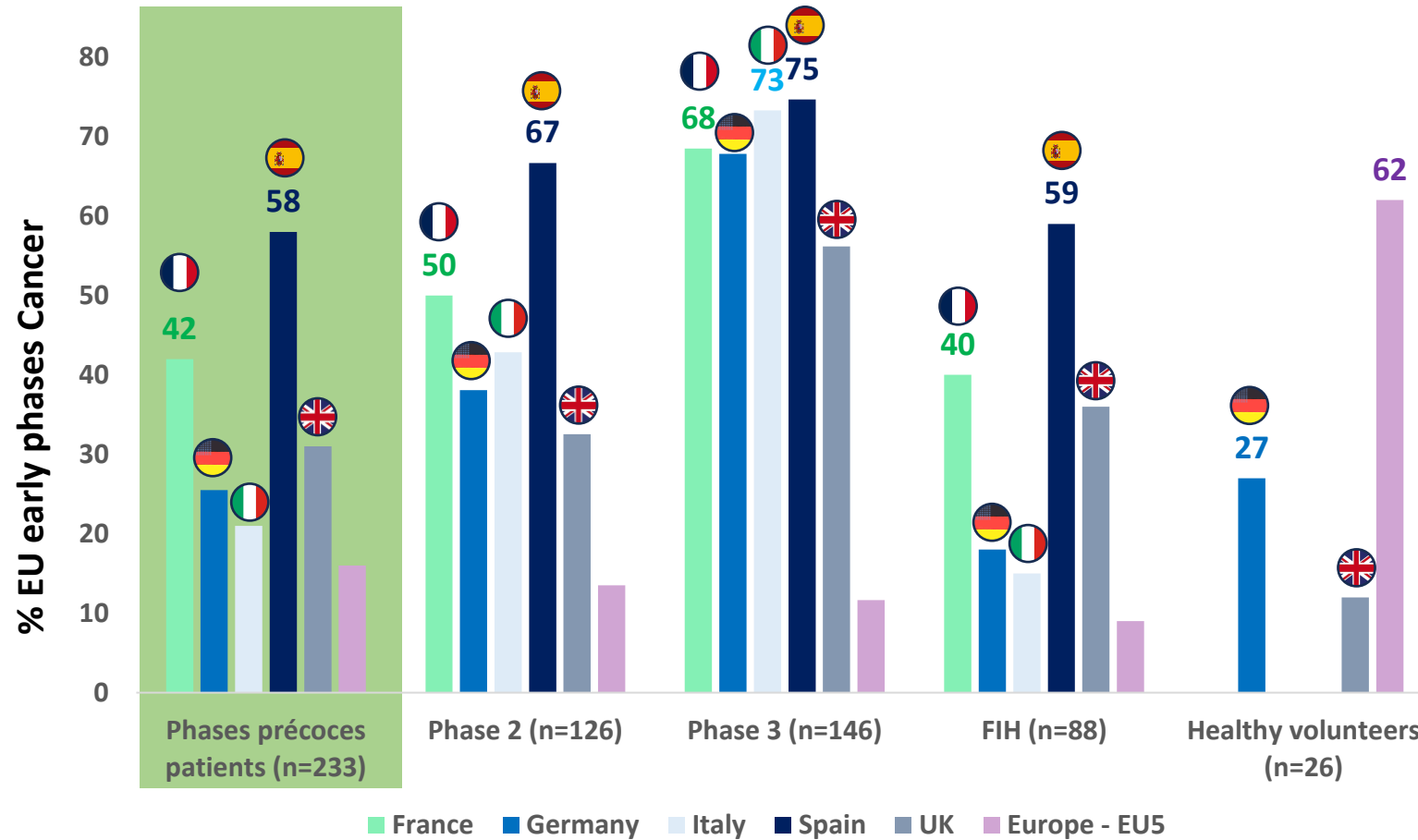
Essais cancer = 2 716
PP = 1 469



En Europe, la France confirme son 2^{ème} rang pour les essais industriels en cancérologie (265/542 essais de toutes phases)

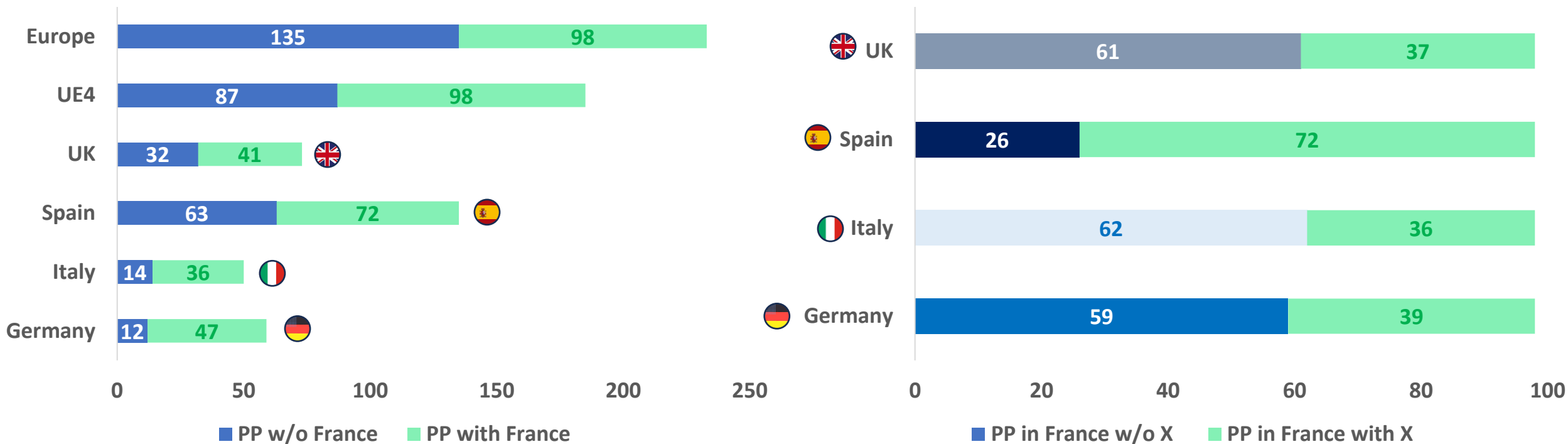


Un 2^{ème} rang européen en cancérologie pour la France grâce à sa participation aux phases précoces









233 nouveaux essais de phases précoces patients en cancérologie en Europe
 43% Top 20 Pharma - 3% accessibles pédiatrie - 7% thérapie génique & cellulaire

La France dispose d'un réservoir de 135 études de PP en oncologie



233 nouveaux essais de phases précoces patients en oncologie en Europe
 43% Top 20 Pharma - 3% accessibles pédiatrie - 7% thérapie génique & cellulaire

La France participe plutôt aux PP multinationales, promues par les Pharma top 20, avec en moyenne 6 pays et 20 sites

	Sans la France 	France 
Tumeurs solides/Hémato (%)	80 / 20	69 / 31
First in human (%)	39	36
Phase I / I II (%)	63 / 36	56 / 44
Essais Europe uniquement (%)	37	15 
Essais multinationaux (%)	68	93
Sponsors européens (%)	51	50
Sponsors américains (%)	43	43
Sponsors du Top 20 (%)	33	56 
Nombre de pays / essai (n)	3	6 
Nombre de sites / essai (n)	13	20 



98 nouveaux essais de phases précoces patients en cancérologie en France

56% Top 20 Pharma – 93% multinationaux

31% toute tumeur solide - 25% NSCLC – 11% Pancréas – 10% MM – 8% LNH

Pistes de réflexion pour renforcer la place de la France



Qualité de la recherche clinique menée en France – CLIP²
Notoriété des centres et des investigateurs
Organisation des filières d'adressage



Vitesse de démarrage
Contractualisation rapide – la CU ne suffit pas
Anticipation des MEP et détection de patients

EUCTR : n=106 j



Contrat

MEP

Merci de votre attention

FOCUS

Phases Précoces en France le bilan 2024 où en est-on ?

Animé par : Jean-Pierre Delord
Avec la participation de : Valérie Denux,
Virginie Rage Andrieu, Jérôme Garnier

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is green, and the 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Métriques ANSM

Essais cliniques de phase précoce

Rencontres phases précoces

21 novembre 2024

Bilan européen VS FR

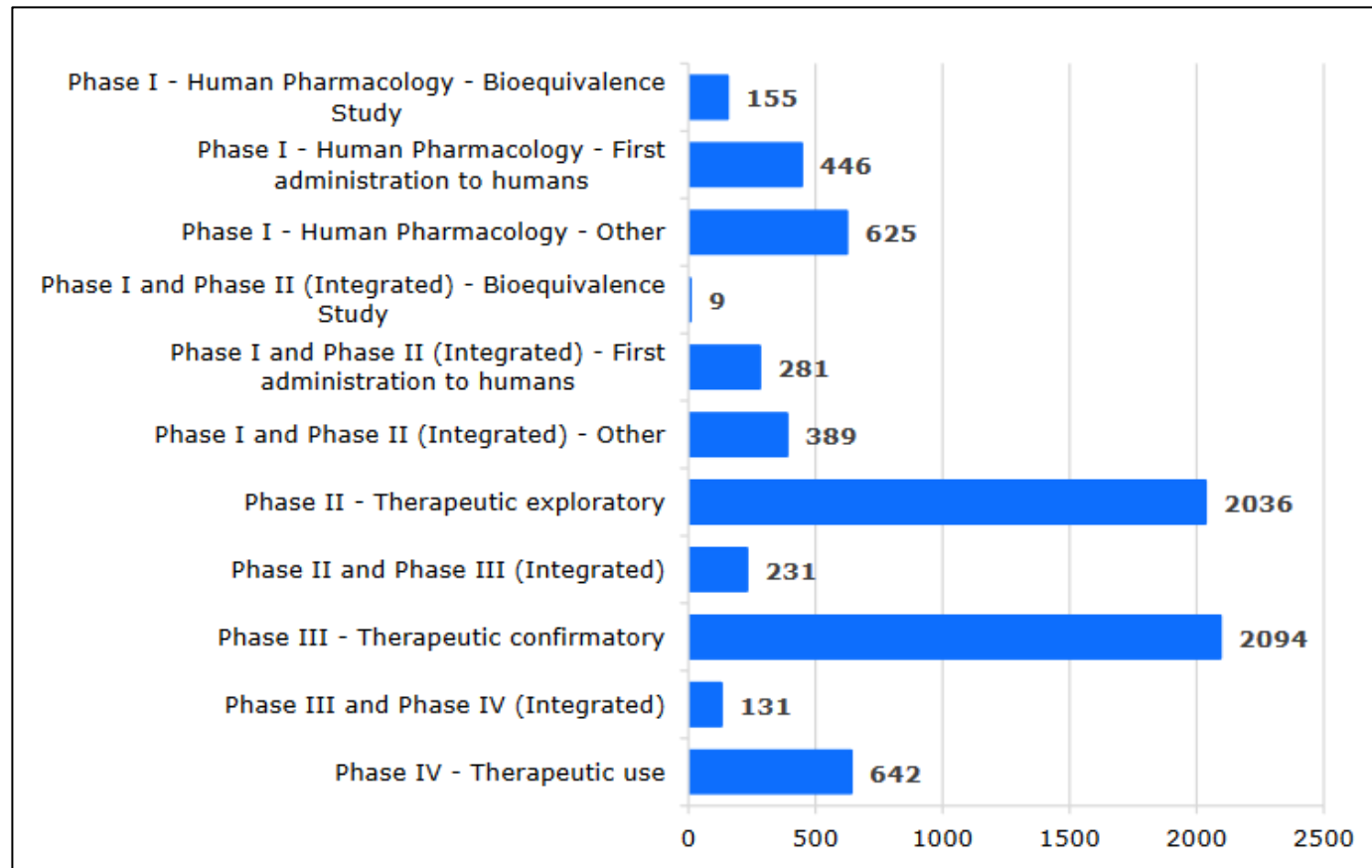
- ◆ 2^{ème} sur le nombre **total** d'EC déposés
- ◆ 1^{er} sur le nombre d'EC **mononationaux**
- ◆ 3^{ème} sur le nombre d'EC **rapporteur (RMS)**
- ◆ Données du 31/01/22 au 31/10/24

https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/f5e47f1b-7d3e-465b-90a3-c392a48fde88_en?filename=ACT%20EU%20KPI%20Report_October_2024.pdf

Member State	Multinational Trials		Mononational Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	313	53	43	356
Belgium	623	115	218	841
Bulgaria	315	4	24	339
Croatia	101	0	0	101
Cyprus	6	0	1	7
Czechia	478	89	46	524
Denmark	344	104	224	568
Estonia	56	5	6	62
Finland	133	37	40	173
France	1085	163	446	1531
Germany	1110	348	321	1431
Greece	291	2	15	306
Hungary	444	28	21	465
Iceland	9	0	1	10
Ireland	113	11	15	128
Italy	1049	126	154	1203
Latvia	58	5	4	62
Lithuania	69	10	4	73
Luxembourg	2	0	1	3
Netherlands	539	121	343	882
Norway	141	22	48	189
Poland	870	95	76	946
Portugal	237	14	65	302
Romania	260	10	29	289
Slovakia	166	17	2	168
Slovenia	29	3	2	31
Spain	1372	404	335	1707
Sweden	270	64	106	376

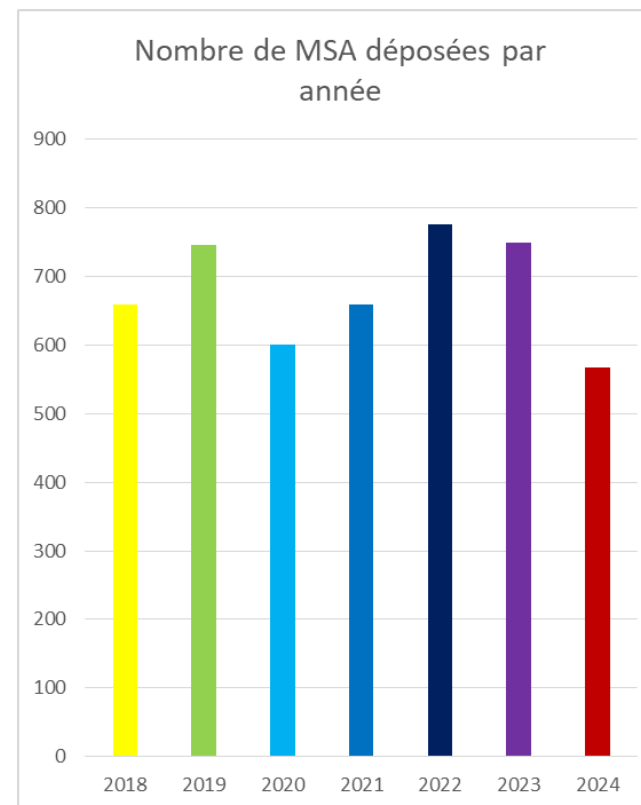
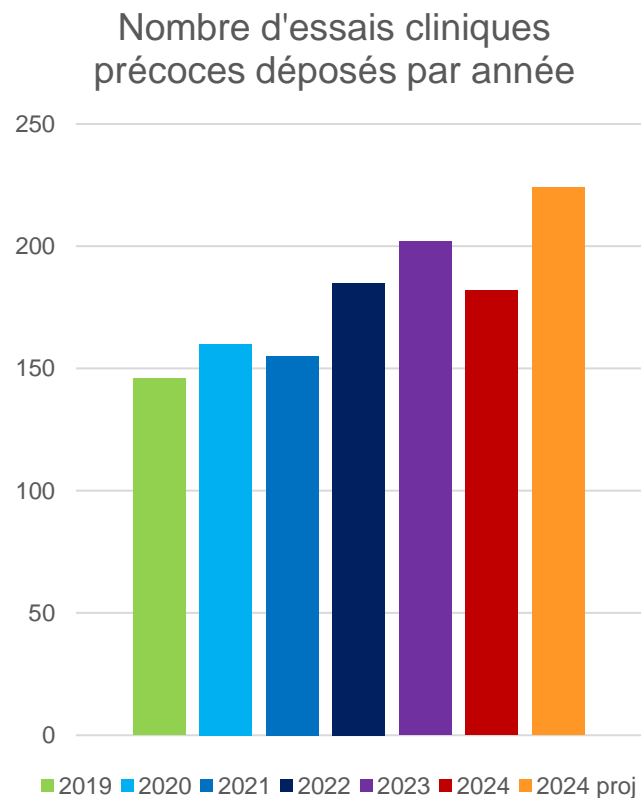
Phases précoces en Europe

- ◆ Données du 31/01/22 au 31/10/24
- ◆ Nombre d'EC autorisés
- ◆ France présente, selon les données de la cellule, dans plus de 30% des EC précoces autorisés en Europe depuis la mise en application du REC.



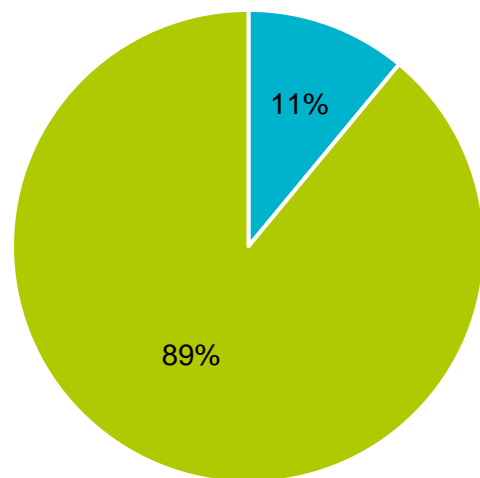
FR - Bilan phase précoce au 31/10/2024

Année	2019	2020	2021	2022	2023 (avec MTI)	2024 (avec MTI)	2024 projeté (avec MTI)
Nombre d'EC déposés	146	160	155	185	202	182	224



Année 2023

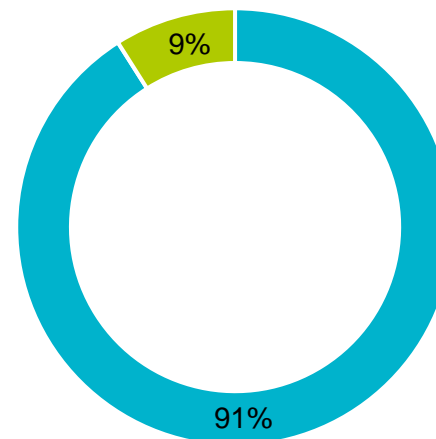
Part des essais académiques vs industriels



■ Académiques ■ Industriels

- ▶ 25% d'essais mononationaux
- ▶ 40% FIM

Part de l'oncologie dans les essais précoces



■ Oncologie ■ Autres

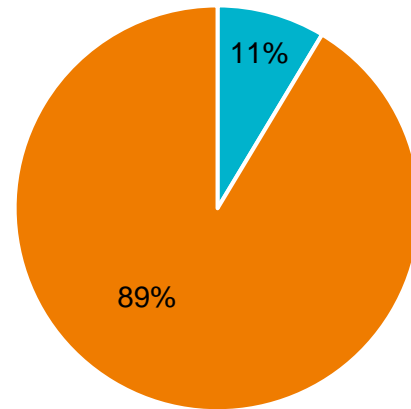
- ▶ 2022 : 82% d'EC oncologie
- ▶ 2023 : 91% d'EC oncologie

Année 2024 au 31/10/2024

- ◆ 17 essais académiques
- ◆ 56 essais FR RMS
- ◆ 16 essais volontaires sains

- ◆ GIO : 11 demandes d'accompagnement en pré soumissions pour des EC précoces

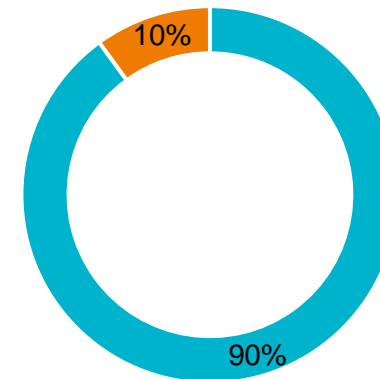
Part des essais académiques
vs industriels



■ Académiques ■ Industriels

- ▶ 19% d'essais mononationaux
- ▶ 46% FIM

Part de l'oncologie dans les essais
précoces



■ Oncologie
■ Autres

- ▶ 90% d'EC oncologie

Analyse

- ◆ Les chiffres de la cellule ne prennent pas en compte les phases précoces pour les vaccins
- ◆ On observe la même dynamique que les années précédentes avec une constante augmentation du nombre d'essais cliniques précoces. Le nombre d'essai MTI est aussi en augmentation.
- ◆ Il est observé à mi année une légère diminution des dépôts d'essais mononationaux ainsi qu'une légère diminution du nombre de dépôts d'essais académiques.
- ◆ Le format mononational est porté par les académiques et pour les essais volontaires sains
- ◆ Les essais en oncologie restent la principale aire thérapeutique pour l'activité de la cellule essais cliniques précoces (ECP)
- ◆ La cellule ECP accepte systématiquement les demandes de RMS
- ◆ Les années 2023-2024 sont marquées par la période de transition qui entraîne une importante augmentation d'activité de pilotage (n= 234 pour 2024 au 31/10/2024)

FOCUS

Phases Précoces en France le bilan 2024 où en est-on ?

Animé par : Jean-Pierre Delord
Avec la participation de : Valérie Denux,
Virginie Rage Andrieu, Jérôme Garnier

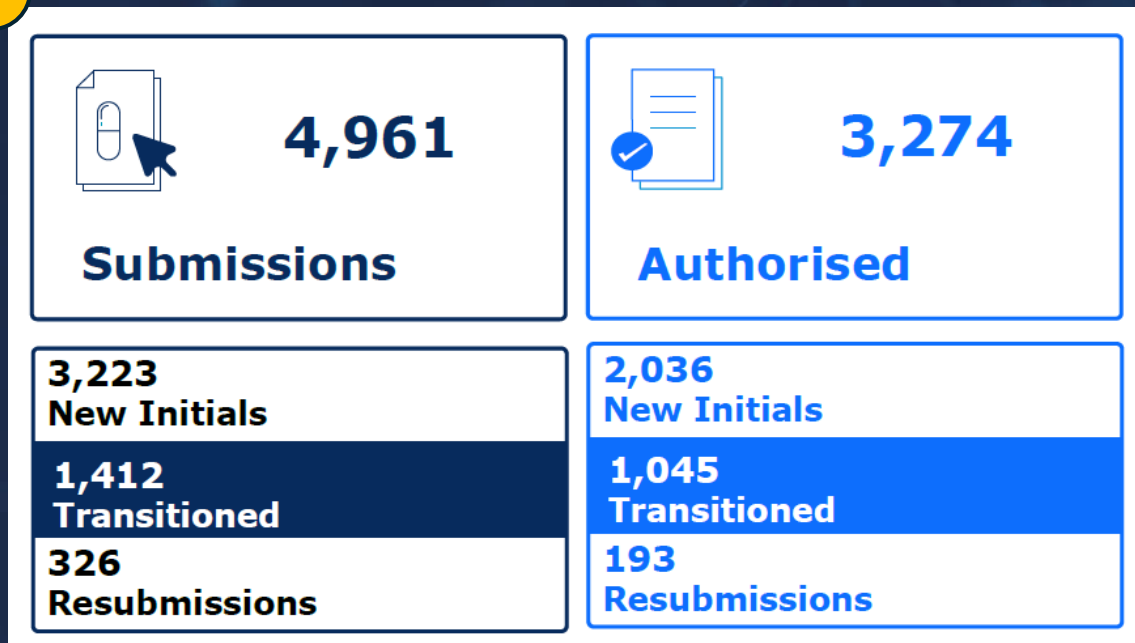


CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

PHASES PRECOCES EN FRANCE : le bilan 2024 où en est-on ?

KPI, ActEU PA2

Du 31 janvier 2022 au 30 avril 2024



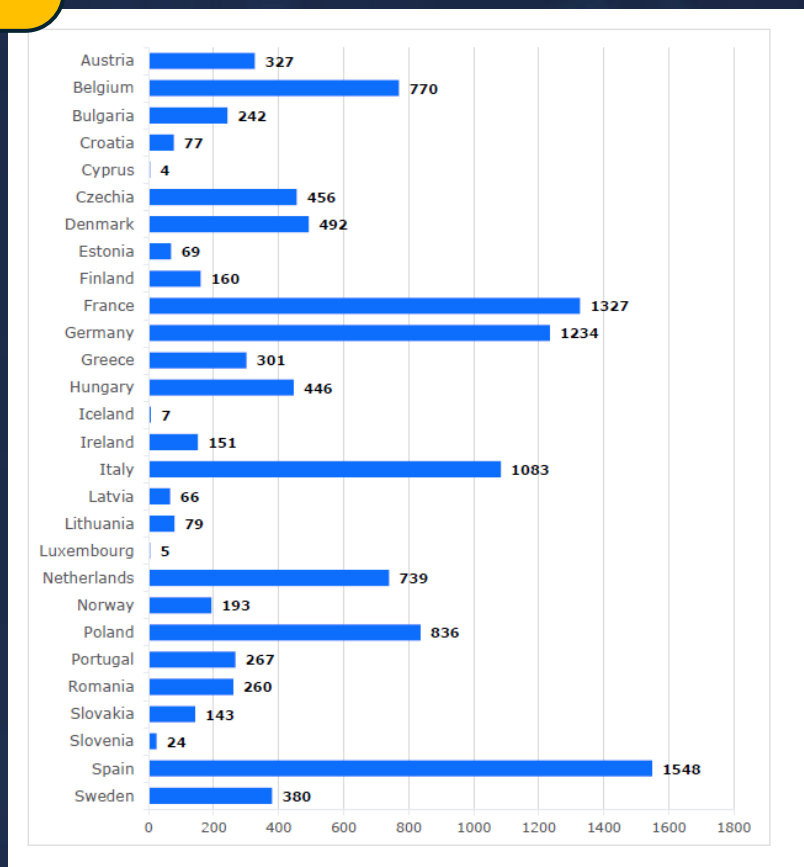
*Monitoring the European clinical trials environment
A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - April 2024*



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Nombre d'EC autorisés par Etat membre

France 2^{ème} position : 1327 EC



*Monitoring the European clinical trials environment
A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - April 2024*

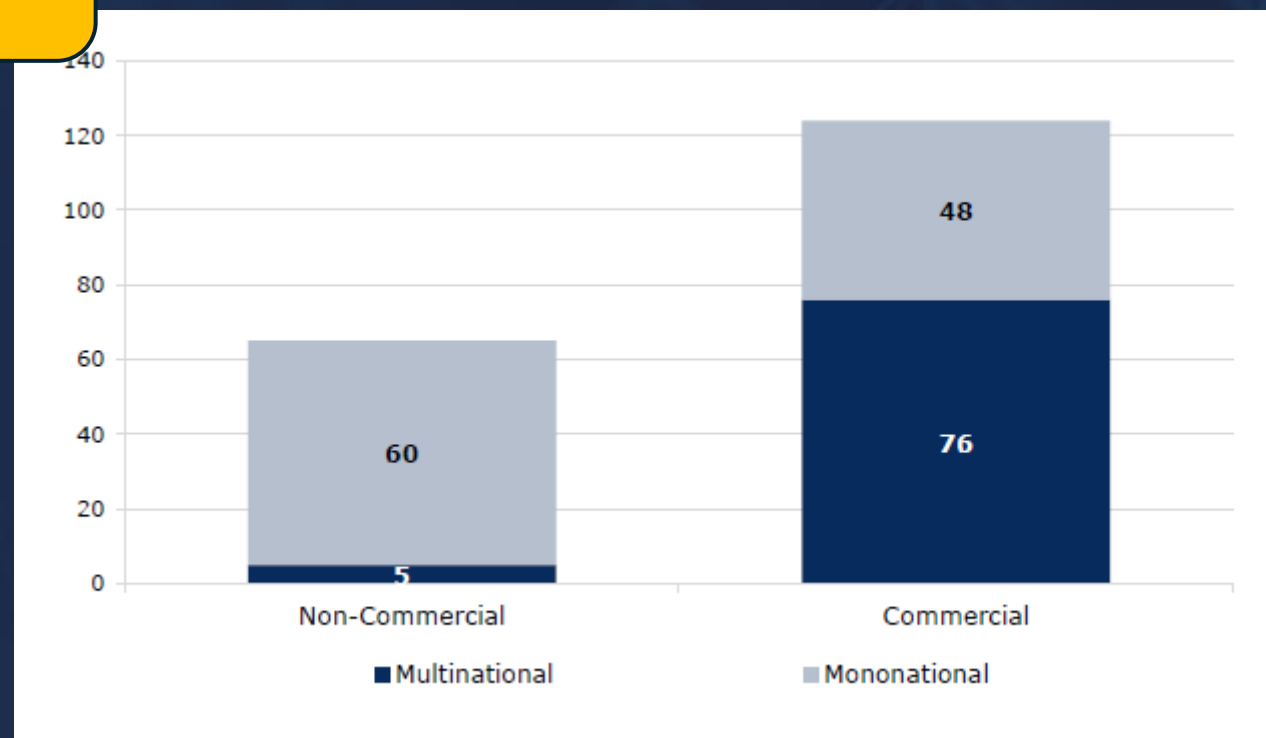


CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Virginie RAGE, Présidente

**Mono/
multinationales
Promoteur**

Avril 2024



*Monitoring the European clinical trials environment
A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - April 2024*

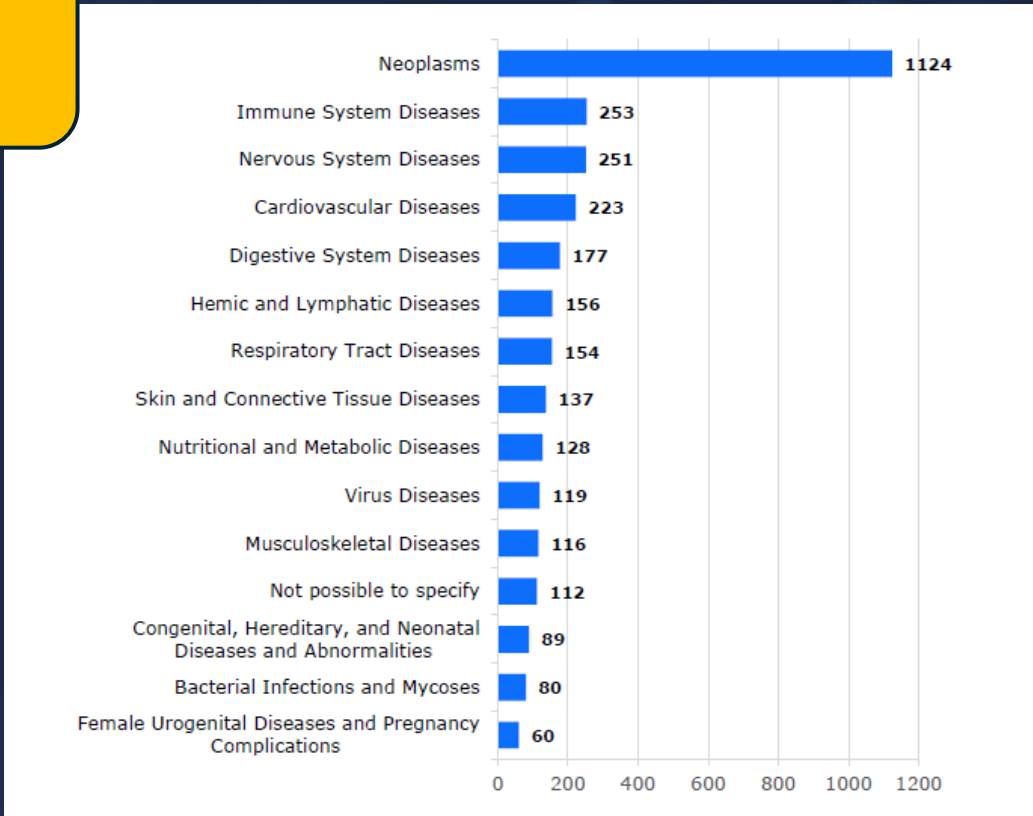


CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Virginie RAGE, Présidente

**EC autorisés par
domaine
thérapeutique**



*Monitoring the European clinical trials environment
A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - April 2024*



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Médianes, de la soumission jusqu'à la conclusion partie I 115 jours

DELAIS partie I



Monitoring the European clinical trials environment
A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - April 2024

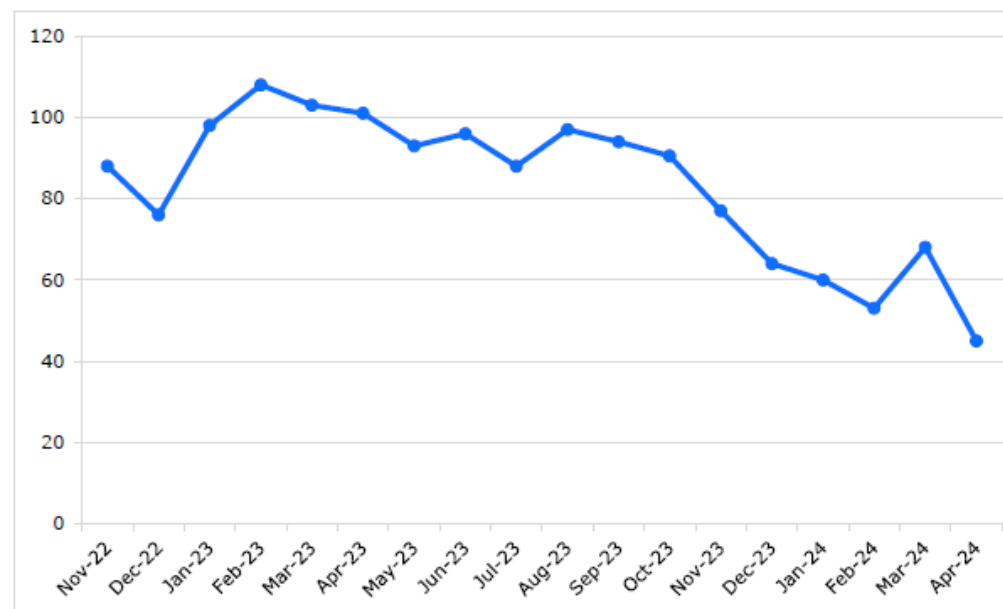


CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Médianes, de la soumission jusqu'à la **conclusion** partie II 42 jours

DELAIS Partie II



*Monitoring the European clinical trials environment
A deliverable of the ACT EU Priority Action 2 - April 2024*



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

LES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

UE

- Les CPP sont représentées au niveau européen :
 - MedethicsEU
 - CTR Collaborate
 - Programme Combine



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Source SI-RIPH du 1er janvier 2024 au 9 novembre 2024

Avis défavorables

- **217 avis défavorables**
 - **39 avis défavorables en cancéro**
 - **14 promoteurs institutionnels**
 - **25 promoteurs industriels**



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Source SI-RIPH du 1er janvier 2024 au 9 novembre 2024

Avis défavorables

- **39 avis défavorables en cancéro**
 - **12 phases précoces**
 - **4 phases III**
 - **8 DM, DMDIV**
 - **15 Jardé**



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

LES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Motifs des AD, phases précoces

- **Nombreux motifs** : « Il n'est pas possible de lister ici tous les points qui restent à revoir »
- **Principaux** :
 - **NI peu claire** : déroulement, contraintes, risques, durée de la recherche, devenir des échantillons biologiques
 - Non respect des dispositions nationales sur les examens des caractéristiques génétiques
 - Signature des 2 titulaires de l'autorité parentale pour le suivi de l'enfant
 - Assurance se limitant aux seuls dommages corporels résultant de la participation à l'étude
 - Manque d'information concernant le transfert des données dans des pays tiers



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

LES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

MERCI !



CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Virginie RAGE, Présidente