



MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Programme hospitalier de recherche
clinique national

Jeudi 18 janvier 2024

30 ans
Programme hospitalier
de recherche
clinique national
1993 > 2023

Evaluation du devenir des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) nationaux financés par la DGOS

MIRON DE L'ESPINAY, Albane, DGOS PF4

SANTYBAYEVA, Zhanna, , DGOS PF4

GUERCI, Aline , DGOS PF4

Professeure AISSAOUI Nadia, médecine intensive réanimation Cochin, APHP, Université Paris Cité, DGOS

Conflits d'intérêt

- Pr Nadia Aissaoui :
 - Conseillère médicale DGOS
 - Membre du jury de PHRC 2021-2022
 - Membre du jury PRME 2023, PREPS 2023

Rationnel



- 1992 : création par le ministère du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) pour financer des équipes de recherche via des appels à projets nationaux.
- **1993- 2019, 3486 PHRCN ont été financés à la hauteur de 998 224 000 euros.**
- Pourtant malgré un processus de sélection rigoureux faisant appel à plusieurs experts internationaux et un jury indépendant constitué d'experts multidisciplinaires, un certain nombre de projets sélectionnés n'aboutit pas.

L'objectif de ce travail est d'évaluer le devenir des
PHRC-N attribués et financés par la DGOS.

Objectifs



- **Objectif principal** : pourcentage de PHRC-N financés par la DGOS qui aboutissent à une publication des résultats principaux dans un journal international à comité de lecture

- **Objectifs secondaires** :
 - Description des PHRCs financés
 - Pourcentage de PHRC-N financés par la DGOS qui aboutissent à une publication des résultats dans un journal international de rang A et A+
 - Pourcentage de PHRC-N financés par la DGOS qui aboutissent à une modification des recommandations
 - Raisons du non aboutissement à une publication
 - Facteurs associés à la publication dans un journal de rang A

Matériels et méthodes

Matériels et méthodes

- Etude rétrospective, observationnelle :
 - Analyse des bases de données DGOS
 - Enquête complémentaire envoyée à l'ensemble des DRCI (86% de réponses)
- Inclusion de tous les projets de PHRC nationaux financés entre 2012 et 2019
- Exclusion :
 - domaine oncologie
 - PHRC inter-régionaux/GIRCI
 - Demande de financement complémentaire

Données recueillies 1/2

- Description des projets financés
 - Type d'étude
 - Objet de la recherche
 - Discipline principale du projet
 - Population : enfants (incluant la néonatalogie), adulte, gériatrie
 - Nombre de patients et de centres participants
 - Participation de centres internationaux
 - Cout global et moyen, participation des industries au financement des projets

- Durées démarrage de l'étude, finalisation, publication

Données recueillies 2/2



- Nombre de projets ayant aboutis à une publication dans un journal international à comité de lecture
 - Type de publication : méthodologique ou résultats
 - Rang des journaux dont rang A+ (NEJM, Lancet, JAMA, BMJ et Nature/Science)
 - Modification des recommandations
 - Délais : début de l'étude, fin de l'étude pour l'ensemble des objectifs, publication
- Nombre d'études abandonnées et motifs
- Nombre d'études interrompues précocement et motifs
- Etudes non publiées : état d'avancement

Résultats

Entre 2012 et 2019, **3103 projets** ont été soumis et
763 financés (24,6%)

Caractéristiques des projets financés

N = 763

Type d'étude

• randomisée contrôlée	575 (75%)
• prospective de cohorte	75 (10%)
• cas-contrôle	7(1%)
• transversale	12(1,6%)
• méta-analyse	3 (0,4%)
• autres (expérimentale, modélisation, phase précoce, rétrospective)	91 (12%)

Objet de la recherche

• médicaments,	348 (45,6%)
• dispositifs médicaux,	86 (11,3%)
• actes	134 (17,5%)
• autres	195 (25,6%)

Discipline principale

• Anesthésiologie Réanimation	90 (11,8%)
• Psychiatrie addictologie	68 (8,9%)
• Neurologie	60 (7,9%)
• Cardiologie	56 (7,3%)
• Infectiologie	43 (5,6%)

N = 763

Type d'étude

• randomisée contrôlée	575 (75%)
• prospective de cohorte	75 (10%)
• cas-contrôle	7(1%)
• transversale	12(1,6%)
• méta-analyse	3 (0,4%)
• autres (expérimentale, modélisation, phase précoce, rétrospective)	91 (12%)

Objet de la recherche

• médicaments,	348 (45,6%)
• dispositifs médicaux,	86 (11,3%)
• actes	134 (17,5%)
• autres	195 (25,6%)

Discipline principale

• Anesthésiologie Réanimation	90 (11,8%)
• Psychiatrie addictologie	68 (8,9%)
• Neurologie	60 (7,9%)
• Cardiologie	56 (7,3%)
• Infectiologie	43 (5,6%)

N = 763

Type d'étude

• randomisée contrôlée	575 (75%)
• prospective de cohorte	75 (10%)
• cas-contrôle	7(1%)
• transversale	12(1,6%)
• méta-analyse	3 (0,4%)
• autres (expérimentale, modélisation, phase précoce, rétrospective)	91 (12%)

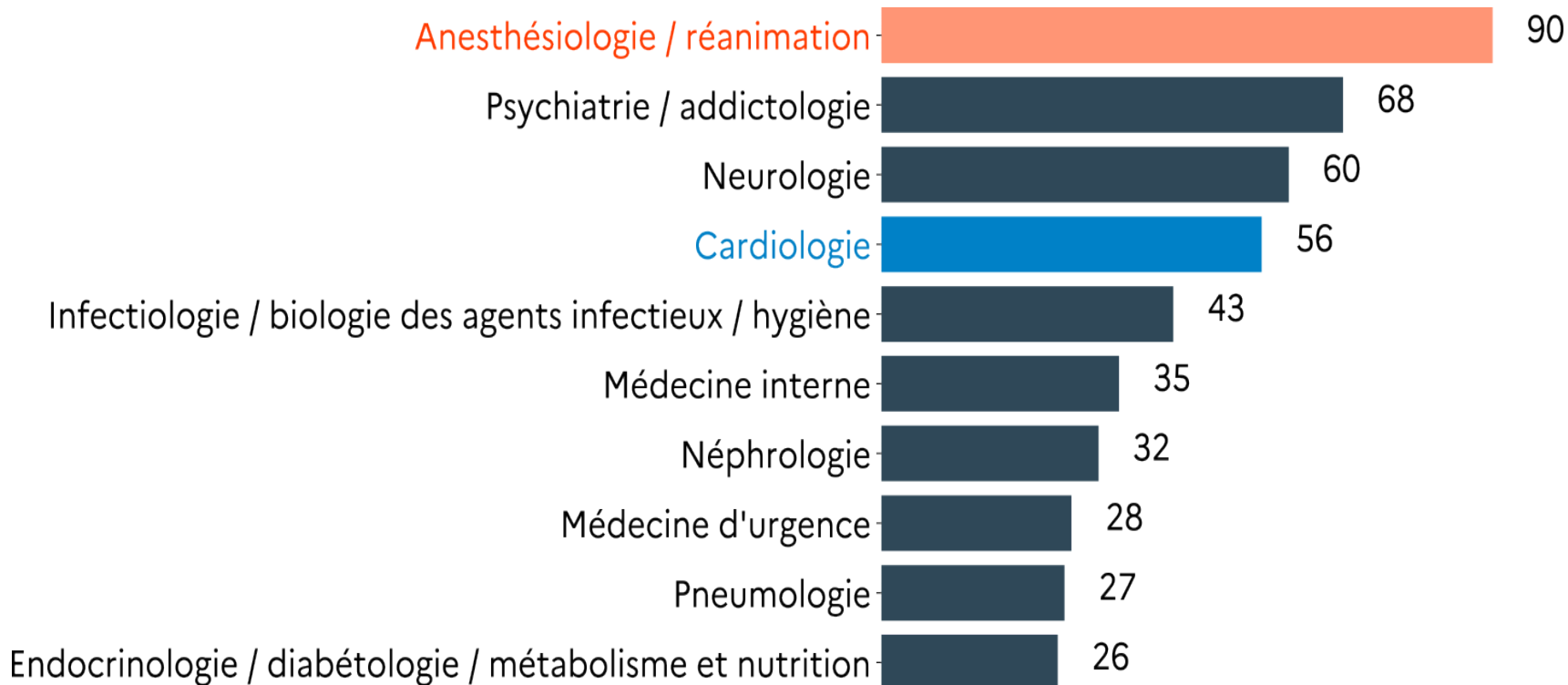
Objet de la recherche

• médicaments,	348 (45,6%)
• dispositifs médicaux,	86 (11,3%)
• actes	134 (17,5%)
• autres	195 (25,6%)

Discipline principale

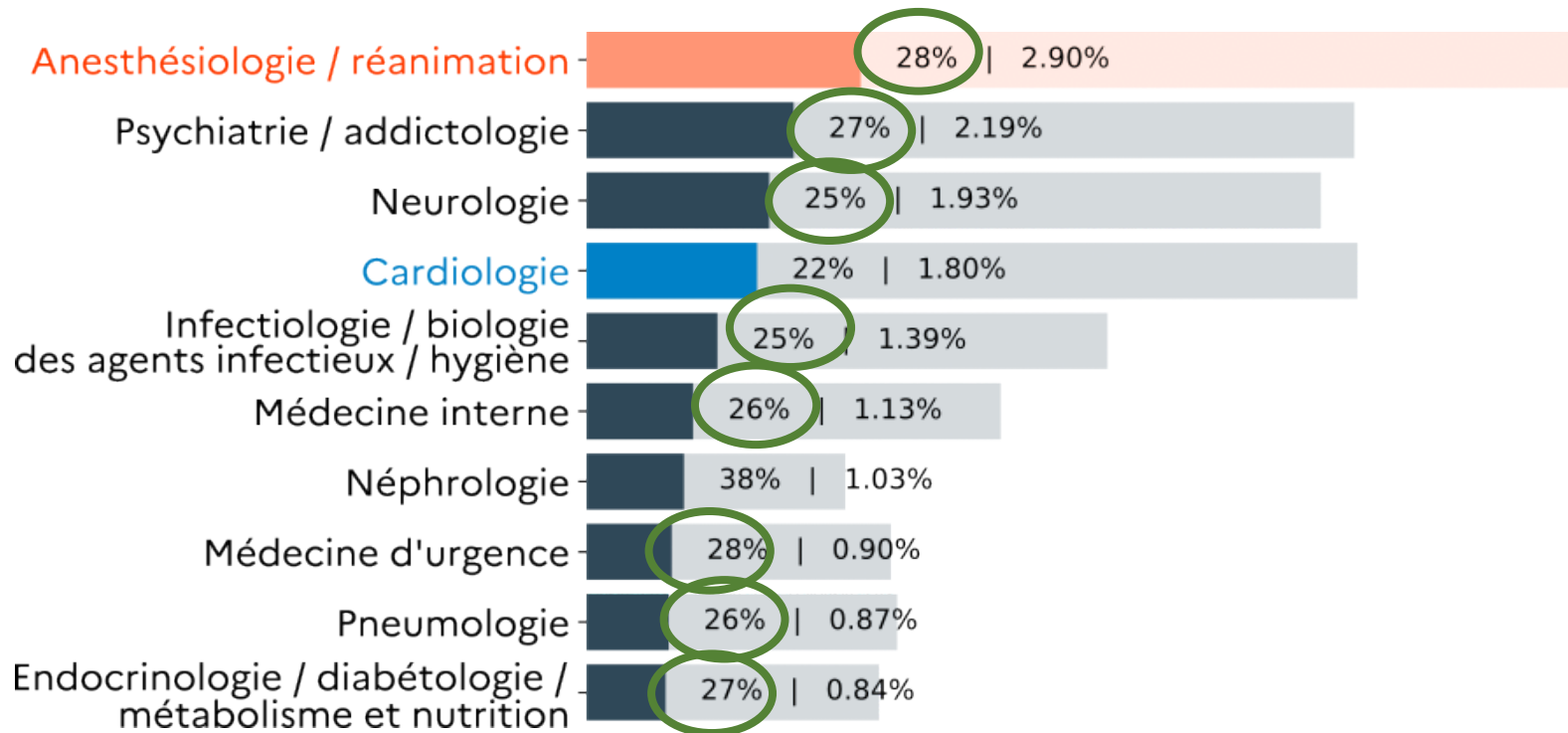
• Anesthésiologie Réanimation	90 (11,8%)
• Psychiatrie addictologie	68 (8,9%)
• Neurologie	60 (7,9%)
• Cardiologie	56 (7,3%)
• Infectiologie	43 (5,6%)

Répartition des projets financés en fonction des disciplines : top 10



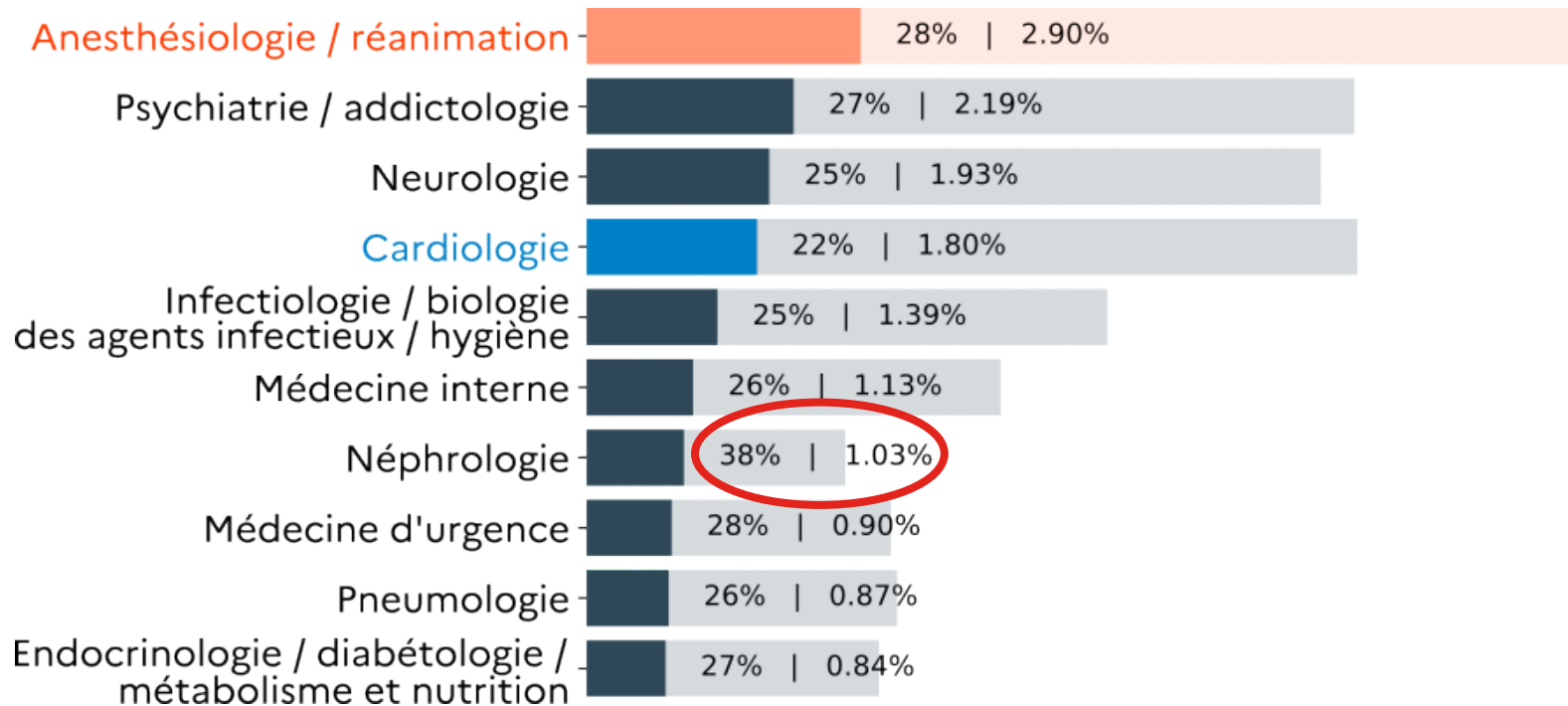
Répartition des projets financés en fonction des dossiers déposés par discipline : top 10

Taux de sélection par discipline | Taux de sélection sur l'ensemble PHRC-N



Répartition des projets financés en fonction des dossiers déposés par discipline : top 10

Taux de sélection par discipline | Taux de sélection sur l'ensemble PHRC-N



Caractéristiques des projets financés

Population	
- Adulte	501 (65,7%)
- Pédiatrie dont néonatalogie	85 (11,1%)
- Gériatrie	115 (15,1%)
- Tous les âges	62 (8,1%)
Nombre de patients prévus (moyenne +/- DS, médiane)*	550 ± 1101 , 240 en médiane
Nombre de centres participants (moyenne +/- DS, médiane)*	16 ± 18, 13 en médiane
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	57 (8,7%)
Financements	
- Nombre de projets avec financement DGOS exclusif	546 (71,6%)
- Nombre de projets avec participation industrielle	217 (28,4%)
- Somme globale attribuée par projets	444 millions d'euros
- Cout moyen par projet	583 142 ± 296 690 euros
- Appartenance à un réseau de recherche	542 (71%)

Caractéristiques des projets financés

Population	
- Adulte	501 (65,7%)
- Pédiatrie dont néonatalogie	85 (11,1%)
- Gériatrie	115 (15,1%)
- Tous les âges	62 (8,1%)
Nombre de patients prévus (moyenne +/- DS, médiane)*	550 ± 1101 , 240 en médiane
Nombre de centres participants (moyenne +/- DS, médiane)*	16 ± 18, 13 en médiane
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	57 (8,7%)
Financements	
- Nombre de projets avec financement DGOS exclusif	546 (71,6%)
- Nombre de projets avec participation industrielle	217 (28,4%)
- Somme globale attribuée par projets	444 millions d'euros
- Cout moyen par projet	583 142 ± 296 690 euros
- Appartenance à un réseau de recherche	542 (71%)

Caractéristiques des projets financés

Population	
- Adulte	501 (65,7%)
- Pédiatrie dont néonatalogie	85 (11,1%)
- Gériatrie	115 (15,1%)
- Tous les âges	62 (8,1%)
Nombre de patients prévus (moyenne +/- DS, médiane)*	550 ± 1101 , 240 en médiane
Nombre de centres participants (moyenne +/- DS, médiane)*	16 ± 18, 13 en médiane
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	57 (8,7%)
Financements	
- Nombre de projets avec financement DGOS exclusif	546 (71,6%)
- Nombre de projets avec participation industrielle	217 (28,4%)
- Somme globale attribuée par projets	444 millions d'euros
- Cout moyen par projet	583 142 ± 296 690 euros
- Appartenance à un réseau de recherche	542 (71%)

Caractéristiques des projets financés

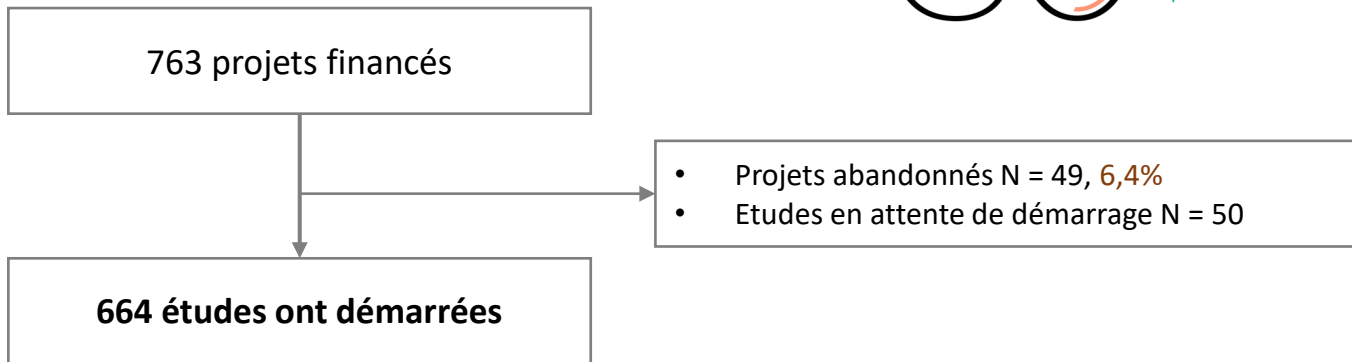
Population	
- Adulte	501 (65,7%)
- Pédiatrie dont néonatalogie	85 (11,1%)
- Gériatrie	115 (15,1%)
- Tous les âges	62 (8,1%)
Nombre de patients prévus (moyenne +/- DS, médiane)*	550 ± 1101 , 240 en médiane
Nombre de centres participants (moyenne +/- DS, médiane)*	16 ± 18, 13 en médiane
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	57 (8,7%)
Financements	
- Nombre de projets avec financement DGOS exclusif	546 (71,6%)
- Nombre de projets avec participation industrielle	217 (28,4%)
- Somme globale attribuée par projets	444 millions d'euros
- Cout moyen par projet	583 142 ± 296 690 euros
- Appartenance à un réseau de recherche	542 (71%)

Parmi les 763 projets financés entre 2012 et 2019,

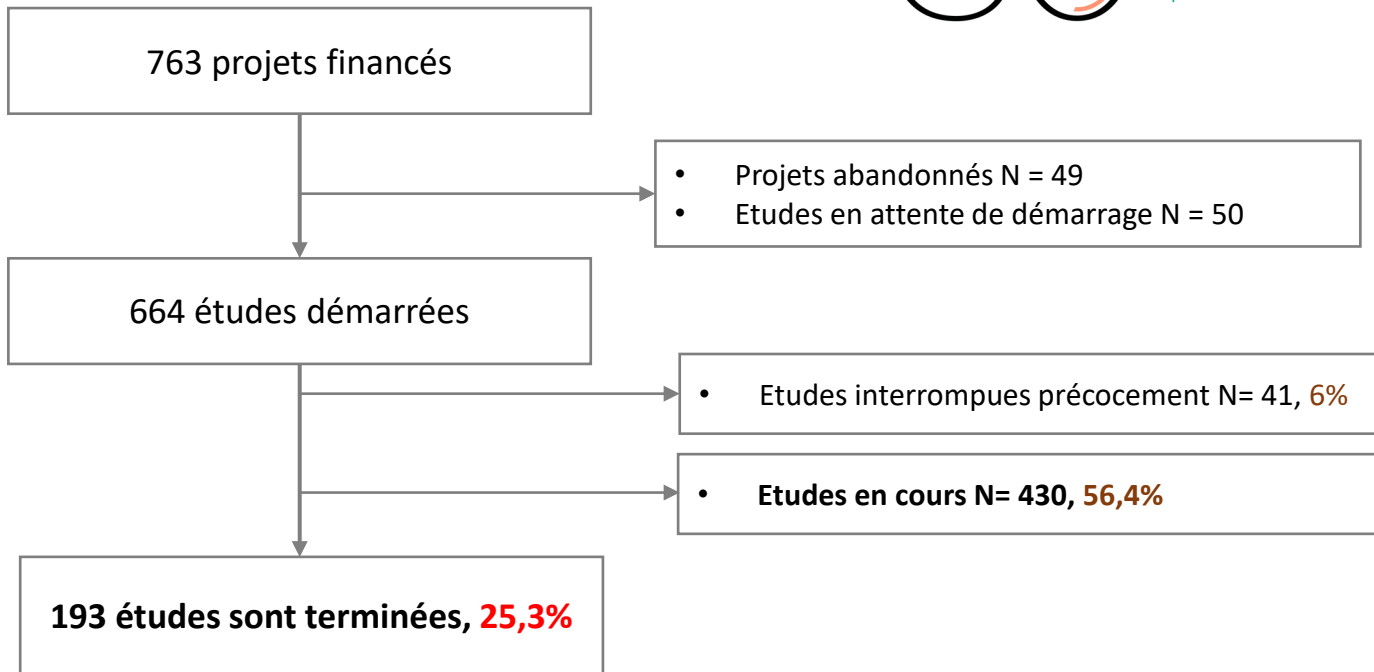
- **231** soit **30,3%** ont abouti à une publication (méthodologie et/ou résultats)
- **129** soit **16,9%** à une publication des résultats principaux

**au 1 septembre 2023*

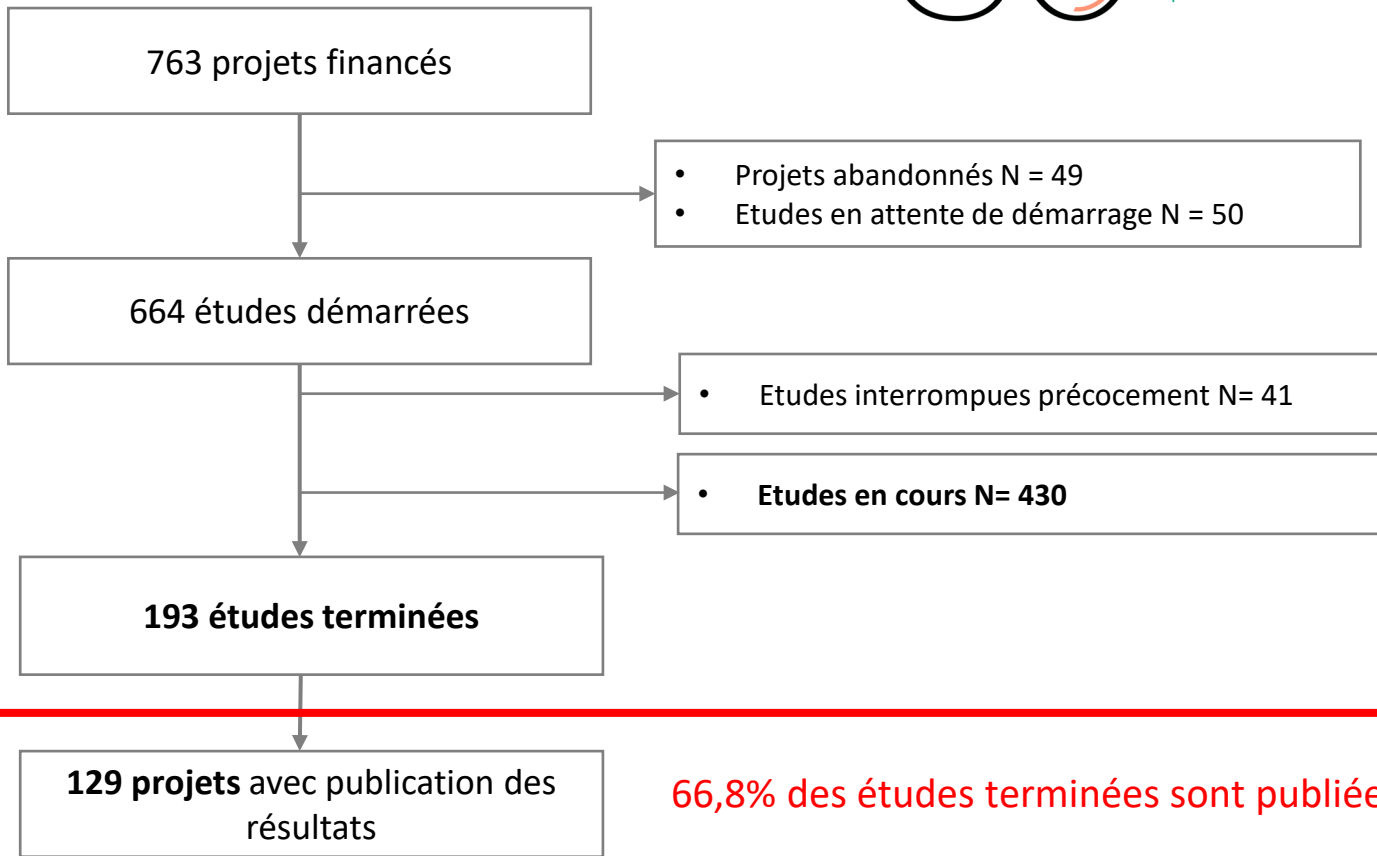
Devenir des PHRCs financés



Devenir des PHRCs financés



Devenir des PHRCs financés



Devenir des projets publiés

Projet avec au moins une publication (princeps ou méthodologie) 231 (30,3%) (300 publications)

Nombre de projets avec une publication des résultats princeps 129 (143 publications)

Nombre de projets avec une publication de la méthodologie 152

Rang des journaux de la publication princeps

A	103 sur 143 (72%)
B	20 (14%)
C	16 (11%)
D	2
NI	2

Rang A+ 34 (24,8%)

- NEJM 8
- JAMA 16
- Lancet 7
- BMJ 3

Délai (en mois)

	sur 129 projets
- entre acceptation du projet et début de l'étude	12 ± 13 *
- entre acceptation du projet et fin de l'étude	57 ± 27 *
- entre acceptation du projet et publication	69 ± 26

Projets ayant abouti à une modification des recommandations 65 (50,4%)

Projets ayant déposé un brevet 10

Devenir des projets publiés

Projet avec au moins une publication (princeps ou méthodologie) 231 (30,3%) (300 publications)

Nombre de projets avec une publication des résultats princeps 129 (143 publications)

Nombre de projets avec une publication de la méthodologie 152

Rang des journaux de la publication princeps

A	103 sur 143 (72%)
B	20 (14%)
C	16 (11%)
D	2
NI	2

Rang A+ 34 (24,8%)

- NEJM 8
- JAMA 16
- Lancet 7
- BMJ 3

Délai (en mois)

	sur 129 projets
- entre acceptation du projet et début de l'étude	12 ± 13 *
- entre acceptation du projet et fin de l'étude	57 ± 27 *
- entre acceptation du projet et publication	69 ± 26

Projets ayant abouti à une modification des recommandations 65 (50,4%)

Projets ayant déposé un brevet 10

Devenir des projets publiés

Projet avec au moins une publication (princeps ou méthodologie) 231 (30,3%) (300 publications)

Nombre de projets avec une publication des résultats princeps 129 (143 publications)

Nombre de projets avec une publication de la méthodologie 152

Rang des journaux de la publication princeps

A	103 sur 143 (72%)
B	20 (14%)
C	16 (11%)
D	2
NI	2

Rang A+ 34 (24,8%)

- NEJM 8
- JAMA 16
- Lancet 7
- BMJ 3

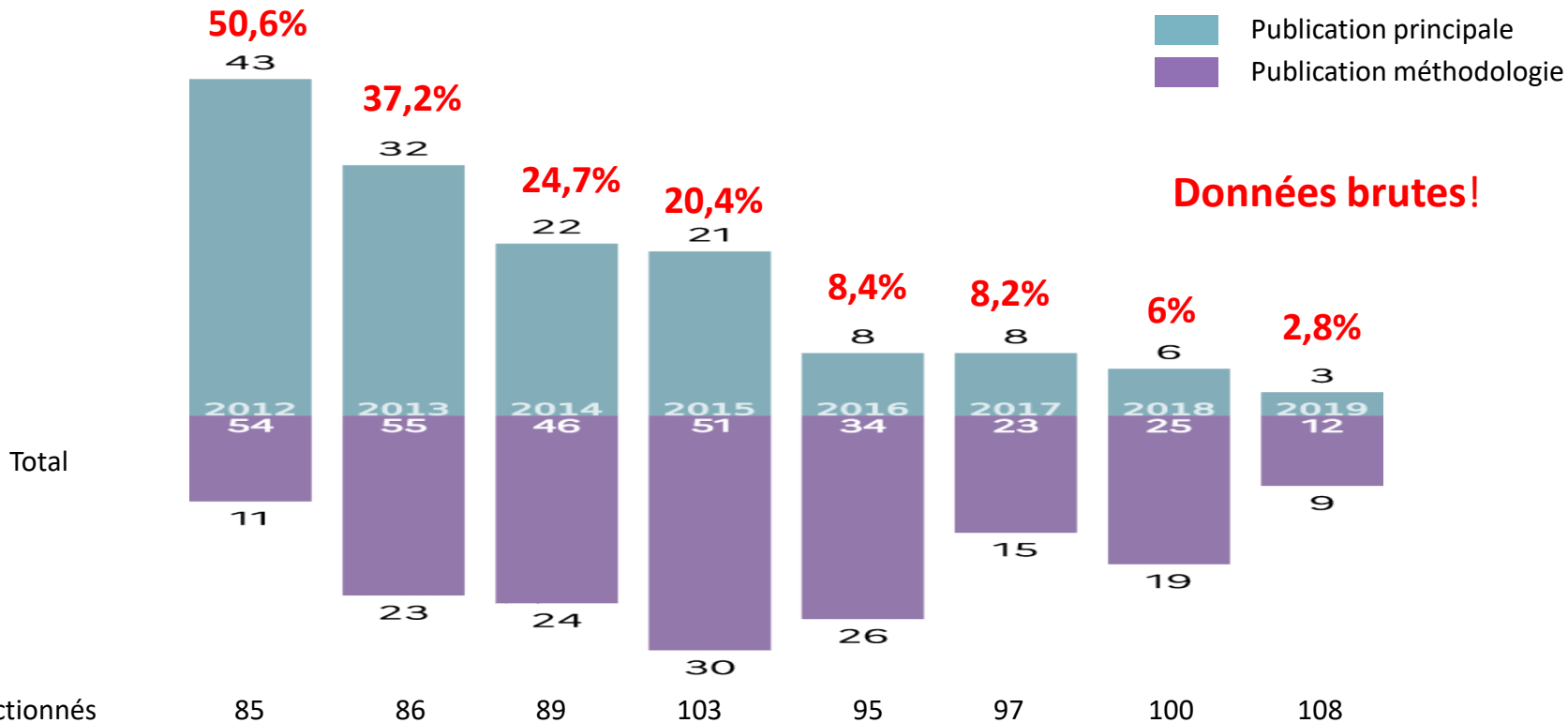
Délai (en mois)

	sur 129 projets
- entre acceptation du projet et début de l'étude	12 ± 13 *
- entre acceptation du projet et fin de l'étude	57 ± 27 *
- entre acceptation du projet et publication	69 ± 26

Projets ayant abouti à une modification des recommandations 65 (50,4%)

Projets ayant déposé un brevet 10

Publications en fonction de l'année d'obtention du financement



Facteurs associés à une publication des résultats dans rangs A ou A+

Caractéristiques

Projets publiés : A et A+
Nb projets 92

Projets non publiés
Nb projets 634

Type d'étude	70% randomisé 20,4% prospective 9,6% autre	77% randomisé 8,2% prospective 14,8% autre
Objet de la recherche	Médicaments 34,4% Actes 22,2% Dispositifs médicaux 14,4%	Médicaments 48,5% Actes 17,5% Dispositifs médicaux 10,9%
Discipline principale - les 5 principales puis autres	Anesthésiologie / réanimation 29% Psychiatrie / addictologie 0 Neurologie 9,7% Cardiologie 6,5% Obstétrique 8,6% Médecine d'urgence 7,5% Pneumologie 6,5%	Anesthésiologie / réanimation 9,4% Psychiatrie / addictologie 9,8% Neurologie 8% Cardiologie 7,6% Infectiologie 5,7% Médecine interne 4,9%

Population

- Adulte	76,3%	64,2%
- Pédiatrie	7,5%	11,2%
- Gériatrie	10,7%	16,3%
- Tous les ages	5,5%	8,3%

Facteurs associés à une publication des résultats dans rangs A ou A+

Caractéristiques

Projets publiés : A et A+
Nb projets 92

Projets non publiés
Nb projets 634

Type d'étude

70% randomisé
 20,4% prospective
 9,6% autre

77% randomisé
 8,2% prospective
 14,8% autre

Objet de la recherche

Médicaments 34,4%
 Actes 22,2%
 Dispositifs médicaux 14,4%

Médicaments 48,5%
 Actes 17,5%
 Dispositifs médicaux 10,9%

Discipline principale
 - les 5 principales puis autres

Anesthésiologie / réanimation 29%
 Psychiatrie / addictologie 0
 Neurologie 9,7%
 Cardiologie 6,5%
 Obstétrique 8,6%
Médecine d'urgence 7,5%
Pneumologie 6,5%

Anesthésiologie / réanimation 9,4%
Psychiatrie / addictologie 9,8%
 Neurologie 8%
 Cardiologie 7,6%
 Infectiologie 5,7%
 Médecine interne 4,9%

Population

- Adulte
- Pédiatrie
- Gériatrie
- Tous les ages

76,3%
 7,5%
 10,7%
 5,5%

64,2%
 11,2%
 16,3%
 8,3%

Facteurs associés à une publication des résultats dans rangs A ou A+

Caractéristiques	Projets publiés : A et A+ Nb projets 92	Projets non publiés Nb projets 634
Nombre de patients inclus (moyenne , SD)	902 ± 1073	489 ± 985
Nombre de centres participants (moyenne , SD)	19 ± 12	17 ± 27
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	11 sur 85 (13%)	41 sur 536 (7%)
Financement moyen	570 103€ par projet	591 208€ par projet
Financement mixte avec participation industriel (n , %)	16 (17%)	192 (30%)
Appartenance à un réseau (n , %)	52 (56%)	469 (80%)

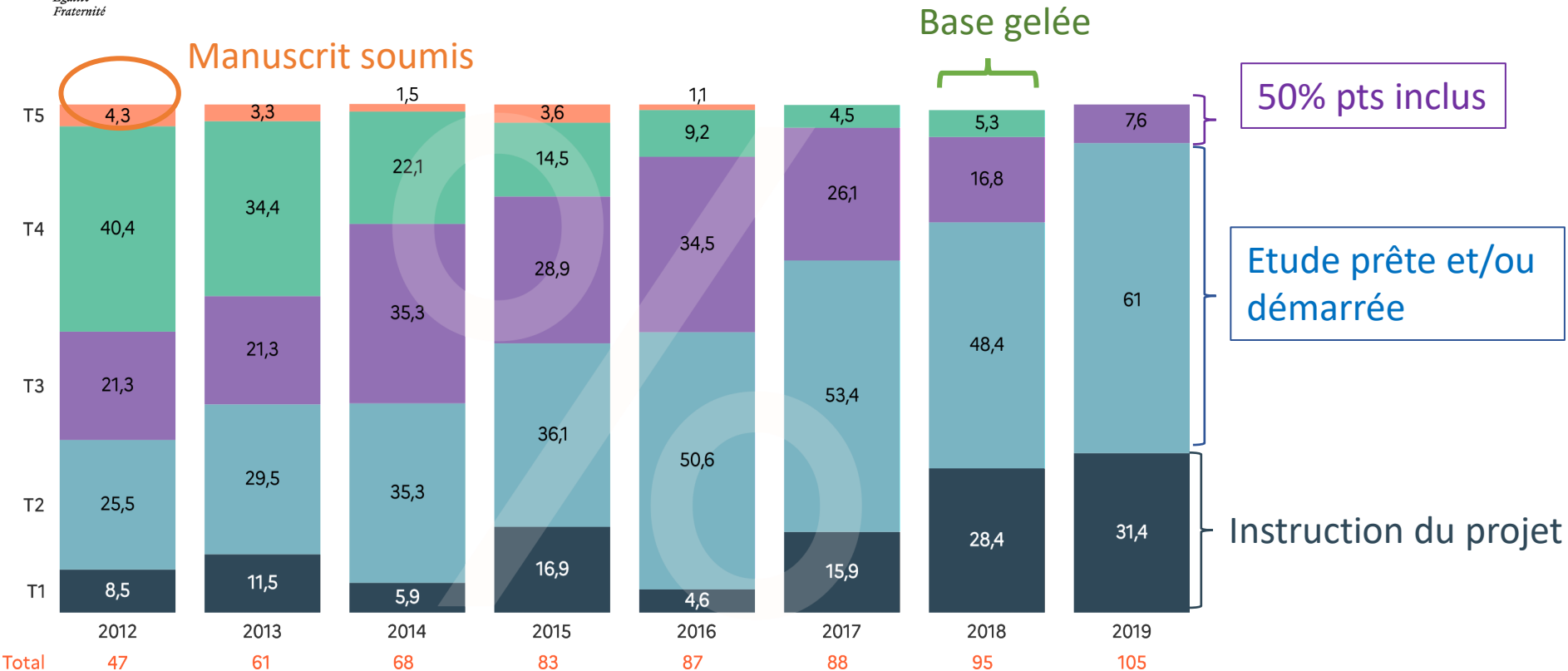
Facteurs associés à une publication des résultats dans rangs A ou A+

Caractéristiques	Projets publiés : A et A+ Nb projets 92	Projets non publiés Nb projets 634
Nombre de patients inclus (moyenne , SD)	902 ± 1073	489 ± 985
Nombre de centres participants (moyenne , SD)	19 ± 12	17 ± 27
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	11 sur 85 (13%)	41 sur 536 (7%)
Financement moyen	570 103€ par projet	591 208€ par projet
Financement mixte avec participation industriel (n , %)	16 (17%)	192 (30%)
Appartenance à un réseau (n , %)	52 (56%)	469 (80%)

480 études (62,9 %) sont en cours (n = 430, 90%) ou en attente de démarrer (n = 50, 10%)

États des projets en cours

n = 480

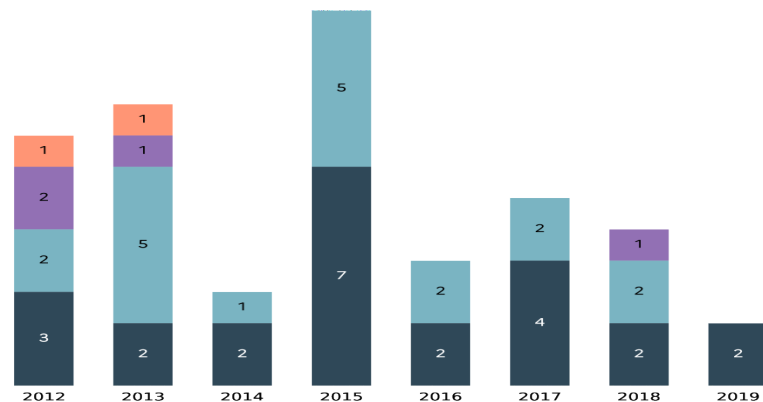
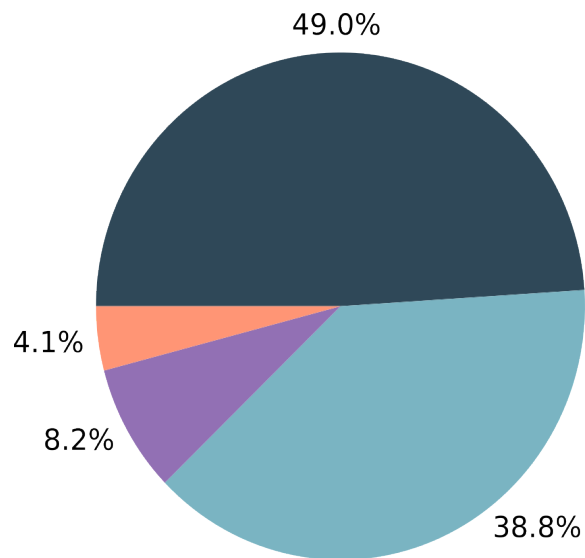


90 projets (11,8%) ont été sélectionnés mais ne démarreront jamais ou ont été abandonnés très vite.

Etudes jamais démarrées

N = 49 (6,4%)

Etudes abandonnées



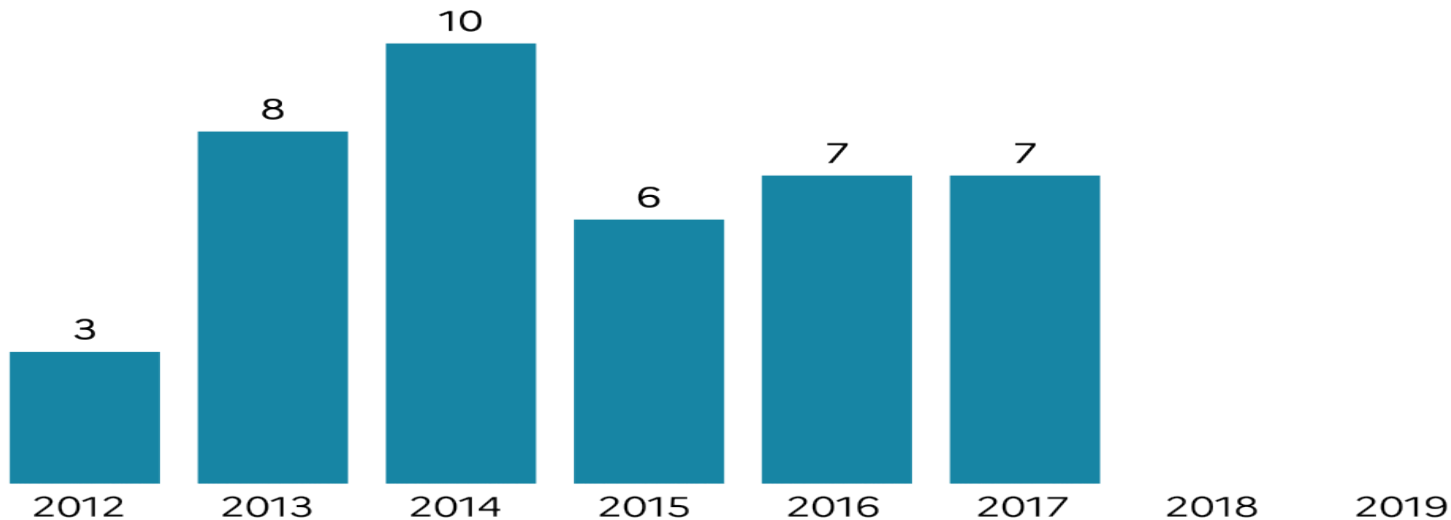
Raisons d'abandon	n
Médicament ou dispositif	24 (49%)
Non faisable	19 (39%)
Données de la science	4 (8%)
Départ du principal investigateur	2 (4%)



Etudes interrompues

N = 41 (5,4%)

Etudes interrompues par défaut d'inclusion



Les messages clefs

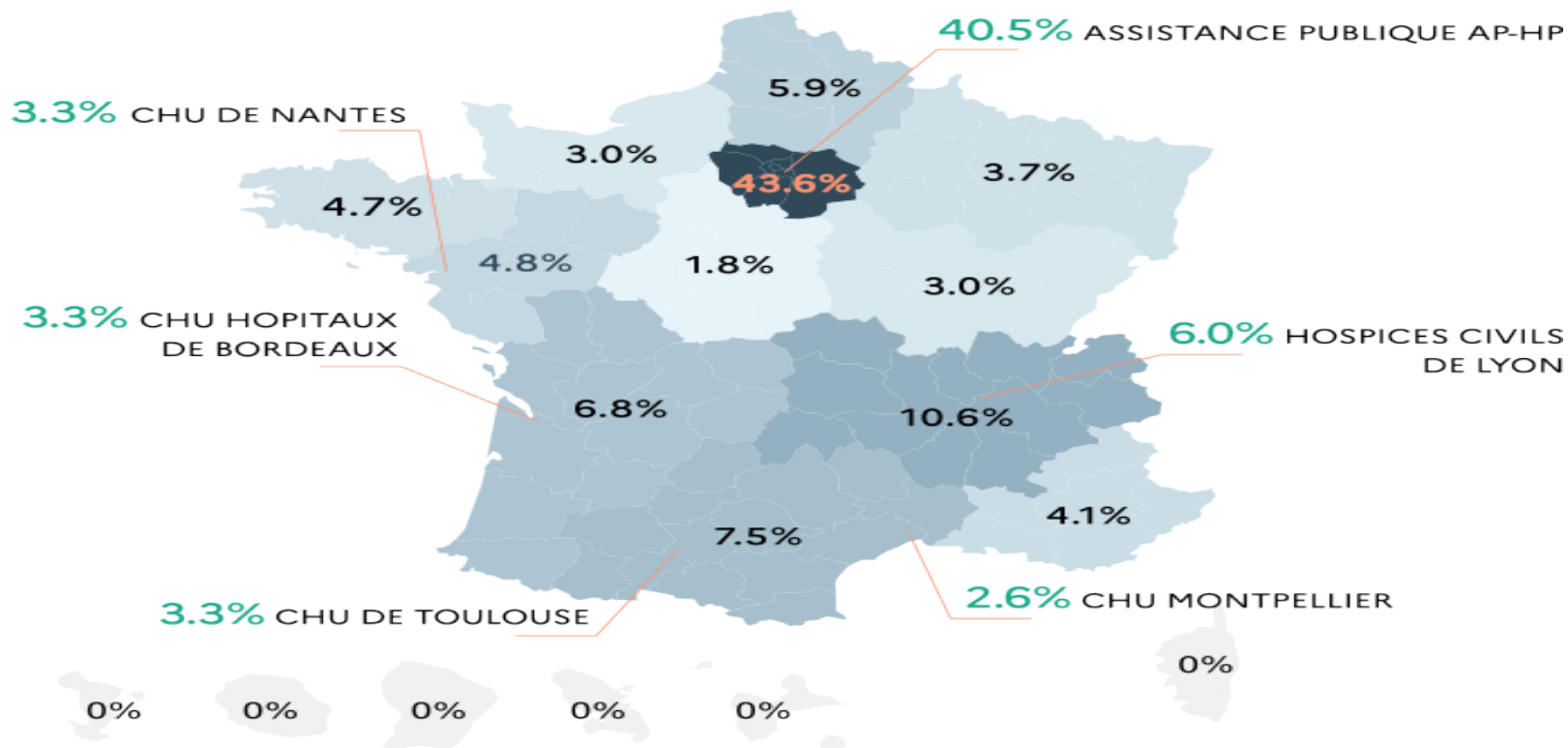


- **Entre 2012 et 2019, parmi les 3103 projets soumis, 763 ont été financés (24,6%)**
- **Parmi les projets sélectionnés, 75% sont des études randomisées contrôlées**
- **Le PHRCN s'est imposé dans la recherche clinique pour les disciplines qui prennent en charge les patients les plus graves : Réanimation, Psychiatrie, Neurologie, Cardiologie, Infectiologie, Médecine d'urgence ...**
- **67 % des études terminées sont publiées avec 72 % dans des journaux de rang A+ ou A**
- **Parmi les projets publiés, la moitié a conduit à une modification des recommandations**

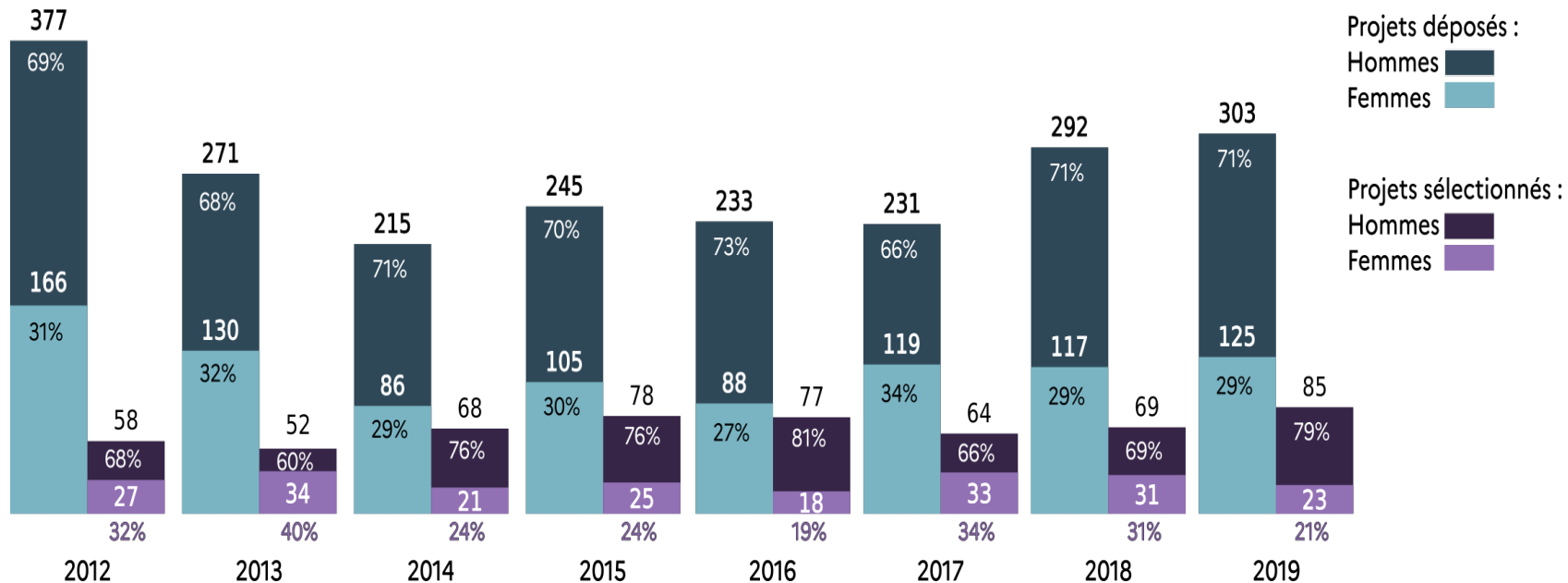
MERCI !

Annexes

Distribution de projets par région et établissement

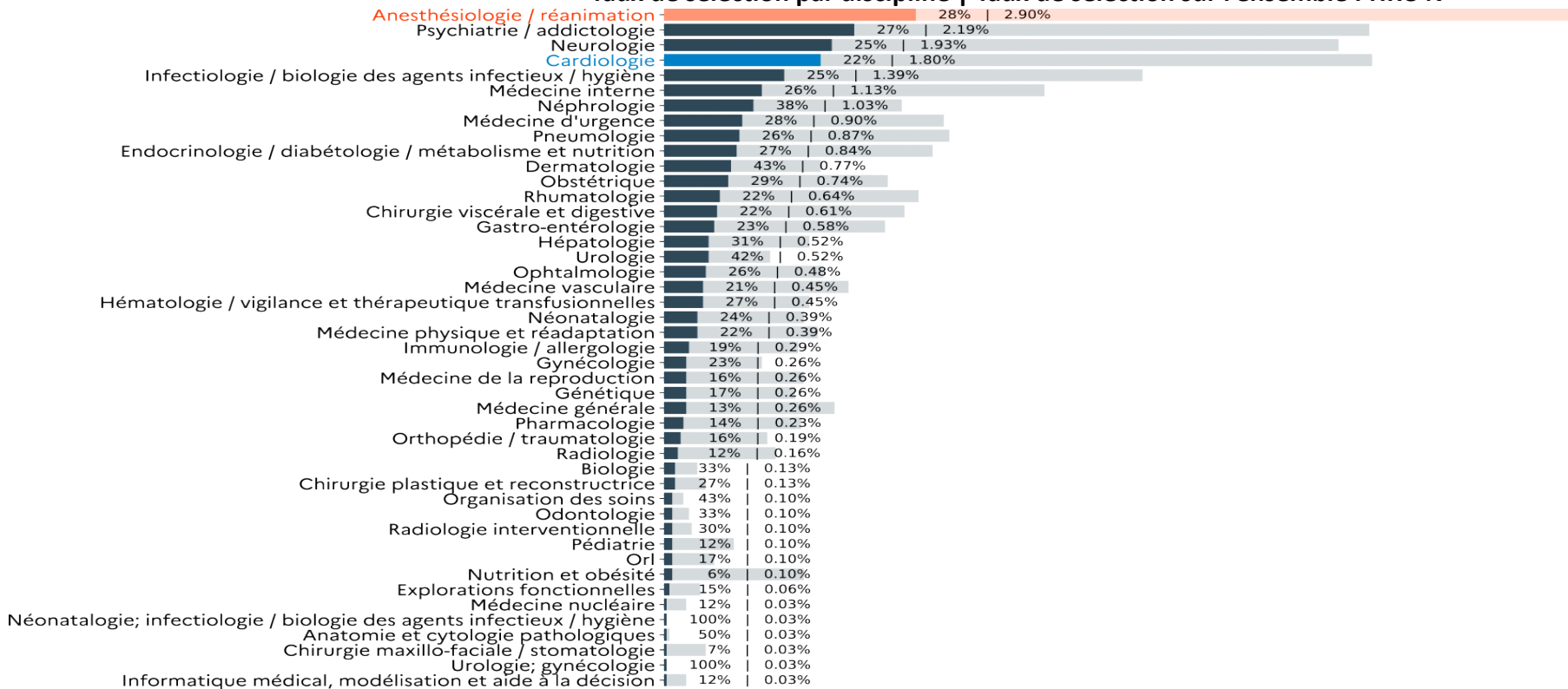


Répartition des projets en fonction du sexe des porteurs

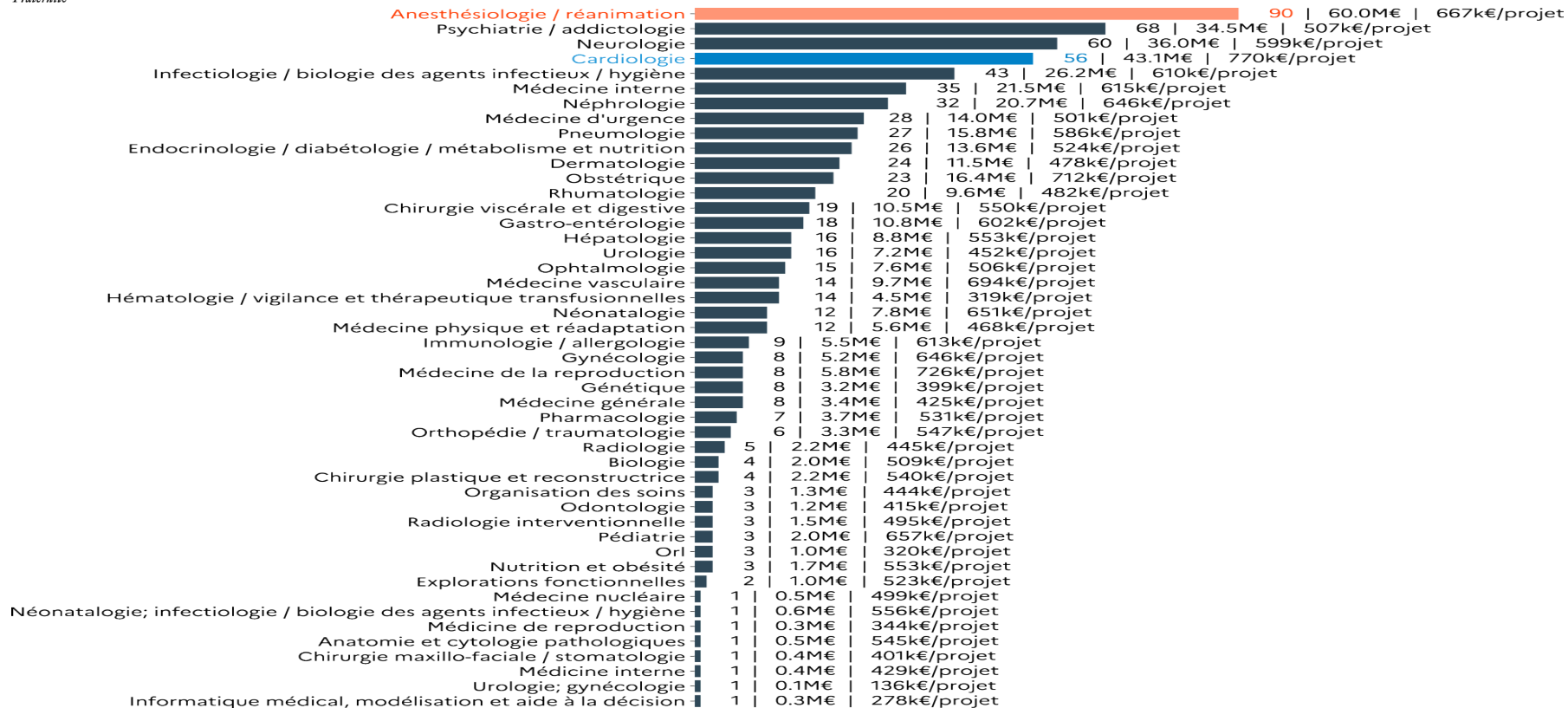


Répartition des projets financés en fonction des dossiers déposés par discipline

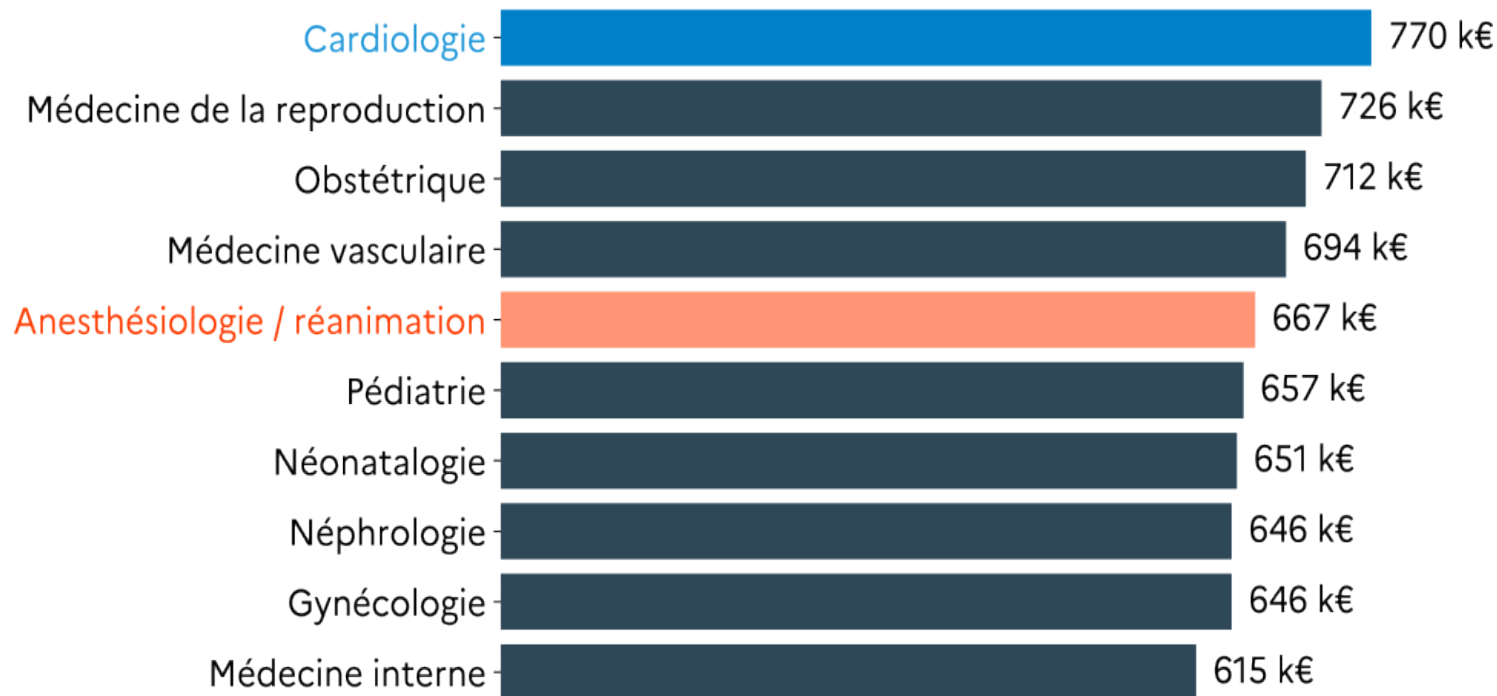
Taux de sélection par discipline | Taux de sélection sur l'ensemble PHRC-N



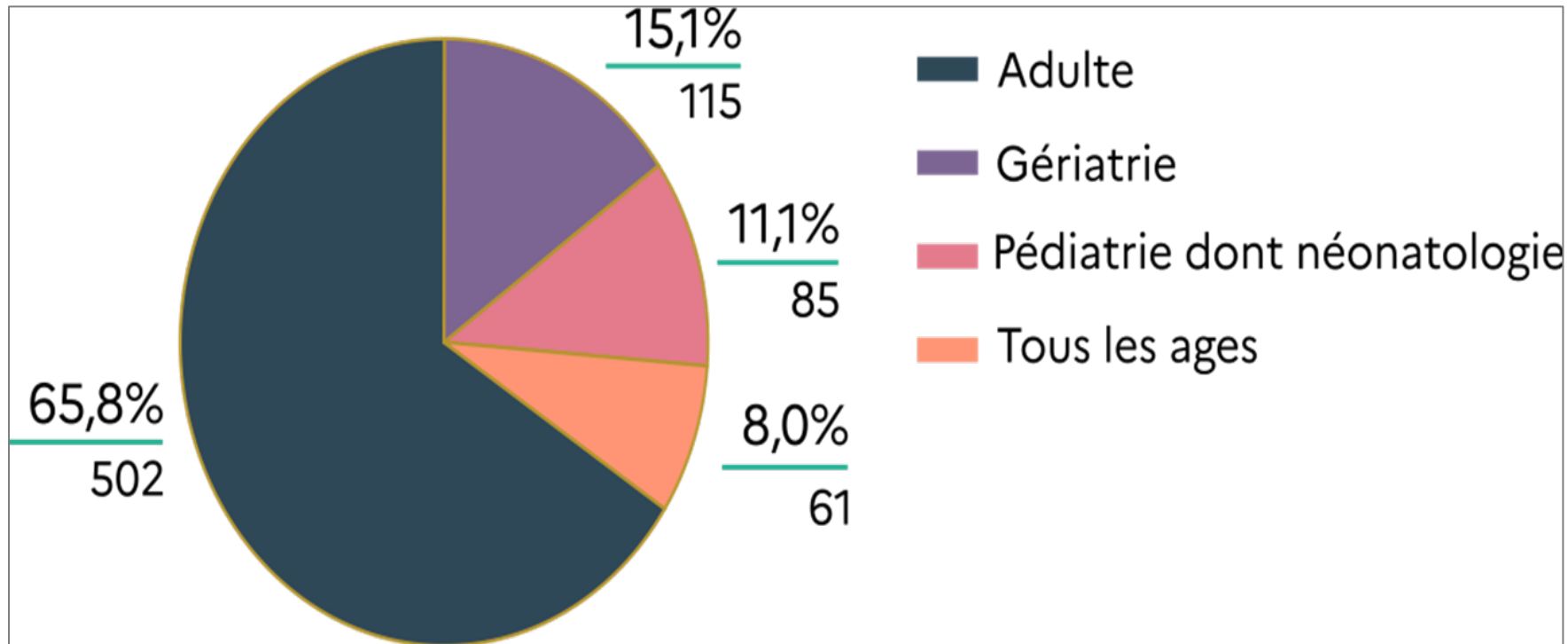
Répartition des projets financés et sommes allouées par discipline



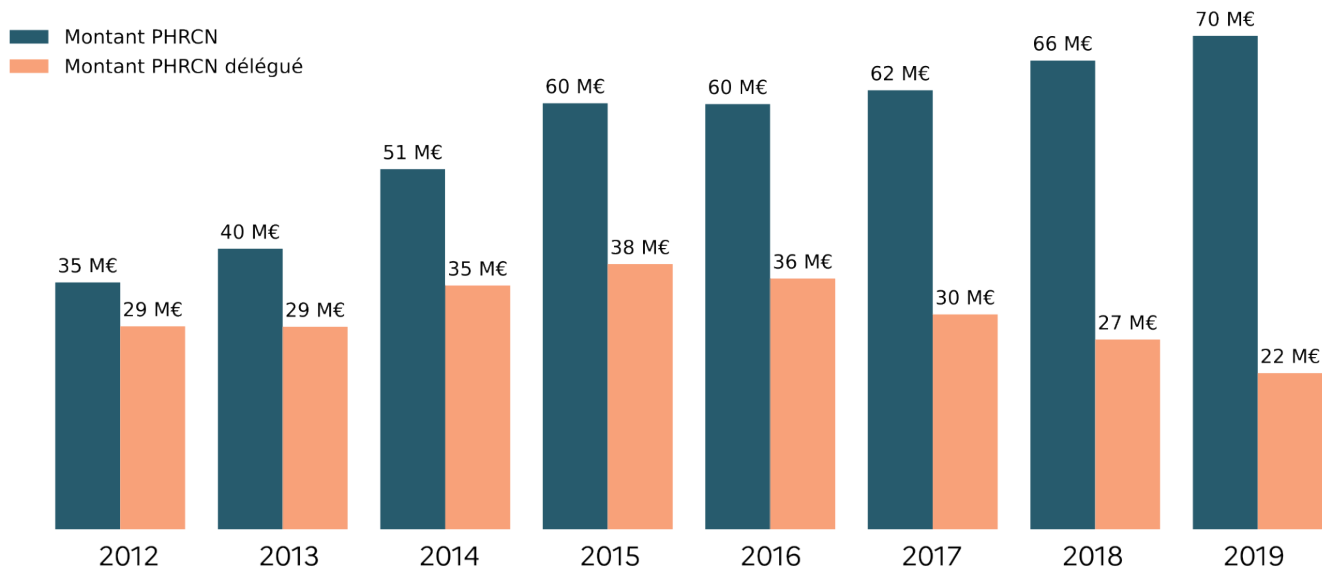
Répartition des projets financés en fonction de coût par projet par discipline : top 10



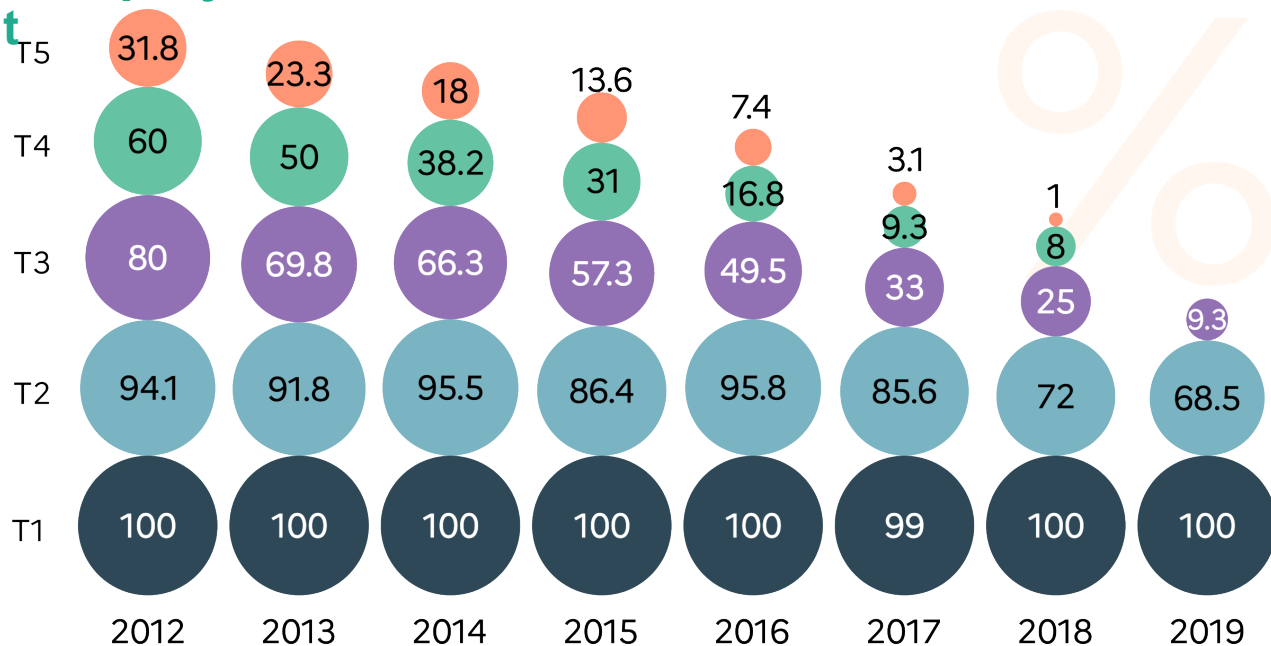
Répartition des projets financés en fonction de l'âge des patients évalués



Evolution de financement



Pourcentage de projets atteint les différentes tranches de financement



Devenir des PHRCs financés

Nombre de projets financés

763

Projet avec au moins une publication (princeps ou méthodologie)

231 (30,3%) (300 publications)

Nombre de projets avec une publication des résultats princeps

129 (143 publications)

Nombre de projets avec une publication de la méthodologie

152 (157 publications)

Rang des journaux de la publication princeps

A

103 sur 143 (72%)

B

20 (14%)

C

16 (11%)

D

2

NI

2

Délai (en mois)

sur 129 projets

- entre acceptation du projet et début de l'étude

12 ± 13 *

- entre acceptation du projet et fin de l'étude

57 ± 27 *

- entre acceptation du projet et publication

69 ± 26

Projets ayant abouti à une modification des recommandations

65 (50,4%)

Projets ayant déposé un brevet

10

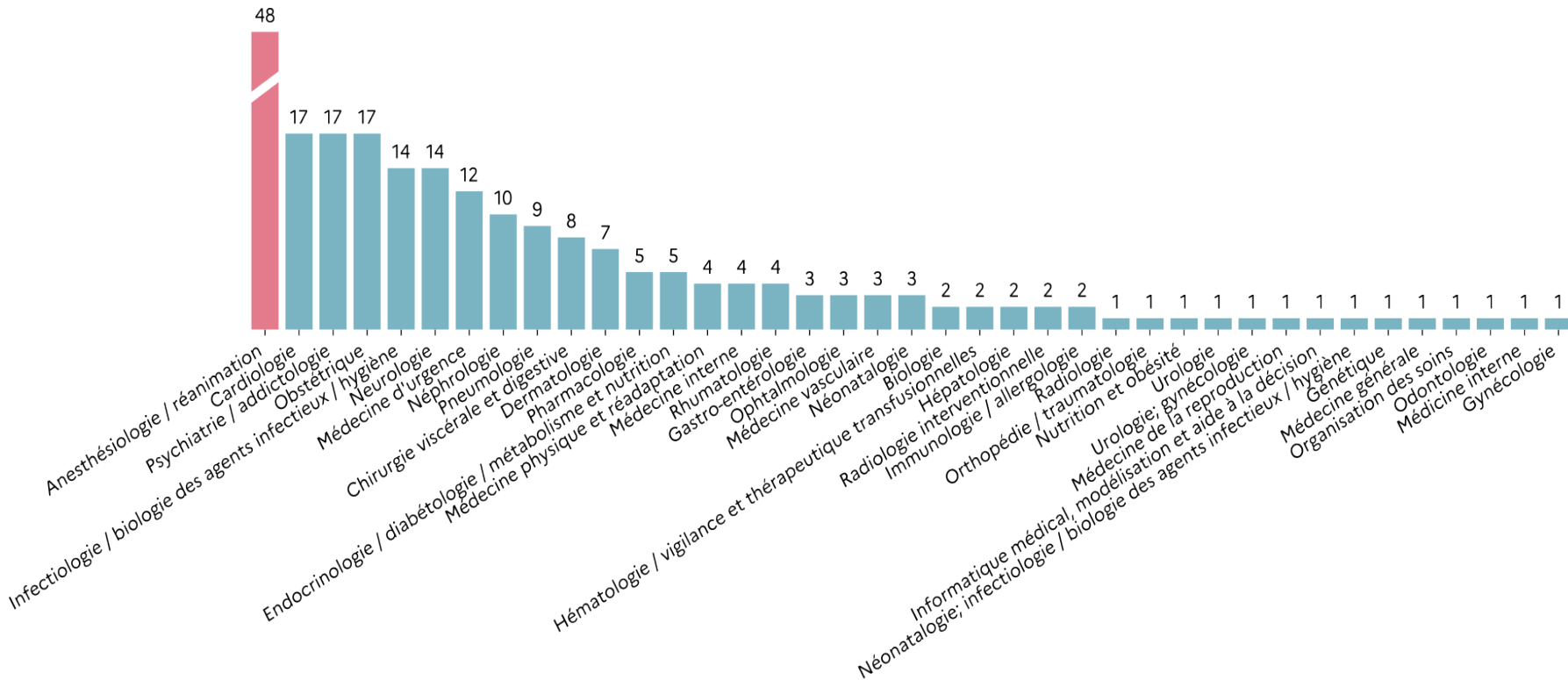
Rang A+ 34 (24,8%)

- NEJM 8
- JAMA 16
- Lancet 7
- BMJ 3

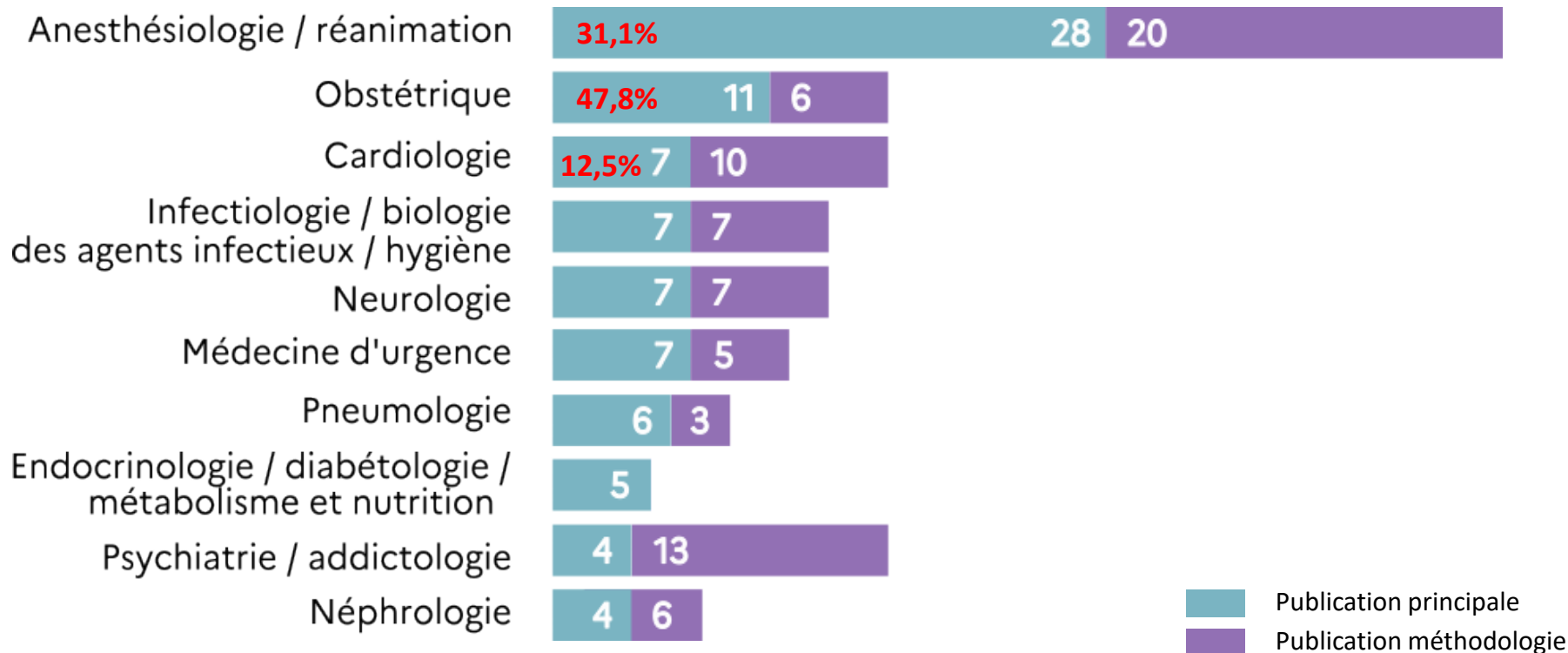
Caractéristiques des projets financés	Projets publiés : A et A+ Nb projets 92 (103 publications)	Projets publiés : B, C, D, E, NI Nb projets 37 (40 publications)	Projets non publiés Nb projets 634
Type d'étude	70% randomisé 20,4% prospective 9,6% autre	59,5% randomisé 13,5% prospective 27% autre	77% randomisé 8,2% prospective 14,8% autre
Objet de la recherche	Médicaments 34,4% Actes 22,2% Dispositifs médicaux 14,4% Organisation du système de soins 6,7% Autres 22,3%	Médicaments 35,1% Actes 13,5% Dispositifs médicaux 10,8% Organisation du système de soins 10,8% Autres 29,8%	Médicaments 48,5% Actes 17,5% Dispositifs médicaux 10,9% Organisation du système de soins 6,3% Autres 16,8%
Discipline principale - les 5 principales puis autres	Anesthésiologie / réanimation 29% Neurologie 9,7% Obstétrique 8,6% Médecine d'urgence 7,5% Pneumologie 6,5% Cardiologie 6,5%	Endocrinologie / diabétologie / métabolisme et nutrition 10,8% Psychiatrie / addictologie 10,8% Anesthésiologie / réanimation 8,1% Obstétrique 8,1% Infectiologie / biologie des agents infectieux / hygiène 8,1% Cardiologie 5,4%	Psychiatrie / addictologie 9,8% Anesthésiologie / réanimation 9,4% Neurologie 8% Cardiologie 7,6% Infectiologie / biologie des agents infectieux / hygiène 5,7% Médecine interne 4,9%
Population			
- Adulte	76,3%	62,2%	64,2%
- Pédiatrie	7,5%	18,9%	11,2%
- Gériatrie	10,7%	8,1%	16,3%
- Tous les ages	5,5%	10,8%	8,3%

Caractéristiques des projets financés	Projets publiés : A et A+ Nb projets 92	Projets publiés : B, C, D, E, NI Nb projets 37	Projets non publiés Nb projets 634
Nombre de patients inclus(moyenne , SD)	902 ± 1073	832 ± 2561	489 ± 985
Nombre de centres participants (moyenne , SD)	19 ± 12	16 ± 12	17 ± 27
Nombre de projets avec participation de centres étrangers	11 sur 85 (13%)	5 sur 34 (15%)	41 sur 536 (7%)
Financement moyen	570 103€ par projet (528 414€ délégué par projet) 93% délégué	469 359€ par projet (375 463€ délégué par projet) 80% délégué	591 208€ par projet (286 969€ délégué par projet) 48,5% délégué
Financement mixte avec participation industriel (n , %)	16 (17%)	9 (24%)	192 (30%)
Appartenance à un réseau (n , %)	52 (56%)	21 (56%)	469 (80%)

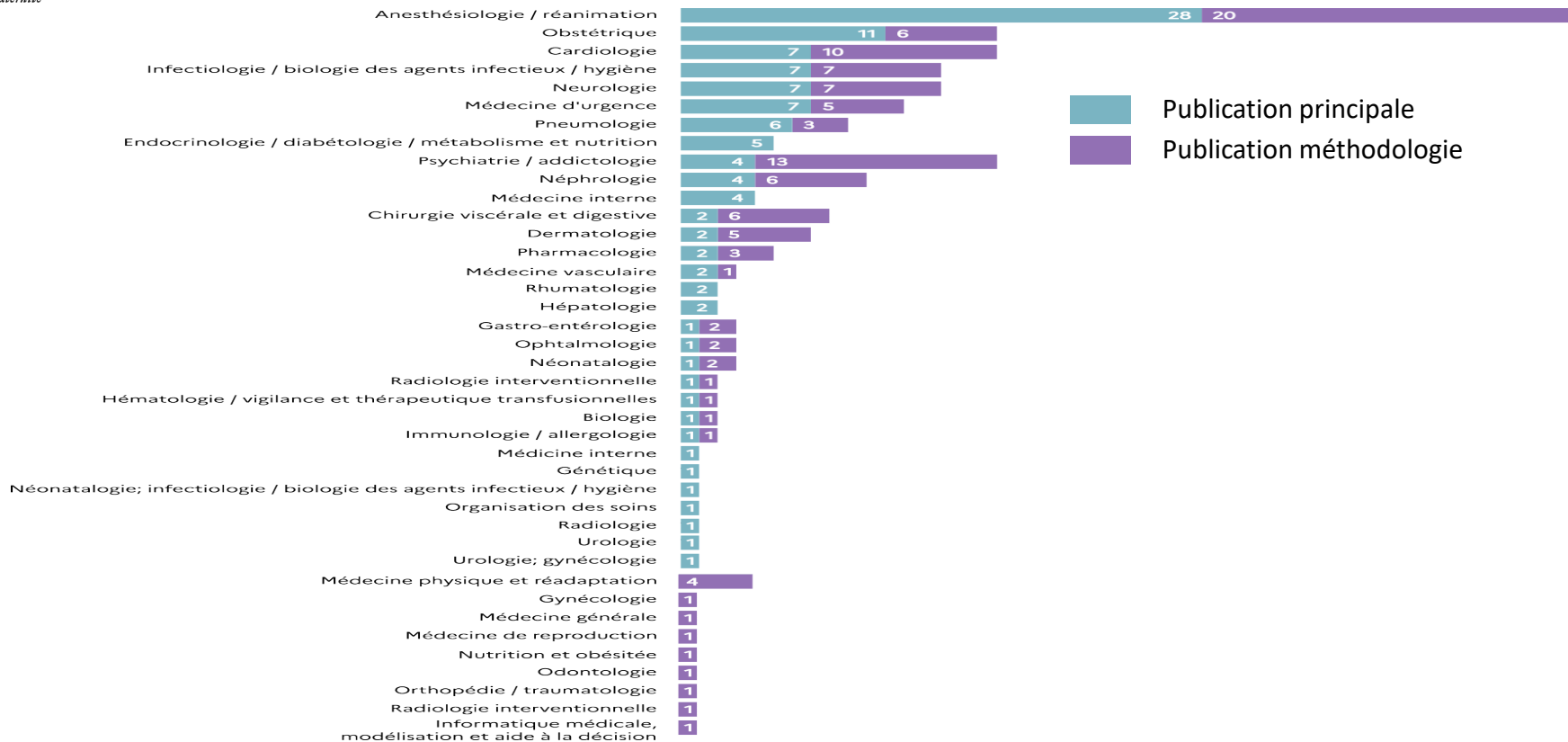
Répartition des projets avec publication (méthodologie et/ou principes) par discipline



Répartition détaillée de l'ensemble des projets publiés par discipline



Répartition détaillée de l'ensemble des projets publiés par discipline





Depuis
2012

Politique de suivi sur jalons atteints pour le PHRC

Un suivi par phase de financement des projets en fonction de leur état d'avancement



SIRANO

Système d'Interrogation des projets de Recherche Appliquée en santé proposes de la direction de l'offre de soins
2024

