

Bilan de l'évaluation des essais cliniques sur les produits de santé et hors produits de santé

	Médicaments*	Dispositifs médicaux	Produits biologiques à effet thérapeutique			Produits cosmétiques	Hors produits de santé (A partir du 1 ^{er} juin 2009)
			Thérapie cellulaire	Thérapie génique	Tissus		
Nombre de demandes d'autorisation d'essai clinique	1000 Phase 1 : 25% Phase 2 : 27% Phase 3 : 37% Phase 4 : 10% indéterminée : 1%	301	27	7	2	17	297**
Promoteurs industriels académiques	74 % 26 %	47,5 % 52,5 %	37 % 63 %	71,5 % 28,5 %	0 % 100 %	94 % 6 %	21 % 79 %
Délai d'évaluation (délai réglementaire) incluant recevabilité	42 jours (60 jours)	28 jours (60 jours) 14 jours (30 jours)	166,5 jours (90 jours pouvant être portés à 180 jours)	191 jours (120 jours avec clock-stop)	322 jours (90 jours pouvant être portés à 180 jours)	32 jours (60 jours)	14 jours (60 jours)

* Essai de phase 1 : étude de la tolérance ou innocuité ; phase 2 : étude de l'efficacité du produit sur de petites populations et recherche de dose ; phase 3 : étude du rapport bénéfice/risque du médicament à plus large échelle et généralement comparatif ; phase 4 : étude post- autorisation de mise sur le marché

** 333 demandes d'autorisation d'essais cliniques hors produits de santé déposées dont 36 demandes ont fait l'objet d'une requalification en essais sur médicaments ou dispositif médical par l'Afssaps

10/04/2009

Demandes d'autorisation d'essai clinique

Répartition par domaine thérapeutique

Médicaments	Oncologie et Onco-hématologie	27 %
	Système nerveux central	16 %
	Infectiologie	7 %
	Cardiovasculaire	10 %
Dispositifs médicaux	Anesthésie/Réanimation	5 %
	Cancérologie	9 %
	Cardiologie	18 %
	Dermatologie	11 %
	Endocrinologie/Diabétologie	4 %
	Gastro-entérologie	6 %
	Gynécologie	3 %
	Imagerie/Diagnostic	7 %
	Neurochirurgie	2 %
	Neurologie	7 %
	Ophtalmologie	3 %
	ORL	2 %
	Orthopédie	3 %
	Pneumologie	5 %
	Urologie/Néphrologie	3 %
	Autres	12 %
Produits biologiques à effet thérapeutique :		
Thérapie cellulaire	Maladies métaboliques <i>(diabète, maladie de Crohn,...)</i>	59 %
	Oncologie et onco-hématologie	19 %
	Système cardiovasculaire	11 %
	Autre	11 %
Thérapie génique	Maladies métaboliques <i>(diabète, maladie de Crohn,...)</i>	57 %
	Immunologie <i>(VIH, VRS,...)</i>	29 %
	Neurologie <i>(maladie de Parkinson,)</i>	14 %
Hors produits de santé <i>En nombre d'essais dans la mesure où plusieurs domaines sont possibles pour un même essai</i>	Physiopathologie	122
	Physiologie	67
	Stratégies thérapeutiques et préventives	46
	Stratégies diagnostiques	38
	Épidémiologie	36
	Produits à visée nutritionnelle	35
	Sciences du comportement	27
	Génétique	31
	Autres	11