



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Essais cliniques

Question écrite n° 4237

Texte de la question

M. Philippe Berta interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les suites qui seront données à l'alerte lancée par l'association des entreprises françaises dans le domaine biomédical, France Biotech, dans une lettre ouverte du 13 décembre 2017, co-signée par trois autres associations, sur la délocalisation vers l'étranger des essais cliniques. Selon une étude commandée par cette association, ce sont quelques 68 % de ces essais mis en œuvre à l'initiative des entreprises françaises du domaine qui sont désormais effectués hors de France. Or cette délocalisation et la perte de maîtrise des essais cliniques a divers effets majeurs : effets médicaux, d'abord, et effets pour les patients. La France développe actuellement près de 500 produits thérapeutiques essentiellement bio-thérapeutiques ou autres dispositifs médicaux implantables ou non. En 2030, les prévisions estiment que 11 millions de Français bénéficieront des innovations des start-up de biotech. Des essais cliniques à l'étranger, c'est un accès au soin retardé pour les patients, notamment dans le domaine de l'immunothérapie des cancers. Effets pour la recherche, ensuite, puisque la dynamique de recherche et d'innovation médicale française est en jeu. Effets, enfin, pour l'économie, car le secteur des start-up biotech est dynamique. Il pourrait peser, en 2030, jusqu'à 130 000 emplois directs et 250 000 emplois indirects pour un marché de 40 milliards d'euros par an. Pour cela, il est indispensable que cette activité spécifique reste en France. Si la qualité de l'accès aux financements pour la recherche en France est indéniable, il en va là encore différemment de la complexité administrative. Les procédures d'évaluation et d'autorisation sont complexes, manquent de transparence, avec des comités d'experts tirés au sort, et peuvent aller jusqu'à 18 mois pour une autorisation d'essai. Maîtriser les essais cliniques c'est aussi mieux sécuriser la filière du médicament. Dans la dynamique de simplification administrative et normative actuelle, il souhaiterait connaître la position du Gouvernement sur l'alerte lancée par les professionnels du secteur et les mesures envisagées pour que la France conserve son dynamisme dans le développement de traitements médicaux de pointe, dans la coordination entre recherche scientifique d'excellence et recherche clinique.

Texte de la réponse

Le Gouvernement est particulièrement attentif à l'attractivité de la France en termes d'essais cliniques. Aujourd'hui, la France figure parmi les trois pays européens les plus attractifs en matière de recherche aux côtés de l'Allemagne et de la Grande-Bretagne même si, depuis quelques années, elle présente un léger retard pour les essais cliniques de phase 1. Le renforcement de l'attractivité de la recherche française est un des axes du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), piloté par le Premier ministre. Dans ce cadre, le CSIS s'est saisi de la question de réduction des délais dans les essais cliniques tant par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) que par les Comités de protection des personnes. L'ANSM s'inscrit totalement dans les démarches engagées dans le cadre du CSIS. Elle a ainsi adapté son organisation et s'est dotée d'un plan ambitieux afin d'autoriser les essais cliniques dans des délais inférieurs à ceux imposés par la réglementation. Elle a par ailleurs développé un plan d'action en matière de recherche en oncologie et a créé, fin 2017, une « cellule d'essais cliniques précoces » qui centralise les essais cliniques de phase 1 et de phase combinée qui présentent de forts enjeux d'expertise, de sécurité et d'accès à l'innovation pour les

patients. Il convient d'ailleurs de noter que, depuis cette date, une hausse importante des flux entrants d'essais cliniques précoces a été enregistrée car les promoteurs ont déposé deux fois plus de demandes initiales d'essais cliniques par rapport à l'année précédente à la même période (période allant de mi-décembre 2017 à mi-février 2018). La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine a instauré de nouvelles règles de compétence territoriale et de désignation des comités de protection des personnes pour l'attribution des dossiers de recherches impliquant la personne humaine. La mise en place du tirage au sort des Comités de protection des personnes (CPP), avant tout pour éviter tout risque de lien d'intérêt entre un promoteur et un membre de CPP, a permis une homogénéisation de l'activité des CPP. Pour autant, l'application du tirage au sort a nécessité un temps d'adaptation de l'organisation de certains CPP. Par ailleurs, certains comités ont rencontré des difficultés pour recourir à certaines expertises. Certains promoteurs ont alors constaté un léger allongement des délais de rendus d'avis par les CPP. C'est la raison pour laquelle le député Cyrille Isaac-Sibille, soutenu par le Gouvernement, a proposé une loi relative à l'expertise des comités de protection des personnes qui entend améliorer l'efficacité du tirage au sort en le liant aux compétences des CPP et à leur disponibilité. Cette loi a été adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale le 17 mai 2018. Par ailleurs, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, créée par la loi du 5 mars 2012 précitée, travaille très activement depuis son installation le 12 juin 2017 à l'amélioration du fonctionnement des CPP afin d'améliorer encore la forte attractivité de la France en matière d'essais cliniques. Elle a ainsi travaillé et élaboré une grille d'analyse commune des dossiers par les CPP. Cette grille fait l'objet actuellement de tests par les CPP. Elle a par ailleurs activement contribué à la mise en place d'un groupement comptable unique pour harmoniser et simplifier la gestion budgétaire des 39 CPP. Elle travaille aussi actuellement avec les services du ministère chargé de la santé à définir une fiche de poste unique des personnels permanents des CPP. Enfin, un système d'information des recherches impliquant la personne a ouvert le 2 juillet 2018 et permet de simplifier la gestion des dossiers de recherche impliquant la personne humaine par les CPP.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Berta](#)

Circonscription : Gard (6^e circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4237

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 décembre 2017](#), page 6662

Réponse publiée au JO le : [10 juillet 2018](#), page 6119