

ANNEXE 10 : LES ESSAIS CLINIQUES

LES DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques médicaments/MTI Jardé	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes soumises	938	1 011	1 056	824	108
Nombre d'autorisations	813	809	855	738	241
Nombre de refus	12	18	28	25	1
Dont essais cliniques phase précoce					
Nombre de demandes soumises	145	152	156	162	20
Nombre d'autorisations	124	127	145	153	47
Nombre de refus	8	7	7	10	0
Dont essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)					
Nombre de demandes soumises	40	41	34	36	3
Nombre d'autorisations	26	36	20	40	18
Nombre de refus	0	0	1	0	0

- Délai moyen pour l'ensemble des essais médicaments : **60 jours en Jardé**
 - Essais autorisés en un tour : **36 jours** (sur 55 dossiers) ;
 - Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **66 jours** (sur 219 dossiers).

Depuis le 1^{er} février 2023, tous les dépôts initiaux d'essais cliniques médicament/MTI doivent être déposés sur le portail européen CTIS dans le cadre du règlement européen 536/2014.

Essais cliniques médicaments/MTI règlement	2022 ⁵⁰	2022 ⁵¹	2023 ⁵²
Nombre de demandes soumises	214	178	780
Nombre d'autorisations	64	51	446
Nombre de refus	2	2	25
Dont essais cliniques phase précoce			
Nombre de demandes soumises	38	27	182
Nombre d'autorisations	14	10	90
Nombre de refus	0	0	3
Dont essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)			
Nombre de demandes soumises	6	9	36
Nombre d'autorisations	6	0	10
Nombre de refus	0	0	0

⁵⁰ Les données du rapport d'activité 2022 incluaient le nombre d'essais de transition (essais cliniques déjà autorisés sous Jardé).

⁵¹ Données 2022 et 2023 sans le nombre d'essais de transition.

⁵² Données 2022 et 2023 sans le nombre d'essais de transition.

Dans le cadre du règlement sur les essais cliniques, les autorisations et refus (décision unique) incluent les avis des comités de protection des personnes (CPP).

Dans son ensemble, il est observé une augmentation du nombre d'essais cliniques précoces depuis quelques années, ce qui traduit un intérêt des promoteurs à conduire ces essais en France.

Essais cliniques « Organes tissus cellules » et « Préparation de thérapies cellulaires » (OTC/PTC)	2022	2023
Nombre de demandes soumises	8	11
Nombre d'autorisations	4	9
Nombre de refus	0	0
Essais cliniques « Produits sanguins labiles » (PSL)		
Nombre de demandes soumises	1	0
Nombre d'autorisations	1	0
Nombre de refus	0	0

Essais cliniques « Hors produits de santé » (HPS)	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes soumises	203	172	209	167	172
Nombre d'autorisations	168	156	183	163	152
Nombre de refus	1	6	5	0	2

Délais moyens d'instruction : **21 jours**

- Essais autorisés en un tour : **15,4 jours** (sur 121 dossiers) ;
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **34,5 jours** (sur 54 dossiers).

Investigations cliniques (IC) de dispositifs médicaux (DM) depuis le 26 mai 2021

Investigations cliniques	2021	2022	2023
Nombre d'IC soumises	214	403	290
Nombre d'IC validées	160	281	240
Nombre d'IC rejetées	6	8	8
Nombre d'IC en cours de validation retirées par le promoteur	26	65	26
Nombre d'IC autorisées	23	69	54 ⁵³
Nombre de refus	0	2	0
Nombre d'IC en cours d'évaluation retirées par le promoteur	0	10	15

Délais moyens de validation d'IC : **18 jours**⁵⁴.

Délais moyens d'évaluation d'IC : **46 jours**⁵⁵.

54 autorisations d'investigations cliniques de dispositifs médicaux délivrées.

- 68 % sont des promoteurs industriels ;
- 32 % sont des promoteurs institutionnels.

Répartition des investigations cliniques par domaine thérapeutique	% ⁵⁶
Cardiologie	19
Neurologie	12
Orthopédie	12
Anesthésie / Réanimation	10
Ophtalmologie	8
Imagerie / Diagnostic	7
Cancérologie	5
Dermatologie	4
Endocrinologie / Diabétologie	4
Urologie / Néphrologie	4
Gastro-entérologie	3
Gynécologie	2
ORL	2
Autres	7

Avis scientifiques rendus dans les EC médicaments	2022	2023
Avis favorables sur DM	25	5
Avis défavorables sur DM	0	0

⁵³ IC faisant l'objet d'une évaluation scientifique.

⁵⁴ Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁵⁵ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

⁵⁶ Pourcentage par rapport à la totalité des IC reçues.

**Études de performances (EP) de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)
depuis le 26 mai 2022**

Études de performances (EP)	2022	2023
Nombre d'EP soumises	9	55
Nombre d'EP validées	3	40
Nombre d'EP rejetées	0	3
Nombre d'EP en cours de validation retirées par le promoteur	2	9
Nombre d'EP autorisées	0	29 ⁵⁷
Nombre de refus	0	0
Nombre d'EP en cours d'évaluation retirées par le promoteur	0	5

Délais moyens de validation d'EP : **24 jours**⁵⁸.

Délais moyens d'évaluation d'EP : **46 jours**⁵⁹.

29 autorisations d'études de performance de dispositifs médicaux délivrées :

- 100 % sont des promoteurs industriels ;
- 0 % sont des promoteurs institutionnels.

Répartition des études des performances par domaine thérapeutique	% ⁶⁰
Cancérologie	78
Imagerie / Diagnostic	7
Neurologie	7
Cardiologie	2
ORL	2
Orthopédie	0
Anesthésie / Réanimation	0
Ophtalmologie	0
Gastro-entérologie / Hépatologie	0
Dermatologie	0
Gynécologie	0
Urologie / Néphrologie	0
Endocrinologie / Diabétologie	0
Autres	4

⁵⁷ IC faisant l'objet d'une évaluation scientifique.

⁵⁸ Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁵⁹ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

⁶⁰ Pourcentage par rapport à la totalité des IC reçues.

Avis scientifiques rendus dans les EC médicaments	2022	2023
Avis favorables sur DMDIV	12	9
Avis défavorables sur DMDIV	5	10

Essais mixtes médicaments et dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) depuis le 26 mai 2021

Essais mixtes	2022	2023
Nombre d'IC/MED soumises	6	3
Nombre d'EP/MED soumises	1	4
Nombre d'IC/MED validées	6	3
Nombre d'EP/MED validées	1	4
Nombre d'IC/MED rejetées	0	0
Nombre d'EP/MED rejetées	0	0
Nombre d'IC/MED autorisées	4	4
Nombre d'EP/MED autorisées	0	3
Nombre de refus d'IC/MED	1	0
Nombre de refus d'EP/MED	0	0

Les délais de validation ou d'autorisation sont ceux décrits dans CTIS pour le médicament.

LES MODIFICATIONS D'ESSAIS CLINIQUES

Modifications substantielles d'essais cliniques pour autorisation (MSA)

Modifications substantielles d'essais tous médicaments / MTI	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes soumises	3 863	4 085	3 941 ⁶¹	3 953	3 509
Nombre de demandes accordées	3 700	4 017	3 778	3 837	3 449
Nombre de demandes refusées	13	13	9	14	7
Nombre de MSA EC phase précoce	-	-	-	-	750 711 autorisées 1 refus

Délai moyen de traitement :

- Demandes autorisées en un tour : **16 jours** (sur 2 842 dossiers).
- Demandes autorisées faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **49 jours** (sur 711 dossiers).

Modifications substantielles d'essais médicaments / MTI règlement	2022	2023
Nombre de demandes soumises	20	421
Nombre d'autorisations	4	200
Nombre de refus	0	1

En complément, pour l'année 2023, le nombre de MSA soumises pour les essais de phase précoces sont au nombre de 750, pour 711 autorisées sur l'année et 1 refus.

Modifications substantielles d'essais « Organes tissus cellules » et « Préparation de thérapies cellulaires » (OTC/PTC)	2022	2023
Nombre de demandes soumises	15	6
Nombre d'autorisations	14	6
Nombre de refus	0	0
Modifications substantielles d'essais « Produits sanguins labiles » (PSL)		
Nombre de demandes soumises	1	3
Nombre d'autorisations	1	3
Nombre de refus	0	0

Modifications substantielles d'essais HPS	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes soumises	384	317	306	292	311
Nombre de demandes accordées	371	307	300	291	312
Nombre de demandes refusées	2	2	2	0	0

⁶¹ Dont 172 concernaient des MTI.

Délai moyen de traitement : **3 jours**.

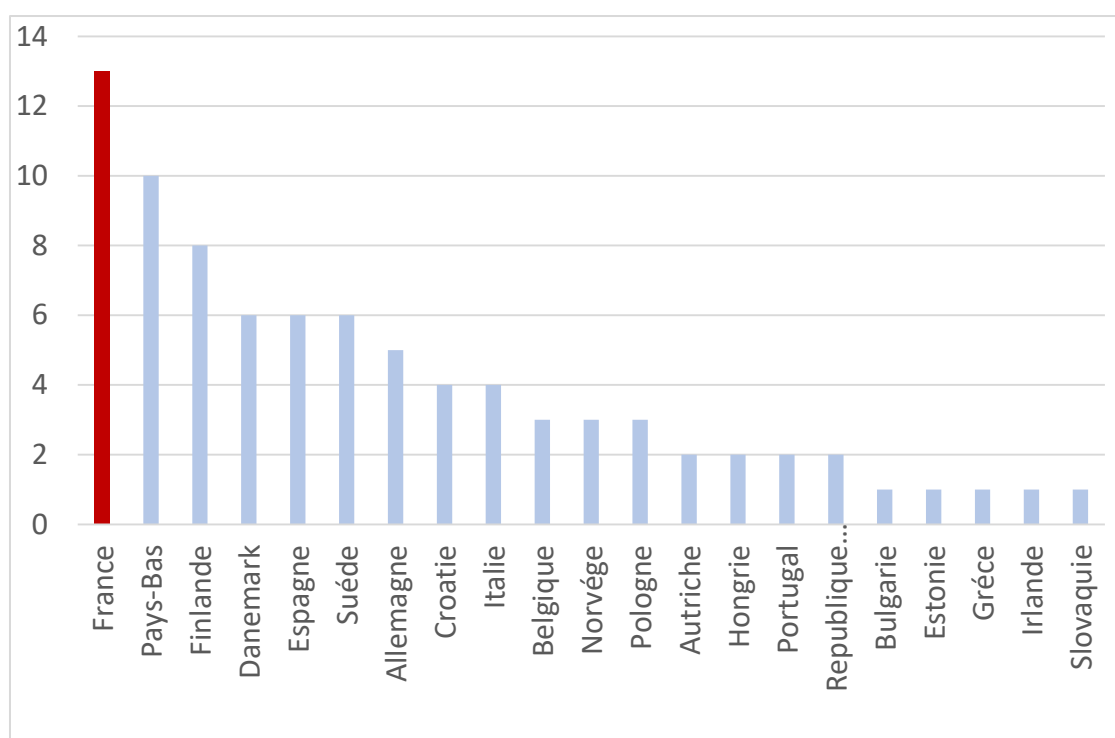
- Essais autorisés en un tour : **3 jours** (sur 312 dossiers).
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **NA**.

Modifications substantielles d'investigations cliniques (IC) DM depuis le 26 mai 2021	2021	2022	2023
Nombre de MSA d'IC soumises	4	44	74
Nombre de MSA d'IC validées	1	38	68
Nombre de MSA d'IC rejetées	0	2	0
Nombre de MSA d'IC autorisées	1	35	62
Nombre de refus de MSA d'IC	0	0	0

Délai moyen de validation de MS d'IC : **13 jours**⁶².

Délai moyen d'autorisation de MS d'IC : **21 jours**⁶³.

Nombre de saMS désigné par MSC⁶⁴



Depuis la première désignation saMS de la France en juin 2022, l'ANSM a reçu au total **4 405** déclarations d'effets indésirables graves inattendus, dont **315** déclarations initiales et **8 ASR**⁶⁵ FR destinataire.

⁶² Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁶³ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

⁶⁴ *Member state concerned.*

⁶⁵ *Annual safety report.*