Recherche clinique : le CHU* promoteur

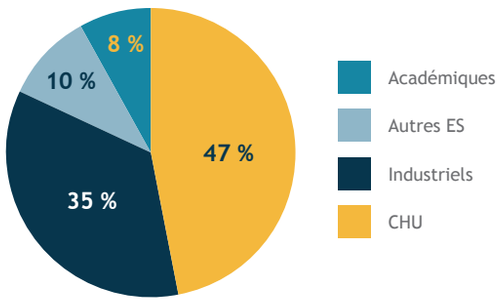
COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION DE LA RECHERCHE

LA PROMOTION EN FRANCE

Volume

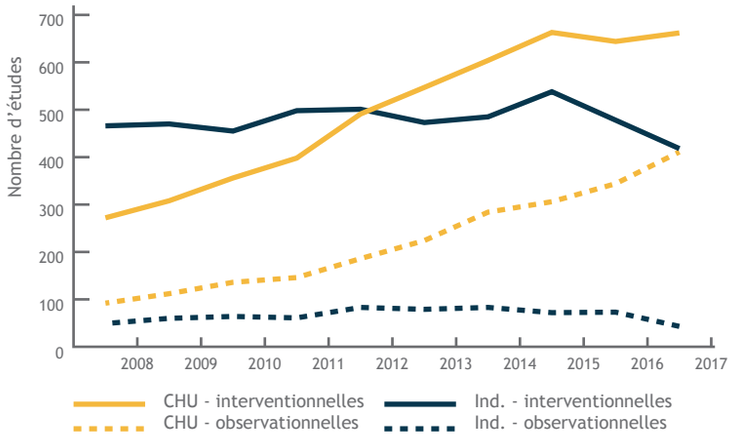
Sur la période 2008-2017, environ 15 500 études ont été ouvertes en France. Sur ces 15 500 études, 5 450 sont promues par des Industriels, 8 700 par des établissements de santé (dont 7200 par des CHU). Sur cette période, le nombre d'études déclarées par les CHU dans CT a été multiplié par 3, passant de 364 en 2008 à 1073 en 2017. Ces 1073 études représentent 55 % des études démarrées en France en 2017 et déclarées dans CT.

Répartition des 15 500 études
par type de promoteurs entre 2008 et 2017



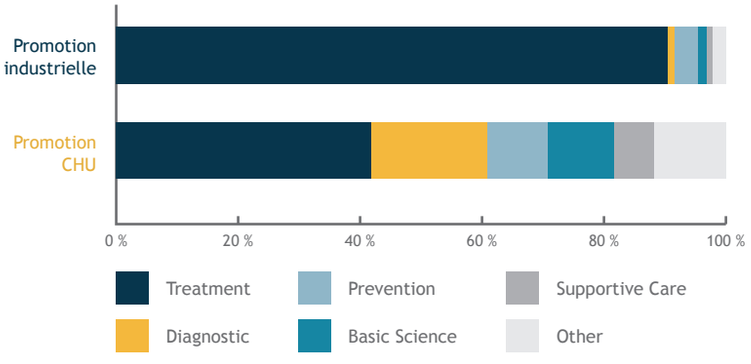
Croissance

ClinicalTrials distingue les études interventionnelles des études observationnelles, la notion de recherche interventionnelle n'étant pas dans ClinicalTrials exactement transposable à la définition réglementaire en France. Le nombre total d'études interventionnelles promues par les industriels et les CHU est sensiblement le même sur 10 ans, mais les croissances annuelles observées sont très différentes. De même, le nombre d'études observationnelles (cohortes, registres, …) déclarées par les CHU n'a cessé de croître sur les 10 dernières années.



Mieux comprendre pour mieux soigner

Alors que 90 % de la recherche industrielle porte sur les traitements, la recherche interventionnelle promue par les CHU couvre un spectre très large : les traitements (42 %, dont plus 500 études de Phase I/II), les études diagnostiques (19 %), ou encore les études plus fondamentales (Basic Science), notamment la recherche translationnelle.



Mieux prévenir et mieux dépister

Les CHU réalisent des études de très grande envergure avec inclusion de plusieurs milliers, voire dizaines de milliers de patients. Exemples : DEPISTREC (NCT02244450, dépistage néonatal des immunodéficiences), OXYNAT (NCT03078218, hypoxémie chez le nouveau-né), DICI-VIH (NCT02127424, dépistage du HIV dans les services d'Urgences).

Dans les études déclarées observationnelles dans CT, on retrouve de nombreuses études de suivi de cohorte visant à établir la prévalence ou l'incidence de certaines pathologies, ou encore à déterminer les facteurs de risque de certaines pathologies

MÉTHODOLOGIE

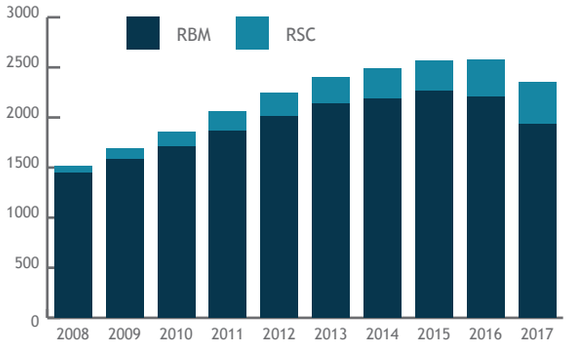
Données extraites de ClinicalTrials (juillet 2018) - Ensemble des études déclarant au moins un centre investigateur en France. Analyse et typologie des promoteurs selon le « Sponsor » déclaré. ClinicalTrials est une base de données en accès libre, gérée par la National Library of Medicine aux Etats-Unis. Elle recense les essais cliniques réalisés dans tous les pays, par tout type de Promoteur. *Le périmètre d'étude comprend les 32 CHU-CHR. L'appellation utilisée tout au long du document est CHU.

LA PROMOTION DANS LES CHU

Volume

En 2017, SIGREC recense 7 956 études interventionnelles promues par un CHU, actives sur la période 2008-2017 (ayant inclus au moins 1 patient sur la période considérée). Le nombre d'études actives a considérablement augmenté entre 2008 et 2014 et reste stable depuis (environ 2500 études par an). Les études de soins courants représentent au total 13 % des études mais leur part est en constante augmentation. 3728 études sont multicentriques (47 %) dont 233 sont des études internationales.

Parmi ces études, on observe 21 % d'études sur le médicament (dont plus de 550 études de Phase I/II), 14 % d'études sur les dispositifs médicaux.



27 % d'études à visée **thérapeutique**

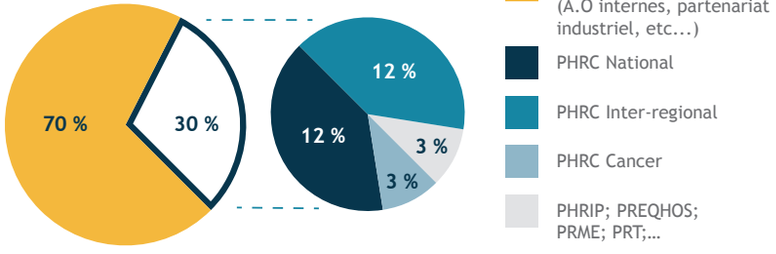
14 % d'études à visée **diagnostique**

32 % d'études de **physiologie/ physiopathologie**

ce qui confirme à nouveau le rôle majeur des CHU dans la recherche translationnelle.

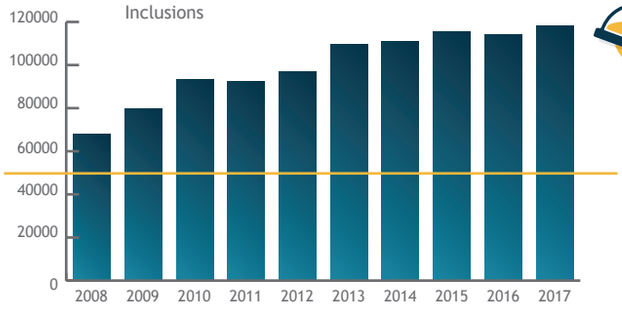
Sources de financements

30 % des études promues par les CHU ont bénéficié d'un financement DGOS, les 70 % restants étant financés par d'autres sources (ANR, Europe, industrie, fonds propres ...). Les études financées DGOS représentent environ la moitié des études multicentriques et environ la moitié des inclusions réalisées.



Inclusions

Le nombre d'inclusions réalisé dans les études promues par les CHU a fortement augmenté entre 2008 et 2013 puis s'est stabilisé autour de 115 000 inclusions par an. Ces chiffres ne tiennent pas compte des 18 grandes études diagnostiques à plus de 5 000 patients qui totalisent à elles-seules près de 400 000 inclusions.



DURÉE D'INCLUSION

- **< 3 ans** 70 %
- **< 1 an** 22 %
- **4 et 5 ans** 23 %

Impact scientifique

Les études promues par les CHU donnent lieu à des publications dans les plus grandes revues scientifiques :

60 % de publications de rang A ou B selon la classification SIGAPS

4,23 % Top 1 %

22 % Top 10 % des publications les plus citées au niveau mondial

1 400 publications sur la période 2015-2017 décrivant les résultats d'études promues par les CHU.

La recherche est indispensable au progrès des soins. Elle participe à une meilleure compréhension des mécanismes d'apparition et de développement des pathologies, et enfin, améliore la prise en charge des patients.

© CNCR

MÉTHODOLOGIE

Périmètre : études interventionnelles promues par les 32 CHU/CHR avec au moins une inclusion sur la période 2008-2017. Données extraites de l'export de juin 2018. Le logiciel SIGREC a été déployé par la DGOS en 2008, dans le cadre des financements MERRI. Il sert au suivi des études interventionnelles promues par les établissements de santé.