



Les Nouveaux Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez...

Crise sanitaire

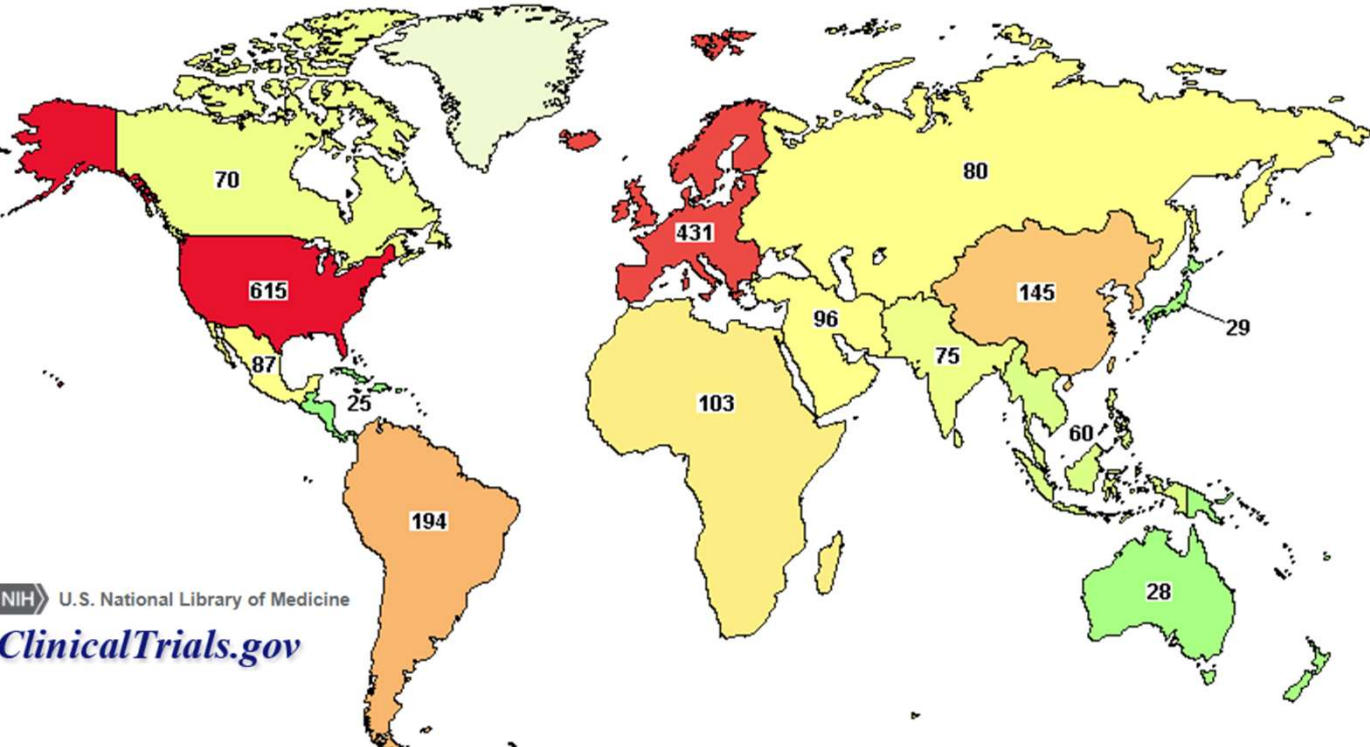
Quelles opportunités pour la recherche clinique sur le médicament ?

Modérateurs : Dominique DEPLANQUE, Stanislas CVIKLINSKI

Coordonnateur : Marc BARDOU

Un effort de recherche sans précédent...

Plus de 1800 essais débutés entre Janvier 2020 et Juin 2021...



NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

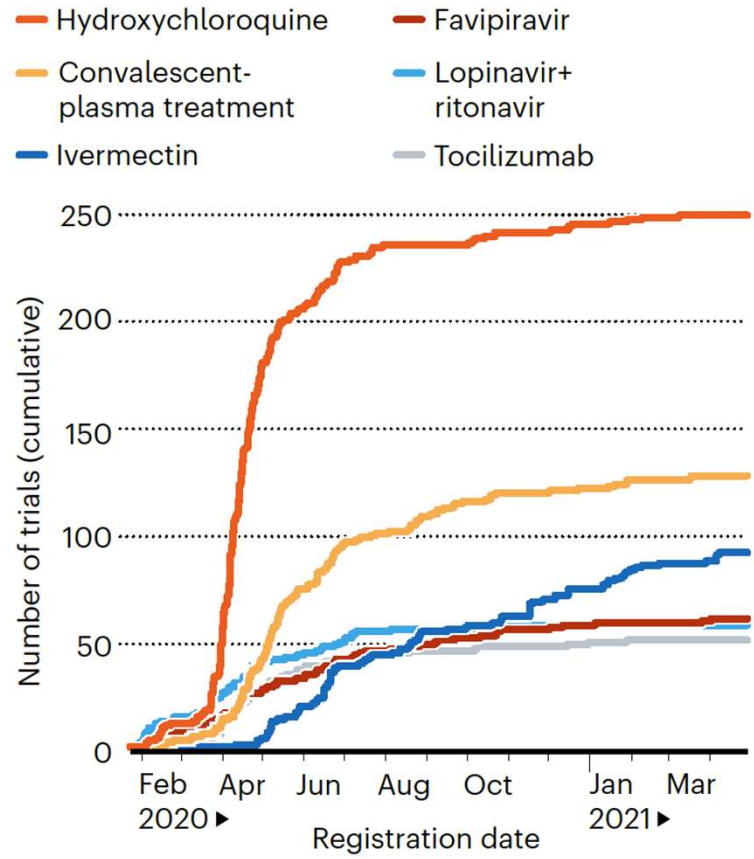
Un défaut de coordination au niveau national (aspects scientifiques et mobilisation des ressources)...

RECOVERY

Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

Large déploiement des essais de plateforme...

Une importante redondance...



Pearson H. Nature 2021

Recommandations 1

- Disposer d'un outil de coordination nationale en cas de crise sanitaire
 - Outil de pilotage des activités de recherche et d'optimisation des ressources
 - Interface avec des outils de gouvernance similaires à l'échelon des Régions
 - Planification à court, moyen et long terme des actions
 - Rôle dédié à l'ANRS-MIE élargi à d'autres acteurs (y compris privés) ?



- Affiner les approches méthodologiques en recherche clinique
 - Avantages/inconvénients des essais de plateforme et nouveaux designs d'essais cliniques
 - Améliorer l'acculturation à ces méthodologies (professionnels et agences d'évaluation)
 - Préserver la mise en place d'essais de petite taille « preuve de concept »



Le livre blanc
de la méthodologie des essais cliniques est en ligne

<https://sfpt-fr.org/livreblancmethodo/index.htm>

Optimisation des activités de recherche

- Un processus d'autorisation accéléré et particulièrement fluide
- Mise en œuvre du CAPNET : des avantages et des inconvénients...
- Recherche en médecine ambulatoire/soins premiers qui reste à consolider
 - **Lien ville-hôpital à remanier / fluidifier (enjeux = recherche de proximité)**
 - **Capitaliser sur les structures ou les partenaires existants (Maisons de santé)**
 - **Développement d'unités de recherche clinique mobiles**
 - **De nombreux enjeux en termes de formation**
 - **AO dédié soins premiers « ReSP-Ir » : quels projets et quelles suites ?**



Recommandations 2

- CAPNET : préciser les prérogatives, les modalités de fonctionnement et les critères de priorisation de cette mesure exceptionnelle (de crise)
- Capitaliser sur la fluidité des processus réglementaires
 - **Fluidité à étendre à toutes les thématiques (gage de compétitivité future) !!!**
 - **Nécessaire augmentation des moyens des CPP et de l'ANSM**
 - **Veiller à ce que l'application du règlement européen ne soit pas délétère**
- Mettre en place l'environnement nécessaire à l'implication de la médecine libérale dans la recherche clinique ambulatoire
 - **Formation des médecins,**
 - **Evolution de la réglementation,**
 - **Renforcement des interactions médecine libérale / médecine hospitalière.**

■ RECHERCHE

Le Sénat vote une proposition de loi visant à faciliter les essais cliniques en ambulatoire

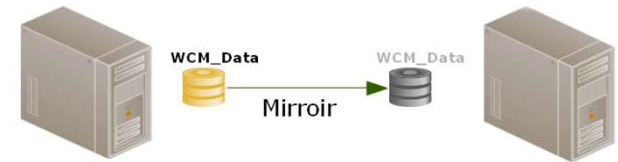
Par Louise Claereboudt le 28-02-2022

Digitalisation / Décentralisation de la recherche

- Pandémie = catalyseur sur des sujets en standby depuis plusieurs années
- La crise sanitaire a imposé d'adapter les modalités de déploiement et de suivi des recherches
 - **Mise en œuvre du monitoring à distance (recommandations CNIL - avril 2021)**
 - **Modalités particulières de suivi et d'administration des Trt à domicile pour certains essais**
- Constat d'une réglementation inadaptée et de potentielles difficultés liées à la fracture numérique (patients & établissements)
- Nécessaire évolution concertée Académique, Industrielle et Etablissements pour favoriser l'accès précoce à l'innovation thérapeutique pour les patients

Recommandations 3

- Évolution réglementaire et cadre juridique pérenne au-delà des épisodes de crises sanitaires (vs mesures transitoires / temporaires CNIL)
 - **Mise en œuvre d'un processus d'évolution continue des référentiels MR**
 - **Alignement des mesures sur l'évolution européenne**
- Disposer de solutions techniques adaptées au monitoring à distance
 - **Bases de données interopérables (cf CODOC),**
 - **Espaces de stockage « miroir » (accès sécurisé aux données)**
 - **Capitaliser sur la mise en place des Entrepôts de Données de Santé**
- Définir la responsabilité des prestataires (centres satellites, home nursing, mesures de suivi, etc...) vs responsabilité des investigateurs
 - **Evolution réglementaire & BPC sur cette thématique pour permettre le déploiement de ces solutions innovantes**



Financements nationaux de la recherche Covid

- Financements industriels
 - **Fourniture des traitements pour différents essais**
 - **Une participation financière « indirecte » de plusieurs « Big Pharma »**
 - **Participation financière de « Biotech » de plus petite taille moins visible**
- Financements publics
 - **Importants (en apparence) mais significativement moindre qu'en Allemagne et Angleterre**
 - **En dehors AAP ANR-Covid / PHRC-Covid / BPI, modalités d'attribution peu lisibles**
 - **Quelques initiatives locales : AP-HP (fonds privés), iSite Lille (fonds propres)**
- Des circuits financiers souvent complexes
 - **Des délais pour la mise à disposition des fonds**
 - **Obligation pour les promoteurs d'effectuer d'importantes avances de fond, voire de travailler à fonds perdus (ressources humaines) au détriment d'autres recherches**