

Communiqué de presse
18 novembre 2025

Accélérer l'accès à l'innovation en France : un engagement exceptionnel des CLIP², de l'Institut national du cancer et des entreprises du médicament

Les Centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP²), l'Institut national du cancer (INCa) et les entreprises du médicament (Leem), annoncent un engagement public-privé inédit : être en capacité d'inclure un premier patient dans un essai clinique de phase précoce 15 jours maximum après son autorisation.

Dans le domaine du cancer ou des maladies rares, les essais cliniques de phase précoce représentent une opportunité majeure pour des patients en impasse thérapeutique, c'est-à-dire pour lesquels il n'existe plus de traitement disponible efficace. L'objectif de cette initiative est de permettre à ces patients d'accéder plus rapidement à des traitements innovants en phase précoce d'essai clinique, dans un cadre sécurisé et rigoureux au sein de centres hospitaliers de référence.

Au-delà des bénéfices directs pour ces patients, il s'agit aussi de renforcer l'attractivité de la France pour les essais cliniques internationaux, ce qui multiplierait les opportunités de recherche sur le territoire pour tous les patients.

Un écosystème français structuré et mobilisé

Depuis 2010, les CLIP² (19 centres répartis sur toute la France, dont 8 avec une valence pédiatrique) jouent un rôle clé dans la recherche clinique précoce, en lien avec l'Institut national du cancer. Soutenus par des investissements publics et la Ligue contre le cancer, ils respectent les standards internationaux les plus exigeants.

De leur côté, les entreprises du médicament investissent chaque année près de 6 milliards d'euros en recherche et innovation. La France accueille aujourd'hui plus de 600 essais cliniques industriels par an, en particulier en cancérologie (plus de 40 %).

Ces efforts conjoints permettent à notre pays de rester une référence scientifique et médicale en Europe.

Dans un contexte de forte concurrence entre, d'une part l'Europe, les États-Unis et l'Asie, et d'autre part les pays européens, pour attirer des essais cliniques, plusieurs initiatives facilitatrices de type « *fast track* » (un accès rapide) ont vu le jour (Espagne, Allemagne, Danemark, Belgique).

L'Union européenne au travers de son initiative *Accelerating Clinical Trials in the EU*¹ mène aussi des travaux sur l'évolution du Règlement européen.

La France se doit d'être au diapason de ces initiatives, proactive et d'être moteur dans cette volonté d'accélérer l'ouverture des essais cliniques de phase précoce en cancérologie et dans les maladies rares.

Pour parvenir à démarrer plus rapidement un essai clinique, toutes les étapes avant l'inclusion du premier patient doivent être raccourcies : autorisations, contractualisation et organisation des inclusions.

L'objectif de ce partenariat opérationnel entre les CLIP², l'INCa et le Leem est ainsi d'accélérer la contractualisation et l'organisation des inclusions qui constituent les étapes à la main des centres investigateurs et des promoteurs.

Quatre leviers d'actions sont proposés et déjà mis en place dans des premiers CLIP² (Gustave Roussy, Centre Léon Bérard, Institut Universitaire du Cancer de Toulouse) :

- la mobilisation anticipée des centres et des investigateurs ;
- la négociation simultanée des conventions contractuelles, en parallèle de l'instruction réglementaire ;
- la désignation de référents dédiés côté centres et côté industriels, pour fluidifier les échanges ;
- une coordination étroite entre tous les acteurs, en intégrant les différents prestataires, de la soumission du dossier à l'inclusion des patients.

L'ambition partagée : faire de la France le leader de la recherche clinique précoce
Dès 2025, les partenaires s'engagent à élargir cette démarche aux autres centres d'essais précoces, notamment dans les maladies rares.

L'étape indispensable pour compléter l'offre française sera évidemment l'accélération de l'étape réglementaire de l'autorisation travaillée actuellement par l'ANSM, en lien avec les Comités de Protection des Personnes, Direction Générale de l'Offre de Soins, la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine et l'Agence de l'Innovation en Santé.

Les entreprises pourront alors largement communiquer à l'international, en particulier auprès de leurs maisons-mères.

Cet engagement marque une étape importante vers un système de santé plus attractif et plus innovant. Il reflète la volonté collective des acteurs publics et privés de placer les patients au cœur de l'innovation thérapeutique, partout en France.

Ensemble, les CLIP², l'INCa et le Leem affirment leur ambition de faire de la France un modèle européen d'innovation thérapeutique au service des patients.

CONTACTS PRESSE

Leem
Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 -
vpautre@leem.org
Julien GOUGEROT - 06 08 97 50 49 -
jgougerot@leem.org

Institut national du cancer
Lydia DAUZET/Juliette URVOY
06 20 72 11 25
presseinca@institutcancer.fr

¹ https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index_en