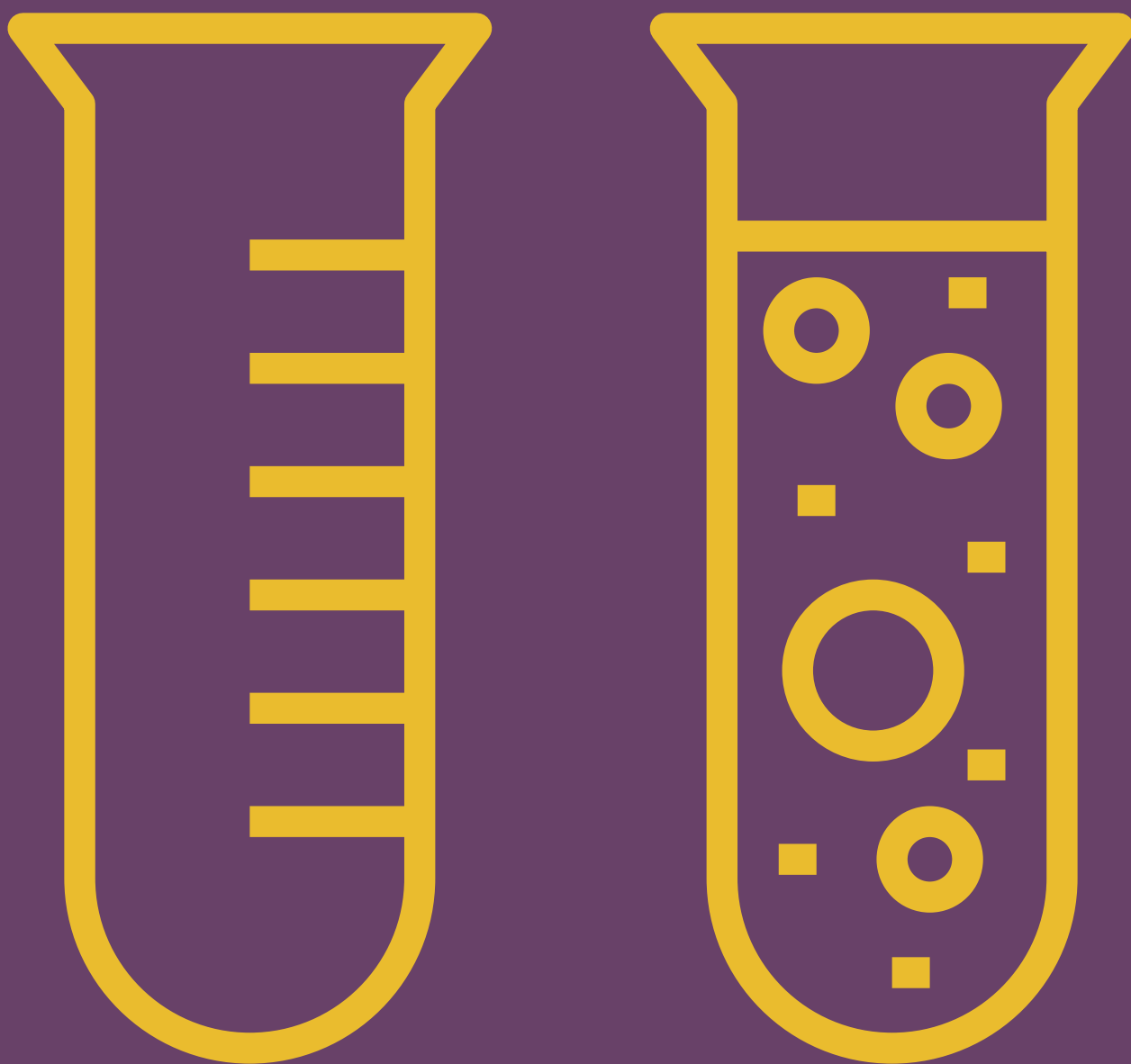


La recherche clinique, un facteur de succès

Feuille de route pour une place de recherche
porteuse d'avenir



Résumé



La Suisse est un petit pays prospère, doté de ressources naturelles limitées, qui mise donc fortement sur le commerce et les services. La recherche et la formation sont les piliers principaux de l'économie et de la prospérité. La recherche clinique permet non seulement aux patientes et patients suisses d'accéder à des médicaments innovants et d'améliorer la qualité des soins, mais elle contribue également à la création de valeur et à la préservation des emplois. En outre, les études cliniques génèrent une valeur ajoutée aux hôpitaux, en améliorant la qualité des traitements, en renforçant les activités de recherche et en augmentant l'attractivité de la formation des professionnels de santé.

Compte tenu de la concurrence internationale croissante dans le secteur des sciences de la vie, il est d'autant plus

important de renforcer la recherche clinique en Suisse. Lorsqu'il est question de choisir un site pour les études cliniques, la Suisse se distingue par une qualité élevée ainsi que par des processus efficaces et transparents. Toutefois, il apparaît que le nombre d'études cliniques menées dans le pays diminue régulièrement. Étant donné que les exigences en matière de recherche clinique deviennent de plus en plus complexes, la Suisse doit consentir de gros efforts pour rester une place de recherche clinique compétitif et durable. Pour tenir compte de la complexité et de l'importance de la recherche clinique, celle-ci doit être ancrée comme un pilier essentiel du système de santé. La politique, les autorités, les hôpitaux et l'industrie sont appelés à renforcer la place de la Suisse dans la recherche clinique et à la rendre compétitive au niveau international.

Interpharma

Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
Petersgraben 35, case postale, CH-4009 Bâle
Téléphone: +41 (0)61 264 34 00
E-mail: info@interpharma.ch
Site internet: www.interpharma.ch

En collaboration avec Deloitte (Alexander Mirow, Kevin Schmid, Konstantin Ries, Jana Sailer)

Disponibile en version allemande
English version available

© Interpharma, 2025, Bâle

Reproduction autorisée avec mention de la source

Sommaire ■

Résumé	2
Table des matières	3
1. Les études cliniques sont essentielles au développement pharmaceutique	4
2. La réalisation d'études cliniques en Suisse présente des avantages	6
3. La Suisse voit son importance diminuer en tant que place de recherche clinique	8
4. Différents facteurs influencent le choix du site d'implantation des entreprises de recherche	11
5. Quelles priorités la Suisse doit-elle définir pour rester un site attractif pour la recherche clinique?	12
5.1 Processus global : l'importance stratégique d'études cliniques dans le système de santé	13
5.2 Planification d'études cliniques : créer les conditions de mise en oeuvre opérationnelles	15
5.3 Autorisation des études cliniques : créer un cadre réglementaire efficace	17
5.4 Déroulement : mise en oeuvre d'études cliniques sous contrôle scientifique	20
5.5 Autorisation et remboursement : mise sur le marché de nouveaux médicaments innovants	21
6. Feuille de route visant à maintenir et à renforcer la place de la Suisse en tant que place de recherche	23
Bibliographie	25

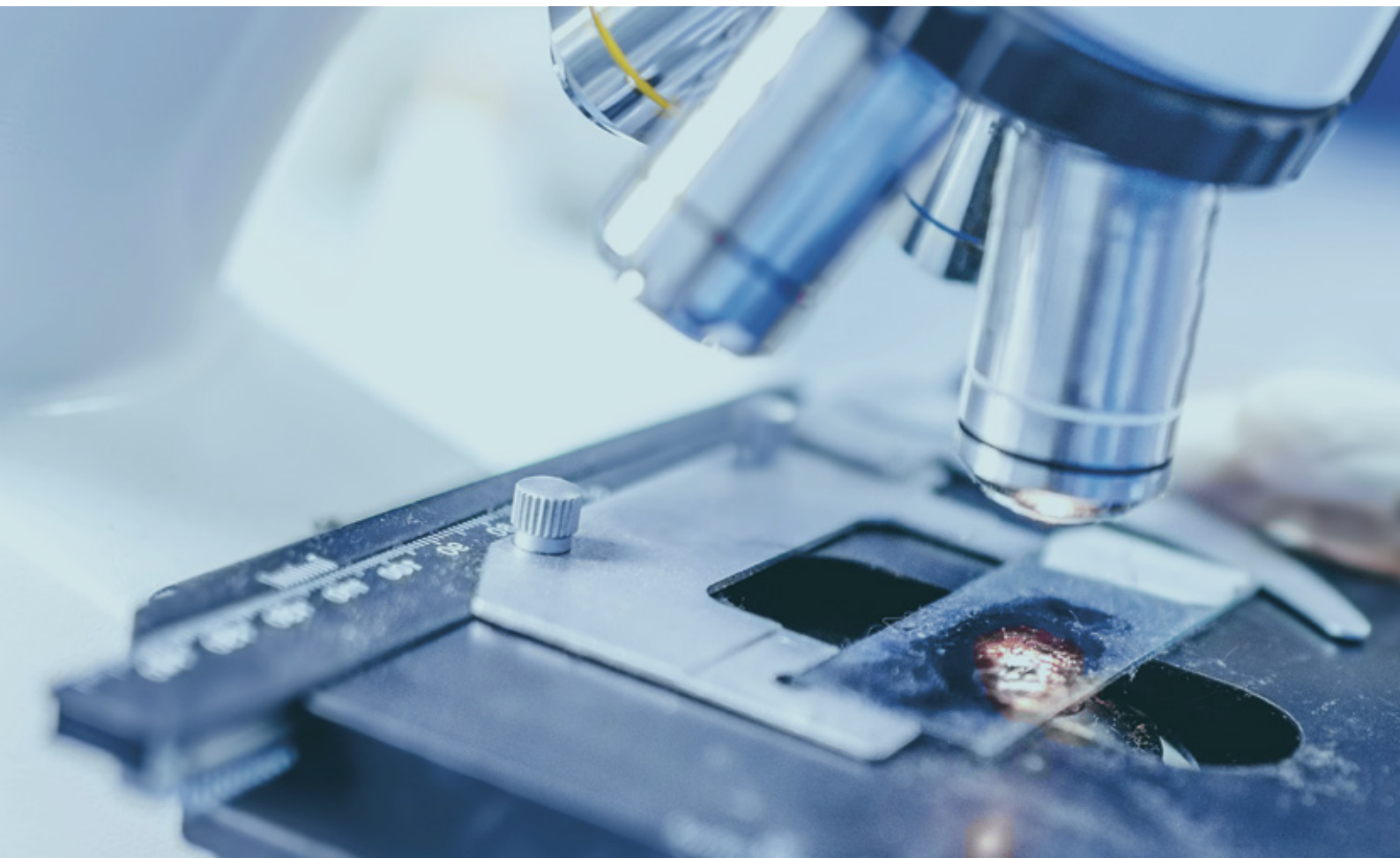
Les études cliniques sont essentielles au développement pharmaceutique

Il y a encore quelques années, un diagnostic d'hépatite C signifiait vivre avec une maladie chronique entraînant de graves complications à long terme, telles que la cirrhose ou le cancer du foie. Les rares traitements disponibles étaient longs, éprouvants et souvent peu efficaces. En 2013, la recherche pharmaceutique innovante a permis une percée médicale. Les nouveaux médicaments antiviraux, généralement pris sous forme de comprimés pendant quelques semaines seulement, éliminent complètement le virus dans 95 % des cas.¹ De telles avancées médicales ne seraient pas possibles sans la recherche pharmaceutique.

La recherche améliore non seulement notre santé et notre qualité de vie, mais contribue également à la croissance économique de notre pays. Dans le même temps, les exigences en matière de recherche pharmaceutique sont particulièrement élevées. Avant qu'un médicament ne soit mis à disposition des patientes et patients, il doit être soumis à des tests rigoureux afin de s'assurer de sa sécurité et de son efficacité.

L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité d'un nouveau traitement se fait en plusieurs étapes: la phase préclinique et

les études cliniques (phases I-IV) (voir figure 1). Au cours de la phase préclinique, les principes actifs prometteurs pour un tableau clinique spécifique sont d'abord testés sur des cellules et dans des études animales afin d'évaluer leur sécurité. Vient ensuite le cœur de toute innovation majeure en matière de médicaments: les quatre phases des études cliniques. Durant ces phases, la tolérance, l'efficacité et la posologie sont contrôlées et confirmées par des professionnelles et professionnels de santé spécialement formés, auprès d'une population de patientes et patients de plus en plus importante. Ces patientes et patients, qui disposaient avant cela de peu de possibilités de traitement – voire aucune –, participent volontairement aux études. On étudie également les effets à long terme et les effets secondaires rares. Ce n'est que lorsqu'un médicament est confirmé comme étant sûr et efficace qu'il peut être mis sur le marché et rendu accessible au grand public. Toutefois, seul un principe actif sur dix testés est un succès. Les études cliniques constituent le moteur des innovations médicales et donnent aux patientes et patients du monde entier l'espoir de nouveaux traitements.



Recherche pharmaceutique pour le développement de médicaments innovants

Figure 1



Le développement des médicaments est soumis à des réglementations importantes, qui encadrent le déroulement, les obligations de documentation et les exigences en matière de résultats. Il s'agit donc d'un processus complexe qui nécessite des investissements considérables. Entre l'idée

initiale et la mise sur le marché d'un nouveau médicament, il s'écoule souvent 10 à 12 ans, durant lesquels des études scientifiques et cliniques approfondies doivent être menées afin d'évaluer la tolérance, la sécurité et l'efficacité du nouveau médicament.

Ces dernières années, les études cliniques et leur réalisation sont devenues de plus en plus complexes. Parmi les raisons à cela, on compte notamment les suivantes:^{2, 3, 4}

- Formes de traitement plus complexes ou médecine personnalisée
- Numérisation, par exemple surveillance à distance et collecte électronique des données, ainsi que les nouvelles normes techniques qui en découlent
- Nouveaux concepts d'études, par exemple le contrôle de médicaments en association avec des appareils médicaux
- Augmentation du nombre d'acteurs impliqués
- Exigences réglementaires plus élevées en raison de la complexité accrue des études cliniques

Des pays comme la Suisse doivent relever ces défis – individuellement ou collectivement – et créer des conditions-cadres attractives pour répondre à cette complexité émer-

gente et pouvoir ainsi faire face à la concurrence internationale en tant que place de recherche clinique. [ph](#)



La réalisation d'études cliniques en Suisse présente des avantages

Des études cliniques sont menées en parallèle dans de nombreux pays, afin d'assurer une diversité maximale parmi les patientes et patients participants. La Suisse est donc confrontée à une concurrence internationale. En tant que place de recherche de renommée mondiale, la Suisse considère la conduite d'études cliniques sur son sol comme un facteur clé de succès. Elle dispose en effet d'hôpitaux réputés, d'une qualité de soins élevée, d'éminents chercheurs et chercheuses et d'une tradition d'excellence scientifique, faisant de la recherche clinique un pilier essentiel du succès médical du pays. Les patientes et patients suisses en bénéficient directement, puisqu'ils ont souvent la possibilité d'accéder à un stade précoce à des traitements vitaux, avant leur disponibilité générale. Parallèlement, la réalisation de la recherche clinique génère une valeur ajoutée économique considérable et renforce la position de la Suisse en tant que pôle mondial des sciences de la vie et de l'innovation pharmaceutique.⁵ La recherche clinique est un moteur essentiel de l'innovation médicale et contribue de manière mesurable au développement économique et social d'un

pays. Les entreprises de recherche pharmaceutique investissent chaque année près de 9 milliards de francs dans la recherche et le développement (R&D) en Suisse, soit plus de 70% de plus que ce qu'elles y génèrent comme chiffre d'affaires. Ainsi, ce secteur contribue pour 37% aux dépenses privées en recherche et développement.⁶ Des études menées en Grande-Bretagne, en Autriche, en Italie et en Nouvelle-Zélande montrent que les investissements du secteur privé dans la recherche clinique ont des retombées sociales et économiques: la recherche clinique renforce la compétitivité d'un lieu, favorise l'emploi qualifié, contribue à l'amélioration de la prise en charge médicale et permet de réaliser des économies dans le secteur de la santé. Les patientes et patients bénéficient d'un accès plus précoce à des traitements innovants, tandis que l'économie est renforcée par des milliards de contributions au PIB et des milliers d'emplois créés, et que le système de santé est soulagé grâce à des recettes supplémentaires et de meilleurs résultats thérapeutiques.^{7, 8, 9, 10} [ph](#)



Les maladies jusqu'à présent incurables peuvent être traitées

Des médicaments innovants permettent de vivre plus longtemps.

Des maladies considérées incurables il y a quelques années n'impliquent aujourd'hui que peu de contraintes ou peuvent même être complètement guéries.

Les soins sont améliorés

Des médicaments innovants permettent de réduire l'évolution de la maladie et d'améliorer les pronostics. Les hôpitaux de recherche affichent des taux de mortalité plus faibles et disposent souvent d'un personnel mieux formé.^{6, 18}

La qualité des soins augmente

Les médecins et le personnel infirmier développent leurs compétences en participant à des études cliniques, ce qui a un impact positif sur leur environnement médical.¹²

La résilience du système augmente

Un écosystème de recherche solide prépare mieux le système de santé aux futures pandémies. Pendant celle de COVID-19, la recherche clinique a joué un rôle central dans le développement rapide et l'autorisation de vaccins.^{13, 15}

Les professionnelles et professionnels de santé qualifiés et les talents sont attirés et restent en poste durablement

Un système de santé favorable à la recherche attire des scientifiques qualifiés. La recherche clinique, en tant que composante intégrante du fonctionnement des hôpitaux, contribue à retenir le personnel spécialisé.^{6, 11, 17}

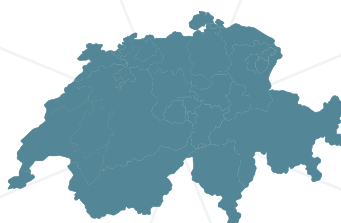
Les patientes et patients bénéficient d'un accès précoce à des traitements innovants

Les participantes et participants aux études ont souvent accès à de nouvelles options thérapeutiques plusieurs années avant l'autorisation de mise sur le marché, en particulier en cas de maladies rares ou graves pour lesquelles il n'existe aucune autre option thérapeutique.^{6, 11, 12, 15, 16}

Des emplois hautement qualifiés sont créés

La recherche clinique génère des emplois stables et hautement qualifiés dans les secteurs de la santé et de la pharmacie. Ces emplois sont essentiels pour le développement économique et assurent un avantage central à long terme.^{6, 15}

Avantages sociaux



Avantages économiques

Les acteurs publics et privés collaborent

La coopération entre les universités, l'industrie et le gouvernement, notamment par le biais de partenariats public-privé, favorise le transfert de connaissances scientifiques dans la pratique.^{13, 15}

La valeur ajoutée brute augmente

La recherche clinique augmente le produit intérieur brut (PIB) par des contributions économiques directes. Avec 5,4 % du PIB suisse, l'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs économiques les plus importants.¹⁵

Les finances publiques en bénéficient

Les recettes fiscales des entreprises et des personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique alimentent le budget public et participent au financement des dépenses de santé existantes. Chaque franc investi dans la recherche clinique peut générer presque le double de sa valeur pour l'économie.¹⁵

La promotion de l'innovation et de la compétitivité est facilitée

La recherche clinique crée un environnement attrayant pour les investissements et renforce la compétitivité internationale. Les pays disposant d'une réglementation efficace ont pu renforcer leur position de leader et encourager les investissements.¹³

Les systèmes sociaux sont soulagés

La diminution des arrêts de travail pour cause de maladie permet de réduire les dépenses de l'assurance chômage et de l'assurance invalidité. Un retour précoce au travail renforce la productivité économique.⁶

Les coûts de la santé et des soins baissent

Les traitements modernes réduisent la nécessité de soins à long terme et les évolutions chroniques coûteuses. Il en résulte une baisse des coûts de santé et une réduction de la charge pesant sur le système de santé.⁶

La Suisse voit son importance diminuer en tant que place de recherche clinique



Entre 2018 et 2023, le nombre d'études cliniques à travers le monde a considérablement augmenté, passant de près de 18 000 en 2018 à plus de 22 000 en 2023 (soit une hausse de 22 %).¹³ L'activité mondiale a atteint un pic en 2021 avec plus de 27 000 études réalisées. Malgré cette dynamique mondiale, la Suisse a perdu du terrain ces dernières années: le nombre d'études cliniques réalisées en Suisse est passé de 176 en 2018 à 149 en 2023 (soit une baisse de 15 %).¹⁸ Cela signifie que de plus en plus d'études cliniques se déroulent sans participation de patientes et patients suisses et que de moins en moins de professionnelles et professionnels de santé suisses sont impliqués dans le développement clinique de nouveaux médicaments.

Ces dernières années, la recherche clinique s'est déplacée géographiquement, principalement vers l'Asie. La Chine, en particulier, a considérablement renforcé sa position: depuis 2018, le pays a doublé le nombre de ses études cliniques et détient aujourd'hui environ 29 % de la part mondiale.^{13, 14} Ainsi, l'Asie est de plus en plus souvent un pôle privilégié pour les activités d'études cliniques à l'échelle mondiale (figure 2-A). En particulier pour les études cliniques de l'industrie privée menées dans un seul pays, la Chine et les États-Unis ont été les premiers gagnants en 2023, avec une part de plus de 50 %, grâce à leurs populations de patientes et patients très larges et diversifiées, qui les distinguent des plus petits pays.¹³

Dans le même temps, les pays européens ont enregistré une nette perte de parts de marché. La part européenne d'études cliniques est passée de 27 % en 2013 à seulement 16 % en 2023.¹³ L'allongement des délais d'autorisation et

la fragmentation des processus décisionnels en Europe rendent de plus en plus difficiles le lancement et la réalisation efficaces d'études cliniques. Il existe toutefois des différences notables sur le continent. Alors que le nombre d'études cliniques a augmenté dans des pays comme l'Espagne, l'Italie et le Danemark, la Suisse se situe en dessous du niveau de 2010 (figure 2-B).

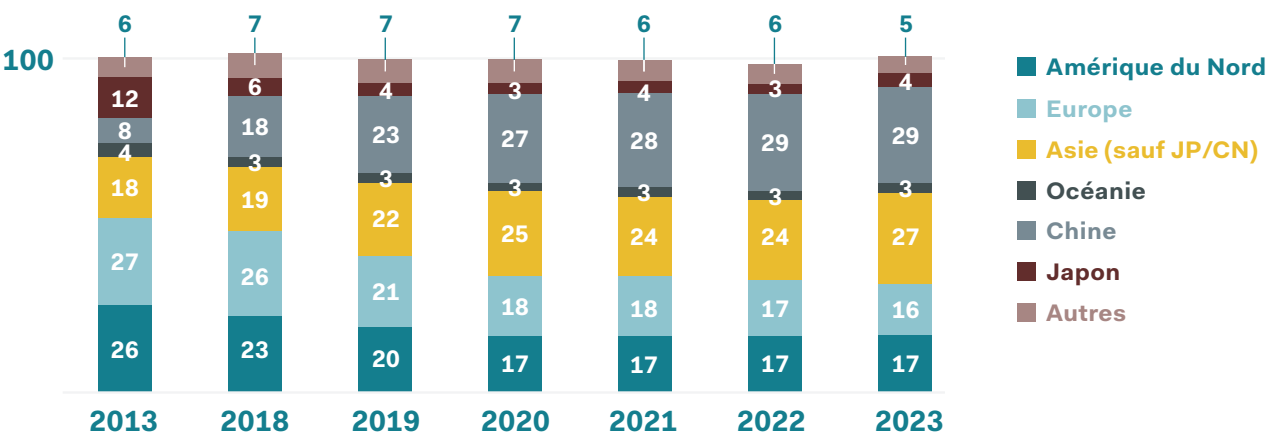
Parallèlement à l'évolution du nombre d'études cliniques, les investissements mondiaux dans la recherche et le développement (R&D) ont également augmenté de manière significative (figure 3). Les dépenses de R&D des vingt plus grandes entreprises pharmaceutiques au monde ont connu une hausse de près de 50 %, passant de 108 milliards de dollars en 2018 à 161 milliards de dollars en 2023. Ces investissements en constante augmentation reflètent un besoin croissant d'approches thérapeutiques innovantes et montrent que la concurrence mondiale pour les sites de recherche clinique s'est intensifiée. Mais ces investissements ne profitent pas à la place économique suisse.

Dans l'ensemble, on constate que, malgré un environnement international en forte croissance, la Suisse n'est pas encore parvenue à tirer parti de cette dynamique positive pour sa propre place de recherche et à la transformer en un gain supplémentaire de prospérité, sous la forme de soins de santé plus efficaces et plus efficaces. Cela se traduit par des investissements manqués, moins d'innovation et une perte progressive du rôle de leader de la Suisse dans un secteur mondial important. Il est temps d'agir. Si la Suisse veut rester à la pointe du progrès médical, la recherche clinique doit être davantage soutenue et encouragée. [ph](#)



Part des études cliniques mondiales de phases I à IV, par région²⁰, en %

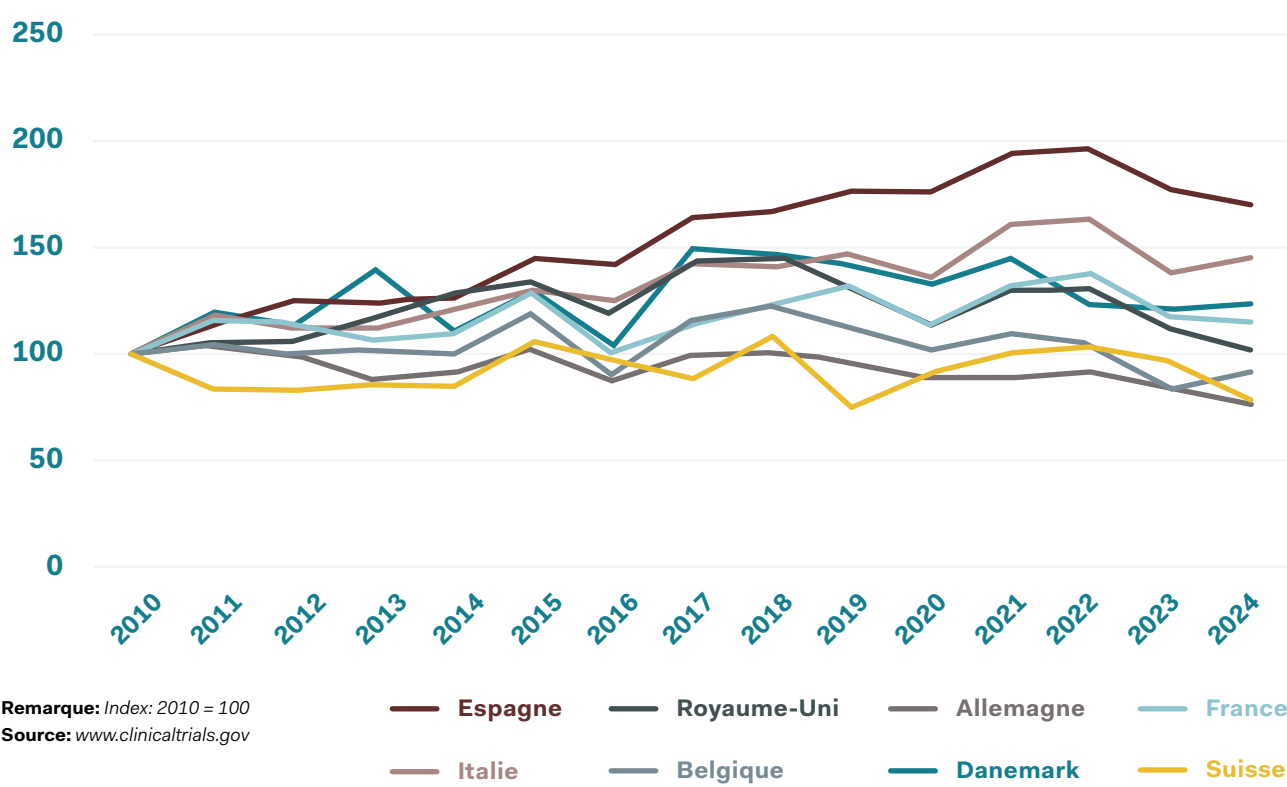
Figure 2-A



Source: EFPIA, VE (2024): Assessing the clinical trial ecosystem in Europe.

Évolution du nombre d'études cliniques de phases I à III en Suisse par rapport à d'autres pays européens¹⁹

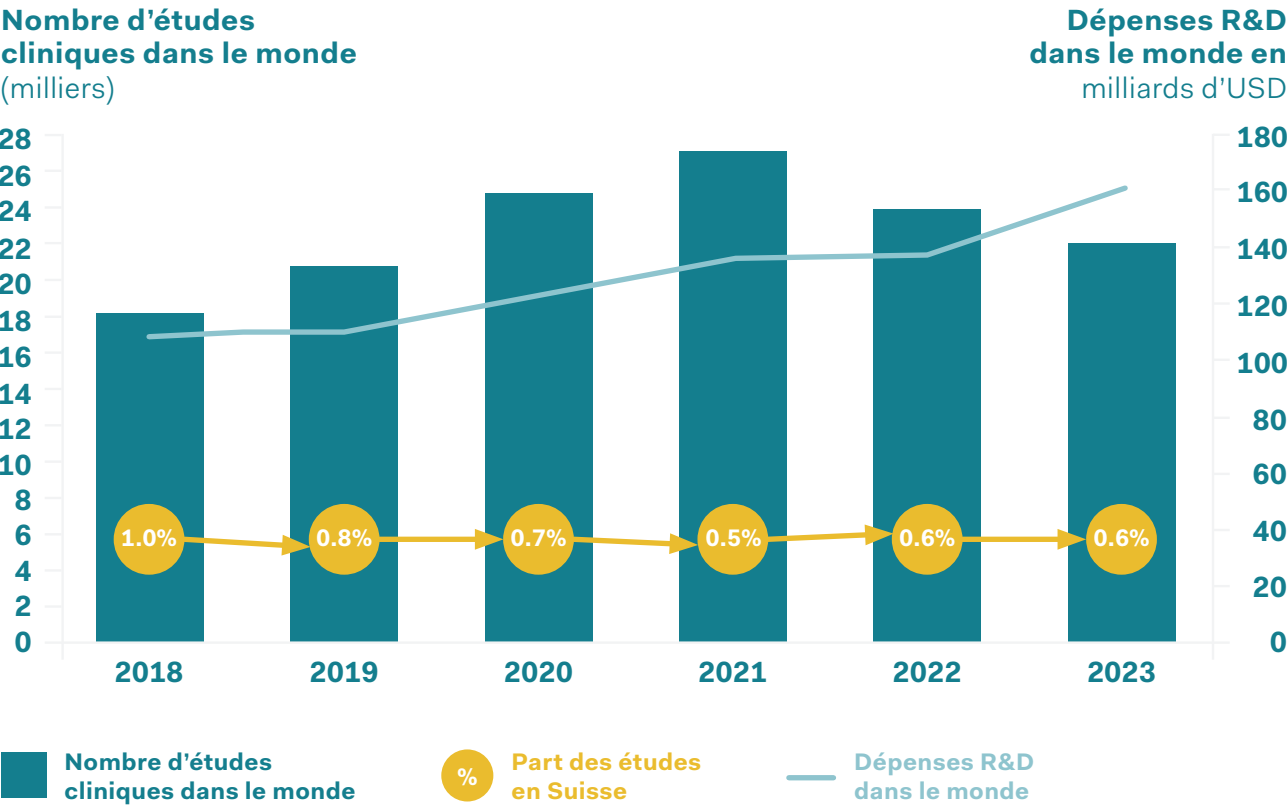
Figure 2-B



Remarque: Index: 2010 = 100
Source: www.clinicaltrials.gov

Développement d'études cliniques en comparaison internationale et dépenses mondiales en R&D de 2018 à 2023

Figure 3



Sources: Swissmedic, EFPIA, VE (2024): Assessing the clinical trial ecosystem in Europe.



Différents facteurs influencent le choix du site d'implantation des entreprises de recherche

De nos jours, les études cliniques sont généralement menées à l'échelle internationale. Les contraintes toujours plus nombreuses auxquelles elles sont confrontées soulignent l'importance d'un choix de site mûrement réfléchi. Certains facteurs sont difficilement influençables, comme la taille et la diversité de la population de patientes et de patients d'un pays. Toutefois, les commanditaires d'études cliniques, appelés promoteurs d'études, tiennent compte de l'ensemble de la chaîne du processus, de la planification à l'autorisation, en passant par la réalisation des études cliniques, jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement une fois les études cliniques terminées. Chaque étape du processus implique des considérations spécifiques (réglementaires, scientifiques et organisationnelles), qui jouent un rôle important dans le choix du site (figure 4).

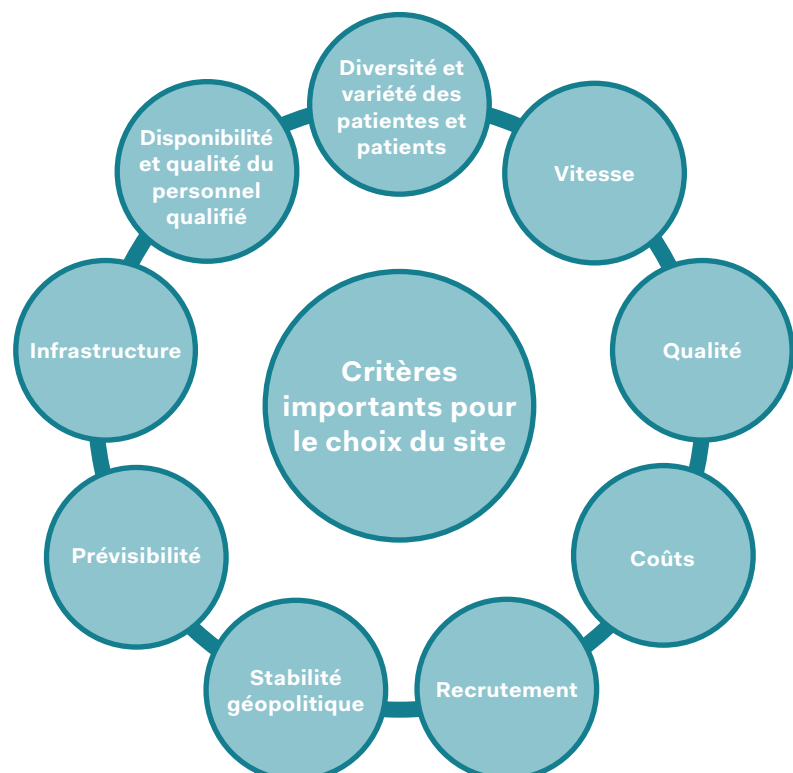
De nombreux promoteurs d'études opèrent à l'échelle mondiale et sélectionnent les pays qui répondent le mieux à leurs besoins. La prévisibilité et l'efficacité du processus influencent considérablement le succès d'une étude et constituent des critères déterminants dans le choix du site.

Les retards peuvent non seulement entraîner une hausse substantielle des coûts, mais aussi compromettre les résultats de la recherche clinique ainsi que leur pertinence. L'efficacité du système, la qualité et la disponibilité de l'infrastructure et du personnel qualifié, ainsi que l'intégration des études cliniques dans le système de santé, constituent donc des facteurs décisifs pour le choix du site d'implantation. Les données démographiques sont également importantes. Par exemple, depuis la dernière révision partielle du droit d'exécution de la loi sur la recherche humaine (LRH), les chercheuses et les chercheurs sont tenus de veiller à ce que les groupes de personnes faisant l'objet de l'étude soient pertinents, notamment en termes d'âge et de sexe.

La Suisse doit tenir compte de tous ces facteurs pour renforcer sa position de site privilégié pour les études cliniques. Il n'est certes pas possible d'influencer directement tous les facteurs, mais chaque étape du processus présente un potentiel d'optimisation. L'ensemble des actrices et acteurs impliqués dans les études cliniques sont appelés à apporter leur contribution. [ph](#)

Critères importants pour le choix du site d'études cliniques du point de vue de l'industrie pharmaceutique mondiale

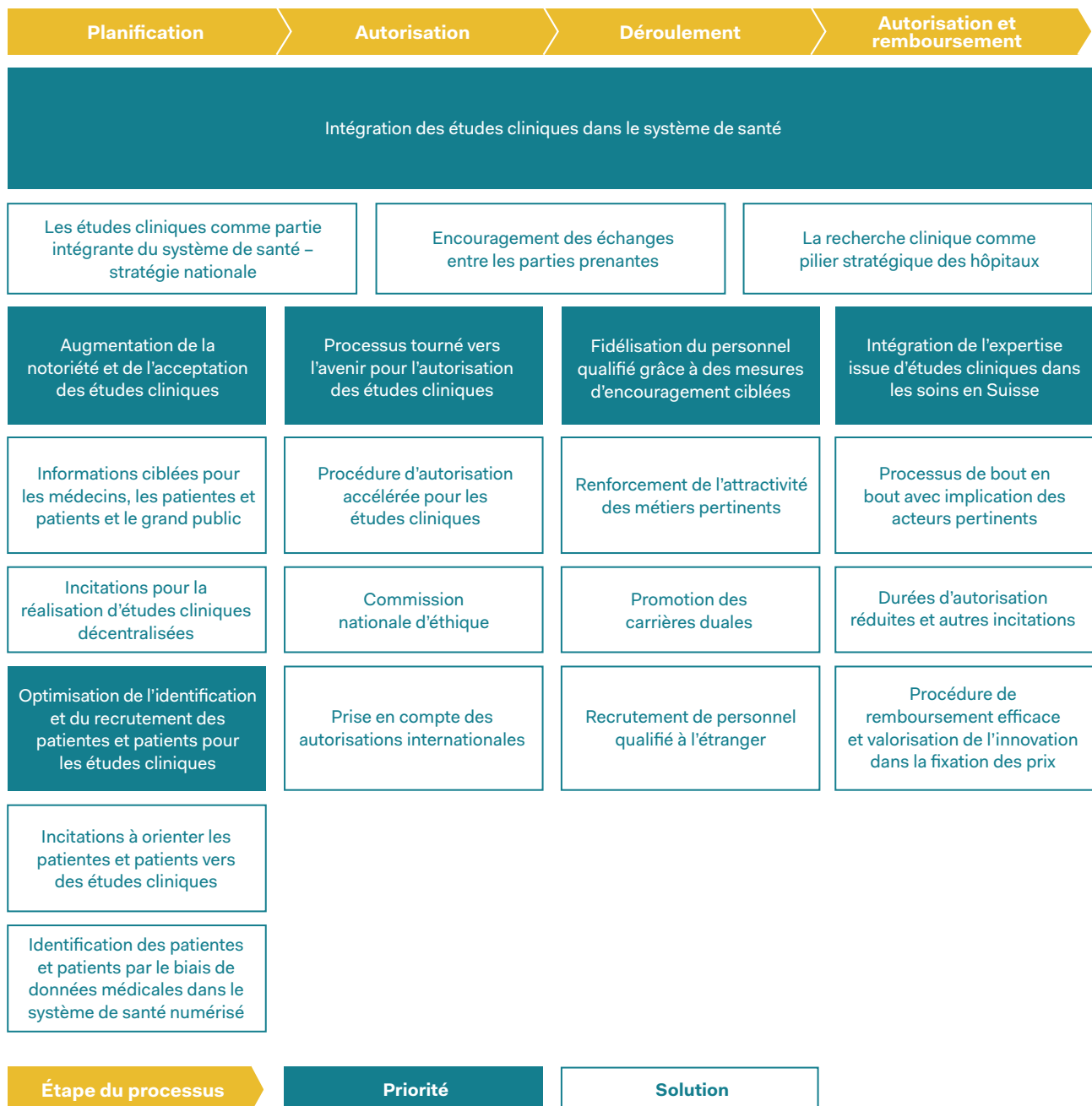
Figure 4



Quelles priorités la Suisse doit-elle définir pour rester un site attractif pour la recherche clinique?

Aperçu des priorités et des solutions tout au long des étapes de processus des études cliniques

Figure 5



Processus global : importance stratégique des études cliniques dans le système de santé

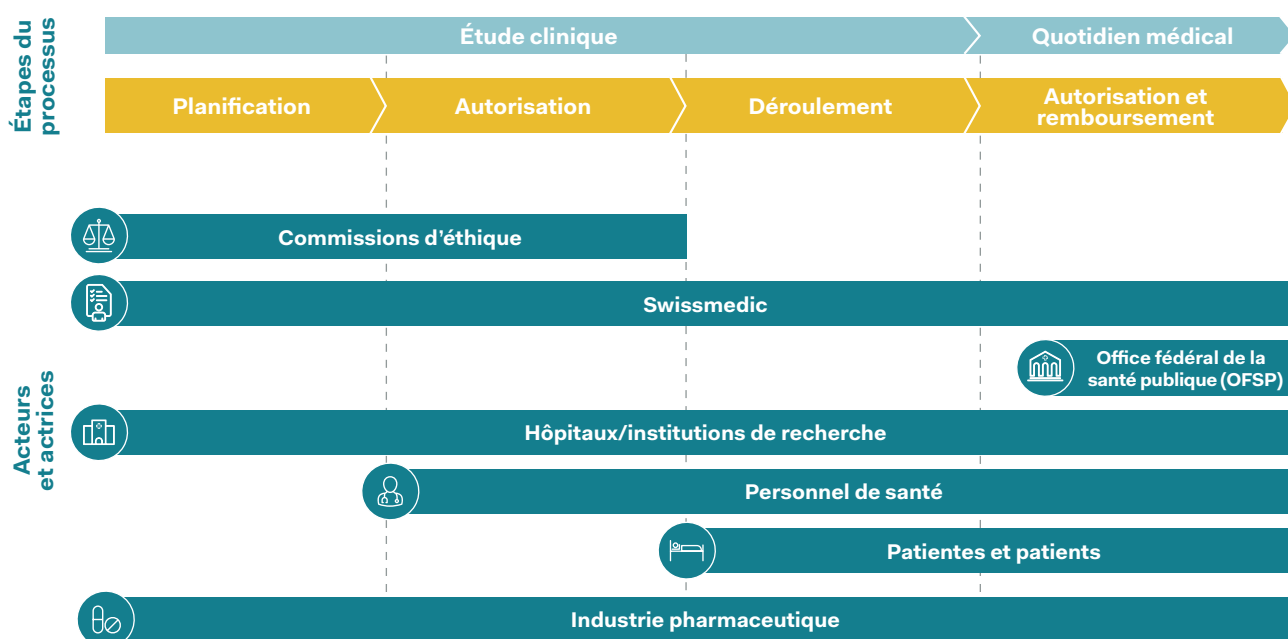
Une étude clinique peut être divisée en trois étapes. (1) la planification (2) l'autorisation et (3) la réalisation. De nombreux promoteurs d'études tiennent

déjà compte de l'étape suivante (4), l'autorisation et le remboursement du médicament à l'issue des études cliniques, dès la préparation. En Suisse,

chaque étape implique des actrices et acteurs différents et chacune présente des enjeux spécifiques.

Processus d'étude clinique jusqu'à l'autorisation potentielle et le remboursement du nouveau médicament

Figure 6



Priorité : intégration des études cliniques dans le système de santé

Les acteurs et actrices se concentrent aujourd'hui sur leur rôle opérationnel dans le processus. Beaucoup n'ont pas conscience de leur rôle primordial dans la planification de l'implantation des promoteurs d'études internationaux, car ils ne sont pas en mesure d'appré-

cier la situation dans son ensemble. En Suisse, la recherche clinique se déroule dans des « centres d'études », terme qui désigne le site dont le personnel médical réalise des études cliniques. Il s'agit essentiellement d'hôpitaux. Les études cliniques sont menées à part des soins

de santé courants, et un ancrage solide, tant structurel que sociétal, fait défaut. L'importance cruciale des études cliniques pour les patientes et patients suisses ainsi que pour l'ensemble du système de santé suisse est en partie méconnue de l'opinion publique.

Solution : des études cliniques faisant partie intégrante du système de santé – stratégie nationale

La recherche clinique doit être ancrée comme une composante intégrale, visible et pertinente du système de santé suisse. Une vision politique claire pour la place de recherche suisse permettrait un tel ancrage. Cela nécessite une reconnaissance de l'importance de la recherche clinique, une stratégie nationale avec des objectifs clairs pour la Suisse en tant que place de recherche dans la concurrence internationale ainsi qu'une feuille de route nationale définissant les moyens d'y parvenir. Dans d'autres pays, le format de la « stratégie pharmaceutique nationale », qui consigne également la vision et les objectifs de la recherche clinique, est un format répandu. Une telle précision fournit une orientation à l'ensemble des parties prenantes et accroît la visibilité de la recherche clinique auprès du public. Des mesures stratégiques sont prises pour coordonner les actrices et

acteurs et garantir un transfert ciblé des connaissances issues des études cliniques vers les soins de santé – de la planification des études jusqu'à l'homologation, au remboursement, et au-delà. L'objectif national doit être soutenu par des financements dédiés, garantis à long terme.

Solution : encourager les échanges entre les acteurs

Pour un développement ciblé de la recherche clinique en Suisse, un échange structuré entre la recherche académique, l'industrie, les centres d'études, les organisations de patientes et patients ainsi que les autorités est décisif. Ainsi, des tables rondes pourraient être organisées régulièrement avec l'ensemble des parties prenantes afin d'identifier les obstacles structurels et de favoriser la compréhension mutuelle. Cela permettrait d'accélérer les processus d'innovation et de créer de nouvelles opportunités et conditions-cadres pour la recherche clinique en Suisse.

Solution : la recherche clinique comme pilier stratégique des hôpitaux

Les hôpitaux doivent considérer la recherche clinique comme faisant partie intégrante de leur mandat de prestations et l'ancrer au niveau institutionnel. Cela nécessite des objectifs stratégiques clairs, des structures de gouvernance visibles et des investissements ciblés. Les études cliniques doivent être reconnues comme un critère de qualité et un moteur d'innovation dans les établissements hospitaliers. L'importance accrue de la recherche clinique dans les hôpitaux garantit à long terme le financement de l'infrastructure et du personnel nécessaires pour des études cliniques de grande qualité. En outre, la relève académique et une culture hospitalière favorable à la recherche seraient encouragées. Cela requiert principalement une orientation en matière de politique de santé et des décisions au niveau des cantons. [ph](#)

Plan sectoriel des sciences de la vie au Royaume-Uni



Pour remédier à un développement fragmenté et lent des médicaments dans un système obsolète, le Royaume-Uni a élaboré un plan sectoriel pour devenir le site leader des sciences de la vie en Europe. Le plan comprend des mesures visant à promouvoir la recherche et le développement, à attirer des investissements, à développer la production avancée et à accélérer l'innovation dans le domaine de la santé. Les mesures concrètes comprennent une plateforme de données de santé soutenue par l'IA, une réduction des délais de traitement pour les études cliniques et des processus réglementaires plus efficaces.²¹

Stratégie pharmaceutique nationale en Allemagne



L'Allemagne affiche également une tendance négative en ce qui concerne les études cliniques lancées par les entreprises pharmaceutiques et observe une perte de compétitivité relative en tant que place de recherche. En réponse à cette situation, le ministère fédéral de la Santé a adopté en décembre 2023 une stratégie comportant des mesures concrètes visant à améliorer les conditions-cadres de l'industrie pharmaceutique en Allemagne. Les mesures comprennent notamment des délais de traitement plus courts pour les études cliniques, la création de synergies avec les autorités chargées des autorisations de mise sur le marché et l'accélération de la numérisation des soins de santé. Ces mesures servent de base afin de déterminer des priorités financières.²²



Planification d'études cliniques : créer les conditions de mise en œuvre opérationnelles



La bonne planification d'une étude clinique est décisive pour sa réussite. Le promoteur de l'étude décide si un site convient pour la réaliser. Il s'agit notamment de développer une compréhension des patientes et patients concernés ainsi que des parcours de

traitement, et d'identifier les chercheuses et chercheurs et les centres d'études possédant des compétences dans le domaine thérapeutique correspondant. Il faut également conclure des contrats avec les centres d'études, former le personnel impliqué et mettre

en place des systèmes de gestion des données.^{23, 24, 25, 26} Une planification minutieuse constitue la base d'une exécution méthodiquement rigoureuse et d'un processus d'approbation fluide.

Priorité : accroître la notoriété et l'acceptation des études cliniques

En Suisse, la recherche clinique ne retient guère l'attention du public. Le manque d'information et de communication autour des études cliniques en cours ou prévues empêche les patientes et patients de bénéficier à un stade précoce de traitements innovants, voire empêche carrément la réalisation de certaines études en Suisse. Pour certaines personnes, la participation à une étude clinique peut être la seule voie vers une thérapie innovante. Ce manque de transparence complique la planification précoce et réduit la confiance dans la recherche clinique. De nombreux patients et patientes trouvent les études cliniques opaques ou potentiellement risquées. Les médecins sont peu incités, hormis leur motivation éthique et scientifique, à s'informer sur ce type d'études et à en informer leurs patientes et patients ou à les orienter vers un traitement. Pour que la Suisse puisse continuer à jouer un rôle de premier plan dans la recherche clinique internationale, il est dès à présent nécessaire d'améliorer de manière ciblée les conditions requises. Il faut une large communication et des offres d'information claires permettant au personnel médical et aux patientes et patients de se renseigner activement sur les études cliniques et les incitant à y participer. Il est également nécessaire d'encourager le personnel médical à intégrer systématiquement les études cliniques dans les parcours de soins. Pour les patientes et patients, la participation

à des études cliniques peut également représenter un fardeau supplémentaire. De nombreuses études cliniques nécessitent une présence physique régulière auprès du personnel médical traitant, par exemple pour des clarifications, des traitements, des examens ou des rendez-vous de suivi. Les longs trajets, la mobilité réduite (éventuellement liée à la maladie à traiter) et le temps nécessaire ont un impact négatif sur la propension à participer, même si l'étude suscite un intérêt fondamental.

Solution : des informations ciblées pour les médecins, les patientes et patients et le grand public

Une information stratégique du public doit promouvoir à la fois l'intérêt des patientes et patients et la participation des médecins aux études cliniques. Elle doit fournir des explications claires quant à l'importance, la sécurité et l'utilité des études cliniques. Mettre en avant les avantages et les succès scientifiques vise à créer un climat de confiance et à déconstruire les barrières afin d'augmenter le taux de recrutement et de promouvoir une culture plus active en matière d'études. Avec HumRes, la plateforme d'information de l'OFSP dédiée à la recherche chez

l'être humain en Suisse, une interface numérique conviviale a été créée, offrant un aperçu des études cliniques en cours et à venir. HumRes offre un accès simple aux informations sur les études, facilite la recherche ciblée d'études adaptées et permet des inscriptions directes. Toutefois, la plateforme est peu connue. Sa promotion à large échelle pourrait contribuer à la notoriété des études cliniques et à leur importance pour les patientes et patients suisses.

Solution : des incitations pour promouvoir les études cliniques décentralisées

Les formats d'études cliniques décentralisées permettent à des personnes issues de régions défavorisées, à mobilité réduite ou fortement engagées professionnellement ou sur le plan familial, de participer plus facilement. Ils offrent la possibilité de recevoir (en partie) des soins à domicile et de diminuer le nombre de consultations chronophages. Il n'existe pas de vision claire quant à la manière dont les centres d'études peuvent être assistés pour développer ces éléments décentralisés. Les consentements électroniques, le suivi d'une thérapie à domicile par un infirmier ou une infirmière ou les consultations médicales ultérieures en

vidéoconférence avec la ou le médecin traitant sont des exemples concrets de la manière dont les études cliniques décentralisées peuvent apporter une réelle valeur ajoutée aux patientes et patients. Nous avons besoin ici d'un dialogue renforcé et d'une ouverture de la part des centres d'études et des

chercheuses et chercheurs, d'une part, comprendre les défis et les relever de manière ciblée et, d'autre part, pour pouvoir fournir des informations sur la conception décentralisée des études cliniques. La prise de position de Swiss-medic et Swissethics publiée début 2025 sur les études cliniques décentra-

lisées constitue une initiative positive qui va dans la bonne direction. L'importance de la thématique est reconnue, et un échange approfondi entre les parties prenantes est fortement encouragé afin de faire avancer de manière ciblée la gestion future des éléments d'études décentralisés.³⁷

Information du public sur les études



Au Royaume-Uni, trois campagnes d'information ont été lancées afin d'améliorer la propension à participer aux études cliniques. La plateforme « Be Part of Research » informe les citoyennes et citoyens sur plus de 6000 études cliniques en cours et permet de s'inscrire directement.²⁸ « Research for the Future » met en réseau des patientes et patients selon leur pathologie et compte plus de 19 000 bénévoles inscrits et plus de 350 projets de recherche soutenus.²⁹ « Join Dementia Research » diffuse des études cliniques ciblées pour les personnes atteintes de démence et compte plus de 89 000 bénévoles inscrits et 324 centres de recherche impliqués.³⁰ Ces initiatives améliorent la visibilité, la confiance et la volonté de participer au sein de la population.

Promotion des études cliniques décentralisées



Le Danemark a mis en place un écosystème d'études cliniques décentralisées reposant sur une réglementation et un ancrage numérique. Un cadre national dirigé par l'autorité pharmaceutique et le partenariat public-privé « Trial Nation » définit des normes claires, encourage la télémédecine, le consentement électronique et le personnel infirmier de recherche mobile. Grâce à des processus coordonnés et à un système de santé numérisé, la participation est facilitée, indépendamment du lieu de résidence des patientes et patients. Cela accroît la représentativité, réduit les obstacles à l'accès et renforce l'efficacité de la recherche clinique dans l'ensemble du pays.³¹

Priorité : optimiser l'identification et le recrutement des patientes et patients pour les études cliniques

Pour que l'étude soit couronnée de succès, il est important de déterminer si le nombre de patientes et de patients potentiels dans le pays est suffisant. La fragmentation des données disponibles sur les maladies, les patientes et patients et les traitements constitue un obstacle majeur à cet égard. Les sources de données et les réseaux existants sont souvent dispersés, non coordonnés ou difficilement accessibles. Il est difficile d'estimer un nombre réaliste de participantes et participants futurs à

une étude et d'évaluer l'adéquation de la Suisse en tant que lieu d'étude. Cela augmente le risque de retards et de répartition inefficace des ressources dès le début de la planification. Parallèlement, ces dernières années, l'exigence de représentativité et de diversité des populations étudiées a augmenté, notamment concernant l'âge, le sexe, les antécédents médicaux ou l'origine. Pour y remédier, de nouvelles méthodes d'identification précoce des groupes cibles pertinents sont nécessaires.

Solution : identifier des patientes et patients par le biais de données médicales dans le système de santé numérisé

Un système de santé numérisé est la condition indispensable à un écosystème national de données de santé, lequel constitue un élément essentiel à une planification efficace des études. Il se distingue par une vue d'ensemble et

Registre national des études



Le registre danois des personnes permet d'enregistrer les données de santé de l'ensemble des citoyennes et citoyens tout au long de leur vie et de relier la totalité des données à caractère personnel, y compris les registres spécifiques aux maladies et les biobanques. Grâce aux biobanques et aux systèmes de recherche, les études cliniques sont coordonnées de manière centralisée, les candidates et candidats qui conviennent sur le plan médical sont attribués numériquement et leur participation est facilitée. Le système accroît la transparence, permet le rapprochement des cas selon l'indication et renforce la confiance dans la recherche clinique.³³

des évaluations centralisées du nombre de maladies et de patientes et patients. Lancé en 2022, le programme DigiSanté vise à transformer le système de santé numérique suisse d'ici 2034, en permettant notamment des collectes de données standardisées et une collaboration fluide entre les différents systèmes.³² Ce projet doit servir non seulement la qualité du système de santé, mais aussi la recherche clinique. Lors de la planification des études cliniques, un écosystème de données national permet d'identifier efficacement les patientes et patients adaptés afin de leur permettre de participer à une étude clinique. Jusqu'à ce qu'une vue d'ensemble centralisée soit disponible, il s'agira de déterminer le nombre de patientes et patients à partir des données de registre existantes afin de faciliter l'identification des personnes adaptées à l'étude. Des coopérations avec des associations professionnelles garantissent leur attribution aux études en fonction de l'indication. Les re-

cherches anonymisées et agrégées de données structurées permettent d'identifier efficacement les patientes et patients, de mieux planifier les études cliniques et de renforcer la Suisse en tant que place de recherche clinique.

Solution : créer des incitations afin d'orienter les patientes et patients vers des études cliniques

Lorsqu'une étude clinique est lancée en Suisse, un certain nombre de centres d'études (p. ex. hôpitaux) y participent. Des patientes et patients adaptés devraient également être identifiés dans d'autres hôpitaux ou cabinets médicaux et être adressés à un centre d'étude participant. Seule l'implication systématique des médecins traitants permettra à tous les patients et patientes

potentiels de participer aux études cliniques. Il convient de mettre en place des mécanismes d'incitation universels qui encouragent les médecins traitants à s'informer des études cliniques prévues et à orienter leurs patientes et patients vers celles-ci. Parmi les incitations possibles figurent la reconnaissance de la recherche clinique comme partie de la formation médicale continue (points de formation), des retours d'information réguliers sur le déroulement des études vers lesquelles les patientes et patients ont été orientés, ainsi que la valorisation de l'engagement dans la recherche. Le processus d'orientation doit être facile d'accès (par exemple au moyen de solutions numériques) et le flux d'informations doit être assuré. C'est le seul et unique moyen de garantir que l'ensemble des patientes et patients potentiels aient la possibilité de participer à une étude clinique. ^{ph}

Infrastructure centrale des données de santé



Le Royaume-Uni dispose d'une infrastructure nationale de données interopérable reliant les données cliniques, génomiques et liées aux soins. Les responsables d'étude peuvent ainsi accéder de manière anonymisée à des données du monde réel afin d'optimiser la planification des études cliniques et le choix du site. Le système améliore l'identification des patientes et patients, évite les redondances, améliore la qualité de la recherche clinique et accélère le transfert des résultats vers la prise en charge médicale.

5.3

Autorisation d'études cliniques : créer un cadre réglementaire efficace

La conduite d'études cliniques est soumise à l'approbation des autorités compétentes. En Suisse, les projets de recherche soumis à autorisation doivent être déposés auprès de la commission cantonale d'éthique compétente et auprès de Swissmedic. La sécurité des patientes et patients, la qualité scientifique et l'acceptabilité éthique sont notamment vérifiées. Il existe sept commissions cantonales d'éthique

organisées au sein de l'association faîtière Swissethics. Cette dernière a été mandatée par l'OFSP pour coordonner et harmoniser les procédures, mais ne dispose pas d'un pouvoir de tutelle sur les commissions d'éthique. Les compétences et la composition des commissions d'éthique sont régies par la loi relative à la recherche sur l'être humain. Parallèlement aux commissions d'éthique compétentes,

Swissmedic doit examiner et approuver les demandes d'études cliniques. Swissmedic est l'autorité nationale de surveillance des médicaments et, en tant qu'institution de droit public fédéral, est rattachée au Département fédéral de l'intérieur. Les missions de Swissmedic sont régies par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et les ordonnances y afférentes.^{35, 36}

Priorité : un processus d'approbation des études cliniques tourné vers l'avenir

L'autorisation d'études cliniques en Suisse se déroule rapidement tout en garantissant une haute qualité, notamment pour les études cliniques impliquant des thérapies simples et des protocoles d'études peu complexes. Pour les études innovantes et complexes, la Suisse pourrait également se démarquer des autres pays grâce à des processus encore plus efficaces et à des décisions rapides et transparentes, tout en maintenant les exigences de qualité les plus élevées. Les différences en matière d'exigences et de procédures des commissions d'éthique entraînent un ensemble disparate de pratiques, ce qui complique particulièrement la réalisation d'études cliniques internationales. Une commission nationale d'éthique pourrait assurer une évaluation efficace et harmonisée, tout en réduisant les obstacles bureaucratiques, notamment en permettant une analyse approfondie des demandes d'études complexes et hautement spécialisées. Une meilleure coordination entre Swissmedic et les commissions d'éthique, ainsi que des processus établis et collaboratifs permettant d'éviter les doublons et les procédures inefficaces, seraient également souhaitables. Un processus d'autorisation efficace renforce la confiance et la sécurité de la planification et positionne la Suisse comme un site innovant pour les études cliniques.

Solution : une procédure d'autorisation accélérée pour les études cliniques

Une procédure accélérée pour l'autorisation des études cliniques devra être

inscrite dans la loi afin de permettre une évaluation plus rapide des études cliniques urgentes et innovantes. Les études cliniques portant sur des médicaments destinés à traiter des maladies graves et à répondre à des besoins médicaux non couverts jusqu'ici peuvent être traitées en priorité, tout en garantissant les exigences de qualité les plus strictes. La procédure repose sur des délais raccourcis et des calendriers clairement définis pour les décisions des commissions d'éthique et de Swissmedic. Les études cliniques permettraient ainsi d'accélérer l'accès à de nouveaux médicaments importants et d'assurer une prise en charge plus rapide des patientes et patients pour lesquels il n'existe pas encore de traitement.

Solution : une commission nationale d'éthique

Compte tenu de la complexité croissante des études cliniques et de l'absence d'harmonisation dans leur évaluation par les sept commissions cantonales d'éthique (directives, normes, critères, etc.), il est nécessaire d'établir une pratique uniforme en la matière pour des études cliniques similaires. Une évaluation uniforme et efficace des études cliniques pourrait être réalisée par une commission d'éthique nationale. Cela permettrait, d'une part, de simplifier les procédures d'autorisation et d'améliorer la qualité des décisions d'autorisation et, d'autre part, de lever les obstacles administratifs. La gestion des études cliniques innovantes ou complexes doit plus particulièrement être établie de manière uniforme. Il convient aussi d'impliquer des expertes et experts de ma-

nière efficace afin de renforcer le site de recherche clinique dans son ensemble.

Solution : une prise en compte des autorisations internationales

Les données existantes et les évaluations d'autres autorités pharmaceutiques, telles que la FDA (U.S. Food and Drug Administration) ou l'EMA (European Medicines Agency), peuvent déjà être prises en compte aujourd'hui dans la procédure d'autorisation suisse. Les parties requérantes peuvent fournir les documents pertinents et se référer aux décisions existantes. L'objectif est d'accroître la transparence et le transfert de connaissances grâce à ces documents et aux études déjà évaluées, tout en évitant les redondances dans le processus, sans porter atteinte à la souveraineté nationale en matière d'évaluation. Cela crée de la confiance, renforce la position de la Suisse en tant que site de recherche et encourage une évaluation fondée sur les risques et les preuves des approches validées au niveau international. La compatibilité internationale des processus centraux, l'échange structuré entre les autorités nationales et des procédures transparentes tenant compte des protocoles d'études internationaux constituent des opportunités majeures pour le site de recherche suisse. [ph](#)

Un formulaire patient uniforme



En France, la présentation d'un formulaire de consentement unique est obligatoire pour toutes les études. Le formulaire est remis de manière centralisée à l'autorité compétente en matière de contrôle des médicaments ainsi qu'aux commissions d'éthique, et il est valable pour tous les sites du pays. Il contient des informations standardisées sur les objectifs, les risques et les droits des patientes et patients, ce qui facilite considérablement l'examen des demandes d'autorisation. Les chercheuses et chercheurs bénéficient de directives claires et de la sécurité juridique.³⁷

Processus d'autorisation accéléré



La Health Research Authority du Royaume-Uni propose une procédure d'autorisation accélérée en collaboration avec les commissions d'éthique de la recherche (Research Ethics Committees). Développée à l'origine pour la recherche sur le COVID-19, cette procédure a été étendue à d'autres études cliniques. La période d'approbation moyenne a en partie été réduite de moitié. Grâce au dépôt numérique des dossiers, à des délais clairement définis et à une sélection ciblée des commissions d'éthique agréées, les études cliniques peuvent être lancées beaucoup plus rapidement. Le modèle est surtout utilisé pour les études cliniques urgentes, publiques et internationales.³⁸



Déroulement : mise en œuvre d'études cliniques sous contrôle scientifique



Les études cliniques sont généralement conduites dans des conditions contrôlées au sein des centres d'étude. Le personnel de santé dirige l'étude et assume des fonctions essentielles

dans l'application correcte des traitements, le suivi, la collecte des données et l'assurance de la qualité de l'étude. Dans ce cadre, l'efficacité et les éventuels effets secondaires des nouveaux

traitements sont examinés. Les résultats constituent la base scientifique de l'autorisation ultérieure de nouveaux médicaments.

Priorité : fidéliser le personnel qualifié grâce à un soutien ciblé

Pour permettre la réalisation des études cliniques, il faut disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant, notamment d'infirmières et d'infirmiers de recherche (Study Nurses) et de coordinatrices ou coordinateurs d'étude (Study Coordinators) responsables de la mise en œuvre opérationnelle des études cliniques. Le personnel de santé suisse est parfaitement formé et assure une qualité très élevée dans la conduite des études cliniques. Toutefois, les ressources humaines disponibles dans les centres d'études, en particulier dans les hôpitaux, sont souvent limitées, ce qui entraîne des retards dans la coordination des rendez-vous, la documentation des données et le suivi des participantes et participants. Dans certains cas, les études cliniques ne peuvent pas être mises en œuvre en raison d'un manque de personnel. Les médecins et le personnel soignant n'ont pas de temps à dédier à la recherche. En Suisse, ces spécialistes mènent généralement la recherche clinique en parallèle de leur activité de médecins traitants, souvent sans rémunération complète du temps consacré. Le travail de recherche n'est pas toujours valorisé par les centres d'études.

Solution : renforcer l'attractivité des métiers concernés

Afin d'améliorer la qualité et la compétitivité des études cliniques à long terme en Suisse, des investissements ciblés sont nécessaires pour mieux exploiter le potentiel de main-d'œuvre qualifiée suisse. Des programmes ciblés visant à élargir et développer des profils professionnels spécialisés, tels que les coordinatrices et coordinateurs d'étude ou les infirmières et infirmiers de recherche sont nécessaires. Ces profils professionnels devraient inclure des compétences médicales, de manière que le personnel qualifié, en plus de coordonner les études cliniques, puisse également intervenir auprès des patientes et patients, notamment pour des prélèvements d'échantillons. Profils professionnels clairement définis, conditions de travail attrayantes et promotion ciblée de la relève constituent la base d'un environnement d'études solide avec une grande compétence professionnelle. Cette revalorisation de la profession renforcera son attractivité et ouvrira de nouvelles

perspectives. Grâce à une spécialisation individuelle et à des liens étroits avec les instituts de recherche, la rotation du personnel dans les centres d'études pourrait être réduite. Cela améliore la qualité des centres d'études et assure une stabilité à long terme dans la conduite des études cliniques.

Solution : promouvoir les carrières duales

Pour concilier l'activité clinique (c'est-à-dire le traitement de routine des patientes et patients) et la carrière scientifique (c'est-à-dire la participation active aux études cliniques), des modèles de promotion des carrières duales sont nécessaires. Idéalement, ces programmes commenceraient tôt, dès la formation spécialisée, et offriraient des périodes de recherche dédiées, associées à des postes en rotation ou à des modules fixes. Par exemple, des pourcentages de postes dédiés aux activités de recherche pourraient accroître l'attrait des fonctions liées aux études cliniques. De plus, des dispositifs de mentorat et des structures centrales de coordination doivent soutenir la mise en œuvre. Cette organisation

Cursus universitaire structuré en gestion d'études



L'Université de médecine de Vienne propose une formation structurée en cours d'emploi dans le domaine de la gestion d'études. Le cursus, organisé en trois niveaux, conduit à des diplômes reconnus et prépare de manière ciblée au rôle de coordinatrice ou de coordinateur d'études cliniques. Cette formation allie connaissances théoriques et expérience pratique, tout en offrant des parcours de carrière clairs, ce qui renforce considérablement l'attractivité et le professionnalisme de ce profil.⁴⁰

renforcerait la relève scientifique et améliorerait la pertinence translationnelle des études cliniques.

Solution : recruter du personnel qualifié à l'étranger

Afin de combler les lacunes existantes en personnel clinique, il est nécessaire d'exploiter au maximum les compétences du personnel spécialisé national, mais aussi d'en recruter à l'étranger. Flexible, le marché du travail suisse constitue un atout,

mais l'accès à la main-d'œuvre étrangère qualifiée et hautement spécialisée reste soumis à certaines restrictions. L'accord sur la libre circulation des personnes avec l'UE facilite le recrutement de main-d'œuvre hautement qualifiée en provenance de l'UE, notamment en permettant aux frontaliers et frontaliers de travailler en Suisse. Comme le révèle l'enquête sur l'Europe 2025 de gfs.bern, 71% des personnes interrogées estiment que la Suisse dépend de spécialistes de l'UE39. Afin de lutter contre la pénurie de main-d'œuvre qualifiée dans la recherche clinique, le main-

tien de ces accords doit être garanti. En outre, des contingents suffisants provenant de pays tiers doivent être mis à disposition pour permettre le recrutement de personnel médical adéquat. Des critères adaptés sont nécessaires pour répondre aux besoins du marché du travail, notamment en facilitant l'intégration des étudiantes et étudiants étrangers ayant déjà terminé une formation pertinente en Suisse. Ces spécialistes hautement qualifiés, familiers du système suisse, doivent pouvoir être intégrés efficacement sur le marché du travail suisse. [ph](#)

Double promotion de carrière en clinique et dans la recherche



En Allemagne, les programmes Clinician Scientist favorisent la conciliation entre l'activité clinique et la recherche. La Deutsche Forschungsgemeinschaft (Société allemande de recherche) finance environ 400 postes de rotation qui permettent une période de recherche dédiée pendant la formation de médecin spécialiste. Soutenus par un mentorat, une structure et un financement, ces programmes renforcent la relève scientifique, accélèrent la mise en œuvre des découvertes scientifiques dans la pratique clinique quotidienne et augmentent la pertinence des études cliniques pour la prise en charge des patientes et patients.^{41, 42}

5.5

Autorisation et remboursement : mise sur le marché de nouveaux médicaments innovants



Une fois l'étude clinique terminée, que celle-ci ait été réalisée en Suisse ou non, une demande d'autorisation est déposée auprès de Swissmedic, l'autorité compétente en Suisse, afin que le médicament puisse être commercialisé. L'autorisation repose sur un dos-

sier complet portant sur l'efficacité, la sécurité et la qualité du produit. Par la suite, c'est l'Office fédéral de la santé publique qui a la charge d'en déterminer le prix.^{43, 44} L'étape d'autorisation et de remboursement marque le passage entre la recherche clinique et la prise

en charge médicale, et détermine si les patientes et patients en Suisse auront accès, en principe, à des traitements innovants.

Priorité : intégrer l'expertise issue des études cliniques dans le système de santé suisse

Si l'étude ou une partie de celle-ci a été réalisée en Suisse, il manque à cette étape un lien entre l'expérience clinique et l'expertise réglementaire existante ainsi que les processus d'autorisation et de remboursement. Bien que les résultats des études menées par des centres de recherche suisses soient

généralement de grande qualité, leur potentiel n'est pas encore exploité de manière systématique dans le contexte réglementaire et de prise en charge. Il en résulte des inefficacités et des doublons, voire une perte de connaissances. Les données issues des études cliniques pourraient être intégrées de

façon cohérente dans l'évaluation du bénéfice thérapeutique et la fixation du prix des nouveaux traitements. L'expertise issue d'études cliniques en Suisse pourrait servir de moteur pour des processus d'autorisation et de remboursement rapides, fondés sur des données probantes, accélérant ainsi l'accès

aux médicaments vitaux. Tandis que d'autres pays établissent de manière ciblée des passerelles entre la recherche clinique et la prise en charge médicale, l'utilisation des résultats d'études dans le système suisse reste largement ponctuelle et liée à des projets spécifiques. Des mécanismes clairs sont donc nécessaires pour intégrer l'expertise existante dans les procédures d'autorisation, de fixation des prix et de décisions de remboursement. À l'étranger, des incitations ciblées en matière d'autorisation et de remboursement sont mises en place afin de favoriser la réalisation locale d'études cliniques. En effet, des mesures incitatives, associées à des processus d'autorisation et de remboursement globalement efficaces, constituent un autre levier pour renforcer l'attractivité du site pour les études cliniques.

Solution : un processus de bout en bout avec implication des parties prenantes pertinentes

Un processus coordonné de bout en bout devrait combiner l'action des autorités en matière d'autorisation des études cliniques, de mise sur le marché et de remboursement. Cela signifie que l'entrée potentielle d'un nouveau médicament sur le marché suisse devrait être prise en compte dès la phase d'autorisation de l'essai clinique en Suisse, dans le cadre d'une procédure intégrée prévoyant des transferts obligatoires et une communication coordonnée entre l'ensemble des parties prenantes. Le transfert de connaissances en est un élément central. Actuellement, l'expérience acquise par les médecins ayant mené des études cliniques n'est pas systématiquement intégrée au processus. Toutefois, les spécialistes qui encadrent les études cliniques devraient pouvoir mettre à profit leurs connaissances dans les procédures d'autorisation et de remboursement correspondantes. Le personnel de santé ayant participé à des études cliniques dispose en effet d'une expérience précieuse. Il est de plus particulièrement

qualifié pour évaluer objectivement la faisabilité et l'utilité des traitements. Les données empiriques et l'expertise de Swissmedic ainsi que des commissions d'éthique doivent également être prises en compte lors de l'examen et de l'autorisation des études cliniques. Afin d'optimiser l'exploitation de la recherche clinique, les évaluations et les décisions des commissions d'éthique doivent être systématiquement intégrées à l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et à la fixation des prix lorsque les études cliniques concernées ont été menées en Suisse. Cela renforce le transfert de connaissances de la recherche clinique vers les décisions réglementaires et réduit les doublons lors de l'évaluation.

Solution : des délais d'autorisation réduits et autres incitations

Comme dans d'autres pays, pour les médicaments dont une partie des études cliniques ont été réalisées en Suisse, il conviendrait d'envisager des délais d'autorisation de mise sur le marché réduits, une diminution des frais correspondants ainsi qu'un allongement de la durée de protection des données. Ces incitations renforceraient encore l'importance de la Suisse en

tant que place de recherche clinique. Elles amélioreraient la prévisibilité et permettraient aux patientes et patients d'accéder plus rapidement à des médicaments innovants.

Solution : une procédure de remboursement efficace et de fixation des prix qui récompense l'innovation

La procédure de fixation des prix en Suisse doit être modernisée en profondeur. Si les médicaments sont rendus rapidement accessibles aux patientes et patients grâce à des procédures de remboursement efficaces, la prévisibilité et l'attractivité de la Suisse pour la réalisation d'études cliniques s'en trouveront renforcées. Cela implique que la réalisation d'études cliniques en Suisse soit reconnue. Lors de la fixation des prix des médicaments, une incitation pourrait être intégrée si l'étude clinique du médicament a été réalisée en Suisse. Une telle mesure encouragerait les investissements dans des activités d'études locales, créerait des avantages compétitifs pour la Suisse et renforcerait la participation nationale au développement de nouveaux médicaments. Les entreprises seraient ainsi incitées à réaliser davantage d'études cliniques en Suisse. [ph](#)

Accélération du traitement des procédures d'autorisation de bout en bout



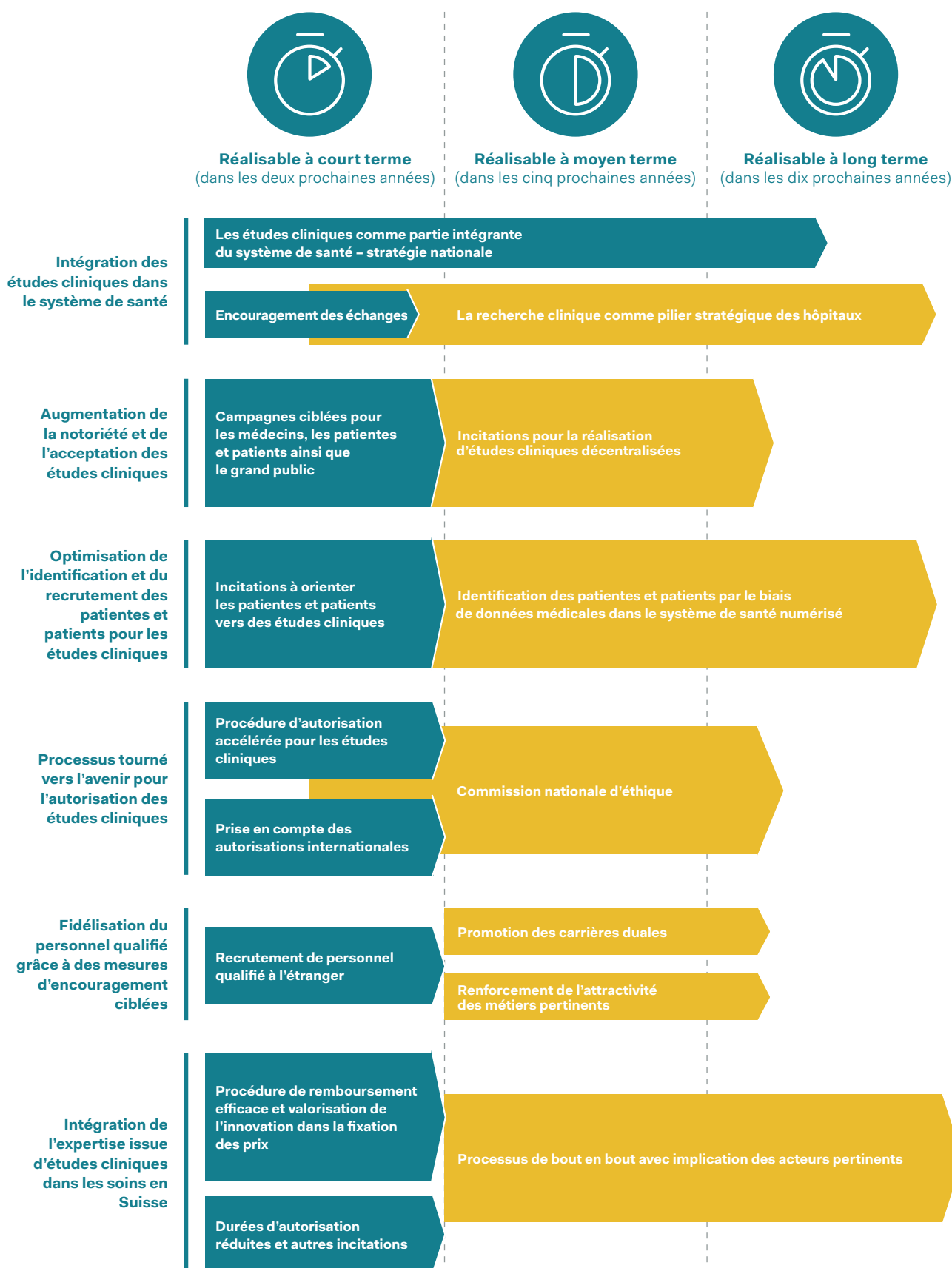
Depuis 2021, l'Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP) britannique permet de raccourcir les processus d'autorisation pour les médicaments innovants à fort potentiel médical. Grâce à un « Passeport d'innovation » et à une feuille de route dynamique, l'autorité de régulation MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) coordonne l'ensemble du cycle de vie du produit en collaboration avec les autorités d'évaluation des technologies de santé Health Technology Assessment (HTA) et le National Health System (NHS). Le dialogue précoce, les procédures de révision continue et les évaluations harmonisées réduisent les délais de mise sur le marché et améliorent l'accès des patientes et patients aux traitements.^{45, 46}

Feuille de route visant à maintenir et à renforcer la place de la Suisse en tant que place de recherche clinique

La recherche clinique nous concerne toutes et tous. Que nous soyons ou non personnellement touchés par de graves maladies, les effets positifs des études cliniques réalisées en Suisse sont incontestables. La recherche clinique constitue en outre un élément important du système de santé suisse, reconnu à l'échelle internationale pour sa grande qualité. Il s'agit désormais d'allier cette qualité avec davantage d'efficacité et d'attractivité, afin d'attirer à l'avenir encore plus de recherche clinique de pointe en Suisse. Toutes les parties

prenantes sont tenues de mettre en œuvre des mesures pour renforcer la Suisse en tant que place de recherche clinique. Les responsables politiques (Confédération et cantons), les autorités (commissions d'éthique, Swissmedic, OFSP), les hôpitaux, le personnel médical, les réseaux académiques, les organisations de patientes et patients et l'industrie pharmaceutique de recherche doivent agir de concert afin de concrétiser ce vaste ensemble de mesures et préparer la Suisse à relever les défis futurs en matière d'études cliniques. [ph](#)





Bibliographie ■

- 1) Sandmann L, Schulte B, Manns MP, Maasoumy B. (2019). Treatment of Chronic Hepatitis C: Efficacy, Side Effects and Complications. Visc Med. 2019 Jun. doi: 10.1159/000500963
- 2) Fortrea (2025). Can innovation in clinical trial delivery meet the demands of increasing complexity in drug development? Pharmaceutical Technology. <https://www.pharmaceutical-technology.com/sponsored/can-innovation-in-clinical-trial-delivery-meet-the-demands-of-increasing-complexity-in-drug-development/>
- 3) Fountzilas, E., Tsimberidou, A. M., Vo, H. H., & Kurzrock, R. (2022). Clinical trial design in the era of precision medicine – genome medicine. BioMed Central. <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-022-01102-1>
- 4) Haenel, E. (2021). Digitalization trends in tackling the complexity of clinical trials for patients with multiple health conditions. Applied Clinical Trials. <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/digitalization-trends-in-tackling-the-complexity-of-clinical-trials-for-patients-with-multiple-health-conditions>
- 5) Song, X. et al. (2024). From bench to bedside: A review of clinical trials in drug discovery and development [Preprint]. doi:10.31219/osf.io/7w6u9.
- 6) Interpharma Panorama (2024). Panorama de la santé 2024. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2024/08/iph_panorama_2024_F_web.pdf
- 7) Frontier Economics (2024). The value of industry clinical trials to the UK. Extended Report. A report for the Association of the British Pharmaceutical Industry. <https://www.abpi.org.uk/media/5evd0zcl/the-value-of-industry-clinical-trials-to-the-uk-extended-report.pdf>
- 8) Walter, E. et al. (2020). Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. J Med Econ. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32046538/>
- 9) Polignano, Maurizio Gaetano et al. Economic impact of industry-sponsored clinical trials in inflammatory bowel diseases: Results from the national institute of gastroenterology « Saverio de Bellis ». Frontiers in pharmacology vol. 13 1027760. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9723131/>
- 10) NZIER (2020). The value of clinical research with modern medicines in New Zealand. https://www.nzier.org.nz/hubfs/Public%20Publications/Client%20reports/clinical_trials_nzier_report_may_2020_final.pdf
- 11) vfa, Kearny (2023). Pharma-Innovationsstandort Deutschland. <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/forschungsstandort-deutschland/vfa-kearny-der-pharma-innovationsstandort-deutschland-braucht-trendumkehr>
- 12) Jervelund, C., Brenøe, S., & Ross Kirk, A. (2017). Executive Summary of "The Value of Clinical Trials in Denmark". Copenhagen Economics. <https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/05/executive-summary-of-the-value-of-clinical-trials-in-denmark-06jul17.pdf>
- 13) efpi (2024). Assessing the clinical trial ecosystem in Europe. <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>

- 14)** Mosolova, D. (2024). Europe falls behind China in playing host to Clinical Drug Trials. Financial Times.
<https://www.ft.com/content/3d861acb-8e7d-4157-b845-81124254da8a>Quellenverzeichnis
- 15)** OFSP (2024). Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Office fédéral de la santé publique OFSP. <https://www.bag.admin.ch/fr/renforcer-la-recherche-et-la-technologie-biomedicales>
- 16)** Interpharma (2024). Journée internationale des essais cliniques : l'importance des études cliniques pour une Suisse en bonne santé.
<https://www.interpharma.ch/blog/tag-der-klinischen-studien-die-bedeutung-klinischer-studien-fuer-eine-gesunde-schweiz/>
- 17)** Interpharma (2023). Autorisations accélérées pour les essais cliniques répondant à un besoin médical important. Prise de position
- 18)** Swissmedic (2025). Essais cliniques avec des médicaments définitivement autorisés par Swissmedic pour leur réalisation
- 19)** ClinicalTrials.gov. U.S. National Library of Medicine, www.clinicaltrials.gov. Accès le 21 juillet 2025.
- 20)** Clinical Trial Repository (Access Date: April 30th, 2024). IQVIA Expertise; IQVIA Institute
- 21)** UK Government (2025). Life Sciences Sector Plan.
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/687653fb55c4bd0544dcaeb1/Life_Sciences_Sector_Plan.pdf
- 22)** Bundesgesundheitsministerium (2023). Document stratégique. Amélioration des conditions-cadres pour le secteur pharmaceutique en Allemagne. Concepts d'action pour le site de recherche et de production. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf
- 23)** Briel, M., Elger, B., von Elm, E., & Satalkar, P. (2017). Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: Qualitative study with trialists and other stakeholders. Swiss Medical Weekly. <https://smw.ch/index.php/smw/article/view/2398/3683>
- 24)** NIH (2024). Learn About Studies. Clinicaltrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study-basics/learn-about-studies>
- 25)** Malone, E. (2025). Navigating the future of clinical trials: Expert insights for 2025. Novotech CRO.
<https://novotech-cro.com/articles/navigating-future-clinical-trials-expert-insights-2025>
- 26)** Swissmedic (2025a). Demandes d'essais cliniques de médicaments.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/submissions/klv-arzneimittel.html>
- 27)** Swissethics (2021). Prise de position de Swissmedic et swissethics sur les essais cliniques décentralisés (DCT) de médicaments.
<https://swissethics.ch/news/2021/09/09/positionspapier-von-swissmedic-und-swissethics-zu-dezentralisierten-klinischen-versuchendcts-avec-medicaments>
- 28)** NIHR (2025a). Be Part of Research. www.bepartofresearch.nihr.ac.uk/
- 29)** Research for the Future. Studies. www.researchforthefuture.org/studies/
- 30)** NIHR (2025b). « Join Dementia Research. » National Institute for Health Research, www.joindementiaresearch.nihr.ac.uk/
- 31)** Healthcare Denmark (2022). Études cliniques décentralisées au Danemark.
<https://healthcaredenmark.dk/media/w1sbb0nk/3i-decentralised-clinical-trials-pdf-de.pdf>
- 32)** OFSP (2025b). Health Technology Assessment (HTA). Office fédéral de la santé publique OFSP.
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta.html>

- 33)** Healthcare Denmark (2025). Collection and sharing of health data. <https://healthcaredenmark.dk/national-strongholds/digitalisation/collection-and-sharing-of-health-data/>
- 34)** UK Government (2021). Life Sciences Vision. <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/612763b4e90e0705437230c3/life-sciences-vision-2021.pdf>
- 35)** Swissmedic (2025c). Essais cliniques de médicaments. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials/clinical-trials-on-medicinal-products.html>
- 36)** Swissmedic (2024). Procédure d'autorisation. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/klinische-versuche/klinische-pruefungen/bewilligungsverfahren.html>
- 37)** ANSM (2022). Annex 1 : Clinical investigation dossier – List of documents required by ANSM and CPP. <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/02/04/20220204-annexe-1-liste-recapulative-des-documents-exiges-par-lansm-et-les-cpp.pdf>
- 38)** HRA (2025). Fast-track research ethics review. <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/fast-track-research-ethics-review-pilot/>
- 39)** gfs.bern (2025). Site suisse 2025 : Accords bilatéraux sous le signe de nouveaux contrats. <https://www.gfsbern.ch/fr/>
- 40)** Université de médecine de Vienne (2025). Master of Study Management. <https://www.meduniwien.ac.at/web/studium-weiterbildung/universitaere-weiterbildung/alle-lehrgaenge-und-kurse/master-of-study-management/>
- 41)** DFG (2025). Clinician Scientist-Förderung der DFG. <https://www.dfg.de/foerderung/foerderinitiativen/clinician-scientist-programme>
- 42)** Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) (2024). Clinician Scientist Programm (CSP). <https://www.dgim.de/foerderprogramme/stipendiencsp/clinician-scientist-programm/>
- 43)** OFSP (2025a). Processus de demande pour les médicaments. Office fédéral de la santé publique OFSP. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>
- 44)** Swissmedic (2025b). Demandes d'autorisation d'essais cliniques. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials/clinical-trials-on-medicinal-products/clinical-trial-application.html>
- 45)** UK Government (2025). Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP). <https://www.gov.uk/government/publications/innovativelicensing-and-access-pathway-ilap>
- 46)** D'Souza, V. (2024). Impact of the Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP) Designation on Regulatory and Health Technology Assessment (HTA) Outcomes. https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/dsouzailap-htaeu-isporposterprint143184-pdf.pdf?sfvrsn=69d8cddc_0

À propos d'Interpharma

Interpharma, l'association de l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche en Suisse, représente la principale branche exportatrice du pays. Des produits pharmaceutiques d'une valeur d'environ 115 milliards de francs sont vendus chaque année à l'étranger. Nos entreprises membres couvrent en Suisse plus de 90 % de la part de marché des médicaments brevetés et investissent chaque année 9.2 milliards de francs dans la recherche et le développement.



© Interpharma, 2025, Bâle

Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche

Petersgraben 35, Case postale, 4009 Bâle

Téléphone: +41 (0)61 264 34 00

E-mail: info@interpharma.ch

Site Internet: www.interpharma.ch