

## 2 Les essais cliniques

Pour garantir la sécurité des patients qui seront amenés à utiliser un nouveau produit de santé ou une nouvelle stratégie de traitements, il est nécessaire d'évaluer son efficacité et sa tolérance sur un groupe limité de personnes avant qu'il ne soit rendu disponible plus largement. Ces études sont appelées essais cliniques.

Les essais cliniques permettent de déterminer les meilleures conditions d'utilisation des produits de santé et peuvent également être réalisés afin d'évaluer une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu. Ils interviennent à la suite de phases de recherche sur des modèles expérimentaux (cellules, tissus, animaux) appelées études précliniques.

Les essais cliniques sont soumis à une réglementation qui constitue un cadre protecteur permettant de garantir la protection et la sécurité des volontaires. En fonction des risques encourus par les volontaires et de la catégorie à laquelle ils appartiennent (1, 2 ou 3), ils sont soumis à des autorisations différentes.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour évaluer et autoriser un essai clinique (étude de catégorie 1). Quel que soit le produit de santé concerné, l'évaluation par l'ANSM des demandes d'autorisations d'essais cliniques couvre la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'essai ainsi que la sécurité des personnes participant à ces recherches.

Pour les études de catégories 2 et 3, l'autorisation préalable de l'ANSM n'est pas nécessaire. Toutefois, elle doit être informée avant que l'essai ne puisse commencer.

Pour en savoir plus



Lire aussi " Dossier spécial : l'ANSM face à la COVID-19 - Autoriser et surveiller les essais cliniques liés à la COVID-19" en page 175.

## Données 2020

### DEMANDES D'AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES

Médicaments	2017	2018	2019	2020
Nombre de demandes soumises	838	940	938	<b>1 011</b>
Nombre d'autorisations	741	830	813	<b>809</b>
Nombre de refus	4	19	12	<b>18</b>
<b>Dont les essais cliniques phase précoce</b>				
Nombre de demandes soumises	36	144	145	<b>152</b>
Nombre d'autorisations	NA <sup>(65)</sup>	125	124	<b>127</b>
Nombre de refus	NA	11	8	<b>7</b>
<b>Dont les essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)</b>				
Nombre de demandes soumises	30	40	40	<b>41</b>
Nombre d'autorisations	14	36	26	<b>36</b>
Nombre de refus	0	0	0	<b>0</b>



Malgré la situation sanitaire, les délais d'instruction sont restés performants en 2020 avec un effort particulier porté sur les essais relatifs aux traitements de la COVID-19 :

Délai moyen pour les essais COVID-19 : **26 jours** (délai médian : 14 jours)

Délai moyen pour les Fast-Track (hors MTI) : **34 jours**

Délai moyen pour l'ensemble des essais médicaments : **55 jours**

- Essais autorisés en 1 tour : **32 jours**

- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **71 jours**

[65] Non applicable : création de la cellule essais précoces en décembre 2017.

# Données 2020

Hors produits de santé (HPS)	2017	2018	2019	2020
Nombre de demandes soumises	217	240	203	<b>172</b>
Nombre d'autorisations	165	201	168	<b>156</b>
Nombre de refus	0	1	1	<b>6</b>



## Délai moyen d'instruction : 32 jours

- Essais autorisés en 1 tour : **25 jours**
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **37 jours**

Dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	2017	2018	2019	2020
Nombre de demandes soumises	216	190	177 <sup>(66)</sup>	<b>200</b>
Nombre d'autorisations	97	93	99	<b>98</b>
Nombre de refus	2	2	9	<b>0</b>
Avis favorables DM/DMDIV dans les EC médicaments	12	10	20	<b>21</b>
Avis défavorables DM/DMDIV dans les EC médicaments	0	0	3	<b>1</b>

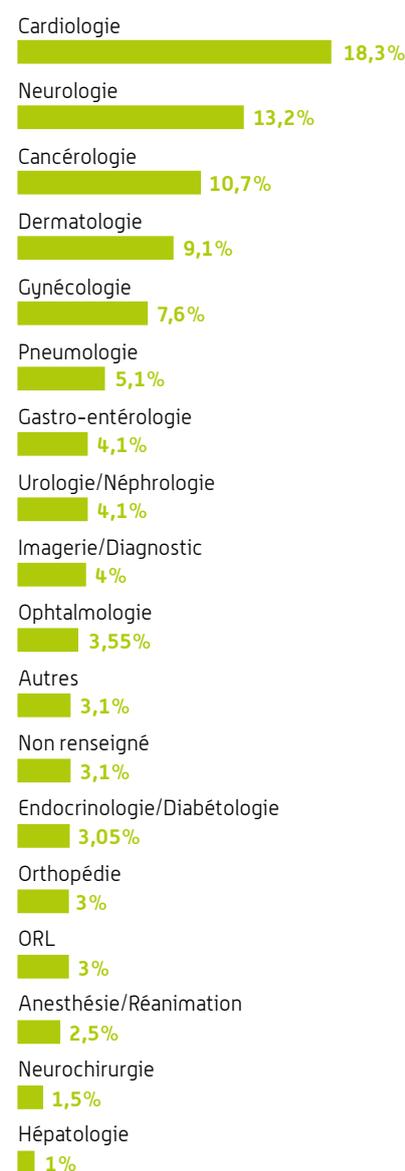


## Délai moyen d'instruction : 49,6 jours

**98** autorisations d'essais cliniques de dispositifs médicaux délivrées dont 1 pour les DMDIV.

- **52 %** sont des promoteurs industriels
- **48 %** sont des promoteurs institutionnels

## RÉPARTITION DES ESSAIS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR DOMAINE THÉRAPEUTIQUE



<sup>(66)</sup> À noter : Il n'y a pas eu de baisse des demandes d'essais cliniques. Cependant, compte tenu de l'entrée en application de la loi Jardé fin 2016, plusieurs dépôts ne relevaient pas des essais cliniques traités par l'Agence. Le taux de requalification a diminué : 2017 : 28,8%, 2018 : 22,3% et 2019 : 12,2%.

## MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES D'ESSAIS CLINIQUES POUR AUTORISATION (MSA)

Modifications substantielles d'essais tous médicaments	2017	2018	2019	2020
Nombre de demandes soumises	2 682	3 022	3 863	<b>4 085<sup>(67)</sup></b>
Nombre de demandes accordées	2 632	2 885	3 700	<b>4 017</b>
Nombre de demandes refusées	2	6	13	<b>13</b>



### Délai moyen de traitement : 28 jours<sup>(68)</sup>

- Essais autorisés en 1 tour : **24 jours**
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **52 jours**

Modifications substantielles d'essais HPS	2017	2018	2019	2020
Nombre de demandes soumises	681	495	384	<b>317</b>
Nombre de demandes accordées	636	475	371	<b>307</b>
Nombre de demandes refusées	0	5	2	<b>2</b>



### Délai moyen de traitement : 19 jours

- Essais autorisés en 1 tour : **19 jours**
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **26 jours**

Modifications substantielles d'essais DM et DMDIV	2017	2018	2019	2020
Nombre de demandes soumises	222	161	188	<b>151</b>
Nombre de demandes accordées	217	169	184	<b>146</b>
Nombre de demandes refusées	0	1	0	<b>1</b>



### Délai moyen de traitement : 24 jours

## Renforcer le positionnement européen de l'ANSM pour faciliter l'accès précoce des patients aux produits de santé innovants

Indicateur n°14a



**13** jours en moyenne : écart entre les délais de gestion et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques [MED, HPS, DM] (cible ≥ 15 jours)

Indicateur n°14b



**26** jours en moyenne : écart entre les délais de gestion et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques [MTI] (cible ≥ 70 jours)

## Renforcer le positionnement européen de l'ANSM en matière de DM et DMDIV

Indicateur n°18



**100%** du plan d'action de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques DM (socle 50 % - cible 100 %)

(67) Dont 162 concernaient des MTI

(68) En raison d'un problème de saisie, 768 demandes (sur 4 030) n'ont pas pu être prises en compte dans le calcul de la moyenne des délais.