

La recherche clinique au cœur du progrès thérapeutique



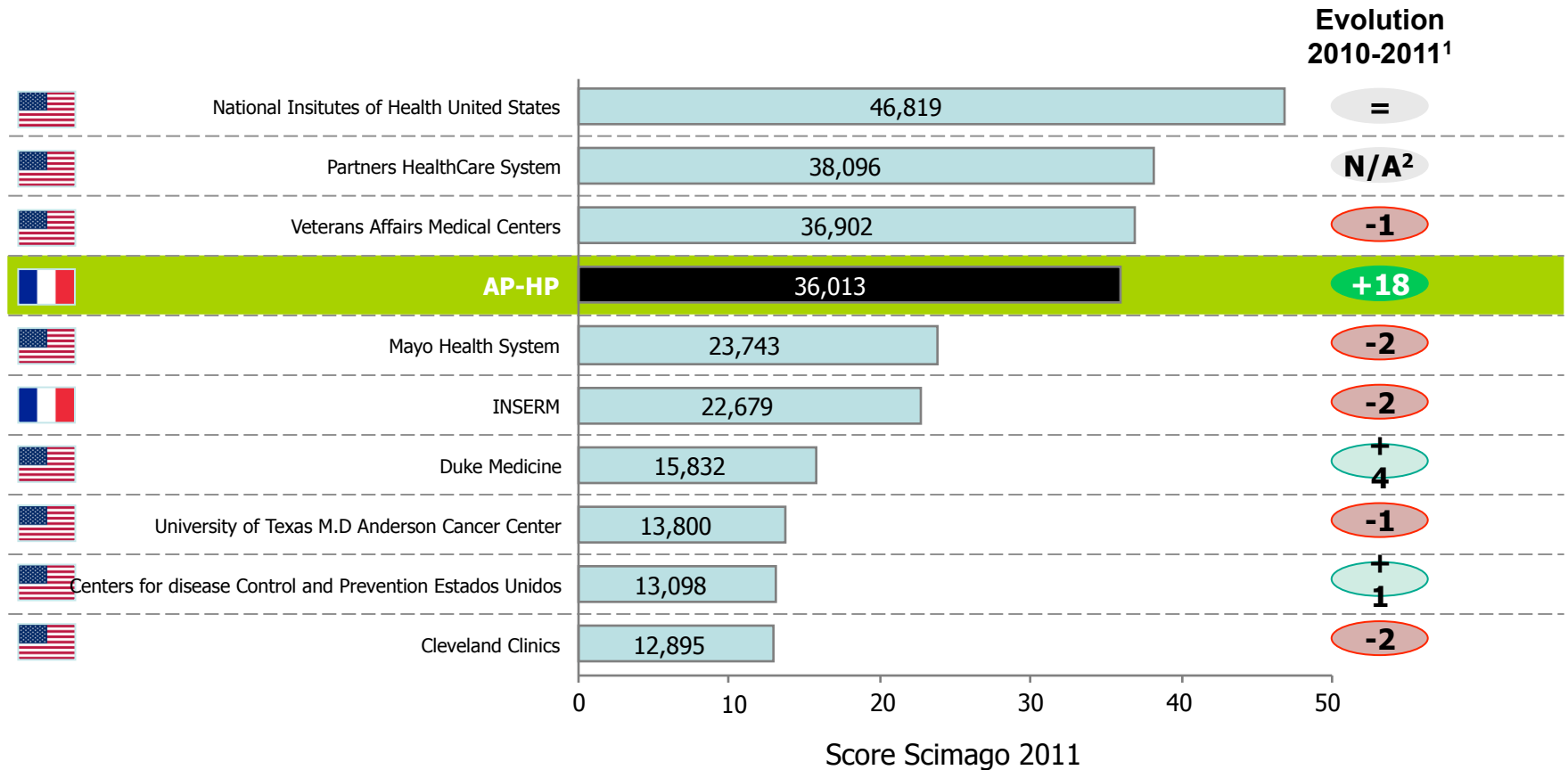
Pr. Jean-François DHAINAUT

Président du Groupement Inter-régional de la Recherche Clinique & de
l'Innovation (GIRCI) - Ile-de-France -

Département de la Recherche Clinique et du Développement

Etats des lieux: un exemple l'AP-HP

4^{ème} Institution Mondiale en Santé

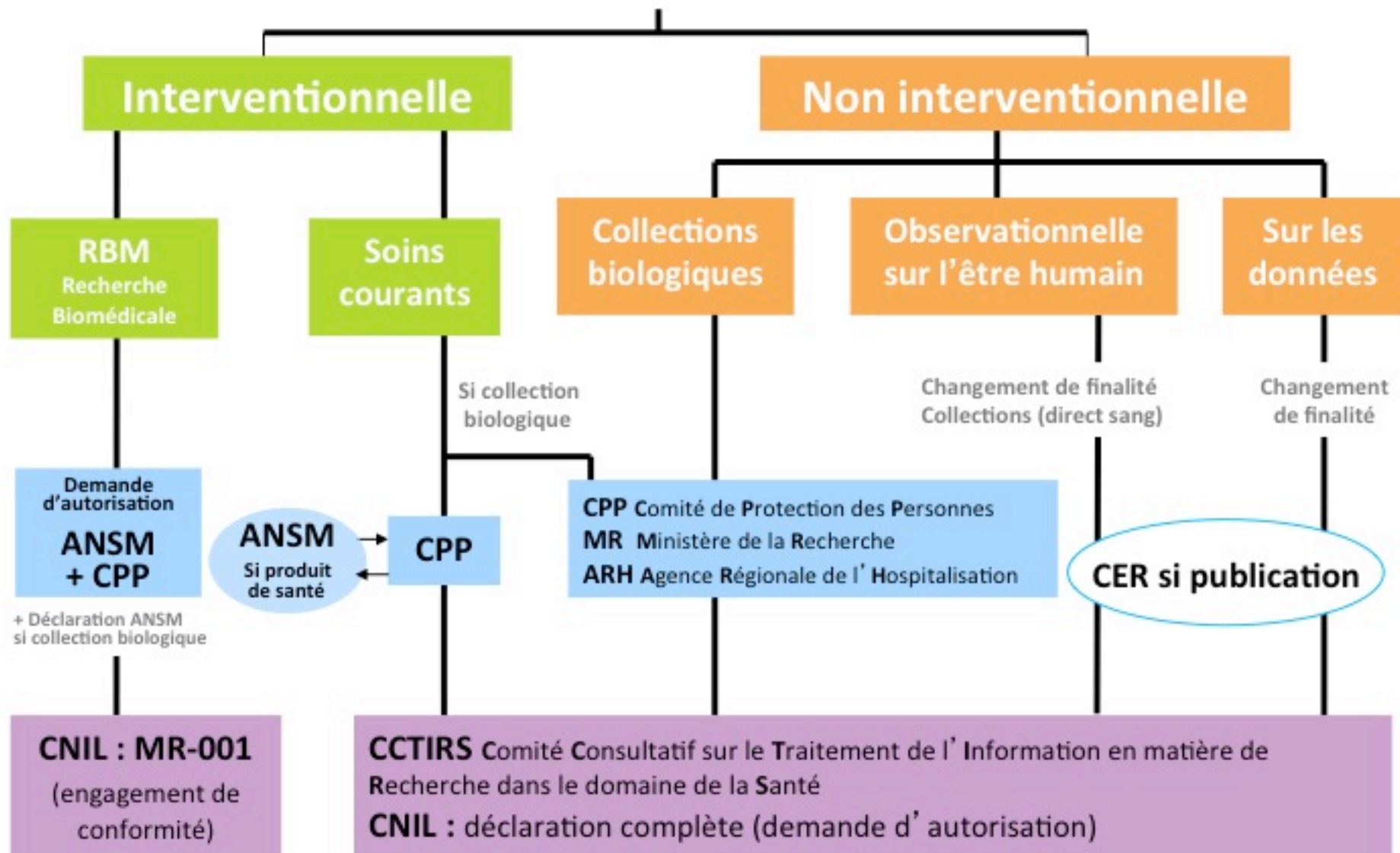


1. En nombre de places 2. Entrée dans le classement
Source: Classement officiel Scimago 2011

La recherche clinique à l'AP-HP

- > 3,000 clinical research projects in progress in 2013
- 918 professionals dedicated to research management
- 940 registered biological samples collection
- 487 portfolios of active patents filed
- 9,300 publications in 2013
- MERRI 742,5 M€ related to academic activities

Recherche clinique



Regulation—the real threat to clinical research

Stewart P, et al.
BMJ 2008

wispect

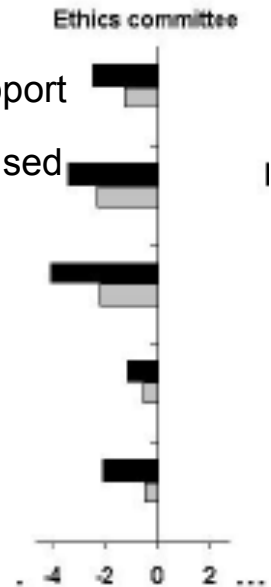


BRIEF REPORT

Intensive Care Med (2009) 35:713-716

Submission of clinical studies to ethics committees or clinical trials registers: the authors' point of view

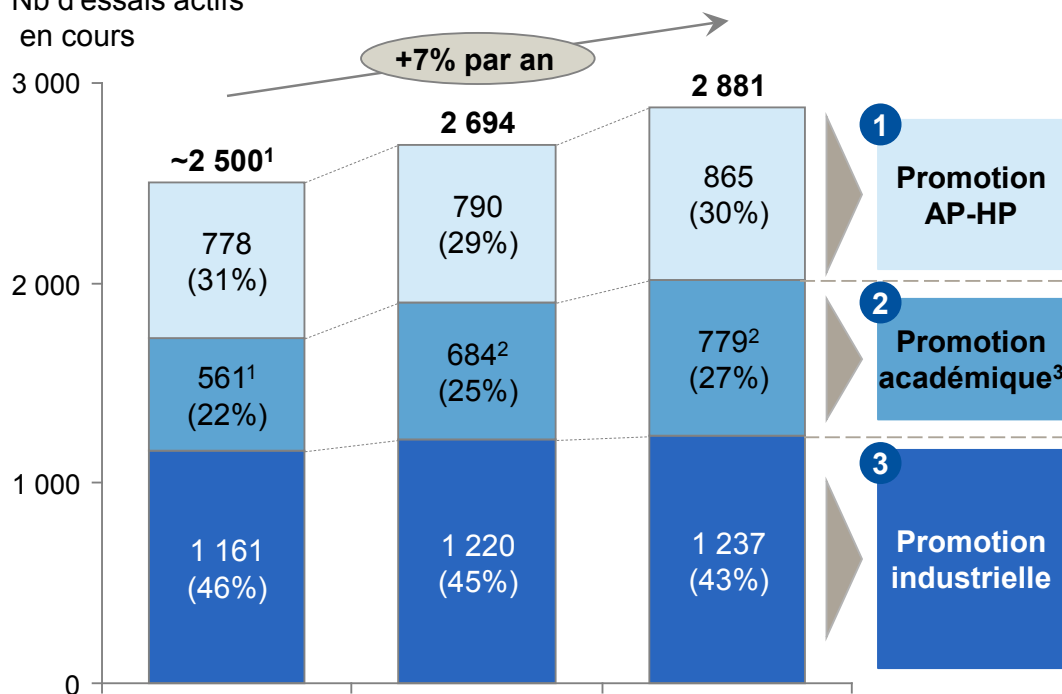
- The ethics committee provided good support
- The effort needed to obtain approval caused us to make progress in ethics
- The effort needed to obtain the approval caused us to make scientific progress
- The effort needed to obtain the approval was justified
- The approval was applicant-friendly



Les acteurs des essais cliniques à l'AP-HP

L'AP-HP, 1er centre hospitalier français avec 2 800 projets de recherche en cours en 2011, tous promoteurs confondus

Nb d'essais actifs en cours



Dont nouveaux projets à promotion indus. et AP-HP

2009

594

2010

595

2011

576

Part

Caractéristiques principales

30%

1
Promotion AP-HP

- 865 projets en cours, dont 73 à promotion internationale
- 20 020 patients inclus
- 167 nouveaux projets nationaux en 2011

27%

2
Promotion académique³

- Plus de 60 promoteurs académiques
- 2001 centres d'investigation actifs
- 779 essais actifs en 2011
 - dont 80 projets Inserm

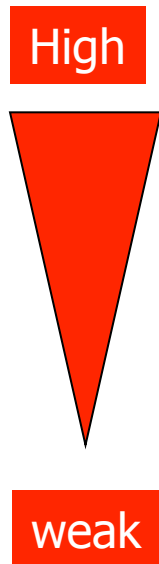
43%

3
Promotion industrielle

- 270 promoteurs industriels
- 409 nouveaux projets en 2011
- 5,8M€ de surcoûts facturés
- Nbre de patients inclus ?

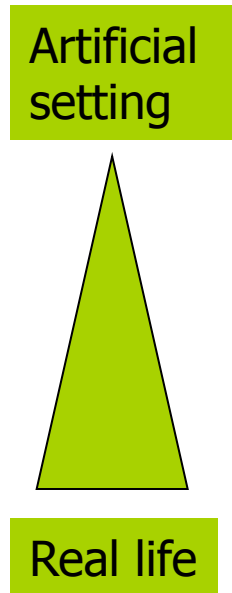
2011 : plus de 50 000 patients inclus dans les études des URCs, tous promoteurs confondus

Evidence-based Medicine



The level of evidence depends of the methodology :

- **Gold standard : Randomized comparative, double-blind, clinical trial**
- Non randomized comparative trial : 2 cohorts *
- Historical comparative trial
- Non comparative trial (one arm) : cohort (web?)
- Clinical case...



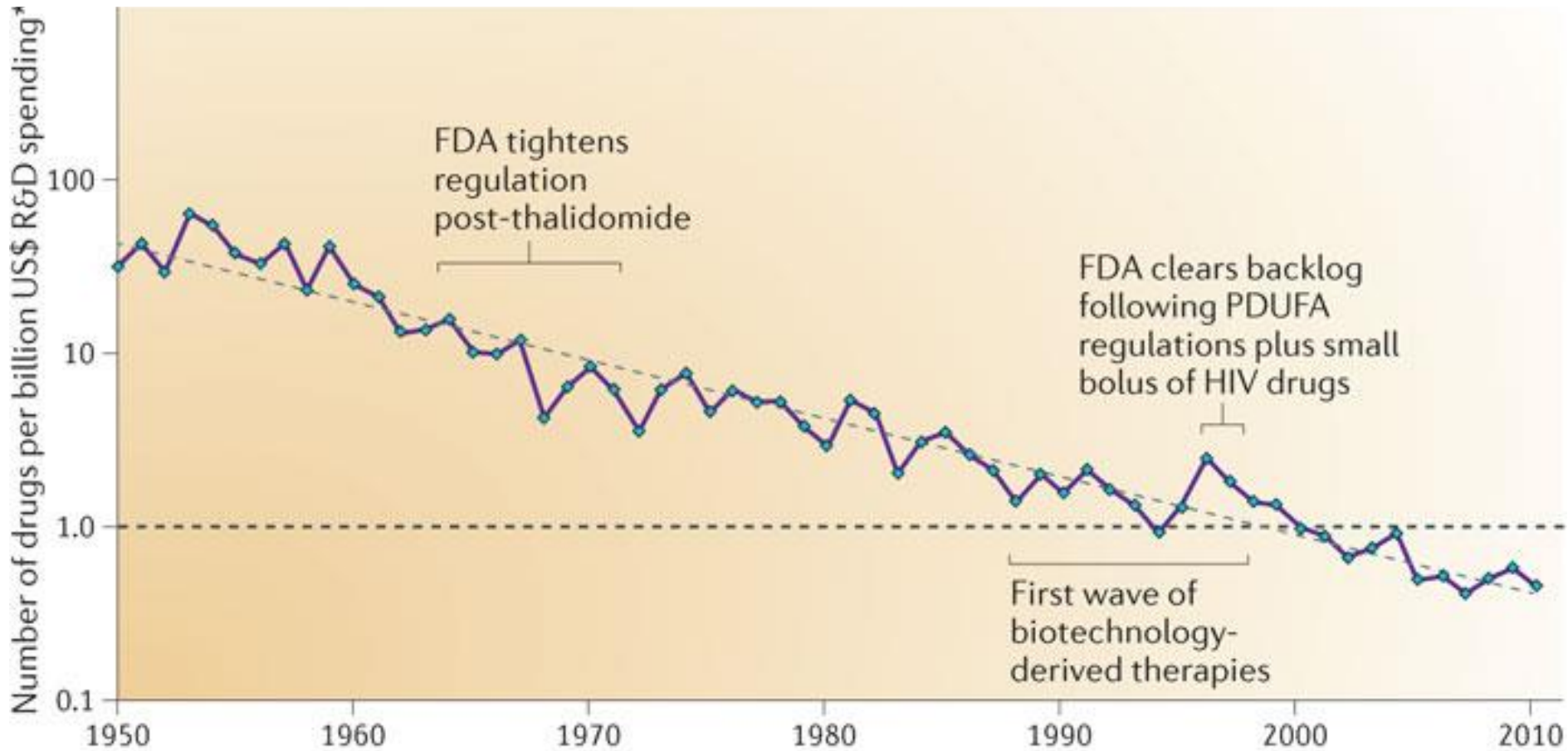
* case-control study : can be very useful for example in assessing the causes of disease : pulmonary cancer patients matched with subjects not having cancer: major role of cigarettes

Impacts médico-économiques

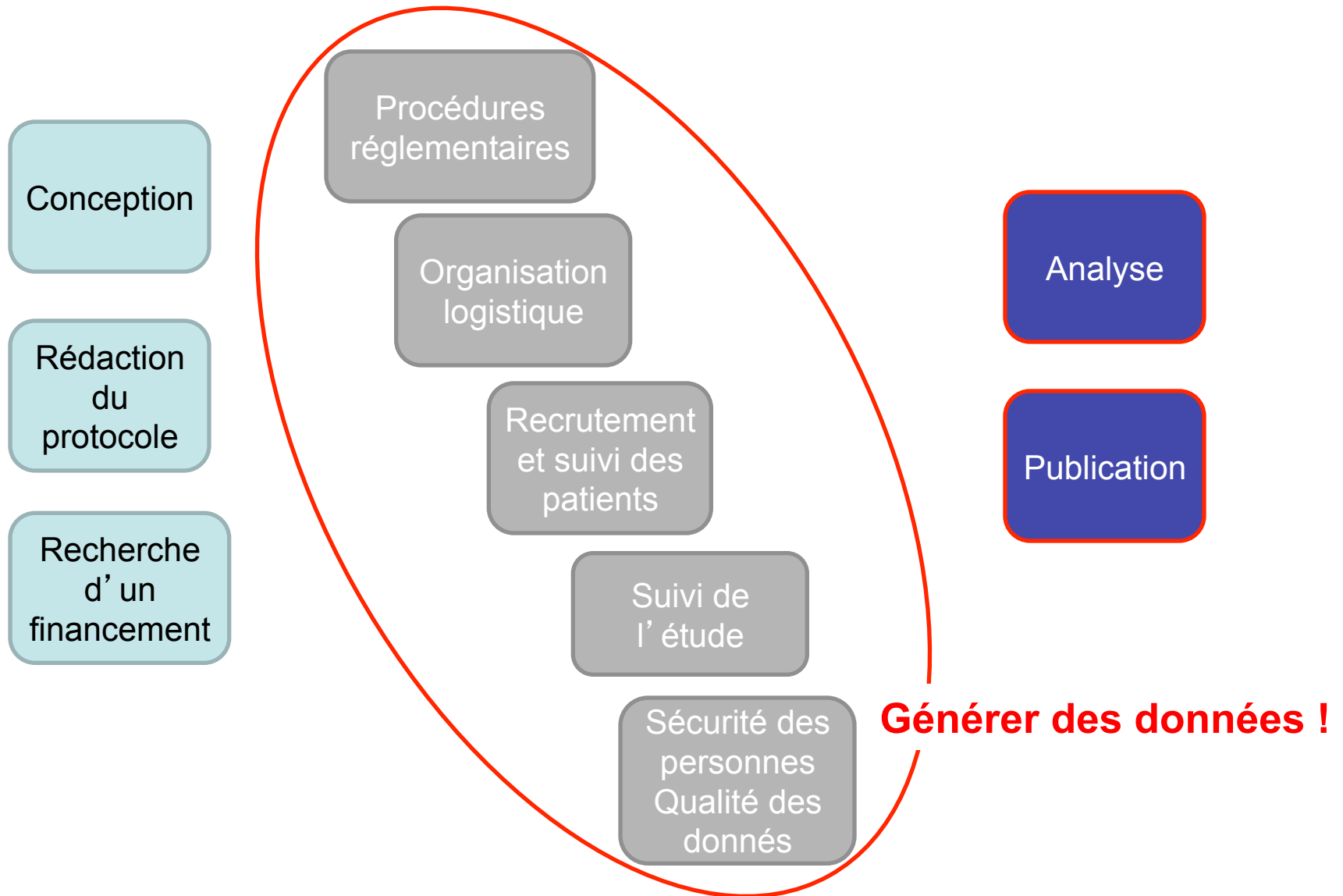
- Le taux d' échec (d'attrition) des projets de R&D industriels en santé est très élevé
 - cycle de R&D du médicament: plus de 15 ans**
 - 1 molécule sur 9 qui entre en clinique arrive sur le marché**
 - seulement 20-30 nouveaux médicaments approuvés chaque année depuis 40 ans par la FDA
 - malgré des dépenses de R&D x 10
- coût de R&D d' une molécule mise sur le marché est environ 1 milliard USD**

(**<http://www.pharma.org/>)

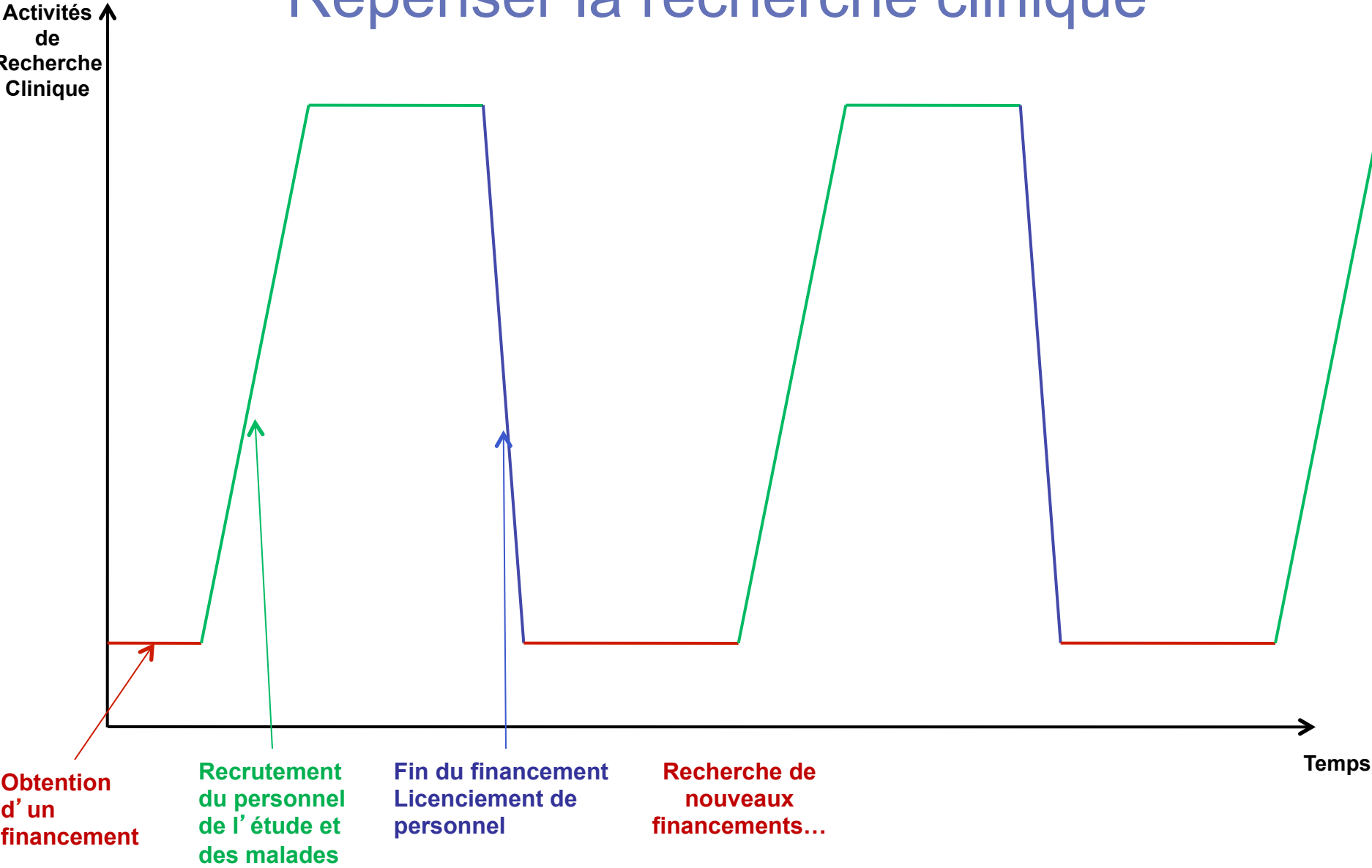
Overall trend in R&D efficiency (inflation-adjusted)



Recherche clinique classique



Repenser la recherche clinique



De multiples sources de données et même un tsunami de données !

Conception

Rédaction
du
protocole

Recherche
d'un
financement

Multiple sources de données

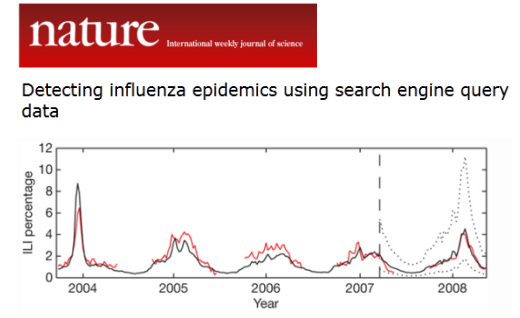
- registres
- cohortes
- e-cohortes
- systèmes d'information hospitaliers divers
- réseaux sociaux
- SNIIRAM Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie
- partage des données

• Dans certains cas une étude spécifique pour répondre à une question donnée

Analyse des données
infiniment plus
complexe

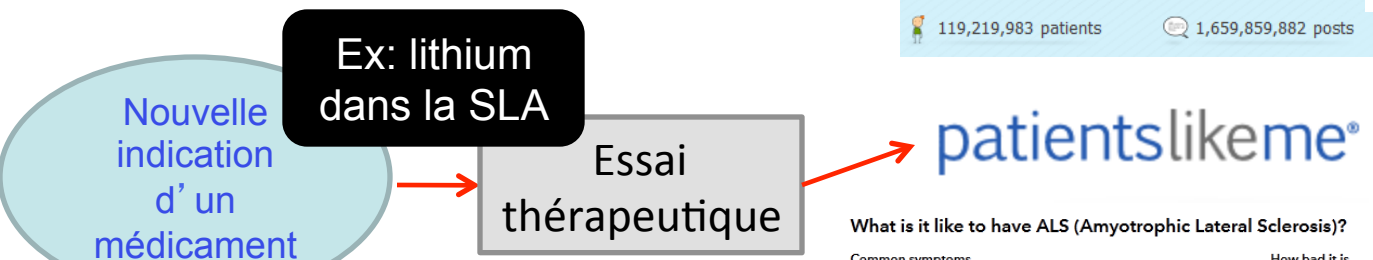
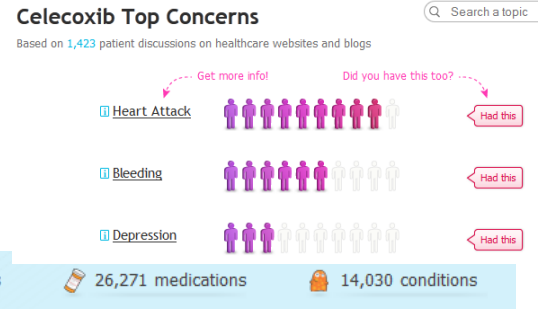
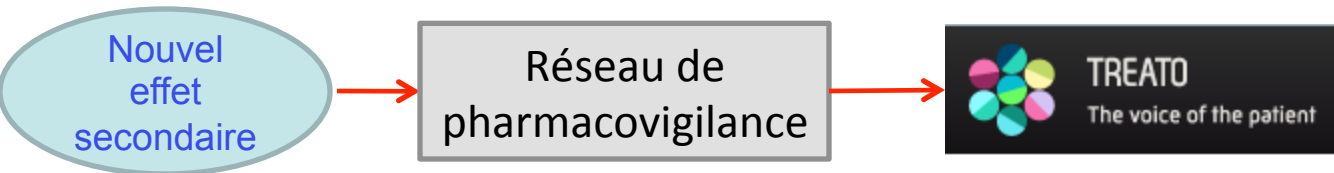
Publication

Le changement c'est maintenant!



OPEN ACCESS Freely available online PLOS one
Pandemics in the Age of Twitter: Content Analysis of Tweets during the 2009 H1N1 Outbreak

OPEN ACCESS Freely available online PLOS one
The Use of Twitter to Track Levels of Disease Activity and Public Concern in the U.S. during the Influenza A H1N1 Pandemic



Vers de nouvelles approches de recherche

- Une recherche clinique classique (essais randomisés) de plus en plus complexe et coûteuse
- Un délai moyen idée-publication incompatible avec les attentes des malades et décideurs (10 ans pour le NIHR)
- Un nombre de questions de recherche incompatible avec les capacités de financement d'où la nécessité de répondre à plusieurs questions avec une seule étude

Repenser la recherche clinique pour s'adapter à l'évolution de notre environnement

- Tirer avantage des nouvelles technologies
- Tirer parti du déluge de données existantes
- Prendre en compte l'évolution des malades (« Révolution des patients », e-patients)
- Aborder les nouveaux thèmes de recherche non abordés par les recherches classiques
- Optimiser le « retour sur investissement » de l'argent investi dans la recherche